

# FITBONE<sup>®</sup> TAA

OP-Technik



**OP-Technik FITBONE® TAA**  
nach  
Prof. Dr. Dr. med. R. Baumgart  
ZEM-Germany  
Zentrum für korrigierende und rekonstruktive Extremitätenchirurgie München

## Copyright

© **WITTENSTEIN intens GmbH 2020**

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der fotomechanischen Wiedergabe, der Vervielfältigung und der Verbreitung mittels besonderer Verfahren (zum Beispiel Datenverarbeitung, Datenträger und Datennetze), auch teilweise, behält sich die **WITTENSTEIN intens GmbH** vor.

Inhaltliche und technische Änderungen vorbehalten.

Ausgabedatum der OP-Technik FITBONE® TAA: 20.10.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>2</b>
1.1	Übersicht FITBONE® TAA-Systemkomponenten	3
1.2	Ausführungsformen	4
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
1.4	Indikation	4
1.5	Kontraindikationen	4
1.6	Mögliche Nebenwirkungen	4
1.7	Präoperative Vorbereitung	5
1.8	Lagerung des Patienten	6
1.9	Anwendung der GRID-Plate	6
1.10	Instrumente und benötigte Materialien	8
1.11	Zubehör	9
<b>2</b>	<b>OP-Technik FITBONE® TAA</b>	<b>10</b>
2.1	Implantationstechnik	10
2.1.1	Zugang	10
2.1.2	Vorbereitung des Markraumes bis zur geplanten Osteotomiestelle	12
2.1.3	Osteotomie	14
2.1.4	Vorbereitung des Markraumes nach dem Osteotomieren	14
2.1.5	Einführen des Dummys	15
2.1.6	Kabeldurchführung im distalen Femur (nicht erforderlich in der Tibia)	17
2.1.7	Einbringen des FITBONE® TAA	19
2.1.8	Verriegelung	21
2.1.9	Verriegelungsbohrung Freihand	22
2.1.10	Fibulaosteotomie	22
2.1.11	Konnektierung des Receivers	22
2.1.12	Platzierung des Receivers	24
2.1.13	Intraoperative Funktionsprüfung	24
2.2	Postoperative Versorgung	27
2.3	Distraktionsphase	27
2.4	Belastung	27
2.5	Metallentfernung	28
2.5.1	Zugang	28
2.5.2	Entfernung des Implantates	28
2.6	Retraktionsfunktion	29
2.6.1	FITBONE® Retraktions-Steuerungsset	29
2.6.2	Funktionsweise Retraktion	30
<b>3</b>	<b>Wichtige Hinweise</b>	<b>31</b>
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	31
3.2	MRT Sicherheitsinformationen	32
3.3	Vorsichtsmaßnahmen	32
3.4	Sterilität	33
3.5	Einmaliger Gebrauch	33
3.6	Umgebungsbedingungen	33
3.7	Verpackung und Etikett	34
3.8	Betriebsstörungen	35
3.9	Medizinische Risiken	36
3.10	Wartung	36
<b>4</b>	<b>Instrumentarium / Schraubenbox</b>	<b>37</b>
4.1	Übersicht Instrumentarium	37
4.2	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	37

## 1 Allgemeines

In dieser Beschreibung der OP-Technik FITBONE® TAA finden Sie Informationen über das FITBONE® TAA-System inklusive FITBONE® Steuerungset, deren Funktionen und Bedienung sowie eine Handlungsempfehlung für die Implantation.

Die Inhalte der OP-Technik wurden von Prof. Dr. Dr. med. R. Baumgart, ZEM-Germany, Zentrum für korrigierende und rekonstruktive Extremitätenchirurgie München zur Verfügung gestellt.

Bitte lesen Sie diese Beschreibung vor einer Operation und Inbetriebnahme gründlich durch, damit Sie mit den Fähigkeiten des Verlängerungsmarknagels und des FITBONE® Steuerungsets vertraut sind und seine Funktion optimal nutzen können. Diese Handlungsempfehlung ersetzt keine Schulung und bildet nicht alle Anwendungsfälle und Besonderheiten ab und ist daher nur als Ergänzung zu sehen.

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in Deutsch erstellt, alle anderen Sprachversionen sind Übersetzungen.

Die EG-Konformitätserklärung für das FITBONE® TAA-System finden Sie auf unserer Website unter Downloads (<https://intens.wittenstein.de/de-de/download/>). Referenzdokumente für behandelnde Ärzte finden Sie unter: <https://www.orthofix.com/ifus/fitbone/>.

Das FITBONE® TAA-System bietet die Möglichkeit, unter Verzicht auf externe Fixateure, Femur- und Tibiaverlängerungen durchzuführen. Durch eine entsprechende präoperative Planung ist die Möglichkeit gegeben, Achs- und Torsionskorrekturen als Teil der Extremitätenverlängerung durchzuführen. Die folgende Beschreibung gibt Ihnen Hinweise für die Implantation des Verlängerungsmarknagels FITBONE® und die postoperative Bedienung des FITBONE® Steuerungsets.

Es wird vorausgesetzt, dass der Operateur sowohl mit Verfahren der Kallusdistraction als auch mit Korrekturbehandlungen an der unteren Extremität vertraut ist und alle Abläufe beherrscht, beginnend mit der Analyse der Fehlstellung, über die Planung bis hin zur operativen Durchführung und Nachsorge. Vorausgesetzt ist ebenso, dass der Operateur mit der Technik der Marknagelung zur Behandlung von Knochenfrakturen und den bekannten Osteotomietechniken vertraut ist.

Bitte beachten Sie bei der Patientenauswahl die Kontraindikationen und Warnhinweise. Die Auswahl ist entscheidend für den Behandlungserfolg.

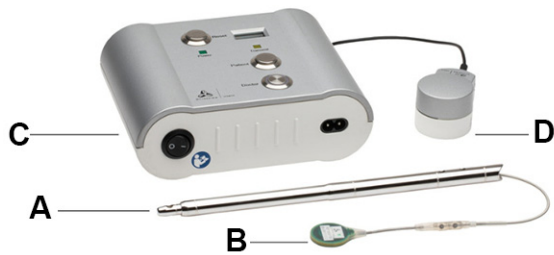


**Die Teilnahme des Operateurs an einem FITBONE® Training ist eine der Grundvoraussetzungen für die eigenverantwortliche Anwendung des FITBONE® TAA-Systems.**

**Die Indikationsstellung, die intraoperative Vorgehensweise und die postoperative Nachsorge liegen in der Verantwortung des Operateurs.**

**Wir weisen Sie darauf hin, die vorgegebene Indikation einzuhalten und nicht gegen die angegebenen Kontraindikationen zu verstoßen.**


## 1.1 Übersicht FITBONE® TAA-Systemkomponenten



1. Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA (A) mit bipolarer Zuleitung für den Receiver
2. Receiver (B) mit Kupplung
3. FITBONE® Steuerungsset bestehend aus Steuerlektronik (C) mit Netzkabel und Transmitter mit Koaxialkabel (D)

### FITBONE® TAA-System mit Komponenten

Das FITBONE® TAA-System besteht aus dem Verlängerungsmarknagel (A), mit einem über eine bipolare Zuleitung verbundenen Receiver (B). Das externe FITBONE® Steuerungsset besteht aus einer Steuerlektronik (C) und einem Transmitter (D). Die für den Distraktionsvorgang erforderliche Energie wird von außen durch Auflage des Transmitters an den unter der Haut implantierten Receiver übertragen. Eine Verbindung zwischen dem implantierten Verlängerungsmarknagel und der Körperoberfläche besteht nicht.

	<p><b>Weitere Informationen über die Funktion und Bedienung sind in der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset enthalten.</b></p>
--	--

Neben den zugelassenen Varianten des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA, gibt es die Möglichkeit der Sonderanfertigung, die individuell für einen Patienten, unter Berücksichtigung sämtlicher regulatorischer Anforderungen, geplant und gefertigt wird. Bei Bedarf besteht die Möglichkeit einer individuellen Beratung durch den Hersteller.

	<p><b>Die gelieferten Komponenten bilden ein Behandlungssystem und sind in keinem Fall ohne schriftliche Genehmigung durch den Hersteller auszutauschen.</b></p>
---	--

## 1.2 Ausführungsformen

Den Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA gibt es in verschiedenen Ausführungsformen.

Die technischen Daten der verschiedenen Verlängerungsmarknägel FITBONE® finden Sie in den jeweiligen Datenblättern und Maßblättern. Diese werden vom Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

## 1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

FITBONE® ist ein intramedulläres Verlängerungssystem zur Extremitätenverlängerung von Femur und Tibia.

## 1.4 Indikation

Beinlängendifferenzen ab 20 mm

## 1.5 Kontraindikationen

- Patienten mit offenen Wunden oder unzureichender Weichteildeckung im Bereich des Implantats
- Patienten mit anatomischen Deformitäten, die eine Implantation des Implantats verhindern
- Patienten mit schlechter Knochenqualität, die keine ausreichende Fixierung des Implantats zulässt
- Patienten mit Wundheilungsschwäche
- Patienten mit Metallallergien oder Metallunverträglichkeiten
- Patienten, bei denen das Implantat durch offene Wachstumsfugen implantiert werden müsste
- Blutgerinnungsstörungen, periphere Gefäßerkrankungen oder Anzeichen für eine unzureichende Vaskularität
- Zu enge Markraumverhältnisse, die bei der Implantation zu einer Kortikalisschwächung oder Vaskularitätsschädigung führen würden
- Patienten über 100 kg Körpergewicht
- Beinlängendifferenzen unter 20 mm
- Mangelnde Hüftkopfüberdachung (Hüftdysplasie) bei Femurverlängerungen
- Mangelnde Stabilität in den angrenzenden Gelenken
- Kein freier Zugangsweg für eine proximale Marknagel Einführung (z. B. Coxa valga)
- Kein sicherer Infektausschluss
- Zu erwartende Non-Compliance, psychisch kranke oder bewusstseinsgetrübte Patienten
- Schwangerschaft
- Andere implantierte Geräte, z.B. Insulinpumpe, implantierter Defibrillator, Neurostimulator oder Herzschrittmacher

## 1.6 Mögliche Nebenwirkungen

Zusätzlich zu den generellen Risiken, bedingt durch den operativen Eingriff, sind folgende Nebenwirkungen, welche trotz korrekt durchgeführter Behandlung in einigen Fällen auftreten können, zu nennen:

- leichtes Kribbeln bis hin zu starken Schmerzen im betroffenen Gliedmaß, insbesondere während und nach der Distraction
- vorübergehende eingeschränkte Beweglichkeit des betroffenen Gliedmaßes

**1.7 Präoperative Vorbereitung**

Da mit dem FITBONE® in vielen Fällen eine nahezu vollständige Korrektur der vorhandenen Fehlstellungen ermöglicht wird, ist an erster Stelle eine umfassende Analyse der Beingeometrie durchzuführen.

Folgende Untersuchungsverfahren sind hierzu erforderlich:

- Anamnese
- Klinischer Untersuchungsbefund mit Dokumentation des Bewegungsumfangs, der Durchblutung und des neurologischen Status der Extremität
- Röntgendiagnostik in Form von langen Standbeinaufnahmen des Ober- und Unterschenkeln anterior-posterior- und medial-lateral-Ebene (a.p.- und m.l.-Ebene)
- Gegebenenfalls Beinlängen-CT mit Torsionswinkelmessung und exakter Beinlängenermittlung

Empfohlen wird die Planung gemäß der Reverse Planning Method nach Prof. Dr. Dr. med. R. Baumgart [Baumgart R: The Reverse Planning Method for Lengthening of the Lower Limb Using a Straight Intramedullary Nail with or without Deformity Correction – A New Method, Oper Orthop Traumatol 2009, Nr.2: 221-233].

Die Festlegung der Osteotomiehöhe erfolgt gemäß präoperativer Planung entsprechend den erforderlichen Korrekturmaßnahmen und den patientenspezifischen anatomischen Gegebenheiten.

Zur Stabilisierung des Implantat-Knochenverbundes nach erfolgter Kallusdistraktion ist eine ausreichende Überdeckung des distalen Implantatschaftes und Führung des proximalen Fragmentes von mindestens 65 mm erforderlich ( $I_{min}$ , siehe folgende Grafik "Tbl-1").

