

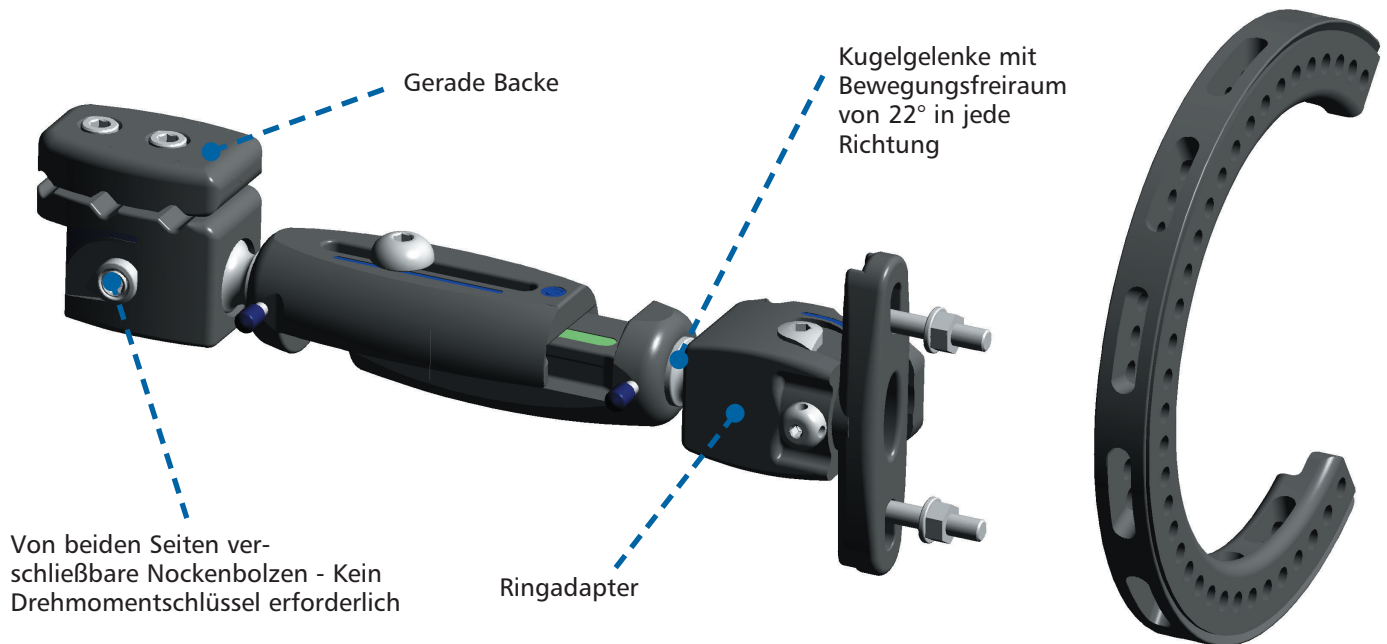
Der XCaliber Hybrid-Fixateur

19

ALLGEMEINES

Der XCaliber Hybrid-Fixateur besteht aus strahlendurchlässigem Kohlefaserstoff für eine ungehinderte Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung. Die Metallschrauben und die Nockenbolzen der Kugelgelenke 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

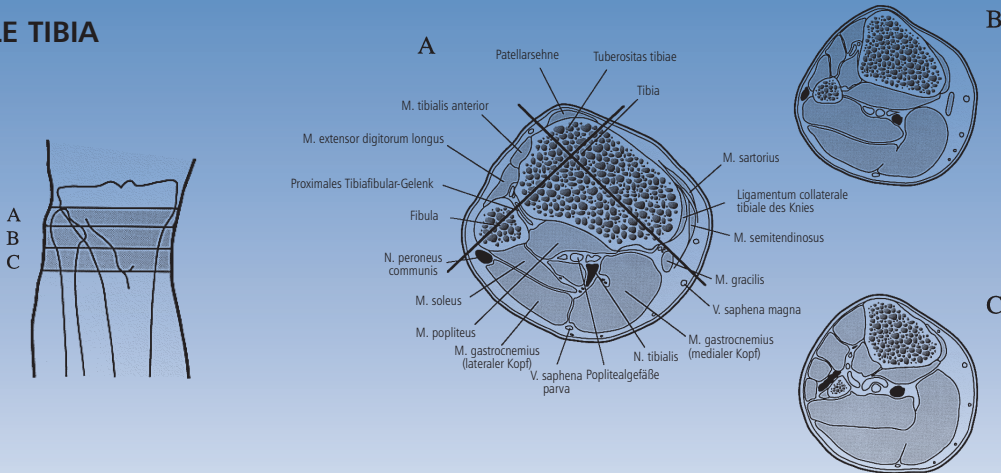
99-91080	XCaliber Hybrid-Sterilkit
81043	Zusätzliche strahlendurchlässige Verbindungsstange, 300mm
90038	Zusätzliche Verbindungsbacke
80042	Montagestange, 50mm oder
80044	Montagestange, 100mm
<i>Strahlendurchlässige Ringe sind in folgenden Durchmessern erhältlich: 125mm, 150mm, 175mm, 190mm, 220mm.</i>	
<i>Standardzubehör für die Draht- und Schraubenapplikation</i>	

