
Lietošanas instrukcija

Sternal ZipFix

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Sternal ZipFix

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās Sternal ZipFix sistēma ķirurģiskās metodes vadlīnijas (36.001.285). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Sternal ZipFix ierīce sastāv no savilcēja tipa galīgās implanta struktūras un uzlikšanai paredzētas adatas.

Materiāls(-i)

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Materiāls(-i): | Standarts(-i): |
| PEEK Optima | ASTM F 2026-14 |
| Nerūsošs tērauds 301 | ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999 |

Paredzētais lietojums

Krūšu kaula pušu fiksācija

Indikācijas

Krūšu kaula aizvēršana pēc sternotomijas, lai stabilizētu krūšu kaulu un veicinātu saaugšanu.

Kontrindikācijas

Pacienti līdz 12 gadu vecumam.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas anestēzijas un pacienta pozicionēšanas rezultātā (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājums, t.sk. tūska, patoloģisku rētu veidošanās, funkcionāli muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi un alerģijas / paaugstinātas jutības reakcijas.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šo notikumu riski var būt saistīti ar ķirurģisko procedūru un hospitalizāciju vispār, bet ne vienmēr ir saistīti tieši ar ierīci.

Uzņēmums DePuy Synthes ir veicis visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka atlikušie ZipFix sistēmas izmantošanas riski tiek samazināti, cik vien iespējams, izmantojot pieejamās modernākās medicīnas ierīču projektēšanas un ražošanas metodes, lai nodrošinātu drošu lietošanu. Pamatojoties uz vispārējiem medicīniskajiem ieguvumiem un ZipFix ekvivalenci predikatīvām ķirurģiskām sistēmām ar pierādītu klīnisko vēsturi, DePuy Synthes secina, ka pacienta ieguvumi no ZipFix ķirurģiskās sistēmas atsvēr iespējamus riskus, ja to izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.

Ierīcei raksturīgi notikumi

Iespējami šādi ierīcei raksturīgi nevēlami notikumi, bet ne tikai: kaulu atslābināšanās, nepareizi saaudzis/nesaaudzis kauls, infekcija, dzīvībai svarīgu orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi, nelabvēlīga audu reakcija, sāpes, audu pārplīšana un miksto audu bojājumi.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Sterilā stāvoklī piegādātie izstrādājumi tiek apzīmēti ar "STERILE" ("STERILS") (skatiet "Simbolu paskaidrojumi"). Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Ražotājs nevar garantēt sterilitāti, ja iepakojuma blīvums ir bojāts vai arī, ja iepakojums ir nepareizi atvērts, un šādos gadījumos atbildību neuzņemas.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Nesterilizēt ZipFix implantus atkārtoti.

ZipFix implantus ar pievienotu feromagnētisko adatu nedrīkst novietot magnētiskās rezonanses (MR) skenera tuvumā, jebkur MR procedūru telpā vai izmantot invazīvā MR attēlveides procedūrā.

Jārūpējas, lai novērstu kaitējumu vai iedarbību uz iekšējo krūšu artēriju, starpribu asinsvadu un nervu kūlīšiem.

Nepieļaujiet implanta iesprūšanu zobiņu zonā vai pārmērīgu implanta liekšanu/vērpšanu, jo tas var izraisīt implanta sabojāšanos.

Pārliecinieties, ka adata ir pievienota implanta korpusam pirms tā ievietošanas starpribu telpā.

Raugieties, lai adata no implanta korpusa tiek izņemta pirms nākamā implanta ievietošanas.

Rikojieties ar implantu uzmanīgi, it īpaši ar adatu, izvairieties sabojāt svarīgās struktūras, mīkstos audus un/vai cimdus.

Nenogrieziet implantu tieši pie roba.

Adatu izņemot, lokot vai vērpjot, tiek deformēts tās gals, kas var ievietošanas laikā sabojāt fiksējošo galviņu. Vienmēr nodrošiniet, lai implanta gals tiek nogriezts un netiek deformēts. Ja implants netiek nogriezts, tas var sabojāties.

Lai iegūtu stabilu fiksāciju pilnā viduslīnijas sternotomijā, katrā starpribu telpā izmantojiet 5 ZipFix implantus.

Nostipriniet fiksēšanas mehānismu starpribu telpā, pēc iespējas samazinot implanta profilu.

