
Brugsanvisning Fikseringsystem i titan til sternum

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Fikseringssystem i titan til sternum

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til fikseringssystemet i titan til sternum (036.000.009) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Fikseringssystemet i titan til sternum yder en stabil, intern fiksering af sternum efter en sternotomi eller sternumfraktur.

Der er forskellige titanplader til rådighed alt efter de anatomiske strukturer og patientens behov:

- Sternumplader til minimal dissektion
- Stjerneformede og H-formede låseplader til fiksering af manubrium
- Lige sternumlåseplader i titan uden stift til transversale frakturer
- Lige låseplader til en stabil sternumfiksering ribben-til-ribben

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
CpTi (klasse 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Beregnet brug

Fiksering af sternale halvdele.

Indikationer

Primær eller sekundær lukning/repairation af sternum efter sternotomi eller sternumfraktur til stabilisering af sternum og til at fremme fusion.

Kontraindikationer

Sternumlåsepladen 2,4, lige, uden nødkoblingsstift er kontraindiceret til primær lukning af sternum.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

1. Præ- eller intraoperativt

Det kan være nødvendigt at udsætte operationen betydeligt i følgende tilfælde:

1.1 Forkert håndtering

- Overdreven tilbagebøjning fører til, at pladen knækker under konturering, hvilket kræver brug af en ny plade
- Alvorlig bøjning af pladen uden bøjeskruer fører til deformation af pladehuller og kræver brug af en ny plade
- En forkert måling af tykkelsen/dybden fører til valg af et for langt borehoved, hvilket resulterer i pneumothorax
- Valg af et for langt borehoved resulterer i pneumothorax

2. Postoperativt

Det kan være nødvendigt at gentage operationen i følgende tilfælde:

2.1. Udebleven heling og/eller infektion

- Et utilstrækkeligt antal brugte plader eller plader plus yderligere fiksering (tråd) fører til præmaturot implantatbrud, som resulterer i udebleven knogleheling
- Et utilstrækkeligt antal brugte plader eller plader plus yderligere fiksering (tråd) fører til postoperative knoglefrakturer, som resulterer i udebleven knogleheling
- En forkert bøjning af nødkoblingsstiften resulterer i stiftmigration
- En forkert måling af tykkelsen/dybden fører til valg af et for kort borehoved eller skrue, hvilket resulterer i en svagere konstruktion med risiko for udebleven knogleheling
- Valg af en for kort borehovedlængde eller skrue resulterer i en svagere konstruktion, som resulterer i udebleven knogleheling
- Isætning uden for akseretningen af selvboerende skrue skaber en svagere konstruktion, som resulterer i udebleven knogleheling
- Brugen af forskellige metaller i kontakt med hinanden, når plader anvendes sammen med rustfrie ståltråde, fører til galvanisk korrosion af implantaterne og resulterer i udebleven knogleheling
- Hvis de anbefalede, postoperative forholdsregler ikke følges, kan det medføre, at implantaterne knækker og resultere i udebleven knogleheling

2.2 Knoglenekrose

– Boring uden at skylle fører til termisk skade på knoglen

En betydelig forsinkelse under akut gentagen adgang kan ske i følgende tilfælde:

- Deformation af pladens stiftedel, hvor konturering gør det vanskeligt eller umuligt at fjerne stiften, hvilket gør det nødvendigt at fjerne implantatet helt
- Overdreven bøjning af nødkoblingsstiften gør det vanskeligt eller umuligt at fjerne stiften, hvilket gør det nødvendigt at fjerne implantatet helt


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Undgå direkte kontakt mellem rustfrie ståltråde og titanimplantater for at undgå galvanisk korrosion.

Hvis én plade anvendes sammen med kirurgiske, rustfrie ståltråde, skal man anvende mindst fire tråde i sternum til lukning af en komplet sternotomi. Hvis to plader anvendes sammen med rustfrie ståltråde, skal man anvende minimum to tråde.

Sørg for ikke at deformere pladehalvdelenes stiftedel under konturering. Hvis denne del af pladen bøjes, kan pladen knække, eller nødkoblingsstiften kan sætte sig fast i pladen.

Brug bøjeskruer til store bøjninger for at forebygge deformation af pladehuller, mens pladen kontureres.

Undgå tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturot implantatsvigt.

Undgå overdreven bøjning af nødkoblingsstiftens flade spids (>25°), da det kan knække stiften eller gøre det umuligt at fjerne den mhp. akut gentagen adgang.

Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax. Bor ikke i regionen over arteria mamaria interna.

Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Den selvboerende låseskrue skal isættes vinkelret på pladen, og skrueaksen skal flugte med pladehullets gevindakse.

