
Lietošanas instrukcija

Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma (036.000.009). Pārliedzieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Synthes titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma nodrošina stabilu iekšējo krūšu kaula fiksāciju pēc sternotomijas vai lūzuma.

Ir pieejamas dažādas titāna plates saskaņā ar anatomisko struktūru un pacienta vajadzībām:

- Krūšu kaula ķermeņa plates minimālai griešanai
- Zvaigznes formas un H-formas fiksējošās plates kaula manubrium fiksācijai
- Titāna krūšu kaula taisna fiksēšanas plate bez tapas šķērsvirziena lūzumiem
- Taisnas fiksējošās plates stabilai krūšu kaula starpribu fiksācijai

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plates:	CpTi (4. klase)	ISO 5832-2-2012
Avārijas atbrīvošanas tapas:	TAN	ISO 582-11-1994
Pašurbjošās skrūves:	TAN	ISO 582-11-1994
Pašvitņgriezies skrūves:	CpTi (4. klase)	ISO 5832-2-2012

Paredzētais lietojums

Krūšu kaula pušu fiksācija

Indikācijas

Primārā un sekundārā krūšu kaula aizvēršana/labošana pēc sternotomijas vai krūšu kaula lūzuma, lai stabilizētu krūšu kaulu un veicinātu saaugšanu.

Kontrindikācijas

Krūšu kaula fiksācijas plate 2.4, taisna, bez avārijas atbrīvošanas tapas ir kontrindicēta lietošanai sirds slimniekiem, jo ir iespējama aizkave, ja nepieciešama atkārtota krūškurvja atvēršana.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neirolģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, infekcija vai citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, bojājumi, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, to skaitā pietūkums, patoloģisku rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšana, saliekšana vai salūšana, vai vāja saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīce raksturīgi nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgi nevēlami notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem:

skrūves atslābšana/izraušana, plates plīsums, eksplantācija, sāpes, seroma, hematoma, atvēršanās, infekcija, videnes iekaisums, dzija krūšu kaula brūces infekcija.

Brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantanti nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantanti, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties, vai sterila iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma veidi, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Krūšu kaula paraugs jāšūta patoloģam, lai novērtētu, vai nav osteomielīts.

Ārstēšanai ar antibiotikām ir jābalstās uz patogēnu identificēšanu kaulu kultūrās, kas iegūtas kaula biopsijas vai ķirurģiskās apstrādes laikā. Vispirms tiek iegūtas kaulu kultūras, pēc tam aizdomīgā patogēni tiek ietverti uzskatītajā antibakteriālā terapijā.

Izvaieties no nerūsošo tērauda stieplu tieša kontakta ar titāna implantiem, lai izvairītos no galvaniskās korozijas.

Krūšu kaula osteotomijai ar šo sistēmu izmantojiet vismaz četras skrūves katrā pusē / katrā platē.

Atlasiet pietiekama garuma plati, lai tās katrā pusē novietotos vismaz četras skrūves. Plates formas maiņas laikā izmantojiet locīšanas skrūves, lai, veidojot būtiskus likumus, novērstu plates caurumu deformāciju. Liekšanas skrūves var atstāt savā vietā, ja tās nevar noņemt. Tomēr DePuy Synthes iesaka krūšu kaula osteotomijās ar šo sistēmu izmantot vismaz četras skrūves katrā pusē / uz katru plati.

Izvaieties no pārāk stingras pievilksšanas un saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plati un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.

Lai noteiktu piemēroto fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu apsvērt lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu.

Ņemiet vērā, ka blakus esošo ribu biežums var būt mazāks par krūšu kaula malas biežumu.

Krūšu kaula skrūves ievietojiet bikortikāli.

Ribu skrūves ievietojiet bikortikāli, kad vien tas ir iespējams.

Lai izvairītos no pneimotoraksa riska, neurbiet dziļāk, nekā tas noteikts 4. darbībā.

Neurbiet zonā virs iekšējās krūšu artērijas.

Urbšanas laikā ir jāņem vērā, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Lai novērstu dziļāko audu ievainojumus, skrūve nedrīkst būt garāka, nekā nepieciešams, lai izveidotu saķeri ar aizmugurējo garozu. Lai izvairītos no pneimotoraksa riska, skrūves gals nedrīkst izvirkties vairāk par 0.5 mm aiz aizmugurējās garozas.

Izvaieties pārmērīgi saliekt plakano zaru (8gt;25°), jo tas var izraisīt lūzumu vai nespēju noņemt tapu, kas paredzēta atkārtotai iekļuvei ārkārtas gadījumā.

Primārajai slēgšanai, ja viena plate tiek izmantota kombinācijā ar nerūsošā tērauda ķirurģijas stiepli, pilnas sternotomijas slēgšanai jāizmanto vismaz četras stieples. Ja tiek lietotas divas plates kombinācijā ar nerūsošā tērauda stieplēm, ir jāizmanto vismaz divas stieples.

Lai novērstu galvanisko koroziju, izvairieties no nerūsošā tērauda stieplu tieša kontakta ar titāna implantiem.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Ir jāņem vērā, ka izveidotu saķeri ar aizmugurējo garozu, kas, iespējams, radušies implantācijas un/vai eksplantācijas laikā.

Pašurbjošās fiksējamās skrūves jāievieto perpendikulāri platei, un skrūvju asij jābūt izlīdzinātai ar plates urbama vītnei asi.

Lai novērstu dziļāko audu ievainojumus, pašurbjošās fiksējamās skrūves nedrīkst būt garākas, nekā nepieciešams, lai izveidotu saķeri ar aizmugurējo garozu. Skrūves gals nedrīkst izvirkties vairāk par 0.5 mm aiz aizmugurējās garozas. Iepriekšēja urbšana ribu zonā var palīdzēt noteikt atbilstošu skrūvju garumu.

