2.0 mm Q-Insertionsschrauben

Operationstechnik



Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.





Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentenbehälter und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes-Implantate entnehmen Sie bitte der Broschüre "Wichtige Informationen" (SE_023827), als Download erhältlich unter:

http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Produktbeschreibung	
	Sterile Röhrenverpackung	3
	Indikationen	
	AO Prinzipien	Ę
Operationstechnik	Zugang/Osteotomie	6
	Provisorische Fixation	7
	Bestimmung der Schraubenlänge	3
	Aufnahme und Einbringung der Schraube	Ç
	Schraubenentfernung (optional)	16
Produktinformation	Implantate	17
	Instrumente	18
MRT-Informationen		20

Einführung

Produktbeschreibung

Das 2.0 mm Q-Insertionsschraubensystem (QIS) umfasst selbstbohrende und selbstschneidende Twist-Off-Schrauben, die in Längen von 11 mm bis 18 mm sowie mit dem selbsthaltenden Easy Loader-Einbringinstrument für Q-Insertionsschrauben und einem selbsthaltenden Handschraubenzieher angeboten werden.

Das einzigartige Easy Loader-Einbringinstrument ist darauf ausgelegt, das Risiko eines vorzeitigen Ausbrechens der Schraube zu reduzieren.

Um das Risiko einer Reizung des Weichteilgewebes zu minimieren, ist die Q-Insertionsschraube auf einen flachen Schraubensitz und einen versenkten Abbruchpunkt ausgelegt.

Q-Insertionsschraube in Easy Loader-Einbringinstrument

Schraubenmaterial und Größen

- Erhältlich in Titanlegierung (TAN)
- Ø 2.0 mm mit Längen von 11 mm bis 18 mm
- Schraubenständer aufbewahrt werden oder steril verpackt in sterilen Röhrchen bereitgest. " • Die Schraube kann im beiliegenden bereitgestellt werden.



Sterile Röhrenverpackung

Die steril verpackten 2.0 mm Q-Insertionsschrauben sind in gebrauchsfertigen sterilen Röhrenverpackungen erhältlich. Die Anweisungen zum Öffnen der sterilen Röhrenverpackung sind in der Gebrauchsanweisung der sterilen Röhrenverpackung (106926-190205 DSEM) zu finden.

Verwendungszweck und Indikationen

Verwendungszweck

Die DePuy Synthes 2.0 mm Q-Insertionsschrauben sind für Knochenfrakturen, zur Reparatur und rekonstruktiven Chirurgie in Vorderfuß, Mittelfuß und Hand bestimmt.

Indikationen

Die DePuy Synthes 2.0 mm Q-Insertionsschrauben sind für die Fixierung von Frakturen, Fusionen, Osteotomien, Pseudarthrosen und in Fehlstellung konsolidierten Frakturen der Knochen des Vorderfußes, des Mittelfußes und der Hand bestimmt.

AO Prinzipien

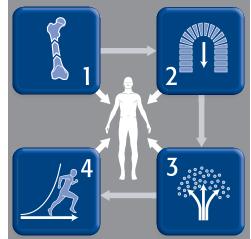
1958 formulierte die AO Foundation vier Grundprinzipien, die heutigen Leitlinien für Osteosynthese.^{1,2}

Anatomische Reposition

Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse durch Frakturreposition und Fixation.

Frühzeitige, aktive Mobilisierung

Frühzeitige und sichere Mobilisierung des verletzten Körperteils und Rehabilation des Patienten.



Stabile Osteosynthese

Absolute oder relative Stabilität durch Fixation der Fraktur, je nach Erfordernissen des Patienten, der Verletzung und der Art der Fraktur.

Erhaltung der Blutversorgung

Erhaltung der Blutversorgung von Weichteilen und Knochen durch schonende Repositionstechniken und sorgfältige Handhabung.

^{1.} Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3^{rd} ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.

Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Operationstechnik

1. Zugang/Osteotomie

Diese Operationstechnik beschreibt die Schritte, die für eine Weil-Osteotomie des zweiten Mittelfußknochens ausgeführt werden müssen.

Die Weil-Osteotomie ist eine metatarsale Verkürzungsosteotomie und wird durchgeführt, um den Druck auf einen hervorstehenden kleineren Mittelfußknochen im Vorderfuß zu verringern, ohne dabei die dorsale/plantare Drehung des Kopfs des Mittelfußknochens zu beeinträchtigen.^{3,4}

Vorbereitung der Eingriffsstelle

Die Osteotomie unter Verwendung der bevorzugten Technik und Instrumente vorbereiten.



