
Naudojimo instrukcijos Titaninė krūtinkaulio fiksavimo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Titaninė krūtinkaulio fiksavimo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų titaninės krūtinkaulio fiksavimo sistemos chirurginių metodų aprašą (036.000.009). Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Naudojant „Synthes“ titaninę krūtinkaulio fiksavimo sistemą, galima iš vidaus stabiliai užfiksuoti krūtinkaulį po sternotomijos arba krūtinkaulio lūžio.

Komplektą sudaro skirtingos titaninės plokštelės, pritaikytos prie anatominų struktūrų ir paciento ypatybių:

- krūtinkaulio kūno plokštelės, skirtos naudoti, kai praskyrimas yra minimalus,
- žvaigždės arba H formos fiksavimo plokštelės, skirtos krūtinkaulio rankenai fiksuoti,
- titaninė tiesi krūtinkaulio fiksavimo plokštelė be kaištelio, skirta skersiniams lūžiams,
- tiesios fiksavimo plokštelės, leidžiančios atlikti stabilų tarpšonkaulinį krūtinkaulio sutvirtinimą.

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės:	CpTi (4 klasės)	ISO 5832-2–2012
Avarinio atleidimo kaištelis:	TAN	ISO 582-11–1994
Savigręžiai varžtai:	TAN	ISO 582-11–1994
Savisriegiai varžtai:	CpTi (4 klasės)	ISO 5832-2–2012

Numatytoji paskirtis

Krūtinkaulio pusių fiksavimas

Indikacijos

Pirminis arba antrinis krūtinkaulio suglaudimas / atstatymas po sternotomijos arba krūtinkaulio lūžio, kad būtų stabilizuotas krūtinkaulis ir paspartėtų jo suaugimas.

Kontraindikacijos

Krūtinkaulio 2.4 fiksuojamoji plokštelė (tiesi, be avarinio atleidimo kaištelio) yra kontraindikuotina naudoti širdies ligomis sergantiems pacientams dėl galimos delsos, jei reikalingas pakartotinis atvėrimas.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis): varžto atsilaisvinimas / išsitraukimas, plokštelės lūžimas, būtinybė pašalinti implantą, skausmas, seroma, hematoma, infekcija.

Įspėjimai

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), rekomenduojame lūžusią dalį išimti, kai tik tai įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui.

Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumi.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Krūtinkaulio mėginį būtina nusiųsti patologiniam tyrimui dėl osteomielito.

Gydymas antibiotikais turi būti skiriamas atsižvelgiant į patogenus, nustatytus kaulo kultūroje kaulo biopsijos arba valymo metu. Pirmą užauginamos kaulo kultūros, tuomet antibakterinis gydymas parenteriniu būdu parenkamas atsižvelgiant į įtariamus patogenus. Stenkitės nepriglausti nerūdijančio plieno vielų prie titaninių implantų, kad nevyktų elektrocheminė korozija.

Vykdydami krūtinkaulio osteotomijas su šia sistema, naudokite ne mažiau keturių varžtų kiekvienos plokštelės kiekvienoje pusėje.

Pasirinkite pakankamo ilgio plokštelę, kad kiekvienoje pusėje tilptų po keturis varžtus. Norėdami smarkiai sulenkti, naudokite lenkimo varžtus, kad formuodami plokštelės kontūrą nedeformuotumėte plokštelės skylės.

Lenkimo varžtus galima palikti vietoje, jei jų neįmanoma išimti. Tačiau „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau keturių varžtų kiekvienos plokštelės kiekvienoje pusėje, kai osteotomija atliekama naudojant šią sistemą.

Stenkitės per daug nesulenkti ir netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.

Kad nustatytų reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietos dydį ir formą.

Atminkite, kad gretimų šonkaulių storis gali būti mažesnis nei krūtinkaulio krašto.

Krūtinkaulio varžtams pergręžkite kortikalinį sluoksnį abiejose kaulo pusėse.

Kai įmanoma, šonkaulių varžtams pergręžkite kortikalinį sluoksnį abiejose kaulo pusėse. Negręžkite giliau nei nustatėte 4 žingsnyje, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Negręžkite srityje virš vidinių krūtinės arterijų.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.

Varžtas turi būti tik tokio ilgio, kad įsiskverbtų į kaulo užpakalinį kortikalinį sluoksnį ir išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje. Varžto smaigalys neturi išsikišti daugiau nei 0,5 mm už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte pneumotorakso pavojaus.

Stenkitės per smarkiai (>25°) nesulenkti plokščios atšakos, nes gali lūžti avarinis kaištelis arba gali nepavykti jo išimti prireikus skubiai pakartotinai atverti krūtinės ląstą.

Jei su nerūdijančio plieno chirurginėmis vielomis naudojama viena plokštelė, pirminiam krūtinkaulio, kuriam atlikta visiška sternotomija, suglaudimui reikalingos ne mažiau nei keturios vielos. Jei su nerūdijančio plieno chirurginėmis vielomis naudojamos dvi plokštelės, reikalingos ne mažiau nei dvi vielos.

Stenkitės nepriglausti nerūdijančio plieno vielų prie titaninių implantų, kad nevyktų elektrocheminė korozija.

Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštriomis atliekomis.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant ir (arba) išimant įtaisą.

Savigręžį fiksuojamąjį varžtą reikia įstatyti statmenai plokštei, o varžto ašį reikia sulgyuoti su plokštelės skylės sriegio ašimi.

Savigręžis fiksuojamasis varžtas turi būti tik tokio ilgio, kad įsiskverbtų į kaulo užpakalinį kortikalinį sluoksnį ir išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje. Varžto smaigalys neturi išsikišti daugiau nei 0,5 mm už užpakalinio kortikalinio sluoksnio. Iš anksto išgręžus skylės šonkaulių srityje, gali būti lengviau nustatyti tinkamą varžtų ilgį.

