
Kasutusjuhend

Titaanist rinnaku fikseerimissüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Titaanist rinnaku fikseerimissüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, ettevõtte Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid titaanist rinnaku fikseerimissüsteemi (36.000.009) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

ettevõtte Synthes titaanist rinnaku fikseerimissüsteem pakub rinnaku stabiilset sisemist fiksaatsiooni pärast sternotoomia või rinnakumurdu.

Sõltuvalt anatoomilistest struktuuridest ja patsiendi vajadustest on saadaval erinevad titaanist plaadid:

- rinnakukeha plaadid minimaalse dissektsiooni jaoks;
- tähekujulised ja H-kujulised lukustusplaadid rinnakupideme fikseerimiseks;
- vardata sirge titaanist rinnaku lukustusplaat ristisuunaliste murdude jaoks;
- sirged lukustusplaadid rinnaku roie-roidega stabiilseks fiksaatsiooniks.

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid:	CpTi (klass 4)	ISO 5832-2-2012
Hädaolukorra vabastusvarras:	TAN	ISO 582-11-1994
Isepuurivad kruvid:	TAN	ISO 582-11-1994
Isekeermestavad kruvid:	CpTi (klass 4)	ISO 5832-2-2012

Kasutusotstarve

Rinnakupoolte ühendamine

Näidustused

Rinnaku esmane või teisene sulgemine/parandus sternotoomia või rinnakumurru järgselt, et stabiliseerida rinnakut ja soodustada kokkukasvu.

Vastunäidustused

Rinnaku lukustusplaat 2.4, sirge, hädaolukorra vabastusvardata, on kardiaalsetel patsientidel vastunäidustatud, kuna hädaolukorras rindkeresse sisenemisel võib see tekitada viivitust.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh vesoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihask skeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne või ebaharilik tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paandumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

kruvide lõtvumine/väljatõmbamine, plaadi purunemine, eksplantaatsioon, valu, seroom, hematoom, dehistsents, infektsioon, mediastiniit, sügava rinnakuhaava infektsioon.

Hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitate purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Teadke, et implantaadid ei ole nii tugevad kui tavaline luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastootlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastootlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutiku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Rinnakuluust võetud proov tuleks saata patoloogiaoosakonda uurimiseks osteomüeliidi suhtes.

Antibiootikumiravi peaks põhinema patogeenidel, mis on tuvastatud luukultuuridelt luubiopsia või debrideerimise ajal. Kõigepealt võetakse luukultuurid, seejärel alustatakse arvatavate patogeenide suhtes parenteraalset mikroobivastast ravi.

Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaatidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.

Kasutage selle süsteemiga rinnaku osteotoomia vähemalt nelja kruvi külje/plaadi kohta. Valige piisavalt pikk plaat, et mõlemale küljele mahuks vähemalt neli kruvi.

Oluliste painutuste korral kasutage painutuskruve, et vältida plaadiaugu deformatsiooni plaadi vormimise ajal. Painutuskruid võib jätta alles, kui neid ei saa eemaldada. Siiski soovitab DePuy Synthes kasutada selle süsteemiga rinnaku osteotoomia vähemalt nelja kruvi külje/plaadi kohta.

Vältige liig- ja tagasipainutamist, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.

Stabiilsuse jaoks õige fiksaatsioonimäär kindlaks määramiseks peab kirurg arvestama murru või osteotoomia suurust ja kuju.

Pange tähele, et lähedal asuva roide paksus võib olla rinnakuserva paksusest väiksem. Rinnakupoolsete kruvide sisestamiseks puurige bikortikaalselt.

Roidepoolsete kruvide sisestamiseks puurige bikortikaalselt, kus võimalik.

Ärge puurige sügavamale kui 4. etapis määratud, et vältida õhkrinna tekke ohtu.

Ärge puurige sisemiste rinnanäärmearterite piirkonnast ülalpool.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Kruvi ei tohiks olla pikem kui on vajalik tagumise korteksini ulatamiseks, et vältida sügavamaid vigastusi. Kruvi ots ei tohi ulatuda roide tagumisest pinnast üle 0.5 mm kaugemale, et vältida õhkrinna tekke ohtu.

Vältige varda lameda haru ülepainutust (> 25°), sest see võib põhjustada purunemise või muuta võimatuks varda eemaldamise uuesti sisestamiseks hädaolukorras.

Kui esmaseks sulgemiseks kasutatakse kombinatsioonis roostevabast terasest traatidega ühte plaati, peab täieliku sternotoomia korral kasutama vähemalt nelja traati. Kui kombinatsioonis roostevabast terasest traatidega kasutatakse kahte plaati, peab rinnakukehas kasutama vähemalt kahte traati.

Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaatidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ja/või eksplanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Isepuuriv lukustuskruid tuleks sisestada risti plaadiga ja kruvi telg peaks olema paralleelne plaadiaugu keermeteljega.

Isepuuriv lukustuskruid ei tohiks olla pikem kui on vajalik tagumise korteksini ulatamiseks, et vältida sügavamaid vigastusi. Kruvi ots ei tohiks ulatuda roide tagumisest pinnast üle 0.5 mm kaugemale. Roiete piirkonnas võib ettepuurimine lihtsustada kruvi õige pikkuse määramist.

Pange tähele, et lähedal asuva roide paksus võib olla rinnakuserva paksusest väiksem. Roiete piirkonnas ei tohiks kasutada 14 mm või pikemaid kruve.

