

XCaliber Universalschrauben

Operationstechnik

20

XCALIBER UNIVERSALSCHRAUBEN

Die XCaliber Knochenschrauben eignen sich für den Einsatz in Spongiosa gleichermaßen wie in Kortikalis. Sie sind in den Längenmaßen 150 mm und 260 mm erhältlich und können vor oder nach ihrer Einbringung auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Jede Schraubenlänge ist in 7 unterschiedlichen Gewindelängen erhältlich, die in 10 mm Schritten von 30 bis maximal 90 mm zur Verfügung stehen. Die einzelnen Schraubengrößen entnehmen Sie bitte nachfolgender Tabelle. Alle Schrauben werden mit oder ohne HA-Beschichtung angeboten.



XCaliber Universalschrauben*							
Gesamtlänge	Gewindelänge in mm						
	30	40	50	60	70	80	90
150 mm	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260 mm	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

* Die Xcaliber-Schrauben stehen auch steril verpackt zur Verfügung. Zur Bestellung bitte eine 99- vor die jeweilige Artikelnummer. (z.B. 99-911530)

XCaliber Osteotite Universalschrauben							
Gesamtlänge	Gewindelänge in mm						
	30	40	50	60	70	80	90
150 mm	99-611530	99-611540	99-611550	99-611560	99-611570	99-611580	99-611590

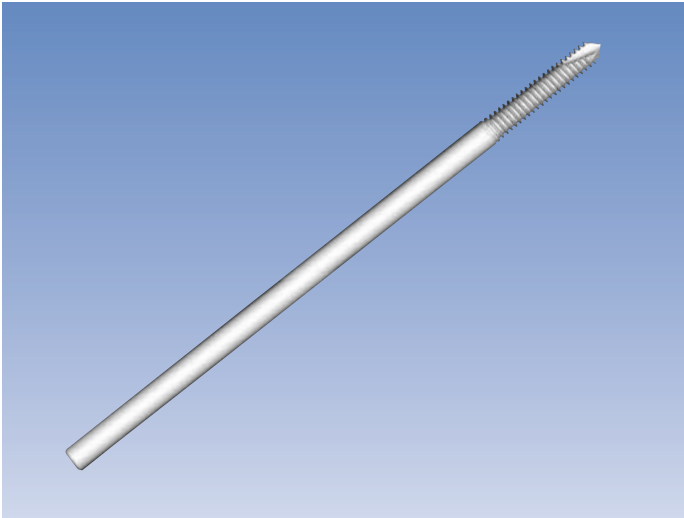
INSTRUMENTARIUM

91101	Schaftschneider für Universalschrauben
91120	Handbohrer
91125	Mess-Stab
91150	XCaliber Universal-T-schlüssel
91140	XCaliber Schraubekorb (für sterile Verpackungen)
450135	XCaliber Schraubensieb (leer)

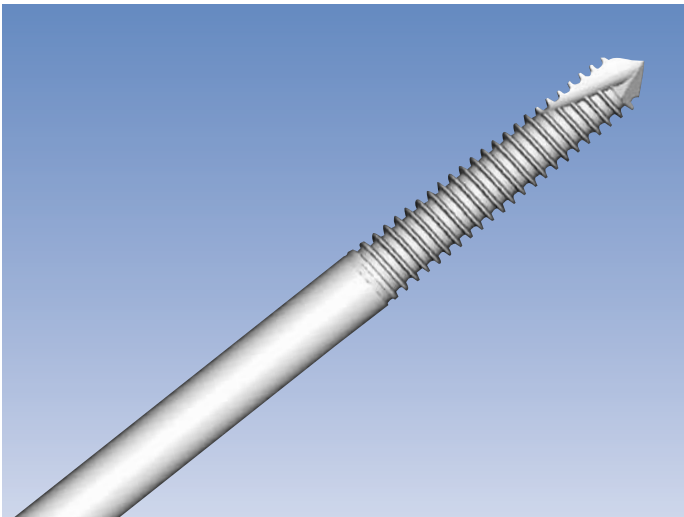
Orthofix Standard Instrumentarium für die Schraubenplatzierung

