



**GALAXY UNYCO™
SPRUNGGELENKÜBERBRÜCKUNG
DELTA-KONFIGURATION
UNILATERALE KONFIGURATION**

INHALT

VORWORT	3
GALAXY UNYCO DELTA-KONFIGURATION AM SPRUNGGELENK	4
GALAXY UNYCO UNILATERALE KONFIGURATION AM SPRUNGGELENK	12

Beratung zur chirurgischen Technik:

S. Nayagam, MD
T. Bégué, MD
H.C. Pape, MD
M. Manca, MD

VORWORT

Eine schnelle Skelettstabilisierung wird im Falle von schweren hochenergetischen Tibiaschaftfrakturen, Polytraumen, Kampfverletzungen oder Naturkatastrophen mithilfe einer externen Fixation erreicht. Diese sogenannte „Damage Control“-Operation ist Teil eines Stufenprotokolls, bei dem die temporäre externe Fixation als Notfallverfahren angewendet wird, auf das eine definitive Frakturfixation folgen soll, sobald die Bedingungen dies zulassen. In den beschriebenen Szenarien ist ein stabiler, vielseitiger und schnell montierbarer externer Fixateur erforderlich.

Sprunggelenkfrakturen gehen häufig mit Weichteilverletzungen einher. Bei ihrer Behandlung gilt es, die Gelenkkongruenz und die mechanische Ausrichtung wieder herzustellen und eine frühe Gelenkfunktion zu gewährleisten, während die Weichteilschädigungen möglichst gering gehalten werden sollen.

Bei derartigen Frakturen empfiehlt sich ein zweistufiges Behandlungsprotokoll mit einer initialen, überbrückenden, externen Fixation, um vor der definitiven Versorgung ein Abheilen der Weichteile zu ermöglichen¹⁻⁵.

Das Galaxy UNYCO™ (nachfolgend Galaxy UNYCO) für die Sprunggelenksüberbrückung ist ein hochmodernes Fixationssystem, welches mittels Delta- oder unilateraler Konfiguration eine hervorragende temporäre Stabilisierung des Sprunggelenks erreicht, ohne den Markraum durch Knochenschrauben zu perforieren.

Das System bietet folgende einzigartige Vorteile:

Für den Patienten:

- Reduzierte Strahlenexposition während der Operation
- Verringertes Kontaminationsrisiko des Markraums
- Minimal-invasive Technologie
- Einfaches Umwandeln der temporären in eine definitive Fixation
- Schnelle Applikation als potentieller Zeitgewinn für weitere lebenswichtige Maßnahmen

Für den Operateur:

- Sehr schnelle Anwendung
- Reduzierte Durchleuchtungszeit während der Operation
- Einfaches Umwandeln der temporären in eine definitive Fixation
- Verringertes Kontaminationsrisiko des Markraums
- Vollständig kompatibel mit dem externen Fixationssystem Galaxy; dadurch können weitere Verletzungen des Unterschenkels stabilisiert und mit der Galaxy UNYCO-Einheit verbunden werden
- Kurze Lernkurve und schnelle Vertrautheit mit dem System aufgrund der einfachen Anwendung

Für das Krankenhaus:

- Kurze OP-Zeit und potentielle Kosteneinsparungen

Literaturhinweis

1. Calori G., Tagliabue L., Mazza E., de Bellis U., Pierannunzi L., Marelli B., Colombo M., Albisetti W. (2010) Tibial pilon fractures: which method of treatment? *Injury* 41(11): 1183-1190

2. Tarkin I., Clare M., Marcantonio A., Pape H. (2008) An update on the management of high-energy pilon fractures. *Injury* 39(2): 142-154

3. Patterson M.J., Cole J.D. (1999) Two-staged delayed open reduction and internal fixation of severe pilon fractures. *J Orthop Trauma* 13(2): 85-91

4. Rommens P., Claes P., Broos P (1996) Therapeutic strategy in pilon fractures type C2 and C3: soft tissue damage changes treatment protocol. *Acta Chir Belg* 96(2): 85-92

5. Tornetta P. III, Weiner L., Bergman M., Watnik N., Steuer J., Kelley M., Yang E. (1993) Pilon fractures: treatment with combined internal and external fixation. *J Orthop Trauma* 7(6): 489-496

Das Galaxy UNYCO-System ist kompatibel mit dem Galaxy-Fixationssystem und bikortikalen Knochenschrauben. Wenn das Galaxy UNYCO-System kontraindiziert oder nicht verfügbar ist, muss das Galaxy-Fixationssystem mit bikortikalen Knochenschrauben verwendet werden.

Das Produkt ist nicht zur Vollbelastung geeignet.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt IFU PQUNY, die Gebrauchsanweisung für Orthofix-Implantate und das zugehörige Instrument IFU PQSCR und die Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte IFU PQRMD, die die Gebrauchsanweisung für das Produkt enthalten.

1. GALAXY UNYCO DELTA-KONFIGURATION AM SPRUNGGELENK

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Menge
99-93793	Galaxy UNYCO Sprunggelenk Kit - Delta-Konfiguration	1
Bestehend aus:		
99-93574	Galaxy UNYCO Mini-Kit Tibia, steril	1
99-92080	Transfix-Schraube steril, 4mm	1
99-932350	Carbonstab D 12 mm L 350 mm, steril	2
99-93030	Übergangsbacke, steril	2
99-93010	Große Einzelbacke, steril	1
99-93509	Galaxy UNYCO Mini-Kit Instrumente, steril	2

Nicht im Kit enthalten - auf Anfrage erhältlich:		
99-93010	Große Einzelbacke, steril	2
99-932200	Carbonstab D 12 mm L 200 mm, steril	1
99-93570	Galaxy UNYCO Spongiosaschrauben-Kit, steril	1

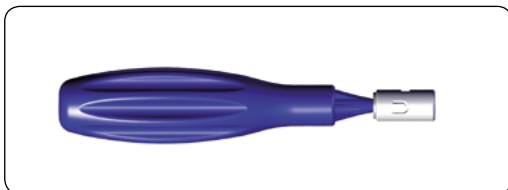


99-93574 - Galaxy UNYCO Mini-Kit Tibia, steril



99-93509 - Galaxy UNYCO Mini-Kit Instrumente, steril

Galaxy UNYCO ist kompatibel mit Galaxy-Fixationskomponenten. Die Bestellinformationen finden Sie in der Operationsanleitung und den Broschüren des Galaxy-Fixationssystems.



99-93567 - Drehmomentschlüssel
(nicht im Kit enthalten, auf Anfrage erhältlich)

Für die manuelle Einbringung von Knochenschrauben.

Einbringen an Tibia und Fuß

Das Einbringen von Knochenschrauben in die Tibia erfolgt in den sicheren Korridoren, die in den Querschnitten dargestellt sind. Die anteroposteriore Knochenschraube wird lateral zur Tibiavorderkante eingesetzt (Abb. 1). Das Einbringen von Knochenschrauben durch die Vorderkante birgt aufgrund der Stärke dieses Teils der Tibia das Risiko einer thermischen Nekrose durch das Bohren und wird nicht empfohlen. Wichtig ist, dass mit stumpfer Dissektion gearbeitet wird, um ein Einklemmen des M. tibialis anterior oder von Sehnen zu vermeiden. Die Knochenschrauben müssen so senkrecht wie möglich zur Knochenoberfläche eingesetzt werden.



Abb. 1

Stützen Sie den Unterschenkel mit einem zusammengelegten OP-Tuch ab, um einen besseren Zugang zum Bein und für die Frakturreposition zu schaffen. Achten Sie immer darauf, dass neben Achsfehlstellungen und Translation auch Rotationsfehler korrigiert werden.

Setzen Sie die 4mm Transfix-Schraube in den Kalkaneus ein und achten Sie darauf, dass der Eintrittspunkt nicht in der Nähe von A. und N. tibialis liegt. Das Einsetzen kann manuell als auch mittels Powertool erfolgen. (Abb. 2)



Abb. 2

Setzen Sie eine Übergangsbacke (99-93030) auf die Transfix-Schraube.
(Abb. 3)

Transfix-Schrauben mit Schaft \varnothing 6mm, Gewinde \varnothing 7mm sind ebenfalls steril verpackt verfügbar (99-93050 und 99-93080). Sie werden zusammen mit zwei großen Galaxy Einzelbacken (99-93010) verwendet.

