
Bruksanvisning

Bakre fikseringssystem i titan

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Bakre fikseringssystem i titan

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Sternal fikseringssystem i titan (36.000.009) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes Sternal fikseringssystem i titan gir en stabil, intern fiksering av sternum etter en sternotomi eller brudd på sternum.

Forskjellige titanplater i henhold til de anatomiske strukturene og pasientens behov er tilgjengelig:

- Sternale kroppsplater for minimal dissekering
- Stjerneformede og H-formede låseplater for fiksering av manubrium
- Sternal rett låseplate i titan uten tapp for transverse brudd
- Rette låseplater for en stabil, sternal ribbein-til-ribbein-fiksering

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater:	CpTi (Grad 4)	ISO 5832-2-2012
Nødtløsningstapp:	TAN	ISO 582-11-1994
Selvborende skruer:	TAN	ISO 582-11-1994
Selvborende skruer:	CpTi (Grad 4)	ISO 5832-2-2012

Tiltenkt bruk

Fiksering av sternale halvdel

Bruksområder

Primær eller sekundær lukking/repasjon av sternum etter sternotomi eller brudd på sternum, for å stabilisere sternum og fremme fusjon.

Kontraindikasjoner

Sternal låseplate 2.4, rett, uten nødtløsningstapp, er kontraindisert for bruk i hjertepasienter på grunn av den potensielle forsinkelsen hvis det er nødvendig med akutt, ny innføring.

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på bløtvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke hendelser

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

Løsning/utdragning av skruer, platebrudd, eksplantasjon, smerte, serom, hematom, åpning, infeksjon, mediastinit, dyp sternal sårinfeksjon.

Advarsel

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.

Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkell.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repressering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forsiktighetsregler

En prøve fra det sternale beinet skal sendes til patologi for bedømmelse av osteomyelitt. Antibiotisk behandling skal baseres på identifiseringen av patogener fra beinkulturer på tidspunktet for beinbiopsi eller debridement. Beinkulturer innhentes først, deretter dekkes mistenkte patogener ved initiering av en parenteral antimikrobiell behandling. Unngå direkte kontakt mellom tråder i rustfritt stål og titanimplantater for å hindre galvanisk korrosjon.

Bruk minst fire skruer per side / per plate for sternal osteotomose med dette systemet. Velg en plate med tilstrekkelig platelengde på hver side for å få plass til minst fire skruer på hver side.

Bruk bøyingskruer for betydelige kurver for å hindre at platehullet deformeres i løpet av profilering. Bøyingskruer kan sitte på plass hvis de ikke kan fjernes. DePuy Synthes anbefaler imidlertid bruk av minst fire skruer per side / per plate for sternale osteotomier med dette systemet.

Unngå overdrevne og reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien.

Tykkelsen på de nærliggende ribbeina kan være mindre enn sternalkanten.

For sternale skruer må de settes inn bikortikalt.

For ribbede skruer driller du biokortikalt når det er mulig.

Ikke bor dypere enn avgjort i trinn 4 for å unngå risikoen for pneumotorax.

Ikke bor i området over de interne brystarteriene.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Skruen skal ikke være lenger enn nødvendig for å koble til den bakre korteks, for å unngå dypere skade. Spissen på skruen skal ikke være mer enn 0,5 mm forbi den bakre korteks for å unngå risikoen for pneumotorax.

Unngå overbøyning av den flate spissen på nødtløsningstappen (>25 °), da dette kan føre til at tappen knekker eller det blir umulig å fjerne for nød-gjeninnsetting.

For primærlukking, hvis én plate brukes i kombinasjon med kirurgiske tråder i rustfritt stål, må minst fire ledninger brukes i den sternale enheten for lukking av en full sternotomi. Hvis to plater brukes i kombinasjon med tråder i rustfritt stål, må minimum to tråder brukes.

Unngå direkte kontakt mellom tråder i rustfritt stål og titanimplantater for å hindre galvanisk korrosjon.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en beholder som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen og/eller eksplanteringen.

Den selvborende låseskruen skal settes inn perpendikulært til platen, og skrueraksen skal tilpasses gjenaksen til platehullet.

Den selvborende skruen skal ikke være lenger enn nødvendig for å koble til den bakre korteks, for å unngå dypere skade. Ikke forleng spissen på skruen mer enn 0,5 mm utover bakre korteks. I ribbeinsområdet kan forhånds boring tilrettelegge bestemmelsen av riktig skruelengde.

