



**UNYCO** GALAXY



## **Galaxy UNYCO Steril-Kit für die Tibia-Diaphyse**

Beiträge von:  
S. Nayagam, MD  
T. Bégué, MD  
W.T. Gordon, MD

---

<b>1</b>	<b>VORWORT</b>
<b>1</b>	<b>INDIKATIONEN</b>
<b>2</b>	<b>EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE</b>
<b>5</b>	<b>ERFORDERLICHES EQUIPMENT</b>
<b>6</b>	<b>EINBRINGEN DER UNYCO-SCHRAUBE</b>

**Orthofix dankt den folgenden Chirurgen für ihren  
Beitrag zur Entwicklung der Technik:**

**S. NAYAGAM, MD  
T. BÉGUÉ, MD  
W. T. GORDON, MD**

## VORWORT

Eine schnelle Skelettstabilisierung wird im Falle von schweren hochenergetischen Tibiaschaftfrakturen, Polytraumen, Kampfverletzungen oder Naturkatastrophen mithilfe einer externen Fixation erreicht. Diese sogenannte "Damage Control"-Operation ist Teil eines Stufenprotokolls, bei dem die temporäre externe Fixation als Notfallverfahren angewendet wird, auf das eine definitive Frakturfixation folgen soll, sobald die Bedingungen dies zulassen. In den beschriebenen Szenarien ist ein stabiler, vielseitiger und schnell montierbarer externer Fixateur erforderlich. Tibiafrakturen mit schweren Verletzungen des Weichteilgewebes gehen mit verschiedenen Problemen wie Verunreinigungen, Verlust der Stabilität des Weichteilgewebes und Unterbrechung der periostalen Blutzufuhr einher (Maurer, Yokoyama 06, Bhandari). Solche Frakturen sind mit einer hohen Komplikationsrate verbunden, darunter schwere Infektionen (Papakostidis, Chua, Bhandari). Die Behandlung offener Tibiaschaftfrakturen stellt auch weiterhin eine Herausforderung für Orthopäden, plastische Chirurgen und Gefäßchirurgen dar (Chua).

Das Galaxy UNYCO Kit für die Tibia-Diaphyse ist ein externes Fixationssystem, mit dem eine temporäre Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen ganz ohne eine Perforation des medullären Kanals durch die Knochenschrauben erreicht werden soll. Das System bietet folgende einzigartige Vorteile:

Für den Patienten:

- Verringertes Kontaminationsrisiko des medullären Kanals
- Konzipiert für eine minimalinvasive Vorgehensweise
- Leichteres Umwandeln von temporärer zu definitiver Fixation
- Im Falle von Polytraumata und in Notfallsituationen kann eine schnelle Frakturstabilisierung lebensrettende Maßnahmen positiv beeinflussen

Für die Operateure:

- Weniger OP-Schritte
- Reduzierte Durchleuchtungszeit während der Operation
- Einfacher Verfahrenswechsel von temporärer zu definitiver Fixation
- Verringertes Kontaminationsrisiko des medullären Kanals
- Vollständig kompatibel mit dem externen Fixationssystem Galaxy; dadurch können zusätzliche Verletzungen des Unterschenkels stabilisiert und mit der UNYCO-Einheit verbunden werden
- Kurze Lernkurve und schnelle Vertrautheit mit dem System aufgrund der einfachen Anwendung

Für das Krankenhaus:

- Konzipiert für ein minimalinvasives Vorgehen, dank dessen die Operationszeit reduziert und Kosten gesenkt werden können
- Effiziente Lagerverwaltung, bessere Rückverfolgung und reduzierte Logistikkosten dank vorverpackter Steril-Kits

### Nachweise

- Kulshrestha V.* Incidence of infection after early intramedullary nailing of open tibial shaft fractures stabilized with pinless external fixators. *Indian J Orthop.* 2008 Oct;42(4):401-9.
- Schütz M, Sudkamp N, Frigg R, Hoffman R, Stockle U, Haas N.* Pinless external fixation: Indications and preliminary results in tibial shaft fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;347:35-42.
- Maurer DJ, Merkow RL, Gustilo RB.* Infection after intramedullary nailing of severe open tibial fractures initially treated with external fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 1989 Jul;71(6):835-8.
- Yokoyama K, Uchino M, Nakamura K, Ohtsuka H, Suzuki T, Boku T, Itoman M.* Risk factors for deep infection in secondary intramedullary nailing after external fixation for open tibial fractures. *Injury.* 2006 Jun;37(6):554-60.
- Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF, Schemitsch EH.* Treatment of open fractures of the shaft of the tibia. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Jan;83(1):62-8.
- Papakostidis C, Kanakaris NK, Pretel J, Faour O, Morell DJ, Giannoudis PV.* Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification. *Injury.* 2011 Dec;42(12):1408-15.
- Chua W, Murphy D, Siow W, Kagda F, Thambiah J.* Epidemiological analysis of outcomes in 323 open tibial diaphyseal fractures: a nine-year experience. *Singapore Med J.* 2012 Jun;53(6):385-9.

## INDIKATIONEN

Das Galaxy UNYCO Kit für die Tibia-Diaphyse wird verwendet, um in Traumafällen Knochen zu stabilisieren. Das Produkt ist insbesondere für Frakturen des Unterschenkels geeignet, bei denen vor der definitiven Versorgung eine temporäre Fixation erforderlich ist.

Das Produkt ist nicht zur Gewichtsbelastung geeignet. Zu den Indikationen zählen:

- Tibiaschaftfrakturen im Bereich zwischen 8cm unterhalb des Kniegelenks und 7cm über dem Sprunggelenk, einschließlich offener und geschlossener Trümmerfrakturen des Tibiaschafts und Polytraumata.
- Temporäre Stabilisierung des Tibiaschafts nach dem Débridement bei Osteomyelitis oder bei einer infizierten Pseudarthrose, bei der die zweite Stufe der Behandlung noch aussteht.

## HAUPTEIGENSCHAFTEN UND VORTEILE

### UNYCO-SCHRAUBEN



Art.-Nr.	Artikelbezeichnung
93507	UNYCO-Schraube mit QC-Schaft Ø 6mm



Art.-Nr.	Artikelbezeichnung
93508	UNYCO-Spongiosa-Schraube mit QC-Schaft Ø 6mm



**UNYCO-Spongiosa-Schraube**



**UNYCO-Schraube**



**UNYCO-Spongiosa-Schraube**

Die UNYCO-Schrauben gibt es in zwei Varianten: die UNYCO-Schraube für den diaphysären Knochen und die UNYCO-Spongiosa-Schraube für den metaphysären Knochen.

