Zur Fixierung verschiedener Knochen und Knochenfragmente

# DePuy Synthes Durchbohrte, kopflose Kompressionsschrauben

2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 mm Operationstechnik







# Inhaltsverzeichnis

Einführung	Durchbohrte, kopflose Kompressionsschrauben	2
	Größen- und Längenübersicht der durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben-Implantate	3
	Sterile Röhrenverpackung	5
	Sterilisation	6
	Indikationen und Kontraindikationen	7
	Warnungen und mögliche Risiken	8
	Vorsichtsmaßnahmen	9
Operationstechnik	Vorbereitung und Einbringen des Führungsdrahts	10
	Bestimmung der Schraubenlänge	11
	Vorbohren (optional)	12
	Kopfraumfräser (optional)	13
	Schraubeninsertion	14
	Schraubenentfernung	15
	4.5/5.5/6.5/7.5 Instrumente	16
Produktinformation	Implantate	19
	Instrumente	28
	MRT-Hinweise	38

# Einführung Durchbohrte, kopflose Kompressionsschrauben

Das durchbohrte, kopflose Kompressionsschraubensystem ist für die Fixierung von Knochen in verschiedenen anatomischen Regionen bestimmt.

#### Eigenschaften und Vorteile

- Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI)
- Selbstbohrendes/selbstschneidendes kopfloses Design
- Umfangreiches Portfolio: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 mm
- Durchbohrt für die präzise Einbringung mittels eines Führungsdrahts
- Unterschiedliche Gewindesteigung zur Bereitstellung interfragmentärer Kompression
- Kurze und lange Gewindelängen für die Behandlung eines breiten Spektrums von anatomischen Regionen
- Steril verpackt in sterilem Röhrchen
- Farbcodierte Instrumente
- Modulare Sets sorgen für Flexibilität





StarDrive Antrieb



**Kopf mit selbstschneidenden Nuten** Einfacheres Versenken des Schraubenkopfs



**Gegenläufig schneidende Nuten** Erleichterte Schraubenentfernung



Selbstbohrende und selbstschneidende Spitzen

# Übersicht über Größe und Länge der durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben-Implantate

	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.5	6.5	7.5
Führungsdraht (Ø/L)*	0.8/L 100 mm	1.1/L 1	50 mm	1.4/L 1	50 mm	1.6/L 2	20 mm	2.8/L 2	20 mm
Spiralbohrer Ø*	1.6 mm	2.0 mm		2.7 mm		3.0 mm		5.0 mm	
Kopfraumfräser*	Für 2.0 mm Schrauben	Für 2.5/3.0 m	nm Schrauben	Für 3.5/4.0 m	Für 3.5/4.0 mm Schrauben Für 4.5/5.5 mm Schraub		ım Schrauben	en Für 6.5/7.5 mm Schrauben	
Bohrbüchse Ø	0.8/1.6 mm	1.1/2.0 mm		1.4/2	1.4/2.7 mm 1.6/3.0 mm		0 mm	2.8/5	.0 mm
Messstab	Für 2.0 mm Schrauben	Füı	Für 2.5/3.0/3.5/4.0 mm Schrauben				<sup>-</sup> 4.5/5.5/6.5/7	.5 mm Schraul	pen
Schraubenzieher	T6 durchbohrt	T8 dure	chbohrt	T15 durchbohrt			T30 dui	chbohrt	
Griff		f mit Handflächenstütze Standard AO)			ßer Ratscheng	r Ratschengriff (Standard AO)			tschengriff ellkupplung)
Antriebsadapter				n. z.					pplung für nrmaschine

<sup>\*</sup>Instrumente sind auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.

Durchmesser	Farbe	Kurzes Gewinde	Langes Gewinde
2.0 mm		10–30 mm (2-mm-Abstufungen)	20–30 mm (2-mm-Abstufungen)
2.5 mm		10–40 mm (2-mm-Abstufungen)	20–40 mm (2-mm-Abstufungen)
3.0 mm		10–40 mm (2-mm-Abstufungen)	20–40 mm (2-mm-Abstufungen)
3.5 mm		14–50 mm (2-mm-Abstufungen)	24–50 mm (2-mm-Abstufungen)
4.0 mm		14–60 mm (2-mm-Abstufungen)	24–60 mm (2-mm-Abstufungen)
4.5 mm		20–50 mm (2-mm-Abstufungen) 55–110 mm (5-mm-Abstufungen)	30–50 mm (2-mm-Abstufungen) 55–110 mm (5-mm-Abstufungen)
5.5 mm		20–50 mm (2-mm-Abstufungen) 55–110 mm (5-mm-Abstufungen)	30–50 mm (2-mm-Abstufungen) 55–110 mm (5-mm-Abstufungen)
6.5 mm		30–130 mm (5-mm-Abstufungen)	45–130 mm (5-mm-Abstufungen)
7.5 mm		30–140 mm (5-mm-Abstufungen)	45–140 mm (5-mm-Abstufungen)

Alle Implantate sind steril verpackt in sterilen Röhrchen erhältlich.

# Sterile Röhrenverpackung

Die steril verpackten, durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben sind in gebrauchsfertigen sterilen Röhrenverpackungen erhältlich. Die Anweisungen zum Öffnen der sterilen Röhrenverpackung sind in der Gebrauchsanweisung der sterilen Röhrenverpackung zu finden.



#### Sterilisation

Die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben von DePuy Synthes werden steril geliefert; die Instrumente werden entweder steril oder unsteril bereitgestellt. Alle sterilen Implantate und sterilen Instrumente sind eindeutig mit "STERILE" (Steril) gekennzeichnet. Das sterile Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Die Verpackung muss vor dem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht beeinträchtigt wurde. Nicht resterilisieren. Falls angegeben, das Gerät nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsterile Instrumente von DePuy Synthes müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden, bis sie gereinigt und sterilisiert wurden.

Die Reinigungs-und Sterilisationsanweisungen sind in der elektronischen Gebrauchsanweisung für das durchbohrte, kopflose Kompressionsschraubensystem auf cchs.info und e-ifu.com zu finden.

