

KeriFuse[®]

Intramedulläres
Arthrodesenimplantat
DIP / IP
0° / 15° / 25°



Fully committed to **Hand & Wrist** only
www.kerimedical.com

Operationstechnik

Übersicht

Einleitung	4
1. Produktdarstellung	4
2. Indikation	4
Zusatzgerät & Instrumente	5
Operationstechnik DIP / IP	6
1. Zugang	6
2. Proximale Vorbereitung	7
3. Distale Vorbereitung	8
4. Überprüfung des Winkels	9
5. Auswahl des Implantats	9
6. Einsetzen des Implantats	10
7. Stabilitätsprüfung und Verschluss	12
8. Postoperative Betreuung	12
Bestellinformationen & Instrumentarium	13
Bestellinformationen	13
Instrumentarium	14

Einleitung

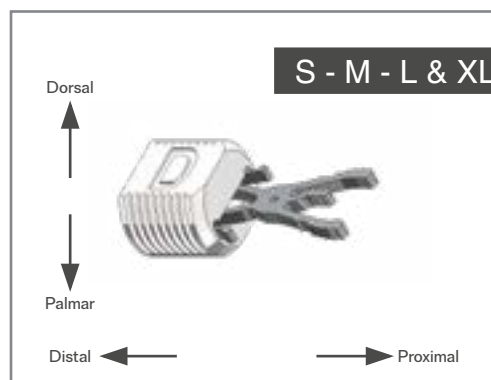
1. Produktbeschreibung

Diese Gebrauchsanweisung ist für folgendes Produkt bestimmt:

- Intramedulläres Arthrodesenimplantat, KeriFuse®.

Das intramedulläre Arthrodesenimplantat steht in vier Größen (Small, Medium, Large und Extra Large) und in 3 Winkeln pro Größe (0°, 15° und 25°) zur Verfügung. Jedes Implantat ist auf einem Kunststoffhalter vormontiert, um die Handhabung zu erleichtern und die Ausrichtung vorzugeben. Diese Halter ist nicht zur Implantation bestimmt.

Dieses Produkt ist ein Einwegartikel, es ist nicht resorbierbar und wird steril verkauft.



2. Indikation

Indikation:

Das intramedulläre Arthrodesenimplantat KeriFuse® ist für die Konsolidierung oder Knochenfusion (Arthrodesese) des geschädigten oder arthritischen distalen Interphalangealgelenks (DIP) der Finger und Interphalangealgelenks (IP) des Daumens indiziert.

Zielpopulation:

Erwachsene Bevölkerung, die eine von dem Medizinprodukt beanspruchte chirurgische Behandlung benötigt und deren Knochenqualität vom Chirurgen als zufriedenstellend angesehen wird. Diese Medizinprodukte sind nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (mit unausgereiftem Skelett), schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt.

Weitere wichtige Informationen über das KeriFuse® Intramedulläre Arthrodesenimplantat: siehe Gebrauchsanweisung.



**INSTRUMENTARIUM
OPTIMIERT & VEREINFACHT**



Instrumente

Implantathalter	Monoblock-Fräse	Proximale Raspel S-M + Impaktor	Distale Raspel S-M	Dorsale Proximale Raspel L-XL + Impaktor	Distale Raspel L-XL
Konischer Bohrer ø 2 mm		Kirschner-Draht ø 0,6 x 60 mm		Sterilisationsröhrchen	
Probeimplantat S-M 0° (auf Anfrage)	Probeimplantat S-M 15° (auf Anfrage)	Probeimplantat S-M 25° (auf Anfrage)	Probeimplantat L-XL 0° (auf Anfrage)	Probeimplantat L-XL 15° (auf Anfrage)	Probeimplantat L-XL 25° (auf Anfrage)

Operationstechnik DIP / IP

1. Zugang



Führen Sie eine Inzision an der dorsalen Oberfläche des DIP-Gelenks der langen Finger oder des IP-Gelenks des Daumens durch:

1. quer
2. doppelt invertiertes « Y »
3. « H »

Trennen Sie die Strecksehne quer durch (sie kann am Ende des Eingriffs genäht werden oder nicht) und führen Sie eine dorsale Arthrotomie durch, bis das Gelenk vollständig geöffnet ist.