Atminkite, kad gretimų šonkaulių storis gali būti mažesnis nei krūtinkaulio krašto.

Šonkaulių srityje negalima naudoti 14 mm arba ilgesnių varžtų.

Krūtinkaulio varžtus įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Kai įmanoma, šonkaulių varžtus taip pat įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse.

Neįsukite varžtų giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Neįsukite varžtų srityje virš vidinių krūtinės arterijų.

Po operacijos reguliariai darykite krūtinės rentgenogramas, kad galėtumėte atnesti pneumotorakso tikimybę.

Išmeskite kaištelius. Kaištelių negalima naudoti pakartotinai.

Palenkite kaištelio plokščią galiuką 20°–25° medialine kryptimi, kad kaištelio pasislinkimo tikimybė būtų mažesnė.

Magnetinio rezonanso aplinka

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „DePuy Synthes“ titanine krūtinkaulio fiksavimo sistemą galima saugiai nuskaityti MR sistema, laikantis šių sąlygų:

- tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinį magnetinį lauką perduodanti kvadratinė ritė;
- ne didesnis kaip 2000 gausų/cm (20 T/m) erdvinis lauko gradientas, esant 1,5 T arba 3 T;
- didžiausia MR sistemos nurodoma viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1 W/kg 1,5 T sistemose ir 2 W/kg 3,0 T sistemose;
- daugiausia 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Esant anksčiau apibrėžtomis skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad „DePuy Synthes“ titano krūtinkaulio fiksavimo sistemos įtaisų temperatūrinė įtaka bus daugiausiai 6,0 °C 1,5 teslos sistemose arba 6,1 °C 3,0 teslų sistemose.

Atliekant neklinikinius tyrimus šio prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi maždaug 35 mm nuo prietaiso krašto gaunant vaizdus gradientinio aido impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas:

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.
- Rekomenduojama įtaisą laikyti kuo toliau nuo ritės sienelės.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialios naudojimo instrukcijos

1. Paguldykite pacientą reikiamoje padėtyje.
 2. Išvalykite (antriniam krūtinkaulio suglaudimui).
 3. Jei būtina, atidenkite šonkaulius į šonus.
 4. Nustatykite krūtinkaulio krašto storį.
 5. Atitaisykite krūtinkaulį.
Jei norite, krūtinkaulį taip pat galite atitaisyti naudodami nerūdijančiojo plieno chirurginę vielą.
 6. Išpjaukite lenkimo šabloną ir suformuokite jo kontūrą.
 7. Pasirinkite ir nustatykite plokštelės dydį.
Kai įmanoma, visi krūtinkaulio fiksavimo plokštelės paruošimo ir implantavimo veiksmai turi būti atliekami su surinkta plokštele. Neišardykite plokštelės ištraukdami avarinio atleidimo kaištelį.
 8. Suformuokite plokštelės kontūrą.
Formuodami kontūrą saugokitės deformuoti plokštelės pusių kaištelio sritis.
Jei ši plokštelės dalis bus sulenkta, plokštelė gali lūžti arba avarinio atleidimo kaištelis gali įstrigti plokštelėje.
Mažesnes krūtinkaulio kūno plokšteles galima sulenkti universaliomis lenkimo replėmis.
 9. Pastatykite plokštelę į padėtį.
 10. Gręžkite.
Galima naudoti alternatyvų metodą su savigręžiais varžtais.
 11. Pasirinkite ir įstatykite pirmąjį savisriegį varžtą.
Varžto ilgį galima nustatyti pagal varžtų ilgio indikatorius ant modulio. Plokštelės tvirtinimui prie kaulo galima naudoti pasirinktinai tiekiamą atsilikimo įrankį (03.501.056). Daugiau informacijos ieškokite atsilikimo įrankio žinyne (036.001.400).
 12. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus.
 13. Įstatykite likusias plokšteles.
 14. Krūtinkaulio rankenos plokštelė (pasirinktinai).
 15. Suglaudimas ir pooperacinės pastabos.
6 savaites netraukite ir nekelkite paciento laikydami už rankų. Nepakelkite rankų didesniu nei 90° kampu (virš pečių lygio).
- Alternatyvus metodas naudojant savigręžius varžtus
1. Nustatykite krūtinkaulio krašto storį ir pastatykite plokštelę į padėtį.
 2. Pasirinkite ir įstatykite pirmąjį varžtą.
Varžto ilgį galima nustatyti pagal varžtų ilgio indikatorius ant modulio. Plokštelės tvirtinimui prie kaulo galima naudoti pasirinktinai tiekiamą atsilikimo įrankį (03.501.056). Daugiau informacijos ieškokite atsilikimo įrankio žinyne (036.001.400).
 3. Įsukite likusius varžtus.

Skubus pakartotinis krūtinės ląstos atvėrimas

1. Ištraukite avarinio atlaisvinimo kaištelį.
Jei naudojama krūtinkaulio fiksavimo plokštelė 2.4 (tiesi, be avarinio atlaisvinimo kaištelio) arba jei krūtinkaulis suaugo, turite išsukti varžtus ir nuimti plokšteles, kad galėtumėte iš naujo atverti krūtinės ląstą. Kad būtų lengviau išimti plokšteles ir išsukti varžtus, galima naudoti „Synthes“ universalų varžtų šalinimo rinkinį 01.505.300.
2. Įstatykite avarinio atleidimo kaištelį.

Gedimų šalinimas išimant implantus

Kad būtų lengviau išimti plokšteles ir išsukti varžtus, galima naudoti „Synthes“ universalų varžtų šalinimo rinkinį 01.505.300.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje: <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