
Naudojimo instrukcija „Sternal ZipFix“

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

„Sternal ZipFix“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „Sternal ZipFix“ sistemos chirurginių metodų aprašą (036.001.285). Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. „Sternal ZipFix“ įtaisa sudaro varžčio tipo galutinė implantas dalis ir uždėjimo adata.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):
PEEK Optima ASTM F 2026-14
Nerūdijantis plienas 301 ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Numatytoji paskirtis

Krūtinkaulio pusių fiksavimas.

Indikacijos

Krūtinkaulio pusių suglaudimas po sternotomijos, kad būtų stabilizuotas krūtinkaulis ir paspartėtų jo suaugimas.

Kontraindikacijos

Jaunesni nei 12 metų pacientai.

Bendri nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios, bet jomis neapsiribojama. Sutrikimai dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, smarkus kraujavimas, įtrogeniniai nervų ir kraujagyslių pažeidimai, minkštųjų audinių pažeidimai, įskaitant patinimą, nenormalių randų susidarymą, raumenų ir skeleto sistemos funkcijos sutrikimas ir alerginės ar padidinto jautrumo reakcijos.

Svarbu atsižvelgti į tai, kad šių reiškinį rizika yra galimai susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija, bet ne visuomet tiesiogiai susijusi su įtaisu.

„DePuy Synthes“ ėmėsi visų būtinų priemonių, kad kiek galima sumažintų pavojus naudodami „ZipFix“ sistemą, pritaikydama moderniausias metodus konstruojant ir gaminant medicininius prietaisus, kad juos būtų saugu naudoti. Remiantis bendra medicinine nauda ir tuo, kad „ZipFix“ yra lygiavertė chirurginėms sistemoms, turinčioms patvirtintą klinikinio naudojimo istoriją, „DePuy Synthes“ daro išvadą, kad „ZipFix“ chirurginės sistemos nauda pacientui yra didesnė, negu galima rizika, jei ji naudojama pagal paskirtį.

Reiškiniai, susiję su įtaisu


Nepageidaujami reiškiniai, susiję su įtaisu, apima, bet neapsiriboja: kaulų atsilpalaidavimą, blogą suaugimą arba nesuauaugimą, infekciją, gyvybinių organų ar aplinkinių struktūrų pažeidimą, nepageidaujamą audinių reakciją, skausmą, žaizdos žiojėjimą ir minkštųjų audinių pažeidimą.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Gaminiai, kurie yra tiekiami sterilūs, būna pažymėti užrašu „STERILE“ (sterilus) (žr. „Simbolių paaiškinimas“). Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei yra pažeista pakuotės plomba arba jei pakuotė yra netinkamai atidaryta, gamintojas negali užtikrinti sterilumo ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

„ZipFix“ implantų pakartotinai sterilizuoti negalima.

„ZipFix“ su pritvirtinta feromagnetine adata negalima laikyti netoli magnetinio rezonanso (MR) skanerio ir MR procedūros patalpoje ar naudoti intervencinės MR tyrimo procedūros metu.

Būkite atsargūs, kad nesužalotumėte ir nesuspaustumėte vidinės krūtinės arterijos ir tarpšonkaulinių kraujagyslių bei nervų pluoštų.

Nesuspauskite implanto dantelių srityje, per daug jo nesulenkite ir nesusukite, nes galite sugadinti implantą.

Įsitinkite, kad adata yra pritvirtinta prie implanto, prieš įvesdami ją į tarpšonkaulinį tarpą.

Nuimkite adatą nuo implanto prieš įstatydami kitą implantą.

Atsargiai elkitės su implantais, ypač su adata, kad nepažeistumėte itin svarbių struktūrų, minkštųjų audinių ir pirštinių.

Nenupjunkite implanto tiesiai per įrantą.

Nuimant adatą lankstant ar sukant galima deformuoti implanto galą ir tai gali įvedimo metu sugadinti fiksavimo galvutę. Visada įsitinkite, kad implanto galas yra nupjautas ir nedeformuotas. Jei implantas nenupjautas galima jį sugadinti.

Norėdami po vidurinės sternotomijos stabiliai fiksuoti krūtinkaulį naudokite 5 „ZipFix“, po vieną kiekvienam tarpšonkauliniam tarpui.

Kad iki minimumo sumažintumėte implanto profilį, fiksavimo mechanizmą įtvirtinkite tarpšonkauliniame tarpe.