#### Indikationen

#### Indikationen

Die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben von DePuy Synthes sind für die Verwendung bei der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Frakturbehandlung und Frakturfixation der Knochen in entsprechender Größe der Vorrichtung vorgesehen. Die Schrauben sind Einmalprodukte.

#### Kontraindikationen

Das Implantat darf nicht bei Patienten verwendet werden, die aktuell oder in der Anamnese an folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Lokale oder systemisch akute oder chronische Entzündung;
- Aktive Infektion oder Entzündung;
- Mögliche oder dokumentierte Metallallergie oder -Unverträglichkeit

Weitere Informationen sind in der elektronischen Gebrauchsanweisung für die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben auf cchs.info und e-ifu.com zu finden.

# Warnungen und mögliche Risiken

Die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wie bei allen orthopädischen Implantaten dürfen die Komponenten unter keinen Umständen erneut implantiert werden.

Die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben können sich lösen oder brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden. Faktoren, wie z. B. das Gewicht und der Aktivitätsgrad des Patienten sowie die Einhaltung der Anweisungen zu Gewichtsbelastung oder Belastung können die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Eine Beschädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch eine Infektion kann zu einer Lockerung der Komponenten und/oder einer Knochenfraktur führen.

Schwere postoperative Komplikationen können durch das Implantat bei Patienten auftreten, die: sich in keiner guten körperlichen Gesamtverfassung befinden; an schwerer Osteoporose leiden; physiologische oder anatomische Anomalien aufweisen; immunologische Reaktionen, Empfindlichkeit oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern zeigen; systemische oder Stoffwechselstörungen aufweisen.

Diese Warnungen umfassen nicht alle unerwünschten Wirkungen, die bei der Operation auftreten können, sind jedoch wichtige Erwägungen bei Metallimplantaten. Die mit der orthopädischen Chirurgie, Allgemeinchirurgie und Allgemeinnarkose verknüpften Risiken müssen dem Patienten vor Durchführung des Eingriffs erklärt werden. Siehe Abschnitt VORSICHTSMASSNAHMEN für zusätzliche Warnungen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Beschädigte oder chirurgisch entfernte Komponenten dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Berührung gekommen sind, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Das durchbohrte, kopflose Kompressionsschraubensystem darf niemals mit unähnlichen Materialien verwendet werden. Die präoperative Beurteilung der Eignung der Patientenanatomie zur Aufnahme von Implantaten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen, CT-Scans und anderen radiologischen Untersuchungen.

Nur Patienten, die die im Abschnitt <u>Indikationen und Kontraindikationen</u> beschriebenen Kriterien erfüllen, kommen für dieses Implantat in Frage. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Morbidität sowie das Gewicht, die Körpergröße, der Beruf und/oder der Grad der körperlichen Aktivität des Patienten müssen ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist von entscheidender Bedeutung. Die Implantatkomponenten richtig handhaben. Die Integrität der Verpackung sicherstellen. Die Implantatoberflächen dürfen nicht beschädigt werden.

Ausreichende Anweisung des Patienten. Der Arzt muss den Patienten über die Vor- und Nachteile orthopädischer Implantate, die postoperativen Einschränkungen, Gewichtsbelastungen/Belastungen, die die Knochenheilung beeinträchtigen können, Implantateinschränkungen und die Tatsache informieren, dass bei vorzeitiger körperlicher Betätigung und voller Gewichtsbelastung/Belastung eine vorzeitige Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur der orthopädischen Prothesen verursacht werden kann.

Wichtig: Die im durchbohrten, kopflosen Kompressionsschraubensystem enthaltenen Führungsdrähte sind nicht als Implantate bestimmt. Die Führungsdrähte sind nur für die Verwendung als Instrumente zur Vereinfachung der Schraubeneinbringung vorgesehen.

# Operationstechnik

#### 1. Vorbereitung und Einbringen des Führungsdrahts

Tabelle 1 - Führungsdraht- und Bohrbüchsengrößen

Schraubendurchmesser		Führungsdrähte		Doppelbohrbüchse
Ø 2.0 mm	03.333.000*	0.8 mm Führungsdraht/100 mm Länge	03.333.400	1.6 mm/0.8 mm Doppelbohrbüchse
Ø 2.5 mm • Ø 3.0 mm •	03.333.001*	1.1 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.401	2.0 mm/1.1 mm Doppelbohrbüchse
Ø 3.5 mm • Ø 4.0 mm •	03.333.002*	1.4 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.402	2.7 mm/1.4 mm Doppelbohrbüchse
Ø 4.5 mm Ø 5.5 mm	03.333.003*	1.6 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.403	3.0 mm/1.6 mm Doppelbohrbüchse
Ø 6.5 mm • Ø 7.5 mm •	03.333.004*	2.8 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.404	5.0 mm/2.8 mm Doppelbohrbüchse

Den korrekten Führungsdraht und die korrekte Bohrbüchse für den ausgewählten Schraubendurchmesser (Tabelle 1) auswählen.

Eine Stichinzision vornehmen und einen sauberen Zugang zum gewünschten Knochenbereich freilegen, wo die Kompressionsschraube eingeführt werden soll.

Den mit der Schraube zu korrigierenden Knochen ordnungsgemäß reponieren.

Das Führungsdrahtende der Bohrbüchse in Richtung der Schraubeneinbringung ausrichten. Den Führungsdraht durch die Bohrbüchse führen und bis zur gewünschten Tiefe und Position in den Knochen vorschieben (Abbildung 1).

Um die korrekte Position, Ausrichtung und Tiefe des

Bei Verwendung des Gewebeschutzes wird die Führungsdrahthülse in den Gewebeschutz zur Führung des Führungsdrahts eingeführt. Die Führungsdrahthülse verfügt über Press-Fit-Laschen zur Sicherung der Hülse **Instrumente** für zusätzliche Anweisungen.

Führungsdrahts zu gewährleisten, eine Fluoroskopie durchführen. während der Verwendung. Siehe Abschnitt 4.5/5.5/6.5/7.5



Abbildung 1. Die Führungsdrahtseite der Doppelbohrbüchse (Abbildung 1B) wird anhand der Größe des Durchmessers zusammen mit den entsprechenden Symbolen unterschieden.

