
Инструкция по применению фиксатора для грудины Sternal ZipFix

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

фиксатора для грудины Sternal ZipFix

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также литературу о соответствующих хирургических методиках для системы фиксации грудины Sternal ZipFix (036.001.285). Ознакомьтесь с соответствующими хирургическими методиками.

Устройство для фиксации грудины Sternal ZipFix состоит из корпуса окончательного имплантата в виде кабельного хомута и иглы для установки.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):
PEEK Optima ASTM F 2026-14
Нержавеющая сталь марки 301 ISO 7153-1: 1991/Amd 1:1999

Назначение

Фиксация половинок грудины.

Показания

Закрытие грудины после стернотомии для стабилизации и обеспечения сращения грудины.

Противопоказания

Пациенты моложе 12 лет.

Общие нежелательные явления

Возможно возникновение рисков, побочных и нежелательных явлений, характерных для всех основных типов хирургических операций. Вероятно возникновение различных реакций, наиболее распространенными из которых являются:

осложнения, возникшие в результате анестезии и укладки пациента (напр., тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и пр.), тромбоз, эмболия, инфицирование, чрезмерные кровопотери, ятрогенные повреждения нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, включая опухание, атипичное образование рубцов; функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, а также аллергическая реакция или гиперчувствительность.

Необходимо рассмотреть риски от этих явлений, которые могут быть связаны с общей хирургической процедурой и госпитализацией и не всегда - с устройством. DePuy Synthes предприняла все необходимые шаги, чтобы обеспечить насколько возможно снижение рисков, связанных с использованием системы ZipFix, при помощи имеющихся новейших технологий разработки и производства медицинских изделий, обеспечивающих их безопасное применение. Исходя из общей медицинской пользы и соответствия ZipFix образцовым хирургическим системам с успешной клинической историей, DePuy Synthes пришла к заключению, что польза для пациента от хирургической системы ZipFix перевешивает возможные риски при ее применении согласно показанию.


Характерные явления при применении устройства

Характерные нежелательные явления при применении устройства в т.ч. включают: ослабление костей, инфицирование, повреждение жизненно важных органов или прилегающих к ним структур, побочная реакция тканей, боль, расхождение швов и повреждение мягких тканей.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано при помощи облучения

Характерные нежелательные явления при применении устройства в т.ч. включают: ослабление костей, неправильное сращение костей или отсутствие сращения, инфицирование, повреждение жизненно важных органов или прилегающих к ним структур, побочную реакцию со стороны тканей, боль, расхождение швов и повреждение мягких тканей.

 Не подлежит повторной стерилизации.

Продукты, которые поставляются стерильными, имеют маркировку «STERILE» (СТЕРИЛЬНО) (См. «Толкование символов»). Извлекать продукты из упаковки в асептической среде. Производитель не может гарантировать стерильность, если пломба упаковки сломана или если упаковку открывали неправильно, и не несет ответственность в таких случаях.

Устройство одноразового использования

 Повторное использование запрещено

Изделия, предназначенные для одноразового использования, не подлежат повторному использованию.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового использования может создать риск заражения, напр. посредством передачи инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты запрещается подвергать повторной обработке. Имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и (или) физиологическими жидкостями и веществами, не должны использоваться повторно; они подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, в них могут иметься самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, которые могут вызвать усталость материала.

Меры предосторожности

Запрещается стерилизовать имплантаты ZipFix.

Запрещается помещать устройство ZipFix с прикрепленной ферромагнитной иглой вблизи сканера магнитно-резонансной томографии (МР), в комнате для МР-сканирования или использовать в интервенционном МР-исследовании.

Проявите осмотрительность, чтобы избежать травмирования или удара внутренней грудной артерии и межреберного сосудисто-нервного пучка.

Не пережимайте имплантат в районе зубчатой поверхности, избегайте чрезмерного сгибания или скручивания имплантата, так как это может вызвать его поломку.

Перед введением иглы в межреберное пространство проверьте, чтобы она была прикреплена к корпусу имплантата.

Перед вставкой следующего имплантата убедитесь, что игла удалена из корпуса имплантата.

Осторожно обращайтесь с имплантатом и особенно с иглой для того, чтобы избежать повреждения критических структур, мягких тканей и (или) перчаток.