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

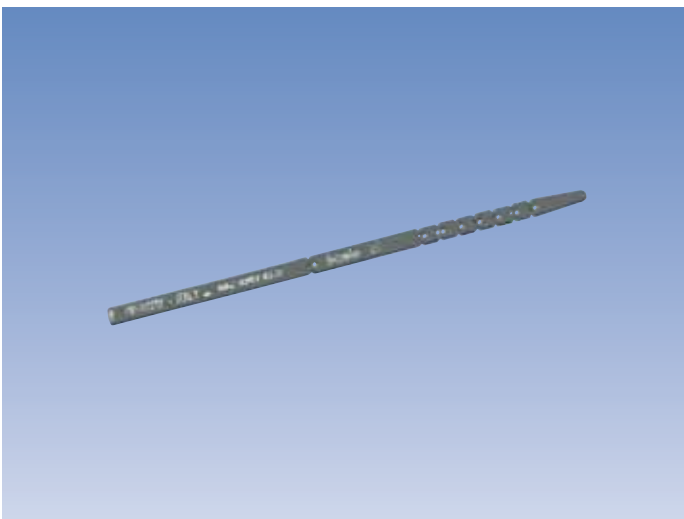
Achtung: Verwenden Sie keine Schrauben aus beschädigten oder geöffneten Verpackungen. Diese gelten als unsteril!



- Das Gewinde verjüngt sich von 6,0 auf 5,6 mm um bei der Insertion auch in der ersten Kortikalis den notwendigen Halt zu bieten, wie es insbesondere bei der monolateralen externen Fixation erforderlich ist. Das Ausmaß der Verjüngung wurde so gewählt, das auch beim Zurückdrehen der Schraube um zwei Umdrehungen keine Lockerung erfolgt. Allerdings sollten die Schrauben niemals mehr als zwei vollständige Umdrehungen zurückgedreht werden. Die Schrauben wären dann gelockert.



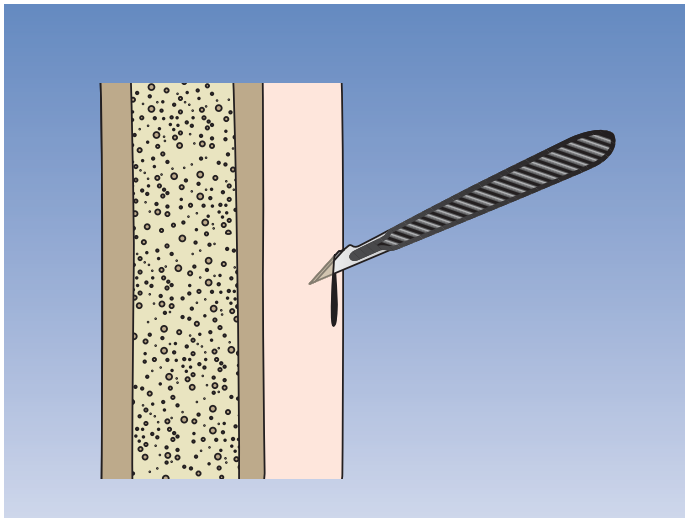
- Die Schrauben besitzen eine scharfe, selbstbohrende Spitze und können mit dem Handbohrer eingebracht werden. Unabhängig davon, ob beschichtete oder unbeschichtete Schrauben benutzt werden. Gelegentlich kann es bei sehr hartem diaphysärem Knochen ratsam sein, mit einem 4,8 mm Bohrer vorzubohren. Benutzen Sie dazu bitte die 4,8 mm Bohrlehre. Sollte ein Vorbohren in der Metaphyse erforderlich sein, benutzen Sie bitte den 3,2 mm Bohrer und Bohrlehre.



