

Kullanım Talimatları

Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi

Bu kullanım talimatları A.B.D.'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2021. Tüm hakları saklıdır. EUCMF09004 SE_487331_AF 02/2021

Kullanım Talimatları

Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi

Kullanmadan önce Lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi'ni (036.000.009) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi bir sternotomiye veya sternum fraktürünü takiben sternumun stabil internal sabitlenmesini sağlar.

Anatomik yapılarla ve hastanın ihtiyacına göre farklı titanyum plaklar mevcuttur:

- Minimal diseksiyon için sternal vücut plakları
- Manubriumun sabitlenmesi için yıldız şeklinde ve H şeklinde kilitli plaklar
- Transvers fraktürler için pimsiz titanyum sternal kilitli düz plak
- Stabil sternal kaburgadan kaburgaya sabitleme için düz kilitli plaklar

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Plaklar:	CpTi (Sınıf 4)	ISO 5832-2-2012
Acil Durum Açma Pimi:	TAN	ISO 582-11-1994
Kendinden Yiv ve Yol Açan Vidalar:	TAN	ISO 582-11-1994
Kendinden Yiv Açan Vidalar:	CpTi (Sınıf 4)	ISO 5832-2-2012

Kullanım amacı

Sternal yaraların sabitlenmesi

Endikasyonlar

Sternumu stabilize etmek ve füzyonu sağlamak için sternotomiye veya sternum fraktürünü takiben sternumun primer veya sekonder kapatılması/onarımı.

Kontrendikasyonlar

Acil durum açma pimi olmayan düz Sternal Kilitli Plak 2.4, toraksa acil tekrar giriş gerekmesi durumunda gecikme olasılığı nedeniyle kalp hastalarında kontrendikedir.

Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemde işlevsel bozulma, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza özel olumsuz olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Vida Gevşemesi/çıkması, Plaka kırılması, Eksplantasyon, Ağrı, Seroma, Hematom, Açılma, Enfeksiyon Mediastinit, Derin Sternal Yara Enfeksiyonu.

Uyarılar

Bu cihazlar kullanım sırasında aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz. İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.


Steril cihaz

STERILE R Radyasyon/Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Bir sternal kemik örneği, osteomyelit açısından değerlendirilmek üzere patolojiye gönderilmelidir.

Antibiyotik tedavisi, kemik biyopsisi veya debridman sırasında kemik kültürlerinden alınan patojenlerin tanımlanmasına bağlı olmalıdır. İlk önce kemik kültürleri alınır ardından şüpheli patojenler bir parenteral antimikrobiyal tedavinin başlatılmasıyla bastırılır.

Galvanik korozyonu önlemek için paslanmaz çelik tellerle titanyum implantların doğrudan temas etmesini engelleyin.

Bu sistemle sternal osteotomiler için, taraf başına/plak başına en az dört vida kullanın. Her bir tarafına en az dört vida sığabilmesi için yeterli uzunlukta bir plak seçin.

Biçimlendirme sırasında plak deliğinin deformasyonunu önlemek amacıyla ciddi eğmeler için eğme vidası kullanın. Eğme vidaları, çıkarılmamaları durumunda takıldıkları yerde bırakılabilirler. Bununla birlikte, DePuy Synthes, bu sistemle, sternal osteotomiler için, taraf başına/plak başına en az dört vida kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Plakayı zayıflatabileceğinden ve implantın erken dönemde bozulmasına neden olabileceğinden aşırı ve ters yönde eğmekten kaçınin.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurulmalıdır.

Yan yana kaburgaların kalınlığının sternal kenardan daha az olabileceğini unutmayın. Sternal vidaları için bikortikal delik açın.

Kaburga vidaları için mümkün olan durumlarda bikortikal delik açın. Pnömotoraks riskinden kaçınmak için adım 4'te belirtilenden daha derin delmeyin.

İç Meme Arter üzerindeki bölgede delme işlemi yapmayın. Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Daha derin bir yaralanmayı önlemek açısından vida, posterior korteksi tutmak için gerekenden daha uzun olmamalıdır. Vidanın ucu, pnömotoraks riskinden kaçınmak için posterior korteksi 0,5 mm'den fazla geçmemelidir.

Düz sivri ucu aşırı eğmemeye (>25°) dikkat edin, bu durum acil durum tekrar girişi sırasında pimin çıkarılmasının güç hale gelmesine veya kırılmaya neden olabilir.

Primer kapamada, eğer paslanmaz çelik cerrahi tellerle kombine şekilde bir adet plak kullanılıyorsa, tam sternotominin kapamayı için en az dört tel kullanılmalıdır. Eğer paslanmaz çelik cerrahi tellerle kombine şekilde iki adet plak kullanılıyorsa, minimum iki tel kullanılmalıdır

Galvanik korozyonu önlemek için paslanmaz çelik tellerle titanyum implantların doğrudan temas etmesini engelleyin.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon ve/veya eksplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Kendinden yiv ve yol açan kilitli vida plağa dik şekilde yerleştirilmeli ve vida aksı plak deliğinin yivli aksıyla hizalanmış olmalıdır.

Daha derin bir yaralanmayı önlemek için kendinden yiv ve yol açan kilitli vida posterior korteksi tutmak için gerekenden daha uzun olmamalıdır. Vidanın ucu posterior korteksi 0,5 mm'den fazla geçmemelidir. Kaburga bölgesinde, ön delme işlemi uygun vida uzunluğunu belirlemeyi kolaylaştırabilir.

