

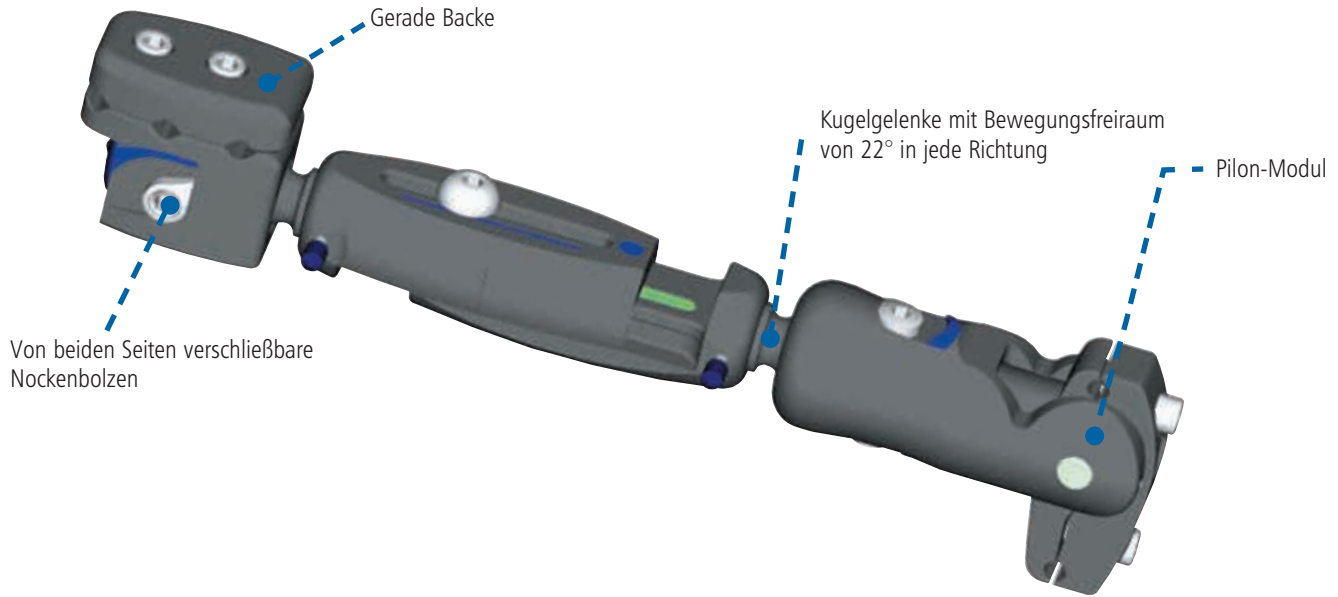
Der XCaliber Pilon-Fixateur mit Bewegungsmodul

Dr. S. Berki, Dr. V. Caiaffa, Dr. F. Lavini und Dr. M. Manca

ALLGEMEINES

Der XCaliber Pilon-Fixateur besteht aus strahlendurchlässigem Kohlefaserstoff für eine ungehinderte Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung. Die Metallschrauben und die Nockenbolzen der Kugelgelenke sowie die Backenhülsen und das Pilonmodul sind die einzigen strahlenundurchlässigen Komponenten. Da das Kugelgelenk strahlendurchlässig ist und aus Verbundmaterial besteht, verformt sich das Kugelgelenk nach wiederholtem Festziehen. Es kann am Patienten wiederholt angepasst werden, falls eine Neupositionierung der Fraktur erforderlich ist. Für eine Verwendung an einem zweiten Patienten ist es jedoch nicht geeignet. Das Gelenk ist außerdem versiegelt und kann zur Reinigung nicht zerlegt werden.

Der XCaliber Fixateur darf ausschließlich an einem einzigen Patienten verwendet werden.