STERILE R

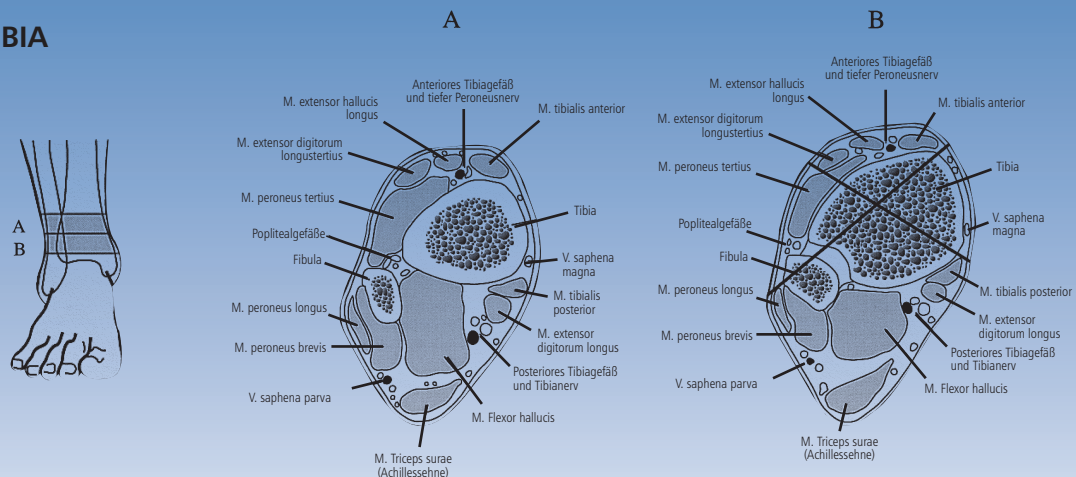
ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der Inhalt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