Den selvboerende låseskrue bør ikke være længere end nødvendigt for at sætte sig i indgreb i det posteriore cortex med det formål at undgå dybere skade. Skruespidsen må ikke stikke mere end 0,5 mm frem forbi det posteriore cortex.

I ribbensområdet kan boring på forhånd lette fastlæggelsen af den egnede skrue-længde.

Vær opmærksom på, at de tilstødende ribbens tykkelse kan være mindre end sternumkanten.

Skruelængder på 14 mm og længere må ikke anvendes i ribbensområdet.

Medialskrue skal isættes bikortikalt. Lateralskrue skal isættes bikortikalt, når det er muligt.

Isæt ikke skrue i regionen over arteria mamaria interna.

Efter operationen skal der rutinemæssigt tages røntgenbilleder af brystet til udelukkelse af pneumothorax.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godt kendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

Fastlæg sternumkantens tykkelse

Brug dybdemåleren til at fastlægge tykkelsen af sternumkanterne, der støder op til hvert enkelt ribben, hvor en plade kan placeres.

Læg 3 mm til tykkelsen af kanten på sternum for at tage hensyn til pladetykkelsen og for at fastlægge den egnede længde på borehovedet med stop.

Reducer sternum

Reducer sternum vha. reduktionstænger både superiort og inferiort på sternum.

Ved placering af tangen skal man sørge for at undgå interkostale kar, brystkar og nerver. Bemærk: Sternum kan om ønsket også reduceres med kirurgisk, rustfri ståltråd.

Vælg plade

Vælg den sternumlåseplade i titan, der har den egnede længde. Placer udløsningsstiften centralt på sternum med tilstrækkelig pladelængde på begge sider, så der er plads til minimum fire låseskruer på hver side.

Konturer pladen

Vend pladen, således at nødkoblingsstiften i titan befinder sig parallelt med midtlinjen af sternum. Nødkoblingsstiftens lukkede ende skal vende kranialt. Hvis nødkoblingsstiften forstyrrer bøjelinstrumentet, kan den fjernes midlertidigt.

Bor (til selvskærende skruer)

Sæt 1,5 mm borelæren med gevind i pladen for at sikre, at låseskruen flugter med pladehullet. Brug borehovedet med stop i den fastlagte, egnede længde til sternum. Vær opmærksom på, at de tilstødende ribbens tykkelse kan være mindre end sternumkanten.

Vælg og isæt selvskærende skruer

Vælg den egnede låseskrue. Skruen bør ikke være længere end nødvendigt for at sætte sig i indgreb i det posteriore cortex med det formål at undgå dybere skade.

Vælg og isæt selvboende skruer

Vælg den selvboende låseskrue med den egnede længde til sternum baseret på fastlæggelsen af sternumkantens tykkelse. Læg 3 mm til tykkelsen af kanten på sternum for at tage hensyn til pladetykkelsen.

Kontroller nødkoblingsstiften

Når pladen er fikseret til sternum/ribbenene, er det vigtigt at verificere, at spidsen er bøjet medialt til forebyggelse af stiftmigration.

Manubriumplade (valgfri)

Der kan om nødvendigt placeres en plade på manubrium for at give ekstra støtte.

Udtagning af implantater/akut gentagen adgang

Fjern nødkoblingsstifterne fra pladerne, og kasser stifterne. Stifterne må ikke genanvendes.

Skil de to pladehalvdele fra hinanden for at åbne sternum.

Plade- og skruefjernelse er nødvendig til gentagen adgang med sternumlåseplade 2,4, lige, uden nødkoblingsstift, eller hvis der er opstået knoglefusion i sternum.

Man kan anvende en tang eller et reduktionsinstrument til at lukke sternum igen.

Fjern eventuelle bløddele, der kan forhindre korrekt sammenkobling. Når pladehalvdelene er koblet sammen, skal man isætte en ny nødkoblingsstift af titan. Nødkoblingsstiftens lukkede ende skal vende kranialt, og den skrånende bøjning skal vende anterior. Bøj stiftens flade spids medialt 20°–25° for at reducere muligheden for stiftmigration.

Til sterile proceduresæt:

Når man har fastlagt sternumtykkelsen, skal man vælge den egnede, sterile sæt. Da knogletykkelsen kan variere, er yderligere skruelængder valgfrit til rådighed i instrumentsetsættet eller emballeret enkeltvist i en steril emballage.

Træk eller løft ikke patienten i armene i 6 uger. Løft ikke armene højere op end 90° ved skulderniveauet.

Fejlfinding

Man kan anvende Synthes universelt skruefjernelsessæt 01.505.300 til at lette plade- og skruefjernelsen.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com