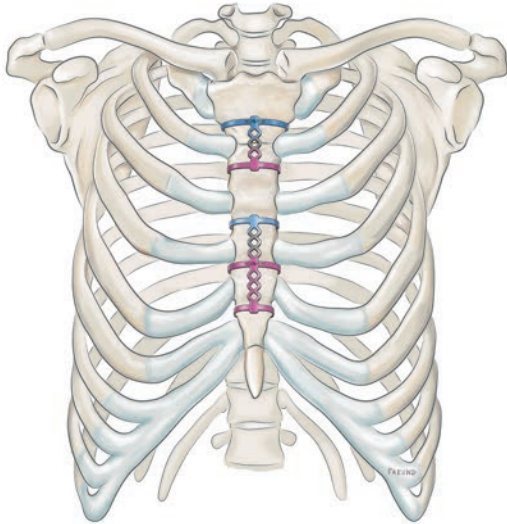


STRATOS

STRASBOURG
THORAX
OSTEOSYNTHESE

Sternum Verschluss





Sternum Verschluss mit STRATOS Sternum Klammer

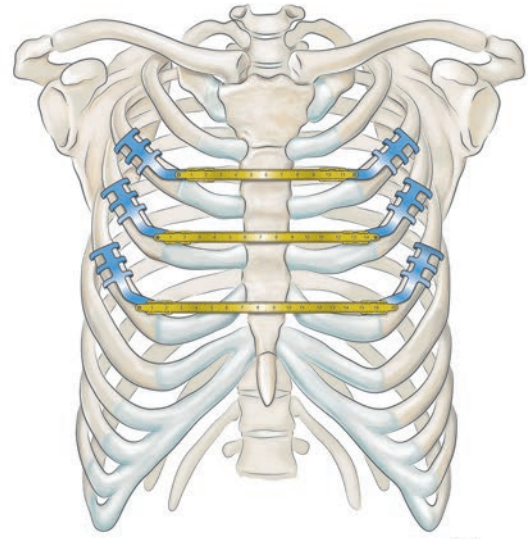
Die partielle oder totale Sternotomie kommt als Zugangsweg für Operationen an den Organen des Mediastinums zum Einsatz. Beispielhafte Operationen können hier Operationen am offenen Herzen, Anlage von aortokoronaren Bypassen oder Herztransplantationen sein. Eine totale Sternotomie bedeutet einen Längsschnitt beginnend vom Manubrium bis zum Processus Xiphoideus.

Nach längsaxialer Sternotomie müssen die „Sternum-Hälften“ exakt reponiert und korrekt gegeneinander fixiert werden.

Die Sternum Klammer ist hierbei für eine belastungsstabile und funktionsstabile Stabilisierung des Sternums ausgelegt. Die Verwendung ermöglicht eine rasche Mobilisierung des Patienten ohne Bewegungseinschränkung des Thorax.

Die klinische Evidenz wurde bei folgenden Indikationen bestätigt:

- Operative Stabilisierung bei Osteotomie des Sternums
- Chronische Schmerzzustände bei unvollständiger knöcherner Durchbauung nach Sternum-Osteotomie


















Sternum Verschluss mit STRATOS Implantat-Brücke

Eine Primär-Stabilisierung nach Sternotomie oder nach stark außermittiger Sternotomie wird durch das Anbringen von Implantat-Brücken realisiert. Dabei wird das osteotomierte Sternum eng aufeinandergepresst und durch den Verschluss der Implantat-Brücken stabilisiert.

Eine Distanz-Stabilisierung wird ebenso durch das Anbringen von Implantat-Brücken realisiert. Dabei wird das osteotomierte Sternum nicht aneinandergefügt, sondern eine Spalte zwischen den beiden Seiten belassen, um eine Wundheilung zu unterstützen. Die Rippenklammern können weit seitlich von der Osteotomie an den intakten Rippen angebracht werden, überbrücken somit den kritischen Bereich und gewährleisten damit die geforderte Stabilität.