ERFORDERLICHES EQUIPMENT

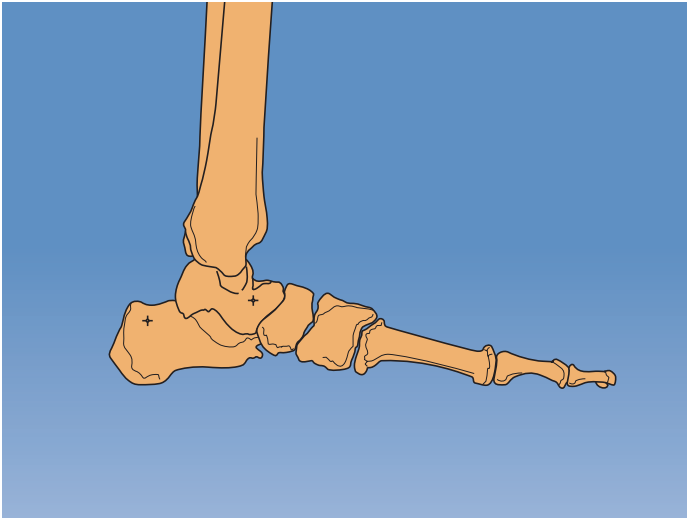
99-91245	XCaliber Pilon-Sterilkit inkl. dynamischer KD-Einheit
99-11947	Zielinstrument für Pilonmodul, steril
99-91038	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange (150mm) und 2 Verbindungsbacken), steril
90037	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange, 2 Verbindungsbacken und Befestigung für den Fixateurkörper)
Standardzubehör für die Schraubenapplikation.	

oder

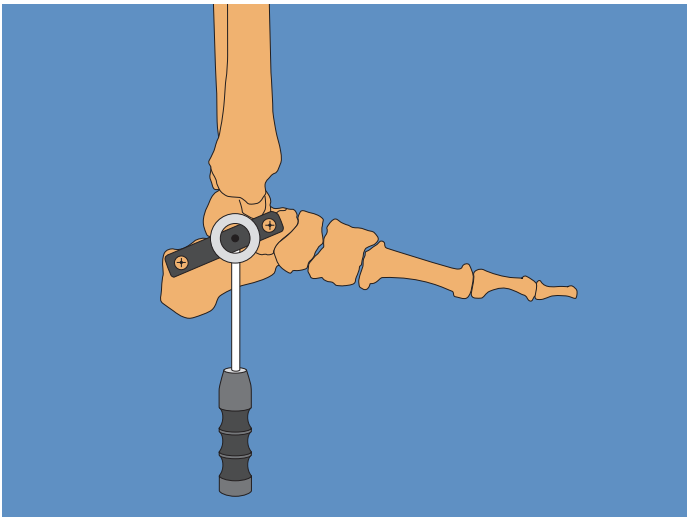
99-91647UE	XCaliber Pilon-Komplettkit, steril Bestehend aus:
	1x91150 Universal T-Schlüssel
	1x91017 Universal Inbusschlüssel
	1x11106 Bohrhülse 3,2x40mm
	1x11104 Bohrhülse 4,8x40mm
	1x91047 XCaliber Pilon-Fixateur
	1x11947 Zielinstrument für Pilon-Modul
	3x11102 Gewebeschutzhülse L 60mm
	1x91015 Dynamische KD-Einheit
	2x99-611540 XCaliber HA Knochenschraube 150/40, steril
	3x99-611530 XCaliber HA Knochenschraube 150/30, steril
	1x1101101 Kanülierter Bohrer 3,2x200mm
	2x11014 K-Draht 1,5x250mm
	1x1100101 Bohrer 4,8x180mm
99-91038	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange (150mm) und 2 Verbindungsbacken), steril
90037	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange, 2 Verbindungsbacken und Befestigung für den Fixateurkörper)

