
Návod na použitie Systém Sternal ZipFix

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém Sternal ZipFix

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti DePuy Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa systému Sternal ZipFix (036.001.285). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Pomôcka Sternal ZipFix je vyrobená z káblového uzla, ako konečného telesa implantátu, a aplikačnej ihly.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Nehrdzavejúca oceľ 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Použitie

Fixácia polovic hrudnej kosti.

Indikácie

Zatvorenie hrudnej kosti po sternotómii hrudnej kosti na jej stabilizáciu a podporu fúzie.

Kontraindikácie

Pacienti vo veku do 12 rokov.

Celkové nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria okrem iných aj:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy a alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti.

Je dôležité zvážiť spojitosť rizík týchto udalostí s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou a nie vždy priamo s pomôckou.

Spoločnosť DePuy Synthes podnikla všetky potrebné kroky na zaistenie toho, aby zvyškové riziká súvisiace s používaním systému ZipFix boli znížené na čo možno najnižšie použitím najmodernejších techník na navrhovanie a výrobu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú k dispozícii, s cieľom zaistiť ich bezpečné používanie. Na základe celkových zdravotných prínosov a ekvivalencie systému ZipFix s overenými chirurgickými systémami s preukázanou klinickou históriou spoločnosť DePuy Synthes dospela k záveru, že prínos z používania chirurgického systému ZipFix pre pacienta prevažuje možným rizikám, ak sa používa podľa jeho určeného použitia.

Špecifické udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj: uvoľnenie kosti, chybný zrast/nezrastenie, infekcia, poškodenie dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr, nežiaduca reakcia tkaniva, bolesť, dehiscencia a poškodenie mäkkého tkaniva.

Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Výrobky dodávané v sterilnom stave sú označené slovom „STERILE“ (sterilné) (pozrite si časť „Význam symbolov“). Výrobky z balenia vyberte aseptickým spôsobom. Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, ak je zapečatenie balenia poškodené, alebo ak je balenie nevhodne otvorené a v týchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Implantáty ZipFix nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Systém ZipFix s nasadenou feromagnetickou ihlou nemožno dávať do blízkosti skenera magnetickej rezonancie (MR), nikdy v pracovnej miestnosti MR ani ho používať pri intervenčnom zákroku s použitím MRI.

Dávajte pozor, aby ste neporanili ani nezasiahli vnútornú hrudnú artériu a väzky medzirebrových ciev a nervov.

Nesvorkujte implantát v oblasti zubov ani nadmerne neohýbajte/neskrúčajte implantát, pretože by to mohlo viesť k zlyhaniu implantátu.

Zabezpečte, aby bola ihla nasadená na teleso implantátu pred jeho vložením do medzirebrového priestoru.

Ihlu z telesa implantátu vyberte pred začatím zavádzania ďalšieho implantátu.

S implantátom manipulujte opatrne, obzvlášť s ihlou, aby ste zabránili poškodeniu dôležitých štruktúr, mäkkého tkaniva a/alebo rukavíc.

Neskracujte implantát priamo v mieste zárezu.

Ak budete ihlu vyberať ohýbaním alebo otáčaním, môže dôjsť k deformácii hrotu, ktorý môže pri zavádzaní spôsobiť poškodenie blokovacej hlavy. Vždy zabezpečte, aby bol koniec implantátu skráteneý a nebol zdeformovaný. Ak implantát nie je skráteneý, môže dôjsť k jeho zlyhaniu.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie na celej sternotómii v strednej čiare použite 5 implantátov ZipFix, jeden na každý interkostálny priestor.

Na minimalizáciu profilu implantátu zabezpečte blokovací mechanizmus v medzirebrovom priestore.

Na zabránenie poškodeniu blokovacej hlavy:

- Musia byť ihly z nehrdzavejúcej ocele pred zatvorením sternálnych implantátov ZipFix vybraté.
- Pred zavedením skráteneého konca zaistite, aby bol implantát ZipFix správne nasmerovaný tak, aby bol zúbkovaný povrch v kontakte s hrudnou kosťou.
- Počas vkladania zarovnajte skráteneý koniec s blokovacou hlavou. Nevkladajte pod uhlom.
- Dbajte na to, aby počas zasúvania skráteneého konca cez blokovaciu hlavu teleso implantátu nebolo skrútené.
- Implantát ZipFix sa má zasúvať do blokovacej hlavy len raz.
- Pri uťahovaní implantátu nepoužívajte nadmernú silu. Na uťahovanie implantátu nepoužívajte kliešte. Pri použití nadmernej sily alebo klieští môže dôjsť k poškodeniu a zlyhaniu implantátu.