IMPLANTATE

S	29 mm	M	36 mm	L	43 mm
 <p>015-01010 Titan Sternum Einzel-Klammer S</p>	 <p>015-01020 Titan Sternum Einzel-Klammer M</p>		 <p>015-01030 Titan Sternum Einzel-Klammer L</p>		
 <p>015-01110 Titan Sternum Doppel-Klammer S</p>	 <p>015-01120 Titan Sternum Doppel-Klammer M</p>		 <p>015-01130 Titan Sternum Doppel-Klammer L</p>		
 <p>015-01310 Titan Sternum Tripel-Klammer S</p>	 <p>015-01320 Titan Sternum Tripel-Klammer M</p>		 <p>015-01330 Titan Sternum Tripel-Klammer L</p>		
 <p>015-01210 Titan Sternum Doppel-Klammer S / M</p>	 <p>015-01220 Titan Sternum Doppel-Klammer M / L</p>				
 <p>015-01410 Titan Sternum Tripel-Klammer S / S / M</p>	 <p>015-01420 Titan Sternum Tripel-Klammer M / M / L</p>				

Vorteile

- Sicherer und bewegungsstabiler Verschluss des Sternums
- Axiale und horizontale Verschiebungen der Sternum-Hälften werden verhindert
- Rasche Mobilisierung des Patienten ohne Bewegungseinschränkungen
- Verschluss mit wenigstens 5 Klammer-Segmenten, wie zum Beispiel 1 x Titan Sternum-Tripelklammer und 1 x Titan Sternum-Doppelklammer

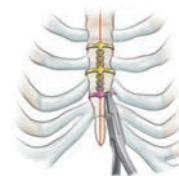
INSTRUMENTARIUM

010-00025

Flachbiegezange für Rippenklammern und Verbindungsstege

Zange zum horizontalen Biegen sowie axialen Torquieren der Rippenklammern. Die Zange wird hierbei paarweise angewendet.

Die Entfernung der Implantate kann mit dieser Zange erfolgen, da das Maulteil einseitig abgeflacht ist. Das abgeflachte Maulteil wird unter das zu entfernende Implantat geführt, das Segment angehoben und vorsichtig aufgebogen.

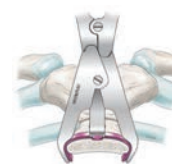
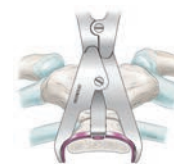


010-01510

Sternum Klammer-Vorformzange

Zange zum Anlegen und Vorformen der Titan Sternum Klammer am Sternum. Die Zange wird senkrecht auf die zu verschließende Titan Sternum Klammer aufgesetzt und komplett geschlossen.

Der Niederhalter drückt dabei auf die Titan Sternum Klammer und hält diese in Position, die seitlichen Krallen formen und fixieren die Titan Sternum Klammer-Segmente um das Sternum.



010-01520

Sternum Klammer-Finalformzange

Zange zum finalen Anformen der Titan Sternum Klammer an das Sternum. Mit der Finalformzange wird die Titan Sternum Klammer an das Sternum final, auch retrosternal, angeformt.

Die Zange wird mit der verkürzten Krallen des Maulteils am Segment der Klammer aufgesetzt und eingehängt. Mit der verlängerten Krallen des Maulteils wird das Segment um das Sternum geformt. Dieser Vorgang wird jeweils pro Segmentebene links und rechts wiederholt, bis alle Klammer-Segmente angeformt sind.

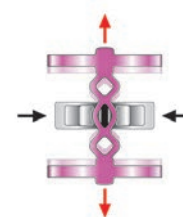


010-01530

Sternum Klammersteg-Verlängerungszange

Zange zum Verlängern der Distanz zwischen den Segmenten der Titan Sternum Klammer.

Die Zange wird auf dem rautenförmigen Zwischen-Steg aufgesetzt. Das Maulteil ist so ausgearbeitet, dass es die Rautenspitze umfasst. Durch Zudrücken der Zange wird die Raute zusammengedrückt und damit die Distanz zwischen den Klammer-Segmenten verlängert. Ein Anschlag verhindert ein Überstrecken des Materials. Der Vorgang kann an allen Rauten durchgeführt werden und verlängert die Distanz der beiden Segmente um maximal 5 mm.

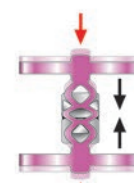


010-01540

Sternum Klammersteg-Verkürzungszange

Zange zum Verkürzen der Distanz zwischen den Segmenten der Titan Sternum Klammer.

Die Zange wird auf dem rautenförmigen Zwischen-Steg aufgesetzt. Das Maulteil ist so ausgearbeitet, dass es die Rautenspitze umfasst. Durch Zudrücken der Zange wird die Raute auseinandergedrückt und damit die Distanz zwischen den Klammer-Segmenten verkürzt. Ein Anschlag verhindert ein Überstrecken des Materials. Der Vorgang kann an allen Rauten durchgeführt werden und verkürzt die Distanz der beiden Segmente um maximal 5 mm.