Berücksichtigen Sie bei der Festlegung der Osteotomiehöhe unbedingt die geplante Distraktionsstrecke.

	L: Gesamtlänge des Implantates
	O: Osteotomiehöhe bezogen auf FITBONE®
	s: geplante Distraktionsstrecke
	$I_{min} = L - O - s$
	$I_{min} \geq 65 \text{ mm}$ : minimal erforderliche Überdeckung nach erfolgter Verlängerung

Tbl-1: Abmessungen

① Abmessungen siehe Kapitel 1.2 "Ausführungsformen"

## 1.8 Lagerung des Patienten

Die Operation erfolgt, in der üblichen chirurgischen Weise und nach Vorgaben des Krankenhauses, in Rückenlage des Patienten auf einem röntgendurchlässigen OP-Tisch. Die Abdeckung bis zum Rippenbogen erfolgt so, dass jederzeit der uneingeschränkte Einsatz des Bildwändlers vom Hüftkopf bis zum Sprunggelenk möglich ist. Das zu operierende Bein muss frei beweglich sein.

Beachten Sie die Maßnahmen zum Strahlenschutz bzw. zur Dosisreduktion.

Zur Orientierung während der Operation und um den Verlauf der Mikulicz-Linie zu kontrollieren, wird eine GRID-Plate (AC 60001464) empfohlen. Die GRID-Plate wird auf dem OP-Tisch flächig am Fußende aufgelegt und mittig fixiert. Die OP-Tisch Polsterung muss die GRID-Plate vollständig überdecken. Achten Sie bei der Auswahl des OP-Tisches darauf, dass der Bildwandler die GRID-Plate über die gesamte Länge orthogonal erreichen kann und keine Metallteile in den OP-Tisch eingelassen sind. Die GRID-Plate hat eine Abmessung von 1282 mm x 376 mm und eine Dicke von 3 mm. In die GRID-Plate ist ein röntgendichtes Metallgitter mit einem Linienabstand von 50 x 50 mm eingearbeitet. Im Abstand von 200 mm sind längsverlaufend zwei Doppellinien zur verbesserten Orientierung vorhanden.



**Niemals die GRID-Plate ohne Polsterung direkt dem Patienten unterlegen. Wenn die GRID-Plate nicht flach über die gesamte Fläche aufliegt, kann es zu Materialbrüchen und in der Folge zu Verletzungen kommen.**

Für die Reinigung und Lagerung der GRID-Plate beachten Sie bitte die Lagerungs- und Reinigungshinweise.

## 1.9 Anwendung der GRID-Plate

Halten Sie die folgende Vorgehensweise exakt ein, um eine fehlerfreie Anwendung der GRID-Plate zu gewährleisten:

Da die Rotation im Hüftgelenk für Messaufnahmen von zentraler Bedeutung ist, muss das Bein zunächst in die korrekte rotatorische Position gebracht und dann während der gesamten Messung gehalten werden. In der Regel wird die Patella nach ventral ausgerichtet. In jedem Fall sollte die Rotation der präoperativen Planung der Frontalebene entsprechen.

Der Bildwandler wird zunächst mit seiner Fahrriechung parallel zum OP-Tisch ausgerichtet, so dass der C-Bogen mit dem Längsschlitten orthogonal zum OP-Tisch verschiebbar ist.





In Abhängigkeit von der zu untersuchenden Seite wird nun zuerst durch Verschieben des Längsschlittens die rechte bzw. die linke Doppellinie der GRID-Plate auf Höhe des Hüftgelenkes exakt mittig in den Bildausschnitt platziert. Der Verschiebeschlitten wird in dieser Position arretiert. Erst dann erfolgt die Positionierung des Patienten, bis das Zentrum des jeweiligen Hüftkopfes exakt mittig auf der Doppellinie zum Liegen kommt. Die Bildspeicherung zur Dokumentation wird empfohlen.

**Achtung:**

Der Bildausschnitt muss nach links verschoben werden, so dass die Doppellinie in Bildmitte zum Liegen kommt.



Der Bildwandler wird nun bis auf Höhe des Sprunggelenkes verschoben. Bei paralleler Anordnung von Bildwandler und OP-Tisch (wie oben beschrieben) bleibt die Doppellinie weitgehend mittig im Bildausschnitt. Kleinere Nachkorrekturen können am Längsverschiebeschlitten des C-Bogens vorgenommen werden. Das Sprunggelenk wird jetzt ebenfalls exakt mittig auf die Doppellinie platziert, ohne dass an der Rotation des Beines etwas geändert wird. Bildspeicherung zur Dokumentation.



Als letzter Schritt erfolgt die Lagekontrolle des Kniegelenkes. Hierzu wird der Bildwandler erneut parallel zum Tisch bis auf Höhe des Kniegelenkes verschoben, so dass die Doppellinie in Bildmitte verbleibt. Erst wenn sich die Doppellinie erneut exakt in Bildmitte befindet (ggf. Nachkorrekturen mit dem Längsschlitten) wird die Position des Kniegelenks in Relation zur Doppellinie (Verbindungsline zwischen Hüftkopfbereich und Sprunggelenksbereich) bewertet. Bildspeicherung zur Dokumentation.



**Richten sie den Strahlengang senkrecht zur Plattenoberfläche aus.  
Die Doppellinie muss sich bei der Auswertung exakt in Bildmitte befinden.  
Die Position und Rotation der Extremität darf während der Messung nicht verändert werden.**

**Hinweis:**

Markierungen von Kondylenachse, Implantatlänge und Osteotomiehöhe auf der Haut erleichtern das intramedulläre Fräsen gemäß Planung. Hierzu können der entsprechende Dummy, Markierstifte und ggf. Stapler-Klammern verwendet werden.

**1.10 Instrumente und benötigte Materialien**

Für die FITBONE® TAA Operation halten Sie bitte folgende Instrumente bereit:

- FITBONE® Allgemeines Sieb (AC 60000863)
- FITBONE® Frärsieb 480 mm (AC 60000864)
- FITBONE® Instrumentensieb TAA (AC 60000865)
- FITBONE® Metallentfernungs-Sieb TAA/SAA (AC 60000875)
- FITBONE® Schraubenbox (AC 60001108)
- FITBONE® Hülsensieb TAA (AC 60001040)

Für TAA13 Operationen zusätzlich:

- FITBONE® Instrumentensieb TAA13 (60002059)
- FITBONE® ME-Sieb TAA13 leih (60002062)

Alternativ können Sie für TAA13 Operationen die folgenden Instrumentensiebe verwenden, falls Sie diese bereits vorliegen haben:

- Upgrade FITBONE® Hülsensieb (60001477)
- Upgrade FITBONE® Frärsieb (60001629)
- Dummy TAA1380-F-245 (60001623)

Zusätzlich zum FITBONE® Instrumentenset empfohlene Hilfsmittel und Instrumente:

- Knierolle (D=12 mm, D=18 mm, D=24 mm) Höhe 150 mm, 200 mm, 250 mm
- Lagerungskissen (100 x 200 x 40 mm)
- Osteotomie Instrumentarium (geeigneter Bohrer, Gewebeschutz und Meißel)
- Schlitzhammer (nur für Explantation)
- Spongiosa-Trichter
- 2 Schanzschrauben Ø 5 mm
- Antrieb für Großknochenchirurgie mit entsprechenden Aufsätzen und Winkelgetriebe
- ASK-Tasthaken (nur für Explantation)
- Markierstift und Klammern

Bitte halten Sie diese Instrumente in sterilem Zustand vor.

### 1.11 Zubehör


Mit einer FITBONE® TAA-System Lieferung für einen Patienten erhalten Sie folgende Komponenten:

- Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA mit bipolarer Zuleitung für den Receiver
- Receiver mit Kupplung (AC 60001615)
- Drehmomentschlüssel zum Anziehen der Schrauben der bipolaren Steckverbindung zwischen dem Verlängerungsmarknagel und Receiver
- FITBONE® Steuerungsset bestehend aus Steuerelektronik mit Netzkabel und Transmitter mit Koaxialkabel
- Stethoskop zur Überwachung des Laufgeräusches (AC 60000676)
- Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset
- Das beschriebene FITBONE® TAA-Instrumentarium, siehe Kapitel 4 "Instrumentarium / Schraubenbox", sofern es dem Operateur noch nicht zur Verfügung steht
- Weitere Verriegelungsschrauben liefern wir auf Bestellung. Es dürfen keine anderen Schrauben (z.B. solche aus Titan oder mit durchgehendem Gewinde) verwendet werden.

Bei Bedarf erhalten Sie folgende Komponenten:

- Steriler Kamerabezug (AC 60001562 / Raucodrape®)
- 2 Redon 8 Fr. steril
- 2 Cerclagedraht Ø 0,8 mm, nicht steril

**Als Zubehör sind keine anderen als die beschriebenen Komponenten zulässig.**

	<p><b>Der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA wird plasmasterilisiert geliefert. Indikatoren auf den Sterilverpackungen dienen zum Nachweis der erfolgten Plasmasterilisation. Überprüfen Sie die beiden Sterilverpackungen vor dem Öffnen auf Unversehrtheit und Ablaufdatum.</b></p> <p><b>Im Falle einer Beschädigung der Sterilverpackungen ist der Inhalt nicht mehr verwendbar.</b></p>
---	---

## 2 OP-Technik FITBONE® TAA

### 2.1 Implantationstechnik

Die nachstehende Beschreibung betrifft die Korrektur einer Femur- oder Tibiaverkürzung ohne Achs- und Torsionskorrektur mit retrograder Implantation eines FITBONE® TAA. Sie beinhaltet somit nur die Einbringung des Verlängerungsmarknagels, ohne dass auf die Besonderheiten etwaiger Korrekturmaßnahmen eingegangen wird.



**Achten Sie auch beim nicht deformierten Bein darauf, dass infolge der Osteotomie keine Achs- und Torsionsabweichungen auftreten. Die Einbringung von Schanzschrauben zur Torsionskontrolle wird deshalb dringend empfohlen. Diese müssen so gesetzt werden, dass sie die Einbringung des Verlängerungsmarknagels in den medullären Kanal nicht beeinträchtigen.**

#### 2.1.1 Zugang

Der Zugang erfolgt retrograd wie bei der konventionellen Marknagelung: Beim Femur zwischen Patellaunterkante und Tuberositas Tibiae und bei der Tibia zwischen Patellaunterkante und Tuberositas Tibiae unter Schonung des hinteren Kreuzbandansatzes. Ein querverlaufender Hautschnitt (ca. 20 mm) ist kosmetisch günstig. Es folgt die Längsspaltung der Patellasehne. Es folgt die Eröffnung des Markraums unter Bildwandlerkontrolle und unter Verwendung des Hülsensiebs TAA-Starterset.

Das Hülsensieb TAA ist ein medizinisches Instrumentarium zur minimalinvasiven Implantation des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA in lange Röhrenknochen. Die genaue Bezeichnung entnehmen Sie bitte den Checklisten, die Sie bei der Lieferung des Instrumentariums erhalten.

**Platzierung des Cones:**

Zunächst wird die korrekte Einbringungsstelle beim Femur in der knöchernen Notch und bei der Tibia auf dem knöchernen Tibiaplateau bei maximaler Kniegelenksflexion mit einem K-Draht Ø 3 mm (AC 60001039) unter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen aufgesucht. Achten Sie auf die korrekte rotatorische Ausrichtung des Femurs / der Tibia im a.p.- und seitlichen Strahlengang.


Falls der K-Draht Ø 3 mm mehr als 2 mm von der Sollposition eingebracht wurde, muss eine Neuplatzierung erfolgen. Zur Feinkorrektur (kleiner als 2 mm) stehen exzentrische Cones mit 1 mm Exzentrizität (Cone C 13+ (AC 60001029)) und 2 mm Exzentrizität (Cone C 13++ (AC 60001030)) zur Verfügung. Am Einschlagende der exzentrischen Cones befinden sich zwei unterschiedlich große Kerben. Die Korrektur erfolgt in Richtung der größeren Kerbe.


