
Bruksanvisning

Fixationssystem i titan för sternum

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Fixationssystem i titan för sternum

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för Fixationssystem i titan för sternum (036.000.009) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes fixationssystem i titan för sternum tillhandahåller en stabil inre fixation av sternum efter en sternotomi eller sternumfraktur.

Det finns olika titanplattor utifrån anatomiska strukturer och patientens behov:

- Sternala kroppsplattor för minimal dissektion
- Stjärnformade och H-formade låsplattor för fixation av manubrium
- Rak, sternal låsplatta i titan utan stift för tvärgående frakturer
- Raka låsplattor för en stabil sternal fixation revben-till-revben.

Implantat:	Material:	Standard(er):
Plattor:	CpTi (klass 4)	ISO 5832-2-2012
Nödlägesstift:	TAN	ISO 582-11-1994
Självborende skruvar:	TAN	ISO 582-11-1994
Självgående skruvar:	CpTi (klass 4)	ISO 5832-2-2012

Avsedd användning

Fixation av sternala halvbor

Indikationer

Primär eller sekundär förslutning/reparation av sternum efter sternotomi eller sternumfraktur för att stabilisera sternum och främja fusion.

Kontraindikationer

Den raka sternala låsplattan (modell 2,4), utan nödfrigöringsstift kontraindiceras för användning på hjärtpatienter på grund av den potentiella fördröjningen vid behov av återinträde i nödläge.

Allmänna biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning, osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftigt blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldeklar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Implantatspecifika biverkningar

Implantatspecifika biverkningar inkluderar men är inte begränsade till:

Skruvens lossnar/dras ut, brott på plattan, explantation, smärta, serom, hematom, sårdebridning, infektion, mediastinit, djup sternal sårinfektion.

Varning

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall på patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsanvisningar

En sternalt benprov ska skickas till en patolog för bedömning av osteomyelit.

Antibiotikabehandling ska baseras på identifiering av patogener från benkulturer vid tidpunkten för benbiopsin eller debrideringen. Benkulturer inhämtas först, och sedan behandlas misstänkta patogener genom att parenteral antimikrobiell behandling inleds.

Undvik direkt kontakt mellan trådar av rostfritt stål och titanimplantat för att undvika galvanisk korrosion.

Använd minst fyra skruvar per sida/per platta för sternala osteotomier med detta system.

Välj en platta som är tillräckligt lång för att ge plats till fyra skruvar på varje sida.

Använd böjskruvar för kraftiga böjningar för att förebygga deformation av plathålen när plattan kontureras. Böjskruvar kan lämnas kvar om de inte kan tas bort. DePuy Synthes rekommenderar dock att minst fyra skruvar används per sida/per platta för sternala osteotomier med detta system.

Undvik överdrivna eller bakåtvända böjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form.

Tänk på att intilliggande revbens tjocklek kan vara mindre än sternumkantens.

För sternala skruvar, borra bikortikalt.

För revbensskruvar, borra bikortikalt när det är möjligt.

Borra inte djupare än vad som anges i steg 4 så att risken för pneumotorax undviks.

Borra inte i området ovanför de inre bröststartärnerna.

Spola under borring för att undvika värmeskada på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

För att undvika djupare skador ska den självborrande låsskruven inte vara längre än nödvändigt för att fästa vid posterior cortex. Skruvspetsen ska inte nå ut bortom posterior cortex mer än 0,5 mm så att risken för pneumotorax undviks.

Undvik att böja den platta spetsen för mycket (> 25°) eftersom detta kan leda till brott eller att stiftet inte kan tas bort vid återinträde vid nödläge.

För primär förslutning, om en platta används tillsammans med kirurgiska trådar i rostfritt stål ska minst fyra trådar användas i den sternala kroppen för förslutning av en full sternotomi. Om två plattor används tillsammans med kirurgiska trådar i rostfritt stål ska minst två trådar användas.

Undvik direkt kontakt mellan trådar av rostfritt stål och titanimplantat för att hindra galvanisk korrosion.

När implanteringen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd avfallsbehållare.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen och/eller explantationen.

Den självborrande låsskruven ska skruvas in vinkelrätt mot plattan och skruvaxeln ska linjeras med plathålens gängaxel.

För att undvika djupare skador ska den självborrande låsskruven inte vara längre än nödvändigt för att fästa vid posterior cortex. Skruvspetsen ska inte nå ut bortom posterior cortex mer än 0,5 mm. I revbensområdet kan förborring underlättas vid bestämning av lämplig skruvlängd.