Führen Sie eine palmare Dislokation durch Hyperflexion des Gelenks in Kombination mit Arthrolyse und Durchtrennung der Seitenbänder durch (zur besseren Freilegung kann auch die palmare Platte freigelegt werden).

Resezieren Sie periartikuläre Osteophyten mit einer **Hohlmeißelzange**. Knochenreste von guter Qualität können als Knochentransplantat verwendet werden.

2. Proximale Vorbereitung

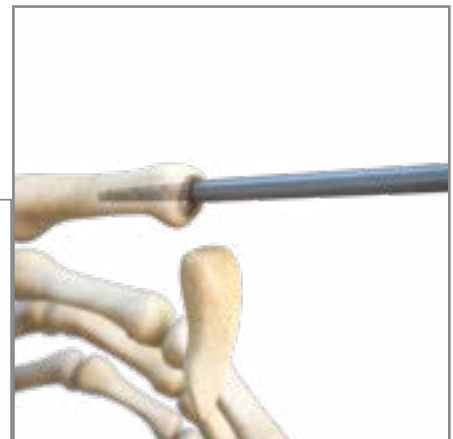
Identifizieren Sie die Mitte des Kopfes des Mittelgliedes für das DIP-Gelenk (Grundglied für das IP-Gelenk des Daumens) und machen Sie ein Vorloch mit einer **Vierkantspitze** ($\frac{1}{3}$ dorsal).

Bereiten Sie mit der **Monoblock-Fräse** die Oberfläche des Knochens vor, um eine flache Oberfläche des subchondralen Knochens zu erhalten. Führen Sie den Vorgang gegebenenfalls sorgfältig mit der **Hohlmeißelzange** durch. Knochenreste von guter Qualität können als Knochentransplantat verwendet werden.

Die zu fusionierenden Gelenkflächen sollten gemäss des ausgewählten Implantat-Winkels vorbereitet werden.

Öffnen Sie den Markraum des Mittelgliedes für das DIP-Gelenks (des Grundgliedes für das IP-Gelenk des Daumens) mit dem \varnothing 2-mm **Konischen Bohrer**.

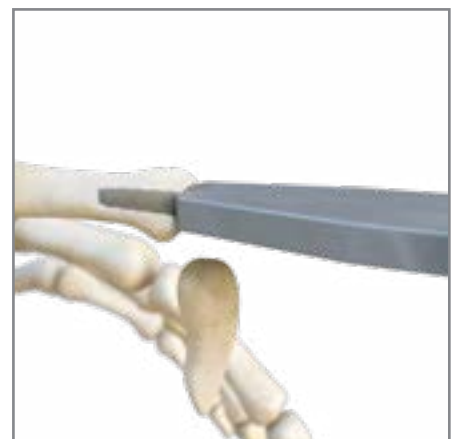
i Die maximale Tiefe entspricht dem Ende des Bohrgewindes.



Verwenden Sie die **proximale Raspel S-M** für das DIP-Gelenk oder die **proximale Raspel L-XL** für das IP-Gelenk des Daumens und schlagen Sie sie vorsichtig ein, um die Position der 3 proximalen Schenkel des Implantats vorzuformen. Die **distale Raspel** kann als Initiator im Falle eines harten Knochens verwendet werden.

! Beachten Sie die dorsale Ausrichtung der **proximalen Raspel L-XL**.

Die Raspeln werden bis zum Anschlag eingesetzt, unabhängig von der Größe des Implantats.

