
Navodila za uporabo Sternal ZipFix

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sternal ZipFix

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za Sternal ZipFix (036.001.285). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sternal ZipFix je sestavljen iz glavnega dela končnega vsadka, podobnega »spojki kablov«, in namestitvene igle.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Nerjavno jeklo 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Namen uporabe

Fiksacija prsničnih polovic.

Indikacije

Kirurško zapiranje prsnice po sternotomiji za stabilizacijo prsnice in boljše spajanje.

Kontraindikacije

Bolniki, mlajši od 12 let.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa med drugim vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurško povzročene poškodbe živcev in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalnim brazgotinjenjem, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema in alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami.

Pomembno je upoštevati, da so lahko tveganja za pojav teh dogodkov povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo, in niso vedno neposredno v povezavi z vsaditvijo pripomočka.

Podjetje DePuy Synthes je sprejelo vse potrebne ukrepe, da bi čim bolj zmanjšalo preostala tveganja pri uporabi sistema ZipFix, in sicer z uporabo najsodobnejših tehnik oblikovanja in izdelave medicinskih pripomočkov za zagotovitev varne uporabe. Na podlagi splošnih zdravstvenih prednosti in enakovrednosti sistema ZipFix s predhodnimi kirurškimi sistemi s preverjeno klinično zgodovino podjetje DePuy Synthes sklepa, da ob uporabi kirurškega sistema ZipFix v skladu z njegovo namembnostjo prednosti za bolnika prevladujejo nad možnimi tveganji.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:


razrahljanje kosti, nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti, okužbo, poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur, neželeno tkivno reakcijo, bolečine, odprtje rane in poškodbe mehkega tkiva.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.


Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Izdelki, ki so ob dobavi sterilni, so označeni s simbolom »STERILNO« (glejte razdelek »Razlaga simbolov«). Pri jemanju izdelka iz ovojnine uporabite aseptično metodo. Izdelovalec ne zagotavlja sterilnosti, če je tesnilo poškodovano, ali če ovojnjina ni pravilno odprta, in v takih primerih ne prevzema odgovornosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Vsadkov ZipFix ne sterilizirajte ponovno.

Vsadkov ZipFix s pritrjeno feromagnetno iglo ne smete odlagati v bližino magnetnoresonančnega (MR) skenerja in/ali kamor koli v dvorani, kjer se opravljajo postopki magnetne resonance, ali jih uporabljati pri intervencijskem postopku slikanja z magnetno resonanco.

Pazite, da ne poškodujete ali utesnite notranje prsne arterije in medrebrnih snopov žil in živcev.

Vsadka ne spenjajte v predelu zobcev oziroma ga ne upogibajte/sukajte, saj lahko to privede do njegove odpovedi.

Pred vstavitvijo vsadka v medrebrni prostor zagotovite, da je na njegov glavni del pritrjena igla.

Pred vstavljanjem naslednjega vsadka ne pozabite odstraniti igle z glavnega dela vsadka.

Z vsadkom in predvsem z iglo ravnajte pazljivo, da ne pride do poškodb pomembnih struktur, mehkega tkiva in/ali rokavic.

Vsadkov ne režite neposredno na mestu zareze.

Če med odstranjevanjem igle vsadek upogibate ali sukate, se konec vsadka deformira in lahko pri vstavljanju poškoduje blokirno glavo. Vedno zagotovite, da je konec vsadka obrezan in da ni deformiran. Če vsadka ne obrežete, lahko pride do njegove odpovedi. Za stabilno fiksacijo pri popolni mediani sternotomiji namestite 5 vsadkov ZipFix, in sicer po enega v vsak medrebrni prostor.

Blokirni mehanizem trdno namestite v medrebrni prostor, da bo profil vsadka čim manjši.

