
Gebruiksaanwijzing

Titanium sternumfixatiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Titanium sternumfixatiesysteem

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

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

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

- Sternumplaten voor minimale dissectie
- Stervormige en H-vormige hoekstabiele platen voor fixatie van het manubrium
- Rechte titanium sternale hoekstabiele plaat zonder pin voor transversale fracturen
- Rechte hoekstabiele platen voor een stabiele sternale rib-tot-rib-fixatie

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Platen:	CpTi (kwaliteit 4)	ISO 5832-2-2012
Noodontgrendelingspin:	TAN	ISO 582-11-1994
Zelfborende schroeven:	TAN	ISO 582-11-1994
Zelftappende schroeven:	CpTi (kwaliteit 4)	ISO 5832-2-2012

Beoogd gebruik

Fixatie van sternumhelften

Indicaties

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

Contra-indicaties

De sternale hoekstabiele plaat 2.4, recht, zonder noodontgrendelingspin is gecontra-indiceerd voor gebruik bij hartpatiënten omdat dit kan leiden tot vertraging als urgent hernieuwde toegang noodzakelijk is.

Algemene bijwerkingen

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

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie 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 hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Losraken/uittrekken van schroeven, plaatbreuk, explantatie, pijn, seroom, hematoom, dehiscentie, infectie, mediastinitis, diepe sternale wondinfectie.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.


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 vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsgevaar 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 opnieuw 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

Er moet een monster van sternaal bot naar het pathologisch lab worden gestuurd om het te onderzoeken op osteomyelitis.

Een behandeling met antibiotica moet zijn gebaseerd op de identificatie van pathogenen uit botkweken op het moment van botbiopsie of debridement. Eerst moeten botkweken worden verkregen en vervolgens kunnen verdachte pathogenen worden gedekt door het opstarten van een parenterale antimicrobiële behandeling. Vermijd direct contact van roestvrijstalen draden met titanium implantaten om galvanische corrosie te voorkomen.

Gebruik ten minste vier schroeven per kant/per plaat voor sternale osteotomieën met dit systeem.

Selecteer een plaat met voldoende lengte om ten minste vier schroeven aan elke kant te plaatsen.

Gebruik buigschroeven voor scherpe buigingen om verbuiging van het plaatgat tijdens het vormen van de plaat te voorkomen. Buigschroeven kunnen blijven zitten als het niet mogelijk is ze te verwijderen. DePuy Synthes adviseert echter het gebruik van ten minste vier schroeven per kant/per plaat voor sternale osteotomieën met dit systeem. Vermijd overmatig of terugbuigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie.

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

Sternale schroeven dienen bicorticaal te worden geboord.

Ribschroeven dienen, voor zover mogelijk, bicorticaal te worden geboord.

Boor niet dieper dan vastgesteld in stap 4, 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 boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

De schroef 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, om het risico van pneumothorax te vermijden.

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

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

Vermijd direct contact van roestvrijstalen draden met titaniumimplantaten om galvanische corrosie te voorkomen.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie en/of explantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

De zelfborende locking schroef moet loodrecht op de plaat worden geplaatst en de schroefas moet aansluiten op de schroefdraadas van het plaatgat.

De zelfborende locking schroef 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 langer mogen niet worden gebruikt in het ribgebied.

Sternale schroeven dienen bicorticaal te worden ingebracht. Ribschroeven 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 boven de arteria mammaria interna.

Maak na de operatie routinematig een röntgenopname van de borstkas om de mogelijkheid van een pneumothorax uit te sluiten.

Gooi de pinnen weg. Pinnen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Buig de vlakke punt mediaal 20°–25° op de pin om de kans op pinnigratie te beperken.