Sobald die Lage des K-Drahts Ø 3 mm der Planung entspricht und die Auswahl des erforderlichen Cones getroffen ist, wird dieser über den K-Draht Ø 3 mm eingeführt und impaktiert. Die Impaktierung des Cones darf keinesfalls unmittelbar mit einem Schlagwerkzeug, sondern muss mit dem dazugehörigen Cone-Sinker CS 15-13 (AC 60001036) erfolgen. Auch die exzentrischen Cones müssen immer mit dem Cone-Sinker CS 15-13 impaktiert werden. Der Cone-Sinker CS 15-13 kann dann wieder entfernt werden.



Cone mit K-Draht und Cone-Sinker CS 15-13

**Platzierung der Tube:**

	<p><b>Die unmittelbare Verwendung von Schlagwerkzeugen zur Impaktierung eines Cones oder einer Tube führt zu einer Beschädigung der Instrumente! Verwenden Sie die entsprechenden Cone-Sinker CS und Tube-Sinker TS (CS = Cone-Sinker, TS = Tube-Sinker), um Beschädigungen zu vermeiden.</b></p>
---	---

	<p><b>Die Achskorrektur wird entscheidend durch die Wahl der Eintrittsstelle des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA in den Knochen und der Fräsrichtung bis zur Osteotomiestelle bestimmt.</b></p>
---	--

Die Tube T 14/13 – M (AC 60001014) wird zunächst über den Cone bis zum knöchernen Kontakt vorgeschoben. Die Impaktierung in den Knochen erfolgt mit Hilfe des zugeordneten Tube-Sinker TS 13 (AC 60001033).



Cone mit Tube T14/13 - M und Tube-Sinker TS 13

### 2.1.2 Vorbereitung des Markraumes bis zur geplanten Osteotomiestelle

Die Tube T 14/13 – M bildet einen Kanal zur Bearbeitung des Knochens. Die Tube verbleibt während der gesamten Fräsvorgänge in situ und erlaubt einen weichteilschonenden Wechsel der Markraumfräser. Um die Markraumfräser konzentrisch zu führen, sind Tubes verschiedener Innendurchmesser vorgesehen. Der Außendurchmesser der nächstkleineren Tube entspricht dabei dem Innendurchmesser der nächst größeren, d. h. Tubes mit korrespondierendem Innen- bzw. Außendurchmesser passen ineinander.



Markraumfräser mit Tubes



Die Tubes sind in verschiedenen Längen auf dem Sieb verfügbar.

Mittlere Tubes sind mit „M“ (medium), lange Tubes mit „L“ (large) und extra lange Tubes mit „XL“ (extra large) gekennzeichnet.

Bei komplizierten Schaftfräsungen kann es vorteilhaft sein, den Kanal im bereits konfektionierten, metaphysären Bereich zu schützen, während die diaphysären Fräsungen durchgeführt werden. Hierzu können längere Tubes verwendet werden.

Achten Sie bei der Verwendung von starren Markraumfräsern darauf, dass der Innendurchmesser der jeweiligen Tube 1 mm größer ist als der Außendurchmesser des Markraumfräasers, um Platz für das Abraummaterial zu lassen. Bei Nichtbeachtung kann dies zu Verklebungen und in der Folge zu Beschädigungen der Tubes führen.

Der Markraum wird direkt mit den abgerundeten starren Markraumfräsern zunächst bis zur Osteotomiehöhe aufgefräst. Dies erfolgt stufenweise abhängig vom Implantatdurchmesser unter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen: Beginnend mit 9 mm bis zu 12 mm (TAA13: bis 13 mm), gemäß präoperativer Planung.

- Die stirnseitig abgerundeten Markraumfräser haben eine Schneidenlänge von 200 mm. Mit diesen Werkzeugen kann der Markraum eröffnet und begradigt werden. Um die Eintrittsstelle zu jedem Zeitpunkt zu sichern und unbeabsichtigte Verlagerungen zu vermeiden, wird der Einsatz von Tubes dringend empfohlen.
- Die stirnseitig schneidenden Markraumfräser mit einer Schneidenlänge von 100 mm ermöglichen es, die Markraumfräsung in jede mögliche Richtung zu korrigieren. Sie beinhalten allerdings ein deutlich höheres Risiko der übermäßigen Kortikalisschwächung bis hin zur Perforation.



Markraumfräser stirnschneidend (links) und abgerundet (rechts)



**Es wird dringend empfohlen, dass Sie den gesamten Fräsvorgang mit dem Bildwandler in zwei Ebenen kontrollieren, um ggf. Fehlfräsungen rechtzeitig zu erkennen.**

Sollte, durch eine vorliegende Deformierung des Femurs / der Tibia, die Konfektionierung des Markraumes bis zur geplanten Osteotomiehöhe entsprechend dem Durchmesser des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA nicht möglich sein, ist der Fräsvorgang rechtzeitig abubrechen und eine weitere Osteotomie vorzunehmen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA bei einer zusätzlichen Osteotomie unter Umständen keine ausreichende Stabilisierung gewährleistet und entsprechende Vorkehrungen (z. B. durch Anlegen einer Platte) getroffen werden müssen, damit die Distraction nur an der gewünschten Stelle eintritt.



**Keinesfalls dürfen Markraumborner mit flexibler Welle eingesetzt werden, da dies zu einer unnötigen Wandschwächung oder später zur Verklemmung des Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA führen kann.**



### 2.1.3 Osteotomie

Die Osteotomie wird in minimalinvasiver Technik, entsprechend der präoperativen Planung durchgeführt. Verwenden Sie hierfür ein geeignetes Osteotomie Instrumentarium (nicht Bestandteil des FITBONE® Instrumentariums). Welche Art der Knochendurchtrennung am vorteilhaftesten ist, hängt von der jeweiligen Höhe und den geplanten Korrekturmaßnahmen ab.



**Achten Sie darauf, dass die Stirnflächen auf Osteotomieniveau in korrespondierendem Kontakt bleiben, da ansonsten mit mangelnder Knochenneubildung zu rechnen ist.**

### 2.1.4 Vorbereitung des Markraumes nach dem Osteotomieren

Nach vollständiger Knochendurchtrennung erfolgt die Ausrichtung der beiden Hauptfragmente gemäß der präoperativen Planung in beiden Ebenen. Mit den starren Markraumfräsern wird der diaphysäre Markraum anschließend zur Aufnahme des Implantates vorbereitet, wobei an keiner Stelle die Kortikalis übermäßig geschwächt werden darf, da sonst eine erhöhte Frakturgefahr besteht oder die Knochenneubildung beeinträchtigt ist.

Ausrichtung der beiden Hauptfragmente gemäß präoperativer Planung und stufenweise Markraumfräsung des diaphysären Hauptfragmentes unter wiederholter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen, mit 9 mm beginnend bis auf 11 mm (für TAA11; TAA13: bis 13 mm).

Je nach Ausprägung der Antekurvation, muss die Eintrittsstelle der Markraumfräser beim Femur im proximalen Hauptfragment ( bei der Tibia im distalen Hauptfragment) nach ventral und die Bahn der Markraumfräser in der Mitte des diaphysären Fragmentes nach dorsal verlagert werden. Hierzu kommen stirnschneidende Markraumfräser zum Einsatz. Als Hilfsmittel steht ebenfalls der T-Griff (AC 6000392) zur manuellen Fräsung zur Verfügung.




**Achten Sie unbedingt darauf, dass am proximalen Ende der Fräsung die ventrale Zirkumferenz nicht geschwächt wird (Frakturgefahr!). Im diaphysären Bereich sind die Korrekturmöglichkeiten begrenzt und die Gefahr einer Perforation bei unkontrollierten Fräsvorgängen hoch. Die wiederholte Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen während des Fräsens ist unerlässlich. Unsachgemäßes Fräsen kann zu Hitzeschäden am Knochen und damit zu schweren Komplikationen führen.**

Die abschließende Konfektionierung des Markraums erfolgt durch den jeweiligen Stufenfräser mit der gleichen Geometrie wie der ausgewählte Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA. Führen Sie hierbei den Stufenfräser bis zur entsprechenden Tiefe der späteren Implantatlage ein.



## 2.1.5 Einführen des Dummys

	<p><b>Der Dummy muss sich widerstandslos einführen lassen. Gegebenenfalls muss, unter Bildwandlerkontrolle, nachgefräst werden. Das Schlagstück (AC 60000317) ist ausschließlich für die spätere Explantation vorgesehen!</b></p>
---	---

Entnehmen Sie für die Montage des Zielgerätes die nachstehenden Komponenten aus dem Instrumentensieb Zielgerät FITBONE® TAA und montieren Sie diese gemäß der Darstellung:

- Bohrlehre TAA beidseitig (AC 60001175)
- Haltebügel TAA kurz (AC 60001184)
- Distanzhalter TAA (AC 60000218)
- Verbindungsschraube TAA kanuliert (AC 60000310)
- Klemmmutter TAA (AC 60000219)
- Gabelschlüssel 14/17 (AC 60000689)
- K-Draht Ø 3 mm (AC 60001039)
- Feststellschraube für Bohrlehre (AC 60000003)
- Halteschraube für Bohrhülse (AC 60000175)
- Prüfdorn Ø 4,5 mm (AC 60000688)
- Dummies

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der Dummies mit den zugehörigen Verlängerungsmarknägeln:

Dummy	Nagel
OP-Dummy TAA1140-F-205 (AC 60001248)	FITBONE® TAA1140-F-205 (AC 60001383)
OP-Dummy TAA1160-F-225 (AC 60001139)	FITBONE® TAA1160-F-225 (AC 60001468)
OP-Dummy TAA1180-F-245 (AC 60000822)	FITBONE® TAA1180-F-245 (AC 60001404)
OP-Dummy TAA1140-T-205 (AC 60001244)	FITBONE® TAA1140-T-205 (AC 60001501)
OP-Dummy TAA1160-T-225 (AC 60000832)	FITBONE® TAA1160-T-225 (AC 60001445)
OP-Dummy TAA1180-T-245 (AC 60001495)	FITBONE® TAA1180-T-245 (AC 60001348)
OP-Dummy TAA1380-F-245 (AC 60001623)	FITBONE® TAA1380-F-245 (AC 60001422)

Tbl-2: Dummies – Nägel

### **Zusammenbau des Zielgerätes mit dem Dummy:**

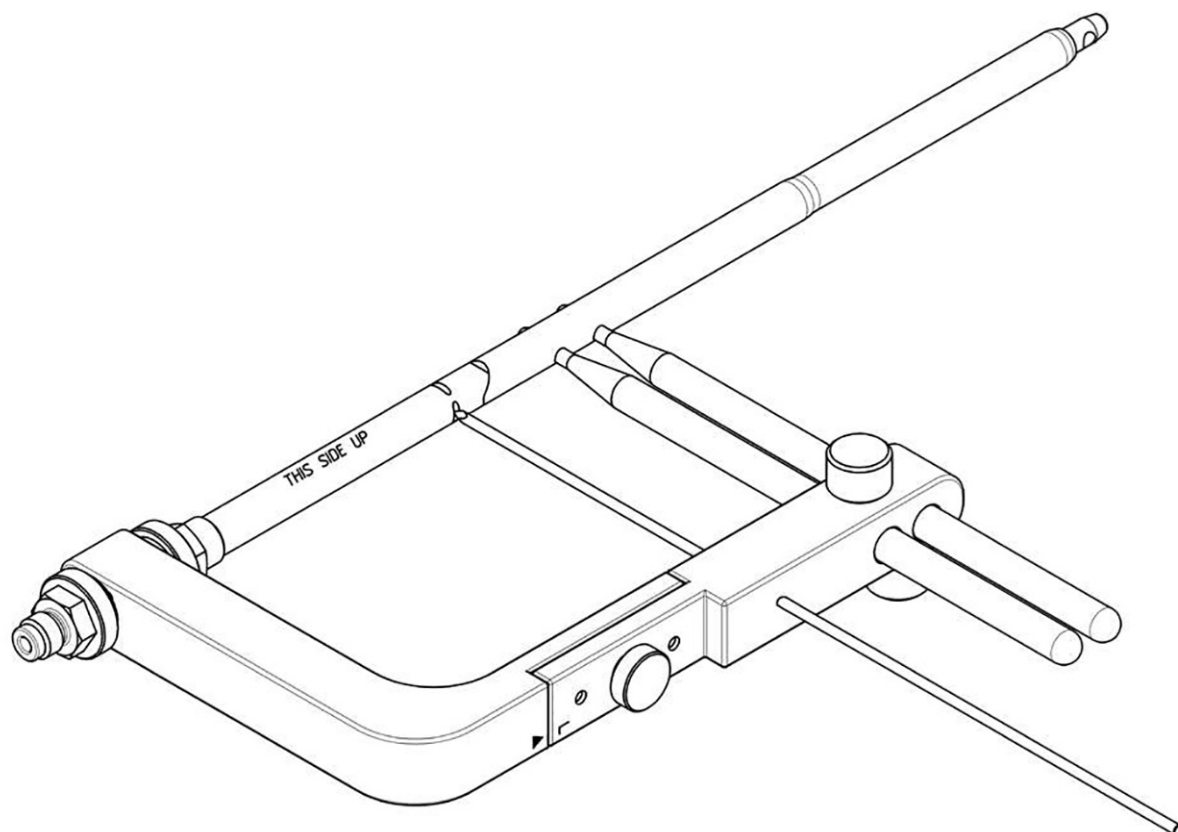
Zunächst wird die Verbindungsschraube durch den Distanzhalter geführt und die Klemmmutter von der gegenüberliegenden Seite des Haltebügels am Gewinde des Distanzhalters befestigt. Nun wird der OP-Dummy auf das Gewinde der Verbindungsschraube gesetzt. Achten Sie dabei darauf, dass die Konturen des OP-Dummys bündig zu den Konturen des Distanzhalters sind.