STERILE	R
---------	---

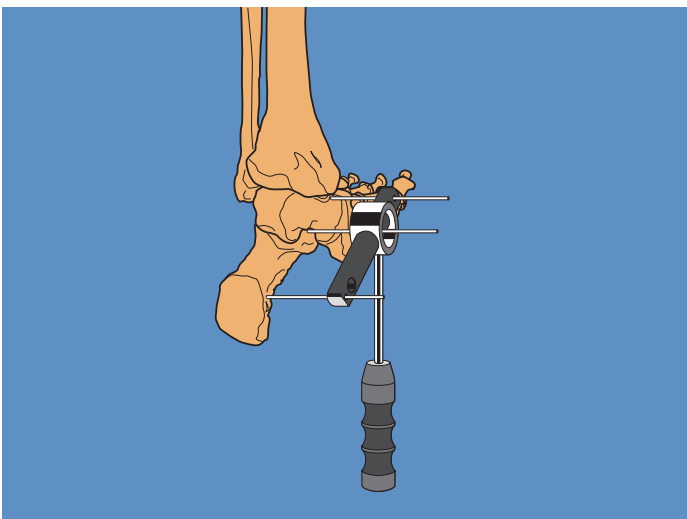
ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der Inhalt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Diese Anwendung gestattet die Gelenk überbrückende Fixation bei schweren artikulären Frakturen und Pilonfrakturen der distalen Tibia. Sie ist für einen minimal-invasiven Eingriff konzipiert. Die distalen Knochenschrauben werden zuerst eingebracht: Eine im Talus und die andere im Kalkaneus.

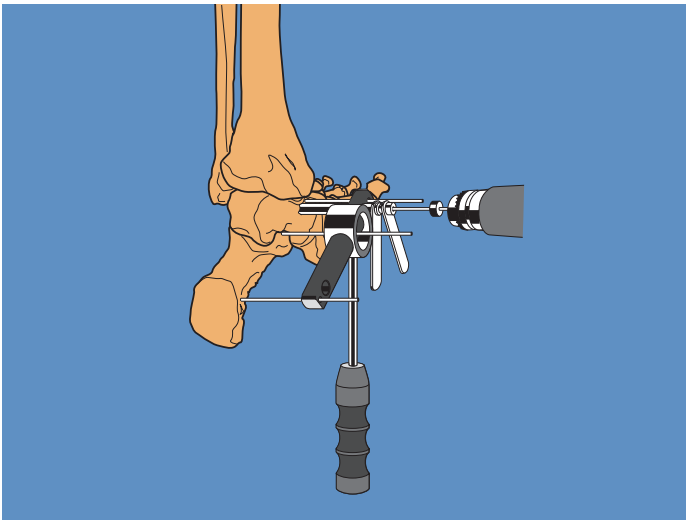


Zur Identifikation des Rotationszentrums des tibiotalaren Gelenks wird die Mitte des Zielgeräts über die mediale Projektion des Sinus tarsi platziert, parallel zur Taluskuppel in der AP-Projektion. Im seitlichen Bild sollte der Ring des Zielinstrumentes an jedem Punkt den gleichen Abstand zur Taluskuppel aufweisen. Die ideale Position der anterioren Knochenschraube wird identifiziert, indem das Zielgerät unter Durchleuchtung um seine Achse bewegt wird. Richten Sie den Griff des Zielgeräts mit der Achse der Tibia aus.



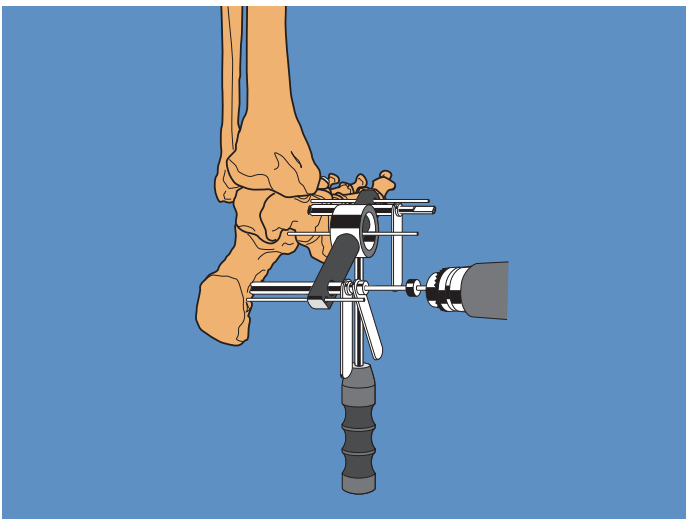
Einen 2-mm-Kirschnerdraht durch das Zentrum des Zielgeräts bis zur Haut einbringen. Durch die zwei kleinen Öffnungen im Zielgerät Kirschnerdrähte einführen, um es für die Implantation der Knochenschrauben zu stabilisieren.