<sup>\*</sup>Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

#### 2. Bestimmung der Schraubenlänge

Tabelle 2 - Führungsdraht- und Messstabgrößen

Schraubendurchmesser		Führungsdrähte		Messstab	
Ø 2.0 mm	03.333.000*	0.8 mm Führungsdraht/100 mm Länge	03.333.500	Messstab für 2.0 mm Schrauben	
Ø 2.5 mm  Ø 3.0 mm	03.333.001*	1.1 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.501	Messstab	
Ø 3.5 mm  Ø 4.0 mm	03.333.002*	1.4 mm Führungsdraht/150 mm Länge	05.555.501	für 2.5/3.0/3.5/4.0 mm Schrauben	
Ø 4.5 mm  Ø 5.5 mm	$\sim$ 1 (13 333 (103* 1 1 6 mm Fuhrungsdraht/)		03.333.502	Messstab für 4.5/5.5/6.5/7.5 mm Schrauber	
			05.553.502		

Den korrekten Messstab für den gewählten Schraubendurchmesser (Tabelle 2) auswählen.

Das schmale Ende des Messstabs über den Führungsdraht schieben und bündig auf die Knochenoberfläche setzen.

Die Messwerte am Ende des Führungsdrahts notieren, um die Tiefe des Führungsdrahts im Knochen zu bestimmen. Diese Tiefe muss verwendet werden, um die entsprechende Schraubenlänge zu bestimmen (Abbildung 2).

#### Hinweise:

- Die Auswahl einer kürzeren Schraube kann geeignet sein, wenn die Schraube unterhalb der Knochenoberfläche versenkt wird oder ein großer Frakturspalt geschlossen werden muss.
- Der Messstab kann direkt durch den Gewebeschutz ohne die Führungsdrahthülse des Gewebeschutzes eingeführt werden, um die Tiefe des Führungsdrahts zu bestimmen. Siehe Abschnitt 4.5/5.5/6.5/7.5 Instrumente für zusätzliche Anweisungen.



<sup>\*</sup>Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

#### 3. Vorbohren (optional)

Tabelle 3 - Führungsdraht- und Bohrbüchsengrößen

Schraubendurchmesser		Führungsdrähte	Durchbohrter Spiralbohrer	
Ø 2.0 mm	03.333.000*	0.8 mm Führungsdraht/100 mm Länge	03.333.100*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 1.6 mm, für Schnellkupplung
Ø 2.5 mm Ø 3.0 mm	03.333.001*	1.1 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.101*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 2.0 mm, für Schnellkupplung
Ø 3.5 mm  Ø 4.0 mm	03.333.002*	1.4 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.102*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 2.7 mm, für Schnellkupplung
Ø 4.5 mm Ø 5.5 mm	03.333.003*	1.6 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.103*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 3.0 mm, für Schnellkupplung
Ø 6.5 mm  Ø 7.5 mm	03.333.004*	2.8 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.104*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 5.0 mm, für große Schnellkupplung

Den geeigneten durchbohrten Spiralbohrer auswählen (Tabelle 3).

Das Bohrerende der Bohrbüchse über den Führungsdraht ausrichten. Den Bohrer durch die Bohrbüchse und über den Draht führen und auf die gewünschte Tiefe bohren.

Über den Führungsdraht bis auf die gewünschte Tiefe bohren (Abbildung 3).

Um die korrekte Ausrichtung und Tiefe des Bohrers zu gewährleisten, eine Fluoroskopie durchführen. Den Bohrer aus dem Knochen ziehen, sobald die gewünschte Tiefe erreicht wurde, ohne dabei den Führungsdraht zu entfernen.

#### Hinweise:

- Aufgrund der selbstbohrenden, selbstschneidenden Eigenschaft der Schrauben ist das Bohren optional. Durch Bohren wird das Einbringen der Schraube in dichtem Knochen erleichtert.
- Nicht über die Führungsdrahtspitze hinaus bohren.

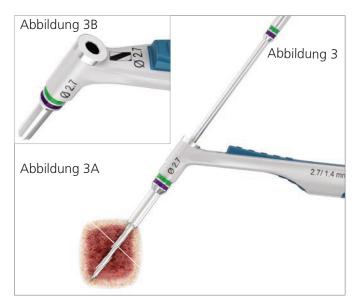


Abbildung 3. Die Spiralbohrerseite der Doppelbohrbüchse (Abbildung 3B) wird anhand der Größe des Durchmessers zusammen mit den entsprechenden Symbolen unterschieden.

<sup>\*</sup>Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

#### 4. Kopfraumfräser (optional)

Tabelle 4 - Führungsdraht- und Kopfraumfräsergrößen

Schraubendurchmesser		Führungsdrähte	Kopfraumfräser	
Ø 2.0 mm	03.333.000*	0.8 mm Führungsdraht/100 mm Länge	03.333.200*	Kopfraumfräser für Ø 2.0 mm Schraube, für Schnellkupplung
Ø 2.5 mm  Ø 3.0 mm	03.333.001*	1.1 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.201*	Kopfraumfräser für Ø 2.5 mm und 3.0 mm Schraube, für Schnellkupplung
Ø 3.5 mm  Ø 4.0 mm	03.333.002*	1.4 mm Führungsdraht/150 mm Länge	03.333.202*	Kopfraumfräser für Ø 3.5 mm und 4.0 mm Schraube, für Schnellkupplung
Ø 4.5 mm Ø 5.5 mm	03.333.003*	1.6 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.203*	Kopfraumfräser für Ø 4.5 mm und 5.5 mm Schraube, für Schnellkupplung
Ø 6.5 mm  Ø 7.5 mm	03.333.004*	2.8 mm Führungsdraht/220 mm Länge	03.333.204*	Kopfraumfräser für Ø 6.5 mm und 7.5 mm Schraube, für große Schnellkupplung

Den korrekten Kopfraumfräser für den ausgewählten Schraubendurchmesser auswählen (Tabelle 4).

Den Kopfraumfräser über den Führungsdraht führen.

Die Spitze des Kopfraumfräsers in den Knochen vorschieben, indem Druck auf die Kopfraumfräserkonstruktion angewendet wird und diese wiederholt im Uhrzeigersinn bis auf die gewünschte Tiefe gedreht wird.