Preprečevanje poškodb blokirne glave:

- Pred kirurškim zapiranjem vsadkov ZipFix je treba odstraniti igle iz nerjavnega jekla.
- Pred vstavljanjem obrezanega konca se prepričajte, da je vsadek pravilno obrnjen oziroma da je nazobčana površina v stiku s prsnico.
- Med vstavljanjem poravnajte obrezan konec z blokirno glavo. Ne vstavljajte pod kotom.
- Med potiskanjem obrezanega konca skozi blokirno glavo pazite, da glavni del vsadka ni zasukan.
- Vsadek ZipFix lahko v blokirno glavo vstavite samo enkrat.
- Vsadka ne zategujte premočno. Za zategovanje vsadka ne uporabljajte klešč. Poškodbe, nastale zaradi uporabe prevelike sile ali klešč, lahko privedejo do odpovedi vsadka.

Prepričajte se, da v blokirni glavi vsadka ni mehkega tkiva in/ali kirurškega materiala, ki bi lahko preprečila blokiranje vsadka.

Namestitveni instrument ima mehanizem za preprečevanje premočnega zategovanja vsadka ZipFix. Ne uporabite dodatne sile (npr. z uporabo namestitvenega instrumenta kot vzvoda) za premočno zategovanje vsadka.

Pri bolnikih s kostmi slabše kakovosti mora biti zategovanje vsadkov ZipFix nadzorovano, da ne pride do dodatnih poškodb.

Navodila za pravilno nego namestitvenega instrumenta najdete v poglavju »Vzdrževanje namestitvenega instrumenta« priročnika o kirurški tehniki (036.001.285). Če namestitvenega instrumenta ne namažete z lubrikantom, lahko pride do njegove odpovedi.

Pri zategovanju morate namestitveni instrument postaviti tako, da je pravokoten na blokirno glavo in da se je dotika.

Vsadek zategujte samo z uporabo namestitvenega instrumenta, in sicer toliko časa, da dosežete naravno prsnice in da je vsadek ustrezno zategnjen.

Vsadka ne zategujte, če blokirna glava ne leži v medrebrnem prostoru.

Prepričajte se, da se glavni del vsadka prilega anatomiji kosti prsnice.

Če medrebrni prostor ni primeren za namestitev vsadkov ZipFix, uporabite drugo tehniko kirurškega zapiranja prsnice.

Pri rezanju morate namestitveni instrument postaviti tako, da je pravokoten na blokirno glavo in da se je dotika, s čimer preprečite nastanek ostrih robov. Odvečni material lahko odstranite tudi z rezilnikom za žico/kleščami ščipalkami.

Vsadke obrežite šele takrat, ko so do konca zategnjeni, saj zategovanje obrezanih vsadkov ni mogoče.

Šest tednov po kirurškem posegu priporočamo običajne previdnostne ukrepe v zvezi s prsnico, na primer:

- bolnik naj ne dviguje bremen, težjih od 4,5 kg (10 funtov);
- bolnik naj rok ne dviguje za več kot 90-stopinjski kot;
- v primeru močnega kašlja naj si bolnik ob prsi pritiska blazino;
- bolnika ne vlecite ali dvigujte za roke;
- ne obračajte trupa.

Glavni del vsadka odrežite samo na enem mestu, tako da ga boste lahko odstranili v enem kosu. Če vsadek razrežete na več kosov, morate odstraniti vse delčke.

Splošni previdnostni ukrepi

Pri ravnanju z instrumentom pazite, da ne poškodujete zobcev vsadka in blokirne glave. Temeljito izperite, da odstranite morebiten debris, ki nastaja med vsaditvijo ali

odstranjevanjem vsadka.
Kirurg mora bolnika poučiti o pooperativni negi.

Opozorila

Pred rezanjem vsadka in med njim mora biti prožilo za zategovanje popolnoma sproščeno. Rezanje vsadka med zategovanjem z namestitvenim instrumentom lahko ogrozi fiksiranje vsadka in privede do njegove odpovedi. Vsadka ne režite, če je prožilo napeto.

Prepričajte se, da je vsadek pravilno nameščen, da se ne zarezuje v kost in da blokiranje ne popušča ter tako potrdite celovitost končnega sestava.