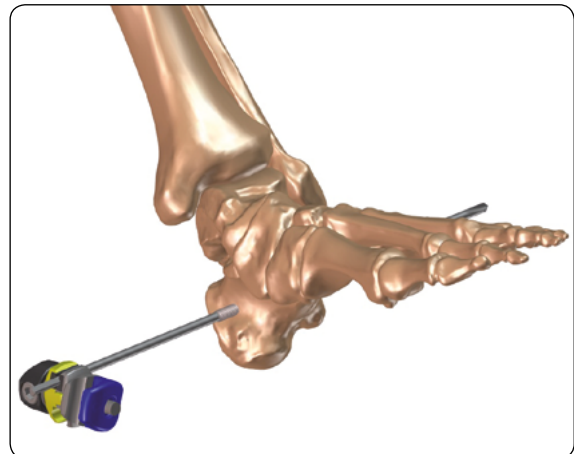


Abb. 3

Bringen Sie den Carbonstab (350mm) an der Übergangsbacke (99-93030) an.

Bringen Sie die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben am proximalen Teil des Carbonstabs an.

VORSICHTSMASSNAHME: Der Carbonstab muss auf beiden Seiten der proximalen und distalen Backen lang genug sein, damit die Reposition problemlos durchgeführt werden kann, auch wenn eine Distraktion (Verlängerung) zwischen den beiden Backen erforderlich ist.

Markieren Sie die Position der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben auf der Haut. (Abb. 4)

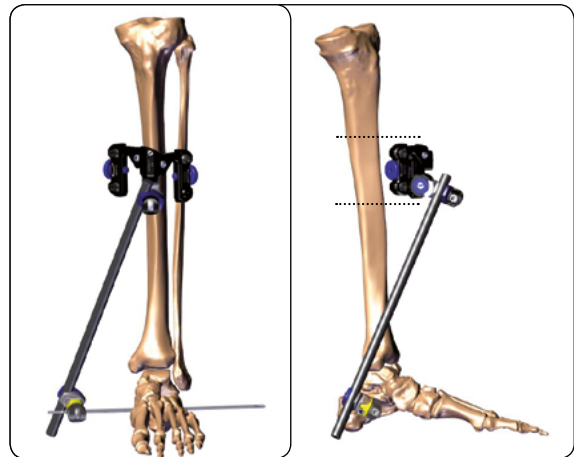


Abb. 4

Setzen Sie den Drehmomentbegrenzer auf die Bohrmaschine auf (prüfen Sie Ausrichtung und Bewegung). (Abb. 5)

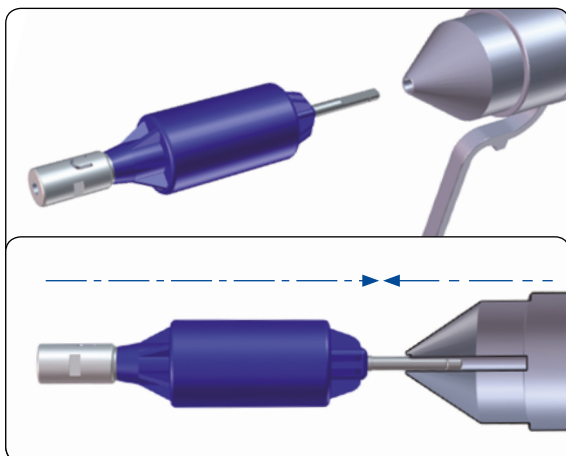
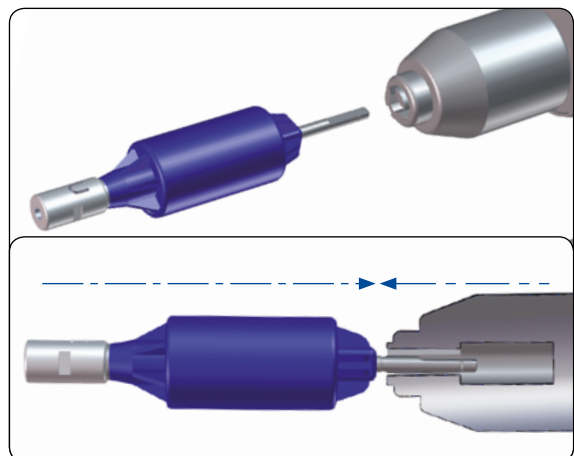


Abb. 5 Mit AO-Schnellanschluss-System



Ohne AO-Schnellanschluss-System (Vollständiges Einführen des zylindrischen Teils)

Setzen Sie die UNYCO-Schraube auf den Drehmomentbegrenzer.
(Abb. 6)



Abb. 6

Setzen Sie am anterioren Aspekt der Tibia, leicht lateral der Tibiakante mit dem Skalpell eine kleine Inzision.

Trennen Sie durch stumpfe Dissektion den vorderen Tibiamuskel bzw. die Sehne von der Tibiakante.
Setzen Sie die UNYCO-Schraube fest auf den Knochen und halten Sie diese senkrecht zur Knochenoberfläche.

Drehen Sie die UNYCO-Schraube mit geringer Geschwindigkeit mit dem elektrischen Bohrer ein.

Die Eindringtiefe der Schraube wird durch den Drehmomentbegrenzer gesteuert. Wenn diese Tiefe erreicht ist, halten Sie die Schraube fest und ziehen Sie den Drehmomentbegrenzer ab.

Die Schraube darf nach dem Erreichen der Einführtiefe keinesfalls gegen den Knochen gekippt werden.
(Abb. 7)

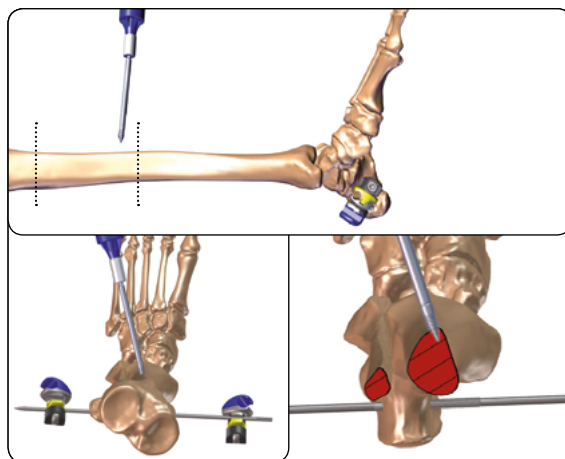


Abb. 7

Setzen Sie die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben auf die erste UNYCO-Schraube.

Lassen Sie zwischen Backe und Tibia etwa 4cm Raum.

Prüfen Sie die Position der medialen UNYCO-Schraube, um den besten Abstand zwischen Backe und Haut zu bestimmen.

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale Knochenschrauben müssen langsam und durch gleichmäßige Kraftanwendung senkrecht zur Knochenoberfläche eingesetzt werden, um eine optimale Knochenverankerung zu erreichen.
(Abb. 8)

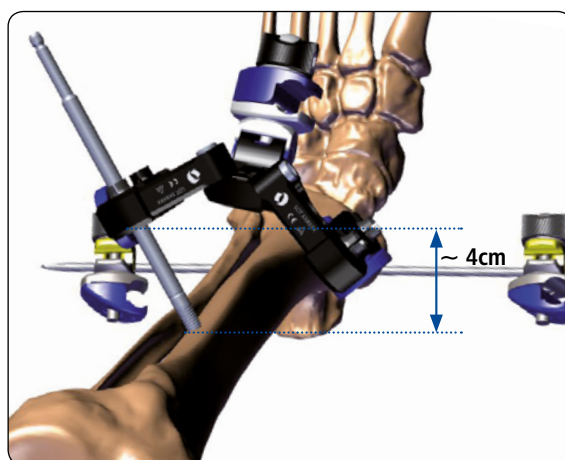


Abb. 8

Bevor Sie die zweite UNYCO-Schraube eindrehen, schließen Sie den blauen Metallring auf der Seite der ersten UNYCO-Schraube mit der Hand, so dass die Backe von der ersten UNYCO-Schraube gehalten wird. Ziehen Sie zu diesem Zeitpunkt den blauen Metallring nicht zu fest an.
(Abb. 9)

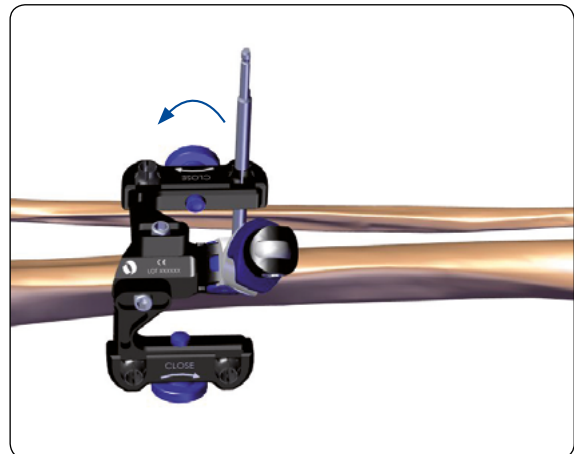


Abb. 9

Setzen Sie die zweite UNYCO-Schraube in den medialen Aspekt der Tibia ein, indem Sie sich an der Backe orientieren.