Tykkelsen på de nærliggende ribbeina kan være mindre enn sternalkanten.

Skruelengder på 14 mm og lenger skal ikke brukes i ribbeinsområdet.

For sternale skruer må de settes inn biokortikalt. Ribbeinskruer skal settes inn biokortikalt når det er mulig.

Ikke sett inn skruene dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Ikke sett inn skruene i området over de interne brystarteriene.

Etter kirurgi må du rutinemessig utføre et røntgen av brystet for å ekskludere muligheten for pneumothorax.

Kast tappene. Tappene må ikke brukes på nytt.

Bøy den flate spissen på tappen medialt 20°–25°, for å redusere sjansen for tappmigrasjon.

MR-miljø

Ikke-klinisk testing har vist at DePuy Synthes sternalt fikseringssystem av titan trygt kan skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla, kun med sende-/kvadraturspoler
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m) for 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla
- Maksimal rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 1,5 Tesla MR-systemer og 2 W/kg i 3,0 Tesla MR-systemer
- Maksimalt 15 minutter med kontinuerlig skanning

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes det at DePuy Synthes sternalt fikseringssystem av titan vil generere en temperaturøkning på maksimalt 6,0 °C i 1,5 Tesla-systemer eller 6,1 °C i 3,0 Tesla-systemer.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 35 mm fra enden av enheten ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et MR-system på 3 Tesla.

Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye, med tanke på temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.
- Det anbefales at enheten holdes så langt unna spolens vegg som mulig.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Plasser pasient
2. Debrider (for sekundær lukking av sternum)
3. Eksponer ribbeina lateralt hvis nødvendig
4. Bestem ribbeinkantens tykkelse
5. Reduser sternum
Sternum kan også reduseres med kirurgisk tråd i rustfritt stål, hvis ønskelig.
6. Kutt og profiler bøyingsmalen
7. Velg og tilpass plate
Alle trinn for klargjøring og implantering av den sternale låseplaten må utføres med sammenmontert plate der dette er mulig. Ikke demonter platen ved å trekke ut nødutløsningstappen.
8. Profiler plate
Vær forsiktig så du ikke deformerer tappområdet på platens halvdeler under profilering. Hvis denne delen av platen bøyes, kan platen knekke eller nødutløsningstappen kan bli sittende fast i platen.
De mindre sternale enhetsplatene kan bøyes med universalbøyetang.
9. Plasser platen
10. Bor
Den alternative teknikken med selvboende skruer kan brukes.
11. Velg og sett inn den første selvboende skruen
Skruelengden kan avgjøres ved bruk av skruelengde-indikatoren på modulen. Alternativt kan skrutrekkeren (03.501.056) brukes for å oppnå plate-til-bein-reduksjon. Se referanseguiden for skrutrekkeren (036.001.400) for flere opplysninger.
12. Bor og plasser de gjenværende skruene
13. Sett inn de gjenværende platene
14. Manubrium-plate (valgfri)
15. Lukking og postoperative hensyn
Ikke trekk eller løft pasienten etter armene de neste 6 ukene. Ikke hev armene høyere enn 90° ved skuldernivå.

Alternativ teknikk med selvboende skruer

1. Bestem ribbeinkantens tykkelse og plasser platen
2. Velg og sett inn den første skruen
Skruelengden kan bestemmes ved bruk av skruelengdeindikatoren på modulen. Alternativt kan skrutrekkeren (03.501.056) brukes for å oppnå plate-til-bein-reduksjon. Se referanseguiden for skrutrekkeren (036.001.400) for flere opplysninger.
3. Plasser gjenværende skruer

Nødgjeninnsetting

1. Fjern nødutløsningstappen
Plate- og skruerfjerning er nødvendig for ny innsetting med den sternale låseplaten 2.4 (rett, uten nødutløsningstapp) eller hvis sternal beinfusjon har oppstått. For å forenkle plate- og skruerfjerning, kan Synthes' universalskruerfjerningssett 1.505.300 brukes.
2. Sett inn nødutløsningstappen

Feilsøking for implantatfjerning

For å forenkle plate- og skruerfjerning, kan Synthes' universalskruerfjerningssett 1.505.300 brukes.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter ("Dismantling multipart instruments") kan lastes ned fra: <http://emea.depuythes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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