INSTRUMENTARIUM

010-01560

Sternum Implantat-Auswahlinstrument

Instrument zur Bestimmung und Auswahl der Implantat-Größe.
Das Maulteil dieses Instruments wird in die zuvor freipräparierten Intercostal-Räume eingeführt, um die individuelle Breite des Sternums festzustellen. Anhand einer Skala S / M / L / XL wird die zu verwendende Klammergröße bestimmt



010-01580

Sternum Repositionszange

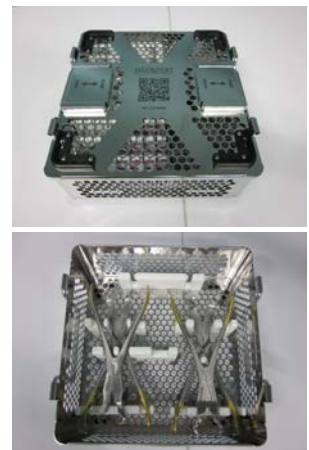
Zange zum temporären Fixieren des Sternums.
Zur temporären Fixierung und Positionierung des Sternums zur Anbringung der Titan Sternum Klammer.



001-20001

Sterilisationsbehälter Trauma, leer

Behälter aus Edelstahl (Werkstoff 1.4301) zum Transport und der Sterilisation der Produkte Implantate und Instrumente.
Zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion der Produkte sind diese aus dem Behälter zu entnehmen und auf geeigneten Siebschalen in den Prozess aufzunehmen.
Die Behälter können in jedem maschinellen Aufbereitungsprogramm gereinigt werden.



Alle Biege manöver sind langsam durchzuführen. Wiederholtes Biegen der Implantate ist unbedingt zu vermeiden, um Gefügeveränderungen des Implantatmaterials zu verhindern.

WICHTIGER HINWEIS!

Vor der ersten Anwendung ist es zwingend notwendig unser „Handbuch zur Anwendung“ und unsere Gebrauchsanweisung zu lesen. Wir empfehlen grundsätzlich vor dem ersten Eingriff mit Produkten dieses Systems eine intensive Produktschulung und Einweisung durch MedXpert oder einen autorisierten Fachhändler.

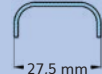
IMPLANTATE

STANDARD



19 mm

XL



27,5 mm



012-02225

Titan Rippenklammer,
rechts, 22,5°, Standard



012-01225

Titan Rippenklammer,
links, 22,5°, Standard



012-04225

Titan Rippenklammer,
rechts, 22,5°, XL



012-03225

Titan Rippenklammer,
links, 22,5°, XL



012-02450

Titan Rippenklammer,
rechts, 45°, Standard



012-01450

Titan Rippenklammer,
links, 45°, Standard



012-04450

Titan Rippenklammer,
rechts, 45°, XL



012-03450

Titan Rippenklammer,
links, 45°, XL



014-01000

Titan Rippenklammer,
gerade, Standard



014-01001

Titan Rippenklammer,
gerade, XL

VERBINDUNGSSTEGE UND KONNEKTOREN



014-10190

Titan Verbindungssteg, komplett gezahnt, 190 mm



014-10230

Titan Verbindungssteg, komplett gezahnt, 230 mm

Anwendung

- Grundsätzlich empfehlen wir drei Implantat-Brücken für einen Sternum Verschluss
- eine Implantat-Brücke besteht aus zwei Titan Rippenklammern und einem Titan Verbindungssteg
- die Titan Rippenklammern werden entsprechend der anatomischen Situation ausgewählt und auf der Rippe, jeweils links und rechts, platziert
- der Titan Verbindungssteg wird nach exakter Positionierung und Ausrichtung der Titan Rippenklammern auf die individuelle Länge gekürzt und in die Konnektoren der Titan Rippenklammern eingeführt
- die Titan Rippenklammern werden an der Rippe fixiert
- der Titan-Verbindungssteg wird mit den Konnektoren der Titan Rippenklammern verkrimpt

Vorteil und Ergebnis

- Primär-Versorgung und distanzsichernde Versorgung möglich
- sichere Verbindung durch Verkrimpfung der Konnektoren der Titan Rippenklammern mit dem Titan Verbindungssteg
- sofortige bewegungsstabile Fixierung
- der Patient ist unmittelbar nach dem Eingriff mobil

Material

Die Titan Rippenklammern und Titan Verbindungsstege werden aus Rein-Titan Grade 2 hergestellt. Die Werkstoffbezeichnung des Materials lautet 3.7035 / ASTM B 265 Gr. 2 / ASTM F 67, gemäß der DIN EN ISO 5832-2.