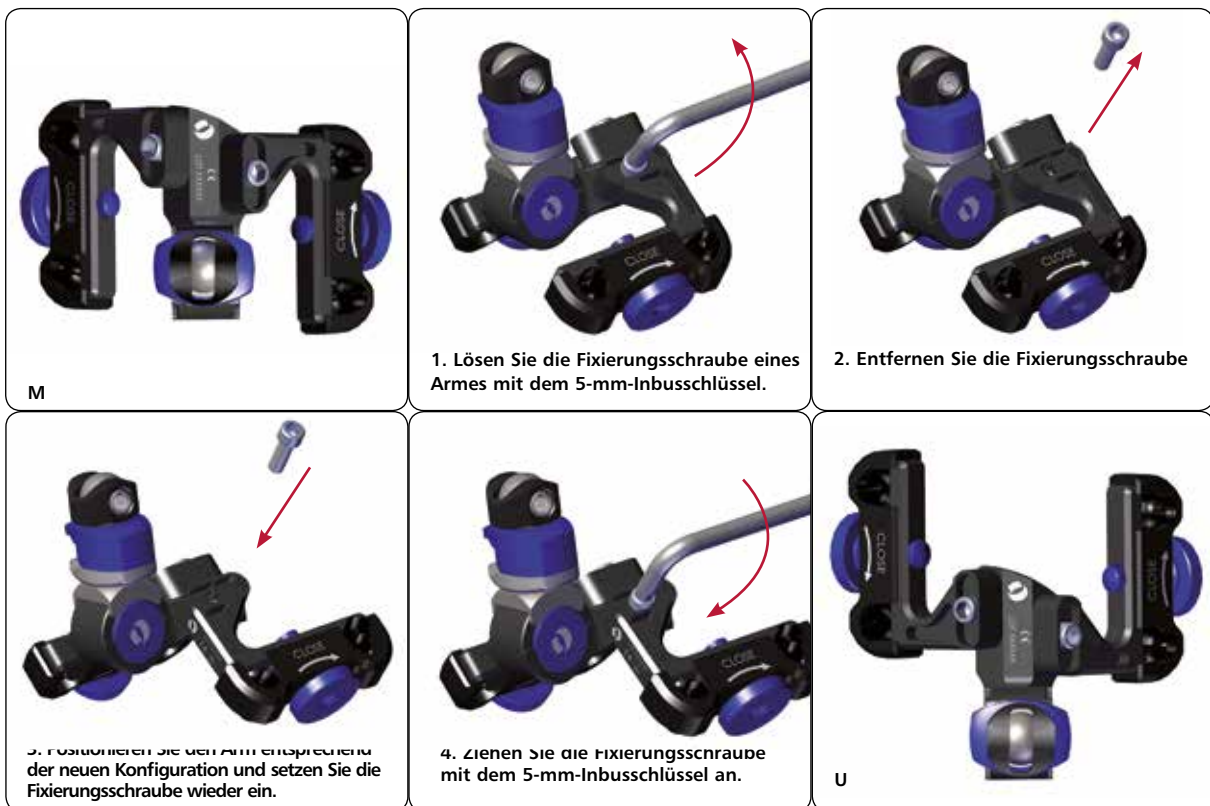
Wenn der Operateur in einem meta-diaphysären Bereich arbeitet und sich nicht sicher ist, welche Schraube zu verwenden ist, sollte seine Wahl auf die UNYCO-Spongiosa-Schraube fallen, da mithilfe des Drehmomentbegrenzers eine zu tiefe Penetration verhindert wird, sofern die Qualität der Kortikalis in diesem Bereich suffizient ist. Wenn die Knochenqualität unzureichend ist, kann der Operateur einer überhöhten Penetrationstiefe entgegenwirken, indem er das Bohren beendet, sobald sich die Rille der UNYCO-Spongiosa-Schraube (Weichteilreferenzlinie) auf gleicher Ebene mit der Haut befindet.



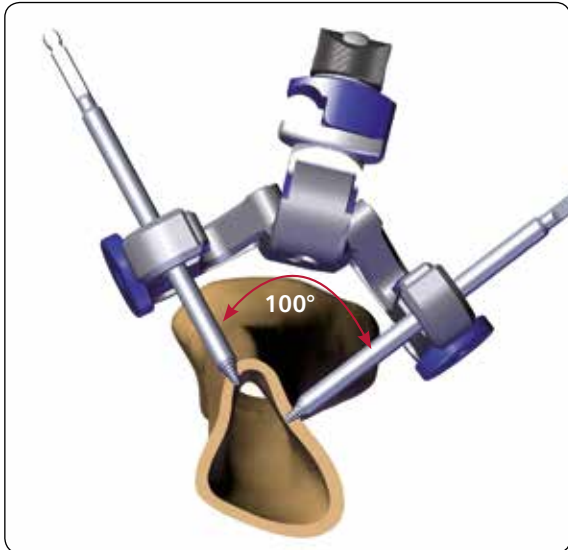
### Große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

Die Multischraubenbacke wird in der "M"-Konfiguration geliefert, kann jedoch sehr einfach in die „U“-Konfiguration umgewandelt werden, indem die Arme mithilfe eines Universal-Inbusschlüssels gelöst und neu positioniert werden (siehe unten). Durch diese Möglichkeit wird ein flexibles und vielseitiges System bereitgestellt.

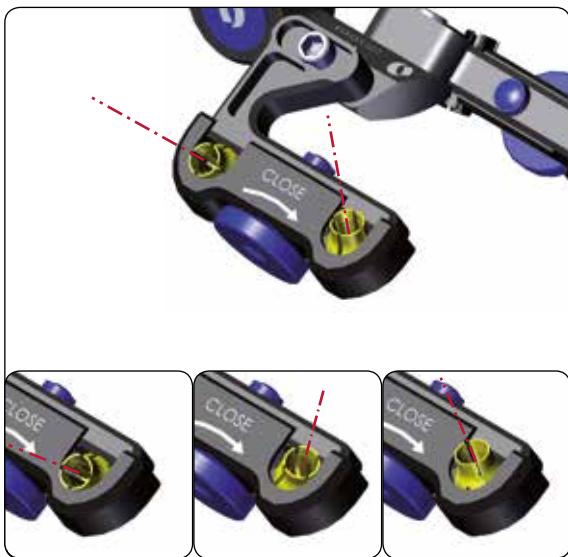
### Änderung der Konfiguration



Wiederholen Sie die Schritte 1-4, um den zweiten Arm zu positionieren.