Kad nebūtų pažeistos fiksavimo galvutės:

- Prieš užveriant „ZipFix“ implantus, reikia išimti nerūdijančio plieno adatas.
- Prieš įkišdami nupjautą galą įsitinkite, kad „ZipFix“ teisingai orientuotas taip, kad jo dantytas paviršius liečiasi su krūtinkauliu.
- Įkišdami sulgyjuokite nupjautą galą su fiksavimo galvute. Nebandykite įkišti pakreipto.
- Pravesdami nupjautą galą per fiksavimo galvutę įsitinkite, kad implantas nesusisukęs.
- „ZipFix“ į fiksavimo galvutę galima įkišti tik vieną kartą.
- Užverždami implantą nenaudokite per didelės jėgos. Nenaudokite žnyplių implantui užveržti. Naudojant per didelę jėgą ar žnyples galima sugadinti implantą. Įsitinkite, kad ant implanto nėra minkštųjų audinių ir (arba) chirurginės medžiagos, nes tai gali trukdyti užfiksuoti implantą.

Uždėjimo instrumente yra mechanizmas, neleidžiantis pertempti „ZipFix“ implanto. Nenaudokite papildomos jėgos (pvz., panaudodami uždėjimo instrumentą kaip svertą) įtempdami implantą.

Pacientams, kurių kaulo kokybė yra prasta, reikia atsargiai kontroliuoti „ZipFix“ įtempimą, kad išvengtumėte papildomų sužalojimų.

Nurodymų, kaip tinkamai elgtis su uždėjimo instrumentu, ieškokite Chirurginės technikos (036.001.285) skyriuje „Uždėjimo instrumento priežiūra“. Nesutepus uždėjimo instrumento galima jį sugadinti.

Tempimo metu įsitinkite, kad uždėjimo instrumentas yra uždėtas statmenai fiksavimo galvutei ir ją liečia.

Naudodami tiktai uždėjimo instrumentą tempkite implantą tol, kol suglausite krūtinkaulį ir kol implantą tinkami įtempsite.

Netempkite implanto, jei fiksavimo galvutė nėra tarpšonkauliniame tarpe.

Įsitinkite, kad implantas prisiderina prie krūtinkaulio kaulų anatomijos.

Jei tarpšonkauliniai tarpai netinkami „ZipFix“ implantams, naudokite alternatyvius užvėrimo metodus.

Nupjaudami implantą įsitinkite, kad uždėjimo instrumentas yra uždėtas statmenai fiksavimo galvutei ir ją liečia, kad išvengtumėte aštrių kraštų. Medžiagos perteklių galima pašalinti gnybtuvu.

Nenupjunkite implanto, kol implantas nebus visai ištemptas, nes jį nupjovus nebus galima ištempti.

Po operacijos šešias savaites rekomenduojama laikytis standartinių ir toliau nurodytų atsargumo priemonių dėl krūtinkaulio.

- Pacientui negalima kelti didesnio nei 4,5 kg (10 svarų) svorio.
- Pacientui negalima kelti rankų didesniu nei 90 laipsnių kampu.
- Jei pacientui (-ei) norisi stipriai kosėti, turi prispausti pagalvę prie krūtinės.
- Netraukite ir nekelkite paciento laikydami už rankų.
- Stenkitės nesukti liemens.

Nesupjaustykite implanto į kelias dalis, reikia nupjauti ir pašalinti vieną jo dalį. Jei implanto nupjauta daugiau kaip viena dalis, įsitinkite, kad visi fragmentai pašalinti.

Bendrosios atsargumo priemonės

Manipuliuodami instrumentais nepažeiskite implanto dantelių ir fiksuojamosios galvutės.

Kruopščiai nuplaukite, kad pašalintumėte visas nuosėdas, susikaupusias įstatant ar pašalinant implantą.

Chirurgas turi apmokyti pacientą pooperacinės priežiūros.

Įspėjimai

Prieš pjaunant implantą ir pjovimo metu įtempimo gaidukas turi būti visiškai atleistas. Pjaunant implantą, kai jis būna įtemptas su uždėjimo instrumentu, galima sugadinti implanto fiksatorių ir sugadinti implantą. Nepjunkite implanto įtempę. Įsitinkite, kad implantas yra teisingai uždėtas, kad jis nerėžia kaulo ir kad fiksavimo funkcija veikia ir užtikrina galutinės konstrukcijos vientisumą.

Bendrieji įspėjimai

„ZipFix“ implantai tinka naudoti tik atliekant vidurinę sternotomiją.

Negalima naudoti toje vietoje, kurioje yra skersinis lūžis.