Die schwarze Linie am Kopfraumfräser repräsentiert die Höhe des Schraubenkopfs (Abbildung 4).

#### Hinweise:

 Der Einsatz des Kopfraumfräsers ist aufgrund der selbstbohrenden, selbstschneidenden Nuten am Kopf der Schrauben optional und kann durch den Gewebeschutz durchgeführt werden. Siehe Abschnitt 4.5/5.5/6.5/7.5 Instrumente für zusätzliche Anweisungen.



<sup>\*</sup>Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

#### 5. Schraubeninsertion

Tabelle 5 – Führungsdraht-, Einsatz- und Griffgrößen

Schraubendurchmesser	Füh	rungsdrähte	Durch	Durchbohrter Einsatz		Griff
Ø 2.0 mm	03.333.000*	0.8 mm Führungs- draht/100 mm Länge	03.333.300	T6 Schraubenzie- herschaft/selbsthal- tend/durchb.	02 222 600	Kleiner Schraubenzie- hergriff/durchb./
Ø 2.5 mm Ø 3.0 mm	03.333.001*	1.1 mm Führungs- draht/150 mm Länge	03.333.302	T8 Schraubenzie- herschaft/selbsthal- tend/durchb.	03.333.600	Schnellkupplung/mit Handflächenstütze
Ø 3.5 mm Ø 4.0 mm	03.333.002*	1.4 mm Führungs- draht/150 mm Länge		T15 Schraubenzie-	03.333.601	Großes Schrauben- zieher-Handstück mit
Ø 4.5 mm Ø 5.5 mm	03.333.003*	1.6 mm Führungs- draht/220 mm Länge	03.333.304	herschaft/selbsthal- tend/durchb.	03.333.001	Ratsche/durchb./ Schnellkupplung
Ø 6.5 mm Ø 7.5 mm	03.333.004*	2.8 mm Führungs- draht/220 mm Länge	03.333.305	T30 Schraubenzie- herschaft/selbsthal- tend/durchb.	03.333.602	Großes Schrauben- zieher-Handstück mit Ratsche/durchb./ große Schnellkupplung

Den korrekten durchbohrten Einsatz und Griff mit geeigneter Kupplung für den gewählten Schraubendurchmesser auswählen (Tabelle 5).

Die Schraube über den Führungsdraht führen. Mittels des Einsatzes die Schraube in die Position vorschieben (Abbildung 5A).

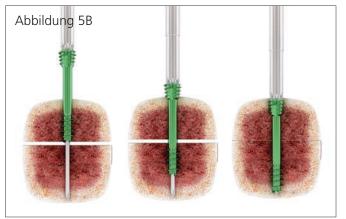
Die Komprimierung wird durch Drehen des Einsatzes im Uhrzeiger erreicht, bis das distale Gewinde in das distale Fragment eingeführt wurde. Wenn die Schraubengewinde den Frakturspalt überbrücken, kann keine Kompression erreicht werden.

Um die korrekte Positionierung der Schraube zu gewährleisten, Fluoroskopie einsetzen.

Die Schraube bis auf die gewünschte Tiefe vorschieben (Abbildung 5B). Die Schraube ist kopflos, weshalb sie darauf ausgelegt ist, unterhalb der Knochenoberfläche positioniert zu werden, um ein Impingement oder eine Reizung des Weichgewebes zu minimieren.

Den Führungsdraht entfernen.

Hinweis: Wenn die Schraubeneinbringung mit maschinellem Antrieb durchgeführt wird, empfiehlt es sich, den endgültigen Sitz per Hand herzustellen. Abbildung 5A



\*Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

# Schraubenentfernung

Tabelle 6

Schraubendurchmesser	Führu	ngsdrähte	Du	rchbohrter Einsatz		Griff	
0 2 0 mm	03.333.000*	0.8 mm	03.333.300	T6 Schraubenzieherschaft/ selbsthaltend/durchb.			
Ø 2.0 mm	03.333.000*	Führungsdraht/ 100 mm Länge	03.333.301	T6 Schraubenzieherschaft/ selbsthaltend/massiv	03.333.600	Kleiner Schrauben- ziehergriff/durchb./	
Ø 2.5 mm	02 222 001*	1.1 mm	03.333.302	T8 Schraubenzieherschaft/ selbsthaltend/durchb.	03.333.000	Schnellkupplung/mit Handflächenstütze	
Ø 3.0 mm	03.333.001*	Führungsdraht/ 150 mm Länge	03.333.303	T8 Schraubenzieherschaft/ selbsthaltend/massiv			
Ø 3.5 mm Ø 4.0 mm	03.333.002*	1.4 mm Führungsdraht/ 150 mm Länge	- 03.333.304	02.222.204	T15 Schraubenzieher- schaft/selbsthaltend/	03.333.601	Großes Schrauben- zieher-Handstück
Ø 4.5 mm Ø 5.5 mm	03.333.003*	1.6 mm Führungsdraht/ 220 mm Länge		durchb.	03.333.001	mit Ratsche/durchb./ Schnellkupplung	
Ø 6.5 mm • Ø 7.5 mm •	03.333.004*	2.8 mm Führungsdraht/ 220 mm Länge	03.333.305	T30 Schraubenzieher- schaft/selbsthaltend/ durchb.	03.333.602	Großes Schrauben- zieher-Handstück mit Ratsche/durchb./ große Schnellkupplung	

Die Schraube kann mit den in Tabelle 6 angegebenen Einsätzen entfernt werden.

Sämtliche Überwucherung mit Gewebe aus der Schraubenkopfausbuchtung entfernen. Den Einsatz einstecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Wenn die Ausrichtung schwierig ist, kann ein Führungsdraht durch die Schraubenkanüle eingeführt werden, um die Ausrichtung des Einsatzes zu erleichtern. In diesem Fall muss der durchbohrte Einsatz verwendet werden.

Hinweis: Für eine Entfernung unter schwierigen Bedingungen ist ein Schraubenentfernungsset (036.000.917) mit entsprechenden Anweisungen erhältlich.

<sup>\*</sup>Instrument ist auch steril verpackt erhältlich. Artikelnummer um "S" ergänzen.