Die Arme der Multischraubenbacke bilden einen 100-Grad-Bogen, was das senkrechte Einbringen der Schrauben in die Knochenoberfläche erleichtert.



Die Schraubenaufnahmen an der Multischraubenbacke ermöglichen eine variable Positionierung von  $\pm 10^\circ$ , was eine individuelle Ausrichtung der Schrauben garantiert.

## ERFORDERLICHES EQUIPMENT

### Steriles Kit

**99-93506** Galaxy UNYCO Steril-Kit für die Tibia-Diaphyse

Bestehend aus:

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung
2x93566	Große Multischraubenbacke für UNYCO Schrauben
1x932350	Galaxy Carbonstab Ø 12mm L 350mm
8x93507	UNYCO-Schraube mit QC-Schaft Ø 6mm
4x93508	UNYCO-Spongiosa-Schraube mit QC-Schaft Ø 6mm
1x30017	Inbusschlüssel 5mm
1x99-93568	Drehmomentbegrenzer



Drehmomentbegrenzer

**99-93567** Drehmomentschlüssel (nicht im Kit enthalten, auf Anfrage erhältlich)

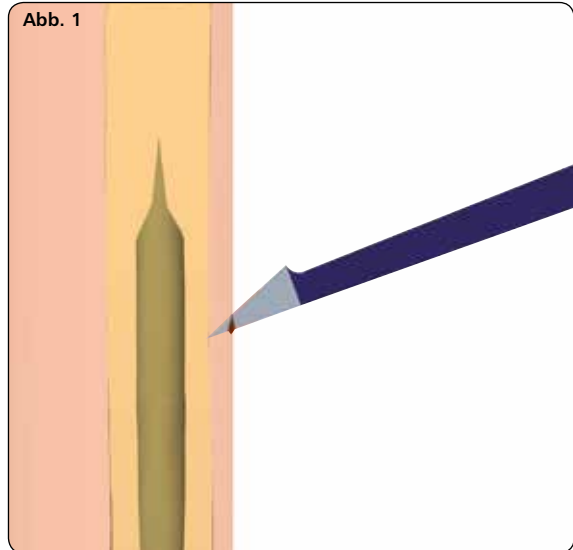
**Wird zum Einbringen der UNYCO-Schrauben von Hand verwendet.**



## EINBRINGEN DER UNYCO-SCHRAUBE

- 1) Nehmen Sie eine 5mm tiefe Inzision in die Haut vor (Abb. 1).

Abb. 1



### WARNUNG:

Beim Arbeiten im metaphysären Bereich (proximale oder distale Tibia) ist die Verwendung der UNYCO-Spongiosa-Schraube zu empfehlen, da die Penetrationstiefe in diesem Falle mit dem Drehmomentbegrenzer oder einer Sichtprüfung durch den Operateur anhand der Rille (Weichteilreferenzlinie) festgelegt wird, sobald diese sich auf gleicher Ebene mit der Haut befindet.



- 2) Bringen Sie die erste Schraube freihand, ohne Backe (Abb. 2a) an der Tibavorderkante oder medial zu dieser ein (Abb. 2b) und prüfen Sie, dass sie sich an der korrekten Stelle auf dem Knochen befindet. Die Positionierung der Schraube sollte stets senkrecht zur Knochenoberfläche erfolgen.

Abb. 2

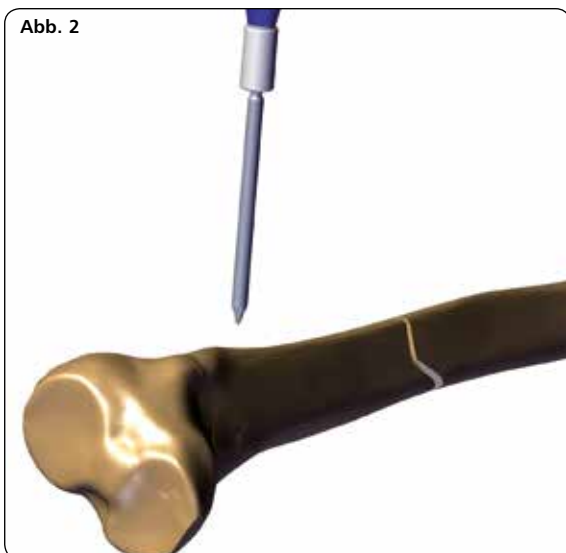
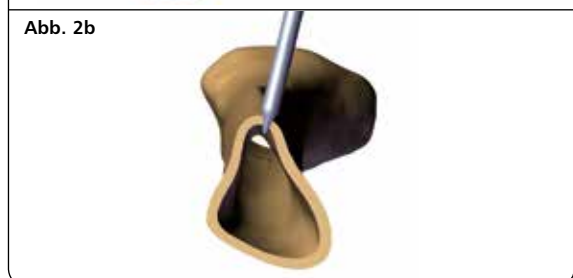


Abb. 2a



Abb. 2b



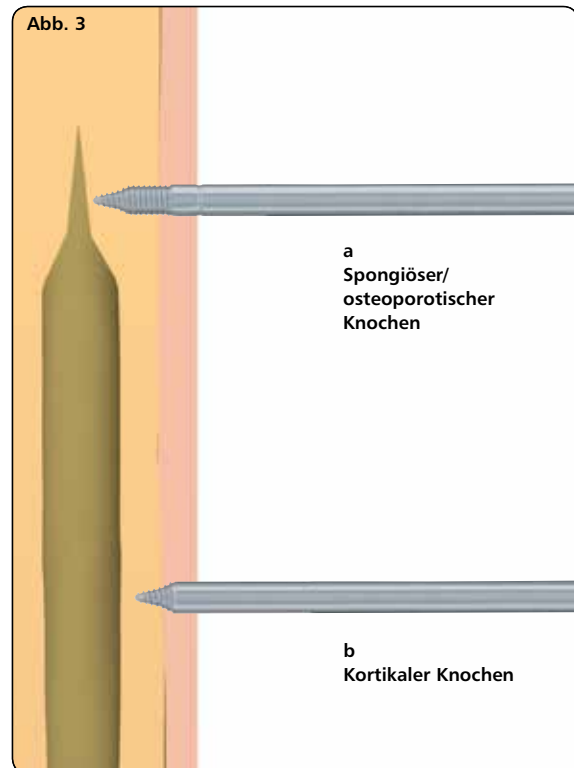


### Applikation der Schrauben

- 3) Bringen Sie die Schraube mit einer niedrigen Bohrgeschwindigkeit und dem bereits montierten Drehmomentbegrenzer senkrecht zur Knochenoberfläche ein.

