
Gebrauchsanweisung Sternal ZipFix

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den
Vertrieb in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Sternal ZipFix

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik für das Sternal ZipFix-System (036.001.285) sorgfältig durch. Der Operateur muss mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sein. Das Sternal ZipFix Medizinprodukt besteht aus einem Implantatkörper in Form eines „Kabelbinders“ und einer Applikationsnadel.

Material(ien)

| | |
|----------------|----------------------------|
| Material(ien): | Norm(en): |
| PEEK Optima | ASTM F 2026-14 |
| Edelstahl 301 | ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999 |

Verwendungszweck

Fixierung von Sternum-Hälften.

Indikationen

Verschluss des Sternums nach Sternotomie zur Stabilisierung des Sternums und Begünstigung der Knochenheilung.

Gegenanzeigen

Patienten im Alter von unter 12 Jahren.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

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

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, starke Blutung, iatrogene Verletzung der Nerven und Blutgefässe, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems und allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Es ist wichtig zu bedenken, dass die Risiken dieser Ereignisse möglicherweise mit dem allgemeinen chirurgischen Eingriff und Krankenhausaufenthalt in Verbindung stehen, jedoch nicht immer direkt mit der Vorrichtung.

DePuy Synthes unternimmt alle notwendigen Schritte, um sicherzustellen, dass Restrisiken bei der Verwendung des ZipFix-Systems so weit möglich verringert werden, indem die besten verfügbaren Techniken bei der Entwicklung und Herstellung des Medizinprodukts angewendet werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Basierend auf den allgemeinen medizinischen Vorteilen und der Äquivalenz von ZipFix zu klinisch bewährten chirurgischen Vorgängersystemen, kommt DePuy Synthes zu dem Schluss, dass die Vorteile des chirurgischen ZipFix Systems für den Patienten die möglichen Risiken überwiegen, wenn es gemäss des Verwendungszwecks verwendet wird.

Durch die Vorrichtung ausgelöste Ereignisse

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

Lockerung von Knochen, Pseudoarthrose/ausbleibende Heilung, Infektionen, Schäden an lebenswichtigen Organen oder umgebenden Strukturen, unerwünschte Gewebereaktion, Schmerzen, Dehiszenz und Weichteilverletzungen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Produkte in der Original-Schutzverpackung 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 das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren.

Steril gelieferte Produkte sind mit „STERILE (steril)“ gekennzeichnet (siehe Abschnitt „Bedeutung der Symbole“ in den Wichtigen Informationen). Entnehmen Sie die Produkte auf eine aseptische Weise aus der Verpackung. Der Hersteller kann keine Sterilität garantieren, falls das Verpackungssiegel aufgebrochen ist oder falls die Verpackung unsachgemäss geöffnet wurde, und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Zum einmaligen Gebrauch

 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 erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, 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 wiederaufbereitet 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

ZipFix-Implantate nicht resterilisieren.

Das ZipFix darf nicht zusammen mit der befestigten ferromagnetischen Applikationsnadel in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) platziert, in den MRT-Raum gebracht oder bei einem Eingriff unter MRT-Bildgebung verwendet werden.

Verletzungen oder Einschnürungen der internen Brustarterien und der interkostalen Gefässen und Nervenbündeln sind zu vermeiden.

Das Klemmen des Implantats im Bereich der Zahnung und übermässiges Biegen/Verdrehen des Implantats vermeiden, da dies zum Versagen des Implantats führen kann.

Vor dem Einführen in den interkostalen Raum sicherstellen, dass die Nadel am Implantatkörper angebracht ist.

Sicherstellen, dass die Nadel vom Implantatkörper entfernt ist, bevor das nächste Implantat eingesetzt wird.

Das Implantat mit Sorgfalt handhaben, insbesondere die Nadel, um eine Beschädigung kritischer Strukturen, Weichgewebe und/oder Handschuhen zu vermeiden.

Das Implantat nicht direkt an der Einkerbung schneiden.

Das Entfernen der Nadel durch Biegen oder Drehen des Implantatkörpers führt zu einem verformten Ende, wodurch der Verriegelungskopf beim Einführen dieses verformten Endes beschädigt werden kann. Immer sicherstellen, dass das Implantatende geschnitten und nicht verformt ist. Ist das Implantat nicht geschnitten, kann dies zum Versagen des Implantats führen.

5 ZipFix-Implantate, eines pro Interkostalraum, verwenden, um eine stabile Fixierung einer vollständigen medianen Sternotomie zu erzielen.

Den Verriegelungsmechanismus im Interkostalraum platzieren, um das Implantatprofil zu minimieren.