Der Dummy wird mittels Zielgerät von Hand unter Ausrichtung der Hauptfragmente in den Markraum eingeführt. Dieser Vorgang dient der Kontrolle, ob die Konfektionierung des Markraumes für das eigentliche Implantat ausreichend ist und ob das Korrekturergebnis erreicht werden kann.

Die Kerbe am Distanzhalter TAA dient zur Tiefenorientierung und ist im a.p.-Strahlengang auf die knöcherne Kontur der Notch auszurichten. Die genaue Ausrichtung auf die knöcherne Kontur der Notch ist wichtig, um im späteren Verlauf die bipolare Zuleitung durch die Bohrung in der lateralen Kondyle führen zu können.

Es folgt die Entfernung des Haltebügels, indem die Verbindungsschraube gelöst wird. Der Dummy verbleibt zunächst im Knochen. Bei voller Extension im Kniegelenk kann nun die Ausrichtung der Extremität auf der untergelegten GRID-Plate gemäß der präoperativen Planung kontrolliert werden. Korrigieren Sie die Marknagelbahn sowohl im proximalen als auch im distalen Hauptfragment durch erneute Fräsungen und ggf. durch die Einbringung von Verriegelungsschrauben als Blockschrauben so lange, bis die Ausrichtung der beiden Hauptfragmente exakt der präoperativen Planung entspricht. Die Blockschrauben dürfen nur mit dem Dummy und nicht mit dem Verlängerungsmarknagel gesetzt werden.

Der Dummy kann nun wieder mit der Verbindungsschraube entfernt werden.



Zielgerät

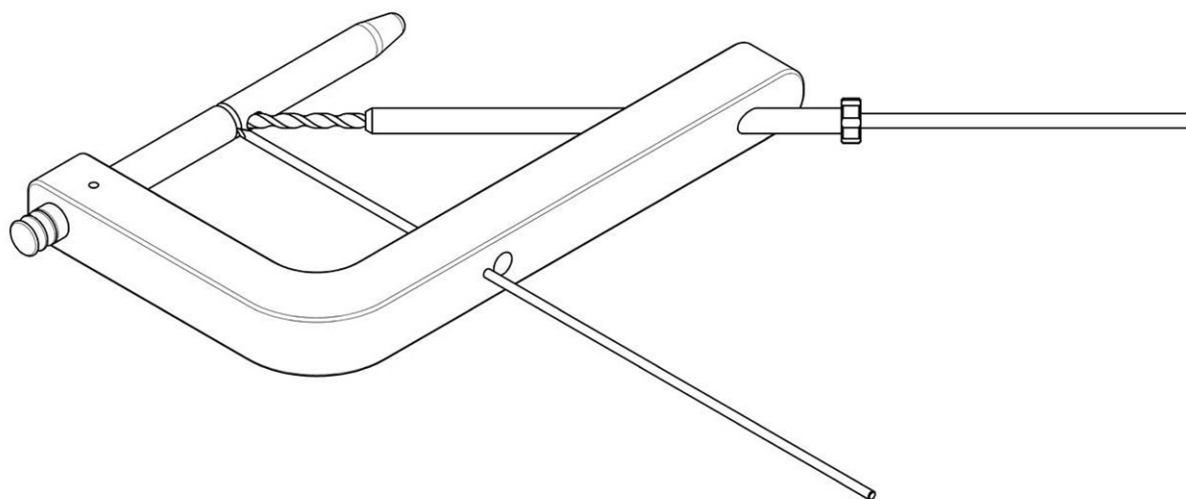
### 2.1.6 Kabeldurchführung im distalen Femur (nicht erforderlich in der Tibia)

Damit die bipolare Zuleitung des Implantates zu einem späteren Zeitpunkt mit dem Receiver verbunden werden kann, muss eine Bohrung durch die Kondyle vorgenommen werden, durch welche die bipolare Zuleitung geführt wird.

#### Erforderliche Instrumente:

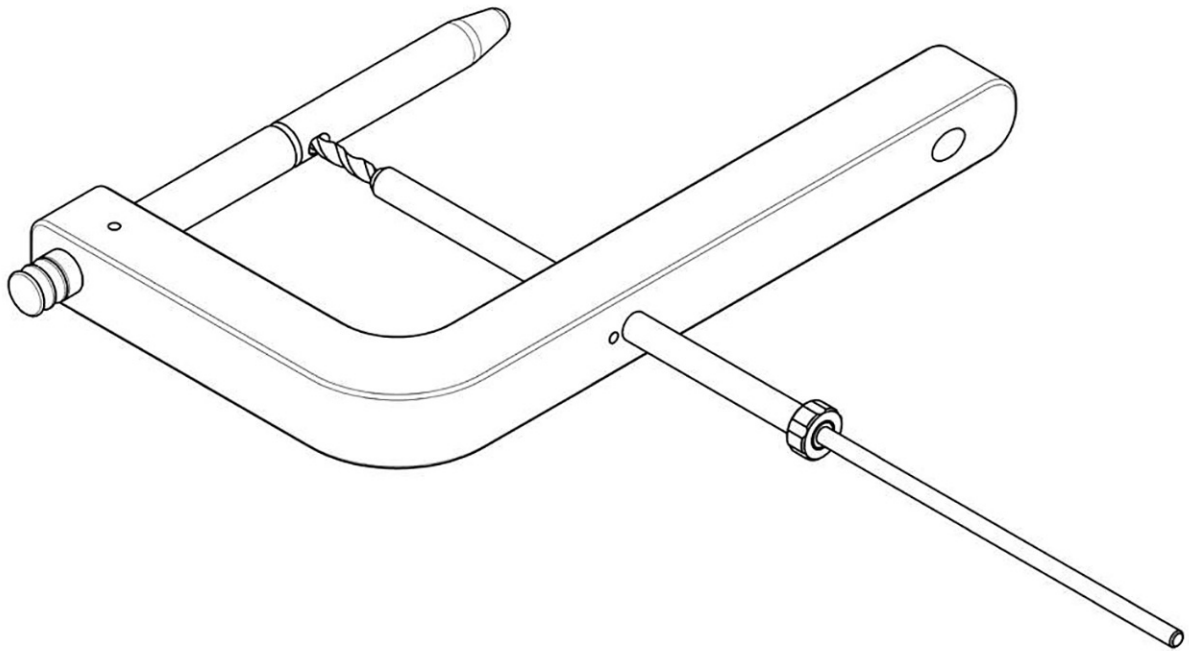
- Bohrhülse schwarz, Ø 4,5 mm (AC 60000400)
- Trokar Ø 4,5 mm (AC 60000403)
- Spiralbohrer Ø 4,5 mm (AC 60000398)
- Zielgerät 45°/90° (AC 60001439)
- Drahtfänger 90° (AC 60001307)
- Steriler Cerclagedraht Ø 0,8 mm
- Redon 8 Fr.

Der Zugang für die Bohrhülse Ø 4,5 mm (schwarz), erfolgt über eine 20 mm lange, lateralseitige Schnittführung auf Höhe der späteren distalen Verriegelungsschrauben und eine epifasziale Präparation, etwa 20 - 30 mm nach ventrokaudal. Das Zielgerät 45°/90° wird über die Markraumeröffnung eingeführt, bis die Markierungskerbe exakt auf Höhe der knöchernen Notch liegt (wie bereits beim Einführen des Dummys). Hilfsweise kann auch ein K-Draht Ø 3 mm durch die Bohrung im Zielgerät gesteckt werden, der ebenfalls auf die knöchernen Notch ausgerichtet ist. Einführung der Bohrhülse Ø 4,5 mm (schwarz) mit dem Trokar durch die 45° Bohrung im Zielgerät 45°/90° über den lateralen Zugang bis zum Knochen und Ausrichtung des Zielgerätes durch Drehung um etwa 30° nach ventral, um die bipolare Zuleitung später nicht durch die Verriegelungsschrauben zu beschädigen. Es folgt die Anlage einer 4,5 mm Bohrung mit dem Spiralbohrer Ø 4,5 mm bis auf den zentralen Anschlag im Zielgerät 45°/90°. Nun folgt die Impaktierung der Bohrhülse Ø 4,5 mm (schwarz) in die ventrolaterale Kortikalis, um ein Verrutschen des Zielgerätes 45°/90° beim nachfolgenden Entfernen des Spiralbohrers Ø 4,5 mm zu verhindern. Anschließend kann der Spiralbohrer Ø 4,5 mm entfernt werden. Im Anschluss daran kann ein gedoppelter Cerclagedraht Ø 0,8 mm in die Bohrhülse Ø 4,5 mm (schwarz) eingeführt werden, der distal aus dem Zielgerät 45°/90° austritt. Das Zielgerät 45°/90° wird nun unter Fixierung des Cerclagedrahtes Ø 0,8 mm entfernt.



Zielgerät 45°/90° für 45°-Bohrung

Bei geöffneter Wachstumsfuge kann mit dem Zielgerät 45°/90° anstelle der 45°-Bohrung auch eine 90°-Bohrung vorgenommen werden, damit die Bohrung nicht durch die Wachstumsfuge führt. Der Cerclagedraht Ø 0,8 mm kann mit dem Drahtfänger 90° aus dem Zielgerät 45°/90° geführt werden.