Не резать имплантат непосредственно на месте соединения иглы с имплантатом. Отламывание иглы сгибанием или скручиванием приведет к деформированию конца имплантата, который при введении в фиксирующую головку может повредить ее. Всегда следите за тем, чтобы конец имплантата был отрезан ножницами и не деформирован. Если имплантат не разрезан, это может привести к его поломке.

Установите 5 имплантатов ZipFix по одному в каждом межреберном пространстве, чтобы добиться стабильной фиксации после полной срединной стернотомии.

Закрепите фиксирующий механизм в межреберном пространстве, чтобы уменьшить профиль имплантата.

Во избежание повреждения фиксирующей головки соблюдайте следующие условия:

- Перед фиксацией имплантата ZipFix игла из нержавеющей стали должна быть удалена.
- Перед введением отрезанного конца в фиксирующую головку проверьте, чтобы имплантат ZipFix был расположен таким образом, чтобы его зубчатая поверхность была обращена внутрь к грудине.
- Расположите отрезанный конец на одной линии с фиксирующей головкой для вставки в фиксирующую головку. Не вставлять под углом.
- Перед введением отрезанного конца в фиксирующую голову убедитесь, что имплантат не закручен вокруг своей оси.
- Отрезанный конец имплантата ZipFix можно вставлять в фиксирующую головку только один раз.
- Избегайте применения чрезмерной силы при затягивании имплантата. Запрещается использовать щипцы для затягивания имплантата. Повреждения, вызванные применением чрезмерной силы или щипцов, могут вызвать поломку имплантата.

Проверьте, чтобы в фиксирующей головке имплантата не было частей мягких тканей и (или) хирургического материала, которые могут помешать фиксации имплантата.

В инструменте для установки имеется механизм, позволяющие предотвратить чрезмерное натяжение имплантата ZipFix. Не используйте дополнительные усилия для придания чрезмерного натяжения имплантату (напр., не используйте инструмент для установки в качестве рычага).

При установке имплантата ZipFix пациентам с плохим качеством кости необходимо контролировать процесс натяжения, чтобы избежать нанесения вреда здоровью пациента.

Необходимые инструкции по уходу за инструментом по установке см. в разделе «Уход за инструментом для установки» публикации «Хирургическая техника» (036.001.285). Несоблюдение требования смазывать инструмент для установки может привести к поломке инструмента.

Убедитесь, что инструмент для установки расположен перпендикулярно к фиксирующей головке и касается ее во время натяжения.

При помощи инструмента для установки затягивайте имплантат до тех пор, пока обе половинки грудины не соединятся и не будет обеспечено натяжение требуемой степени.

Не затягивайте имплантат, если фиксирующая головка не установилась в межреберном пространстве.

Убедитесь, что корпус имплантата расположен сообразно строению грудины.

Если имплантаты ZipFix не могут быть установлены в межреберном пространстве в силу анатомических особенностей, используйте альтернативные методы фиксации грудины.

Убедитесь, что инструмент для установки расположен перпендикулярно к фиксирующей головке и касается ее во время резки имплантата с тем, чтобы избежать возникновения острых краев. Излишки имплантата также можно удалить при помощи ножниц для проволоки.

Не отрезайте выступающий конец имплантата пока не будут полностью затянуты все имплантаты, после его удаления повторно затянуть имплантат невозможно.

В течение шести недель после операции рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности для грудины, в т.ч.:

- Пациент не должен поднимать более 4,5 кг (10 фунтов).
- Пациент не должен поднимать руки выше 90 градусов.
- Пациент должен прижимать к груди подушку в случае сильного кашля.
- Не тянуть и не поднимать пациента за руки.
- Избегайте скручивания туловища.

Не делайте многочисленных разрезов на корпусе имплантата, это позволит удалить имплантат одним единым куском. Если имплантат разрезан на два или более кусков, убедитесь, что все фрагменты удалены.

Общие меры предосторожности

Не повредите зубцы имплантата и фиксирующую головку при манипуляциях с инструментами.

Тщательно орошайте рану, чтобы удалить все остатки материала, образовавшиеся в процессе установки или удаления имплантата.

Хирург должен проинструктировать пациента о ведении послеоперационного периода.