Bei **spongiösen Knochen**, für den UNYCO-Spongiosa-Schrauben verwendet werden sollten, stoppen Sie das Einbringen der Schraube, sobald sich die Weichteilreferenzlinie auf gleicher Ebene mit der Haut befindet (Abb. 3a). Wenn die Kortikalis des spongiösen Knochens hart genug ist, wird der Drehmomentbegrenzer aktiviert und die Bohrung automatisch beendet, wenn das gewünschte Drehmoment erreicht ist. Die ersten 5mm der UNYCO-Spongiosa-Schraube ähneln der Standard-UNYCO-Schraube und verfügen daher über dieselbe mechanische Leistung. Wird das Drehmoment aufgrund einer weicheren Kortikalis nicht erreicht, kann der Operateur die Schraube soweit einbringen, bis sich die Rille (Weichteilreferenzlinie) auf gleicher Ebene mit der Haut befindet.

Bei **kortikalen Knochen** unterbricht der Drehmomentbegrenzer das Eindrehen der Schraube automatisch, vorausgesetzt, dass sie richtig in die erste Kortikalis eingesetzt wurde (Abb. 3b).

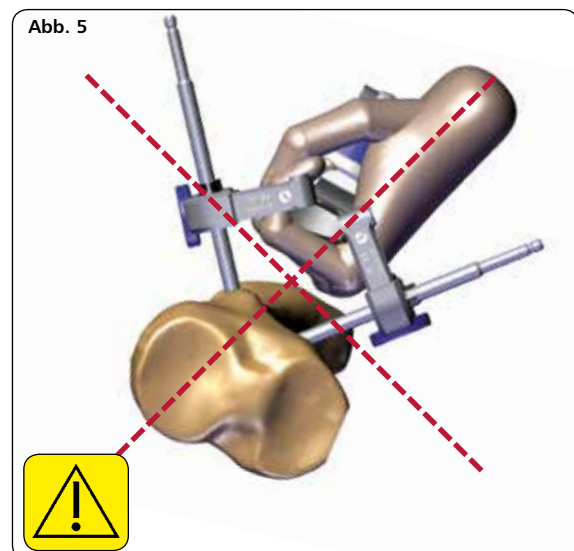
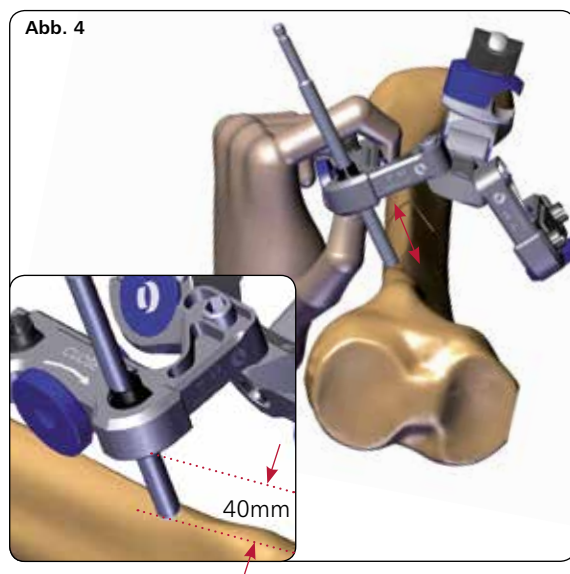


Bringen Sie die großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben (93566) an dieser ersten Schraube an und arretieren Sie den Metallring am Arm im Uhrzeigersinn (Abb. 4).

**HINWEIS:** Sobald die konvergierenden Schrauben eingesetzt wurden, kann die Backe nicht mehr auf den Schraubenschäften verschoben werden.

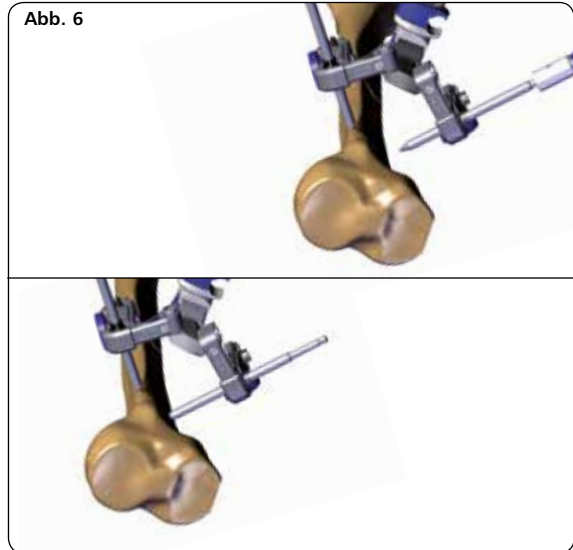
Es ist daher wichtig, den endgültigen Abstand (40mm oder ca. zwei Finger breit) der Backe von der Haut festzulegen, bevor die zweite Schraube eingesetzt wird.

Die Backe sollte im Idealfall mit einem Abstand von 40mm von der Haut positioniert werden (Abb. 5).



- 4) Beim Verwenden der Galaxy UNYCO-Tibiabacke (93566) als Schablone für das Einbringen einer Schraube setzen Sie die zweite Schraube in einem möglichst senkrechten Winkel zur Knochenoberfläche in den kontralateralen Arm ein. Überprüfen Sie ihre richtige Position am Knochen und arretieren Sie den Metallring teilweise und im Uhrzeigersinn, sodass die Schraube in ihrem Sitz über ausreichend, aber nicht übermäßig viel Spiel verfügt.

