
Navodila za uporabo

Sternalni fiksacijski sistem iz titana

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sternalni fiksacijski sistem iz titana

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sternalni fiksacijski sistem iz titana (036.000.009). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesov sternalni fiksacijski sistem iz titana zagotavlja stabilno notranjo fiksacijo prsnice po sternotomiji ali zlomu prsnice.

Glede na anatomske strukture in potrebe bolnikov so na voljo različne titanove ploščice:

- ploščice za telo prsnice za minimalno disekcijo
- fiksirne ploščice v obliki zvezde in črke »H« za fiksacijo ročaja prsnice
- ravna prsnična fiksirna ploščica iz titana brez zatiča za prečne zlome prsnice
- ravne fiksirne ploščice za stabilno prsnično medrebrno fiksacijo

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Ploščice:	CpTi (razreda 4)	ISO 5832-2-2012
Zatič za zasilno sprostitev ploščice:	TAN	ISO 582-11-1994
Samovrtalni vijaki:	TAN	ISO 582-11-1994
Samorezni vijaki:	CpTi (razreda 4)	ISO 5832-2-2012

Namen uporabe

Fiksacija prsničnih polovic

Indikacije

Primarno ali sekundarno kirurško zapiranje/repaparacija prsnice po sternotomiji ali zlomu prsnice za stabilizacijo prsnice in boljše spajanje.

Kontraindikacije

Prsnična zaklepna ploščica 2.4, ravna, brez zatiča za zasilno sprostitev ploščice, je kontraindicirana za uporabo pri srčnih bolnikih zaradi morebitne zakasnitve, če je potreben nujni ponovni vstop.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo: popuščanje/odvijanje vijakov, zlom ploščice, eksplantacijo, bolečine, serom, hematoma, dehiscenco, okužbo, mediastinitis, globinsko okužbo rane na prsnici.

Opozorila

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Precejšnje obremenitve lahko povzročijo nepravilno delovanje vsadka.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelki za enkratno uporabo se ne smejo ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne smejo pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Vzorec prsnične kosti je treba poslati patologu, ki oceni, ali je prisoten osteomielitis. Zdravljenje z antibiotiki mora temeljiti na določitvi prisotnosti patogenov v kulturah kosti v času biopsije kosti ali odstranitve nekrotičnega tkiva. Najprej je treba pridobiti kulture kosti, nato pa začeti parenteralno antimikrobno zdravljenje, ki se uporablja za obvladovanje možnih patogenov.

Žice iz nerjavnega jekla naj se neposredno ne stikajo s titanovimi vsadki, da ne pride do galvanjske korozije.

Pri osteotomijah prsnice s tem sistemom uporabite na vsaki strani posamezne ploščice najmanj štiri vijake.

Izberite ploščico, ki je dovolj dolga za namestitev najmanj štirih vijakov na vsaki strani. Pri močnem upogibanju uporabite vijake za upogibanje, da med preoblikovanjem ploščice ne pride do deformacij lukenj. Če vijakov za upogibanje ni mogoče odstraniti, jih lahko pustite nameščene. Vendar pa v podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri osteotomijah prsnice s tem sistemom uporabite na vsaki strani posamezne ploščice najmanj štiri vijake.

Ploščice ne upogibajte preveč in je ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno odpoved vsadka.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo.

Upoštevajte, da je lahko debelina sosednjih reber manjša od debeline roba prsnice.

Za vstavitve prsničnih vijakov vrtajte bikortikalno.

Za vstavitve rebrnih vijakov vrtajte bikortikalno, kjer je to mogoče.

Ne vrtajte globlje, kot je opredeljeno v 4. koraku, da ne pride do pnevmotoraksa.

Ne vrtajte v predel nad notranjima torakalnima arterijama.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Vijak ne sme biti daljši, kot je potrebno za prijem v posteriorno skorjo, da ne pride do poškodb na globljih mestih. Konica vijaka ne sme segati za več kot 0.5 mm čez posteriorno skorjo prsnice, da ne pride do pnevmotoraksa.

Ploskega zobka ne upogibajte preveč (> 25°), saj lahko to privede do zloma zatiča ali nezmožnosti njegove odstranitve v primeru nujnega ponovnega vstopa.

Če pri primarnem kirurškem zapiranju prsnice uporabljate eno ploščico v kombinaciji s kirurškimi žicami iz nerjavnega jekla, je treba za zapiranje popolne sternotomije uporabiti najmanj štiri žice. Če v kombinaciji z žicami iz nerjavnega jekla uporabljate dve ploščici, je treba uporabiti vsaj dve žici.

Žice iz nerjavnega jekla naj se neposredno ne stikajo s titanovimi vsadki, da ne pride do galvanjske korozije.

Po končani namestitvi vsadka zavržite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med implantacijo in/ali eksplantacijo.

Samovrtalni fiksirni vijak je treba namestiti pravokotno glede na ploščico, os vijaka pa mora biti poravnana z navojno osjo luknje ploščice.

Samovrtalni fiksirni vijak ne sme biti daljši, kot je potrebno za prijem v posteriorno skorjo, da ne pride do poškodb na globljih mestih. Konica vijaka ne sme segati za več kot 0.5 mm čez posteriorno skorjo prsnice. Predhodno izvrtanje lukenj v predelu reber lahko olajša določitev ustrezne dolžine vijakov.