AUSWAHL DER RICHTIGEN LÄNGE VON SCHAFT UND GEWINDE

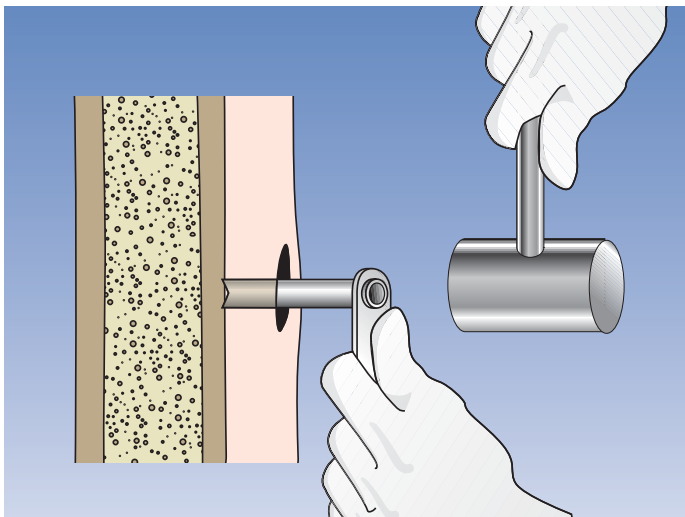
Die Benutzung des Mess-Stabes

- XCaliber Universalschrauben können überall dort verwendet werden, wo der Knochen-Durchmesser größer als 20 mm ist. Ansonsten muss auf schmaler dimensionierte Schrauben zurückgegriffen werden. Die Schrauben sollten möglichst im Zentrum der Knochenachse platziert werden. Bei einer dezentralen, randständigen Platzierung ist die Stabilität verringert und der Knochen wird geschwächt. Zur Bestimmung der Gewindelänge kann der Mess-Stab benutzt werden. Er wird über das Röntgenbild oder direkt an der Extremität angelegt. Letzteres ist deshalb vorzuziehen, weil im Röntgenbild der Vergrößerungs-Effekt nicht genau abgeschätzt werden kann. Die korrekte Gewindelänge kann hingegen bei der Bildwandlerkontrolle exakt vom Bildschirm abgelesen werden, wenn der Mess-Stab auf der Extremität in der gewünschten Position aufgelegt wird.

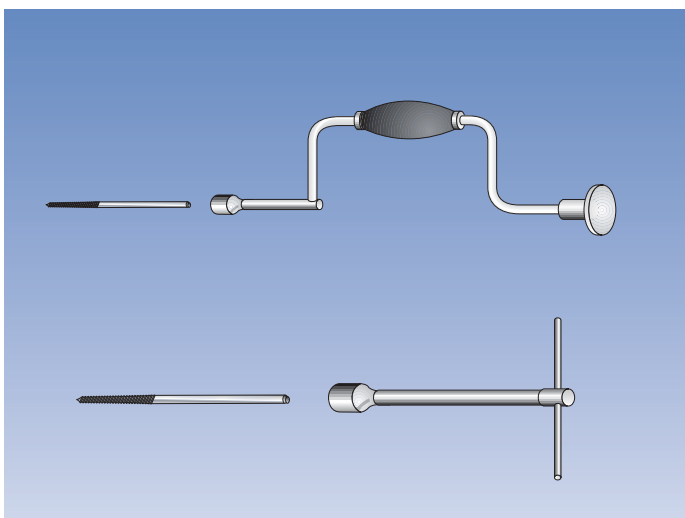


Insertion der Schrauben

- Eine 15 – 20 mm lange Inzision gewährleistet ausreichend Platz für die Einbringung der Schraube. Das unterliegende Weichteilgewebe sollte stumpf bis zum Knochen präpariert werden.

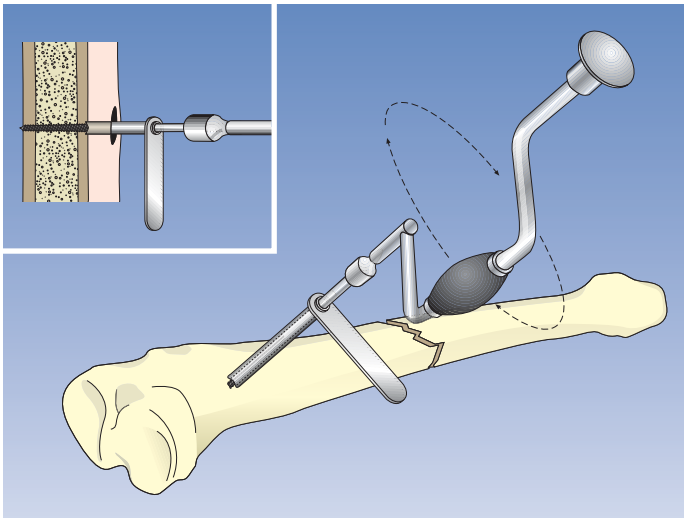


- Führen Sie dann die Gewebeschutzhülse ein und positionieren Sie sie im rechten Winkel zur Longitudinalachse des Knochens. Ermitteln Sie durch palpieren mit dem Trokar die Knochenmitte. Beim Entfernen des Trokars achten Sie bitte darauf, die Position der Gewebeschutzhülse nicht zu verändern. Mit leichten Hammerschlägen können Sie die Position der Gewebeschutzhülse sichern.

