
Gebrauchsanweisung Sternum-Fixationssystem aus Titan

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Sternum-Fixationssystem aus Titan

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für das Sternum-Fixationssystem aus Titan (036.000.009) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das Sternum-Fixationssystem aus Titan von Synthes ermöglicht eine stabile interne Fixation des Sternums nach Sternotomie oder Sternumfraktur.

Passend zu den anatomischen Strukturen und individuellen klinischen Anforderungen stehen verschiedene Titanplatten zur Verfügung:

- Sternumkörper-Platten für minimale Sektion
- Sternförmige und H-förmige Verriegelungsplatten für die Fixation des Manubriums
- Gerade Sternum-Verriegelungsplatten aus Titan ohne Emergency-Öffnungsstift für die Fixation transversaler Frakturen
- Gerade Verriegelungsplatten für eine stabile Sternumfixation Rippe-zu-Rippe

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):
CpTi (Grade 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Verwendungszweck

Fixation von Sternum-Hälften

Indikationen

Verschluss/Rekonstruktion des Sternums primär oder sekundär nach Sternotomie oder Sternumfraktur zur Stabilisierung des Sternums und Begünstigung der Knochenheilung.

Kontraindikationen

Die Sternum-Verriegelungsplatte 2.4, gerade, ohne Emergency-Öffnungsstift ist für den Primärverschluss des Sternums kontraindiziert.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

1. Prä- oder intraoperativ

Die folgenden Situationen und Fälle können zu einer signifikanten Verzögerung der Operation führen:

- 1.1. Inkorrekte Handhabung
 - Zu starkes Zurückbiegen beim Konturieren der Platte führt zu Implantatbruch, eine neue Platte muss vorbereitet werden
 - Starkes Biegen der Platte ohne Biegeeinsatzschrauben deformiert die Plattenlöcher, eine neue Platte muss vorbereitet werden
 - Durch falsches Ablesen der Schiebellehre/des Tiefenmessgeräts wird ein zu langer Spiralbohrer gewählt. Es kommt zum Pneumothorax
 - Die Wahl eines zu langen Spiralbohrers hat einen Pneumothorax zur Folge

2. Postoperativ

In den folgenden Fällen kann eine Reoperation erforderlich sein:

- 2.1. Nichtheilung und/oder Infektion
 - Die Implantation einer unzureichenden Anzahl Platten oder Platten plus zusätzliche Fixation (Drahtfixation) führt zu vorzeitigem Implantatbruch und in der Folge zu Nichtheilung des Knochens
 - Die Implantation einer unzureichenden Anzahl Platten oder Platten plus zusätzliche Fixation (Drahtfixation) führt zu postoperativen Knochenfrakturen und in der Folge zu Nichtheilung des Knochens
 - Aufgrund der nicht ordnungsgemäss gebogenen Spitze des Emergency-Öffnungsstifts kommt es zu einer Verschiebung des Stifts
 - Durch falsches Ablesen der Schiebellehre/des Tiefenmessgeräts wird ein zu kurzer Spiralbohrer oder eine zu kurze Schraube gewählt. Der Aufbau ist weniger stabil, es besteht das Risiko der Nichtheilung des Knochens
 - Die Wahl eines Spiralbohrers oder einer Schraube zu kurzer Länge führt zu einem geschwächten Aufbau und Nichtheilung des Knochens

- In Abweichung von der Gewindeachse des Plattenlochs eingebrachte selbstbohrende Schrauben schwächen den Aufbau und resultieren in Nichtheilung des Knochens
- Besteht bei den in Kombination mit Stahldrähten implantierten Platten direkter Kontakt zwischen ungleichen Metallen, kommt es zu galvanischer Korrosion und in der Folge zu Nichtheilung des Knochens
- Nichteinhaltung der empfohlenen postoperativen Vorsichtsmassnahmen kann zu Implantatbruch und Nichtheilung des Knochens führen
 - 2.2 Knochennekrose
- Beim Bohren ohne Spülung kommt es zu thermischen Schäden des Knochens. Die folgenden Situationen und Fälle können zu einer signifikanten Verzögerung bei einer Notöffnung führen:
 - Durch Deformation des Stiftbereichs der Plattenhälften beim Biegen wird das Herausziehen des Stifts erschwert oder verhindert, sodass im Notfall der gesamte Implantataufbau entfernt werden muss
 - Ein zu stark gebogener Emergency-Öffnungsstift kann im Notfall nur schwer oder gar nicht herausgezogen werden. In diesem Fall muss der gesamte Implantataufbau entfernt werden

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Zum Schutz vor galvanischer Korrosion direkten Kontakt der Stahldrähte mit den Titanimplantaten vermeiden.

Bei Verwendung einer Platte in Kombination mit chirurgischen Stahldrähten müssen mindestens vier Drähte im Körper des Brustbeins zum Verschluss einer vollen Sternotomie verwendet werden. Bei Verwendung von zwei Platten in Kombination mit Stahldrähten müssen mindestens zwei Drähte verwendet werden.

Den Stift-Bereich der Plattenhälfte beim Konturieren nicht verformen. Falls dieser Bereich der Platte gebogen wird, könnte die Platte brechen oder der Emergency-Öffnungsstift könnte in der Platte stecken bleiben.

Bei stärkeren Biegungen Aussteifungsschrauben verwenden, um eine Verformung der Plattenlöcher beim Konturieren der Platte zu vermeiden.

Wiederholtes Anbiegen vermeiden, da dies zur Schwächung der Platte und damit zu vorzeitigem Implantatversagen führen kann.

Überbiegen des flachen Schenkels des Emergency-Öffnungsstifts (>25°) vermeiden, da dies zu einem Bruch oder dazu führen kann, dass der Stift im Falle einer Notöffnung nicht entfernt werden kann.