WICHTIGER HINWEIS!

Vor der ersten Anwendung ist es zwingend notwendig unser „Handbuch zur Anwendung“ und unsere Gebrauchsanweisung zu lesen. Wir empfehlen grundsätzlich vor dem ersten Eingriff mit Produkten dieses Systems eine intensive Produktschulung und Einweisung durch MedXpert oder einen autorisierten Fachhändler.

INSTRUMENTARIUM

Das MedXpert Instrumentarium wurde speziell zur Anwendung der Implantate entwickelt und ist auf die Produkte abgestimmt. Die MedXpert Implantate dürfen ausschließlich mit den von MedXpert vorgesehenen Instrumenten verwendet werden.

010-00010

Implantat-Schneidezange mit auswechselbaren Mauleinlagen, 22 cm

Zange zum Schneiden der Titan Verbindungsstege.

Die Titan Verbindungsstege werden nach Festlegung der individuellen Länge mit der Implantat-Schneidezange gekürzt. Titan Verbindungsstege „komplett gezahnt“ können dabei uneingeschränkt gekürzt werden. Titan Verbindungsstege „teilweise gezahnt“ dürfen jeweils links und rechts nur so weit gekürzt werden, dass beidseits mindestens eine gezahnte Länge von 15 mm erhalten bleibt, um ein sicheres Verkrümpfen mit den Konnektoren der Titan Rippenklammern zu ermöglichen.

Die Gummibacken des Maulteils fangen abgetrennte Segmente auf.

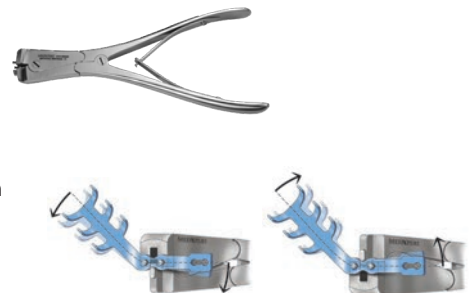


010-00020

Dreipunkt-Biegezange für Rippenklammern, 18 cm

Zange zur längsaxialen Anpassung des Winkels der Titan Rippenklammer.

Die beiden Stifte am Maulteil der Zange werden in die zwei Bohrungen der Titan Rippenklammer geführt. Die längsaxiale Ausrichtung der Titan Rippenklammer wird durch Schließen der Zange geändert. Ein Nachformen ist auch bei bereits fixierter Titan Rippenklammer auf der Rippe möglich.

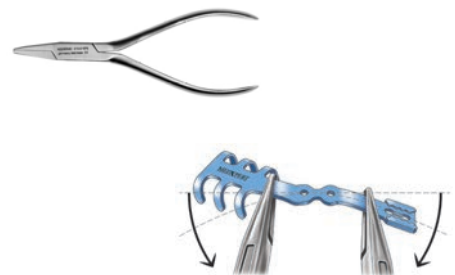


010-00025

Flachbiegezange für Rippenklammern und Verbindungsstege

Zange zum horizontalen Biegen sowie axialen Torquieren der Rippenklammern. Die Zange wird hierbei paarweise angewendet.

Die Entfernung der Implantate kann mit dieser Zange erfolgen, da das Maulteil einseitig abgeflacht ist. Das abgeflachte Maulteil wird unter das zu entfernende Implantat geführt, das Segment angehoben und vorsichtig aufgebogen.



INSTRUMENTARIUM

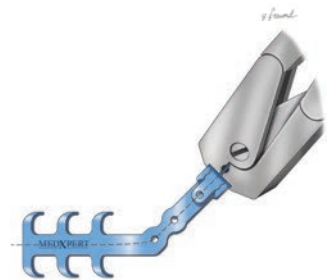
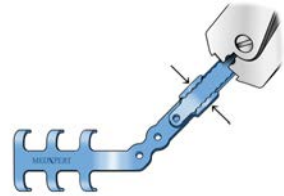
010-00030

Implantat-Presszange, 18 cm

Zange zum finalen Verschluss (Verkriechen) der Verbindung zwischen Titan Rippenklammer und Titan Verbindungssteg.

Das Maulteil der Zange wird im 90°-Winkel auf den Konnektor aufgesetzt und geschlossen. Der Konnektor wird dabei mit dem Verbindungssteg verkriecht und die Verbindung irreversibel hergestellt. Die Zange ist mit einem Anschlag versehen, der ein Überpressen der Verbindung verhindert.