Abb. 6

**WARNUNG:**

Die Stabilität des Systems kann nur mit einer Mindestanzahl von drei Schrauben (zwei davon müssen UNYCO-Schrauben (93507) sein) in Kombination mit der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben in jedem Segment gewährleistet werden. Es wird die Verwendung von vier Schrauben empfohlen. Bei Operationen im Methaphysebereich wird der Einsatz von 4 Schrauben empfohlen.

Abb. 7

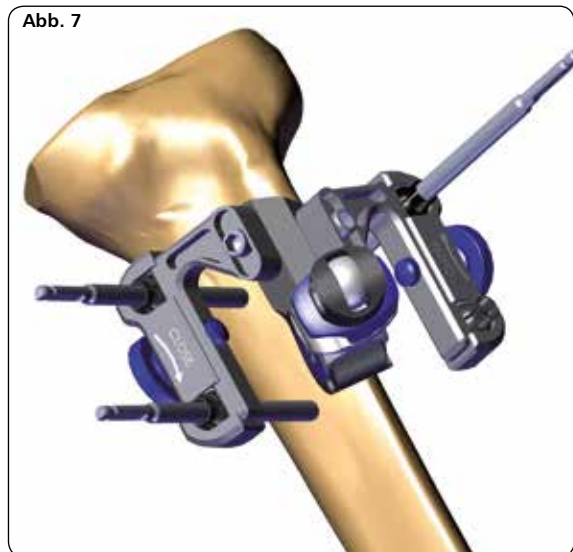
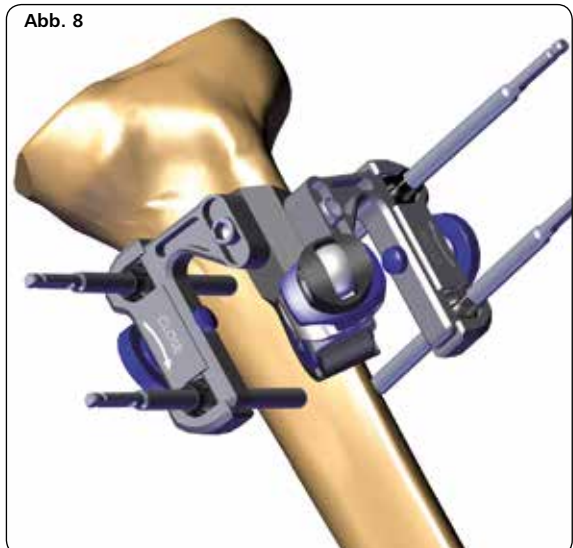
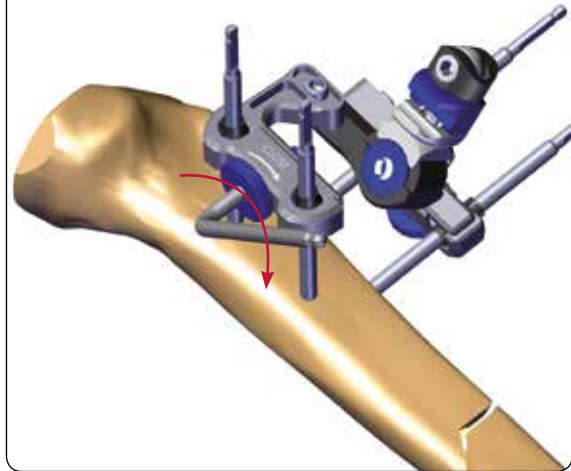


Abb. 8



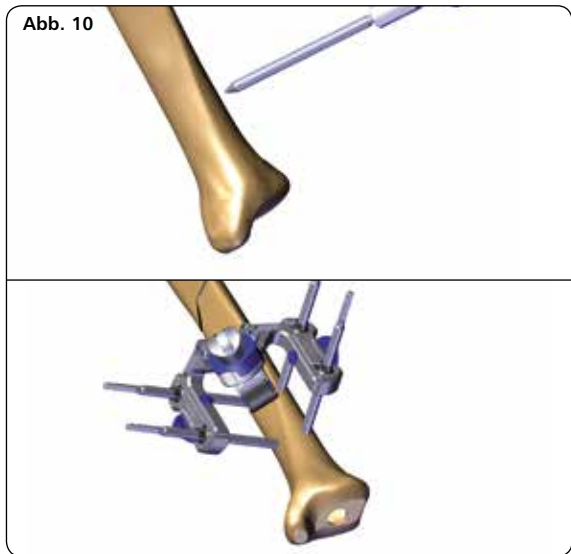
- 5) Sobald alle Schrauben in den jeweiligen Arm eingebracht sind, arretieren Sie beide Metallringe vollständig mit dem 5-mm-Inbusschlüssel (30017) (Abb. 9).

Abb. 9



- 6) Zum Montieren der zweiten großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben im distalen Abschnitt wiederholen Sie die Schritte 2-5 (Abb. 10).

Abb. 10



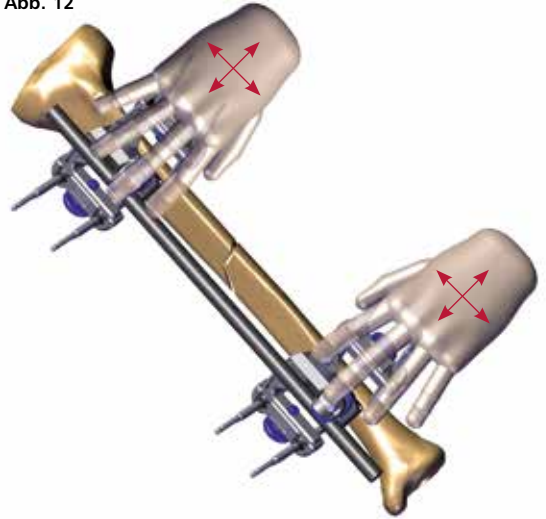
- 7) Verbinden Sie beide großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben bei geöffneter Stab-Backe mit dem Carbonstab, um eine unkomplizierte Frakturposition zu ermöglichen (Abb. 11).

