
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de fixare sternală din titan

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de fixare sternală din titan

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare sistemului de fixare sternală din titan (036.000.009). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul de fixare sternală din titan Synthes asigură fixarea internă stabilă a sternului după o sternotomie sau o fractură de stern.

Sunt disponibile diferite plăci din titan, în conformitate cu structurile anatomice și necesitățile pacientului:

- Plăci pentru corpul sternal pentru disecție minimă
- Plăci de fixare în formă de stea și în formă de H pentru fixarea manubriului
- Placă sternală dreaptă din titan pentru fixare fără pivot pentru fracturile transversale
- Plăci sternale drepte pentru fixarea sternală stabilă coastă la coastă

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Plăci:	CpTi (calitate 4)	ISO 5832-2-2012
Pivot cu declanșare de urgență:	TAN	ISO 582-11-1994
Șuruburi cu autogăurire:	TAN	ISO 582-11-1994
Șuruburi cu autofiletare:	CpTi (calitate 4)	ISO 5832-2-2012

Domeniul de utilizare

Fixarea jumătăților sternului

Indicații

Închiderea/repararea primară sau secundară a sternului după sternotomie sau fractura sternului, în vederea stabilizării sternului și favorizării fuziunii.

Contraindicații

Placa de fixare sternală 2.4, dreaptă, fără pivot de declanșare de urgență este contraindicată pentru utilizare la pacienții cardiaci din cauza potențialei întârzieri dacă este necesară reintrarea de urgență.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv: Slăbirea/ieșirea șuruburilor, ruperea plăcii, explantare, durere, serom, hematom, dehiscentă, infecție, mediastinită, infectarea plăgilor sternale adânci.

Avertizări

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Fiți conștienți de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate folosinței unice nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

La laboratorul de patologie ar trebui trimis un specimen de os sternal pentru evaluarea osteomielitei.

Tratamentul cu antibiotice ar trebui să se bazeze pe identificarea agenților patogeni din culturile osoase la momentul biopsiei osoase sau a debridării. Mai întâi se obțin culturile osoase, după care agenții patogeni suspecți sunt contracarați prin inițierea unui tratament antimicrobial parenteral.

Evitați contactul direct al firelor din oțel inoxidabil cu implanturile din titan, pentru a evita coroziunea galvanică.

Utilizați cel puțin patru șuruburi pe fiecare parte/placă pentru osteotomii sternale realizate cu acest sistem.

Selecția o plăci a cărei lungime este suficientă pentru a permite utilizarea a cel puțin patru șuruburi pe fiecare parte.

Folosiți șuruburi de îndoire pentru îndoirile puternice, pentru a preveni deformarea orificiilor plăci în timpul modelării plăcii. Șuruburile de îndoire pot rămâne la locul lor dacă nu pot fi înlăturate. În orice caz, DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin patru șuruburi pe fiecare parte/placă pentru osteotomii sternale realizate cu acest sistem. Evitați îndoirea excesivă și alternativă, deoarece aceasta poate slăbi placa și poate conduce la eșecul prematur al implantului.

În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei.

Aveți în vedere faptul că grosimea coastelor adiacente poate fi mai mică decât marginea sternală.

Pentru șuruburile sternale, perforați bicortical.

Pentru șuruburile de la nivelul coastelor, perforați bicortical ori de câte ori este posibil. Nu perforați mai adânc decât este stabilit în pasul 4, pentru a evita riscul de pneumotorax. Nu perforați în zona de deasupra arterelor mamare interne.

Irigați în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Șurubul nu trebuie să fie mai lung decât este necesar pentru a angaja cortexul posterior, pentru a evita o leziune profundă. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă cu mai mult de 0,5 mm dincolo de cortexul posterior, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Evitați îndoirea excesivă a dintelui neted (> 25°), deoarece acest lucru poate conduce la rupere sau la imposibilitatea îndepărtării pivotului pentru redeschiderea de urgență a cavității toracice.

Pentru închiderea primară, dacă este utilizată o singură placă în combinație cu fire chirurgicale din oțel inoxidabil, trebuie folosite cel puțin patru fire pentru închiderea unei sternotomii totale. Dacă sunt utilizate două plăci în combinație cu fire din oțel inoxidabil, trebuie folosite minimum două fire.

Evitați contactul direct al firelor din oțel inoxidabil cu implanturile din titan, pentru a preveni coroziunea galvanică.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea potențialelor resturi care ar fi putut fi produse în cursul implantării și/sau explantării.

Șurubul de fixare cu autogăurire trebuie introdus perpendicular pe placă, iar axa șurubului trebuie să fie aliniată cu axa filetului orificiului plăcii.

Șurubul de blocare cu autogăurire nu trebuie să fie mai lung decât este necesar pentru a angaja cortexul posterior, pentru a evita o leziune profundă. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă cu mai mult de 0,5 mm dincolo de cortexul posterior. În zona coastelor, preperforarea poate facilita stabilirea lungimii corespunzătoare a șurubului. Aveți în vedere faptul că grosimea coastelor adiacente poate fi mai mică decât marginea sternală.