Möglicherweise muss dazu der blaue Metallring leicht gelockert werden, um genügend Bewegungsfreiheit zum Einsetzen der zweiten UNYCO-Schraube in einer optimalen Position zu erhalten.
(Abb. 10)

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale Knochenschrauben müssen langsam und durch gleichmäßige Kraftanwendung senkrecht zur Knochenoberfläche eingesetzt werden, um eine optimale Knochenverankerung zu erreichen.

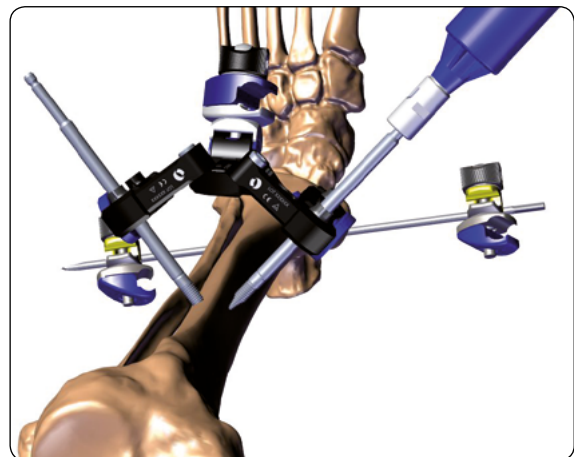


Abb. 10

Wenn die zweite UNYCO-Schraube bis zur richtigen Tiefe eingesetzt ist, schließen Sie auch den zweiten (medialen) Metallring mit der Hand.
(Abb. 11)

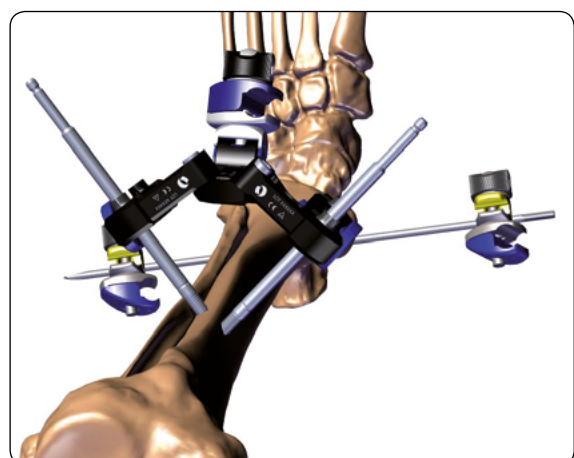


Abb. 11

Auch nach dem Einsetzen der zweiten UNYCO-Schraube darf die Backe nicht geschoben bzw. gezogen werden.
(Abb. 12)

VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker. Prüfen Sie mithilfe der Bildverstärkung die eingesetzten Schrauben in der AP- und lateralen Ebene.

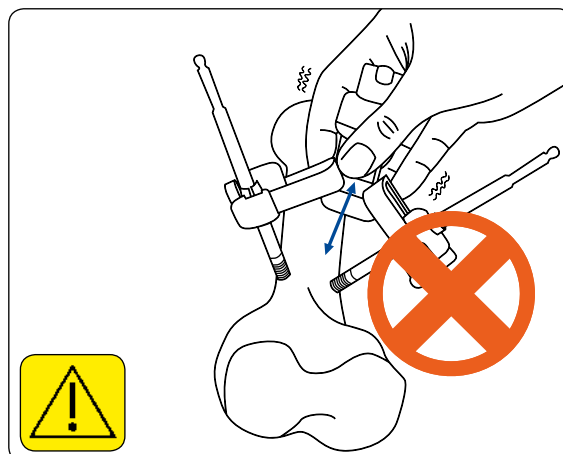


Abb. 12

Setzen Sie die verbleibenden UNYCO-Schrauben in die Backe ein. Die blauen Metallringe (1-2) können dazu leicht gelockert werden, wenn zum Einsetzen der verbleibenden UNYCO-Schrauben mehr Bewegungsfreiheit notwendig ist.
(Abb. 13)

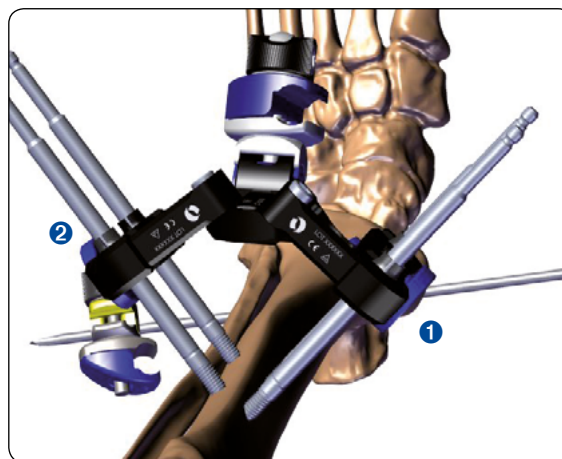


Abb. 13

Ziehen Sie schließlich den medialen und lateralen blauen Metallring mit dem 5mm-Schlüssel fest.
(Abb. 14)

Stellen Sie sicher, dass - nachdem alle UNYCO-Schrauben eingesetzt sind - beide blauen Metallringe FEST angezogen werden.

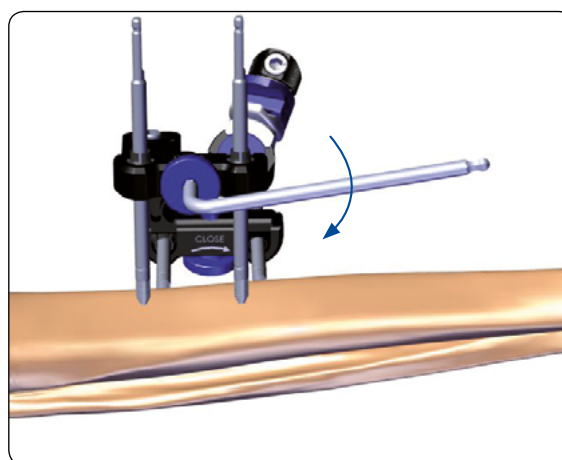


Abb. 14

Verbinden Sie die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben und die Übergangsbacke (99-93030) mit dem Carbonstab und schließen Sie die Backen mit der Hand.
(Abb. 15)

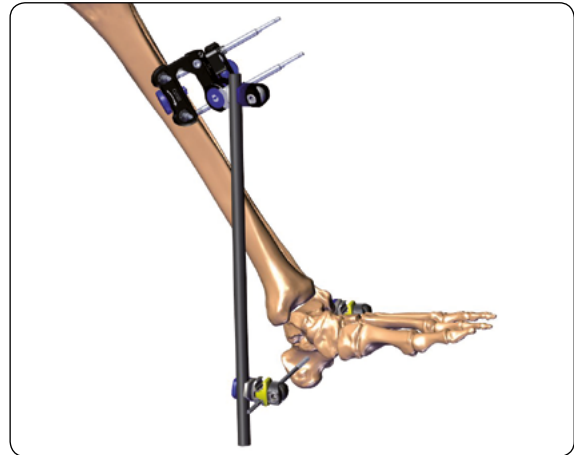


Abb. 15

Befestigen Sie eine große (blaue) Galaxy-Backe am Carbonstab.

Verbinden Sie diese Backe (1) mit einem zweiten Carbonstab und diesen mit einer zweiten (lateralen) Übergangsbacke (99-93030) an der Transfix-Schraube (2). (Abb. 16)

Carbonstäbe dürfen nicht direkt mit den Schraubenschäften der monokortikalen UNYCO-Schrauben der großen Multischraubenbacke verbunden werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale Knochenschrauben dürfen nicht gekürzt werden und zusätzliche Backen dürfen nicht an den Schraubenschäften angebracht werden.