Barouk LS. Weil's metatarsal osteotomy in the treatment of metatarsalgia. Orthopade. 1996 Aug; 25 (4):338-44.

^{4.} Vandeputte G et al. The Weil osteotomy of the lesser metatarsals: a clinical and pedobarographic follow-up study. Foot Ankle Int. 2000 May; 21(5):370-4

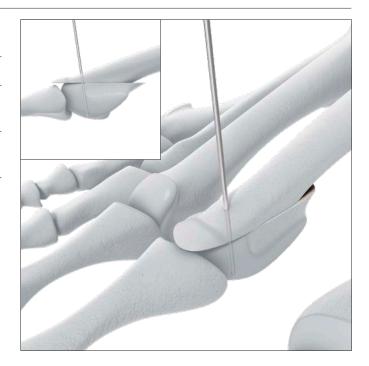
2. Provisorische Fixation

Instrumente			
03.333.000	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm,		
(unsteril)	mit Trokarspitze		
03.333.000S	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm,		
(steril)	mit Trokarspitze		

Die Knochenfragmente provisorisch mit einem Führungsdraht fixieren.

Die Position der Fragmente unter Fluoroskopie bestätigen.

Hinweis: Zum Schutz des Weichgewebes wird empfohlen, die üblichen chirurgischen Instrumente einzusetzen.



3. Bestimmung der Schraubenlänge

Instrumente	
03.333.000	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm,
(unsteril)	mit Trokarspitze
03.333.000S	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm,
(steril)	mit Trokarspitze
03.333.500	Messstab für 100 mm Länge

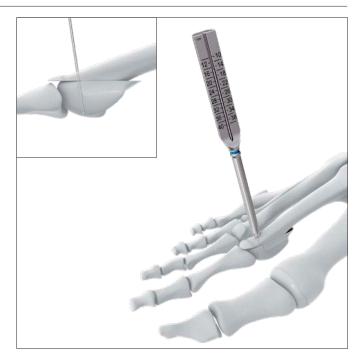
Die Schraubenlänge kann anhand des provisorischen Führungsdrahts oder durch Einbringen eines zweiten Führungsdrahts in der erforderlichen Abwinkelung und Position für die Schraube ermittelt werden.

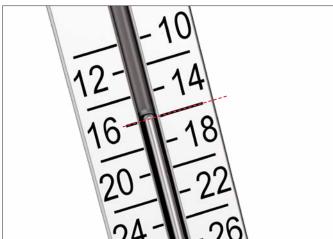
Die Tiefe und Positionierung des Führungsdrahts unter Fluoroskopie bestätigen.

Das schmale Ende des Messstabs über den Führungsdraht schieben und bis auf die Knochenoberfläche absenken. Der Messwert zeigt an, wie tief der Führungsdraht in den Knochen eingebracht ist.

Vorsichtsmaßnahme: Für den Fall, dass die Führungsdrahtspitze die distale Kortikalis durchstoßen hat, muss die entsprechende Länge abgezogen werden. Wenn der Schraubenkopf unter die Knochenoberfläche versenkt werden soll, muss die entsprechende Länge abgezogen werden.

Hinweis: In Fällen, bei denen die Reposition nicht mit einem Draht oder Instrumenten gesteuert werden kann, einen zweiten Stabilisierungsdraht zur Hauptreposition und Ausrichtung verwenden.





4. Aufnahme und Einbringung der Schraube

Für eine Einbringungstechnik entscheiden

Die Q-Insertionsschraube kann mittels einer der folgenden Techniken eingebracht werden:

- a. Einbringung mit dem *Easy Loader*-Einbringinstrument (Einbringinstrument; 03.028.011) mit maschinellem Antrieb oder per Hand
- b. Einbringung mit der Draht-Schnellkupplung (532.022) des Elektrowerkzeugs
- c. Einbringung mit Handschraubenzieher (03.028.012)

Die einzelnen Methoden zur Schraubeneinbringung werden in den folgenden Abschnitten beschrieben. Wenn der provisorische Führungsdraht aus dem Knochen entfernt werden muss, weil er sich in der für die Schraube vorgesehenen Position befindet, sicherstellen, dass die Ausrichtung der Fragmente beibehalten wird.

