
Gebrauchsanweisung Sternum-Fixationssystem aus Titan

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung
in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 einer Sternotomie oder Sternumfraktur.

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

- Sternumkörper-Platten für minimale Dissektion
- 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

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten:	CpTi (Grade 4)	ISO 5832-2-2012
Emergency-Öffnungsstift:	TAN	ISO 582-11-1994
Selbstbohrende Schrauben:	TAN	ISO 582-11-1994
Selbstschneidende Schrauben:	CpTi (Grade 4)	ISO 5832-2-2012

Bestimmungsgemässe Anwendung

Fixation von Sternum-Hälften

Indikationen

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

Kontraindikationen

Die Sternum-Verriegelungsplatte 2.4, gerade, ohne Emergency-Öffnungsstift ist für den Einsatz bei Herzpatienten aufgrund einer möglichen Verzögerung im Falle eines erneuten Zugangs kontraindiziert.

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, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung 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, Allergien oder Hyperreaktionen, 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.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

Lockerung/Herausziehen der Schrauben, Plattenbruch, Explantation, Schmerzen, Serom, Hämatom, Dehizensz, Infektion, Mediastinitis, tiefe Wundinfektion des Sternums.

Warnhinweise

Diese Geräte können brechen (wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Beachten Sie, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

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

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Strahlensterilisiert

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

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung der 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

Eine Knochenprobe des Sternums sollte der Pathologie zur Untersuchung auf Osteomyelitis zugeleitet werden.

Eine antibiotische Behandlung sollte auf der Identifizierung der Pathogene aus den Knochenkulturen zum Zeitpunkt der Knochenbiopsie oder des Debridements basieren. Zunächst werden Knochenkulturen gewonnen, dann wird gegen die ermittelten Pathogene eine parenterale antimikrobielle Behandlung eingeleitet.

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

Mindestens vier Schrauben pro Seite je Platte für Sternum-Osteotomien mit diesem System verwenden.

Wählen Sie eine ausreichend lange Platte aus, damit mindestens vier Schrauben auf jeder Seite verwendet werden können.

Bei starkem Anbiegen der Platte Biegeeinsatzschrauben verwenden, um eine Deformierung der Plattenlöcher zu verhindern. Die Biegeeinsatzschrauben können in der Platte belassen werden, falls sie nicht entfernt werden können. DePuy Synthes empfiehlt die Verwendung von mindestens vier Schrauben pro Seite je Platte für Sternum-Osteotomien mit diesem System.

Vermeiden Sie übermässiges Biegen und Zurückbiegen, da es die Platte schwächen und zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen kann.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen.

Die Dicke der angrenzenden Rippen kann geringer sein als der Rand des Sternums. Bei Sternum-Schrauben bikortikal bohren.

Bei Rippen-Schrauben sofern möglich bikortikal bohren.

Nicht tiefer als in Schritt 4 festgelegt bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Nicht in dem Bereich oberhalb der inneren Brustarterien bohren.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden. Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Schraube 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, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Übermässiges Biegen (über 25°) der flachen Spitze des Emergency-Öffnungsstifts vermeiden. Andernfalls kann der Stift brechen oder im Notfall nicht entfernt werden.

Beim primären Verschluss mit einer Platte in Kombination mit Chirurghdrähten aus Stahl im Anschluss an eine vollständige Sternotomie sollten mindestens vier Drähte verwendet werden. Werden zwei Platten in Kombination mit Stahldrähten verwendet, sollten mindestens zwei Drähte eingebracht werden.

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

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder

modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern. Spülen und saugen Sie, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation und/oder Explantation entstehen können.

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 keine Schrauben mit einer Länge von 14 mm oder länger verwenden.

Sternum-Schrauben bikortikal einbringen. Rippen-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 Brustarterien einbringen.

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

Die Stifte entsorgen. Die Stifte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die flache Spitze am Stift 20°–25° nach medial biegen, um ein Verschieben des Stifts zu verhindern.