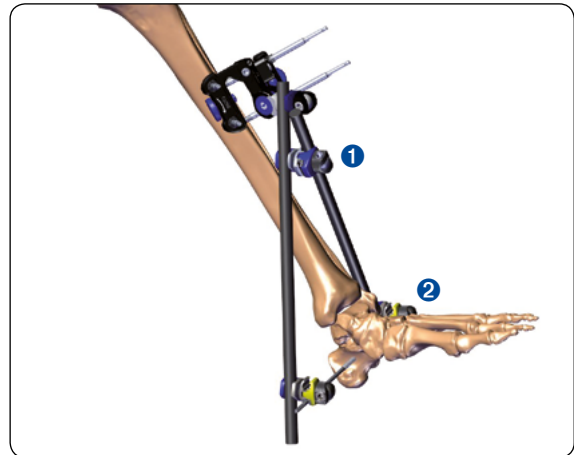


Abb. 16

Reponieren Sie die Fraktur und schließen Sie alle Backen mit der Hand.
(Abb. 17)

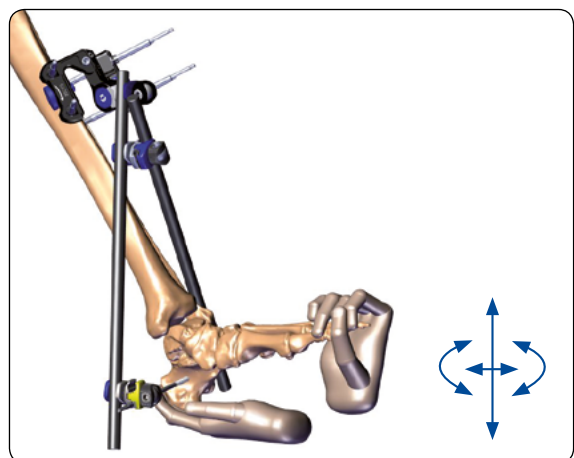
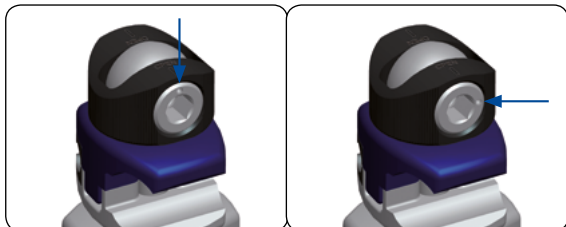


Abb. 17

Überprüfen Sie die Qualität der Reposition mittels Röntgendurchleuchtung in der koronalen und sagittalen Ebene und die Ausrichtung in der Rotation durch klinische Beurteilung, bevor Sie zuletzt alle Backen mit einem 5mm Inbusschlüssel fest schließen. (Abb. 18)



Öffnen

Schließen

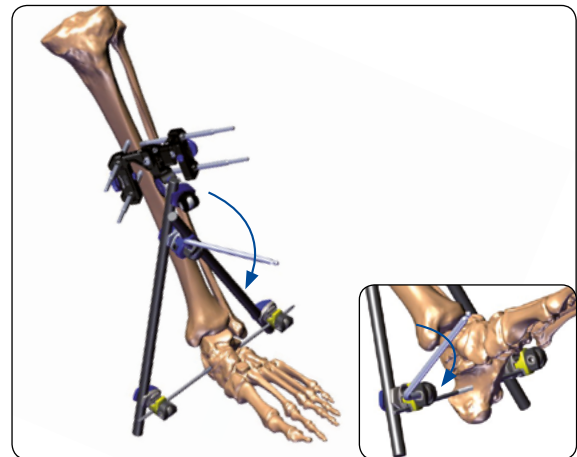


Abb. 18

Falls zur Vermeidung von Spitzfußdeformitäten erforderlich, setzen Sie eine UNYCO-Schraube in den ersten Mittelfußknochen ein und stellen Sie mit zusätzlichen großen Galaxy-Fixationsbacken und einem Carbonstab eine Verbindung zur Montage her. (Abb. 19)

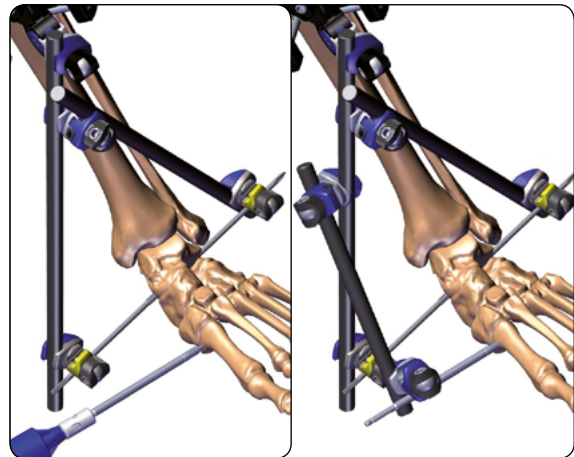


Abb. 19

UMBAU FÜR DIE DEFINITIVE VERSORGUNG

Reinigen und bürsten Sie vor dem Eingriff den Galaxy UNYCO-Rahmen oder decken Sie die gesamte Vorrichtung mit einem sterilen Tuch oder ähnlichem ab, um eine Kontamination des OP-Felds zu vermeiden.

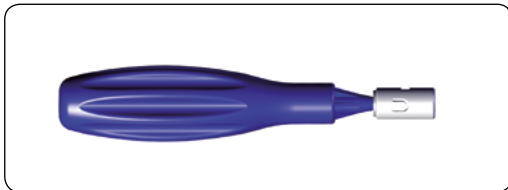
GALAXY UNYCO UNILATERALE KONFIGURATION AM SPRUNGGELENK

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Menge
99-93792	Galaxy UNYCO Sprunggelenk Kit Unilaterale Konfiguration	1
Bestehend aus:		
99-93574	Galaxy UNYCO Mini-Kit Tibia, steril	1
99-932350	Carbonstab D 12 mm L 350 mm, steril	2
99-93010	Große Einzelbacke, steril	6
99-93477	Galaxy UNYCO Mini-Kit Sprunggelenk unilateral, steril	1
99-93509	Galaxy UNYCO Mini-Kit Instrumente, steril	2



99-93574 - Galaxy UNYCO Mini-Kit Tibia, steril

Galaxy UNYCO ist kompatibel mit Galaxy Fixationskomponenten. Die Bestellinformationen finden Sie in der Operationsanleitung und den Broschüren des Galaxy-Fixationssystems.



99-93567 - Drehmomentschlüssel
(nicht im Kit enthalten, auf Anfrage erhältlich)

Für die manuelle Einbringung von Knochenschrauben.



99-93477 - Galaxy UNYCO Mini-Kit Sprunggelenk unilateral, steril



99-93509 - Galaxy UNYCO Mini-Kit Instrumente, steril

Einbringen an Tibia und Fuß

Das Einbringen von Knochenschrauben in die Tibia erfolgt in den sicheren Korridoren, die in den Querschnitten dargestellt sind. Die anteroposteriore Knochenschraube wird leicht medial (Abb. 1) oder lateral (Abb. 2) zur Tibiavorderkante eingebracht. Das Einbringen von Knochenschrauben durch die Vorderkante birgt aufgrund der Stärke dieses Teils der Tibia das Risiko einer thermischen Nekrose während des Bohrens und wird nicht empfohlen. Wenn das Einsetzen 1 cm lateral der Kante erfolgt, ist es wichtig, dass mit stumpfer Dissektion gearbeitet wird, um ein Einklemmen des M. tibialis anterior oder von Sehnen zu vermeiden.

Die Knochenschrauben müssen so senkrecht wie möglich zur Knochenoberfläche eingesetzt werden.

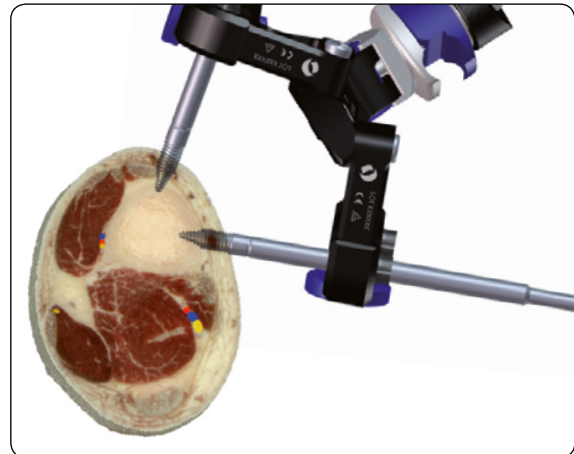


Abb. 1

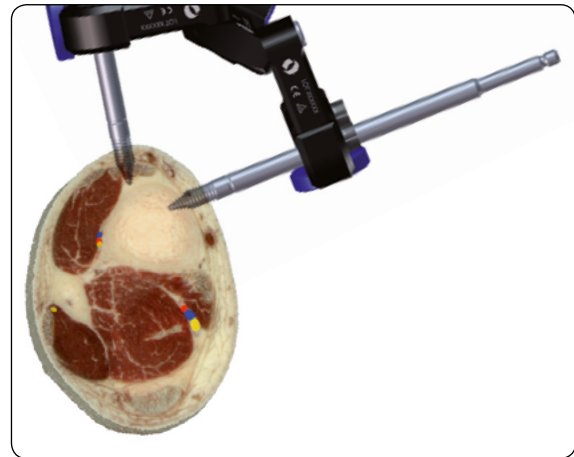


Abb. 2

Am Fuß werden die UNYCO-Schrauben in folgender Reihenfolge eingesetzt:

- 1) Talushals
- 2) Kalkaneus
- 3) Erster Mittelfußknochen

(Abb. 3)

Die UNYCO-Schraube am Talushals muss als erstes eingesetzt werden, da hier nur ein schmaler Korridor zur Verfügung steht. Die Korridore für die anderen beiden UNYCO-Schrauben sind größer, so dass das Einsetzen leichter fällt.