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen. Nicht in dem Bereich oberhalb der inneren Brustdrüsen bohren.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die selbstbohrende Verriegelungsschraube sollte senkrecht zur Platte eingebracht werden und die Schraubenachse sollte in der Gewindeachse des Plattenlochs verlaufen.

Die selbstbohrende Verriegelungsschraube sollte nicht länger sein als für die Erfassung des posterioren Kortex notwendig ist, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden. Die Spitze der Schraube sollte nicht mehr als 0,5 mm über den posterioren Kortex hinausragen.

Im Bereich der Rippen kann Vorbohren die Bestimmung der geeigneten Schraubenlänge erleichtern.

Die Dicke der angrenzenden Rippen kann geringer sein als der Rand des Sternums. Im Bereich der Rippen sollten keine Schrauben mit einer Länge von 14 mm oder länger verwendet werden.

Mediale Schrauben bikortikal einbringen. Laterale Schrauben, wenn möglich, bikortikal einbringen.

Schrauben nicht tiefer als erforderlich einbringen, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Schrauben nicht in dem Bereich oberhalb der inneren Brustdrüsen einbringen.

Nach der Operation ein routinemässiges Röntgenbild des Thorax machen, um die Möglichkeit eines Pneumothorax auszuschliessen.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Die Dicke des Sternumrands bestimmen

Mithilfe der Tiefenmesslehre die Dicke der Sternumränder bestimmen, die an den Rippen anliegen, bei welchen eine Platte platziert werden soll.

Um der Dicke der Platte Rechnung zu tragen und um den Bohrer mit Anschlag mit der richtigen Länge zu bestimmen, 3 mm zur Dicke des Sternumrands hinzu addieren.

Sternum repositionieren

Das Sternum unter Verwendung der Repositionszange sowohl am oberen als auch am unteren Aspekt des Sternums repositionieren.

Beim Platzieren der Zangen auf die interkostalen sowie die thorakalen Gefässe und Nerven achten. Hinweis: Das Sternum kann auch mit einem chirurgischen Stahldraht repositioniert werden, falls erwünscht.

Platte auswählen

Die Titan-Sternum-Verriegelungsplatte in der richtigen Länge auswählen. Den Entriegelungs-Pin am Sternum zentrieren. Dabei darauf achten, dass die Platte auf jeder Seite ausreichend lang ist, um auf jeder Seite mindestens vier Verriegelungsschrauben anzubringen.

Platte konturieren

Die Platte so ausrichten, dass der Titan-Notentriegelungs-Pin parallel zur Mittellinie des Sternums ist. Das geschlossene Ende des Notentriegelungs-Pins sollte kranial ausgerichtet sein. Falls der Notentriegelungs-Pin das Biegewerkzeug behindert, kann er vorübergehend entfernt werden.

Bohren (für selbstschneidende Schrauben)

Die 1,5 mm Gewinde-Bohrbüchse in die Platte einsetzen, um sicherzustellen, dass die Verriegelungsschraube mit dem Plattenloch ausgerichtet ist. Für das Sternum den Bohrer mit Anschlag in der ermittelten Länge verwenden. Die Dicke der angrenzenden Rippen kann geringer sein als der Rand des Sternums.

Selbstschneidende Schrauben auswählen und einbringen

Die geeignete Verriegelungsschraube auswählen. Die Schraube sollte nicht länger sein als für die Erfassung des posterioren Kortex notwendig ist, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Selbstbohrende Schrauben auswählen und einbringen

Die selbstbohrende Sternum-Verriegelungsschraube in der richtigen Länge basierend auf der ermittelten Dicke des Sternumrands auswählen. Für die Dicke der Platte 3 mm zur Dicke des Sternumrands hinzu addieren.

Notentriegelungs-Pin überprüfen

Nach Fixierung der Platte an das Sternum/die Rippen ist es wichtig, zu bestätigen, dass der Schenkel medial gebogen ist, um eine Migration des Pins zu vermeiden.

Manubrium-Platte (optional)

Falls erforderlich, kann am Manubrium eine Platte für mehr Unterstützung angebracht werden.

Entfernung des Implantats/Notöffnung

Die Notentriegelungs-Pins von den Platten entfernen und entsorgen. Die Pins dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die beiden Plattenhälften trennen, um das Sternum zu öffnen.

Die Entfernung von Platten und Schrauben ist notwendig für die Notöffnung mit der geraden Sternum-Verriegelungsplatte 2,4 ohne Notentriegelungs-Pin oder nach erfolgter Heilung des Sternums.

Zum Wiederverschliessen des Sternums kann eine Zange oder ein Repositionsinstrument verwendet werden. Jegliches Weichgewebe entfernen, das die ordnungsgemässe Verzahnung behindern könnte. Sobald die Plattenhälften gekuppelt sind, einen neuen Titan-Notentriegelungs-Pin einsetzen. Das geschlossene Ende des Notentriegelungs-Pins sollte kranial und die Krümmung nach vorne ausgerichtet sein. Den flachen Schenkel am Pin medial 20° bis 25° biegen, um das Risiko einer Pin-Migration zu reduzieren.

Für sterile Verfahrens-Kits:

Nach Bestimmung der Dicke des Sternums das entsprechende sterile Kit auswählen. Da die Knochendicke variieren kann, sind optional zusätzliche Schrauben verschiedener Längen im Instrumenten-Set oder einzeln steril verpackt erhältlich.

Den Patienten 6 Wochen lang nicht an den Armen hochziehen oder -heben. Die Arme nicht höher als 90° bis zur Schulterhöhe anheben.

Mögliche Probleme und Lösungen

Zur leichteren Platten- und Schraubenentfernung kann das Synthes Universal-schrauben-Entfernungssset 01.505.300 verwendet werden.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



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