

---

# Gebruiksaanwijzing Titaan sternumfixatiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Titaan sternumfixatiesysteem

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Titaan sternumfixatiesysteem (036.000.009). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het titaan sternumfixatiesysteem van Synthes levert stabiele interne fixatie van het sternum na een sternotomie of fractuur van het sternum.

Er zijn verschillende titaan platen beschikbaar, afhankelijk van de anatomische structuren en behoeften van de patiënt:

- Sternumplaten voor minimale dissectie
- Stervormige en H-vormige vergrendelingsplaten voor fixatie van het manubrium
- Rechte titaan sternale vergrendelingsplaat zonder pin voor transversale fracturen
- Rechte vergrendelingsplaten voor een stabiele sternale rib-tot-rib-fixatie

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:      Standaard(en):  
CpTi(kwaliteit 4)            ISO 5832-2  
TAN                              ISO 582-11

## Beoogd gebruik

Fixatie van sternumhelften

## Indicaties

Primaire of secundaire sluiting/reparatie van het sternum na sternotomie of fractuur van het sternum, teneinde het sternum te stabiliseren en fusie te bevorderen.

## Contra-indicaties

De sternale vergrendelingsplaat 2.4, recht, zonder noodontgrendelingspin is gecontra-indiceerd voor primaire sluiting van het sternum.

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

### 1. Pre- of intra-operatief

Uitstel van de operatie kan noodzakelijk zijn in de volgende gevallen:

- 1.1. Onjuiste hantering
  - Overmatig terugbuigen leidt tot breken van de plaat bij het vormen, waardoor het gebruik van een nieuwe plaat vereist is
  - Zwaar buigen van de plaat zonder de schroeven te buigen, leidt tot vervorming van het plaatgat, waardoor het gebruik van een nieuwe plaat vereist is
  - Een onjuiste waarde op de schuifmaat/dieptemeter leidt tot een selectie van een te lang boorbitje, wat weer kan leiden tot een pneumothorax
  - De selectie van een te lang boorbitje kan leiden tot een pneumothorax

### 2. Postoperatief

Een nieuwe operatie kan vereist zijn in de volgende gevallen:

- 2.1. Non-union en/of infectie
  - Indien er niet genoeg platen of platen plus aanvullende fixatie (draden) worden gebruikt, kan dit leiden tot voortijdig breken van het implantaat, waardoor het bot niet kan helen
  - Indien er niet genoeg platen of platen plus aanvullende fixatie (draden) worden gebruikt, kan dit leiden tot postoperatieve botfracturen, waardoor het bot niet kan helen
  - Een incorrecte buiging van de noodontgrendelingspin leidt tot migratie van de pin.
  - Een onjuiste waarde op de schuifmaat/dieptemeter leidt tot een selectie van een te kort boorbitje of te korte schroef, wat weer kan leiden tot een zwakkere constructie met het risico dat het bot niet heelt
  - De selectie van een te kort boorbitje of te korte schroef leidt tot een zwakkere constructie, wat ertoe leidt dat het bot niet heelt
  - Gedesaxeerde plaatsing van zelfborende schroeven leidt tot een zwakkere constructie, wat ertoe leidt dat het bot niet heelt
  - Het gebruik van verschillende metalen die in contact komen met de platen als deze worden gebruikt in combinatie met roestvast stalen draden leidt tot galvanische corrosie van de implantaten, wat ertoe leidt dat het bot niet heelt
  - Het niet opvolgen van de aanbevolen postoperatieve voorzorgsmaatregelen kan leiden tot breken van de implantaten, wat ertoe leidt dat het bot niet heelt

## 2.2 Botnecrose

– Boren zonder irrigatie leidt tot thermische schade aan het bot.

Een significante vertraging tijdens noodtoegang kan optreden in geval van:

- Deformatie van het pingedeelte van de plaat tijdens het vormen leidt tot problemen bij of het niet kunnen verwijderen van de pin, waardoor het implantaat in zijn geheel verwijderd moet worden
- Overbuiging van de noodontgrendelingspin leidt tot problemen bij of het niet kunnen verwijderen van de pin, waardoor het implantaat in zijn geheel verwijderd moet worden


## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Vermijd direct contact van roestvast stalen draden met titanium implantaten om galvanische corrosie te voorkomen.

Als één plaat wordt gebruikt in combinatie met roestvast stalen chirurgische draden, dienen minimaal vier draden te worden gebruikt in het sternum voor sluiting van een volledige sternotomie. Als twee platen worden gebruikt in combinatie met roestvast stalen draden, dienen minimaal twee draden te worden gebruikt.

Let erop dat u het pingedeelte van de plaat niet verbuigt tijdens het vormen. Als dit gedeelte van de plaat wordt verbogen, kan de plaat breken of kan de noodontgrendelingspin vast komen te zitten in de plaat.

Gebruik buigschroeven voor scherpe buigingen om volledige verbuiging tijdens het vormen van de plaat te voorkomen.

Vermijd omgekeerd buigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.

Vermijd overbuiging van de vlakke punt van de noodontgrendelingspin (25°), aangezien dit kan leiden tot breken of het niet kunnen verwijderen van de pin voor noodtoegang.