Zur Vermeidung von Schäden am Verriegelungskopf:

– Vor dem Schliessen der ZipFix-Implantate müssen die Applikationsnadeln aus Edelstahl entfernt werden.

– Vor dem Einführen des geschnittenen Endes sicherstellen, dass das ZipFix-Implantat korrekt ausgerichtet ist, so dass die gezahnte Oberfläche das Sternum berührt.

– Das geschnittene Ende während der Insertion mit dem Verriegelungskopf ausrichten. Nicht in einem Winkel einführen.

– Sicherstellen, dass der Implantatkörper nicht gedreht ist, während das geschnittene Ende durch den Verriegelungskopf geschoben wird.

– Das ZipFix-Implantat darf nur einmal in den Verriegelungskopf eingeführt werden.

– Beim Festziehen des Implantats keine übermässige Kraft anwenden. Keine Zange zum Anziehen des Implantats verwenden. Schäden durch übermässige Kraftaufwendung oder durch die Verwendung einer Zange können zum Versagen des Implantats führen.

Sicherstellen, dass der Verriegelungskopf des Implantats frei von Weichgewebe und/oder chirurgischem Material ist, wodurch die Verriegelung des Implantats beeinträchtigt werden könnte.

Das Applikationsinstrument verfügt über einen Mechanismus, um einer Überspannung des ZipFix-Implantats vorzubeugen. Keine zusätzliche Kraft anwenden (z. B. durch die Verwendung des Applikationsinstruments als Hebel), um das Implantat zu überspannen.

Bei Patienten mit schlechter Knochenqualität beim Spannen des ZipFix vorsichtig vorgehen, um zusätzliche Verletzungen zu vermeiden.

Entsprechende Pflegeanweisungen finden Sie in der Operationstechnik unter „Wartung des Applikationsinstruments“ (036.001.285). Wenn das Applikationsinstrument nicht geölt wird, kann dies zum Versagen des Instruments führen.

Sicherstellen, dass sich das Applikationsinstrument während des Spannens senkrecht zum Verriegelungskopf befindet und diesen berührt.

Das Implantat mit dem Applikationsinstrument spannen, bis die Reposition des Sternums erreicht und das Implantat korrekt gespannt ist.

Das Implantat nicht spannen, wenn sich der Verriegelungskopf nicht im interkostalen Raum befindet.

Sicherstellen, dass der Implantatkörper der Knochenanatomie des Sternums folgt. Ist der interkostale Raum nicht für ZipFix-Implantate geeignet, zum Schliessen alternative Methoden anwenden.

Sicherstellen, dass sich das Applikationsinstrument beim Schneiden senkrecht zum Verriegelungskopf befindet und diesen berührt, um scharfe Kanten zu vermeiden. Überschüssiges Material kann auch mit einem Draht/Kabelschneider entfernt werden.

Das Implantat nicht schneiden, bevor alle Implantate vollständig gespannt sind, da eine Spannung der Implantate nach dem Schneiden nicht mehr möglich ist.

Es werden Standard Sternum Vorsichtsmassnahmen für 6 Wochen nach der Operation empfohlen, einschliesslich:

- Der Patient darf nicht mehr als 4,5 kg (10 Pfund) heben.
- Der Patient darf die Arme nicht höher als 90 Grad anheben.
- Der Patient sollte bei starkem Husten ein Kissen gegen die Brust drücken.
- Den Patienten nicht an den Armen hochziehen oder -heben.
- Den Rumpf nicht drehen.

Mehrere Schnitte durch den Implantatkörper vermeiden, so dass das Implantat in einem Stück entfernt werden kann. Wird das Implantat mehr als einmal geschnitten, sicherstellen, dass alle Fragmente entfernt werden.

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

Lockerung von Knochen, Pseudoarthrose/ausbleibende Heilung, Infektionen, Schäden an lebenswichtigen Organen oder umgebenden Strukturen, unerwünschte Gewebereaktion, Schmerzen, Dehiszenz und Weichteilverletzungen.

Warnhinweise

Der Spannhebel muss vor und während des Abschneidens vollständig freigegeben sein. Das Abschneiden des Implantats während es mit dem Applikationsinstrument gespannt wird kann die Sperrfunktion des Implantats beeinträchtigen und zum Versagen des Implantats führen. Das Implantat nicht unter Spannung schneiden. Sicherstellen, dass das Implantat korrekt platziert ist, sodass es nicht in den Knochen schneidet und dass die Verriegelungsfunktion erhalten bleibt, um die Integrität der fertigen Konstruktion sicherzustellen.