Nenaudokite „ZipFix“ įvesdami per krūtinkaulį. Ši sistema skirta naudoti tik atliekant įvedant per tarpšonkaulinius tarpus.

Panaudojus sistemą vaikams, vyresniems kaip 12 metų, jie gali jausti skausmą ir (arba) implantas gali išsikišti, todėl jį gali prireikti pašalinti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumi.

Magnetinio rezonanso (MR) aplinka

Išėmus nerūdijančio plieno adatą saugu naudoti MR. Medicininis (-iai) įtaisas (-ai) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S yra MR saugus (-ūs) pagal ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Atsargiai. „ZipFix“ su pritvirtinta feromagnetine adata negalima laikyti netoli magnetinio rezonanso (MR) skanerio ir MR procedūros patalpoje ar naudoti intervencinės MR tyrimo procedūros metu.

Specialūs naudojimo nurodymai

- Įdėkite „Sternal ZipFix“ implantą
Su adatos laikikliu perkirkite „ZipFix“ per tarpšonkaulinį tarpą ir apjuoskite abi krūtinkaulio puses.
- Išimkite „Sternal ZipFix“ adatą
Gnybtuvu nupjunkite adatą nuo „ZipFix“ žemiau įrastos.
- Įdėkite likusius „Sternal ZipFix“ implantus ir išimkite adatas
Įdėkite likusius „Sternal ZipFix“ implantus ir išimkite adatas, kaip nurodyta 1 ir 2 veiksmuose.
„ZipFix“ galima naudoti su plokštelėmis ir (arba) vielomis ar ten, kur „ZipFix“ įstatyti kliudo paciento anatomija.
- Suglaudinkite krūtinkaulio puses
Suglaudinkite krūtinkaulio puses viršutinėje ir apatinėje dalyse su redukciniėmis žnyplėmis arba sutvirtindami su „ZipFix“ kaip nurodyta 5 veiksmuose.
- Pritvirtinkite „Sternal ZipFix“ implantus
Perkirkite nupjautą galą per fiksavimo galvutę ir rankomis įtempkite.
Pakartokite šį veiksmą su likusiais „ZipFix“.
Nuimkite žnyples, jei jos buvo uždėtos.
- Įtempkite „Sternal ZipFix“ implantus
Įsitinkite, kad pjovimo svirtis yra fiksavimo padėtyje. Pjovimo svirtis užsifiksuoja, kai ji užsisišauna užrakte.
Įdėkite nupjautą implanto galą į priekinę uždėjimo instrumento dalį ir stumkite uždėjimo instrumentą žemyn iki fiksavimo galvutės. Paspauskite gaiduką, kad įtemptumėte „ZipFix“.
Jei reikia, „ZipFix“ galima vėl ištempti norint pasiekti reikiamą stabilumą.
- Nupjunkite ir pašalinkite perteklinę medžiagą
Įdėkite nupjautą implanto galą į priekinę uždėjimo instrumento dalį ir stumkite uždėjimo instrumentą žemyn iki fiksavimo galvutės.
Visai ištieskite svirtį, kad nupjautumėte implantą.
Prieš pjaudami kitus implantus grąžinkite pjovimo svirtį į fiksavimo padėtį.
- Patikrinkite galutinės konstrukcijos vientisumą
Patikrinkite krūtinkaulio vientisumą.
- Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio
Po operacijos 6 savaites rekomenduojama laikytis **standartinių ir toliau nurodytų atsargumo** priemonių dėl krūtinkaulio.
 - Pacientui negalima kelti didesnio nei 4,5 kg (10 svarų) svorio.
 - Pacientui negalima kelti rankų didesniu nei 90 laipsnių kampu.
 - Jei pacientui (-ei) norisi stipriai kosėti, turi prispauti pagalvę prie krūtinės.
 - Netraukite ir nekelkite paciento laikydami už rankų.
 - Stenkitės nesukti liemens.

Implanto išėmimas

- Nupjunkite „Sternal ZipFix“ implantus
Nupjunkite visus „ZipFix“ su gnybtuvais.
- Pašalinkite „Sternal ZipFix“ implantus
Suėmę už pagrindinės implanto dalies ir traukdami, atsargiai išimkite „ZipFix“.

„DePuy Synthes“ instrumentų pakartotinas apdorojimas, priežiūra ir aptarnavimas

Smulki informacija kaip pakartotinai apdoroti pakartotino naudojimo įtaisus, instrumentų padėklus ir konteinerius pateikta „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Sudėtinių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti iš šios svetainės: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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