Lai izvairītos no fiksēšanas galviņas sabojāšanas:

- Nerūsošā tērauda adatas ir jāizņem pirms ZipFix aizvēršanas.
- Pirms nogriežamā gala ievietošanas pārliecinieties, vai ZipFix implants ir pareizi novietots tā, lai zobainā virsma saskaras ar krūšu kaulu.
- Ievietošanas laikā jābūt rūpīgas, lai izlīdzinātu nogrieztu galu ar fiksēšanas galvu. Neievietojiet leņķi.
- Nodrošiniet, lai implanta korpus, nogriežamo galu verot cauri fiksēšanas galviņai, netiek savērts.
- ZipFix fiksēšanas galviņā ir ievietojams tikai vienu reizi.
- Implantu savēlkt, izvairieties pielietot pārmērīgu spēku. Lai implantu savilktu, neizmantojiet pinceti. Bojājumi pārmērīga spēka vai pincetes izmantošanas dēļ var izraisīt implanta sabojāšanos.

Nodrošiniet, lai implanta fiksēšanas galviņā nav mīksto audu un/vai ķirurģijas materiāla, kas var traucēt implanta fiksēšanu.

Uzlikšanas instrumentam ir mehānisms, kas novērš ZipFix implanta pārspriegošanu. Uzlietojiet implanta pārspriegošanai papildu spēku (piem., izmantojot uzlikšanas instrumentu par sviru).

Lai novērstu papildu traumas, ZipFix spriegojuma kontrolei jāpievērš uzmanība, ja pacienta kaulu kvalitāte ir slikta.

Uzlikšanas instrumenta pareizas apkopes norādījumus skatiet ķirurģijas paņēmieni vadlīnijās (036.001.285) esošajā sadaļā "Uzlikšanas instrumenta apkope". Ja uzlikšanas instruments netiek ieeļļots, tas var sabojāties.

Nodrošiniet, lai uzlikšanas instruments nosprīgošanas laikā ir novietots perpendikulāri fiksēšanas galviņai un pieskaras tai.

Implanta spriegošanu veiciet tikai ar uzlikšanas instrumentu, līdz tiek sasniegta krūšu kaula redukcija un implants ir pareizi nosprīgots.

Nesprīgojiet implantu, ja fiksēšanas galviņa nav iekļāvusies starpribu telpā.

Nodrošiniet, lai implanta korpus atbilst krūšu kaula anatomiskajai struktūrai.

Ja starpribu telpa nav piemērota ZipFix implantiem, noslēgšanai izmantojiet citas metodes.

Lai izvairītos no asu malu rašanās, nodrošiniet, lai uzlikšanas instruments griešanas laikā ir novietots perpendikulāri fiksēšanas galviņai un pieskaras tai.

Ņemot vērā, ka implants pēc nogriešanas vairs nav spriegojams, nenogrieziet to, kamēr visi implantu nav pilnībā nosprīgoti.

Ieteicamo standarta piesardzības pasākumu skaitā attiecībā uz krūšu kaulu sešu nedēļu laikā pēc operācijas, ietilpst:

- Pacientam nevajadzētu celt vairāk par 4,5 kg (10 mārc.) svaru.
- Pacientam nevajadzētu celt rokas augstāk par 90°.
- Ja uznāk spēcīgs klepus, pacientam jāpiespiež pret krūtīm spilvens.
- Nevelciet vai neceliet pacientu aiz rokām.
- Jāizvairās locīt augumu.

Izvairieties veidot implanta korpusā vairākus iegriezumus, lai to varētu izņemt vienkopus. Ja implants sadalās vairākos gabalos, raugieties, lai tiek izņemti visi fragmenti.

Vispārējie drošības pasākumi

Rikojieties ar instrumentiem, nebojājiet implanta zobiņus un fiksējošo galviņu.

Veiciet pilnīgu irigāciju, lai aizvāktu visas atliekas, kas radušās implanta implantācijas vai noņemšanas gaitā.

Ķirurgam jāinstruē pacients par pēcoperācijas aprūpi.

Brīdinājumi

Spriegošanas mēlītei pirms griešanas un griešanas laikā ir jābūt pilnībā atbrīvotai. Nogriežot implantu, vienlaikus sprieģojot to ar uzlikšanas instrumentu, var pasliktināties implanta fiksēšanās un tas var sabojāties. Neveiciet implanta griešanu, kamēr tas ir nosprieģots.

Nodrošiniet, lai implants tiek pareizi uzlikts, lai tas negriežas cauri kaulam, un fiksēšanas funkcija tiek saglabāta, lai pārliecinātos par galīgās konstrukcijas integritāti.