Upoštevajte, da je lahko debelina sosednjih reber manjša od debeline roba prsnice.

V predelu reber ne smete uporabiti vijakov, dolgih 14 mm ali več.

Prsnične vijake vstavite bikortikalno. Rebrne vijake vstavite bikortikalno, kadarkoli je to mogoče.

Vijakov ne vstavljajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.

Vijakov ne vstavljajte v predel nad notranjima torakalnima arterijama.

Po kirurškem posegu rutinsko opravite rentgensko slikanje prsnega koša, da izključite možnost pnevmotoraksa.

Zavržite zatiče. Zatičev ne smete ponovno uporabiti.

Ploski zobek na zatiču upognite proti sredini pod kotom 20°–25°, da zmanjšate možnost premeščanja zatiča.

Magnetnoresonančno okolje

- Neklinična preskušanja so pokazala, da je mogoče titanov sternalni fiksacijski sistem DePuy Synthes varno slikati z MR-sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:
- Statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3,0 Tesla oddajajo samo kvadraturne tuljave
 - Največji prostorski gradient polja 2.000 gaussov/cm (20 T/m) za 1,5 T ali 3,0 T
 - Največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1 W/kg v MR sistemih jakosti 1,5 T in 2 W/kg v MR sistemih jakosti 3,0 T
 - Največ 15 minut neprekinjenega slikanja

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da pripomočki sistema za prsnično fiksacijo DePuy Synthes ustvarijo največji dvig temperature 6,0 °C v sistemih jakosti 1,5 Tesla ali 6,1 °C v sistemih jakosti 3,0 Tesla.

Pri nekliničnem preskušanju sega artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, približno 35 mm od roba pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in magnetnoresonančnim sistemom jakosti 3,0 T.

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.
- Priporočljivo je, da pripomoček hranite čim dlje od stene s tuljavami.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

1. Bolnika namestite v ustrezen položaj.
2. Odstranite nekrotično tkivo (za sekundarno zapiranje prsnice).
3. Po potrebi lateralno razkrijte rebra.
4. Določite debelino prsničnega roba.
5. Naravnajte prsnico.
Če želite, lahko prsnico naravnate tudi s kirurško žico iz nerjavnega jekla.
6. Obrežite in preoblikujte šablono za upogibanje.
7. Izberite ploščico in določite njeno velikost.
Kadar je le mogoče, je treba vse korake priprave in vsaditve prsnične fiksirne ploščice izvesti s sestavljeno ploščico. Zatiča za zasilno sprostitev ploščice ne smete izvleči, da ne razstavite ploščice.
8. Preoblikujte ploščico.
Med preoblikovanjem pazite, da ne pride do deformacij predela polovic ploščic z zatičem. Če upognete ta del ploščice, se lahko ploščica zlomi ali pa se v njej zagozdi zatič za zasilno sprostitev ploščice.
Manjše ploščice za telo prsnice lahko upognete z univerzalnimi kleščami za upogibanje.
9. Namestite ploščico.
10. Izvrtajte luknje.
Uporabite lahko tudi alternativno tehniko s samovrtalnimi vijaki.
11. Izberite in vstavite prvi samorezni vijak.
Dolžino vijaka lahko določite s pomočjo kazalca dolžine vijakov na modulu. Za naravno ploščico na kost lahko uporabite tudi uravnalno orodje (03.501.056), ki je na voljo kot dodatna izbira. Za podrobnejše informacije glejte referenčni priročnik za uravnalno orodje (036.001.400).
12. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.
13. Vstavite preostale ploščice.
14. Ploščica za ročaj prsnice (dodatna izbira)
15. Kirurško zapiranje in kooperativna navodila
Bolnika 6 tednov ne vlecite ali dvigujte za roke. Rok mu ne dvigujte višje od 90-stopinjskega ramenskega kota.

Alternativna tehnika s samovrtalnimi vijaki

1. Določite debelino prsničnega roba in namestite ploščico.
2. Izberite in vstavite prvi vijak.
Dolžino vijaka lahko določite s pomočjo kazalca dolžine vijakov na modulu. Za naravno ploščico na kost lahko uporabite tudi uravnalno orodje (03.501.056), ki je na voljo kot dodatna izbira. Za podrobnejše informacije glejte referenčni priročnik za uravnalno orodje (036.001.400).
3. Namestite preostale vijake.
Nujni ponovni vstop
 1. Izvlecite zatič za zasilno sprostitev ploščice.
Odstranitev ploščic in vijakov je potrebna pri ponovnem vstopu v primeru ravne prsnične fiksirne ploščice 2.4 brez zatiča za zasilno sprostitev ploščice, ali če pride do fuzije prsnične kosti. Za lažjo odstranitev ploščic in vijakov lahko uporabite Synthesovo univerzalno garnituro za odstranjevanje vijakov z ref. št. 01.505.300.
 2. Vstavite zatič za zasilno sprostitev ploščice.

Odpravljanje težav z odstranjevanjem vsadka

Za lažjo odstranitev ploščic in vijakov lahko uporabite Synthesovo univerzalno garnituro za odstranjevanje vijakov z ref. št. 01.505.300.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <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