Der richtige Punkt zum Einsetzen ist der Mittelpunkt zwischen der Vorderkante des Malleolus medialis und dem Vorsprung der Tuberositas ossis navicularis.

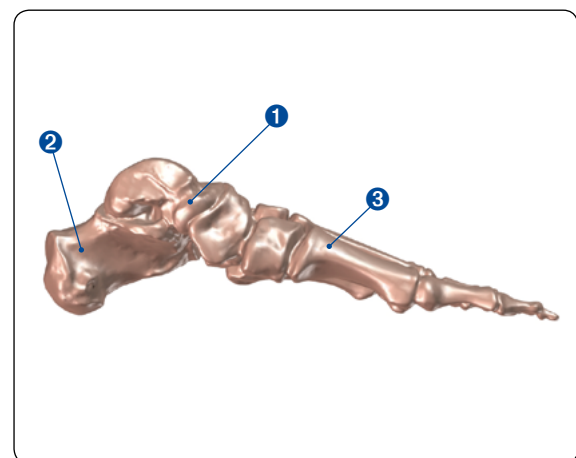


Abb. 3

Setzen Sie den Drehmomentbegrenzer auf die Bohrmaschine auf (prüfen Sie Ausrichtung und Bewegung). (Abb. 4)

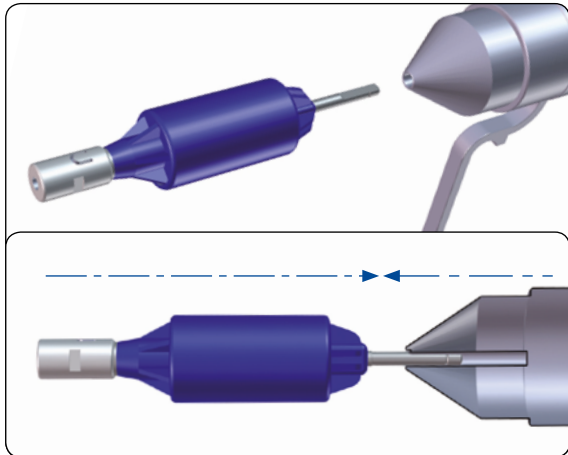
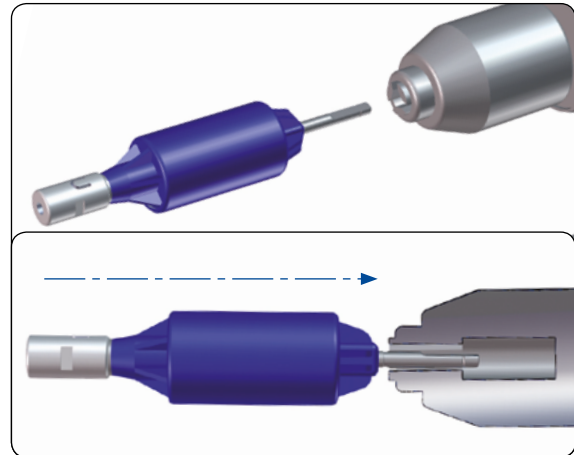


Abb. 4 Mit AO-Schnellanschluss-System



Ohne AO-Schnellanschluss-System
(Vollständiges Einführen des zylindrischen Teils)

Setzen Sie die UNYCO-Schraube auf den Drehmomentbegrenzer. (Abb. 5)

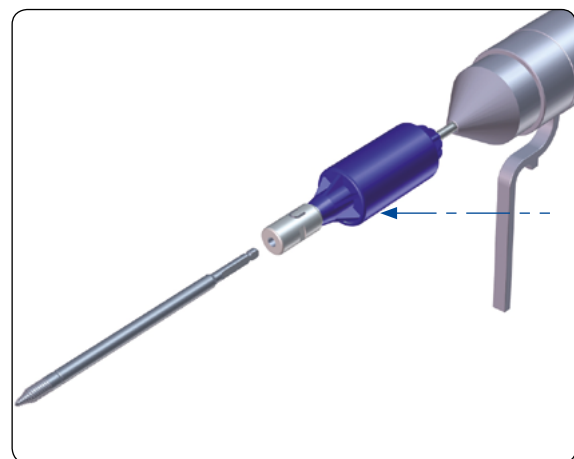


Abb. 5

Suchen Sie den Mittelpunkt zwischen der Vorderkante des Malleolus medialis und dem Vorsprung der Tuberositas ossis navicularis. Die Achse der UNYCO-Schraube muss senkrecht zur Fußebene stehen. Setzen Sie mit dem Skalpell eine Inzision durch Haut, Faszie und Kapsel und eröffnen Sie mittels stumpfer Dissektion einen Weg bis zum Talushals. (Abb. 6)

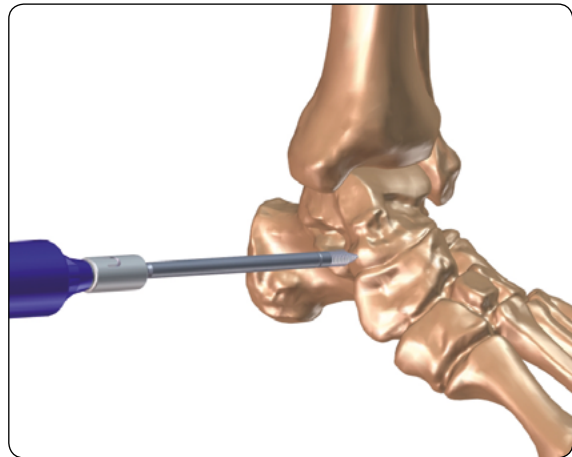


Abb. 6

Setzen Sie unter Röntgendurchleuchtung oder mittels Palpation in der Mitte das Talushalses eine UNYCO-Schraube ein. Verwenden Sie die Referenzlinie (1) auf der UNYCO-Schraube, wenn der Drehmomentbegrenzer nicht greift. (Abb. 7)

Die Weichteil-Referenzlinie auf der UNYCO-Schraube darf nicht unter die Hautoberfläche gelangen. (Abb. 7)

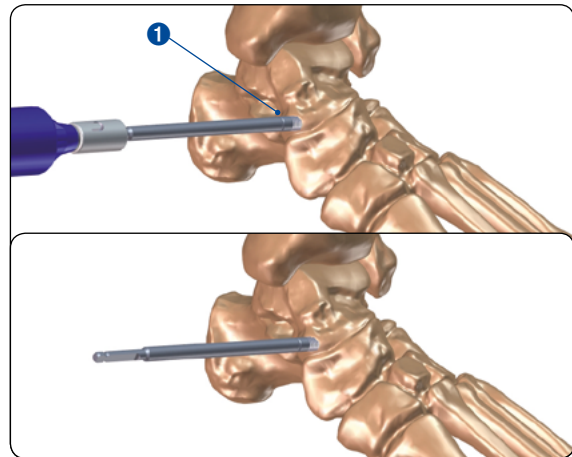


Abb. 7

Setzen Sie dann eine UNYCO-Schraube in den Kalkaneus ein; etwa am Übergang zwischen mittlerem und hinterem Drittel einer Linie zwischen Hinterkante des Malleolus medialis und posteriorem Aspekt des Kalkaneus. (Abb. 8)

Die Referenzlinie auf der UNYCO-Schraube darf nicht unter die Hautoberfläche gelangen. (Abb. 8)

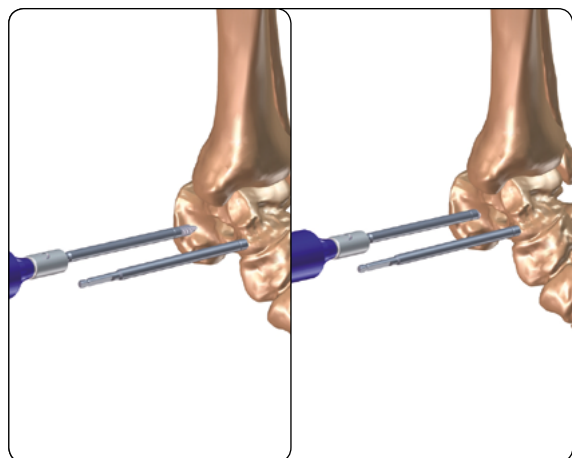


Abb. 8

Setzen Sie schließlich eine UNYCO-Schraube am proximalen meta-diaphysalen Übergang des ersten Mittelfußknochens ein.
Alle UNYCO-Schrauben müssen in etwa parallel zur Talusschraube liegen.