Splošna opozorila

Uporaba vsadkov ZipFix je primerna samo pri mediani sternotomiji. Vsadki se ne smejo uporabljati na mestu prečnega zloma prsnice. Vsadkov ZipFix ne uporabljajte za prečno prsnično namestitev. Ta sistem lahko nameščate samo v medrebrni prostor. Pri otrocih, starejših od 12 let, lahko uporaba sistema povzroči občutke bolečine in/ali izbočenje vsadkov, zaradi katerih je lahko potrebna odstranitev vsadkov. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Magnetnoresonančno (MR) okolje

MR-slikanje vsadkov je varno, ko je odstranjena igla iz nerjavnega jekla. V skladu s standardi ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11) in ASTM F 2182-11a je MR-slikanje medicinskih pripomočkov s kataloškiimi številkami 08.501.001.01S, 08.501.001.05S in 08.501.001.20S varno.

Previdno: Vsadkov ZipFix s pritrjeno feromagnetno iglo ne smete odlagati v bližino MR-skenerja oziroma kamor koli v dvorani, kjer se opravljajo postopki magnetne resonance, ali jih uporabljati pri intervencijskem postopku slikanja z magnetno resonanco.

Posebna navodila za uporabo

- Vstavite prsnični vsadek Sternal ZipFix.
S šivalnikom potisnite vsadek ZipFix skozi medrebrni prostor, nato pa še okrog prsničnih polovic.
- Odstranite iglo za prsnični vsadek Sternal ZipFix.
Z rezalnikom za žico odrežite iglo z vsadka ZipFix, in sicer na mestu pod zarezo.
- Vstavite preostale prsnične vsadke Sternal ZipFix in odstranite igle.
Vstavite preostale vsadke ZipFix in odstranite igle, kot je opisano v korakih 1 in 2. Vsadek ZipFix se lahko uporablja skupaj s ploščicami in/ali žicami, kadar bolnikove anatomske značilnosti ovirajo njegovo vstavitve.
- Naravnajte prsnični polovici.
Prsnični polovici naravnajte s pomočjo repozicijskih klešč na zgornji in spodnji strani ali pa tako, da vsadke ZipFix fiksirate, kot je opisano v koraku 5.
- Fiksirajte prsnične vsadke Sternal ZipFix.
Obrezan konec vsadka potisnite skozi blokirno glavo in ga ročno zategnite. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih ZipFix. Če ste uporabili repozicijske klešče, jih odstranite.
- Zategnite prsnične vsadke Sternal ZipFix.
Prepričajte se, da je rezalna ročica v zaklenjenem položaju. Rezalna ročica je zaklenjena, ko se zaskoči v zapah. Obrezan konec vsadka vstavite v sprednji del namestitvenega instrumenta, tega pa potisnite navzdol do blokirne glave. Pritisnite prožilo, da zategnete vsadek ZipFix. Če želite doseči zeleno stabilnost, lahko vsadek ZipFix po potrebi ponovno zategnete.
- Obrežite in odstranite odvečni material.
Obrezan konec vsadka vstavite v sprednji del namestitvenega instrumenta, tega pa potisnite navzdol do blokirne glave. Za rezanje vsadka do konca raztegnite ročico. Pred rezanjem naslednjega vsadka potisnite rezalno ročico nazaj v zaklenjen položaj.
- Preverite celovitost končnega sestava.
Preverite neločljivost prsnice.
- Pooperativna navodila:
Šest tednov po kirurškem posegu priporočamo **običajne previdnostne ukrepe v zvezi s prsnico**, na primer:
 - bolnik naj ne dviguje bremen, težjih od 4,5 kg (10 funtov);
 - bolnik naj rok ne dviguje za več kot 90-stopinjski kot;
 - v primeru močnega kašlja naj si bolnik ob prsi pritisne blazino;
 - bolnika ne vlečite ali dvigujte za roke;
 - ne obračajte trupa.

Odstranitev vsadka

- Obrežite prsnične vsadke Sternal ZipFix.
Vse vsadke ZipFix obrežite z rezalnikom za žice.
- Odstranite prsnične vsadke Sternal ZipFix.
Previdno odstranite prsnični vsadek ZipFix tako, da povlečete za njegov glavni del.

Priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje instrumentov DePuy Synthes

Podrobna navodila za pripravo na ponovno uporabo, ki veljajo za pripomočke za

večkratno uporabo, pladnje za instrumente in ohišja so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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