În zona coastelor nu trebuie utilizate șuruburi cu lungimea de 14 mm și mai mult.

Pentru șuruburile sternale, inserați bicortical. Pentru șuruburile de la nivelul coastelor, inserați bicortical ori de câte ori este posibil.

Nu introduceți șuruburile mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax. Nu introduceți șuruburi în zona de deasupra arterelor mamare interne.

După intervenția chirurgicală, efectuați o radiografie toracică de rutină, pentru a exclude posibilitatea unui pneumotorax.

Aruncați pivoții. Pivoții nu se vor reutiliza.

Îndoiiți medial dintele neted pe pivot cu 20°–25°, pentru a reduce posibilitatea de migrare a pivotului.

Mediu de rezonanță magnetică

Testele non-clinice au demonstrat că sistemul de fixare sternală din titan DePuy Synthes poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla, doar cu bobină cu transmisie în cuadratură
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2000 gauss/cm (20 T/m) pentru 1,5 T sau 3,0 T.
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (RSA) raportată de sistemul IRM pentru greutatea totală a corpului este de 1,5 W/kg la sistemele cu 1,5 T și 2 W/kg la sistemele cu 3,0 T
- Maximum 15 minute de scanare continuă

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivele sistemului de fixare sternală din titan DePuy Synthes vor produce creșteri maxime de temperatură de 6,0 °C la sistemele de 1,5 Tesla sau 6,1 °C la sistemele de 3,0 Tesla.

În cadrul testelor non-clinice s-a observat că artefactele de imagine generate de acest dispozitiv pot fi întâlnite până la o distanță de aproximativ 35 mm de la marginea dispozitivului, atunci când scanarea se efectuează utilizând secvențe impuls de tip ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.
- Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat cât mai departe posibil de peretele incintei în care se află bobina.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Poziționați pacientul
2. Debridați (pentru închiderea secundară a sternului)
3. Expuneți lateral coastele, dacă este necesar
4. Stabiliți grosimea marginii sternale
5. Reduceți sternul
Sternul poate fi redus și cu fir chirurgical din oțel inoxidabil, dacă se dorește.
6. Tăiați și modelați tiparul de îndoire
7. Selectați și dimensionați placa
Trebuie realizați toți pașii de pregătire și implantare a plăcii sternale pentru fixare, dacă este posibil, cu placa asamblată. Nu dezamblați placa prin scoaterea pivotului de declanșare de urgență.
8. Placă de modelare
Aveți grijă să nu deformați secțiunea pentru pivot a jumătăților plăcii în timpul modelării. Dacă această porțiune a plăcii este îndoită, placa se poate rupe sau pivotul de declanșare de urgență se poate înțepeni în placă.
Plăcile pentru corp sternal mai mic pot fi îndoite cu ajutorul cleștilor de îndoire universali.
9. Poziționați placa
10. Perforarea
Poate fi utilizată tehnica alternativă, cu șuruburi cu autogăurire.
11. Selectați și inserați mai întâi șurubul cu autofiletare
Lungimea șurubului poate fi stabilită prin utilizarea indicatorului pentru lungimea șuruburilor, de pe modul. Pentru realizarea plăcii la reducerea osoasă, se poate utiliza instrumentul de ancorare (03.501.056), disponibil opțional. Pentru mai multe detalii, a se vedea ghidul de referință pentru instrumentul de ancorare (036.001.400).
12. Perforați și amplasați șuruburile rămase
13. Introduceți plăcile rămase
14. Placa pentru manubriu (opțional)
15. Considerații privind închiderea și postoperatorii
Nu trageți și nu ridicați pacientul de brațe timp de 6 săptămâni. Nu ridicați brațele mai sus de 90° la nivelul umerilor.

Tehnică alternativă cu șuruburi cu autogăurire

1. Stabiliți grosimea marginii sternale și poziționați placa
2. Selectați și inserați mai întâi șurubul
Lungimea șurubului poate fi stabilită prin utilizarea indicatorului pentru lungimea șuruburilor, de pe modul. Pentru realizarea plăcii la reducerea osoasă, se poate utiliza instrumentul de ancorare (03.501.056), disponibil opțional.
Pentru mai multe detalii, a se vedea ghidul de referință pentru instrumentul de ancorare (036.001.400).
3. Amplasați șuruburile rămase

Redeschiderea de urgență a cavității toracice

1. Îndepărtați pivotul cu declanșare de urgență
Pentru deschiderea cutiei toracice cu placă sternală pentru fixare 2.4, dreaptă, sau dacă s-a produs fuziunea osoasă sternală, este necesară îndepărtarea plăcii și șuruburilor, fără pivotul de declanșare de urgență. Pentru a facilita îndepărtarea plăcii și șuruburilor, poate fi folosit setul universal Synthes pentru îndepărtarea șuruburilor 01.505.300.
2. Introduceți pivotul cu declanșare de urgență

Remedierea problemelor apărute la înlăturarea implantului

Pentru a facilita îndepărtarea plăcii și șuruburilor, poate fi folosit setul universal Synthes pentru îndepărtarea șuruburilor 01.505.300.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe <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