Allgemeine Warnhinweise

Die Verwendung von ZipFix-Implantaten ist nur bei einer medianen Sternotomie vorgesehen.

Kann nicht im Bereich von Querfrakturen verwendet werden.

ZipFix-Implantate nicht transsternal verwenden. Dieses System ist nur für die Anwendung im interkostalen Raum geeignet.

Die Verwendung des Systems an Kinderpatienten über 12 Jahren kann zu Schmerzen und/oder Heraustreten des Implantats führen, was eine Explantation erfordern kann.

Medizinische Implantate aus Edelstahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

MRT-Umgebung

Nach Entfernen der Edelstahlnadel MRT-sicher. Das/die Medizinprodukt(e) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S ist (sind) MRT-sicher gemäss ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Vorsichtsmassnahme: Das ZipFix darf nicht zusammen mit der befestigten ferromagnetischen Applikationsnadel in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) platziert, in den MRT-Raum gebracht oder bei einem Eingriff unter MRT-Bildgebung verwendet werden.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Sternal ZipFix-Implantat einsetzen
Das ZipFix-Implantat mithilfe eines Nadelhaltes durch den interkostalen Raum und um die Sternum-Hälften herum führen.
2. Sternal ZipFix-Nadel entfernen
Mithilfe eines Kabelschneiders die Nadel unterhalb der Einkerbung vom ZipFix-Implantat schneiden.
3. Die übrigen Sternal ZipFix-Implantate einsetzen und die Nadeln entfernen
Die übrigen ZipFix-Implantate einsetzen und die Nadeln entfernen, wie in den Schritten 1 und 2 beschrieben.
ZipFix kann mit Platten und/oder Drähten verwendet werden, wenn das Einsetzen von ZipFix durch die Patientenanatomie nicht möglich ist.
4. Die Sternum-Hälften reponieren
Die Sternum-Hälften reponieren, indem sowohl superior als auch inferior am Sternum je eine Repositionszange verwendet wird oder durch Befestigung der ZipFix-Implantate, wie in Schritt 5 beschrieben.

5. Sternal ZipFix-Implantate befestigen

Das geschnittene Ende durch den Verriegelungskopf führen und manuell festziehen.

Bei den restlichen ZipFix-Implantaten wiederholen.

Ggf. Zange entfernen, sofern benutzt.

6. Alle Sternal ZipFix-Implantate spannen.

Sicherstellen, dass der Schneidehebel in der verriegelten Position ist. Der Schneidehebel ist verriegelt, wenn der Hebel im Riegel eingerastet ist.

Das geschnittene Ende des Implantats in den vorderen Teil des Applikationsinstruments einführen und das Applikationsinstrument zum Verriegelungskopf hinunter schieben. Den Spannhebel ziehen, um das ZipFix-Implantat zu spannen.

Falls notwendig, kann das ZipFix-Implantat erneut gespannt werden, um die gewünschte Stabilität zu erreichen.

7. Schneiden und überschüssiges Material entfernen.

Das geschnittene Ende des Implantats in den vorderen Teil des Applikationsinstruments einführen und das Applikationsinstrument zum Verriegelungskopf hinunter schieben.

Den Hebel ganz umlegen, um das Implantat zu schneiden.

Den Schneidehebel wieder in die verriegelte Position bringen, bevor weitere Implantate geschnitten werden.

8. Integrität der Konstruktion bestätigen.

Integrität des Sternums bestätigen.

9. Postoperative Überlegungen

Es werden Standard Sternum Vorsichtsmassnahmen für 6 Wochen nach der Operation empfohlen, einschliesslich:

- Der Patient darf nicht mehr als 4,5 kg (10 Pfund) heben.
- Der Patient darf die Arme nicht höher als 90 Grad anheben.
- Der Patient sollte bei starkem Husten ein Kissen gegen die Brust drücken.
- Den Patienten nicht an den Armen hochziehen oder -heben.
- Den Rumpf nicht drehen.

Entfernung des Implantats

1. Schneiden der Sternal ZipFix-Implantate

Alle ZipFix-Implantate mit dem Kabelschneider schneiden.

2. Entfernen der Sternal ZipFix-Implantate

Die ZipFix-Implantate vorsichtig durch Ziehen am Implantatkörper entfernen.

Wiederaufbereitung, Pflege und Wartung von DePuy Synthes-Instrumenten

Genauere Anweisungen für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Instrumentensieben und Behältern sind in der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten. Informationen zur Montage und Demontage mehrteiliger Instrumente finden Sie in der DePuy Synthes-Broschüre „Demontage mehrteiliger Instrumente“ unter <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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