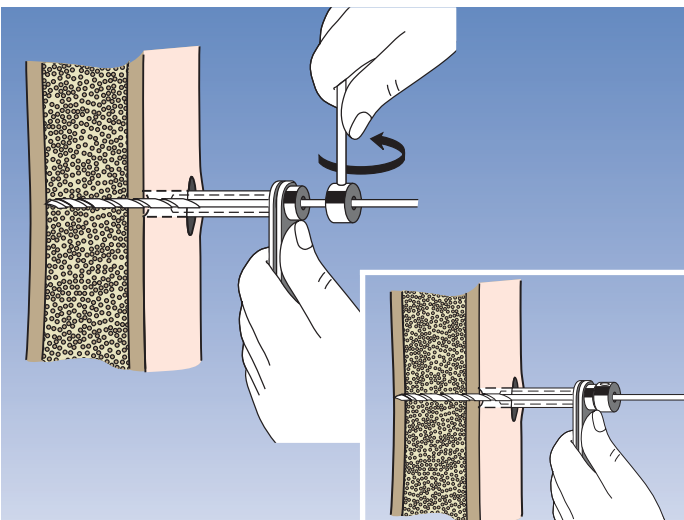


Das Einbringen der selbstbohenden Schrauben

- Wir empfehlen aus Sicherheitsgründen die XCaliberschrauben nicht mit einer pneumatisch oder elektrisch angetriebenen Maschine einzubohren. Es bestehen dabei die Risiken die Schrauben zu weit einzubohren und / oder zu großer Hitzeentwicklung. Benutzen Sie bitte den Handbohrer oder den T-Griff.

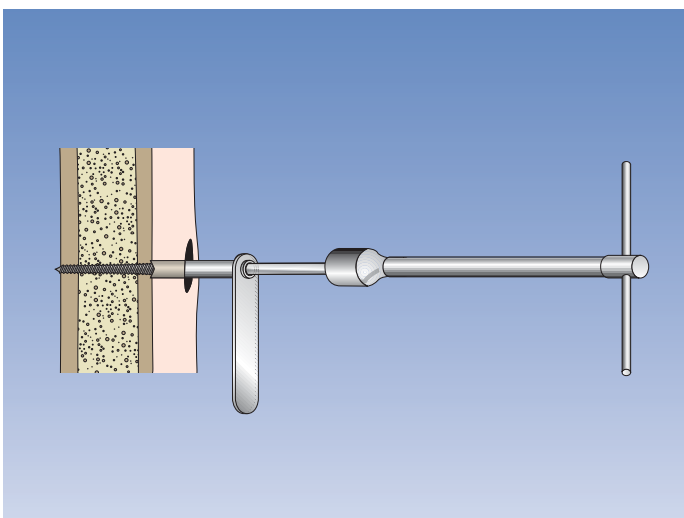


- Bohren Sie die XCaliberschraube mit dem Handbohrer in den Knochen. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Bohrrichtung dabei nicht ändern.
Wenn Sie mit der Schraubenspitze die zweite Kortikalis erreicht haben, reduzieren Sie bitte die Bohrgeschwindigkeit. Nach 4 weiteren ganzen Umdrehungen sollte die Schraubenspitze die Gegenkortikalis perforiert haben und nur wenig nach distal heraus schauen.
Im metaphysären Bereich besteht keine Notwendigkeit die Gegenkortikalis zu perforieren.
In beiden Fällen (diaphysär und metaphysär) ist darauf zu achten, weder beim Bohren noch beim Schrauben zuviel Druck aufzubauen. Dadurch wird das Risiko einer Aussprengung verhindert. Sollte eine Schraube ungewöhnlich schwer einzuschrauben sein, ist es sicherer sie nochmals zu entfernen und das Loch mit einem 4,8 mm Bohrer vorzubohren.