#### Zielgerät 45°/90° für 90°-Bohrung

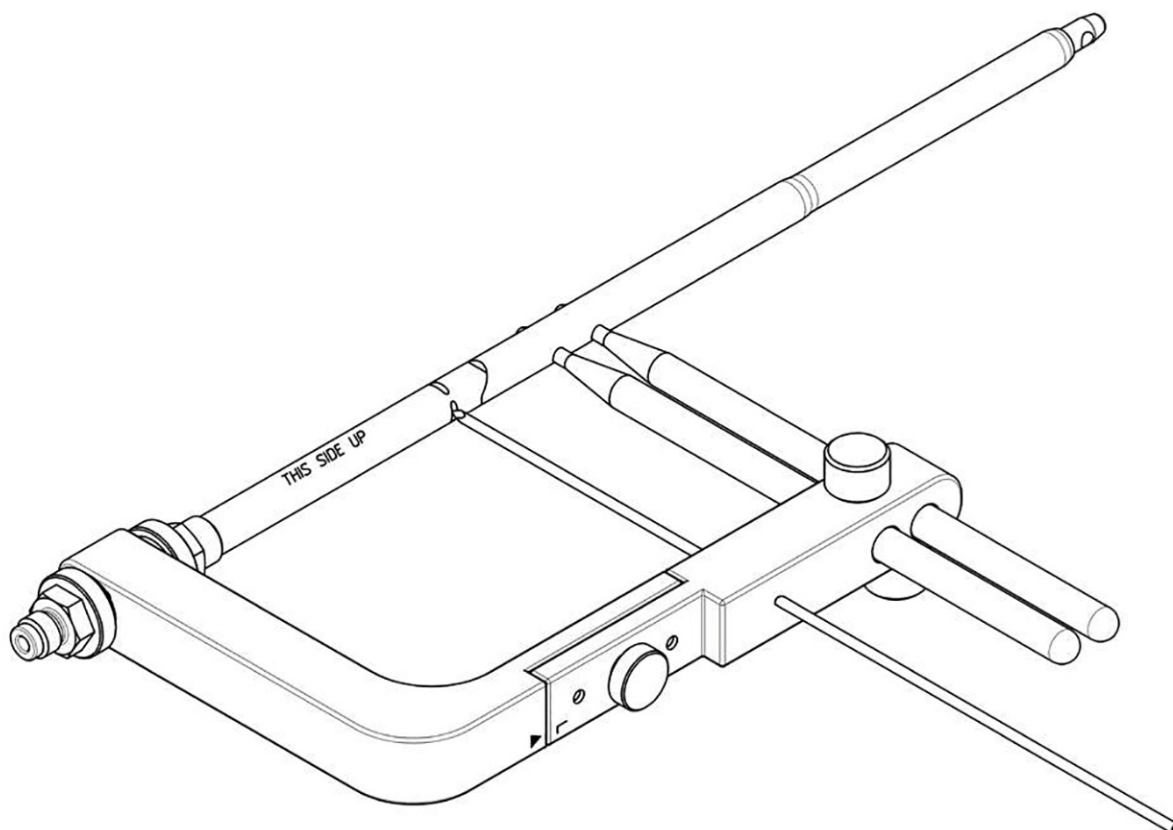
Anschließend erfolgt der Durchzug eines Redons 8 Fr. über den liegenden gedoppelten Cerclagedraht Ø 0,8 mm, so dass der Redon durch die Kondylenbohrung führt. Nun wird der Redon gegen ein versehentliches Herausgleiten aus der Kondylenbohrung gesichert. Über den Redon wird in einem späteren Schritt die bipolare Zuleitung durch die Kondylenbohrung geführt.

### 2.1.7 Einbringen des FITBONE® TAA



Überprüfen Sie nach dem Auspacken des Verlängerungsmarknagels diesen bitte auf Unversehrtheit, insbesondere die bipolare Zuleitung. Der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA darf in keinem Fall mittels eines Hammers in den Markraum ein bzw. aus dem Markrausausgeschlagen werden, da hierdurch das Implantat beschädigt werden könnte.

Zusammenbau des Zielgerätes mit dem Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA



Zielgerät mit Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA

#### Erforderliche Instrumente:

- Bohrlehre TAA (AC 60001175)
- Haltebügel TAA kurz (AC 60001184)
- Distanzhalter TAA (AC 60000218)
- Verbindungsschraube kanüliert (AC 60000310)
- Klemmmutter TAA (AC 60000219)
- Dummy (siehe Übersicht über alle verfügbaren Dummies in 2.1.5 "Einführen des Dummys")
- K-Draht Ø 3 mm (AC 60001039)
- Feststellschraube für Bohrlehre (AC 60000003)
- Halteschraube für Bohrhülse (AC 60000175)
- Prüfdorn Ø 4,5 mm (AC 60000688)
- Gabelschlüssel 14/17 (AC 60000689)

Die Bohrlehre TAA ist mit einem „R“ und einem „L“ markiert. Diese Bezeichnungen stehen für „Rechts“ und „Links“ und sind notwendig, da die Bohrungen in dem Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA nicht mittig, sondern geringfügig exzentrisch angeordnet sind. Der Haltebügel wird entsprechend der zu operierenden Extremität montiert, so dass z.B. bei der retrograden Implantation in den rechten Oberschenkel das „R“ nach lateral bzw. in den rechten Unterschenkel das „R“ nach medial zeigt. Der Distanzhalter wird in die Aufnahme des Haltebügels gesetzt, wobei die Beschriftung auf dem Distanzhalter „This side up“ deckenwärts zeigt.

Anschließend wird die Verbindungsschraube durch den Distanzhalter geführt, die Klemmmutter von der gegenüberliegenden Seite des Haltebügels auf das Gewinde des Distanzhalters aufgeschraubt und zunächst nur locker angezogen. Nun wird der OP-Dummy auf das Gewinde der Verbindungsschraube gesetzt, wobei darauf zu achten ist, dass die Konturen des Marknagels bündig zu den Konturen des Distanzhalters sind. Erneut werden die beiden Prüfdorne eingesetzt, die beide leicht in die Bohrungen des OP-Dummy des FITBONE® TAA gleiten sollten. Bei korrekter Montage sollten sich die beiden Prüfdorne leicht bewegen lassen und exakt in die Bohrungen des OP-Dummys gleiten. Erst wenn dies der Fall ist, wird zunächst die Klemmmutter, welche den Distanzhalter am Haltebügel fixiert und dann die Verbindungsschraube, welche den OP-Dummy an dem Distanzhalter fixiert, festgezogen. Die Prüfdorne können nun wieder entfernt werden. Um sicher zu gehen, dass keine Verklemmung am Zielgerät vorliegt, sollten die Prüfdorne ein weiteres Mal eingeführt werden.

Für das Einbringen des Implantates wird nun das bereits zusammengebaute Zielgerät verwendet. Die Klemmmutter am Distanzhalter TAA wird zunächst etwas gelockert. Das Implantat wird aus der Sterilverpackung entnommen und anschließend die bipolare Zuleitung in die kanülierte Verbindungsschraube eingeführt. Der Marknagel wird danach auf das Gewinde der Verbindungsschraube gesetzt, sodass die Konturen des Implantats bündig zu den Konturen des Distanzhalters ausgerichtet sind. Jetzt werden die beiden Prüfdorne in die Bohrungen des Zielbügels eingeführt und zunächst die Klemmmutter zwischen Distanzhalter und Zielbügel und erst dann die Halteschraube fest angezogen.

Bei korrekter Montage sollten sich die beiden Prüfdorne leicht in die Bohrlehre einführen lassen und auch wieder in die Bohrungen am Implantat gleiten können. Die Prüfdorne können nun wieder entfernt werden. Um sicher zu gehen, dass keine Verklemmung am Zielgerät vorliegt werden die Prüfdorne ein weiteres Mal eingeführt.

Der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA wird mittels Zielgerät (bestehend aus oben aufgelisteten erforderlichen Instrumenten) von Hand unter Ausrichtung der Hauptfragmente in den Markraum eingeführt. Die Kerbe am Distanzhalter TAA dient zur Orientierung und ist beim Femur im a.p.-Strahlengang auf die knöcherne Kontur der Notch und bei der Tibia im seitlichen Strahlengang auf die knöcherne Kontur des Tibiaplateaus auszurichten. Hilfsweise kann auch ein K-Draht Ø 3 mm durch die Bohrung in der Bohrlehre TAA gesteckt werden. Die genaue Ausrichtung auf die knöcherne Kontur der Notch ist wichtig, um im späteren Verlauf die bipolare Zuleitung durch die Kondylenbohrung führen zu können.

### 2.1.8 Verriegelung

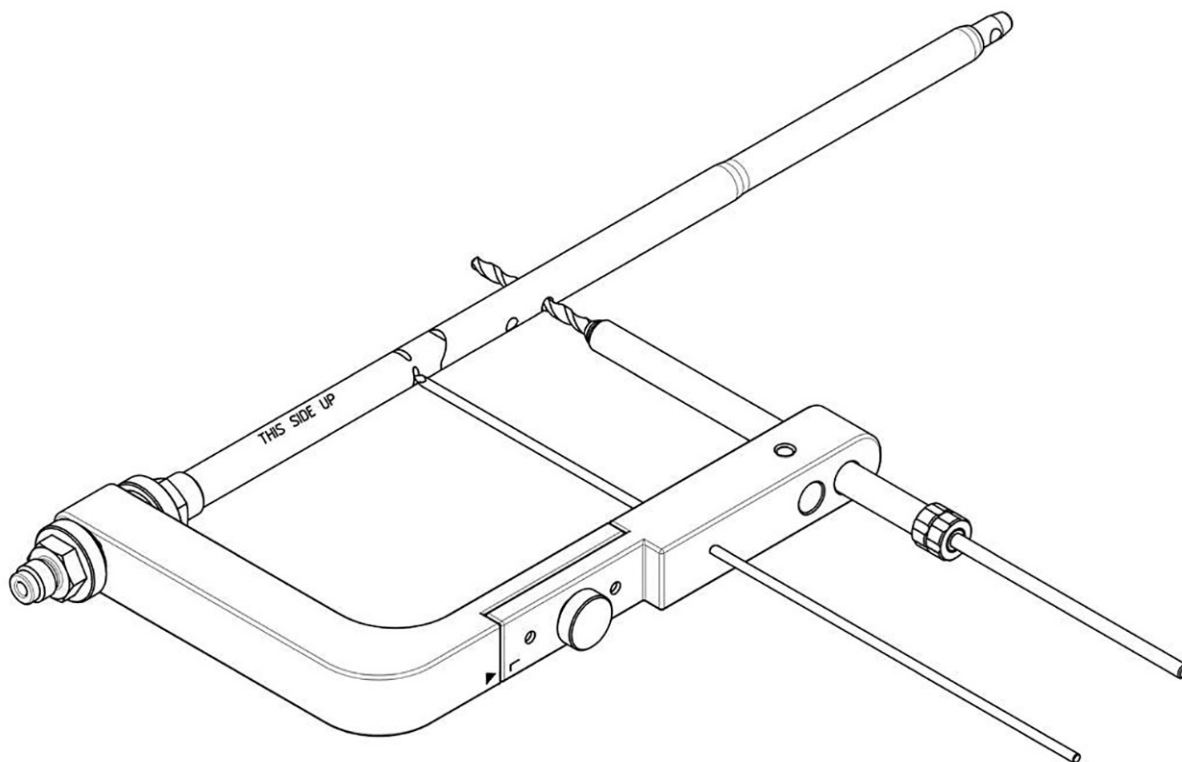
Beim Femur können die beiden distalen und bei der Tibia die beiden proximalen Verriegelungsbohrungen mit dem Zielgerät gesetzt werden.

#### Erforderliche Instrumente:

- Bohrhülse grün, Ø 8,0 mm (AC 60000402)
- Bohrhülse schwarz, Ø 4,5 mm (AC 60000400)
- Trokar Ø 4,5 mm (AC 60000403)
- Spiralbohrer Ø 4,5 mm (AC 60000398)
- Schraubenmesslehre (AC 60000408)
- Schraubendreher SW 3,5 (nicht kanüliert, schwarzer Griff) (AC 60000576)
- Schraubendreher SW 3,5 (kanüliert, schwarzer Griff) (AC 60000406)
- Schraubenhalter, Länge 325 mm für Schraubendreher SW 3,5 (kanüliert, schwarzer Griff) (AC 60000384)

Die Verriegelung des Implantats erfolgt mittels Zielgerät (siehe auch 2.1.7 "Einbringen des FITBONE® TAA"). Bei der Tibia wird das Zielgerät in die Frontalebene ausgerichtet. Die beiden Bohrhülsen werden mit dem Trokar Ø 4,5 mm kombiniert und in die Öffnungen der Bohrlehre TAA eingeführt. Nach der Bohrung kann die Bohrhülse schwarz entnommen und mit der Schraubenmesslehre die passende Länge der Verriegelungsschrauben bestimmt werden. Diese werden an dem Schraubendreher SW 3,5 (kanüliert) und dem Schraubenhalter fixiert und dann eingeführt. Festgezogen werden diese mit dem Schraubendreher SW 3,5 (nicht kanüliert). Die Platzierung und korrekte Länge der Schrauben ist sowohl im a.p. als auch im lateralen Strahlengang unter Bildwandlerkontrolle zu prüfen.

Erst wenn die distalen Verriegelungsschrauben fixiert sind, kann das Zielgerät demontiert werden. Hierzu werden die Bohrhülsen und gegebenenfalls der K-Draht Ø 3 mm entfernt. Durch Lösen der Verbindungsschraube wird die Verbindung von Implantat und Zielgerät gelöst und das Zielgerät kann entfernt werden.