Ņemiet vērā, ka blakus esošo ribu biežums var būt mazāks par krūšu kaula malas biežumu.

Skrūves ar garumu 14 mm un garākas nedrīkst izmantot ribu zonā.

Krūšu kaula skrūves ievietojiet bikortikāli. Ribu skrūves ievietojiet bikortikāli, kad vien tas ir iespējams.

Neievietojiet skrūves dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Neievietojiet skrūves zonā virs iekšējās piena artērijas.

Pēc operācijas regulāri veiciet krūškurvja apskati, izmantojot rentgenogrammu, lai izslēgtu pneimotoraksa iespēju.

Izmetiet lietotās tapas. Tapas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Lai samazinātu tapas migrācijas iespēju, nolokiet plakano zaru uz tapas mediāli 20°–25° leņķī.

Magnētiskās rezonanses vide

Veicot pirmsklīnisko testēšanu, tika novērots, ka DePuy Synthes titāna krūšu kaula fiksācijas sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas vai 3,0 teslas, kas pārraida tikai ar kvadrātūras pārraides spoli;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 2000 gausi/cm (20 T/m) gan 1,5 T, gan 3,0 T sistēmā;
- ziņotais maksimālais MR sistēmas visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) — 1,5 T sistēmā ir 1 W/kg vai 3,0 T sistēmā ir 2 W/kg;
- maksimālais nepārtrauktās skenēšanas ilgums ir 15 minūtes.

Ja tiks ievēroti iepriekš minētie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka DePuy Synthes titāna krūšu kaula fiksācijas sistēmas ierīču radītais maksimālais temperatūras pieaugums 1,5 T sistēmā būs 6,0 °C sistēmās vai 3,0 T sistēmā būs 6,1 °C.

Veicot pirmsklīnisko testēšanu, tika novērots, ka šīs ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 35 mm no ierīces malas, veicot attēlveidošanu ar gradienta eho-impulsu sekvenci un 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) sistēmu.

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.
- Ierīci ieteicams novietot pēc iespējas tālāk no spoles sienas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Pozicionējiet pacientu
2. Noņemiet nekrotiskos audus (sekundārai krūšu kaula slēgšanai)
3. Atkailiniet ribas laterāli, ja nepieciešams
4. Nosakiet krūšu kaula malas biezumu
5. Veiciet krūšu kaula repozīciju
Krūšu kaulam var veikt repozīciju arī ar nerūsošā tērauda ķirurģisko stiepli, ja nepieciešams.
6. Apgrieziet un izveidojiet liekšanas šablonu
7. Atlasiet un pielāgojiet plātes izmēru
Visas krūšu kaula fiksācijas plātes sagatavošanas un implantācijas darbības jāveic, kad vien iespējams, ar samontētu plati. Neizjauciet plati, izvelkot avārijas atbrīvošanas tapu.
8. Izveidojiet plātes formu
Uzmanieties, lai formas maiņas laikā nedeformētu plātes pušu tapu sekcijas. Ja šī plātes daļa ir saliekta, plāte var salūzt vai avārijas atbrīvošanas skrūve var iestrēgt plātē.
Mazākas krūšu kaula ķermeņa plātes var saliekt ar universālām locīšanas knaiblēm.
9. Novietojiet plati vietā
10. Izurbiet
Var tikt izmantota alternatīva metode ar pašurbjošām skrūvēm.
11. Izvēlieties un ievietojiet pirmo pašvītņgriezies skrūvi
Skrūvju garumu var noteikt, izmantojot skrūvju garuma indikatoru uz moduļa.
Lai panāktu pie kaula esošās plātes repozīciju, var izmantot pēc izvēles pieejamo savilkšanas instrumentu (03.501.056). Lai uzzinātu papildu informāciju, lūdzu, skatiet savilkšanas instrumenta rokasgrāmatu (036.001.400).
12. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves
13. Ievietojiet atlikušās plātes
14. Manubrium kaula plāte (pēc izvēles)
15. Slēgšanas un pēcoperācijas apsvērumi
6 nedēļas pēc operācijas neveliet vai neceliet pacientu aiz rokām. Neceliet rokas augstāk par 90° plecu līmeni.

Alternatīva metode, izmantojot pašurbjošas skrūves

1. Nosakiet krūšu kaula malas biezumu un novietojiet plati vietā
2. Atlasiet un ievietojiet pirmo skrūvi
Skrūves garumu var noteikt, izmantojot skrūves garuma indikatoru uz moduļa.

Lai panāktu pie kaula esošās plātes repozīciju, var izmantot pēc izvēles pieejamo savilkšanas instrumentu (03.501.056). Lai uzzinātu papildu informāciju, lūdzu, skatiet savilkšanas instrumenta rokasgrāmatu (036.001.400).

3. Ievietojiet atlikušās skrūves

Atkārtota iekļuve avārijas gadījumā

1. Noņemiet avārijas atbrīvošanas tapu.
Atkārtotai iekļuvei, izmantojot krūšu kaula fiksācijas plati 2.4, ir nepieciešams noņemt plati un skrūves tieši, bez avārijas atbrīvošanas tapas, vai ja ir notikusi krūšu kaula saaugšana. Lai atvieglotu plātes un skrūves noņemšanu, var izmantot Synthes universālo skrūvju noņemšanas komplektu 01.505.300.
2. Ievietojiet avārijas atbrīvošanas skrūvi

Implanta noņemšanas problēmu novēršana

Lai atvieglotu plātes un skrūves noņemšanu, var izmantot Synthes universālo skrūvju noņemšanas komplektu 01.505.300.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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