Hinweis: Die anteriore Schraubenaufnahme des Zielgeräts muss sich über dem Zentrum des Talushalses befinden.



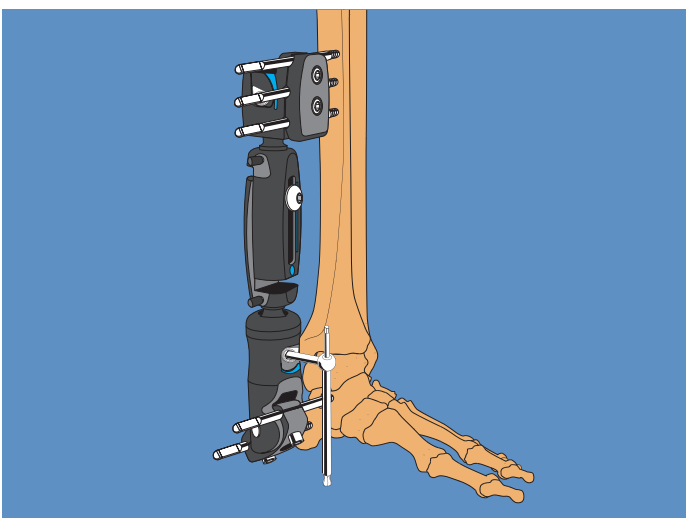
Eine Gewebeschutzhülse und eine 3,2mm Bohrhülse durch die anteriore Öffnung des Zielgeräts einführen.
Überprüfen Sie, dass diese sich in der Mitte des Knochens befindet.
Mit einem 3,2mm Bohrer vollständig in den Knochen bohren.
Durch eine 4,8mm Bohrhülse ersetzen und nur durch die erste Kortikalis mit einem 4,8mm Bohrer bohren.

Hinweis: Die Position dieser Knochenschraube kann vorab durch das Einführen eines 2mm Kirschnerdrahtes über das Zentrum des Talushalses geprüft werden. Falls verfügbar, sollten Sie dazu eine 2mm Drahtführung in der Gewebeschutzhülse verwenden. Über den liegenden Draht kann dann ein kanülierter Bohrer verwendet werden.
Für diesen Zweck verwendete Kirschnerdrähte und kanülierte Bohrer dürfen NICHT wiederverwendet werden.



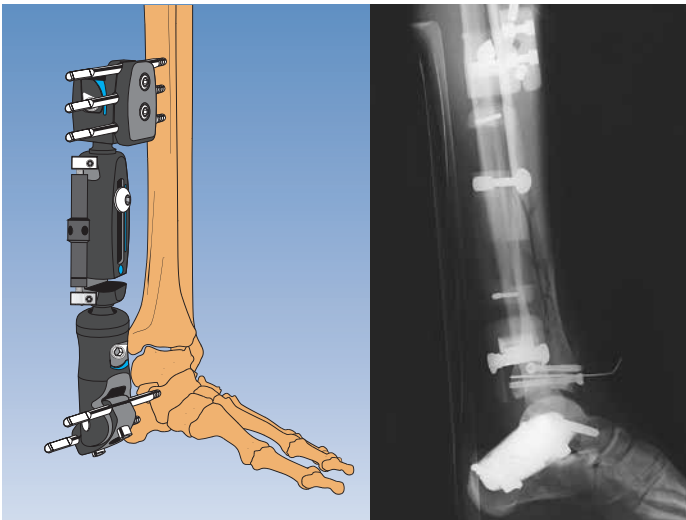
Nach dem Entfernen der Bohrhülse die Knochenschraube mit dem T-Schlüssel oder dem Handbohrer bis zur zweiten Kortikalis in den Talus einbringen. Gewöhnlich sind noch weitere 5 oder 6 halbe Umdrehungen nötig, um sicherzustellen, dass etwa 2mm des Schraubengewindes aus der zweiten Kortikalis herausragen. Hinweis: Selbstbohrende Knochenschrauben nie mit der Bohrmaschine einbringen. Die zweite Knochenschraube analog in den Kalkaneus einbringen. Wenn selbstbohrende XCaliber-Knochenschrauben verwendet werden, muss im Talus bzw. Kalkaneus, wo die Kortikalis dünn ist, ein 3,2mm Bohrer verwendet werden.