MRT-Umgebung

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das DePuy Synthes Sternum-Fixationssystem aus Titan in einem MRT-System unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden kann:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla mit einer Quadratur-Sendespule
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 Gauß/cm (20 T/m) bei 1,5 T oder 3,0 T
- Maximale vom MRT-System gemeldete, auf Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei 1,5-T-Systemen und 2 W/kg bei 3,0-T-Systemen
- Maximal 15 Minuten kontinuierliches Scannen

Unter den oben aufgeführten Scan-Bedingungen wird eine durch das DePuy Synthes Sternum-Fixationssystem aus Titan ausgelöste maximale Temperaturerhöhung von 6,0 °C bei 1,5-Tesla-Systemen oder 6,1 °C bei 3,0-Tesla-Systemen erwartet.

Bei nicht-klinischen Prüfungen ragen die von diesem Implantat verursachten Bildartefakte ungefähr 35 mm über den Implantatrand hinaus, wenn sie mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System abgebildet werden.

Vorsichtsmassnahmen

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
- Es wird empfohlen, das Medizinprodukt so weit wie möglich von der Spulenwand entfernt zu halten.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf 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

1. Patient lagern
2. Debridement (bei Sekundärverschluss des Sternums)
3. Rippen falls erforderlich lateral freilegen
4. Die Dicke des Sternumrands bestimmen
5. Das Sternum reponieren
Das Sternum kann auch mit einem chirurgischen Stahldraht reponiert werden, falls erwünscht.
6. Biegeschablone schneiden und konturieren

7. Platte auswählen und auf die richtige Grösse zuschneiden
Alle Schritte der Vorbereitung und Implantation der Sternum-Verriegelungsplatte sollten möglichst bei zusammengefügter Platte erfolgen. Die Platte nicht durch Herausziehen des Emergency-Öffnungsstifts zerlegen.
8. Platte konturieren
Den Stift-Bereich der Plattenhälften 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.
Zum Anbiegen der kleineren Sternumkörper-Platten kann die Universal-Biegezange verwendet werden.
9. Platte positionieren
10. Bohren
Es kann die alternative Technik mit selbstbohrenden Schrauben angewandt werden.
11. Erste selbstschneidende Schraube auswählen und einbringen
Die Schraubenlänge kann anhand der Längenskala am Modul gemessen werden. Das optional erhältliche Anzugswerkzeug (03.501.056) erlaubt dem Chirurgen, die Platte mit einer Verriegelungsschraube an den Knochen zu ziehen. Einzelheiten siehe Anwendungsbroschüre für das Anzugswerkzeug (036.001.400).
12. Verbleibende Schraubenlöcher bohren und Schrauben einbringen
13. Weitere Platten implantieren
14. Manubrium-Platte (optional)
15. Verschluss und postoperative Überlegungen
Den Patienten 6 Wochen lang nicht an den Armen ziehen oder anheben.
Die Arme maximal auf Schulterhöhe (90° Abduktion) heben.

Alternative Technik mit selbstbohrenden Schrauben

1. Dicke des Sternumrands bestimmen und Platte positionieren
2. Erste Schraube auswählen und einbringen
Die Schraubenlänge kann anhand der Längenskala am Modul gemessen werden. Das optional erhältliche Anzugswerkzeug (03.501.056) erlaubt dem Chirurgen, die Platte mit einer Verriegelungsschraube an den Knochen zu ziehen. Einzelheiten siehe Anwendungsbroschüre für das Anzugswerkzeug (036.001.400).
3. Verbleibende Schrauben einbringen

Notfall-Wiedereröffnung

1. Emergency-Öffnungsstift entfernen
Die Entfernung von Platten und Schrauben ist notwendig für einen Zugang bei geraden Sternum-Verriegelungsplatten 2.4 ohne Emergency-Öffnungsstift oder nach erfolgter Heilung des Sternums. Zur leichteren Platten- und Schraubenentfernung kann das Synthes Universalschrauben-Entfernungssset 01.505.300 verwendet werden.
2. Emergency-Öffnungsstift einsetzen

Fehlerbehebung Implantatentfernung

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

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter finden Sie in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Informationen zur Montage und Demontage mehrteiliger Instrumente finden Sie in der DePuy Synthes-Broschüre „Demontage mehrteiliger Instrumente“ unter <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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