Vorsichtsmaßnahme: Bei sehr hartem Knochen wird empfohlen, ein Loch für die Schraube mit dem Führungsdraht vorzubohren, um die Wahrscheinlichkeit eines frühzeitigen Abbrechens der Schraubenschaftverlängerung zu verringern.

Hinweis: Biegung oder Drehung an den Instrumenten vermeiden, bevor die Schraube vollständig sitzt.

4a. Einbringung mit dem *Easy Loader*-Einbringinstrument (Einbringinstrument)

Instrumente	
03.028.011	Q-Insertionsschraube Einbringinstrument, für AO Schnellkupplung
03.333.600	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt

Zum Einbringen der Q-Insertionsschraube zuerst das Einbringinstrument an die AO Schnellkupplung des Griffs oder des Elektrowerkzeugs anschließen. Die gewünschte Q-Insertionsschraube aufnehmen, auf die korrekte Länge prüfen und dann die Schraube fest in das Einbringinstrument drücken, bis sie richtig sitzt.

Den zweiten Führungsdraht aus dem Knochen entfernen, falls dieser verwendet wird. Die Schraubenspitze an der vorbestimmten Stelle oder in der nach der Entfernung des zweiten Führungsdrahts verbleibenden Öffnung ansetzen. Die Schraube wie erforderlich abwinkeln und langsam in den Knochen vorschieben, dabei den Kopf des Mittelfußknochens in der korrekten Ausrichtung halten. Das Einbringinstrument in Kontakt mit der Kortikalis bringen. Die Schraube weiter einbringen, bis sie bündig zum Knochen anliegt und sich die Schraubenschaftverlängerung absetzt.

Die Position des Schraubenkopfs in Relation zum Knochen kann mit den Lasermarkierungen am Einbringinstrument dargestellt werden.

Anweisungen zum Ablesen der Lasermarkierung sind im nachstehenden Abschnitt **Markierung am Einbring-instrument** zu finden (siehe Seite 12).

Wenn sich die Schraubenschaftverlängerung nicht ablöst, sobald der Schraubenkopf bündig an der Knochenoberflächeanliegt, die Einbringung unterbrechen und den Handschraubenzieher verwenden, um die Schraubenschaftverlängerung zu entfernen (siehe Schritt 5 auf Seite 15, **Abschließende Fixation**).

Wenn die Schraube nicht bündig auf dem Knochen anliegt, die Einbringung mit dem Handschraubenzieher abschließen (siehe Abschnitt 4c auf Seite 14, **Einbringung mit dem Handschraubenzieher**).



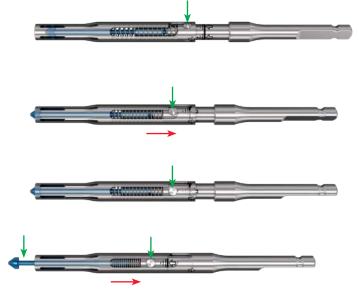


Nachdem der Schraubenverlängerungsschaft von der Schraube abgetrennt wurde, diesen aus dem Einbringinstrument entfernen, bevor eine weitere Schraube eingelegt wird oder das Instrument gereinigt wird.

Zur Entfernung der Schraubenschaftverlängerung die Hülse des Einbringinstruments proximal zurückziehen, gegen den Uhrzeigersinn drehen und weiter zurückziehen, bis sich die Schraubenschaftverlängerung entfernen lässt.

Vorsichtsmaßnahme: Bei beeinträchtigter/schlechter Knochenqualität das Einsetzen mit dem Antrieb stoppen, bevor der Schraubenkopf den kortikalen Knochen erreicht. Abschließend stets von Hand festziehen.

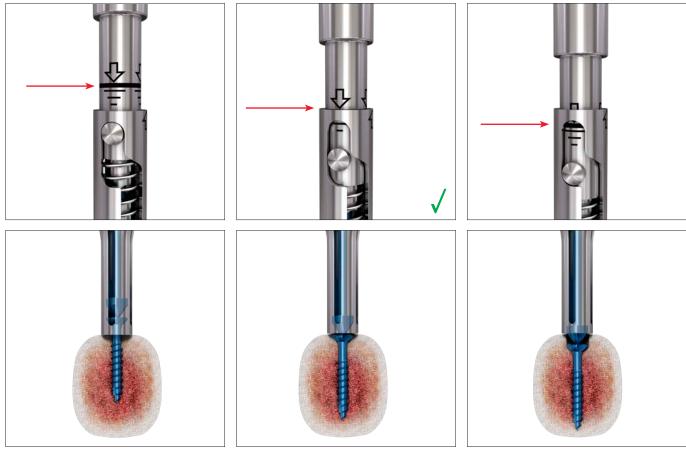
Hinweis: Die Schraube beim Einsetzen mit Antrieb langsam vorschieben, um eine zu tiefe Einbringung der Schraube zu vermeiden.