#### 4.5/5.5/6.5/7.5 Instrumente

#### Große Schnellkupplung

Hinweis: Die Steckverbindung der großen Schnellkupplung verfügt über eine Funktion, die mit einem Dreibackenbohrfutter kompatibel ist. (Abbildung 6A)



#### Gewebeschutz

Die 4.5/5.5/6.5/7.5 Sets enthalten einen Gewebeschutz und eine entsprechende Führungsdrahthülse. Die Führungsdrahthülse passt in die große Hülse des Gewebeschutzes (Abbildung 6B). Die Führungsdrahthülse verfügt über Press-Fit-Laschen zur Sicherung der Hülse während der Verwendung. Sobald der Führungsdraht durch die Führungsdrahthülse eingebracht ist, kann die Hülse vom Gewebeschutz entfernt werden (Abbildung 6C). Alle nachfolgenden Schritte können durch die Gewebeschutzhülse ausgeführt werden (Messung der Länge des Führungsdrahts, Bohren, Kopfraumfräsen und Schraubeneinbringung.)





#### **Bohren durch Gewebeschutz**

#### Hinweise:

- Vor dem Bohren den Führungsdraht auf seiner Position belassen und die Führungsdrahthülse des Gewebeschutzes entfernen (Abbildung 6D).
- Um beim 5.0 mm Bohrer (03.333.104) eine Bohrtiefe von 105 mm oder tiefer zu erreichen, muss das Dreibackenbohrfutter verwendet werden, wenn durch den Gewebeschutz gebohrt wird.
- Der 5.0 mm Bohrer kann bis zu 134 mm durch den Gewebeschutz bohren.



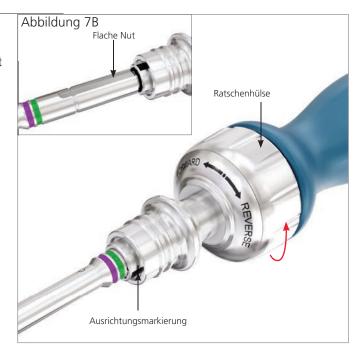
#### Kopfraumfräser

Hinweis: Beim Kopfraumfräsen durch den Gewebeschutz zeigt der geätzte Streifen in Verbindung mit der Oberseite des Gewebeschutzes die Höhe des Schraubenkopfs an (Abbildung 7A).



#### Griffe

Hinweis: Die große Griff mit Schnellkupplung verfügt über eine Lasermarkierung zur Ausrichtung auf die flache Nut des Instruments (Abbildung 7B).



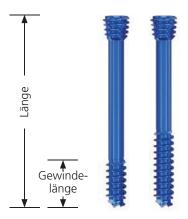
#### Schnellkupplung für Kleine Bohrmaschine (338.490)

Hinweis: Die Schnellkupplung ist ein festes Instrument und ist nur für die Verwendung mit Schrauben von mindestens 70 mm Länge kompatibel.



# Implantate Durchbohrte, kopflose Kompressionsschrauben aus Titan Kurzes und langes Gewinde

#### Schraube – Ø 2.0 mm

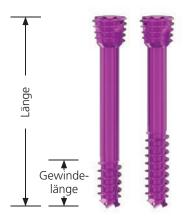


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
10	04.333.010TS	4		
12	04.333.012TS	4		
14	04.333.014TS	4		
16	04.333.016TS	4		
18	04.333.018TS	5		
20	04.333.020TS	5	04.334.020TS	8
22	04.333.022TS	6	04.334.022TS	9
24	04.333.024TS	6	04.334.024TS	10
26	04.333.026TS	7	04.334.026TS	10
28	04.333.028TS	7	04.334.028TS	11
30	04.333.030TS	8	04.334.030TS	12

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 4 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 2.5 mm

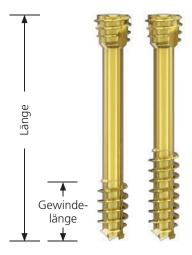


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
10	04.333.110TS	4		
12	04.333.112TS	4		
14	04.333.114TS	4		
16	04.333.116TS	4		
18	04.333.118TS	5		
20	04.333.120TS	5	04.334.120TS	8
22	04.333.122TS	6	04.334.122TS	9
24	04.333.124TS	6	04.334.124TS	10
26	04.333.126TS	7	04.334.126TS	10
28	04.333.128TS	7	04.334.128TS	11
30	04.333.130TS	8	04.334.130TS	12
32	04.333.132TS	8	04.334.132TS	13
34	04.333.134TS	9	04.334.134TS	14
36	04.333.136TS	9	04.334.136TS	14
38	04.333.138TS	10	04.334.138TS	15
40	04.333.140TS	10	04.334.140TS	16

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 4 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 3.0 mm

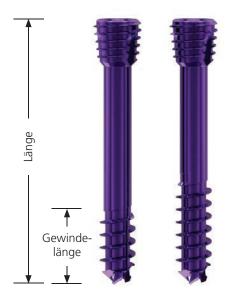


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
10	04.333.210TS	4		
12	04.333.212TS	4		
14	04.333.214TS	4		
16	04.333.216TS	4		
18	04.333.218TS	5		
20	04.333.220TS	5	04.334.220TS	8
22	04.333.222TS	6	04.334.222TS	9
24	04.333.224TS	6	04.334.224TS	10
26	04.333.226TS	7	04.334.226TS	10
28	04.333.228TS	7	04.334.228TS	11
30	04.333.230TS	8	04.334.230TS	12
32	04.333.232TS	8	04.334.232TS	13
34	04.333.234TS	9	04.334.234TS	14
36	04.333.236TS	9	04.334.236TS	14
38	04.333.238TS	10	04.334.238TS	15
40	04.333.240TS	10	04.334.240TS	16

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 4 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 3.5 mm