Zaistite, aby blokovacia hlava implantátu neobsahovala mäkké tkanivo a/alebo chirurgický materiál, ktorý by zabraňoval zablokovaniu implantátu.

Aplikačný nástroj má mechanizmus, ktorý zabraňuje prílišnému utiahnutiu implantátu ZipFix. Na prílišné utiahnutie implantátu nepoužívajte dodatočnú silu (napr. pomocou aplikačného nástroja, akým je páka).

Starostlivo kontrolujte napätie implantátu ZipFix u pacientov so zníženou kvalitou kosti, aby ste zabránili ďalším zraneniam.

Pokyny týkajúce sa správnej starostlivosti o aplikačný nástroj si prečítajte v časti „Údržba aplikačného nástroja“ v príručke chirurgickej techniky (036.001.285). V prípade nenamazania aplikačného nástroja môže dôjsť k jeho zlyhaniu.

Zaistite, aby bol aplikačný nástroj počas uťahovania umiestnený kolmo na blokovaciu hlavu a aby sa jej dotýkal.

Implantát uťahujte len pomocou aplikačného nástroja, kým nedosiahnete redukciu hrudnej kosti a implantát nebude správne utiahnutý.

Neťahujte implantát, ak blokovacia hlava nie je umiestnená v medzirebrovom priestore.

Zaistite, aby teleso implantátu sledovalo kostnú anatómiu hrudnej kosti.

Ak medzirebrový priestor nie je vhodný pre implantáty ZipFix, použite alternatívne metódy uzavretia.

Zaistite, aby bol aplikačný nástroj počas rezania umiestnený kolmo na blokovaciu hlavu a aby sa jej dotýkal, aby sa zabránilo styku s ostrými hranami. Nadbytočný materiál možno tiež odstrániť pomocou rezača drôtov/kolíkov.

Implantát neskracujte, kým nie sú všetky implantáty riadne utiahnuté, pretože implantáty po skráteneí nemožno utiahnuť.

Šesť týždňov po chirurgickom zákroku sa odporúča dodržiavať štandardné opatrenia týkajúce sa hrudnej kosti, ako sú napríklad:

- pacient nemá dvíhať viac ako 4,5 kg (10 libier),
- pacient nemá dvíhať horné končatiny vyššie ako pod uhlom 90°,
- v prípade silného kašľa si má pacient na hrud' zatlačiť vankúš,
- neťahajte ani nedvíhajte pacienta za horné končatiny,
- neotáčajte trup,

nevykonávajúce viac rezov na telese implantátu, aby bolo implantát možné vybrať ako jeden kus. Ak sa implantát prereže na viac ako jeden kus, dbajte na to, aby boli vybraté všetky kusy.

Všeobecné opatrenia

Dávajte pozor, aby ste ozubenie implantátu a blokovaciu hlavu nepoškodili manipuláciou nástrojmi.

Dôkladne preplachujte, aby ste odstránili všetky zvyšky vytvorené počas implantácie alebo vyberania implantátu.

Chirurg má poučiť pacienta o pooperačnej starostlivosti.

Výstrahy

Pred skracovaním implantátu a počas neho sa musí úplne uvoľniť napnutie spúšťača. Skracovanie implantátu počas uťahovania pomocou aplikačného nástroja môže poškodiť zablokovanie implantátu a viesť k zlyhaniu implantátu. Neskracujte implantát, ktorý napínate.

Zaistite, aby bol implantát riadne umiestnený, aby sa neprerezával cez kosť a aby bola zachovaná blokovacia funkcia na potvrdenie integrity konečnej konštrukcie.

Všeobecné výstrahy

Použitie implantátov ZipFix je vhodné len na sternotómii v strednej čiare.

Nemôže sa používať na mieste priečnej fraktúry.