Yan yana kaburgaların kalınlığının sternal kenardan daha az olabileceğini unutmayın. 14 mm ve üzerindeki vida uzunlukları kaburga bölgesinde kullanılmamalıdır.

Sternal vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Kaburga vidalarını mümkün olan durumlarda bikortikal olarak yerleştirin.

Pnömotoraks riskinden kaçınmak için vidaları gerekenden daha derin yerleştirmeyin. Dahili meme atardamarının üzerindeki bölgeye vida yerleştirmeyin.

Ameliyattan sonra, pnömotoraks olasılığını engellemek için düzenli olarak göğüs röntgeni çekin.

Pimleri atın. Pimler tekrar kullanılmamalıdır. Pim migrasyonu olasılığını azaltmak için pim üzerindeki düz sivri ucu medial olarak 20°-25° eğin.

Manyetik Rezonans Ortamı

- Klinik olmayan testler, DePuy Synthes Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi'nin aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenle taranabileceğini göstermiştir:
- Yalnızca karesel (quadrature) verici bobine sahip 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
 - 1,5 T veya 3,0 T için maksimum 2.000 gauss/cm (20 T/m) uzamsal alan gradyanı
 - MR sistemi için bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranının (SAR) 1,5 T sistemler için 1 W/kg ve 3,0 T sistemler için 2 W/kg düzeyinde olması
 - Maksimum 15 dakikalık sürekli tarama

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında DePuy Synthes Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi cihazlarının 1,5 Tesla sistemlerde maksimum 6,0 °C veya 3,0 Tesla sistemlerde maksimum 6,1 °C sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde bu cihazın yol açtığı görüntü artefaktı, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3,0 T MRG sistemi aracılığıyla görüntüleme yapıldığında cihazın kenarının yaklaşık 35 mm ötesine genişler.

Önlemler

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:
- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağırları açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
 - Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.
 - Cihazın bobinlerin bulunduğu duvardan mümkün olduğunca uzakta tutulması önerilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel Çalıştırma Talimatları

1. Hastayı Pozisyonlandırın
 2. Debride edin (sternumun sekonder kapaması için)
 3. Eğer gerekirse, kaburgaları yanlamasına açığa çıkarın
 4. Sternal kenar kalınlığını belirleyin
 5. Sternumu küçültün
Eğer istenirse, sternum, paslanmaz çelikten cerrahi tel ile de küçültülebilir.
 6. Eğme şablonunu kesin ve biçimlendirin
 7. Plağı seçin ve Boyutunu Ayarlayın
Sternal Kilitli Plak için hazırlık ve implantasyon adımları, mümkün olan her durumda monte edilmiş plakla gerçekleştirilmelidir. Plağı Acil Durum Açma Pimini çekerek demonte etmeyin.
 8. Plağı Biçimlendirin
Biçimlendirme sırasında plak yarılarının pim bölümünü deforme etmemeye dikkat edin. Plağın bu bölümü eğilmişse, plak kırılabilir veya acil durum açma pimi plakta sıkışabilir.
Küçük sternal gövde plakları çok amaçlı eğme pensleri ile eğilebilir.
 9. Plağı pozisyonlandırın
 10. Delin
Kendi kendinden yiv ve yol açan vidalarla, alternatif teknik kullanılabilir.
 11. İlk kendinden yiv açan vidayı seçin ve takın
Vida uzunluğu, modül üzerindeki vida uzunluğu göstergesi kullanılarak belirlenebilir. Opsiyonel olarak mevcut Kasnak Aleti (03.501.056), plağın kemiğe göre küçültülmesini sağlamak için kullanılabilir. Ayrıntılı bilgi için, lütfen, Kasnak Aleti referans kılavuzuna (036.001.400) bakın.
 12. Delin ve kalan vidaları yerleştirin
 13. Kalan plakları takın
 14. Manubrium plak (opsiyonel)
 15. Kapama ve postoperatif hususlar
6 hafta boyunca hastayı kollarından çekmeyin veya kaldırmayın. Kolları omuz hizasında 90°'den yukarıya kaldırmayın.
- Kendinden yiv ve yol açan Vidalarla Alternatif Teknikler
1. Sternal kenar kalınlığını belirleyin ve plakayı pozisyonlandırın
 2. İlk vidayı seçin ve takın
Vida uzunluğu, modül üzerindeki vida uzunluğu göstergesi kullanılarak belirlenebilir. Opsiyonel olarak mevcut Kasnak Aleti (03.501.056), plağın kemiğe göre küçültülmesini sağlamak için kullanılabilir. Ayrıntılı bilgi için, lütfen, Kasnak Aleti referans kılavuzuna (036.001.400) bakın.
 3. Kalan vidaları yerleştirin

Acil Durum Tekrar Girişi

1. Acil durum açma pimini çıkarın
Sternal kemik füzyonu oluştuysa veya düz, acil durum açma pimi olmayan Sternal Kilitli Plak 2.4 ile tekrar giriş için plak ve vidaların çıkarılması gerekir. Plaka ve vida çıkarmayı kolaylaştırmak için Synthes Genel Vida Çıkarma Seti 01.505.300 kullanılabilir.
2. Acil durum açma pimini takın

İmplant Çıkarma ile İlgili Sorun Giderme

Plaka ve vida çıkarmayı kolaylaştırmak için Synthes Genel Vida Çıkarma Seti 01.505.300 kullanılabilir.

Cihazın İşlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel. +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com