SICHERHEITZONEN FÜR DIE DRAHT-INSERTION

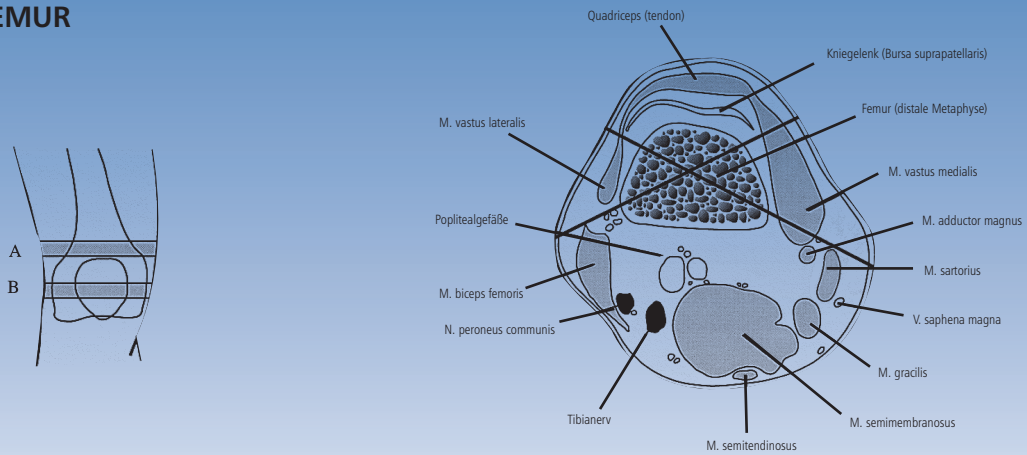
PROXIMALE TIBIA

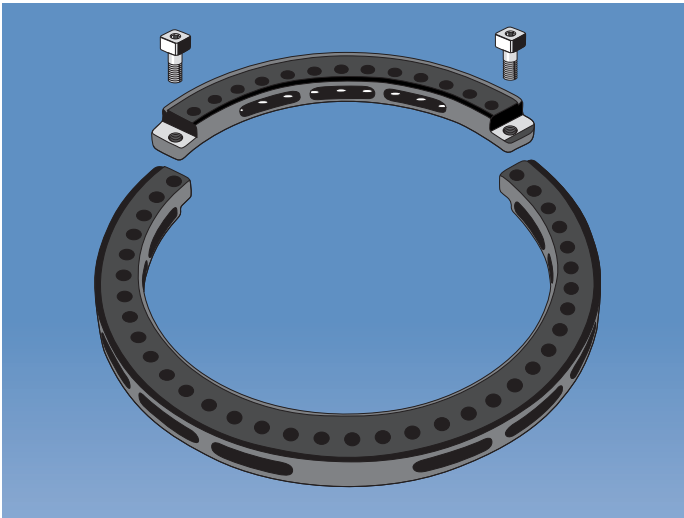


DISTALE TIBIA



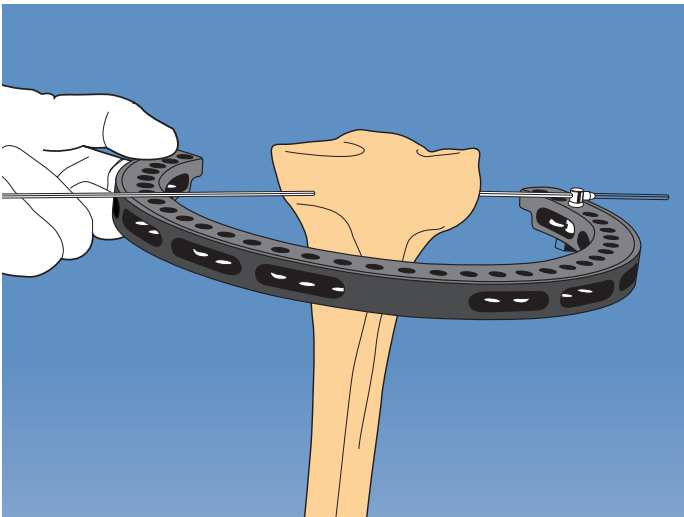
DISTALES FEMUR





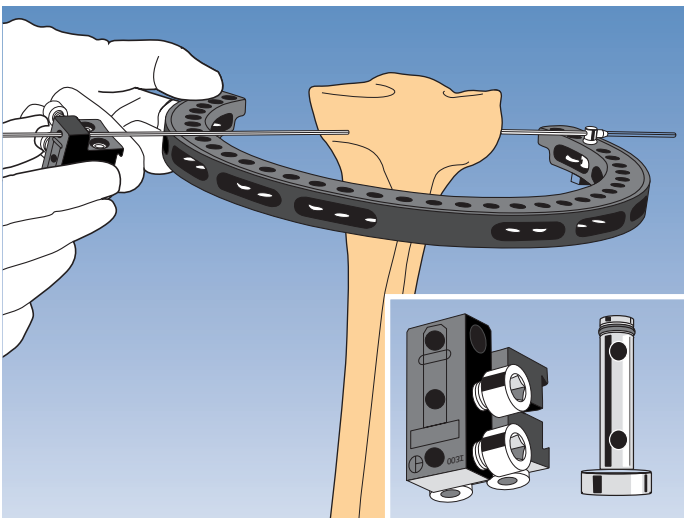
K-DRAHT INSERTION

Wahl des geeigneten Rings. Vollringe können durch das Verbinden von 1/3- und 2/3-Ringen mittels Feststellschrauben erstellt werden.