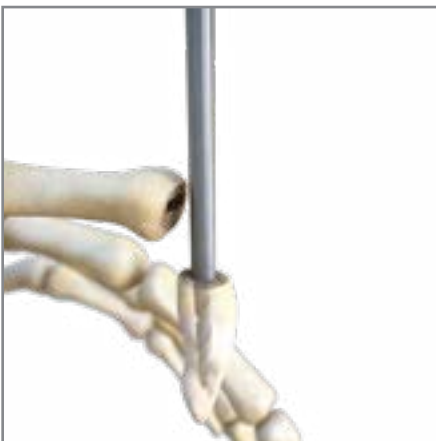


3. Distale Vorbereitung



Lokalisieren Sie die Mitte des Kopfes der distalen Phalanx und machen Sie eine Vorbohrung mit einer **Vierkantspitze** (½ dorsal ½ palmar).

Verbessern Sie mit der **Monoblock-Fräse** die Oberfläche des Knochens, um eine flache Oberfläche des subchondralen Knochens zu erhalten. Führen Sie den Vorgang gegebenenfalls sorgfältig mit der **Hohlmeißelzange** durch. Knochenreste von guter Qualität können als Knochentransplantat verwendet werden.



Öffnen Sie den Markraum der Mittelphalanx für die IPD (proximale Phalanx für die IP des Daumens) mit dem Ø 2-mm-**Konischen Bohrer**.



Die maximale Tiefe entspricht dem Ende des Bohrgewindes.



Verwenden Sie die **distale Raspel S-M** für die DIP oder die **distale Raspel L-XL** für die IP des Daumens und schlagen Sie sie vorsichtig ein, um die Position der 2 Schenkel des Implantats in der distalen Phalanx vorzuformen.



Die Raspeln werden bis zum Anschlag eingesetzt, unabhängig von der Größe des Implantats.

4. Überprüfung des Winkels

Wählen Sie die geeignete Grösse des **Probe-implantats** und Winkel 0° , 15° oder 25° , je nach Anatomie des Patienten und gewünschtem Winkel für die Arthrodesese.

Verwenden Sie den **Implantathalter** und fassen Sie den mittleren Teil des **Probeimplantats** im dafür vorgesehenen Bereich.

Führen Sie den proximalen Teil in das Mittelglied für das DIP-Gelenk (Grundglied für das IP-Gelenk des Daumens) ein, bis der **Implantathalter** den Kopf der Phalanx berührt.

Um eine optimale Position des **Probeimplantats** während der Reposition des Endglieds auf das Mittelglied zu erreichen, bringen Sie einen **Kirschner-Draht** in den zentralen Bereich des **Probeimplantats** ein. Entfernen Sie den **Kirschner-Draht** (falls erforderlich), finalisieren Sie die Reposition, und überprüfen Sie den gewünschten Winkel der Arthrodesese.

Um das **Probeimplantat** zu entfernen, verwenden Sie den **Implantathalter** und dislozieren Sie die distale Phalanx. Achten Sie bitte darauf, die Knochen nicht zu beschädigen, insbesondere die dorsale Kortikalis der distalen Phalanx.



5. Auswahl des Implantats

Im Allgemeinen sind die Größen S oder M für die Behandlung des DIP-Gelenks der langen Finger, und die Größen L oder XL eher für die IP des Daumens vorgesehen. Die Gesamtgröße der Hand muss berücksichtigt werden, genauso wie der zu behandelnde Finger.

Wählen Sie das größere Implantat, wenn die verwendete Raspel bei der Vorbereitung des Knochens leicht an den Anschlag kommt. Wenn sich die Raspel schwer einführen lässt, wählen Sie die kleinere Größe. Die Wahl des Implantatwinkels (0° , 15° , 25°) wird für jeden Fall nach den ästhetischen und funktionellen Wünschen des Patienten festgelegt.



Präoperative Vorlagen sind auf Anfrage erhältlich, um die Eignung des Implantats unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten zu beurteilen.