Abb. 11



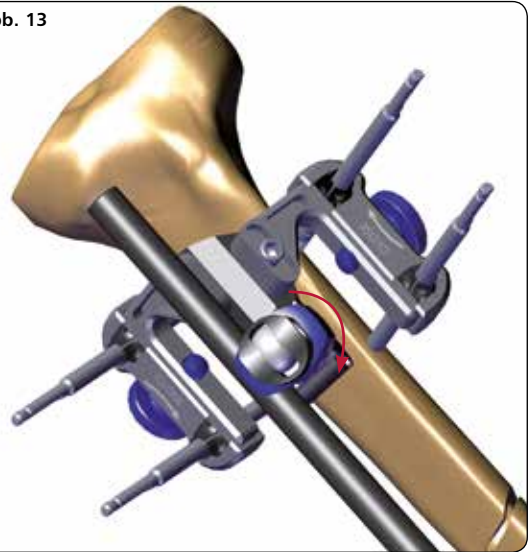
- 8) Reponieren Sie die Fraktur (bei Bedarf unter Röntgenkontrolle). Die Multischraubenbacken können dabei als „Handgriffe“ genutzt werden, um das Repositionsmanöver zu erleichtern (Abb. 12).

Abb. 12



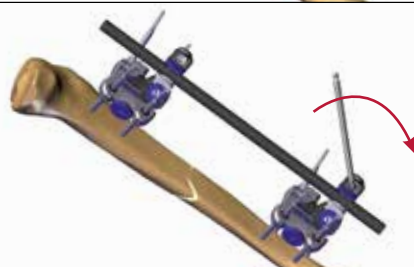
- 9) Verriegeln Sie die Stab-Backen zunächst manuell durch Drehen des gerändelten Metallrings im Uhrzeigersinn (Abb. 13).

Abb. 13



- 10) Wenn die Reposition zufriedenstellend ist, arretieren Sie alle Backenteile final, indem Sie die Nocken mit dem 5-mm-Inbusschlüssel festziehen (Abb. 14).

Abb. 14



Bei segmentalen Frakturen wird das Mittelsegment mit einer UNYCO-Schraube über eine großen Galaxy-Backe (93010) fixiert. Diese ist mit demselben Carbonstab verbunden, der die zwei großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben verbindet.

Bevor Sie die UNYCO-Schraube in den Knochen einbringen, arretieren Sie die Backen teilweise, indem Sie den Metallring im Uhrzeigersinn leicht vorschließen, sodass die Schraube in ihrem Sitz über ausreichend, aber nicht übermäßig viel Spiel verfügt.

Sobald die Schraube eingebracht wurde, ziehen Sie die Backe von Hand fest (Abb. 15).

Ziehen Sie abschließend die Backe mit dem Inbusschlüssel (30017) fest (Abb. 16).

Abb

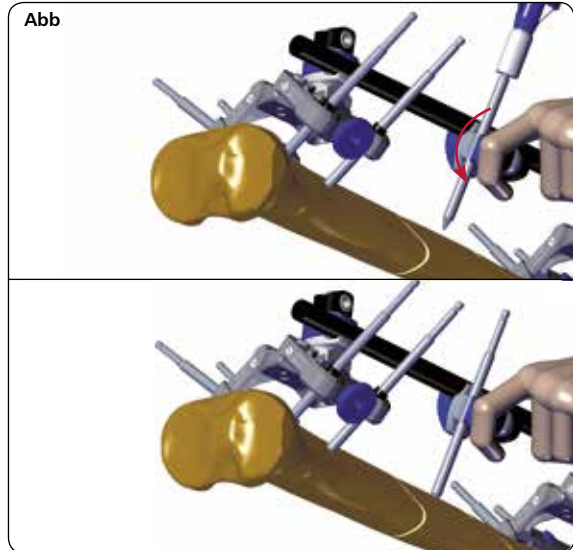
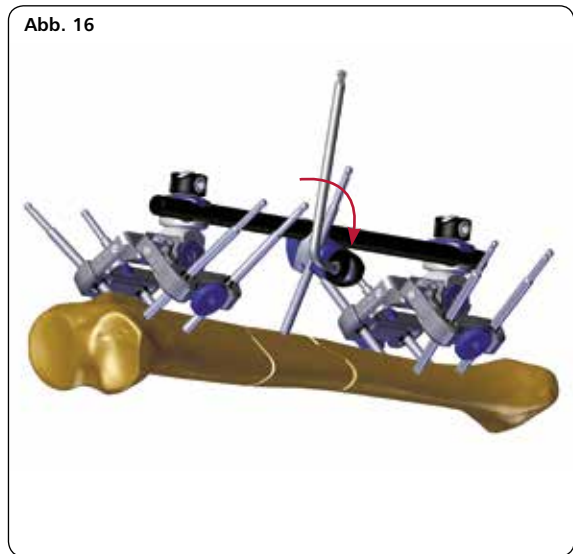


Abb. 16

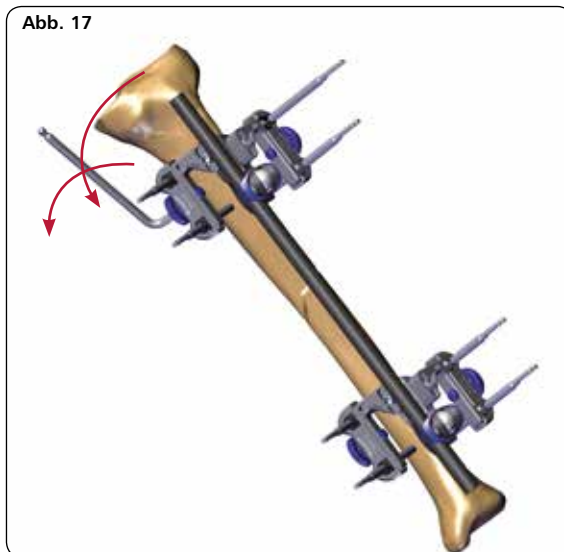


### UMBAU FÜR DIE DEFINITIVE VERSORGUNG

Wenn das System für die korrekte Anwendung der definitiven Versorgung als hinderlich angesehen wird, entfernen Sie die Systemteile an erforderlicher Stelle. Wenn es beispielsweise erforderlich wird, auf der medialen Seite eine Platte einzusetzen, und die Reposition und Ausrichtung insgesamt beibehalten werden sollen:

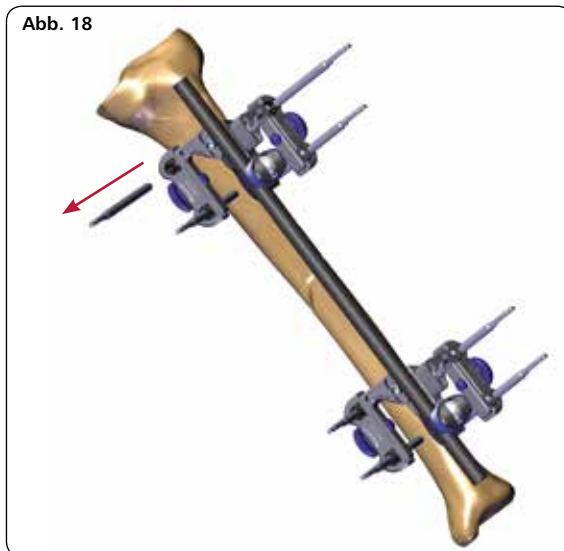
- 1) Lösen Sie den Metallring des medialen Arms der proximalen großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben (Abb. 17).