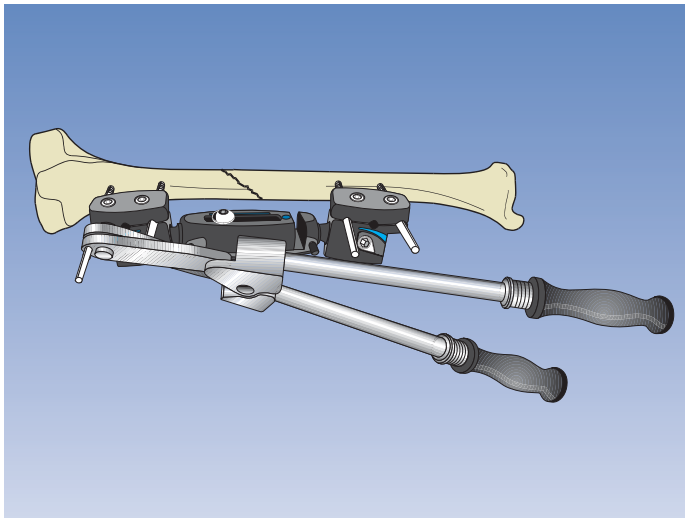
Das Einbringen der Schrauben in vorgebohrte Löcher

- Führen Sie die 3,2mm oder 4,8mm Bohrlehre in die Gewebeschutzhülse ein.
Dann wird mit einem 4,8 mm Bohrer mit 500 – 600 Umdrehungen pro Minute durch die erste Kortikalis gebohrt, wobei sichergestellt sein muss, dass der Bohrer im rechten Winkel zum Knochen gehalten wird.
Die Bohrung erfolgt mit festem Druck, die Bohrzeit sollte so kurz wie möglich sein, um thermische Schäden zu vermeiden. Vor der Durchbohrung der zweiten Kortikalis muss der Bohrstopp um 5 mm zurückgesetzt werden, bevor die Bohrung fortgesetzt wird.
Der Bohrer muss die zweite Kortikalis vollständig durchbohren.



- Unter kontinuierlichem Druck auf die Schraublehre werden Bohrer und Bohrlehre entfernt.
Die Schraube wird mit dem T-Griff oder dem Handbohrer bis zur Gegenkortikalis eingebracht. Danach reichen 4 komplette Umdrehungen um sicher zu stellen, dass die Schraube die zweite Kortikalis komplett durchdringt und um etwa 2 mm überragt.

Achtung: Ein Zur ckdrehen der Schraube um mehr als zwei Umdrehungen lockert das konische Schraubgewinde!



KÜRZEN DER SCHRAUBENSCHÄFTE AUF DIE GEWÜNSCHTE LÄNGE

- Wenn alle Schrauben eingebracht und die Schraublehren entfernt worden sind, kann der Fixateur angebracht werden. Die überstehenden Schraubenschäfte dürfen erst dann mit dem Schaftschneider gekürzt werden, wenn VORHER die Fixateurbacken sicher endfest angezogen worden sind. Es ist zwar auch möglich, die Schrauben bereits vor ihrer Insertion in den Knochen abzulängen, wird aber generell nicht empfohlen, da es dann schwierig ist, die exakte Schaftlänge abzuschätzen. Grundsätzlich gilt: erst nach Montage des Fixateurs sollten die Schraubenschäfte geschnitten werden. Die feste Verbindung des Fixateurs mit den Schrauben kann nur erfolgen, wenn alle Schrauben inseriert worden sind; es sollte dabei ein Abstand der Klemmbacken von 20 mm zur Haut eingehalten werden. Der Schaftschneider wird über die Schraubenschäfte geführt um möglichst nah der Klemmbacken das überstehende Ende abzuschneiden. Üblicherweise bleiben so etwa 6 mm vom Schaft oberhalb der Klemmbacken stehen. Der Schaftschneider ist so konstruiert, dass auch aneinander angrenzende Pinpositionen gekürzt werden können. Auf die Schäfte können Schutzkappen gesteckt werden. Zum sicheren und effektiven arbeiten mit dem Schneider sollte durch Auseinanderziehen der Handgriffe der größtmögliche Hebel angesetzt werden

Die Firma Orthofix unterhält ein Qualitätssicherungs-System gemäß folgender Anforderungen:

- Richtlinie für Medizinprodukte, (MDD) 93/42 EEC, Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungs-System)
- sowie den internationalen Normen ISO 13485 / ISO 9001 für die Herstellung und den Vertrieb von Externen Fixateuren, sowie Implantaten und Instrumenten für die Osteosynthese.



Vor der Anwendung bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung (PQ EXF) beachten.

Ihre Vertriebspartner:

Deutschland Fax 0049 (0) 8020 -
Orthofix GmbH 90 83 99
M hlbachweg 4 -
83626 Valley
Tel. 0049 (0) 8020 -
90 83 90

www.orthofix.com

 **ORTHOFIX®**