Hinweis: Für diese Anwendung werden OsteoTite-Knochenschrauben (HA-beschichtete) empfohlen.

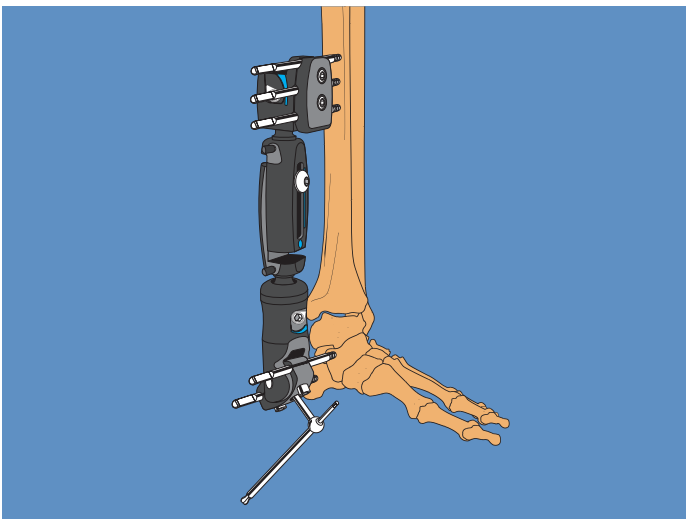


Die Kirschnerdrähte und das Zielgerät entfernen und den Fixateur über die distalen Knochenschrauben platzieren. Den Fixateur als Schablone für die Platzierung der tibialen Knochenschrauben verwenden, nachdem geprüft wurde, dass der Körper des Fixateurs nicht vollständig eingefahren ist. Diaphysäre Knochenschrauben sollten immer im Zentrum der Knochenachse nach dem Vorbohren mit einem 4,8mm Bohrer durch eine 4,8mm Bohrhülse eingebracht werden, um eine Schwächung zu vermeiden. Auf jeden Fall sollte der Operateur sie gefühlvoll einbringen. Wenn das Einbringen einer Knochenschraube schwieriger als gewöhnlich erscheint, empfiehlt es sich, die Knochenschraube zu entfernen und zu reinigen und das Loch erneut mit einem 4,8mm Bohrer zu bohren, selbst wenn dieser zuvor bereits verwendet wurde. Die Befestigungsschrauben der Backe fest anziehen und die Fraktur reponieren. Die Nockenbolzen der Kugelgelenke mit dem Inbusschlüssel TEILWEISE festziehen. Die Reposition überprüfen und die Nockenbolzen mit dem Inbusschlüssel vollständig festziehen.