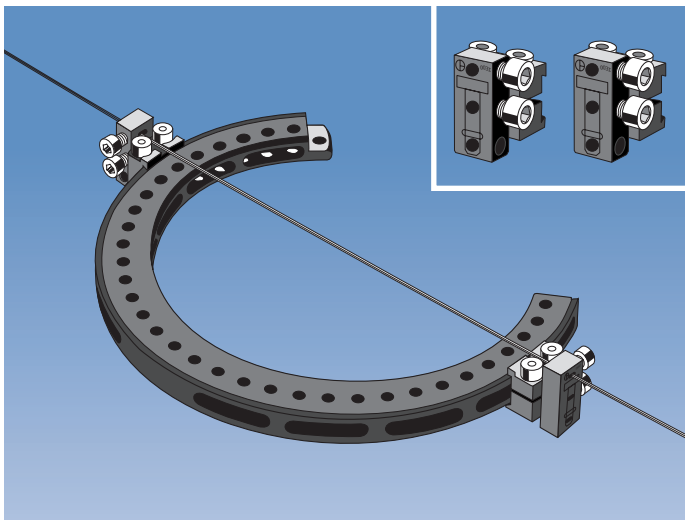


Anatomisch Sicherheitszonen gemäß Querschnitt der Extremität einhalten. Zuerst den gelenknähesten Draht einbringen. Dazu einen Zweiloch-Fixationsstift in das entsprechende Loch im Ring einbringen. Die Spitze des Kirschnerdrahtes (mit lateraler Olive) durch den Zweiloch-Fixationsstift einführen. Den Draht durch das Weichteilgewebe schieben und durch den Knochen bohren, während ein Assistent den Ring parallel zum Gelenk und die Extremität im Zentrum des Rings ausgerichtet hält. Die Gelenkkapsel sollte nicht tangiert werden. Wenn der Draht aus der gegenüberliegenden Kortikalis ausgetreten ist, das Bohren beenden und sicherstellen, dass der Draht sich parallel zum Ring und zur Gelenklinie befindet. Den Draht durch Klopfen mit einem Hammer weiter einführen, bis die laterale Olive den Fixationsstift berührt.

Hinweis: Der Draht kann oberhalb, unterhalb oder durch den Ring gebohrt werden, um die beste Position relativ zur Fraktur und zur Gelenkkapsel zu erzielen.

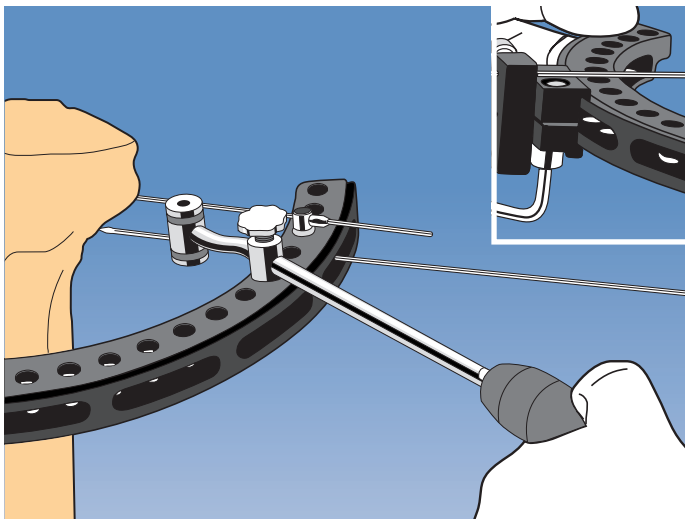


Alle Schrauben der Dreiloch-Drahtfixationsbacke lockern. Die Backe in Linie mit dem Fixationsstift ausrichten. Den Draht in das gewünschte Loch in der Drahtfixationsbacke einführen.

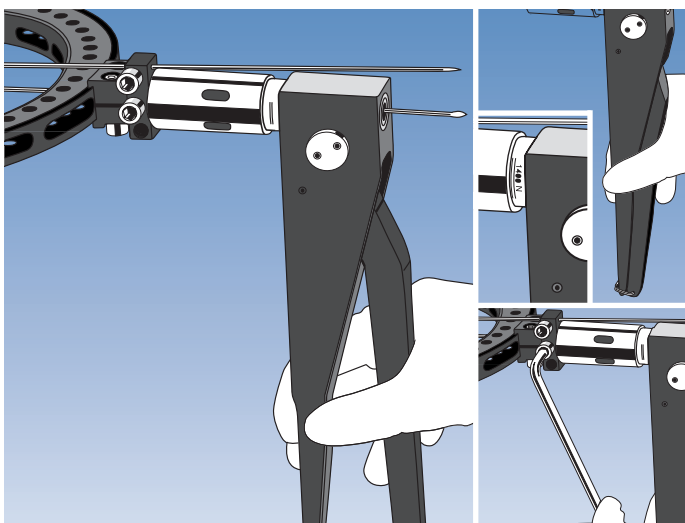


Wenn ein Kirschnerdraht ohne Olive verwendet wird, muss er an beiden Enden mit einer Dreiloch-Drahtfixationsbacke am Ring befestigt werden. Beide Drahtfixationsbacken am Ring festziehen. Drahtbefestigungsschraube an einem Ende des Drahtes fixieren.