Die Weichteil-Referenzlinie auf der UNYCO-Schraube darf nicht unter die Hautoberfläche gelangen.
(Abb. 9 - Abb. 10)

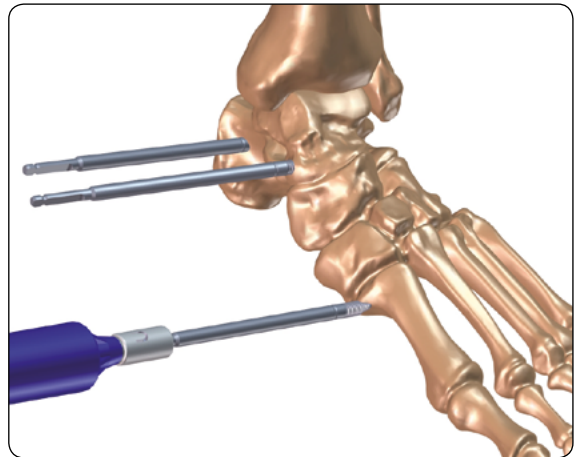


Abb. 9



Abb. 10

Bringen Sie eine große sterile Einzelbacke (99-93010) an jeder UNYCO-Schraube an.
(Abb. 11)

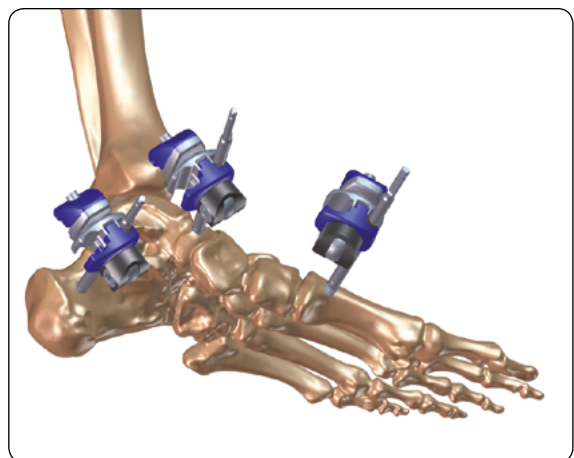


Abb. 11

Lösen Sie das Scharnier der strahlendurchlässigen Fußeinheit (1).
(Abb. 12)

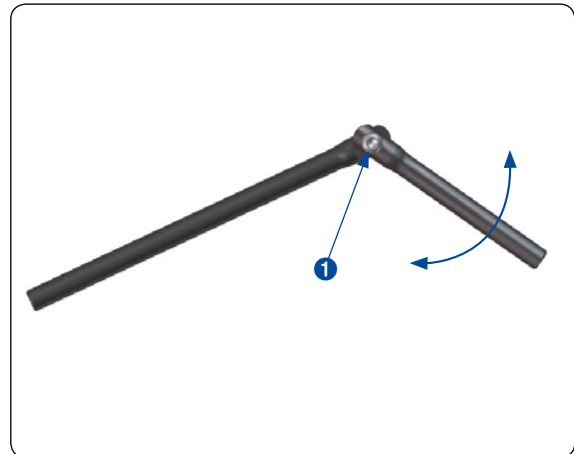


Abb. 12

Richten Sie den langen Arm der Einheit am hinteren Teil und den kürzeren Arm am vorderen Teil des Fußes aus.

Verbinden Sie die strahlendurchlässige Fußeinheit mithilfe von großen sterilen Einzelbacken (99-93010) mit den UNYCO-Schrauben und befestigen Sie die Fußeinheit, indem Sie die Backen zunächst mit der Hand anziehen (2).
(Abb. 13)

Der lange Arm der strahlendurchlässigen Fußeinheit wird posterior ausgerichtet, damit ggf. eine Ständerkonstruktion angebracht werden kann.

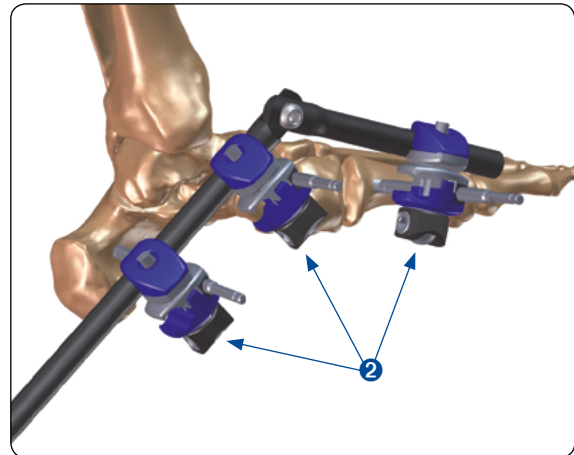
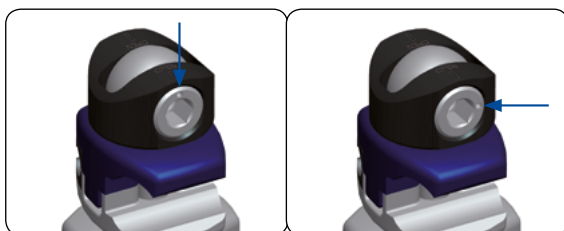


Abb. 13

Setzen Sie den Inbusschlüssel (30017) in die Nocke jeder Backe ein und ziehen Sie die Backen mit der empfohlenen Technik fest.
(Abb. 14)



Öffnen

Schließen

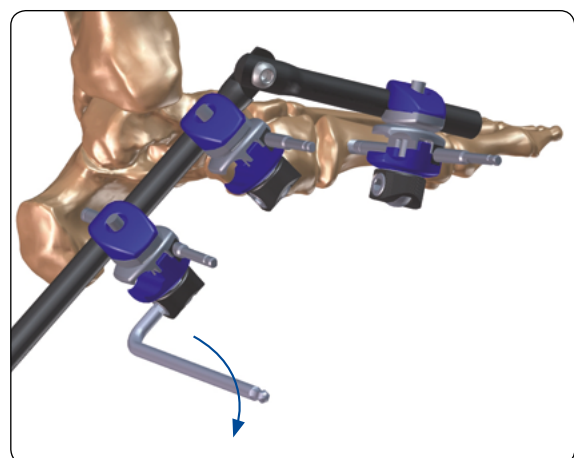


Abb. 14

Während des Anziehens der Backen dürfen die UNYCO-Schrauben in den Backen möglichst wenig bewegt werden.

Bringen Sie den Fuß durch Dorsalflexion in eine neutrale Position, bevor Sie das Scharnier der strahlendurchlässigen Fußeinheit festziehen. (Abb. 15)

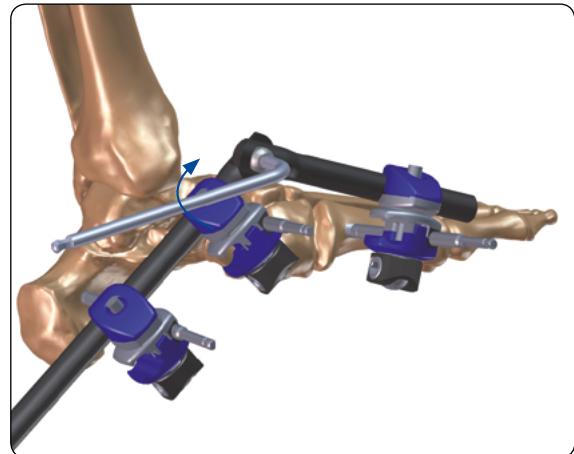


Abb. 15

Die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben sollte proximal der Fraktur, normalerweise auf mittlerer Schafthöhe bzw. proximal oder distal davon angebracht werden. Falls die Backe weiter proximal angebracht werden muss, sorgen Sie dafür, dass 400mm-Carbonstäbe zur Verfügung stehen.

VORSICHTSMASSNAHME: Der Carbonstab muss auf beiden Seiten der proximalen und distalen Backen lang genug sein, damit die Reposition problemlos durchgeführt werden kann, auch wenn eine Distraction (Verlängerung) zwischen den beiden Backen erforderlich ist.

Markieren Sie die Position der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben auf der Haut. (Abb. 16)

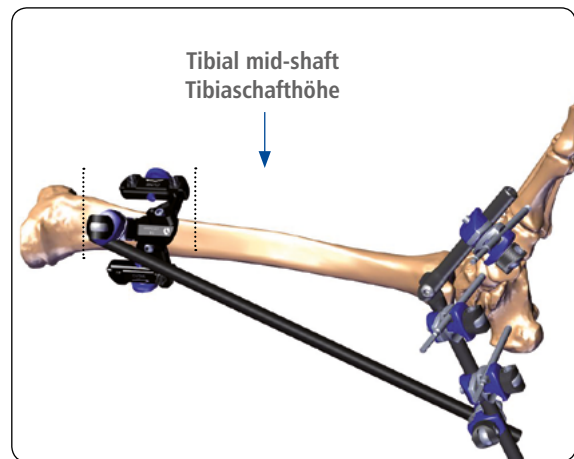


Abb. 16

Stützen Sie den Unterschenkel mit einem zusammengelegten OP-Tuch ab, um einen besseren Zugang zum Bein und für die Frakturreposition zu schaffen. Achten Sie immer darauf, dass neben Achsfehlstellungen und Translation auch Rotationsfehler korrigiert werden.