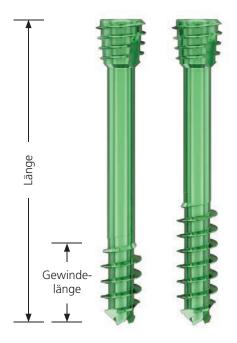


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
14	04.333.314TS	4		
16	04.333.316TS	4		
18	04.333.318TS	5		
20	04.333.320TS	5		
22	04.333.322TS	6		
24	04.333.324TS	6	04.334.324TS	10
26	04.333.326TS	7	04.334.326TS	10
28	04.333.328TS	7	04.334.328TS	11
30	04.333.330TS	8	04.334.330TS	12
32	04.333.332TS	8	04.334.332TS	13
34	04.333.334TS	9	04.334.334TS	14
36	04.333.336TS	9	04.334.336TS	14
38	04.333.338TS	10	04.334.338TS	15
40	04.333.340TS	10	04.334.340TS	16
42	04.333.342TS	11	04.334.342TS	17
44	04.333.344TS	11	04.334.344TS	18
46	04.333.346TS	12	04.334.346TS	18
48	04.333.348TS	12	04.334.348TS	19
50	04.333.350TS	13	04.334.350TS	20

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 4 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 4.0 mm

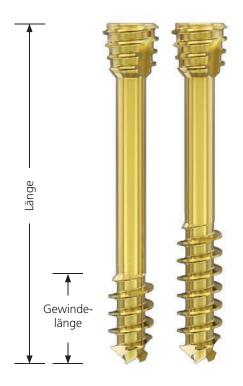


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
14	04.333.414TS	5		
16	04.333.416TS	5		
18	04.333.418TS	5		
20	04.333.420TS	5		
22	04.333.422TS	6		
24	04.333.424TS	6	04.334.424TS	10
26	04.333.426TS	7	04.334.426TS	10
28	04.333.428TS	7	04.334.428TS	11
30	04.333.430TS	8	04.334.430TS	12
32	04.333.432TS	8	04.334.432TS	13
34	04.333.434TS	9	04.334.434TS	14
36	04.333.436TS	9	04.334.436TS	14
38	04.333.438TS	10	04.334.438TS	15
40	04.333.440TS	10	04.334.440TS	16
42	04.333.442TS	11	04.334.442TS	17
44	04.333.444TS	11	04.334.444TS	18
46	04.333.446TS	12	04.334.446TS	18
48	04.333.448TS	12	04.334.448TS	19
50	04.333.450TS	13	04.334.450TS	20
52	04.333.452TS	13	04.334.452TS	21
54	04.333.454TS	14	04.334.454TS	22
56	04.333.456TS	14	04.334.456TS	22
58	04.333.458TS	15	04.334.458TS	23
60	04.333.460TS	15	04.334.460TS	24

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 5 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 4.5 mm

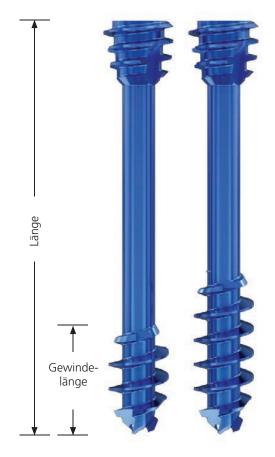


Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
20	04.333.520TS	8		
22	04.333.522TS	8		
24	04.333.524TS	8		
26	04.333.526TS	8		
28	04.333.528TS	8		
30	04.333.530TS	8	04.334.530TS	12
32	04.333.532TS	8	04.334.532TS	13
34	04.333.534TS	9	04.334.534TS	14
36	04.333.536TS	9	04.334.536TS	14
38	04.333.538TS	10	04.334.538TS	15
40	04.333.540TS	10	04.334.540TS	16
42	04.333.542TS	11	04.334.542TS	17
44	04.333.544TS	11	04.334.544TS	18
46	04.333.546TS	12	04.334.546TS	18
48	04.333.548TS	12	04.334.548TS	19
50	04.333.550TS	13	04.334.550TS	20
55	04.333.555TS	14	04.334.555TS	22
60	04.333.560TS	15	04.334.560TS	24
65	04.333.565TS	16	04.334.565TS	26
70	04.333.570TS	18	04.334.570TS	28
75	04.333.575TS	19	04.334.575TS	30
80	04.333.580TS	20	04.334.580TS	32
85	04.333.585TS	21	04.334.585TS	34
90	04.333.590TS	23	04.334.590TS	36
95	04.333.595TS	24	04.334.595TS	38
100	04.333.500TS	25	04.334.500TS	40
105	04.333.501TS	26	04.334.501TS	42
110	04.333.502TS	28	04.334.502TS	44

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 8 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

#### Schraube – Ø 5.5 mm



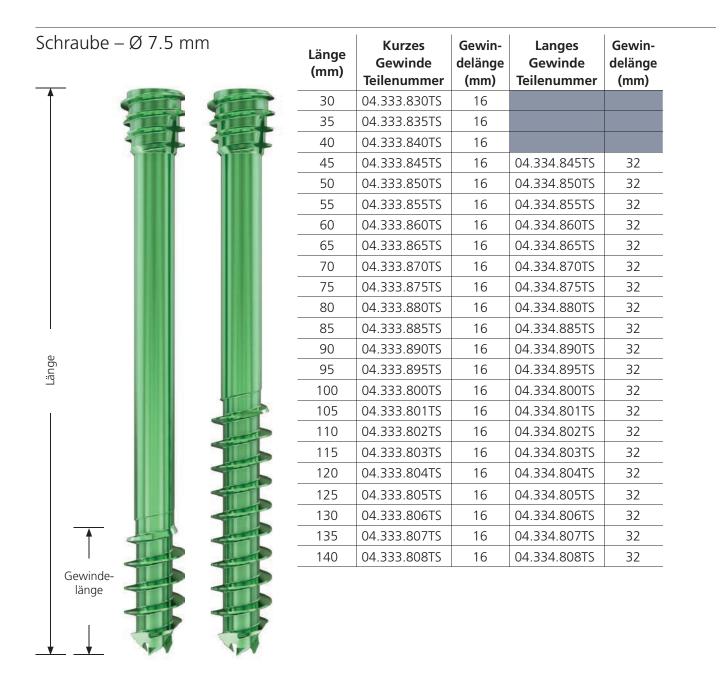
Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
20	04.333.620TS	8		
22	04.333.622TS	8		
24	04.333.624TS	8		
26	04.333.626TS	8		
28	04.333.628TS	8		
30	04.333.630TS	8	04.334.630TS	12
32	04.333.632TS	8	04.334.632TS	13
34	04.333.634TS	9	04.334.634TS	14
36	04.333.636TS	9	04.334.636TS	14
38	04.333.638TS	10	04.334.638TS	15
40	04.333.640TS	10	04.334.640TS	16
42	04.333.642TS	11	04.334.642TS	17
44	04.333.644TS	11	04.334.644TS	18
46	04.333.646TS	12	04.334.646TS	18
48	04.333.648TS	12	04.334.648TS	19
50	04.333.650TS	13	04.334.650TS	20
55	04.333.655TS	14	04.334.655TS	22
60	04.333.660TS	15	04.334.660TS	24
65	04.333.665TS	16	04.334.665TS	26
70	04.333.670TS	18	04.334.670TS	28
75	04.333.675TS	19	04.334.675TS	30
80	04.333.680TS	20	04.334.680TS	32
85	04.333.685TS	21	04.334.685TS	34
90	04.333.690TS	23	04.334.690TS	36
95	04.333.695TS	24	04.334.695TS	38
100	04.333.600TS	25	04.334.600TS	40
105	04.333.601TS	26	04.334.601TS	42
110	04.333.602TS	28	04.334.602TS	44