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden. Boor niet in het gebied boven de arteria mammaria interna.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De zelfborende borgschroef moet loodrecht op de plaat worden geplaatst en de schroefas moet aansluiten op de schroefdraad van het plaatgat.

De zelfborende borgschroef mag niet langer zijn dan nodig om in de posterieure cortex te worden geplaatst, om dieper letsel te voorkomen. Het uiteinde van de schroef mag niet meer dan 0,5 mm uit de posterieure cortex steken.

In het gebied van de ribben kan voorboren het bepalen van de juiste schroeflengte vergemakkelijken.

Houd er rekening mee dat de dikte van de aangrenzende ribben minder kan zijn dan de sternumrand.

Schroeflengtes van 14 mm en hoger mogen niet worden gebruikt in het ribgebied. Mediale schroeven dien bicorticaal te worden ingebracht. Laterale schroeven dienen voor zover mogelijk bicorticaal te worden ingebracht.

Voer de schroeven niet dieper in dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.

Voer geen schroeven in in het gebied gebied boven de arteria mammaria interna. Maak na de operatie routinematig een röntgenopname van de borstkas om de mogelijkheid van een pneumothorax uit te sluiten.

### Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Speciale bedieningsaanwijzingen

Bepaal de dikte van de sternumrand

Gebruik de dieptemeter om de dikte van de sternumranden te bepalen naast elke rib waar een plaat kan worden geplaatst.

Houd rekening met de plaatdikte door 3 mm bij de dikte van de sternumrand op te tellen en om de juiste lengte van het boorbitje met stop te bepalen.

Reduceer het sternum

Reduceer het sternum met behulp van een reductietang op zowel de superieure als de inferieure aspecten van het sternum.

Bij het plaatsen van de forceps moeten intercostale en borstvaten en -zenuwen worden vermeden. Opmerking: Het sternum kan indien gewenst ook worden gereduceerd met een roestvast stalen chirurgische draad.

Selecteer een plaat

Selecteer een titanium sternale vergrendelingsplaat van de juiste lengte. Centreer de ontgrendelingspin op het sternum met voldoende plaatlengte aan weerszijden om plaats te bieden aan minimaal vier borgschroeven aan weerszijden.

Vorm de plaat

Oriënteer de plaat zodanig dat de titanium noodontgrendelingspin parallel loopt met de middellijn van het sternum. Het gesloten uiteinde van de noodontgrendelingspin moet craniaal worden georiënteerd. Als de noodontgrendelingspin het buiginstrument in de weg zit, kan de pin tijdelijk worden verwijderd.

Boor (voor zelftappende schroeven)

Voer de boorgeleider met schroefdraad van 1,5 mm in de plaat om ervoor te zorgen dat de borgschroef op één lijn ligt met het plaatgat. Voor het sternum gebruikt u het boorbitje met stop van de juiste, eerder bepaalde lengte. Houd er rekening mee dat de dikte van de aangrenzende ribben minder kan zijn dan de sternumrand.

Selecteer en plaats de zelftappende schroeven

Selecteer de juiste borgschroef. De schroef mag niet langer zijn dan nodig om in de posterieure cortex te worden geplaatst, om dieper letsel te voorkomen.

Selecteer en plaats de zelfborende schroeven

Selecteer de sternale zelfborende borgschroef van de juiste lengte op basis van de vastgestelde dikte van de sternumrand. Houd rekening met de plaatdikte door 3 mm bij de dikte van de sternumrand op te tellen.

Controleer de noodontgrendelingspin

Nadat de plaat op het sternum/de ribben is gefixeerd, is het belangrijk te controleren of de punt mediaal is gebogen om migratie van de pin te voorkomen.

Manubriumplaat (optioneel)

Indien nodig kan een plaat op het manubrium worden geplaatst voor extra ondersteuning.

Verwijdering implantaat / noodtoegang

Verwijder de noodontgrendelingspinnen uit de platen en gooi de pinnen weg. Pinnen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Scheid de twee plathelften om het sternum te openen.

Plaat en schroeven moeten worden verwijderd voor nieuwe toegang met sternale vergrendelingsplaat 2.4, recht, zonder noodontgrendelingspin of als botfusie van het sternum heeft plaatsgevonden.

Om het sternum weer te sluiten, kan een forceps of reductie-instrument worden gebruikt. Verwijder eventueel zacht weefsel dat correcte interdigitering zou kunnen verstoren. Nadat de plathelften aan elkaar zijn gekoppeld, brengt u een nieuwe titanium noodontgrendelingspin in. Het gesloten uiteinde van de noodontgrendelingspin moet craniaal worden georiënteerd met de hellende buiging anterior georiënteerd. Buig de vlakke punt mediaal 20°–25° op de pin om de kans op pinmigratie te beperken.

Voor steriele proceduresets:

Kies de aangewezen steriele set na bepaling van de dikte van het sternum. Aangezien de botdikte kan variëren, zijn extra schroeflengtes optioneel verkrijgbaar in de instrumentatieset of per stuk steriel verpakt.

Trek of til de patiënt niet aan de armen gedurende 6 weken. Til de armen niet hoger dan 90° op schouder niveau.

### Problemen oplossen

Om verwijdering van de plaat en schroeven te vergemakkelijken, kan de universele schroefverwijderset 01.505.300 van Synthes worden gebruikt.

### Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)