Stellen Sie sicher, dass das eingesetzte Implantat vollständig in den Phalangen eingebracht werden kann.

6. Einsetzen des Implantats



Wählen Sie die geeignete Implantatgröße und Winkel 0°, 15° oder 25°, je nach Anatomie des Patienten und gewünschtem Winkel.



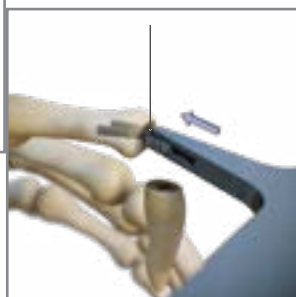
Ausrichtung des Implantats:

die dorsale Seite lokalisieren (siehe § Einleitung - 1. Produktbeschreibung)

Verwenden Sie den **Implantathalter** und fassen Sie den proximalen Teil des Implantats im dafür vorgesehenen Bereich (am Anschlag der proximalen Abstützung für das S-M-Implantat).

Anschließend muss das Implantat komprimiert werden, um einen vollständigen Verschluss der Schenkel zu erreichen; entfernen Sie anschließend den Träger, falls vorhanden.

Positionieren Sie die proximalen Schenkel des Implantats und führen Sie sie in das Mittelglied für das DIP-Gelenk (Grundglied für das IP-Gelenk des Daumens) ein, bis der **Implantathalter** den Kopf der Phalanx berührt.



Um eine optimale Position zu erreichen und das Migrationsrisiko zu minimieren, muss der **Kirschner-Draht** vor dem Einschlagen in den zentralen Bereich des Implantats eingebracht werden.

Führen Sie das Implantat in die Phalanx ein, indem Sie mit einem **Hammer** auf die distale Seite des Kunststoffträgers am Implantat schlagen oder mithilfe des Impaktors an der proximalen Raspel (nach Entfernen des Kunststoffträgers). Die proximale Impaktion des Implantats ist optimal, wenn die zentrale Zone des Implantats bündig zur Arthrodesenlinie ist.

Positionieren Sie den **Implantathalter** im dafür vorgesehenen Bereich auf der distalen Seite des Implantats und üben Sie Druck aus, bis die distalen Schenkel vollständig zusammenklappen.

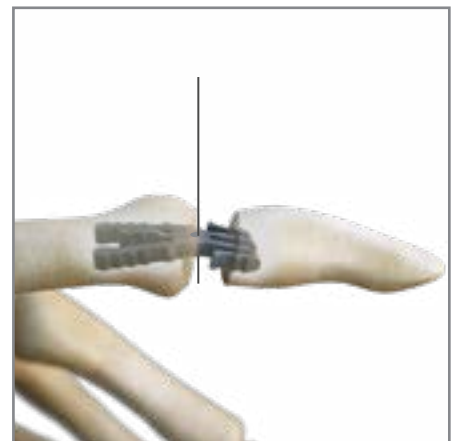
Heben Sie die Endphalanx über die distalen Schenkel des Implantats, bis es zum Kontakt zwischen dem Implantathalter und dem Knochen kommt (Lösen Sie die kollateralen Seitenbänder oder die palmare Platte zusätzlich ab, wenn das Gelenk schwer zu reduzieren ist und mehr Flexibilität dafür benötigt wird).



Entfernen Sie den **Implantathalter** und drücken Sie manuell das Endglied auf das Mittelglied für das DIP-Gelenk (auf das Grundglied für das IP-Gelenk des Daumens), bis sie mit dem **Kirschner-Draht** in Kontakt kommen.

Entfernen Sie den **Kirschner-Draht** und komprimieren Sie weiter, bis ein guter Knochenkontakt erreicht ist.

An der Arthrodesenlinie können die mit der Hohlmeisselzange entfernten Knochenreste als Knochen-
transplantat verwendet werden.



7. Stabilitätsprüfung und Verschluss

Prüfen Sie auf gute Stabilität in der dorsopalmaren und mediolateralen Ebene.