Hinweis: Der erste Draht kann in Freihand-Technik eingebracht werden.

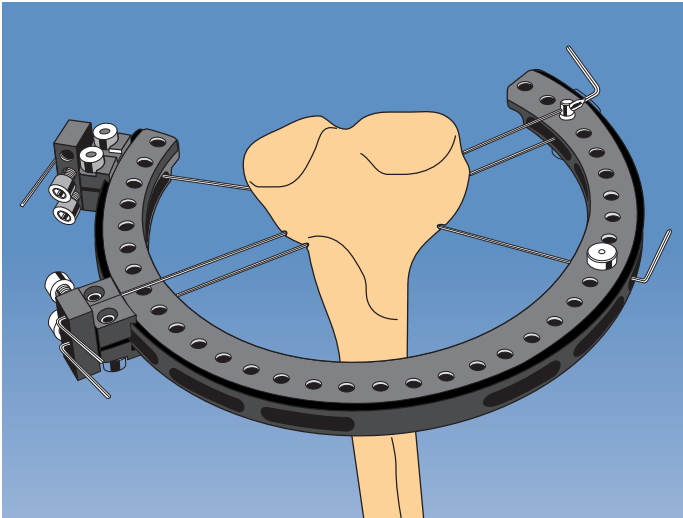


Anschließend einen weiteren Draht parallel durch das zweite Loch im Fixationsstift über eine Drahtführungshilfe einbringen. Die Drahtfixationsbacke vorübergehend vom Ring entfernen und dann über beide Drähte erneut einsetzen. Die Drahtfixationsbacke am Ring mithilfe eines 3mm Inbusschlüssel fixieren. Die Extremität zentral im Ring positionieren.



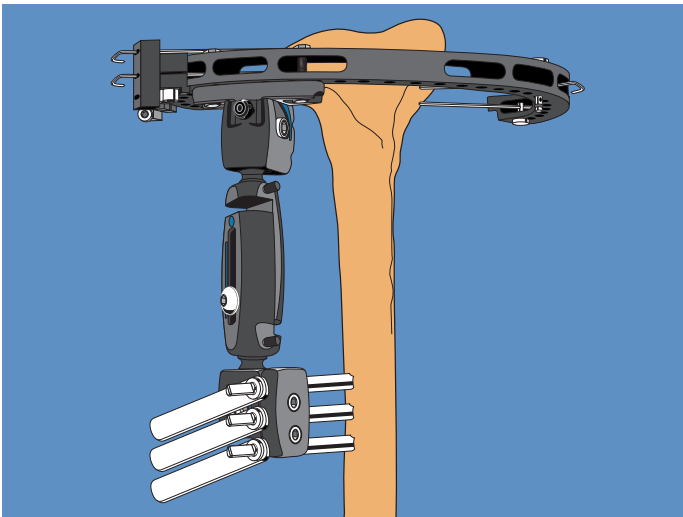
Zum Spannen der Drähte den Griff der Drahtspannzange vollständig öffnen. Die Drahtspannzange über den Draht einführen und bis an die Drahtfixationsbacke schieben. Den Draht auf mindestens 1200 N spannen, falls erforderlich in zwei Stufen. Die Drahtbefestigungsschrauben mit einem 5mm Inbusschlüssel festziehen. Den Draht abschneiden und/oder umlegen und Schutzkappen aufstecken.

Hinweis: Wenn Kirschnerdrähte ohne Olive in Verbindung mit zwei Dreiloch-Drahtfixationsbacken verwendet wurden, müssen die Drahtbefestigungsschrauben an einem Ende festgezogen und die Drähte am anderen Ende gespannt werden.