Markierung am Einbringinstrument

Die Lasermarkierungen am Einbringinstrument ermöglichen die Darstellung des Fortschritts beim Einbringen der Schraube in den Knochen. Wenn die Pfeile an der Hülse des Einbringinstruments die dicke schwarze Linie erreichen, befindet sich der Schraubenkopf am Ende des Einbringinstruments.

Diagramm 1: Darstellung des Fortschritts beim Einbringen der Schraube in den Knochen



Schraube steht über

Schraube sitzt bündig

Schraube versenkt

Hinweis: Wenn die Markierung am Einbringinstrument herangezogen wird, muss eine axiale Belastung auf den Einsatz ausgeübt werden, um das Vorschieben der Schraube in den Knochen anzuzeigen.

4b. Einbringung mit Schnellkupplung und maschinellem Antrieb

Instrument	
532.022	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte \varnothing 0.6 bis 3.2 mm

Die Q-Insertionsschraube kann mittels der Schnellkupplung am maschinellen Antrieb eingebracht werden. Die gewünschte Q-Insertionsschraube aufnehmen, die korrekte Länge prüfen und die Q-Insertionsschraube direkt in der Schnellkupplung für Kirschnerdrähte einrasten.

Den zweiten Führungsdraht aus dem Knochen entfernen, falls dieser verwendet wird. Die Schraubenspitze an der vorbestimmten Stelle oder in der nach der Entfernung des zweiten Führungsdrahts verbleibenden Öffnung ansetzen. Die Schraube wie erforderlich anwinkeln und langsam in den Knochen vorschieben, dabei den Kopf des Mittelfußknochens in seiner korrekten Ausrichtung halten. Die Schraube weiter einbringen, bis sie bündig zum Knochen anliegt und sich die Schraubenschaftverlängerung absetzt.

Wenn sich die Schraubenschaftverlängerung vorzeitig ablöst, die Einbringung mit dem Handschraubenzieher abschließen (siehe Abschnitt 4c auf Seite 14, **Einbringung mit Handschraubenzieher**).

Wenn sich die Schraubenschaftverlängerung nicht ablöst, sobald der Schraubenkopf bündig an der Knochenoberfläche anliegt, die Einbringung unterbrechen und den Handschraubenzieher verwenden, um die Schraubenschaftverlängerung zu entfernen (siehe Schritt 5 auf Seite 15, **Abschließende Fixation**).

Vorsichtsmaßnahme: Bei beeinträchtigter/schlechter Knochenqualität das Einsetzen mit dem Antrieb stoppen, bevor der Schraubenkopf den kortikalen Knochen erreicht. Abschließend stets von Hand festziehen.

Hinweis: Die Schraube beim Einsetzen mit Antrieb langsam vorschieben, um eine zu tiefe Einbringung der Schraube zu vermeiden.



4c. Einbringung mit Handschraubenzieher

Instrumente	
003.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung
03.333.600	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt

Der selbsthaltende Handschraubenzieher kann zur vollständigen Einbringung einer Q-Insertionsschraube oder zur abschließenden Fixation verwendet werden, nachdem sich die Schraubenschaftverlängerung vom Schraubenkopf gelöst hat.

Zum Einbringen der Q-Insertionsschraube zuerst den Handschraubenzieher an die AO Schnellkupplung des Griffs oder des Elektrowerkzeugs anschließen. Die gewünschte Q-Insertionsschraube aufnehmen, auf die korrekte Länge prüfen und dann die Schraube fest in den Handschraubenzieher drücken, bis sie vollständig einrastet.

Den zweiten Führungsdraht aus dem Knochen entfernen, falls dieser verwendet wird. Die Schraubenspitze an der erforderlichen Stelle und in der korrekten Abwinkelung positionieren und langsam in den Knochen vorschieben, dabei den Kopf des Mittelfußknochens in der korrekten Ausrichtung halten. Die Schraube weiter einbringen, bis sie bündig zum Knochen anliegt und sich die Schraubenschaftverlängerung absetzt.

