
Gebruiksaanwijzing Sternal ZipFix

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Sternal ZipFix

Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Sternal ZipFix-systeem (036.001.285). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het Sternal ZipFix-instrument bestaat uit een, op een ritssluiting lijkend, definitief implantaat en een applicatiernaald.

Materiaal

Materiaal:	Norm(en):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Edelstaal 301	ISO 7153-1:1991/Amendement 1:1999

Beoogd gebruik

Fixatie van sternumhelften.

Indicaties

Sluiting van het sternum na sternotomie teneinde het sternum te stabiliseren en fusie te bevorderen.

Contra-indicaties

Patiënten jonger dan 12 jaar.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene, maar niet uitsluitend:

Problemen die het gevolg zijn van de anesthesie en de houding van de patiënt (zoals misselijkheid, overgeven, beschadiging van tanden, neurologische storingen enz.), trombose, embolie, infectie, abnormale bloeding, iatrogeen neuraal en vasculair letsel, letsel van zacht weefsel, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem en allergische/overgevoeligheidsreacties.

Het is belangrijk om te overwegen dat de risico's voor deze gebeurtenissen mogelijk verband houden met de gebruikelijke chirurgische procedure en ziekenhuisopname en niet altijd rechtstreeks in verband staan met het instrument. DePuy Synthes heeft alle noodzakelijke stappen ondernomen om, bij gebruik van het ZipFix-systeem, de restrisico's zoveel mogelijk te beperken. Voor de ontwikkeling en de productie van medische hulpmiddelen worden die technieken toegepast, die met de huidige stand van de techniek overeenstemmen en beschikbaar zijn, zodat een veilig gebruik is gegarandeerd. Uitgaande van de medische voordelen in het geheel en de gelijkwaardigheid van ZipFix aan voorafgaande chirurgische systemen die hun kwaliteit in hun klinische geschiedenis hebben bewezen, komt DePuy Synthes tot de conclusie dat de voordelen van het chirurgische ZipFix-systeem, wanneer dit voor het beoogde doel wordt gebruikt, voor de patiënt zwaarder wegen dan de mogelijke risico's.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

loslaten van het bot, verkeerde/geen vastgroei, infectie, letsel aan vitale organen of omliggende structuren, afstotingsreactie van het weefsel, pijn, openspringen van de wond en letsel aan weke delen.

Steriel instrument

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling


Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet opnieuw steriliseren.

Producten die steriel worden geleverd zijn voorzien van het etiket "STERILE" (STERIEL) (zie "Uitleg symbolen"). Verwijder producten op een aseptische manier uit hun verpakking. De fabrikant kan de steriliteit niet garanderen als de verzegeling van de verpakking verbroken is of als de verpakking niet correct geopend is; de fabrikant is niet aansprakelijk in dergelijke gevallen.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, met mogelijk patiëntletsel, ziekte of overlijden tot gevolg.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Steriliseer ZipFix-implantaten niet opnieuw.

De ZipFix met de eraan bevestigde ferromagnetische naald mag niet in de nabijheid van een Magnetische Resonantie- (MRI)-scanner worden geplaatst of ergens anders in de ruimte voor de MRI-procedure, noch mag de naald worden gebruikt bij een interventionele MRI-procedure.

Probeer letsel aan of contact met de interne mammaire arterie en intercostale vaat- en zenuwbundels te vermijden.

Vermijd het klemraken van het implantaat in de omgeving van de tanden of het extreem buigen/verdraaien van het implantaat, omdat dit tot falen van het implantaat kan leiden.

Controleer of de naald aan het implantaat is bevestigd voordat u dit in de intercostale ruimte inbrengt.

Zorg ervoor dat u de naald van het implantaat verwijdert, voordat u het volgende implantaat inbrengt.

Ga behoedzaam met het implantaat, en met name de naald, om teneinde beschadiging van kritische structuren, weke delen en/of handschoenen te voorkomen.

Snijdt het implantaat niet precies op de inkeping af.

Wanneer u de naald verwijdert door deze te buigen of te verdraaien, raakt het uiteinde vervormd waardoor de vergrendelingskop tijdens het inbrengen kan worden beschadigd. Zorg er altijd voor dat het uiteinde van het implantaat wordt afgesneden en niet wordt vervormd. Wanneer het implantaat niet wordt afgesneden, kan het gevolg zijn dat het implantaat faalt.

Gebruik 5 stuks ZipFix, één per intercostale ruimte, zodat een stabiele fixatie van een volledige middellijn-sternotomie wordt bereikt.