#### Gewindelänge

Kurzes Gewinde: ungefähr 25 % der Gesamtlänge oder 8 mm Langes Gewinde: ungefähr 40 % der Gesamtlänge

# Schraube – Ø 6.5 mm Länge (mm) 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130

Länge (mm)	Kurzes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)	Langes Gewinde Teilenummer	Gewin- delänge (mm)
30	04.333.730TS	16		
35	04.333.735TS	16		
40	04.333.740TS	16		
45	04.333.745TS	16	04.334.745TS	32
50	04.333.750TS	16	04.334.750TS	32
55	04.333.755TS	16	04.334.755TS	32
60	04.333.760TS	16	04.334.760TS	32
65	04.333.765TS	16	04.334.765TS	32
70	04.333.770TS	16	04.334.770TS	32
75	04.333.775TS	16	04.334.775TS	32
80	04.333.780TS	16	04.334.780TS	32
85	04.333.785TS	16	04.334.785TS	32
90	04.333.790TS	16	04.334.790TS	32
95	04.333.795TS	16	04.334.795TS	32
100	04.333.700TS	16	04.334.700TS	32
105	04.333.701TS	16	04.334.701TS	32
110	04.333.702TS	16	04.334.702TS	32
115	04.333.703TS	16	04.334.703TS	32
120	04.333.704TS	16	04.334.704TS	32
125	04.333.705TS	16	04.334.705TS	32
130	04.333.706TS	16	04.334.706TS	32



#### Instrumente

# Instrumente für 2.0 mm Schrauben 03.333.000 Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm, 03.333.000S\* Trokarspitze 03.333.500 Messstab, für 100 mm Draht 03.333.400 Doppelbohrbüchse, für Spiralbohrer Ø 1.6 mm und Ø 0.8 mm Führungsdraht Durchbohrter Spiralbohrer Ø 1.6 mm, 03.333.100 03.333.100S\* Länge 95 mm, für Schnellkupplung 03.333.200 Durchbohrter Kopfraumfräser für Ø 2.0 mm 03.333.2005\* Durchbohrte, kopflose Schrauben, für Schnellkupplung 03.333.300 Schraubenziehereinsatz, Stardrive T6, selbsthaltend, durchbohrt 03.333.600 Griff klein, mit Handflächenstütze,

mit Schnellkupplung, durchbohrt

<sup>\*</sup>Teilenummern mit einem nachgestellten "S" kennzeichnen Teilenummern für sterile Teile. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.

## Optionale Instrumente für 2.0 mm Schrauben



03.333.301	Schraubenziehereinsatz, Stardrive T6, selbsthaltend, massiv	T6 SCREWDRIVER SOLID
319.970	Schraubenpinzetten, selbsthaltend, Länge 85 mm	
319.289	Reinigungsbürste Ø 1.0 mm, für durchbohrtes Instrument	
319.293	Reinigungsdraht Ø 0.8 mm, für durchbohrte Instrumente	
319.390	Scharfer Haken, Länge 155 mm	

# Instrumente für 2.5/3.0 mm Schrauben 03.333.001 Führungsdraht Ø 1.1 mm, Länge 150 mm, 03.333.0015\* Trokarspitze 03.333.501 Messstab, für 150 mm Draht 03.333.401 Doppelbohrbüchse, für Ø 2.0 mm Spiralbohrer und Ø 1.1 mm Führungsdraht 03.333.101 Durchbohrter Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 145 mm, für Schnellkupplung 03.333.1015\* 03.333.201 Durchbohrter Kopfraumfräser Ø 2.5 mm und 3.5 mm durchbohrte, kopflose 03.333.2015\* Schraube, für Schnellkupplung

<sup>03.333.302</sup> Schraubenziehereinsatz, Stardrive T8, selbsthaltend, durchbohrt



03.333.600 Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt



<sup>\*</sup>Teilenummern mit einem nachgestellten "S" kennzeichnen Teilenummern für sterile Teile. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.

### Optionale Instrumente für 2.5/3.0 mm Schrauben



03.333.303	Schraubenziehereinsatz, Stardrive T8, selbsthaltend, massiv	YE SCREWDRIVER SOLID
319.970	Schraubenpinzetten, selbsthaltend, Länge 85 mm	
319.291	Reinigungsbürste 1.25 mm, für durchbohrte Instrumente	
319.292	Reinigungsdraht 1.1 mm, für durchbohrte Instrumente	
319.390	Scharfer Haken, Länge 155 mm	

