
Návod na použitie

Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa fixačného systému (036.000.009). Uistite sa, že ste dobre oboznámený s vhodnou operačnou technikou.

Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť poskytuje stabilnú internú fixáciu hrudnej kosti po sternotómii alebo fraktúre hrudnej kosti.

K dispozícii sú rôzne titánové doštičky podľa anatomických štruktúr a potreby pacienta:

- doštičky na telo hrudnej kosti na minimálnu disekciu,
- poistné doštičky na fixáciu manubria v tvare hviezdy alebo písmena H,
- rovná titánová poistná sternálna doštička bez čapu na priečne fraktúry,
- rovné poistné doštičky na stabilnú fixáciu hrudnej kosti navzájom medzi rebriami.

Implantát (-y):	Materiál (-y):	Norma (-y):
Doštičky:	CpTi (stupeň 4)	ISO 5832-2-2012
Núdzový uvoľňovací čap:	TAN	ISO 582-11-1994
Samovrtné skrutky:	TAN	ISO 582-11-1994
Samorezné skrutky:	CpTi (stupeň 4)	ISO 5832-2-2012

Účel použitia

Fixácia polovic hrudnej kosti

Indikácie

Primárne alebo sekundárne zatvorenie/oprava hrudnej kosti po sternotómii alebo fraktúre hrudnej kosti na jej stabilizáciu a podporu fúzie.

Kontraindikácie

Poistná sternálna doštička 2.4, rovná, bez núdzového uvoľňovacieho čapu je kontraindikovaná na použitie u pacientov so srdcovými problémami kvôli potenciálnemu oneskoreniu, ak je potrebný núdzový opakovaný zákrok.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných kľúčových štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou pomôcky, jej uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie kostí, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, potreba opakovanej operácie.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného:

uvoľnenie/vypadnutie skrutky, zlomenie doštičky, explantácia, bolesť, seróm, hematóm, dehiscencia, infekcia, mediastinitída, infekcia hlbokaj rany v hrudnej kosti.

Výstrahy

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta. Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zafarbeniu sa môžu zlomiť.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Vzorka hrudnej kosti sa má poslať na patológiu na posúdenie osteomyelitidy.

Antibiotická liečba má byť založená na identifikácii patogénov z kostných kultúr získaných v čase biopsie alebo chirurgického čistenia rany. Najprv sa odoberú kostné kultúry, potom sa v prípade podozrenia na patogény začne parenterálna antimikrobiálna liečba. Vyhýbajte sa priamemu kontaktu drôtov z nehrdzavejúcej ocele s titánovými implantátmi, aby ste zabránili galvanickej korózii.

Na osteotómie hrudnej kosti vykonávané pomocou tohto systému použite minimálne štyri skrutky na stranu/doštičku.

Vyberte doštičku s dostatočnou dĺžkou, ktorá umožňuje použitie minimálne štyroch skrutiek na každej strane.

Pri výrazných ohyboch používajte ohybné skrutky, aby ste zabránili deformácii otvorov v doštičke pri jej kontúrovaní. Ak sa ohybné skrutky nedajú vybrať, môžu sa nechať na mieste. Spoločnosť DePuy Synthes však odporúča použiť pri osteotómiách hrudnej kosti vykonávaných pomocou tohto systému aspoň štyri skrutky na stranu/doštičku. Nevýkonávajte nadmerné a spätné ohyby, pretože to môže oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie.

Uvedomte si, že hrúbka susedných rebier môže byť menšia ako okraj hrudnej kosti.

V prípade sternálnych skrutiek vrtajte bikortikálne.

V prípade rebrových skrutiek vrtajte bikortikálne, pokiaľ to je možné.

Nevrtajte hlbšie, ako je stanovené v kroku 4, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Nevrtajte otvory do oblasti nad vnútornou hrudníkovou tepnou.

Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a následnej nestabilnej fixácii.

Skrutka nemá byť dlhšia, ako je nevyhnutné na spojenie zadnej kôry, aby sa zabránilo hlbšiemu poraneniu. Hrot skrutky nemá siahať ďalej ako 0.5 mm za zadnú kôru, aby sa zabránilo riziku pneumotoraxu.

Vyhýbajte sa prílišnému ohybu plochého hrotu (> 25°), inak môže dôjsť k zlomeniu čapu alebo nemožnosti vybrať ho na účely vytvorenia núdzového opakovaného prístupu.

Ak sa v prípade primárneho zatvorenia používa jedna doštička s chirurgickými drôtmí z nehrdzavejúcej ocele, na zatvorenie celej sternotómie sa majú použiť aspoň štyri drôty. Ak sa používajú dve doštičky s drôtmí z nehrdzavejúcej ocele, majú sa použiť minimálne dva drôty.

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu drôtov z nehrdzavejúcej ocele s titánovými implantátmi, aby ste zabránili galvanickej korózii.

Po dokončení implantácie zahodte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie a/alebo explantácie.

Samovrtná poistná skrutka sa má vložiť kolmo na doštičku a os skrutky má byť zarovnaná s osou závitov otvoru doštičky.

Samovrtná poistná skrutka nemá byť dlhšia, ako je nevyhnutné na spojenie zadnej kôry, aby sa zabránilo hlbšiemu poraneniu. Hrot skrutky nemá siahať ďalej ako 0.5 mm za zadnú kôru. V oblasti rebier môže predbežné vyvrtanie otvorov uľahčiť stanovenie primeranej dĺžky skrutky.

Uvedomte si, že hrúbka susedných rebier môže byť menšia ako okraj hrudnej kosti.