Abb. 17



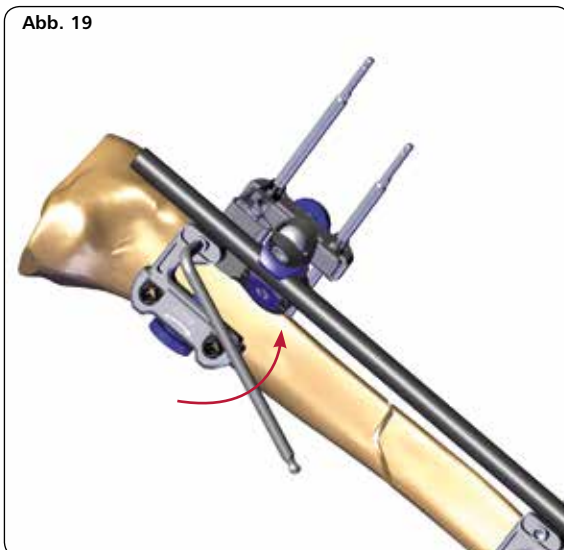
- 2) Entfernen Sie die UNYCO-Schrauben (Abb. 18).

Abb. 18

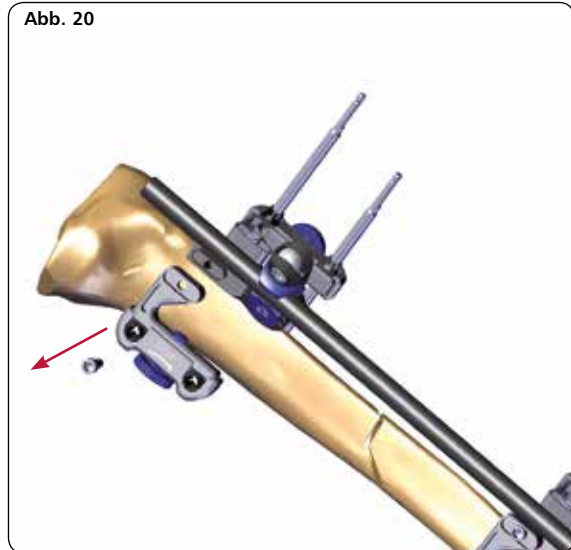


- 3) Lösen Sie die Fixierungsschraube des medialen Armes mit dem 5-mm-Inbusschlüssel (Abb. 19).

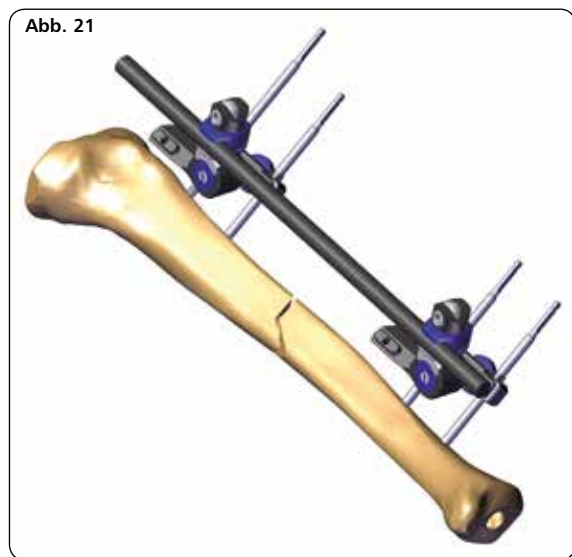
Abb. 19



- 4) Entfernen Sie den medialen Arm (Abb. 20).