Zet het vergrendelingsmechanisme vast in de intercostale ruimte om het profiel van het implantaat zo klein mogelijk te houden.

Zo vermijdt u dat de vergrendelingskop wordt beschadigd:

- De edelstalen naalden moeten, voordat de ZipFix wordt gesloten, worden verwijderd.
- Controleer, voordat u het afgesneden uiteinde inbrengt, of de ZipFix in de juiste richting is geplaatst. Het getande vlak moet in aanraking zijn met het sternum.
- Zorg ervoor dat het afgesneden uiteinde tijdens het inbrengen in lijn is met de vergrendelingskop. Niet onder een hoek inbrengen.
- Zorg ervoor dat u het implantaat niet verdraait wanneer het afgesneden uiteinde de vergrendelingskop passeert.
- ZipFix mag maar één keer in de vergrendelingskop worden ingebracht.
- Vermijd overmatige kracht wanneer u het implantaat spant. Gebruik geen tang om het implantaat te spannen. Schade die is veroorzaakt door overmatige kracht of een tang kan tot het falen van het implantaat leiden.

Zorg ervoor dat de vergrendelingskop van het implantaat vrij is van weke delen en/of chirurgisch materiaal dat het vergrendelen zou kunnen verhinderen.

De applicator is voorzien van een mechanisme dat een te hoge spankracht op het ZipFix-implantaat voorkomt. Oefen geen extra kracht uit (bijv door de applicator als hefboom te gebruiken) waarmee het implantaat te strak zou worden gespannen. Let er bij patiënten met een slechte botkwaliteit op dat u de spanning in de ZipFix onder controle houdt om verder letsel te voorkomen.

Raadpleeg "Onderhoud van de applicator" in Chirurgische techniek (036.001.285) voor de juiste onderhoudsinstructies voor de applicator. Wanneer u het instrument niet smeert, werkt het mogelijk niet meer naar behoren.

Controleer of de applicator tijdens het spannen loodrecht op de vergrendelingskop is geplaatst en daarmee in aanraking is.

Span het implantaat uitsluitend met behulp van de applicator, totdat de sternumreductie is bereikt en het implantaat de juiste spanning heeft.

Span het implantaat niet wanneer de vergrendelingskop zich niet in de intercostale ruimte bevindt.

Zorg ervoor dat het implantaat de anatomie van het sternumbot volgt.

Gebruik, wanneer de intercostale ruimte niet geschikt is voor ZipFix-implantaten, een andere methode om de opening te sluiten.

Controleer of de applicator tijdens het snijden loodrecht op de vergrendelingskop is geplaatst en daarmee in aanraking is, om scherpe randen te vermijden. Het overtollige materiaal kan ook met een voerdraad-/pinkniptang worden verwijderd. Snijd implantaten niet bij totdat alle implantaten volledig op spanning zijn gebracht, omdat implantaten, wanneer deze eenmaal zijn afgesneden, niet meer op spanning kunnen worden gebracht.

Standaard voorzorgsmaatregelen ten aanzien van het sternum worden gedurende zes weken na de operatie aanbevolen, waaronder:

- De patiënt mag niet meer dan 4,5 kg (10 lb) tillen.
- De patiënt mag zijn of haar armen niet verder optillen dan 90°.
- Bij zwaar hoesten moet de patiënt een kussen tegen zijn/haar borstkas drukken.
- Trek niet aan de armen van de patiënt en til hem of haar niet onder de armen op.
- Vermijd draaien van de romp.

Vermijd om het implantaat meerdere keren door te snijden, zodat dit in het geheel kan worden verwijderd. Mocht het implantaat in meerdere stukken zijn gesneden, controleer dan of alle fragmenten zijn verwijderd.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Voorkom dat de tanden en de vergrendelingskop van het implantaat door het manipuleren met instrumenten worden beschadigd.

Irrigeer grondig om al het gruis wat tijdens de implantatie of het verwijderen van het implantaat is geproduceerd te verwijderen.

De chirurg dient de patiënt instructies te geven over de postoperatieve verzorging.

Waarschuwingen

De trekker voor de spanning moet voor en tijdens het snijden van het implantaat volledig worden losgelaten. Wanneer het implantaat wordt afgesneden terwijl het met de applicator onder spanning wordt gebracht, kan de vergrendeling van het implantaat worden aangetast en functioneert het implantaat mogelijk niet naar behoren. Snijd het implantaat niet bij wanneer dit onder spanning staat.

Controleer of het implantaat juist is geplaatst, of het implantaat het bot niet doorsnijdt en of de vergrendelingsfunctie behouden is gebleven, zodat de integriteit van de uiteindelijke constructie vaststaat.