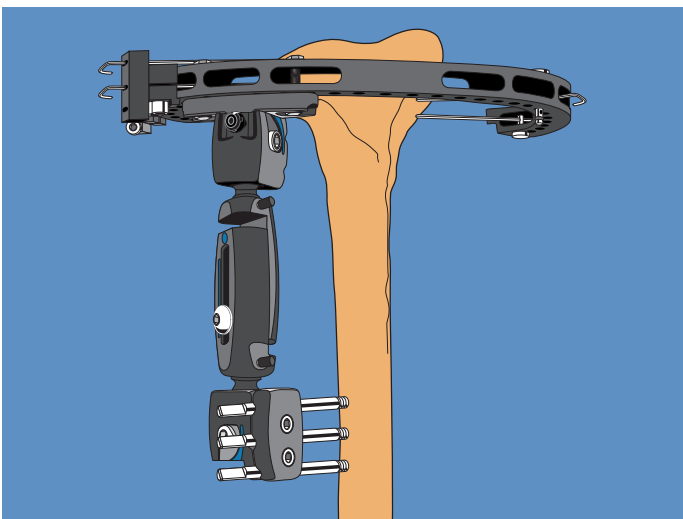


Kreuzende Drähte in dem weitesten Winkel einbringen, den die neurovaskulären Strukturen zulassen (gewöhnlich zwischen 50°-70°). Für eine optimale Stabilität des Rings sollten sich die Drähte im Zentrum der Tibia kreuzen. Den zweiten Fixationsstift von der gegenüberliegenden Seite wie den ersten Fixationsstift in das Ringloch einführen, um zu verhindern, dass sich die Drähte im Knochen treffen.

KNOCHENSCHRAUBEN INSERTION (DIAPHYSE)

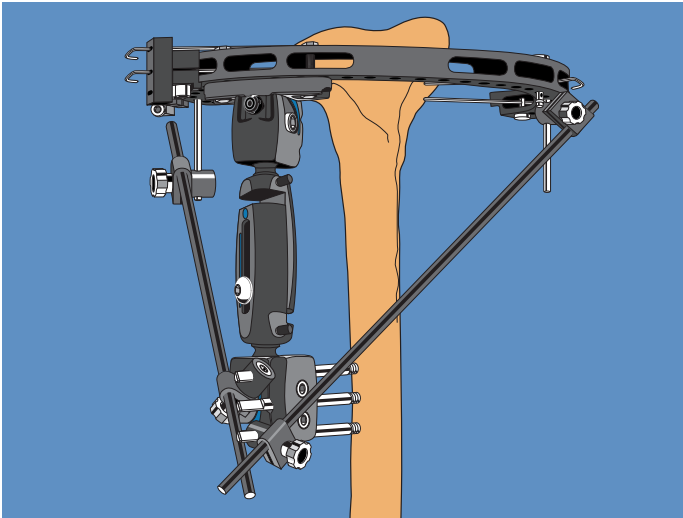


Die Fraktur durch Manipulation von Ring und Extremität reponieren. Den XCaliber Hybrid-Fixateur mittels Befestigungsschrauben und Unterlegscheiben am Ring fixieren. Mit dem Gabelschlüssel festziehen (81031). Den XCaliber Hybrid-Fixateur parallel zur Längsachse des Knochens mit geöffneten Backen und Kugelgelenken positionieren. Es ist sicherzustellen, dass der Körper des XCaliber Hybrid-Fixateurs weder vollständig ein- noch vollständig ausgefahren ist (Mittelposition). Die Backe dient selbst als Schablone für die Einbringung der Knochenschrauben. Die Knochenschrauben sind im Standardverfahren einzubringen (siehe Handbuch 1, "Allgemeine Operationsanleitung"). Wenn nur zwei Knochenschrauben eingebracht werden sollen, sind die Positionen 1 und 3 zu verwenden. Im Allgemeinen werden für Erwachsene drei Knochenschrauben empfohlen.



Frakturreposition überprüfen. Eine präzise Reposition wird durch die Strahlendurchlässigkeit des Fixateurs erleichtert. Ist eine zufriedenstellende Reposition erreicht, wird diese vom Operateur gehalten, während ein Assistent die Nockenbolzen und die Feststellschrauben des zentralen Fixateurkörpers mit dem Inbusschlüssel TEILWEISE festzieht. Nun die zentrale Feststellschraube vollständig schließen. Die Reposition überprüfen und die Nockenbolzen mit dem Inbusschlüssel vollständig festziehen.

Hinweis: Eine Fixierung der Kugelgelenke erfolgt mit dem Inbusschlüssel. Es ist kein Drehmomentschlüssel erforderlich. 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.



Zusätzliche Verbindungsstangen können zur weiteren Stabilisierung des Systems verwendet werden und werden bei unstabiler Fraktur empfohlen. Hierzu wird eine Montagestange am Ring angebracht und eine Verbindungsstange an selbiger mittels Verbindungsbacke befestigt. Das andere Ende der Verbindungsstange mit einer weiteren Verbindungsbacke an einer Knochenschraube befestigen. Im Heilungsverlauf werden die Verbindungsstangen entfernt, um die Lastverteilung an der Frakturstelle zu erhöhen.

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

CE 0123

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

 **ORTHOFIX®**