Zielgerät mit Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA

### 2.1.9 Verriegelungsbohrung Freihand

Beim Femur erfolgt die proximale und bei der Tibia die distale Verriegelungsbohrung vorzugsweise mit einem röntgendurchlässigen Winkelgetriebe. Sie bedarf in jedem Fall der Röntgenkontrolle, wie dies bei konventionellen Verriegelungsmarknägeln ebenfalls üblich ist. Die Fixierung erfolgt mittels einer Verriegelungsschraube (TAA11/13: Ø 4,5mm (kurzes oder langes Gewinde)).

### 2.1.10 Fibulaosteotomie

Je nach Distraktionslänge, wird die Einbringung einer distalen und ggf. auch einer proximalen Stellschraube zwischen Tibia und Fibula empfohlen.

Abschließend erfolgt die Durchführung der Fibulaosteotomie mittels minimalinvasiver Technik.

### 2.1.11 Konnektierung des Receivers

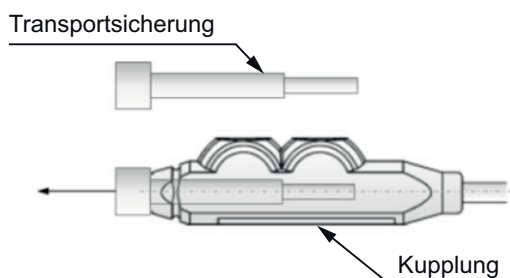
Durch die Demontage des Zielbügels wird die bipolare Zuleitung mit der Steckverbindung zugänglich. Die Steckverbindung wird nun, ohne die bipolare Zuleitung abzuknicken, in das perforierte Ende des Redons eingeführt und mit einer Ligatur gesichert. Nun wird der Redon von distal durch die vorher angelegte Kondylenbohrung gezogen, sodass die bipolare Zuleitung lateral austritt. Achten Sie hierbei darauf, dass kein Gewebematerial oder die Zuleitung selbst in das angrenzende Gelenk gelangt.

Der Receiver kann nun aus der Sterilverpackung entnommen und mit dem Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA verbunden werden.



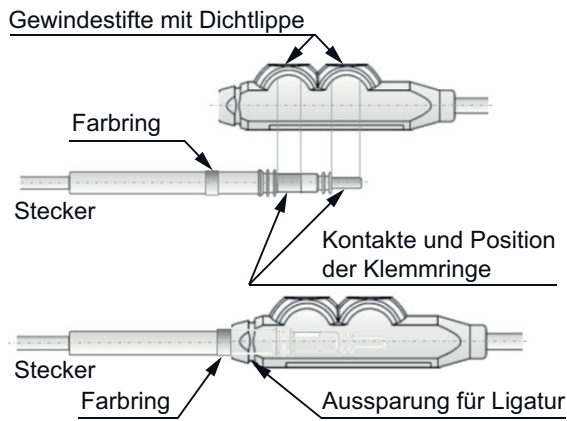
**Überprüfen Sie nach dem Auspacken des Receivers diesen bitte auf Unversehrtheit, insbesondere die bipolare Zuleitung.**

Halten Sie dazu die folgende Vorgehensweise ein:

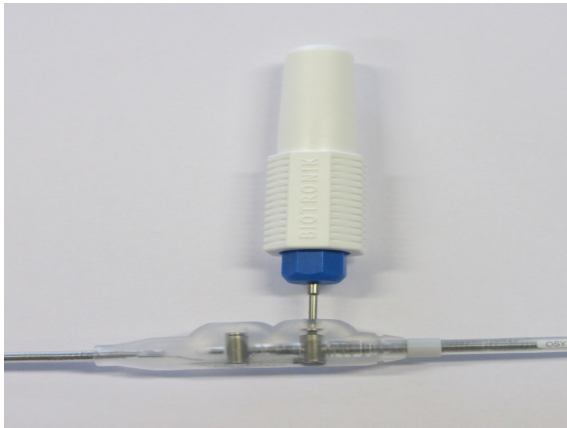


Drücken und drehen Sie den mitgelieferten Drehmomentschlüssel durch die Dichtlippe, lösen Sie die Gewindestifte und ziehen Sie die Transportsicherung aus der Kupplung. Die Transportsicherung darf dabei nicht gedreht werden, da ansonsten die Gefahr besteht, dass diese abgedreht wird und in der Buchse verbleibende Fragmente ein problemloses Fügen der Steckverbindung verhindern.





Fassen Sie den Stecker und die Kupplung möglichst kurz, um ein Knicken der bipolaren Zuleitung zu verhindern. Am Stecker der bipolaren Steckverbindung ist ein weißer Farbring angebracht, der als Positionierhilfe dient. Führen Sie den Stecker soweit in die Kupplung ein, bis der Farbring an die Kupplung anschlägt. Erst dann ist gewährleistet, dass die Kontakte auf dem Stecker in der richtigen Position in der Kupplung stehen.



Drücken und Drehen Sie den mitgelieferten Drehmomentschlüssel durch die Dichtlippe, um Zugang zu dem Gewindestift zu erhalten.

Drehen Sie den Gewindestift in der Kupplung mit dem Drehmomentschlüssel, bis die Drehmomentbegrenzung akustisch wahrnehmbar ist (Klick) um den Stecker in der Kupplung zu sichern.

Ziehen Sie den Drehmomentschlüssel heraus, damit sich die Silikondichtung selbst schließen kann.

Wiederholen Sie dieses Vorgehen für den zweiten Gewindestift.

Führen Sie eine optische Kontrolle der Verbindung durch (Position des Farbrings). Zusätzlich muss die richtige Konnektierung durch einen intraoperativen Funktionstest (Kapitel 2.1.13 "Intraoperative Funktionsprüfung") sichergestellt werden.




**Der Stecker muss vollständig in die Kupplung eingeschoben werden. Hierzu ist eine Markierung angebracht.**

**Halten Sie weder die Kupplung noch den Stecker mit chirurgischen Instrumenten fest und vermeiden Sie, die Kupplung, den Stecker oder die Zuleitung zu biegen, da dies zu einer Beschädigung oder zu einer Dislokation führen kann.**

### 2.1.12 Platzierung des Receivers


Der Receiver wird beim Femur epifascial, lateral und bei der Tibia über den bestehenden Zugang ventrolateral im Subkutangewebe platziert. Hierzu ist mit einer Schere eine 80 bis 100 mm lange, unmittelbar subkutan gelegene Tasche zu präparieren, damit der Receiver nahe genug an der Oberfläche zum Liegen kommt und die Energieübertragung jederzeit gewährleistet ist.


Der Receiver wird (Typenschild nach außen zeigend) in die vorbereitete subkutane Tasche vorgeschoben. Anschließend wird auch die Kupplung in die Tasche vorgeschoben.

	<p><b>Der Idealabstand zwischen Receiver und Transmitter beträgt ca. 5 mm. Bei diesem Abstand ist die Energieübertragung optimal. Vermeiden Sie Abstände von mehr als 10 mm, da hierdurch die Funktion des Behandlungssystems beeinträchtigt wird.</b></p>
---	--

### 2.1.13 Intraoperative Funktionsprüfung

Mit dem Implantat werden ein Stethoskop sowie ein FITBONE® Steuerungsset geliefert. Bevor die Sterilität am OP-Tisch aufgehoben wird, muss damit der Distraktionsvorgang des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA akustisch (Abhören des Laufgeräuschs mit Hilfe des Stethoskops) und optisch (Blinken der Kontrollleuchte während der Energieübertragung) kontrolliert werden. Jeweils eine sterile Hülle wird zur Kontrolle des Motorgeräusches unter sterilen Bedingungen komplett über den Transmitter und das Stethoskop gezogen und können nun am Patienten angewendet werden.

	<p><b>Weitere Informationen über die Funktion und Bedienung sind in der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset enthalten.</b></p>
--	--

	<p><b>Im Arztmodus Dauerbetrieb kann der Transmitter eine Temperatur von maximal 47,2 °C erreichen.</b></p>
---	---

Das FITBONE® Steuerungsset muss gemäß den Informationen in der Gebrauchsanweisung Steuerungsset installiert und in Betrieb genommen werden. In Ergänzung dazu hat der Operateur weitergehende Möglichkeiten zur Bedienung des Implantats:



Unter dem Gehäusedeckel befinden sich Schalter, die ausschließlich dem behandelnden Arzt vorbehalten sind.



Hier können Sie zwischen den Einstellungen Patient / Arzt (mit „Pat.“ / „Doc.“ gekennzeichnet), sowie den Einstellungen Impuls- / Dauerbetrieb (mit „Pulse“ / „Perm.“ gekennzeichnet) wählen.

In der Schalterstellung „Doc.“ ist der auf der Vorderseite mit „Doctor“ gekennzeichnete Schalter aktiviert, mit dem die dauerhafte Energieübertragung gestartet / gestoppt werden kann. Die Übertragungsdauer ist in dieser Betriebsart **nicht** auf 90 Sekunden beschränkt.

In der Schalterstellung „Doc.“ ist der auf der Vorderseite mit „Patient“ gekennzeichnete Taster deaktiviert und nur der mit „Doctor“ gekennzeichnete Schalter aktiviert.

In der Schalterstellung „Pat.“ ist der auf der Vorderseite mit „Doctor“ gekennzeichnete Schalter deaktiviert und nur der mit „Patient“ gekennzeichnete Taster aktiviert.

Der mit „Pulse“ / „Perm.“ gekennzeichnete Schalter ermöglicht dem behandelnden Arzt vom Impulsbetrieb in den Dauerbetrieb zu wechseln. Im Dauerbetrieb wird kontinuierlich Energie übertragen. Dies führt zu einer Distraction von bis zu 2 mm in einer Minute.

Dieser Modus kann dazu verwendet werden, um eine Voreinstellung am Implantat vorzunehmen oder eine neue Verrieglungsposition für die proximale Verrieglung zu ermöglichen.



**Bei der permanenten Energieübertragung ist erhöhte Vorsicht geboten. Bei einer übermäßigen Distraction kann es zu neuronalen Schäden kommen.**



Auf der Vorderseite des FITBONE® Steuerungssets leuchtet der mit „Doctor“ gekennzeichnete Schalter nach Betätigung blau auf.

Die Nutzung des Dauerbetriebs muss nach max. 1 Minute für mind. 2 Minuten unterbrochen werden, um eine unzulässige Erwärmung des Gewebes zwischen Transmitter und Receiver zu vermeiden.

Vor Übergabe des FITBONE® Steuerungssets an den Patienten sind die werkseitigen Einstellungen der beiden Schalter unter der Abdeckkappe „Pat.“ und „Pulse“ wiederherzustellen. Führen Sie anschließend eine desinfizierende Reinigung durch, um Verschmutzungen an der Oberfläche des FITBONE® Steuerungssets vor Übergabe an den Patienten zu entfernen. Verwenden Sie hierfür ein mit 70%iger Alkohol-Lösung angefeuchtetes Tuch.



**Bitte weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass der Bereich unter dem Gehäusedeckel ausschließlich dem behandelnden Arzt vorbehalten ist.**

Der operative Vorgang wird nun mit dem Wundverschluss beendet. Achten Sie hierbei darauf, dass die bipolare Zuleitung nicht beschädigt wird.

## 2.2 Postoperative Versorgung


Im Aufwachraum wird die Extremität von Beginn an unter vollständiger Extension gelagert. Im Bereich der Osteotomie wird eine Eisaufgabe empfohlen. Die erste Mobilisation erfolgt am ersten postoperativen Tag. Eine Belastung des operierten Beines ist bis 20 kg zulässig, Beinlängendifferenzen werden mit einer Schuherhöhung ausgeglichen. Die Krankengymnastik beschränkt sich zunächst auf die Vermeidung pulmonaler und thromboembolischer Komplikationen.

Ab dem vierten postoperativen Tag beginnt die Beübung des Kniegelenks. Folgende Maßnahmen werden empfohlen:

- Techniken der manuellen Therapie (physiologische Bewegung, Zusatzbewegung)
- Muskelentspannungstechniken in Rückenlage im Überhang mit aufgestelltem gesunden Bein als Widerlager
- Posterior/anterior Bewegung des Femurs in Bauchlage und maximaler Hüftextension
- Extensionsbewegungen unter leichter Traktion

Weitere Maßnahmen, die je nach Bedarf eingesetzt werden können, insbesondere auch während und nach der Konsolidierungsphase sind Nervenmobilisationstechniken, kraftverbessernde Maßnahmen (PNF, MTT), Verbesserung der Propriozeption und Gangschulung.