Intraoperative Röntgenaufnahmen werden vor dem Verschluss durchgeführt.

Spülen Sie die Implantationsstelle mit physiologischer Kochsalzlösung gründlich.

Eine einfache Hautnaht ist oft ausreichend. Sie kann mit einer Naht der Gelenkkapsel oder des medialen Streifens der Strecksehne (Teno-Dermodese), wenn dieser erhalten werden konnte, ergänzt werden.

8. Postoperative Betreuung

Nach der Operation muss der Patient eine schützende thermogeformte Orthese am DIP-Gelenk der langen Finger oder am IP-Gelenk des Daumens tragen.

Die Ruhigstellung sollte für mindestens 6 Wochen sichergestellt (bis zum ersten postoperativen Besuch) und fortgesetzt werden, bis klinische und/oder radiologische Anzeichen einer Konsolidierung vorliegen.

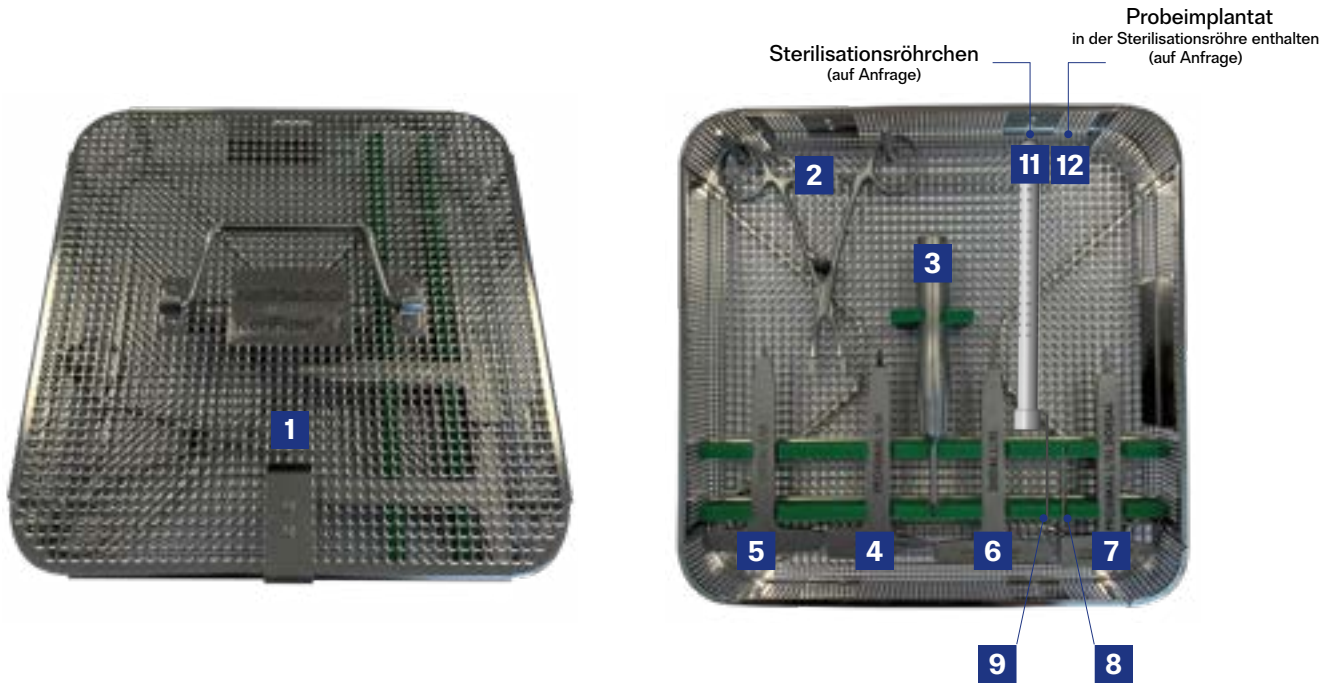
Für Patienten mit hoher Beanspruchung oder beim Ausüben von Kontaktsportarten wird empfohlen, die Orthese für mindestens 12 Wochen bei Aktivitäten an den behandelten Gelenken zu tragen (2. Nachuntersuchung).