Tänk på att intilliggande revbens tjocklek kan vara mindre än sternumkantens.

Skruvlängder på 14 mm och längre ska inte användas i revbensområdet.

Sternala skruvar ska skruvas in bikortikalt. Revbensskruvar ska skruvas in bikortikalt när det är möjligt.

Skruva inte in skruvar djupare än nödvändigt så att risken för pneumotorax undviks.

Skruva inte in skruvar i området ovanför de inre bröststartärnerna.

Efter operationen ska en bröstströmgång utföras rutinmässigt för att utesluta en eventuell pneumotorax.

Kassera stiften. Stiften får inte återanvändas.

För att reducera risken för att stiftet ska migrera ska stiftets platta spets böjas medialt 20°–25°.

Magnetic Resonance Environment

Icke kliniska tester har visat att DePuy Synthes fixationssystem i titan för sternum utan fara kan skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T endast med kvadraturdriven sändningsspole
- Maximalt spatial fältgradient på högst 2 000 Gauss/cm (20 T/m) för 1,5 T eller 3,0 T
- Maximal MR-systemrapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 1 W/kg i 1,5 T-system och 2 W/kg i 3,0 T-system.
- Maximalt 15 minuters kontinuerlig skanning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas DePuy Synthes fixationssystem i titan för sternum att maximalt ge upphov till en temperaturstegring på 6,0 °C i 1,5 T-system eller 6,1 °C i 3,0 T-system.

Vid icke-kliniska tester har den bildstörning som orsakas av dessa enheter sträckt sig ungefär 39 mm från kanten av enheterna vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Försiktighetsanvisningar

Ovan nämnda test stöder sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattad temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Det är generellt rekommenderat att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att reducera temperaturökningen i kroppen.
- Det rekommenderas att implantatet hålls så långt bort som möjligt från spolens vägg.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd förpackning eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Positionera patienten
2. Debridera (för sekundär förslutning av sternum)
3. Exponera revben lateralt, vid behov
4. Bestäm sternumkantens tjocklek
5. Reducera sternum
Sternum kan även reduceras med kirurgisk tråd av rostfritt stål, om så önskas.
6. Klipp och konturerar böjmallen
7. Välj och storleksanpassa på plattan
Alla steg i förberedelsen och implantationen av den sternala låsplattan måste, när så är möjligt, göras med den monterade plattan. Ta inte isär plattan genom att dra i nödfrigöringsstiftet.
8. Konturerar plattan
Var försiktig så att inte plattalvornas stiftedel deformeras under kontureringen. Om den här delen av plattan böjs kan plattan gå itu eller så kan nödlägesstiftet fastna i plattan.
De mindre sternala kroppsplattorna kan böjas med universalböjtänger.
9. Placera plattan
10. Borra
Den alternativa tekniken med självborrande skruvar kan användas.
11. Välj och infoga den första självgående skruven
Skruvlängden kan fastställas med hjälp av skruvlängdsindikatorn på modulen. Ett förskjutningsverktyg (03.501.056) som säljs separat kan användas för att ge reduktion mellan platta och ben. Mer information finns i referensguiden för förskjutningsverktyget (036.001.400).
12. Borra och placera de återstående skruvarna
13. Infoga återstående plattor
14. Manubriumplatta (valfritt)
15. Förslutning och postoperativa överväganden
Undvik att dra eller lyfta patienten i armarna på sex veckor. Lyft inte armarna mer än 90° (i axelhöjd).

Alternativ teknik med självborrande skruvar

1. Bestäm sternumkantens tjocklek och positionera plattan
2. Välj och infoga den första skruven
Skruvlängden kan fastställas med hjälp av skruvlängdsindikatorn på modulen. Ett förskjutningsverktyg (03.501.056) som säljs separat kan användas för att ge reduktion mellan platta och ben. Mer information finns i referensguiden för förskjutningsverktyget (036.001.400).
3. Placera de återstående skruvarna

Återinträde vid nödläge

1. Ta bort nödlägesstiftet
Borttagning av platta och skruv är nödvändigt när ett återinträde med den sternala låsplattan 2.4, rak, utan nödlägesuppläpningsstift ska göras eller om sternal benfusion har inträffat. För att underlätta borttagningen av platta och skruv kan Synthes universala skruvborttagningsset 01.505.300 användas.
2. Infoga nödlägesstiftet

Felsökning vid implantatborttagning

För att underlätta borttagningen av platta och skruv kan Synthes universala skruvborttagningsset 01.505.300 användas.

Bearbetning/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från <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