MR-omgeving

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het DePuy Synthes titanium sternumfixatiesysteem veilig kan worden gescand in een systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T, alleen bij MRI-systemen met kwadratuurspoel
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m) bij 1,5 T of 3,0 T
- Een door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptieverhouding (SAR) van 1 W/kg bij 1,5 T-systemen en 2 W/kg bij 3,0 T-systemen
- Maximaal 15 minuten continu scannen

Onder de hierboven beschreven scancondities wordt verwacht dat de hulpmiddelen van het DePuy Synthes titanium sternumfixatiesysteem een maximale temperatuurverhoging van 6,0 °C in 1,5 T-systemen of 6,1 °C in 3,0 T-systemen produceren.

Tijdens niet-klinisch onderzoek veroorzaakten deze hulpmiddelen een beeldartefact dat zich uitstrekte tot op een afstand van ongeveer 35 mm vanaf de rand van het hulpmiddel, indien gescand met een gradiënt-echo pulsesequentie in een 3,0 T MRI-systeem.

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MR-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.
- Het wordt aanbevolen dat het hulpmiddel zo ver mogelijk van de wand van de spoel wordt gehouden.

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 sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale gebruiksaanwijzingen

1. Positioneer de patiënt
2. Debrideer (voor secundaire sluiting van het sternum)
3. Maak de ribben indien nodig lateraal vrij
4. Bepaal de dikte van de sternumrand
5. Reduceer de opening tussen de sternumhelften.
Het sternum kan, indien gewenst, ook worden gereduceerd met een roestvrijstalen chirurgische draad.
6. Knip en vorm het buigsjabloon.
7. Selecteer de plaat en maak deze op maat.
Alle voorbereidende stappen en de implantatie van de sternale hoekstabiele plaat moeten indien mogelijk worden uitgevoerd met de plaat in geassembleerde toestand. Demonteer de plaat niet door de noodontgrendelingspin eruit te trekken.
8. Vorm de plaat.
Let erop dat u het pingedeelte van de plaatdelen 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.
De kleinere sternumplaten kunnen worden gebogen met universele buigtangen.
9. Positioneer de plaat.
10. Boor.
De alternatieve techniek met zelfborende schroeven kan worden gebruikt.

11. Selecteer en breng de eerste zelftappende schroef in. De schroeflengte kan worden gecontroleerd met behulp van de schroeflengte-indicator op de module. De optioneel beschikbare Lag Tool (03.501.056) kan worden gebruikt voor het verkrijgen van plaat-tot-bot-reductie. Raadpleeg de Lag Tool-referentiehandleiding (036.001.400) voor meer informatie.
12. Boor en plaats de resterende schroeven.
13. Breng de resterende platen in.
14. Manubriumplaat (optioneel)
15. Sluiting en postoperatieve overwegingen:
Trek of til de patiënt niet aan de armen gedurende 6 weken. Til de armen niet hoger op dan 90° op schouderniveau.

Alternatieve techniek met zelfborende schroeven

1. Bepaal de dikte van de sternumrand en positioneer de plaat
2. Selecteer en breng de eerste schroef in
De schroeflengte kan worden bepaald met behulp van de schroeflengte-indicator op de module. De optioneel beschikbare Lag Tool (03.501.056) kan worden gebruikt voor het verkrijgen van plaat-tot-bot-reductie. Raadpleeg de Lag Tool-referentiehandleiding (036.001.400) voor meer informatie.
3. Plaats de resterende schroeven

Noodtoegang

1. Verwijder de noodontgrendelingspin.
Plaat en schroeven moeten worden verwijderd voor nieuwe toegang met sternale hoekstabiele plaat 2.4, recht, zonder noodontgrendelingspin of als botfusie van het sternum heeft plaatsgevonden. Om verwijdering van de plaat en schroeven te vergemakkelijken, kan de universele schroefverwijderset 01.505.300 van Synthes worden gebruikt.
2. Breng de noodontgrendelingspin in

Probleemoplossing bij verwijdering van het implantaat

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

Verwerken/herwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door DePuy Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden vanaf: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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