Der Pressvorgang muss wenigstens in drei Arbeitsschritten (links, mittig, rechts) über die gesamte Länge des Konnektors wiederholt werden.



010-00032

Implantat-Presszange, 100° gewinkelt, 20,5 cm

Zange zum finalen Verschluss (Verkriechen) der Verbindung zwischen Titan Rippenklammer und Titan Verbindungssteg.

Das Maulteil dieser Zange ist mit einer 100°-Winkelung versehen, um die Rippenklammern mit den Verbindungsstegen auch an schwer zugänglichen Stellen miteinander verbinden zu können.

Das Maulteil der Zange wird im 90°-Winkel auf den Konnektor aufgesetzt und geschlossen. Der Konnektor wird dabei mit dem Verbindungssteg verkriecht und die Verbindung irreversibel hergestellt. Die Zange ist mit einem Anschlag versehen, der ein Überpressen der Verbindung verhindert.

Der Pressvorgang muss wenigstens in drei Arbeitsschritten (links, mittig, rechts) über die gesamte Länge des Konnektors wiederholt werden.

010-00037

Rippenklammer-Fixierzange für Standard-Rippenklammern, 100° gewinkelt, 20,5 cm

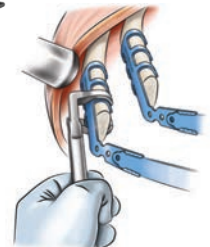
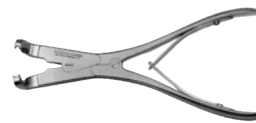
010-00047

Rippenklammer-Fixierzange für XL-Rippenklammern, 100° gewinkelt, 20,5 cm

Zange zum Anbringen der Titan Rippenklammer auf die Rippe.

Das Maulteil dieser Zange ist mit einer 100°-Winkelung versehen, um die Rippenklammern auch an schwer zugänglichen Stellen verschließen zu können.

Das Maulteil der Zange wird auf die zu verschließende Rippenklammer aufgesetzt und komplett geschlossen. Anschließend werden mit einer Rotation um jeweils ca. 45° die Segmente bündig an die Rippe angeformt. Die Zange ist verfügbar für Titan Rippenklammern Standard und XL.



010-00050

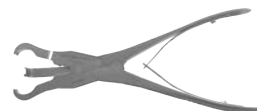
Rippenklammer-Fixierzange Universal

Zange zum Anbringen der Titan Rippenklammer auf die Rippe.

Die Zange wird senkrecht auf die zu verschließende Titan Rippenklammer aufgesetzt und komplett geschlossen.

Der Niederhalter drückt dabei auf die Titan Rippenklammer und hält diese in Position, die seitlichen Maulteile formen und fixieren die Titan Rippenklammer-Segmente um die Rippe.

Mit diesem Instrument können sowohl Titan Rippenklammern Standard als auch XL angebracht werden.



INSTRUMENTARIUM

010-00005

Sterilisationsbehälter (Polyphenylsulfon)



010-00007

Sterilisationsbehälter (Polyphenylsulfon), halb-groß

Behälter aus PPS zum Transport und der Sterilisation der Produkte, Implantate und Instrumente.

Zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion der Produkte sind diese aus dem Behälter zu entnehmen und auf geeigneten Siebschalen in den Prozess aufzunehmen.

Die Behälter können in jedem maschinellen Aufbereitungsprogramm gereinigt werden.



Alle Biege manöver sind langsam durchzuführen. Wiederholtes Biegen der Implantate ist unbedingt zu vermeiden, um Gefügeveränderungen des Implantatmaterials zu verhindern.

WICHTIGER HINWEIS!

Vor der ersten Anwendung ist es zwingend notwendig unser „Handbuch zur Anwendung“ und unsere Gebrauchsanweisung zu lesen. Wir empfehlen grundsätzlich vor dem ersten Eingriff mit Produkten dieses Systems eine intensive Produktschulung und Einweisung durch MedXpert oder einen autorisierten Fachhändler.





MedXpert GmbH
Max-Immelmann-Allee 19
D-79427 Eschbach

Fon +49 7634 508 563 0
Fax +49 7634 508 563 99

info@medxpert.de
www.medxpert.de

MedXpert North America LLC
609 South Kelly Avenue Suite H-1
Edmond, OK 73003 - USA

Phone +1 405 285 1671
Fax +1 405 726 8763

info@medxpertna.com
www.medxpert.de



DE 10 2006 042 277 und DE 10 2008 002 389
US 8,795,342 und US 8,900,281

REF: 99-20230-DE
Version 01-2019-10