#### Instrumente für 3.5/4.0 mm Schrauben



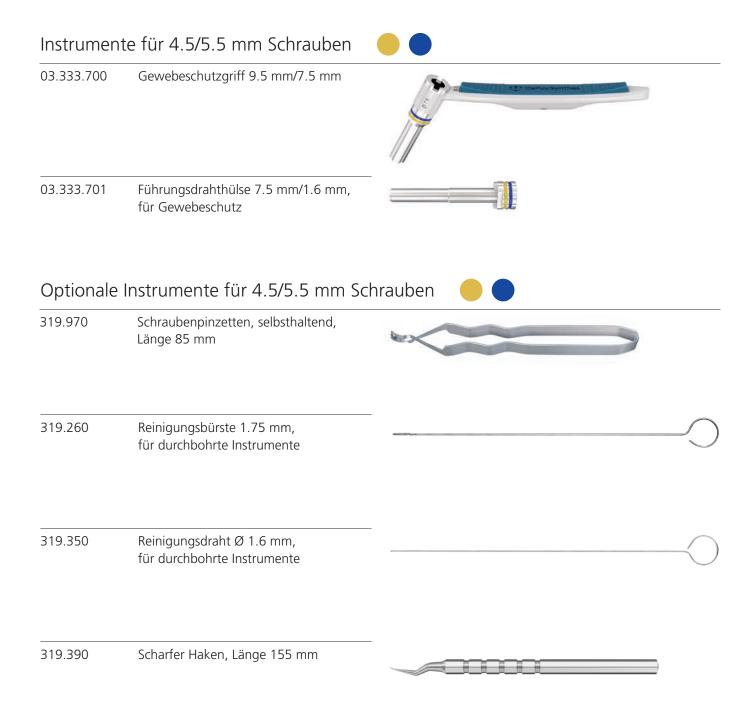
03.333.002 03.333.002S*	Führungsdraht Ø 1.4 mm, Länge 150 mm, Trokarspitze	
03.333.501	Messstab, für 150 mm Draht	
03.333.402	Doppelbohrbüchse, für Ø 2.7 mm Spiralbohrer und Ø 1.4 mm Führungsdraht	2.771.4 mm DRILL GUIDE
03.333.102 03.333.102S*	Durchbohrter Spiralbohrer Ø 2.7 mm, Länge 145 mm, für Schnellkupplung	92.7 @
03.333.202 03.333.202S*	Durchbohrter Kopfraumfräser Ø 3.5 mm und 4.0 mm durchbohrte, kopflose Schraube, für Schnellkupplung	J.S-4.0 SCREW COUNTERSINK
03.333.304	Schraubenziehereinsatz, Stardrive T15, selbsthaltend, durchbohrt	TIS SCREWDRIVER
03.333.601	Griff groß, mit Ratschengriff, mit Schnellkupplung, durchbohrt	① DePuy Synthes

<sup>\*</sup>Teilenummern mit einem nachgestellten "S" kennzeichnen Teilenummern für sterile Teile. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.

# Optionale Instrumente für 3.5/4.0 mm Schrauben 319.970 Schraubenpinzetten, selbsthaltend, Länge 85 mm 319.250 Reinigungsbürste 1.35 mm, für durchbohrte Instrumente 319.292 Reinigungsdraht Ø 1.1 mm, für durchbohrte Instrumente

# Instrumente für 4.5/5.5 mm Schrauben 03.333.003 Führungsdraht Ø 1.6 mm, Länge 220 mm, 03.333.0035\* Trokarspitze 03.333.502 Messstab, für 220 mm Draht 03.333.403 Doppelbohrbüchse, für Ø 3.0 mm Spiralbohrer und Ø 1.6 mm Führungsdraht 03.333.103 Durchbohrter Spiralbohrer Ø 3.0 mm, 03.333.1035\* Länge 215 mm, für Schnellkupplung 03.333.203 Durchbohrter Kopfraumfräser Ø 4.5 mm und 5.5 mm durchbohrte, kopflose 03.333.2035\* Schraube, für Schnellkupplung 03.333.304 Schraubenziehereinsatz, Stardrive T15, selbsthaltend, durchbohrt Griff groß, mit Ratschengriff, mit 03.333.601 Schnellkupplung, durchbohrt

<sup>\*</sup>Teilenummern mit einem nachgestellten "S" kennzeichnen Teilenummern für sterile Teile. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.



# Instrumente für 6.5/7.5 mm Schrauben 03.333.004 Führungsdraht Ø 2.8 mm, Länge 220 mm, 03.333.0045\* abgerundete Spitze 03.333.502 Messstab, für 220 mm Draht 03.333.404 Doppelbohrbüchse, für Ø 5.0 mm Spiralbohrer und Ø 2.8 mm Führungsdraht Durchbohrter Spiralbohrer Ø 5.0 mm, 03.333.104 03.333.1045\* Länge 215 mm, für Schnellkupplung 03.333.204 Durchbohrter Kopfraumfräser für Ø 6.5 mm und 7.5 mm durchbohrte, kopflose 03.333.2045\* Schraube, für Schnellkupplung 03.333.305 Schraubenziehereinsatz, Stardrive T30, selbsthaltend, durchbohrt, für große Schnellkupplung Griff groß, mit Ratschengriff, mit großer 03.333.602 Schnellkupplung, durchbohrt

<sup>\*</sup>Teilenummern mit einem nachgestellten "S" kennzeichnen Teilenummern für sterile Teile. Die Verfügbarkeit steriler Teile kann je nach Land oder Region unterschiedlich sein.

# Instrumente für 6.5/7.5 mm Schrauben 03.333.702 Gewebeschutzhülse 11.0 mm/9.0 mm, für 6.5 mm und 7.5 mm Schrauben 03.333.703 Führungsdrahthülse 9.0 mm/2.8 mm, für 6.5 mm und 7.5 mm Schrauben 338.490 Schnellkupplung für Kleine Bohrmaschine Optionale Instrumente für 6.5/7.5 mm Schrauben 319.970 Schraubenpinzetten, selbsthaltend, Länge 85 mm 319.260 Reinigungsbürste 1.75 mm, für durchbohrte Instrumente 319.350 Reinigungsdraht Ø 1.6 mm, für durchbohrte Instrumente 319.390 Scharfer Haken, Länge 155 mm

# MRT-Hinweise

Warnung: Die durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben-Implantate wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Er wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der durchbohrten, kopflosen Kompressionsschrauben-Implantaten in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt kann daher zur Verletzung des Patienten führen.



Vertrieb durch:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.jnjmedicaldevices.com

Hergestellt von: **Tyber Medical LLC** 83 South Commerce Way, Suite 310 Bethlehem, PA 18017 www.tybermedical.com Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Alle Operationstechniken sind als PDF-Dateien abrufbar unter www.depuysynthes.com/ifu