Vispārējie brīdinājumi

ZipFix implantu lietošana ir piemērota vienīgi ar viduslīnijas sternotomiju.

To nevar izmantot šķērsvirziena lūzuma vietā.

Neizmantojiet ZipFix transsternāli. Šī sistēma ir pielietojama vienīgi starpribu telpā.

Izmantojot sistēmu pediatrijas pacientiem, kas vecāki par 12 gadiem, var rasties sāpes un/vai implanta izvirkājums, kura dēļ var būt nepieciešama eksplantēšana.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Magnētiskās rezonanses (MR) vide

Pēc nerūsošā tērauda adatas izņemšanas implants ir drošs pret MR. Medicīniskās ierīces 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S ir drošas pret MR saskaņā ar ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Piesardzības pasākumi: ZipFix implantus ar pievienotu feromagnētisko adatu nedrīkst novietot magnētiskās rezonanses (MR) skenera tuvumā, jebkur MR procedūru telpā vai izmantot invazīvā MR attēlveides procedūrā.

Speciālā ekspluatācijas instrukcija

1. Ievietojiet Sternal ZipFix implantu
Izmantojot adatas turētāju, ievadiet ZipFix implantu caur starpribu telpu un apkārt krūšu kaula pusēm.
2. Izņemiet Sternal ZipFix adatu
Nogrieziet adatu no ZipFix implanta zem roba, izmantojot knaibles.
3. Ievietojiet atlikušos Sternal ZipFix implantus un izņemiet adatas
Ievietojiet atlikušos Sternal ZipFix implantus un izņemiet adatas, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā.
ZipFix implantus var izmantot kopā ar plāksnēm un/vai stieplēm, vai tur, kur ZipFix ievietošanu apgrūtina pacienta anatomija.
4. Reducējiet krūšu kaula puses
Reducējiet krūšu kaula puses, izmantojot redukcijas pinceti gan augšējās, gan apakšējās pusēs vai nostiprinot ZipFix atbilstoši 5. solim.
5. Nostipriniet Sternal ZipFix implantus
Ievietojiet apgriezto galu caur fiksēšanas galviņu un pievelciet ar roku.
Atkārtojiet attiecībā uz pārējiem ZipFix implantiem.
Izņemiet pinceti, ja tā ir lietota.
6. Nosprieģojiet visus Sternal ZipFix implantus
Raugieties, lai griešanas svira ir bloķētā stāvoklī. Kad griešanas svira ir aizķērusies aizmūrē, tā ir nofiksējusies.
Ievietojiet implanta nogriežamo galu uzlikšanas instrumenta priekšējā daļā un bīdi uzlikšanas instrumentu uz leju līdz pat fiksēšanas galviņai. Piespiediet mēlīti, lai nosprieģotu ZipFix implantu.
Ja nepieciešams, ZipFix var sprieģot vēlreiz, lai sasniegtu vēlamo stabilitāti.
7. Nogrieziet un izņemiet lieko materiālu
Ievietojiet implanta nogriežamo galu uzlikšanas instrumenta priekšējā daļā un bīdi uzlikšanas instrumentu uz leju līdz pat fiksēšanas galviņai.
Pilnībā izpletiet sviru, lai apgrieztu implantu.
Pirms nākamo implantu griešanas novietojiet griešanas sviru atpakaļ bloķētā stāvoklī.
8. Pārliecinieties par galīgās konstrukcijas integritāti
Pārliecinieties par krūšu kaula integritāti.
9. Pēcooperācijas apsvērumi
Ieteicamo **standarta piesardzības pasākumu** skaitā attiecībā uz krūšu kaulu sešu nedēļu laikā pēc operācijas ietilpst:
 - Pacientam nevajadzētu celt vairāk par 4,5 kg (10 mārc.) svaru.
 - Pacientam nevajadzētu celt rokas augstāk par 90°.
 - Ja uznāk spēcīgs klepus, pacientam jāspiež pret krūtīm spilvens.
 - Nevelciet vai neceliet pacientu aiz rokām.
 - Jāizvairās locīt augumu.

Implanta noņemšana

1. Nogrieziet Sternal ZipFix implantus
Pārkniebiet visus ZipFix implantus ar knaiblēm.
2. Noņemiet Sternal ZipFix implantus
Rūpīgi noņemiet Sternal ZipFix implantus, velkot aiz implanta korpusa.

DePuy Synthes instrumentu atkārtota apstrāde, apkope un uzturēšana

Detalizēti norādījumi par instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, apkopi un uzturēšanu ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Informācija par implantiem". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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