Löst sich die Schraubenschaftverlängerung vorzeitig vom Schraubenkopf ab, bevor die Schraube ordnungsgemäß sitzt, den Handschraubenzieher erneut direkt an den Schraubenkopf anschließen und die Einbringung abschließen.

Wenn sich die Schraubenschaftverlängerung nicht ablöst, sobald der Schraubenkopf bündig an der Knochenoberfläche anliegt, die Einbringung unterbrechen und den Handschraubenzieher verwenden, um die Schraubenschaftverlängerung zu entfernen (siehe Schritt 5 auf Seite 15, **Abschließende Fixation**).

Vorsichtsmaßnahme: Bei beeinträchtigter/schlechter Knochenqualität das Einsetzen mit dem Antrieb stoppen, bevor der Schraubenkopf den kortikalen Knochen erreicht. Abschließend stets von Hand festziehen.

Hinweis: Wenn der Handschraubenzieher mit Antrieb verwendet wird, die Schraube langsam vorschieben, um eine zu tiefe Einbringung der Schraube zu vermeiden.



5. Abschließende Fixation

Instrumente	
003.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung
03.333.600	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt

Nach Erreichen der Fixation die Schraubenschaftverlängerung mit dem am Griff befestigten Handschraubenzieher entfernen, indem Biegekraft auf die Schraubenschaftverlängerung angewendet wird, sofern diese immer noch am Schraubenkopf befestigt ist.

Wenn die Schraube vollständig eingesetzt und die Schraubenschaftverlängerung abgelöst ist, entsprechend den überschüssigen dorsalen Knochen des Mittelfußknochens und den Führungsdraht entfernen.





Schraubenentfernung (optional)

Instrumente

03.333.600	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt
03.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung
319.390	Scharfer Haken, Länge 155 mm

Der scharfe Haken kann verwendet werden, um Knochenfragmente und anhaftendes Gewebe vom Schraubenkopf zu entfernen, damit die Spitze des Handschraubenziehers den Schraubenkopf korrekt greifen kann. Hierzu den Handschraubenzieher an die AO Schnellkupplung des Griffs anbringen und die Schraube entfernen.

Hinweis: Wenn die Schrauben schwer zu entfernen sind, ist ein Schraubenentfernungsset (DSEM/TRM/0614/0104) mit den entsprechenden Anweisungen erhältlich.

Implantate und Instrumente

Implantate

2.0 mm Q-Insertionsschrauben

Die Schrauben sind aus Titanlegierung (TAN) gefertigt.

Teilenummer	Teilenummer (steril)*	Schraubenlänge (mm)	
04.228.511	04.228.511TS	11	
04.228.512	04.228.512TS	12	
04.228.513	04.228.513TS	13	
04.228.514	04.228.514TS	14	
04.228.515	04.228.515TS	15	
04.228.516	04.228.516TS	16	
04.228.517	04.228.517TS	17	
04.228.518	04.228.518TS	18	





Länge: 18 mm

^{*}Erhältlichkeit kann je nach Markt unterschiedlich sein.

Instrumente

03.333.500*	Messstab für 100 mm Länge	[종] 정] 정] 정] 경기
03.333.000* (unsteril)	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm, mit Trokarspitze	
03.333.000S* (steril)	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm, mit Trokarspitze	
03.333.600*	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt	DePuySynthes
03.028.011	Q-Insertionsschraube Einbringinstrument, für AO Schnellkupplung	
03.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung	

^{*}Verantwortlicher Hersteller: Tyber Medical. Gebrauchsanweisung unter https://cchs.info

Optional	
319.390	Scharfer Haken, Länge 155 mm



532.022 Schnellkupplung für Kirschnerdrähte \varnothing 0.6 bis 3.2 mm



MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 169 mm vom Konstrukt, wenn beim Scannen das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg 6 Minuten lang [1.5 T] und 15 Minuten lang [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.





Synthes GmbH Eimattstrasse 3 4436 Oberdorf Switzerland Tél: +41 61 965 61 11 www.jnjmedicaldevices.com www.tybermedical.com



Tyber Medical LLC 83 South Commerce Way Suite 310 Bethlehem, PA 18017 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