Algemene waarschuwingen

Het gebruik van ZipFix-implantaten is alleen geschikt voor middellijn-sternotomie. Niet geschikt voor gebruik op de plaats van transversale fracturen.

Gebruik ZipFix niet transsternaal. Dit systeem is uitsluitend voor toepassing in de intracostale ruimte.

Gebruik van het systeem bij pediatrische patiënten die 12 jaar of ouder zijn, kan pijn en/of uitsteken van het implantaat veroorzaken, zodat verwijdering van het implantaat noodzakelijk is.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Magnetische Resonantie-(MR en MRI)-omgeving

Na verwijdering van de edelstalen naald MR-veilig. Het/de medische instrumente(n) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S is (zijn) MR-veilig conform ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(1), ASTM F 2182-11a.

Voorzorgsmaatregelen: De ZipFix met de eraan bevestigde ferromagnetische naald mag niet in de nabijheid van een Magnetische Resonantie- (MRI)-scanner worden geplaatst of ergens anders in de ruimte voor de MRI-procedure, noch mag de naald worden gebruikt bij een interventionele MRI-procedure.

Specifieke gebruiksaanwijzingen

1. Breng het Sternal ZipFix-implantaat in
Voer de ZipFix met behulp van een naaldhouder door de intercostale ruimte en om de sternumhelften heen.
2. Verwijder de Sternal ZipFix-naald
Snijd de naald met behulp van de voerdraadtang onder de inkeping van de ZipFix af.
3. Breng de resterende Sternal ZipFix-implantaten in en verwijder de naalden
Breng de resterende Sternal ZipFix-implantaten in en verwijder de naalden zoals beschreven in stap 1 en 2.
ZipFix kan in combinatie met platen en/of draden worden gebruikt waar de anatomie van de patiënt het inbrengen van ZipFix niet toelaat.
4. Reduceer de sternumhelften
Reduceer de sternumhelften aan de boven- en onderzijde met behulp van een reductietang of door de ZipFix te bevestigen zoals in stap 5 is beschreven.
5. Zet de Sternal ZipFix-implantaten vast
Voer het afgesneden uiteinde door de vergrendelingskop en span handmatig aan.
Herhaal dit voor de resterende ZipFix-implantaten.
Verwijder de tang indien u deze hebt gebruikt.

6. Span alle Sternal ZipFix-implantaten.

Zorg ervoor dat de snijhendel in vergrendelde positie staat. De snijhendel is vergrendeld wanneer de hefboom in de ontgrendelingsknop is geklikt.

Breng het afgesneden uiteinde van het implantaat in het voorste deel van de applicator en schuif de applicator omlaag door de vergrendelingskop. Trek de trekker in om de ZipFix te spannen.

Indien nodig kan de ZipFix nog een keer op spanning worden gebracht om de gewenste stevigheid tot stand te brengen.

7. Snijd overtollig materiaal af en verwijder dit.

Breng het afgesneden uiteinde van het implantaat in het voorste deel van de applicator en schuif de applicator omlaag door de vergrendelingskop.

Trek de hendel helemaal uit om het implantaat af te snijden.

Zet de snijhendel terug in de vergrendelde positie voordat u de volgende implantaten afsnijdt.

8. Vaststellen van de integriteit van de definitieve constructie

Controleer de integriteit van het sternum.

9. Postoperatieve overwegingen

Standaard voorzorgsmaatregelen ten aanzien van het sternum worden gedurende zes weken na de operatie aanbevolen, waaronder:

- De patiënt mag niet meer dan 4,5 kg (10 lb) tillen.
- De patiënt mag zijn of haar armen niet verder optillen dan 90°.
- Bij zwaar hoesten moet de patiënt een kussen tegen zijn/haar borstkas drukken.
- Trek niet aan de armen van de patiënt en til hem of haar niet onder de armen op.
- Vermijd draaien van de romp.

Verwijdering implantaat

1. Afsnijden Sternal ZipFix-implantaten

Snijd alle ZipFix-implantaten met de voerdraadtang af.

2. Verwijder de Sternal ZipFix-implantaten

Verwijder de ZipFix voorzichtig door aan het implantaat te trekken.

Herwerking, verzorging en onderhoud van DePuy Synthes instrumenten

Gedetailleerde instructies voor herbewerking van instrumenten voor meermalig gebruik, instrumententrays en opbergdozen zijn beschreven in de brochure van DePuy Synthes "Belangrijke Informatie". Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden vanaf <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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