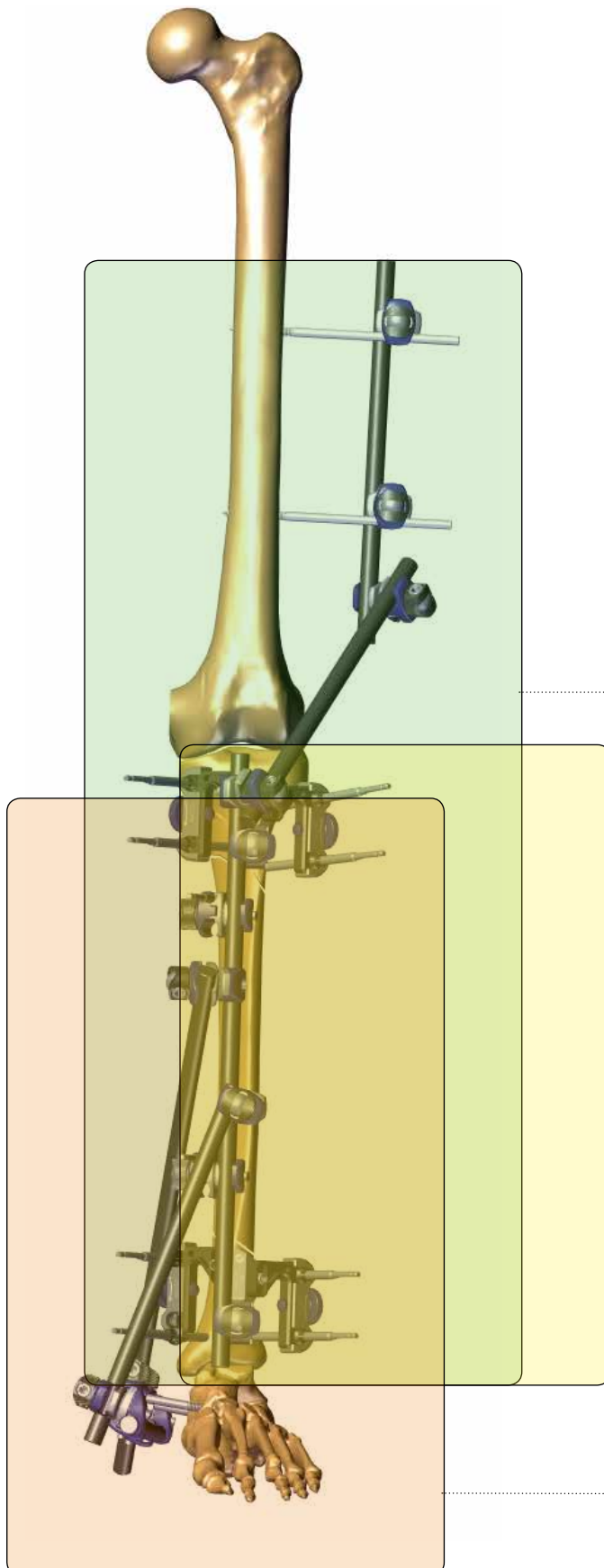


- 5) Falls erforderlich, wiederholen Sie den Vorgang für die distale Backe (Abb. 21).



Wenn eine laterale submuskuläre Verplattung für die Fraktur vorgesehen ist, können stattdessen die beiden lateralen Arme auf entsprechende Weise entfernt werden. Für beide oben beschriebenen Szenarien müssen die großen UNYCO-Backen jeweils unbedingt mit vier Schrauben fixiert werden, bevor ein Arm gelöst werden kann.

Ist für die Fraktur die intramedulläre Nageltechnik als definitive Behandlung vorgesehen, ist ein Entfernen des Fixateurs im Allgemeinen nicht notwendig. Es ist jedoch erforderlich, dass der Fixateur vom restlichen Operationsfeld steril abgegrenzt wird.

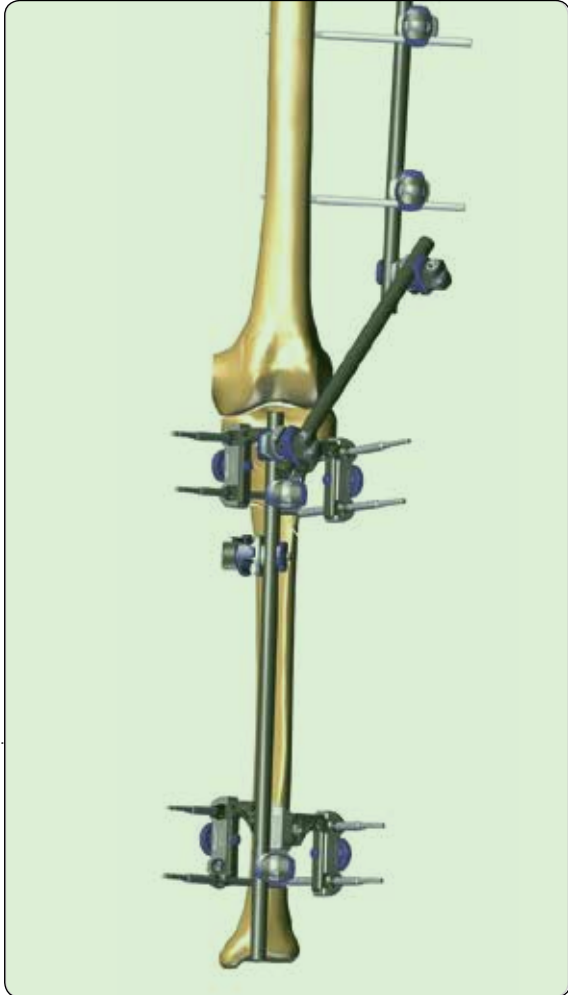
**TEMPORÄRE FIXATION**

Knieüberbrückende Montagen für periartikuläre Frakturen oder Verletzungen des Bandapparates des Knies\*

Tibiale Anwendung bei periartikulären, diaphysären oder segmentalen Frakturen (wie dargestellt)

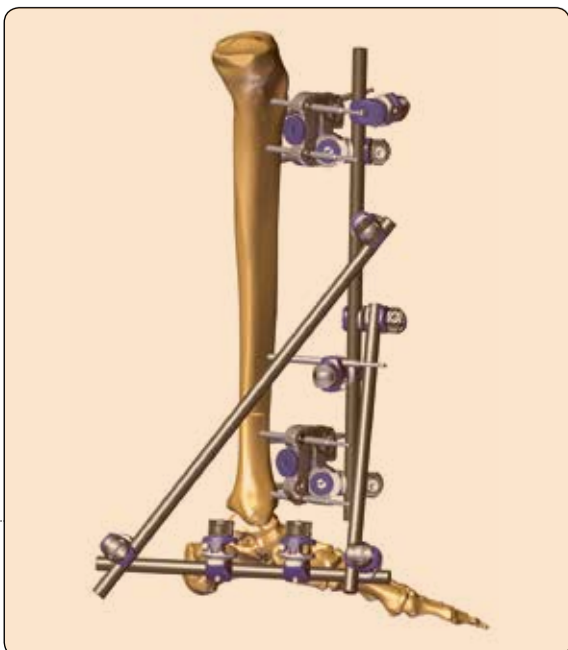
Sprunggelenküberbrückende Konfiguration für periartikuläre Frakturen oder Verletzungen des Bandapparates\*





Knieüberbrückende Konfiguration für proximale Tibiaschaftfrakturen mit einer Instabilität des Bandapparates des Knies.

Standardkonfiguration für Frakturen des mittleren Tibiaschafts.



Sprunggelenküberbrückende Konfiguration für distale Tibiaschaftfrakturen mit einer Instabilität des Sprunggelenks.

\* HINWEIS: Im Falle einer Knie- oder Sprunggelenksüberbrückung muss mit bikortikalen Schrauben und dem Galaxy-Fixationssystem eine Stabilisierung im Femur bzw. Fuß durchgeführt werden.







Hersteller:  
**ORTHOFIX Srl**  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona) Italien  
Tel +39 045 6719000  
Fax +39 045 6719380

**www.orthofix.com**  
**www.galaxyunyc.com**



IHR VERTRIEBSPARTNER:

**Deutschland/Österreich**  
**Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn

Tel.: +49 89 354 99 99 - 0

Fax: +49 89 354 99 99 - 77

[info@orthofix.de](mailto:info@orthofix.de)

