
Uputstvo za upotrebu Titanijumski grudni sistem za fiksaciju

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Titanijumski grudni sistem za fiksaciju

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za Titanijumski grudni sistem za fiksaciju (036.000.009) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Synthes titanijumski grudni sistem za fiksaciju omogućava stabilno fiksiranje sternuma nakon sternotomije ili frakture sternuma.

Dostupne su različite titanijumske ploče u zavisnosti od anatomskih struktura i potreba pacijenta:

- Ploče za telo sternuma za minimalnu disekciju
- Zvezdaste fiksirajuće ploče i fiksirajuće ploče u obliku slova H za fiksiranje drške mača
- Ravne titanijumske ploče za fiksiranje sternuma bez igle za poprečne frakture
- Prave ploče za fiksiranje za stabilno fiksiranje sternuma „rebro za rebro“

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče:	CpTi (klasa 4)	ISO 5832-2–2012
Igla za hitno otpuštanje:	TAN	ISO 582-11–1994
Samobušerici šrafovi:	TAN	ISO 582-11–1994
Samopunktirajući šrafovi:	CpTi (klasa 4)	ISO 5832-2–2012

Svrha upotrebe

Fiksiranje polovina sternuma

Indikacije

Primarno i sekundarno zatvaranje/sanacija sternuma nakon sternotomije ili frakture sternuma, za stabilizaciju sternuma i unapređenje fuzije.

Kontraindikacije

Sternalna ploča za zaključavanje 2.4, ravna, bez klina za hitno oslobađanje, kontraindikovana je za upotrebu kod srčanih bolesnika zbog potencijalnog kašnjenja ako je potreban hitan ponovni ulazak.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na: olabljanje/izvlačenje šrafa, lom ploče, eksplantaciju, bol, serom, hematoma, diiscenciju, infekciju, mediastinitis, duboku infekciju rane na sternumu.

Upozorenja

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.


Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradiacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Uzorak koštanog tkiva sternuma treba poslati odeljenju za patologiju u cilju procene zbog osteomijelitisa.

Antibiotsku terapiju treba zasnovati na identifikaciji patogena iz kulture koštanog tkiva u trenutku biopsije ili čišćenja rane. Prvo se uzima kultura koštanog tkiva, zatim se patogeni na koje se sumnja pokrivaju uvođenjem parenteralne antimikrobne terapije. Izbegavajte direktni kontakt žica od nerđajućeg čelika sa titanijumskim implantatima da biste izbegli galvansku koroziju.

Koristite najmanje četiri šrafa po strani/ploči kod sternalnih osteotomija sa ovim sistemom.

Izaberite ploču dovoljne dužine da biste omogućili minimalno četiri šrafa na svakoj strani. Koristite šrafove za savijanje kod znatnog savijanja da biste sprečili deformisanje otvora na ploči tokom oblikovanja ploče. Šrafovi za savijanje se mogu ostaviti na mestu ako se ne mogu ukloniti. Međutim, kompanija DePuy Synthes preporučuje upotrebu najmanje četiri šrafa po strani/ploči kod sternalnih osteotomija sa ovim sistemom.

Izbegavajte preterano ili obratno savijanje jer tako možete da oslabite ploču i uzrokuje preterano otkazivanje implantata.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Imajte na umu da debljina susednih rebara može biti manja od debljine ivice sternuma. Za sternalne šrafove, bušite bikortikalno.

Za šrafove za rebra, bušite bikortikalno kada je god to moguće.

Nemojte da bušite dublje nego što je navedeno u koraku 4 da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Nemojte da bušite u regionu iznad internih arterija u dojckama.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje koštanog tkiva. Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Šraf ne treba da bude duži nego što je potrebno da zahvati posteriornu koru, da bi se izbegla dublja povreda. Vrh šrafa ne treba da premašuje posteriornu koru za više od 0,5 mm da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Izbegavajte prekomerno savijanje ravne izbočine (>25°), jer to može da dovede do loma i nemogućnosti vađenja igle za hitni ponovni ulazak.

Izbegavajte prekomerno savijanje ravne izbočine (>25°), jer to može da dovede do loma i nemogućnosti vađenja igle za hitni ponovni ulazak.

Kod primarnog zatvaranja, ako se jedna ploča koristi u kombinaciji sa hirurškim žicama od nerđajućeg čelika, najmanje četiri žice treba koristiti za zatvaranje kompletne sternotomije. Ako se koriste dve ploče u kombinaciji sa žicama od nerđajućeg čelika, treba koristiti najmanje dve žice.

Izbegavajte direktni kontakt žica od nerđajućeg čelika sa titanijumskim implantatima da biste sprečili galvansku koroziju.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implementacije i/ili eksplantacije.

Samobušerici šraf za fiksiranje treba ubaciti pod pravim uglom u odnosu na ploču i osa šrafa treba da bude poravnata sa osom navoja u otvoru ploče.

Samobušerici šraf za fiksiranje ne treba da bude duži nego što je potrebno da zahvati posteriornu koru, da bi se izbegla dublja povreda. Vrh šrafa ne treba da premašuje posteriornu koru za više od 0,5 mm. U oblasti rebara, prethodno bušenje može da pojednostavi određivanje odgovarajuće dužine šrafa.