Implantát ZipFix nepoužívajte transsternálne. Tento systém je určený len pre aplikáciu do medzirebrového priestoru.

Použitie systému u pediatrických pacientov starších ako 12 rokov môže viesť k bolesti a/alebo vysunutiu implantátu, čo si môže vyžadovať explantáciu.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Prostredie magnetickej rezonancie (MR)

Pomôcka je bezpečná v prostredí MR po odstránení ihly z nehrdzavejúcej ocele. Zdravotnícke pomôcky 08.501.001.015, 08.501.001.055, 08.501.001.20S sú bezpečné v prostredí MR v súlade s normami ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Bezpečnostné opatrenia. Systém ZipFix s nasadenou feromagnetickou ihlou nemožno dávať do blízkosti skenera magnetickej rezonancie (MR), nikde v pracovnej miestnosti MR ani ho používať pri intervenčnom zákroku s použitím MRI.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Vložte implantát Sternal ZipFix.

Pomocou držiaka ihly pretiahnite implantát ZipFix cez medzirebrový priestor a okolo polovic hrudnej kosti.

2. Vyberte ihlu implantátu Sternal ZipFix.

Odrežte ihlu z implantátu ZipFix pod zárezom pomocou rezača káblov.

3. Vložte zostávajúce implantáty Sternal ZipFix a vyberte ihly.

Vložte zostávajúce implantáty ZipFix a vyberte ihly tak, ako je opísané v krokoch 1 a 2.

Implantát ZipFix možno použiť s doštičkami a/alebo drôťmi, prípadne tam, kde je vkladanie implantátu ZipFix obmedzované anatómiou pacienta.

4. Redukujte polovice hrudnej kosti.

Redukujte polovice hrudnej kosti pomocou redukčných klieští na hornej aj spodnej strane hrudnej kosti alebo zaistením implantátu ZipFix tak, ako je to opísané v kroku 5.

5. Zabezpečte implantáty Sternal ZipFix.

Pretiahnite skrátený koniec cez blokovaciu hlavu a ručne utiahnite.

Kroky zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch ZipFix.

Ak ste použili kliešte, vyberte ich.

6. Napnite implantáty Sternal ZipFix.

Zaistite, aby bola rezacia páka v zablokovanej polohe. Rezacia páka je zablokovaná, keď je páka zložená v západke.

Vložte skrátený koniec implantátu do prednej časti aplikačného nástroja a posuňte aplikačný nástroj nadol k blokovacej hlave. Stlačte spúšťač na napnutie implantátu ZipFix.

Ak je to potrebné, implantát ZipFix možno napnúť znova, aby ste dosiahli želanú stabilitu.

7. Odrežte a vyberte nadbytočný materiál.

Vložte skrátený koniec implantátu do prednej časti aplikačného nástroja a posuňte aplikačný nástroj nadol k blokovacej hlave.

Úplne natiahnite páku a skráťte implantát.

Pred skrátením ďalších implantátov vráťte rezáciu páku do zablokovanej polohy.

8. Skontrolujte celistvosť konečnej konštrukcie.

Skontrolujte celistvosť hrudnej kosti.

9. Pooperačné odporúčania.

Šesť týždňov po chirurgickom zákroku sa odporúča dodržiavať **štandardné opatrenia týkajúce sa hrudnej kosti**, ako sú napríklad:

- pacient nemá dvíhať viac ako 4,5 kg (10 libier),
- pacient nemá dvíhať horné končatiny vyššie ako pod uhlom 90°,
- v prípade silného kašľa si má pacient na hrud' zatlačiť vankúš,
- netahajte ani nedvíhajte pacienta za horné končatiny,
- neotáčajte trup.

Výber implantátu

1. Skráťte implantáty Sternal ZipFix

Odrežte všetky sternálne implantáty ZipFix pomocou rezača káblov.

2. Vyberte implantáty Sternal ZipFix

Starostlivo vyberte sternálne implantáty ZipFix ťahom za teleso implantátu.

Príprava na opakované použitie, starostlivosť o nástroje od spoločnosti DePuy Synthes a ich údržba

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúrke „Dôležité informácie“ od spoločnosti DePuy Synthes. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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