Setzen Sie am anterioren Aspekt der Tibia, ca. 5-10mm medial der Tibiakante mit dem Skalpell eine kleine Inzision.

Setzen Sie die UNYCO-Schraube fest auf den Knochen und halten Sie sie senkrecht zur Knochenoberfläche.

Drehen Sie die UNYCO-Schraube mit geringer Geschwindigkeit mit dem elektrischen Bohrer ein.

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale Knochenschrauben müssen langsam und durch gleichmäßige Kraftanwendung senkrecht zur Knochenoberfläche eingesetzt werden, um eine optimale Knochenverankerung zu erreichen.

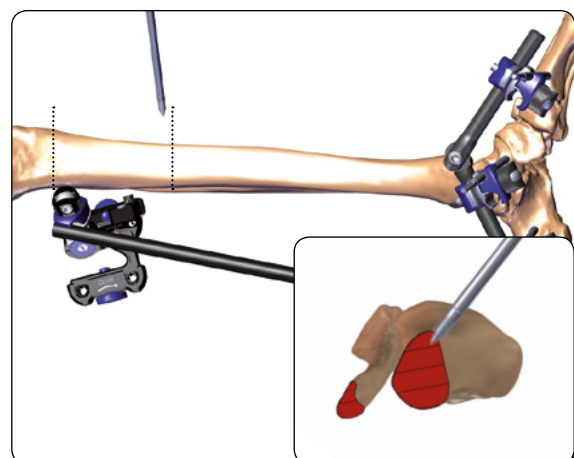


Abb. 17

Die Eindringtiefe der Schraube wird durch den Drehmomentbegrenzer gesteuert. Wenn diese Tiefe erreicht ist, halten Sie die Schraube fest und ziehen Sie Drehmomentbegrenzer und Bohrer ab. (Abb. 17)

Die UNYCO-Schrauben dürfen nach dem Einsetzen keinesfalls bewegt werden.
(Abb. 18)

VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker. Prüfen Sie mithilfe der Bildverstärkung die eingesetzten Schrauben in der AP- und lateralen Ebene.

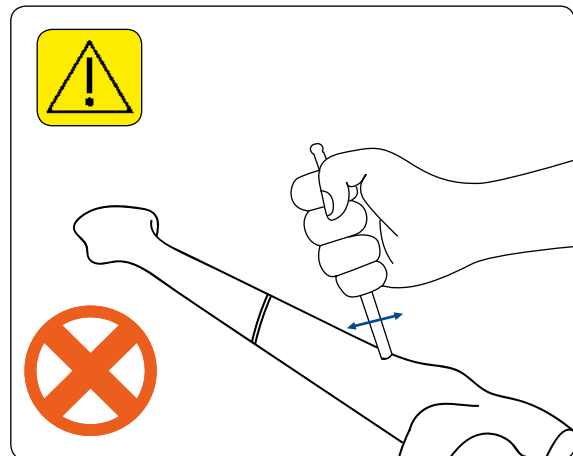


Abb. 18

Setzen Sie die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben auf die erste UNYCO-Schraube.

Lassen Sie zwischen Backe und Tibia etwa 4cm Raum.

Prüfen Sie die Position der (als zweites eingesetzten) medialen UNYCO-Schraube, um den besten Abstand zwischen Backe und Haut zu bestimmen.
(Abb. 19)

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale Knochenschrauben müssen langsam und durch gleichmäßige Kraftanwendung senkrecht zur Knochenoberfläche eingesetzt werden, um eine optimale Knochenverankerung zu erreichen.

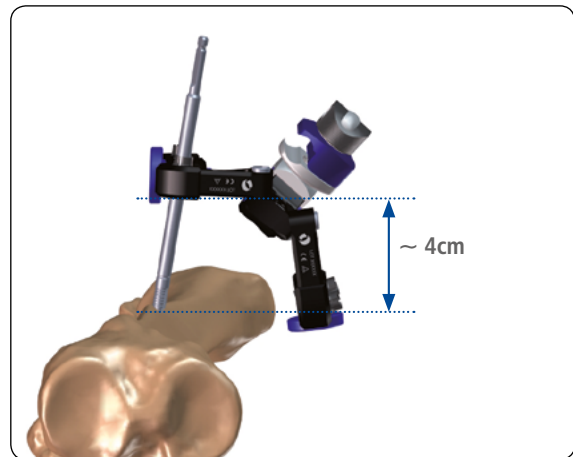


Abb. 19

Schließen Sie den blauen Metallring mit der Hand, so dass die Backe von der ersten UNYCO-Schraube gehalten wird. Ziehen Sie zu diesem Zeitpunkt den blauen Metallring nicht zu fest an.
(Abb. 20)

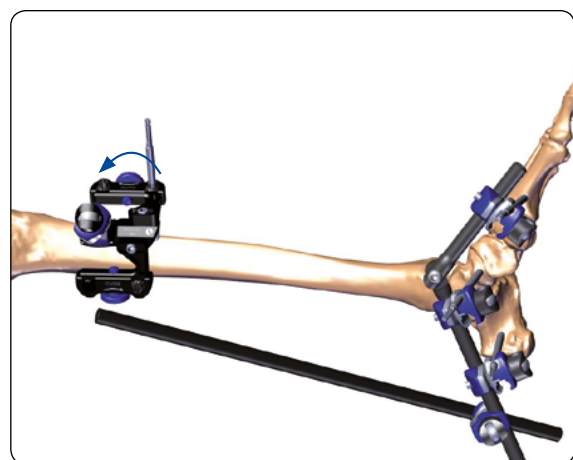


Abb. 20

Setzen Sie die zweite UNYCO-Schraube in den medialen Aspekt der Tibia ein. Nutzen Sie die Backe dabei als Schablone.

Möglicherweise muss dazu der blaue Metallring leicht gelockert werden, um genügend Bewegungsfreiheit zum Einsetzen der zweiten UNYCO-Schraube in einer optimalen Position zu erhalten.
(Abb. 21)

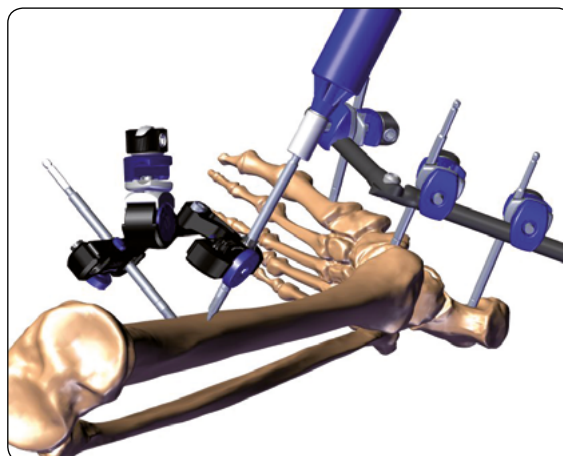


Abb. 21

Wenn die zweite UNYCO-Schraube bis zur richtigen Tiefe eingesetzt ist, schließen Sie auch den zweiten (medialen) Metallring mit der Hand.
(Abb. 22)

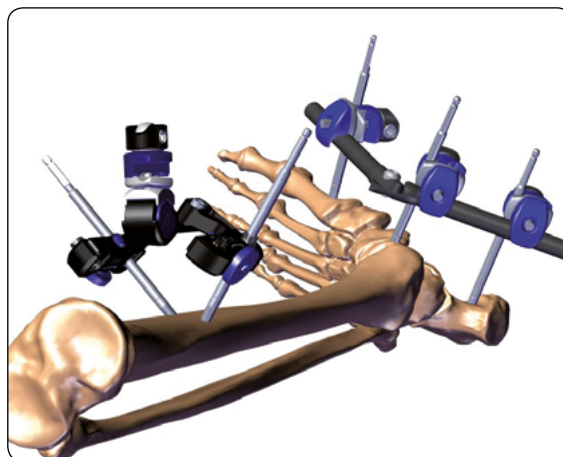


Abb. 22

Die Backe darf auch nach dem Einsetzen der zweiten UNYCO-Schraube nicht geschoben bzw. gezogen werden.
(Abb. 23)

VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker. Prüfen Sie mithilfe der Bildverstärkung die eingesetzten Schrauben in der AP- und lateralen Ebene.