Imajte na umu da debljina susednih rebara može biti manja od debljine ivice sternuma. Šrafove dužine 14 mm i veće ne treba koristiti u oblasti rebara.

Kod sternalnih šrafova, ubacujte bikortikalno. Kod šrafova za rebra, ubacujte bikortikalno kada je to moguće.

Nemojte da ubacujete šrafove dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Nemojte da ubacujete šrafove u regionu iznad internih arterija u dojckama.

Nakon operacije, rutinski obavite rendgensko snimanje grudnog koša da biste isključili mogućnost pneumotoraksa.

Odložite igle. Igle se ne smeju ponovo koristiti.

Savijte ravnu izbočinu na igli medijalno 20° do 25° da biste smanjili mogućnost pomeranja igle.

Okruženje magnetne rezonance

Nekliničko testiranje je pokazalo da se DePuy Synthes titanijumski sistem za sternalno fiksiranje može bezbedno skenirati u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesli ili 3,0 tesle emituje samo iz kvadratnog kalem
- Maksimalni gradijent prostornog polja od 2000 gaus/cm (20 T/m) kod 1,5 T ili 3,0 T
- Kod prijavljenog maksimalnog MR sistema, prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 1 W/kg u sistemima od 1,5 T i 2 W/kg u sistemima od 3,0 T
- Maksimalno 15 minuta neprekidnog skeniranja

Pod gore definisanim uslovima skeniranja očekuje se da sredstva DePuy Synthes titanijumskog sistema za sternalnu fiksaciju stvore maksimalna povećanja temperature od 6,0 °C u sistemima od 1,5 tesli ili 6,1 °C u sistemima od 3,0 tesle.

U nekliničkom testiranju, artefakt na snimku uzrokovan ovim sredstvom pruža se oko 35 mm od ivice sredstava prilikom snimanja pulsnom sekvencom eha gradijenta i MR sistemom od 3,0 T.

Mere predostrožnosti

Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.
- Preporučuje se da se sredstvo drži što je moguće dalje od magneta.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Pozicionirajte pacijenta
2. Očistite ranu (za sekundarno zatvaranje sternuma)
3. Izložite rebra lateralno, po potrebi
4. Odredite debljinu ivice sternuma
5. Redukujte sternum
Sternum se takođe može redukovati hirurškom žicom od nerđajućeg čelika, po želji.
6. Isecite i oblikujte obrazac za savijanje
7. Izaberite i skratite ploču
Svi koraci za pripremu i implantaciju sternalne ploče za zaključavanje moraju se obaviti sa sklopljenom pločom, kad god je to moguće. Ne rastavljajte ploču izvlačenjem klina za hitno oslobađanje.
8. Ploča za oblikovanje
Pazite da ne deformišete deo sa iglom na polovinama ploče tokom oblikovanja. Ako se ovaj deo ploče savije, može da dođe do loma ploče ili igla za hitne slučajeve se može zaglaviti u ploči.
Manje ploče za telo sternuma se mogu saviti koristeći univerzalna klešta za savijanje.
9. Pozicionirajte ploču
10. Bušite
Može se koristiti alternativna tehnika sa samobušecim šrafova.
11. Izaberite i ubacite prvi samopunktirajući šraf
Dužina šrafa se može odrediti koristeći indikator dužine šrafa na modulu.
Opciono dostupan alat za kompresione šrafove (03.501.056) može se koristiti za postizanje redukcije od ploče do kosti. Za više informacija, pogledajte referentni vodič za alat za kompresione šrafove (036.001.400).
12. Probušite i postavite preostale šrafove
13. Ubacite preostale ploče
14. Ploča za dršku mača (opciono)
15. Zatvaranje i postoperativna razmatranja
Nemojte vući za ruke ili podizati pacijenta vršeći pritisak na njegove ruke tokom 6 nedelja. Ne podižite ruke iznad 90° u nivou ramena.

Alternativna tehnika sa samobušecim šrafova

1. Odredite debljinu ivice sternuma i postavite ploču
2. Izaberite i ubacite prvi šraf
Dužina šrafa se može odrediti koristeći indikator dužine šrafa na modulu.
Opciono dostupan alat za kompresione šrafove (03.501.056) se može koristiti za postizanje redukcije od ploče do kosti. Za više informacija, pogledajte referentni vodič za alat za kompresione šrafove (036.001.400).
3. Postavite preostale šrafove

Ponovni ulazak u hitnom slučaju

1. Uklonite iglu za hitno otpuštanje
Uklanjanje ploče i šrafa je neophodno za ponovni ulaz pomoću ploče za fiksiranje sternuma 2.4 prave, bez igle za hitno otpuštanje ili u slučaju da je došlo do fuzije sternuma. Da biste pojednostavili uklanjanje ploče i šrafova, možete koristiti Synthes univerzalni komplet za uklanjanje šrafova 01.505.300.
2. Ubacite iglu za hitno otpuštanje

Rešavanje problema prilikom uklanjanja implantata

Da biste pojednostavili uklanjanje ploče i šrafova, možete koristiti Synthes univerzalni komplet za uklanjanje šrafova 01.505.300.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa adrese <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