Skrutky s dĺžkou 14 mm a viac sa nemajú používať v oblasti rebier.

Sternálne skrutky vkladajte bikortikálne. Rebrové skrutky vkladajte bikortikálne, pokiaľ to je možné.

Nevkladajte skrutky hlbšie, ako je potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Nevkladajte skrutky do oblasti nad vnútornou hrudníkovou tepnou.

Po chirurgickom zákroku vykonajte bežné röntgenové vyšetrenie, aby ste vylúčili možnosť pneumotoraxu.

Čapy zlikvidujte. Čapy sa nesmú použiť opakovane.

Ohnite plochý hrot čapu mediálne o 20° – 25°, aby ste znížili riziko migrácie čapu.

Prostredie magnetickej rezonancie

Neklinické testy preukázali, že titánový fixačný systém pre hrudnú kosť DePuy Synthes možno bezpečne magnetovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- len statické magnetické pole 1,5 tesla alebo 3,0 tesla kvadraturou poháňanej vysielacej cievky,
- maximálny priestorový gradient poľa 2 000 Gaussov/cm (20,0 T/m) pre 1,5 T alebo 3,0 T,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná MR systémom je 1 W/kg v 1,5 T systémoch a 2 W/kg v 3,0 T systémoch,
- maximálne 15 minút nepretržitého skenovania.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že titánový fixačný systém pre hrudnú kosť DePuy Synthes bude vytvárať maximálny nárast teploty o 6,0 °C pri systémoch 1,5 tesla alebo 6,1 °C pri systémoch 3,0 tesla.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou do vzdialenosti približne 35 mm od okraja pomôcky pri zobrazení so sekvenciou pulzov gradientového echa a systémom MR so silou poľa 3,0 T.

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického skúšania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF závisieť od mnohých ďalších faktorov. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- Použitie ventilačného systému môže prispieť k ďalšiemu zníženiu nárastu teploty v tele.
- Pomôcku sa odporúča držať čo najďalej od steny, kde sa nachádza cievka.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúre „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Uložte pacienta do vhodnej polohy.
2. Vyčistite ranu (v prípade sekundárneho zatvárania hrudnej kosti).
3. Odhalte rebrá laterálne, ak je to potrebné.
4. Zistite hrúbku okraja hrudnej kosti.
5. Zredukujte hrudnú kosť.
Ak je to potrebné, hrudnú kosť možno redukovať aj pomocou chirurgického drôtu z nehrdzavejúcej ocele.
6. Odrežte a kontúrujte šablónu ohybu.
7. Vyberte doštičku a nastavte jej veľkosť.
Všetky kroky prípravy a implantácie poistnej sternálnej doštičky sa musia vykonať pokiaľ možno so zostavenou doštičkou. Nerozoberajte doštičku vyťahnutím núdzového uvoľňovacieho čapu.
8. Kontúrujte doštičku.
Dávajte pozor, aby pri kontúrovaní nedošlo k deformácii časti polovic doštičky s čapmi. Ak sa ohne táto časť doštičky, môže dôjsť k zlomeniu doštičky alebo zachyteniu núdzového uvoľňovacieho čapu v doštičke.
Menšie doštičky na telo hrudnej kosti možno ohnúť pomocou univerzálnych ohýbajúcich klieští.
9. Umiestnite doštičku.
10. Vyvrtajte otvory.
Možno použiť alternatívnu techniku so samovrtnými skrutkami.
11. Vyberte a vložte prvú samoreznú skrutku.
Dĺžku skrutky možno stanoviť pomocou ukazovateľa dĺžky skrutky na module.
Na dosiahnutie redukcie doštičky ku kosti možno použiť voliteľne dostupný príťahovací nástroj (03.501.056). Viac podrobností nájdete v referenčnej príručke k príťahovaciemu nástroju (036.001.400).
12. Vyvrtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutky.
13. Vložte ostatné doštičky.
14. Doštička manubria (voliteľná možnosť)
15. Zatvorenie a pooperačné opatrenia
Neťahajte ani nedvíhajte pacienta za horné končatiny 6 týždňov. Nedvíhajte ramená vyššie ako pod uhlom 90° vo výške pliec.

Alternatívna technika so samovrtnými skrutkami

1. Zistite hrúbku okraja hrudnej kosti a umiestnite doštičku.
2. Vyberte a vložte prvú skrutku.
Dĺžku skrutky možno stanoviť pomocou ukazovateľa dĺžky skrutky na module.
Na dosiahnutie redukcie doštičky ku kosti možno použiť voliteľne dostupný príťahovací nástroj (03.501.056). Viac podrobností nájdete v referenčnej príručke k príťahovaciemu nástroju (036.001.400).
3. Umiestnite zvyšné skrutky.

Núdzový opätovný vstup

1. Odstráňte núdzový uvoľňovací kolík.
Na opätovný vstup v prípade rovnej poistnej sternálnej doštičky s veľkosťou 2.4 bez núdzového uvoľňovacieho čapu alebo v prípade, že dôjde k fúzii hrudnej kosti, je potrebné vybrať doštičku a skrutky. Na uľahčenie vyberania doštičky a skrutiek možno použiť univerzálnu súpravu na vyberanie skrutiek Synthes 01.505.300.
2. Vložte núdzový uvoľňovací čap.

Riešenie problémov s vyberaním implantátu

Na uľahčenie vyberania doštičky a skrutiek možno použiť univerzálnu súpravu na vyberanie skrutiek Synthes 01.505.300.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <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