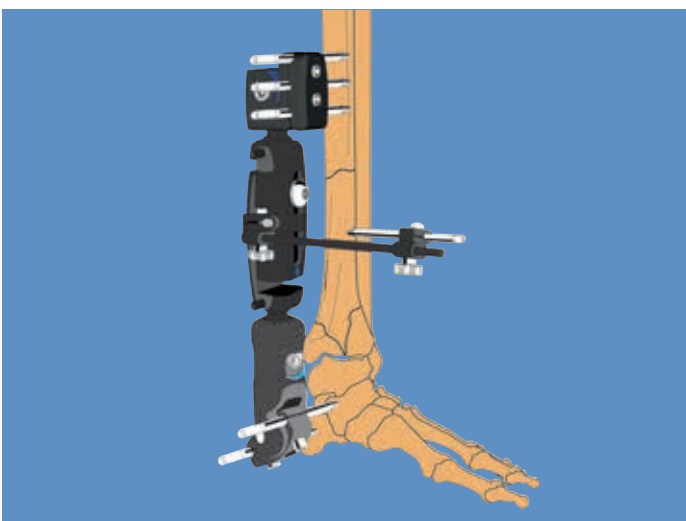
Hinweis: Die Nockenbolzen können von beiden Seiten der Backe festgezogen werden. Die "Nase" des Nockenbolzens muss dazu zum dickeren Abschnitt der Farbmarkierung gedreht werden und mindestens 50% der Markierungslänge überwunden haben, um die Endfestigkeit zu erreichen.



Wenn die Fibulalänge wiederhergestellt wurde, das Sprunggelenk mithilfe der Kompressions-Distraktionseinheit unter Röntgendurchleuchtung um weitere 4-5mm distrahieren. Dies trägt zur Reposition durch Ligamentotaxis bei und verbessert den Gelenkzugang für die Fixation kleiner Knochenfragmente. Durch die Röntgentransparenz des Fixateurs ist in allen Ebenen eine freie Sicht auf die Fraktur mittels Bildwandler möglich. Das Sprunggelenk darf postoperativ nicht übermäßig distrahert sein. Die zentrale Feststellschraube am Fixateur-Körper sollte festgezogen und die Kompressions-Distraktionseinheit entfernt sein.



Die distale Feststellschraube des Pilonmoduls so schließen, dass der Fuss in Neutralposition eingestellt ist.



ZUSÄTZLICHE KNOCHENSCHRAUBEN

Die Stabilität der Frakturversorgung ist besonders hoch, wenn die inneren Knochenschrauben beider Backen relativ frakturnah verankert werden und wenn der Abstand auf beiden Seiten der Fraktur gleich ist. Zwischen der Fraktur und der nächstgelegenen Knochenschraube wird ein Mindestabstand von 2 cm empfohlen. Die zusätzlichen Schraubenhalterung kann ergänzend dazu eingesetzt werden. Dazu sollte eine Knochenschraube über eine Gewebeschutzhülse in den Tibiaschaft im identischen Abstand zur Frakturlinie wie die nächstgelegene Knochenschraube eingebracht werden. Diese Knochenschraube wird entweder mittels Spezialbefestigung an den Fixateurkörper gekoppelt oder über die nächste geeignete Knochenschraube mit dem Fixateur verbunden. Zum Festziehen der zusätzlichen Schraubenhalterung wird ein 6mm Inbusschlüssel verwendet. Außerdem kann eine zusätzliche Knochenschraube verwendet werden, um ein drittes Fragment zu stabilisieren. Diese Knochenschraube muss entfernt werden, bevor der Fixateur dynamisiert wird.

Orthofix dankt

S. Berki, MD

Department of General, Trauma and Hand Surgery,
University and County Hospital, Szentes, Hungary

V. Caiaffa, MD

Department of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
SS. Annunziata Hospital, Taranto, Italy

F. Lavini, MD

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
University of Verona, Verona, Italy

M. Manca, MD

Orthopaedic Department, "Versilia" Hospital,
Viareggio, Italy

für die wertvolle Unterstützung bei der Erstellung dieser Operationsanleitung
und den Beitrag zur Konzeption und Entwicklung des beschriebenen Fixateurs.

Die Firma ORTHOFIX unterhält ein Qualitätssicherungssystem gemäß folgender Anforderungen:

- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, Anhang II - (vollständiges Qualitätssicherungssystem) angepasst in 2007/47/EC
- Internationale Standards ISO 13485 / ISO 9001 für externe Fixateure, Implantate für Osteosynthese und zugehörige Instrumente.



Vor der Anwendung bitte die Gebrauchsanweisung "Orthofix Externe Fixations-Systeme" (PQ EXF) beachten.



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

www.orthofix.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