Rinnakupoolsed kruvid sisestage bikortikaalselt. Roidepoolsed kruvid sisestage võimaluse korral bikortikaalselt.

Ärge sisestage kruve sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekke ohtu.

Ärge sisestage kruve sisemiste rinnanäärmearterite piirkonnast ülalpool.

Pärast operatsiooni tehke tavapärase rindkere röntgenülevõtte, et välistada õhkrinna võimalus.

Visake vardad ära. Vardaid ei tohi uuesti kasutada.

Painutage varda lamedat haru 20°–25° võrra keskele, et vähendada varda liikuma hakkamise võimalust.

Magnetresonantsi keskkond

- Mittekliiniline katsetus näitas, et ettevõtte DePuy Synthes titaanist rinnaku fikseerimissüsteemi saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.
- Staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T, edastus ainult kvadratuurset asetsevate mähistega
 - Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli 2000 G/cm (20 T/m) 1,5 T või 3 T puhul
 - MR-süsteemis registreeritud kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiiirus (SAR) on 1 W/kg 1,5 T süsteemide ja 2 W/kg 3 T süsteemide puhul
 - Maksimaalselt 15 minutit pidevat skannimist

Ülaltoodud skannimistingimustel eeldatakse, et ettevõtte DePuy Synthes titaanist rinnaku fikseerimissüsteemi seadmed saavutavad maksimaalse temperatuuritõusu 6 °C 1,5 T süsteemides või 6,1 °C 3 T süsteemides.

Mittekliinilise testimise korral ulatub selle seadme tekitatud artefakt kujutisel umbes 35 mm kaugusele seadme servast, kui skannida gradientkaja impulssjärjestuse ning 3,0 T MRT-süsteemidega.

Ettevaatusabinõud

- Ülalnimetatud testimine põhines mittekliinilisel testimisel. Tegelik temperatuuritõus patsiendi kehas sõltub lisaks SARile ja RF rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
- MR-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuuri- ja/või valuaistingute tundmise suhtes.
 - Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleks MR-skaneerimised välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineeldumiskiiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuritõusu kehas.
 - Seadet on soovitatav hoida mähise seinast võimalikult kaugel.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Pange patsient õigesse asendisse.
 2. Debrideerige (rinnaku teiseseks sulgemiseks).
 3. Vajaduse korral avage roided küljelt.
 4. Määrake rinnaku servapaksus.
 5. Tõmmake rinnak kokku.
Rinnaku võib soovi korral kokku tõmmata ka roostevabast terasest kirurgilise traadiga.
 6. Lõigake ja vormige painutusvorm.
 7. Valige plaat ja määrake selle suurus.
Rinnaku lukustusplaadi ettevalmistamise ja implanteerimise kõik etapid tuleb võimaluse korral alati teha koostatud plaadiga. Ärge võtke plaati lahti hädaolukorra vabastusvarrast välja tõmmates.
 8. Vormige plaat.
Olge ettevaatlik, et te ei deformeeriks painutamise ajal plaadipoolte vardaosa. Kui painutate seda plaadi osa, võib plaat puruneda või hädaolukorra vabastusvarras plaati kinni jääda.
Väiksemaid rinnakukeha plaate saab painutada universaalsete painutustangidega.
 9. Pange plaat õigesse kohta.
 10. Puurige.
Võib kasutada alternatiivset meetodit isepuurivate kruvidega.
 11. Valige välja ja sisestage esimene isekeermestav kruvi.
Kruvi pikkust saab määrata moodulil asuva kruvipikkuse indikaatori abil. Plaadi kokkutõmbamiseks rinnakuga võib kasutada kruvivõtit (03.501.056), mis on saadaval lisaseadmena. Vt täpsemalt kruvivõtme juhendist (036.001.400).
 12. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid.
 13. Sisestage ülejäänud plaadid.
 14. Rinnakupideme plaat (lisaseade).
 15. Sulgemine ja operatsioonijärgne hooldus.
Ärge tõmmake ega tõstke patsienti kätest hoides 6 nädala jooksul. Ärge tõstke käsi õlast kõrgemale kui 90°.
- Alternatiivne meetod isepuurivate kruvidega
1. Määrake rinnaku servapaksus ja pange plaat õigesse kohta.
 2. Valige välja ja sisestage esimene kruvi.
Kruvi pikkust saab määrata moodulil asuva kruvipikkuse indikaatori abil. Plaadi kokkutõmbamiseks rinnakuga võib kasutada kruvivõtit (03.501.056), mis on saadaval lisaseadmena. Vt täpsemalt kruvivõtme juhendist (036.001.400).
 3. Sisestage ülejäänud kruvid.

Uuesti sisestamine hädaolukorras

1. Eemaldage hädaolukorra vabastusvarras.
Plaadi ja kruvide eemaldamine on vajalik selleks, et sisestada uuesti rinnaku lukustusplaat 2.4, mis on sirge, ilma hädaolukorra vabastusvardata, või juhul, kui rinnakuloo on kokku kasvanud. Plaadi ja kruvi eemaldamise hõlbustamiseks võib kasutada ettevõtte Synthes universaalset kruvide eemaldamise komplekti 1.505.300.
2. Sisestage hädaolukorra vabastusvarras

Implantaadi eemaldamine vigade parandamiseks

Plaadi ja kruvi eemaldamise hõlbustamiseks võib kasutada ettevõtte Synthes universaalset kruvide eemaldamise komplekti 1.505.300.

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse ettevõtte DePuy Synthes brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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