Implantat DIP / IP

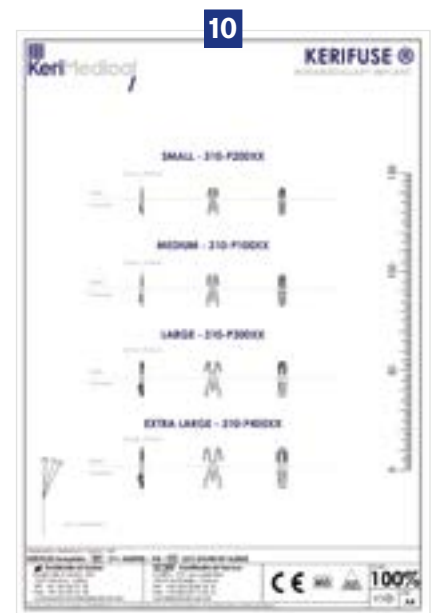
Katalog		
KeriFuse®	Referenz	Bezeichnung
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Small 0°	310-P20200
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Small 15°	310-P20215
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Small 25°	310-P20225
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Medium 0°	310-P10100
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Medium 15°	310-P10115
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Medium 25°	310-P10125
 *	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Large 0°	310-P30300
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Large 15°	310-P30315
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Large 25°	310-P30325
 *	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Extra Large 0°	310-P40400
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Extra Large 15°	310-P40415
	Intramedulläres Arthrodesenimplantat - Extra Large 25°	310-P40425

* An den IP-Daumen angepasste Größen entsprechend der Anatomie des Patienten

Instrumentarium



N°	Bezeichnung	Referenz
1	Komplettes Sieb (Sieb + Abdeckung + Träger)	71/4-Keri
2	Implantathalter	311-A00100
3	Monoblock-Fräse	311-A00500
4	Proximale Raspel S-M + Impaktor	311-A00200
5	Distale Raspel S-M	311-A00300
6	Dorsale proximale Raspel L-XL + Impaktor	311-A00600
7	Distale Raspel L-XL	311-A00700
8	Konischer Bohrer \varnothing 2 mm ex Lieferantenreferenz: NS1806.002	311-A00400
9	Kirschner-Draht \varnothing 0.6 x 60 mm (Menge x 3) ex Lieferantenreferenz: 33.2506.060	311-A00800
10	KeriFuse®-Vorlage	311-A00900
11	Sterilisationsröhrchen	000-A00500
12	Probeimplantat S-M 0° (auf Anfrage)	311-A00000
	Probeimplantat S-M 15° (auf Anfrage)	311-A00015
	Probeimplantat S-M 25° (auf Anfrage)	311-A00025
	Probeimplantat L-XL 0° (auf Anfrage)	311-A10000
	Probeimplantat L-XL 15° (auf Anfrage)	311-A10015
	Probeimplantat L-XL 25° (auf Anfrage)	311-A10025



Vertrieb durch:

CE 1250

KeriMedical SA
Schweiz (Hauptsitz)

Route des Acacias, 45a
1227 Genf - Schweiz
Tel: +41 58 255 01 30
Fax: +41 58 255 01 40
customerservice@kerimedical.com

KeriMedical SAS
Frankreich

34 rue Antoine Redier
74160 Archamps - Frankreich
Tel: +33(0)4 50 85 36 10
Fax: +33 (0)4 80 16 05 10
adv@kerimedical.com

Dewilde Consulting and Services BV
Belgien

Henry Dunantstraat 8
1750 Lennik - Belgien
Mob : +32 493 12 81 53 (Günter)
Mob : +32 497 94 72 21 (Kim)
info@gunterdewilde.be