Предупреждения

Спуск для натяжения имплантата должен быть полностью высвобожден перед началом и в процессе отрезания излишков имплантата. Отрезание излишков имплантата при одновременном натяжении с помощью инструмента для установки может нарушить конструктивную целостность фиксирующего замка имплантата и вызвать поломку имплантата. Не режьте имплантат под натяжением. Для подтверждения целостности окончательной конструкции проверьте, чтобы имплантат был расположен таким образом, чтобы не резал кость и сохранялась фиксирующая функция устройства.

Общие предупреждения

Использование имплантатов ZipFix целесообразно только после срединной стернотомии.

Нельзя использовать в месте поперечного перелома.

Запрещается использовать систему ZipFix трансстернально. Данная система предназначена только для использования в межреберном пространстве.

Использование системы у пациентов детского возраста старше 12 лет может вызвать боль и (или) выпячивание имплантата, что может потребовать удаления имплантата.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Условия магнитно-резонансной среды

Нахождение в магнитно-резонансной среде безопасно после удаления стальной иглы. Медицинские устройства 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S являются безопасными в магнитно-резонансной среде согласно ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182 -11a.

Внимание! Запрещается помещать устройство ZipFix с прикрепленной ферромагнитной иглой вблизи сканера магнитно-резонансной томографии (МР), в комнате для МР-сканирования или использовать в интервенционном МР-исследовании.

Специальные инструкции по использованию

1. Вставьте имплантат Sternal ZipFix
Используя держатель иглы, проведите имплантат через межреберное пространство и вокруг половинок грудины.
2. Удалите иглу имплантата для фиксации грудины Sternal ZipFix
Отрежьте иглу от имплантата ZipFix ниже места ее соединения с имплантатом, используя ножницы для резки проводов.

3. Вставьте остальные имплантаты для фиксации грудины Sternal ZipFix и удалите с них иглы

Вставьте остальные имплантаты ZipFix для фиксации грудины и удалите с них иглы, как описано в шагах 1 и 2.

Имплантат ZipFix может применяться вместе с пластинами и (или) проволокой в случаях, когда его установка затруднена вследствие анатомических особенностей пациента.

4. Вправьте половинки грудины
Вправьте половинки грудины при помощи щипцов, фиксирующих верхнюю и нижнюю части грудины, либо зафиксировав имплантат ZipFix согласно шагу 5.

5. Закрепите имплантаты для фиксации грудины ZipFix
Проведите отрезанный конец через фиксирующую головку и затяните имплантат вручную.

Повторите процедуру с остальными имплантатами ZipFix.

Если пользовались щипцами, удалите их.

6. Затяните имплантаты для фиксации грудины Sternal ZipFix
Убедитесь, что режущий рычаг в фиксированном положении. Режущий рычаг зафиксирован, если рычаг защелкнут в зажимном замке.

Вставьте отрезанный конец имплантата в переднюю часть инструмента для установки и переместите инструмент для установки вниз к фиксирующей головке. Нажмите на спуск для натяжения имплантата ZipFix.

По мере необходимости имплантат ZipFix можно еще раз натянуть для обеспечения стабильности.

7. Отрежьте и удалите излишки имплантата
Убедитесь, что режущий рычаг имплантата в переднюю часть инструмента для установки и переместите инструмент для установки вниз к фиксирующей головке.

Полностью выдвиньте рычаг, чтобы отрезать имплантат.

Перед резкой следующих имплантатов верните режущий рычаг в фиксированное положение.

8. Убедитесь в целостности окончательной конструкции
Убедитесь в целостности зафиксированной грудины.
9. Рекомендации для послеоперационного периода

В течение шести недель после операции рекомендуется соблюдать **стандартные меры предосторожности для грудины**, в т.ч.:

- Пациент не должен поднимать более 4,5 кг (10 фунтов).
- Пациент не должен поднимать руки выше 90 градусов.
- Пациент должен прижимать к груди подушку в случае сильного кашля.
- Не тянуть и не поднимать пациента за руки.
- Избегать скручивания туловища.

Удаление имплантата

1. Отрезать имплантат Sternal ZipFix
Отрезать имплантат Sternal ZipFix при помощи ножниц для резки проводов.
2. Извлеките имплантаты Sternal ZipFix
Осторожно извлеките имплантаты Sternal ZipFix, потянув за корпус имплантата.

Повторная обработка, уход и обслуживание инструментов производства DePuy Synthes

Подробные инструкции по повторной обработке устройств многократного пользования, лотков для инструментов и чехлов приведены в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Демонтаж многокомпонентных инструментов» можно загрузить с:

<http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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