Die o.g. Hinweise gelten nicht spezifisch für den FITBONE® TAA, sondern für jede Art der Ober- und Unterschenkelverlängerung und unterstreichen die Notwendigkeit regelmäßiger klinischer Kontrollen.

	<b>Ultraschall- und Magnetfeldtherapie sind während der aktiven Phase der Distraction und solange sich der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA im Knochen befindet nicht zulässig.</b>
--	--

## 2.3 Distraktionsphase

Die Distraction wird ca. ab dem fünften postoperativen Tag bzw. auf Anweisung des behandelnden Arztes, wie in der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset beschrieben, durch Auflegen des Transmitters und Betätigung der Bedienelemente an der Steuerelektronik durchgeführt. Die Distraktionsrate richtet sich nach der zu erwartenden oder radiologisch erkennbaren Knochenneubildung und den Weichteilverhältnissen und kann, ausgehend von 1 mm / Tag variiert werden. Überprüfen Sie während der Distraktionsphase regelmäßig die Distraktionsrate und korrigieren Sie diese ggf. durch neue Anweisungen für den Patienten. Weiterhin sollte vom Patienten ein Distraktionsprotokoll geführt werden, damit Fehlfunktionen sowie ein Fehlverhalten des Patienten rechtzeitig erkannt werden. Die Verwendung des in der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungsset enthaltenen Distraktionsprotokolls wird hierzu empfohlen.


## 2.4 Belastung

Während der Distraktionsphase darf das Implantat mit max. 20 kg (Fußsohlenkontakt) belastet werden. Im Verlauf der Konsolidierungsphase kann die Belastung in Abhängigkeit der knöchernen Durchbauung gesteigert werden.

## 2.5 Metallentfernung

### Erforderliche Instrumente:

- FITBONE® Metallentfernungs-Sieb TAA/SAA (AC 60000875) oder FITBONE® ME-Sieb TAA09/11 leih (60002062) bzw. FITBONE® ME-Sieb TAA13 leih (60002065)

	<p><b>Der FITBONE® TAA ist kein Dauerimplantat und muss unbedingt entfernt werden. Die Entfernung des Implantats wird empfohlen, wenn das neugebildete Regenerat ausreichend tragfähig und die Stabilität des Knochens wiederhergestellt ist. Empfohlen wird in der Regel ein Zeitraum von 1 bis 1½ Jahren nach der Implantation.</b></p> <p><b>Bei verzögerter oder nicht durchgeführter Explantation besteht Gefahr von Bruch des Verlängerungsmarknagels FITBONE® mit nachfolgendem Infektionsrisiko: Osteolysen / Fibrose um Silikonimplantate herum etc.</b></p> <p><b>Bitte weisen Sie den Patienten auf die notwendige Metallentfernung hin.</b></p>
---	---

### 2.5.1 Zugang

Entfernung sämtlicher Verriegelungs- und Blockschrauben über Stichinzisionen bis auf eine Schraube, die vorläufig als Sicherung gegen Rotation für das Ansetzen der Verbindungsschraube (AC 60000310) verbleiben sollte.

Anschließend Zugang zum distalen Nagelende entlang bestehender Narbe.

### 2.5.2 Entfernung des Implantates

Zunächst Entfernung des Receivers und des Konnektors aus dem Subkutangewebe nach Abtrennung der Zuleitung. Anschließend Aufsuchen der bipolaren Zuleitung durch den Zugang zum Nagelende mit Hilfe eines ASK-Tasthakens und Hervorluxieren des verbliebenen Kabelendes. Das Kabelende wird nun mit Hilfe einer Ligatur in die Halteschraube eingeführt. Danach Einschrauben der kanülierten Verbindungsschraube in das Implantat unter exakter axialer Ausrichtung. Erst jetzt wird die verbliebene Verriegelungsschraube entfernt und der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA durch Dreh- und Zugbewegungen (möglichst ohne Schlitzhammer, um knöcherne Ausbrüche zu vermeiden) entfernt.

Bitte beachten Sie bei der Handhabung der entfernten FITBONE® Komponenten die Vorgaben Ihrer Klinik zum Umgang mit Explantaten. Senden Sie den FITBONE® Verlängerungsmarknagel bitte ausschließlich im Falle eines aufgetretenen Ereignisses nach Aufbereitung zurück an den Hersteller WITTENSTEIN intens GmbH, damit eine Untersuchung durchgeführt werden kann.

## 2.6 Retraktionsfunktion

### 2.6.1 FITBONE® Retraktions-Steuerungsset

Das Retraktions-Steuerungsset kann, wenn dies medizinisch für den Behandlungserfolg notwendig ist, genutzt werden, z. B. bei unbeabsichtigter Überdistraktion.

Zur Aktivierung der Retraktionsfunktion wird das FITBONE® Retraktions-Steuerungsset benötigt. Dieses spezielle FITBONE® Retraktions-Steuerungsset erkennen Sie anhand der Beschriftung und dem darin enthaltenen größeren Transmitter. Das FITBONE® Retraktions-Steuerungsset wird nicht standardmäßig ausgeliefert. Es kann, falls medizinisch notwendig, bei WITTENSTEIN intens oder Ihrem Händler bestellt werden.

Das Retraktions-Steuerungsset darf nicht an den Patienten übergeben werden.



Transmitter FITBONE® Steuerungsset (oben) vs. Transmitter FITBONE® Retraktions-Steuerungsset (unten).



**Die Retraktion darf nicht über die initiale Gesamtlänge des Verlängerungsmarknagels hinaus erfolgen, da dies zu einer Verklemmung des Implantats führen kann. Überwachen Sie die Retraktion durch eine ständige Röntgenkontrolle während der Energieübertragung.**

**Der FITBONE® ist für den einmaligen Einsatz ausgelegt (single-use Implantat). Er darf nicht mehrmals ein- und ausgefahren oder zur erneuten Implantation genutzt werden.**

**Der FITBONE® ist nicht für das Aufbringen von Kompressionskräften geeignet.**

**Wenn der Retraktions-Transmitter im falschen Winkel positioniert wird, kann eine versehentliche Distraktion nicht ausgeschlossen werden.**

**Die Stabilität des Knochens ist nicht mehr gegeben, wenn der Nagel nach einer Distraktion retrahiert und erneut distrahiert wird (vgl. Tabelle "Tbl-1").**

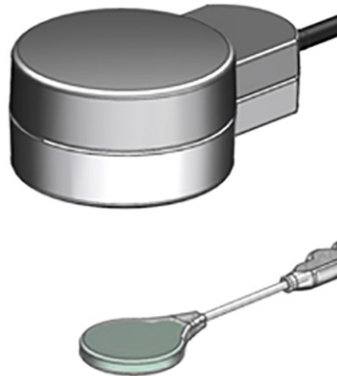


### 2.6.2 Funktionsweise Retraktion

Bedient wird das FITBONE® Retraktions-Steuerungsset ausschließlich im Arztmodus (Schalterstellung „Doc“) und darüber hinaus analog dem Ihnen bereits bekannten FITBONE® Steuerungsset.

Die Vorgehensweise bei der Retraktion ist wie folgt:

- Ertasten Sie die Position des Receivers, welcher subkutan implantiert wurde.
- Platzieren Sie den Retraktions-Transmitter entsprechend der Lage des Receivers mit der weißen Seite auf der Haut. Bei korrekter Ausrichtung liegt der Kabelabgang des Receivers unter dem Kabelabgang des Transmitters. ggf. ist die Lage des Receivers mittels Röntgenkontrolle zu prüfen.
- Während der Retraktion ist mit dem Stethoskop ein kontinuierlicher Piepton zu hören. Dieser Piepton soll während der Retraktion überwacht werden.



- Lösen Sie die Energieübertragung durch einmaliges Drücken des „Doc“-Schalters aus.
- Bei richtiger Platzierung blinkt die gelbe „Transmit“-LED 5 Mal innerhalb einer Sekunde. Dieser Vorgang zeigt an, dass Energie übertragen wird.



**Sollte die gelbe „Transmit“-LED nicht blinken, so funktioniert die Retraktion gegebenenfalls nicht. Lesen Sie in diesem Fall bitte das Kapitel „Betriebsstörungen“ in der Gebrauchsanweisung Steuerungsset.**






Die Anzahl der Impulse für eine bestimmte Retraktionslänge entspricht der Anzahl an Impulsen einer Distraction. Das bedeutet, dass der Nagel in einer Minute bis zu 2 mm retrahiert.

**Bei Dauerbetrieb kann sich das Gewebe zwischen Retraktions-Transmitter und Receiver unzulässig erwärmen.** Unterbrechen Sie den Betrieb nach max. 20 Sekunden für mind. 2 Minuten. Retrahieren Sie max. so viel wie bereits distrahiert wurde.





### 3 Wichtige Hinweise

#### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

	<p><b>Während der aktiven Phase und der frühen Ausheilungsphase ist die Belastungsfähigkeit des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA auf 20 kg Teilbelastung (Fußsohlenkontakt) limitiert. Eine Belastung darüber hinaus kann zum Bruch des Verlängerungsmarknagels führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient muss Gehhilfen erhalten und benutzen.</li> <li>• Dem Patienten soll durch den Arzt eine entsprechende und regelmäßige Krankengymnastik verordnet werden.</li> </ul>
	<p><b>Der Patient muss unvorhergesehene / unerwünschte Überbelastungen z. B. durch Sturz oder Stolpern, ebenso wie eine Vollbelastung, in jedem Fall vermeiden. Dies kann zum Bruch des Verlängerungsmarknagels führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sollte dies dennoch auftreten, muss der Patient Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen.</li> </ul>
	<p><b>Die Distraktionsphase sollte nicht länger als max. 2 Tage unterbrochen werden, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen knöchernen Überbrückung besteht.</b></p>
	<p><b>Zur Energie- und Datenübertragung wird nichtionisierende Strahlung verwendet. Elektromagnetische und magnetische Impulse können zu Störungen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beachten Sie, dass Funkeinrichtungen mit Sendefrequenzen unter 500 kHz zu einer unbeabsichtigten Verlängerung des intramedullären Verlängerungsmarknagels führen können. Halten Sie Abstand von potentiellen Quellen solcher elektromagnetischen Felder wie beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Industrielle Anlagen mit drahtloser Energieübertragung einschließlich Produktionsanlagen und Logistikzentren. Bitte achten Sie auf angebrachte Warnhinweise für erhöhte elektromagnetische Strahlung.</li> <li>- Funkmasten / Funktürme, die als Zeitzeichensender genutzt werden.</li> </ul> </li> <li>• Beachten Sie die besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) gemäß der Gebrauchsanweisung FITBONE® Steuerungssets.</li> <li>• Verwenden Sie nur Komponenten (z. B. Netzteile oder Kabel), die vom Hersteller mitgeliefert wurden.</li> </ul>
	<p><b>Der Verlängerungsmarknagel FITBONE® TAA und die Steuerelektronik dürfen nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beobachten/prüfen Sie die bestimmungsgemäße Funktion des FITBONE® TAA Systems, wenn das FITBONE® Steuerungsset trotzdem in dieser Art positioniert wird.</li> </ul>

Bei vorliegender Schwangerschaft wird eine Beinverlängerung nicht begonnen. Erfahrungen über eine Behandlung mit dem FITBONE® während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist jedoch von keinem schädigenden Einfluss auszugehen.

### 3.2 MRT Sicherheitsinformationen

 	<p><b>Patienten mit einem FITBONE® Implantat sollten sich keiner Magnetresonanztomographie unterziehen. Das Implantat ist dafür nicht ausgelegt.</b></p> <p><b>Der FITBONE® wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit bei der Anwendung von Magnetresonanztomographen (MRT) untersucht.</b></p> <p><b>Der FITBONE® wurde nicht auf Erwärmung, Bewegung im Knochen oder Bildartefakte bei MRT Untersuchungen überprüft.</b></p> <p><b>Die Auswirkungen von MRT Untersuchungen sind unbekannt.</b></p> <p><b>MRT Untersuchungen bei Patienten, die ein FITBONE® Implantat tragen, können zu Verletzungen des Patienten führen.</b></p>
--	---

### 3.3 Vorsichtsmaßnahmen

Der behandelnde Arzt entscheidet über das Risiko und den Nutzen der nachfolgenden Behandlungen.