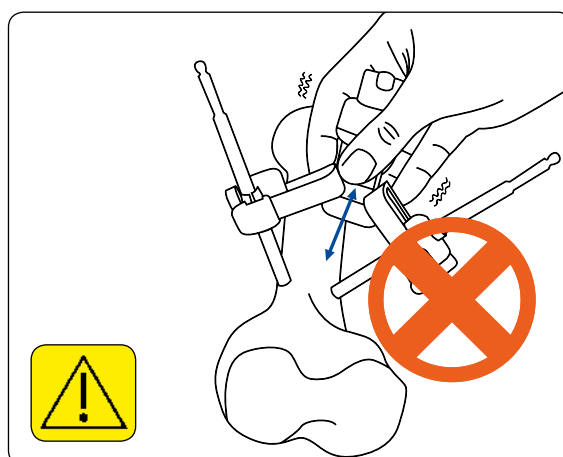


Abb. 23

Setzen Sie die verbleibenden beiden UNYCO-Schrauben ein. Die blauen Metallringe können dazu leicht gelockert werden, wenn zum Einsetzen der verbleibenden UNYCO-Schrauben mehr Bewegungsfreiheit notwendig ist. (Abb. 24)

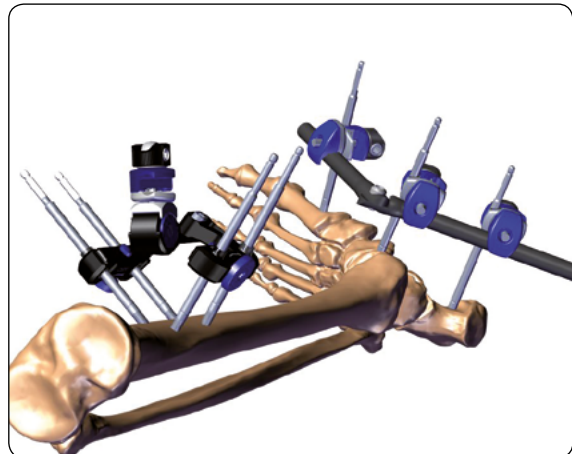


Abb. 24

Ziehen Sie schließlich den medialen und lateralen blauen Metallring mit dem 5mm-Schlüssel fest (1-2). (Abb. 25)

Wenn alle UNYCO-Schrauben eingesetzt sind, müssen die beiden blauen Metallringe FEST angezogen werden.

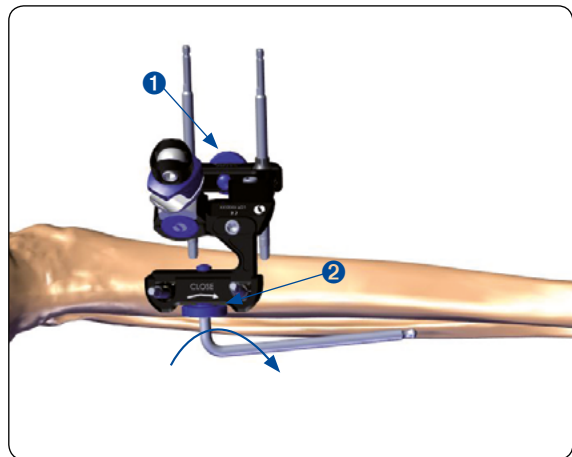


Abb. 25

Verbinden Sie einen geraden 350mm-Carbonstab mit der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben an der Tibia.

Verbinden Sie diesen Carbonstab mit dem langen Arm der strahlendurchlässigen Fußeinheit mithilfe einer großen sterilen Einzelbacke (99-93010).

Bringen Sie das Sprunggelenk in eine plantigrade Position und ziehen Sie die Backe mit der Hand fest, um das Sprunggelenk in dieser Position zu halten. (Abb. 26)

VORSICHTSMASSNAHME: Der Carbonstab muss auf beiden Seiten der proximalen und distalen Backen lang genug sein, damit die Reposition problemlos durchgeführt werden kann, auch wenn eine Distraction (Verlängerung) zwischen den beiden Backen erforderlich ist.

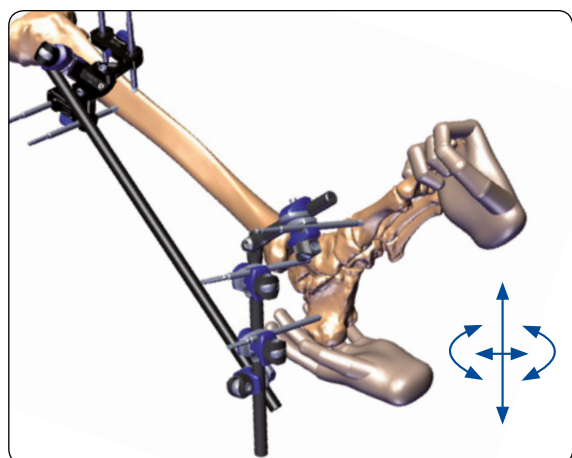


Abb. 26

Schließen Sie die Montage ab, indem Sie mithilfe eines 350mm-Stabs das proximale Ende des Tibia-Carbonstabs mit dem kurzen Arm der strahlendurchlässigen Fußeinheit verbinden. Der Kalkaneus muss sich beim endgültigen Festziehen der Backen in Valgusstellung befinden.

Vergewissern Sie sich, dass alle Backen so fest wie per Hand möglich angezogen sind.

Überprüfen Sie die Qualität der Reposition mittels Röntgendurchleuchtung in der koronalen und sagittalen Ebene und die Ausrichtung in der Rotation durch klinische Beurteilung, bevor Sie zuletzt alle Backen mit einem 5mm Inbusschlüssel fest schließen. (Abb. 27)

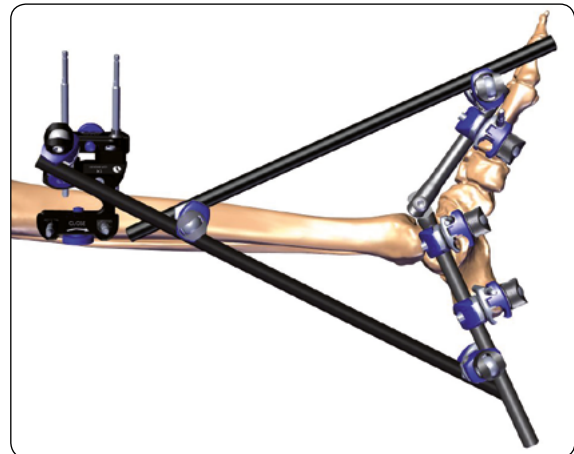


Abb. 27

Um eine erhöhte, freiliegende Position von Fuß und Sprunggelenk zu ermöglichen, kann am posterioren Ende des langen Arms der strahlendurchlässigen Fußeinheit eine Ständerkonstruktion angebracht werden.

Verwenden Sie eine große sterile Einzelbacke (99-93010), um senkrecht zum langen Arm einen zusätzlichen Carbonstab anzubringen. Ziehen Sie die Backe gut fest, um eine Rotation der Stäbe auszuschließen.

(Abb. 28)

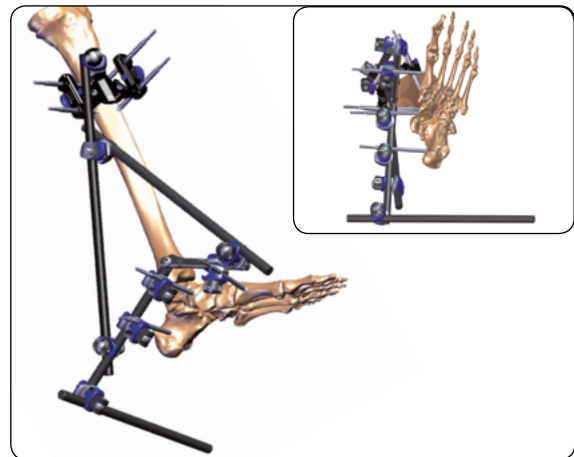


Abb. 28

UMBAU FÜR DIE DEFINITIVE VERSORGUNG

Reinigen und bürsten Sie vor dem Eingriff den Galaxy UNYCO-Rahmen oder decken Sie die gesamte Vorrichtung mit einem sterilen Tuch oder ähnlichem ab, um eine Kontamination des OP-Felds zu vermeiden.

Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form sind auf der Website
<http://ifu.orthofix.it> verfügbar

Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form – Mindestanforderungen für
die Ansicht:

- Internetverbindung (56 Kbit/s)
- Möglichkeit zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50Mbytes

Eine kostenlose Papierversion kann beim Kundendienst angefordert werden
(Lieferung innerhalb von 7 Tagen):

Tel. +49 089 354 9999 0, Fax +49 089 354 9999 77

E-Mail: customerservice@orthofix.it

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

Warnung: Das US-amerikanische Bundesgesetz sieht vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden darf. Die Ordnungsmäßigkeit des chirurgischen Eingriffs liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Die Operationstechniken dienen als Informationsleitfaden. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit einer Technik basierend auf seiner oder ihrer persönlichen medizinischen Erfahrung beurteilen. Bitte besuchen Sie www.Orthofix.com/IFU für eine vollständige Auflistung aller Hinweise zur Nutzung, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Informationen zu unerwünschten Reaktionen und zur Sterilisation.



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



www.orthofix.com

MC-1508-OPT-G2 DA 02/22 (0420403)


ORTHOFIX®