Jede Form einer elektrischen Therapie, bei der Strom durch den Körper des Patienten geleitet wird, wie auch therapeutischer Ultraschall, ist am betroffenen Gliedmaß zu vermeiden.

- Sollte dies nicht vermieden werden können, ist eine sorgfältige Überwachung der Funktion des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA durchzuführen, um eventuell hervorgerufene Störungen rechtzeitig zu erkennen.
- Sollten ärztliche Behandlungen erforderlich sein, bei denen elektrischer Strom von einer externen Quelle durch den Körper des Patienten geleitet wird, schalten Sie die Steuerelektronik aus und weisen Sie den Patienten darauf hin, das Funktionieren des Gerätes in den folgenden 4 bis 5 Tagen während der Distraction sorgfältig zu überwachen.

Dem Hersteller liegen, mit Ausnahme der diagnostischen Röntgenstrahlung, keine Erfahrungen zu Reaktionen des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA auf hochenergetische ionisierende Strahlungen vor. Solche Behandlungen sind für die Dauer der Distractionphase aber in jedem Fall zu unterlassen.

- Sollten solche Behandlungen trotzdem erforderlich sein, liegt die Entscheidung für eine Durchführung bei Ihnen als behandelnder Arzt.

Die zu erwartenden Ableitströme im Körper des Patienten bei der Anwendung von Defibrillatoren können zu einer Beeinträchtigung des Verlängerungsmarknagels FITBONE® TAA führen. Deshalb sind solche Anwendungen, wenn möglich, zu unterlassen.

- Falls eine solche Anwendung nicht zu vermeiden ist, überwachen Sie die Funktion des Implantats in den darauffolgenden 4 bis 5 Tagen während der Distraction sorgfältig.

Eine Wechselwirkung zwischen dem FITBONE® Steuerungsset und einem Herzschrittmacher kann letztlich nicht vollständig ausgeschlossen werden. Nachdem jedoch der Abstrahlungsbereich des Transmitters sehr gering ist, sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine nachteiligen Auswirkungen vom FITBONE® Steuerungsset zu erwarten.

**3.4 Sterilität**


Die zur Implantation vorgesehenen Medizinprodukte sind H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-plasmasterilisiert und werden in einem Verpackungssystem, bestehend aus einem Sterilbarriersystem und einer Schutzverpackung, in einer Handelsverpackung angeliefert. Das Sterilbarriersystem und die Schutzverpackung sind ausschließlich Weichverpackungen mit einem chemischen Indikator. Die chemischen Indikatoren auf beiden Sterilbeuteln dienen zum Nachweis der erfolgreichen Plasmasterilisation. Zum Öffnen werden die Sterilbeutel jeweils an einer Siegelnaht aufgerissen. Die äußere Verpackung (Schutzverpackung) dient zum Anreichen in den sterilen OP-Bereich. Prüfen Sie die Schutzverpackung vor der Operation auf Beschädigungen oder Perforation. Sollte diese beschädigt sein, ist die aseptische Bereitstellung nicht mehr gegeben. Die Implantate dürfen nicht verwendet werden.

**Beachten Sie das Ablaufdatum auf der Verpackung.**

Informationen zur Sterilisation des Instrumentariums und der Schrauben siehe Kapitel 4.2 "Reinigung, Desinfektion, Sterilisation".

**3.5 Einmaliger Gebrauch**

Die Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

	<p><b>Eine Resterilisation der Implantate ist nicht zulässig.</b></p>
---	---

Explantate dürfen nicht wiederverwendet werden, da durch erneute Reinigung und Sterilisation keine ausreichende Entfernung von biologischen Rückständen wie Blut, Gewebe und anderen Substanzen, die resistente Erreger enthalten können, gewährleistet ist.

**3.6 Umgebungsbedingungen**

Umgebungsbedingungen während dem Transport in der Verpackung	- 29 °C bis + 50 °C
Umgebungsbedingungen während der Lagerung in der Verpackung	Raumtemperatur (18 °C bis 28 °C) Luftfeuchte: < 60 % rel. Feuchte

Tbl-3: Umgebungsbedingungen

### 3.7 Verpackung und Etikett

Die implantierbaren Systemkomponenten werden plasmasterilisiert in einem Verpackungssystem geliefert (siehe 3.4 "Sterilität"). Die Zeichen auf dem Etikett (gemäß ISO 15223-1) sind im Folgenden erklärt:

		Bezeichnung
		Hersteller
		CE-Kennzeichnung
		Artikelnummer
		Seriennummer
		Verwendbar bis (Expiry-date)
		Herstellungsdatum
		in der Endverpackung sterilisiert (plasmasterilisiert)
		Nicht erneut sterilisieren
		Nicht zur Wiederverwendung
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
		Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten
		Gebrauchsanweisung beachten
		Datamatrix-Code (enthält die GTIN, Seriennummer und Artikelnummer des Steuerungssets)
		Temperaturbegrenzung bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, innerhalb derer das Medizinprodukt gelagert werden darf (oberer und unterer Grenzwert)

Tbl-4: Etikett

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, sollte das Etikett auf der Verpackung nicht lesbar oder beschädigt sein.

### 3.8 Betriebsstörungen

Symptom	mögliche Ursache	Abhilfe
Schalter Arzt: Fehlfunktion / keine Funktion	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Taster Patient: Fehlfunktion / keine Funktion	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Netz LED leuchtet nicht	Netzkabel nicht eingesteckt	Netzkabel einstecken
	Netzspannung unzureichend	andere Steckdose ausprobieren
	Netzkabel defekt	Austausch / Ersatzgerät
	Netzteil defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Blink LED (Transmit aktiv) gelb: leuchtet nicht / blinkt nicht	Falsche Position des Transmitters	Position des Transmitters überprüfen
	Koaxialkabel nicht eingesteckt	Verbindung Koaxialkabel überprüfen
	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
	Transmitter defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Blink LED (Transmit aktiv) gelb: falsche Blinkfrequenz / Dauerleuchten	Falsche Position des Transmitters	Position des Transmitters überprüfen
	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Umschalter Patient / Arzt: Fehlfunktion / keine Funktion	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
Impulszähler (digitale Anzeige): keine oder fehlerhafte Anzeige	Steuerelektronik defekt	Ersatzgerät / Kontakt zum Hersteller
falsche Distractionsgeschwindigkeit festzustellen durch Röntgenkontrollen	Falsche Position des Receivers	Anpassen der Distractionsintervalle je Tag
keine Distraction	unzureichende Distractionskraft	Anpassen der Distractionsintervalle je Tag
	Receiver: Bipolare Zuleitung / Steckverbindung defekt	Revisionseingriff mit Implantatwechsel

Tbl-5: Betriebsstörungen

#### Mögliche Beschädigung der Komponenten durch Sturz

Beschädigung durch Sturz denkbar - Unterschiede extrakorporale Komponenten (Steuerelektronik und Transmitter) und implantierte Komponenten. Bei den extrakorporalen Komponenten sind mögliche Beschädigungen durch optische Kontrolle und Funktionsprüfung feststellbar. Bei den implantierten Komponenten ist eine Funktionsprüfung (Distraction) und Abhören durch Stethoskop durchzuführen.

### 3.9 Medizinische Risiken

Mögliche Risiken bedingt durch den operativen Eingriff sind unter anderem:

- Verletzung von Blutgefäßen, Nerven, Muskeln oder Sehnen. Die Folgen können Durchblutungsstörungen, Funktionsstörungen, Gefühlsstörungen, Nervenschmerzen, Lähmungen des Beines oder ein Verlust der Gliedmaße sein. Möglicherweise sind rekonstruktive Eingriffe notwendig.
- Thrombosen, Embolien mit Atemnot, Lungenschäden bis hin zum Tod
- Knochen-, Weichteil- oder Gelenkinfektionen
- Schwellungen und ggf. Einblutungen von Weichteilen, Kompartmentsyndrom
- Schwere örtliche Durchblutungsstörungen, welche zum Verlust von Gliedmaßen führen können
- Gefühlsstörungen in der Umgebung der Narben
- Überreaktionen der Haut
- Lagerungsschäden an den gesunden Gliedmaßen, am Gesäß oder am Kopf
- Allgemeine Infektionen bis hin zur Blutvergiftung
- Gefährdung durch Bluttransfusion (z. B. HIV, Hepatitis)
- Beschädigung der Wachstumszone bei Kindern und Jugendlichen, Fehlwachstum mit Knochendeformitäten

Mögliche Risiken in Verbindung mit der Distraktionsbehandlung nach einem operativen Eingriff zur Beinverlängerung sind unter anderem:

- Funktionseinschränkungen der Gliedmaßen
- Verzögerte oder ausbleibende Knochenbruchheilung. ggf. ist eine Spongiosaplastik durchzuführen
- Gelenkverletzung, Subluxationen, Luxationen, Gelenkversteifung, Hüftkopfnekrose
- Allergische Reaktionen oder sonstige Unverträglichkeitsreaktionen auf das Implantatmaterial
- Verbleibende oder wieder eintretende Verkürzung, verbleibende Achsen- und Torsionsfehlstellung, ggf. erneute operative Korrektur nötig
- Infektion um die Implantatkomponenten mit der Notwendigkeit, diese operativ zu entfernen
- Lockerung des Verlängerungsmarknagels
- Knöcherner Ausbruch des Verlängerungsmarknagels
- Refraktur des Knochens nach Explantation des Implantats
- Zu häufige oder übermäßige Verlängerung kann zur Überdehnung der Nervenfasern führen, was in einigen Fällen temporäre Nervenschäden oder eine dauerhafte Lähmung zur Folge haben kann

Systembedingte Risiken:

- Funktionsstörung des Verlängerungsmarknagels oder Receivers mit Notwendigkeit einer Re-Operation zum Austausch der Komponenten

### 3.10 Wartung

Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten an den FITBONE® Steuerungssets dürfen nur durch die WITTENSTEIN intens GmbH vorgenommen werden.

Alle Komponenten des FITBONE® Steuerungsset sind nach Abschluss der Behandlung an Ihren FITBONE® Lieferanten zurückzugeben. Eine autorisierte Stelle wird die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen und die Wartung durchführen.

Bei Veränderungen und Reparaturen am FITBONE® Steuerungsset durch nicht autorisierte Personen erlischt jegliche Gewährleistung und Haftung des Herstellers.

## **4 Instrumentarium / Schraubenbox**

### **4.1 Übersicht Instrumentarium**

Übersicht Instrumentarium und Verriegelungsschrauben

### **4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation**

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Instrumentariums und der Verriegelungsschrauben liegt in der Verantwortung der Klinik, der das Instrumentarium leihweise zur Verfügung gestellt wird. Hierzu müssen validierte Prozesse zur Anwendung kommen. Der Hersteller stellt dem Anwender hierzu den Anwenderhinweis zur Pflege-, Reinigungs- und Sterilisationshinweise von Instrumenten zur Verfügung.









Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

WITTENSTEIN intens GmbH  
 Walter-Wittenstein-Straße 1  
 97999 Igersheim  
 Deutschland

Tel.: +49 7931 493-0  
 Fax: +49 7931 493-10906  
 E-Mail: info@wittenstein-intens.de



Material	Jahr der Genehmigung
FITBONE® TAA1140-F-205	2019
FITBONE® TAA1160-F-225	2019
FITBONE® TAA1180-F-245	2009
FITBONE® TAA1140-T-205	2019
FITBONE® TAA1160-T-225	2009
FITBONE® TAA1180-T-245	2019
FITBONE® TAA1380-F-245	2019
Retraktions-Steuerungsset	2019
Receiver	2019



WITTENSTEIN intens GmbH · Walter-Wittenstein-Straße 1 · 97999 Igersheim · Germany  
Tel. +49 7931 493-0 · [info@wittenstein-intens.com](mailto:info@wittenstein-intens.com)

**WITTENSTEIN – eins sein mit der Zukunft**

**[www.wittenstein-intens.com](http://www.wittenstein-intens.com)**