

GALAXY UNYCO™ TIBA-DIAPHYSE

INHALT

EINFÜHRUNG	1
HAUPTEIGENSCHAFTEN UND VORTEILE	2
ERFORDERLICHES EQUIPMENT	5
EINBRINGEN DER MONOKORTIKALEN SCHRAUBEN	6
TEMPORÄRE FIXATION	14

Beratung zur chirurgischen Technik:

S. Nayagam, MD
T. Bégué, MD
W. T. Gordon, 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.

Tibiafrakturen mit schweren Verletzungen der Weichteile gehen mit verschiedenen Problemen wie Verunreinigungen, Verlust der Stabilität des Weichteilgewebes und Unterbrechung der periostalen Blutzufuhr einher (Maurer, Yokoyama, Bhandari). Solche Frakturen sind mit einer hohen Komplikationsrate verbunden, darunter schwere Infektionen (Papakostidis, Chua, Bhandari).

Die Behandlung offener Tibiaschaftfrakturen stellt auch weiterhin eine Herausforderung für Orthopäden, plastische Chirurgen und Gefäßchirurgen dar (Chua).

Das Galaxy UNYCO™ Kit für die Tibia-Diaphyse ist ein externes Fixationssystem, mit dem eine temporäre Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen ganz ohne Perforation des Markkanals durch die Knochenschrauben erreicht werden soll.

Das System bietet folgende einzigartige Vorteile:

Für den Patienten:

- Verringertes Kontaminationsrisiko des Markkanals
- Konzipiert für eine minimalinvasive Vorgehensweise
- Einfaches Umwandeln der temporären in eine definitive Fixation

Für die Operateure:

- Weniger OP-Schritte
- 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 UNYCO-Einheit verbunden werden
- Kurze Lernkurve und schnelle Vertrautheit mit dem System aufgrund der einfachen Anwendung

Für das Krankenhaus:

- Konzipiert für ein minimalinvasives Vorgehen, dank dessen die Operationszeit reduziert und Kosten gesenkt werden können

Literaturhinweis

- Kulshrestha V. Incidence of infection after early intramedullary nailing of open tibial shaft fractures stabilized with pinless external fixators. *Indian J Orthop.* 2008 Oct; 42(4): 401-9.
- Schütz M, Sudkamp N, Frigg R, Hoffmann R, Stockle U, Haas N. Pinless external fixation: Indications and preliminary results in tibial shaft fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1998; 347:3 5-42.
- Maurer DJ, Merkow RL, Gustilo RB. Infection after intramedullary nailing of severe open tibial fractures initially treated with external fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 1989 Jul; 71(6): 835-8.
- Yokoyama K, Uchino M, Nakamura K, Ohtsuka H, Suzuki T, Boku T, Itoman M. Risk factors for deep infection in secondary intramedullary nailing after external fixation for open tibial fractures. *Injury.* 2006 Jun; 37(6): 554-60.
- Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF, Schemitsch EH. Treatment of open fractures of the shaft of the tibia. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Jan; 83(1): 62-8.
- Papakostidis C, Kanakaris NK, Pretel J, Faour O, Morell DJ, Giannoudis PV. Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification. *Injury.* 2011 Dec; 42(12): 1408-15.
- Chua W, Murphy D, Siow W, Kagda F, Thambiah J. Epidemiological analysis of outcomes in 323 open tibial diaphyseal fractures: a nine-year experience. *Singapore Med J.* 2012 Jun; 53(6): 385-9.

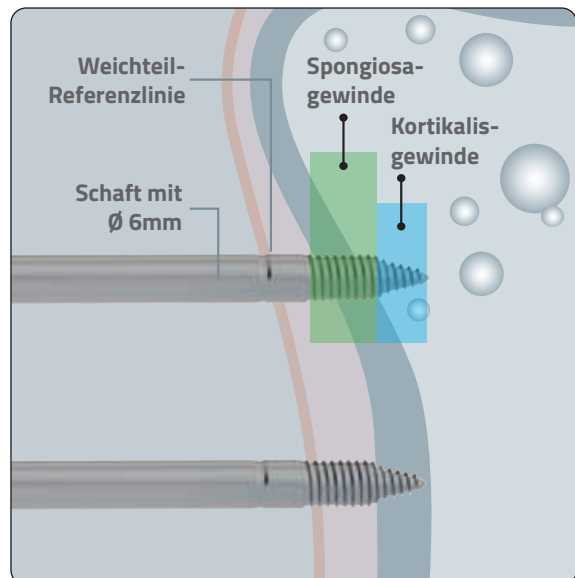
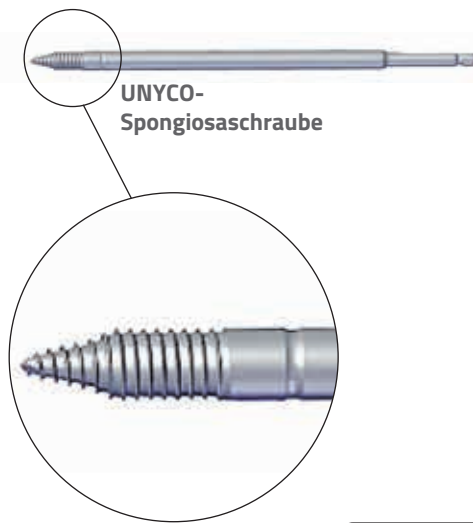
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt IFU PQUNY, die Gebrauchsanweisung für Orthofix-Implantate und das zugehörige Instrument IFU PQSCR und die Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte IFU PQRMD, die die Gebrauchsanweisung für das Produkt enthalten.

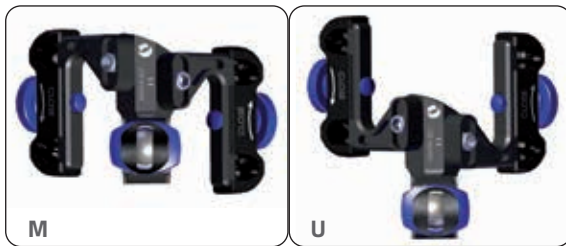
HAUPTEIGENSCHAFTEN UND VORTEILE



Art.-Nr.	Artikelbezeichnung
93508	UNYCO-Spongiosaschraube mit QC-Schaft \varnothing 6mm

Die UNYCO-Spongiosaschraube wurde sowohl für Diaphysen- als auch für Metaphysenknochen konzipiert. Die Schraube hat einen Schaftdurchmesser von 6 mm, besteht aus chirurgischem Edelstahl und hat eine konische Form. Das Kortikalisgewinde ist 5mm und das Spongiosagewinde 10mm lang (sodass die UNYCO-Spongiosaschraube insgesamt eine Länge von 15mm hat). Dank des Spezialgewindes und der Konzeption der Spitze muss die Schraube nur in die erste Kortikalis eingebracht werden, wodurch eine Perforation des Markkanals verhindert wird.

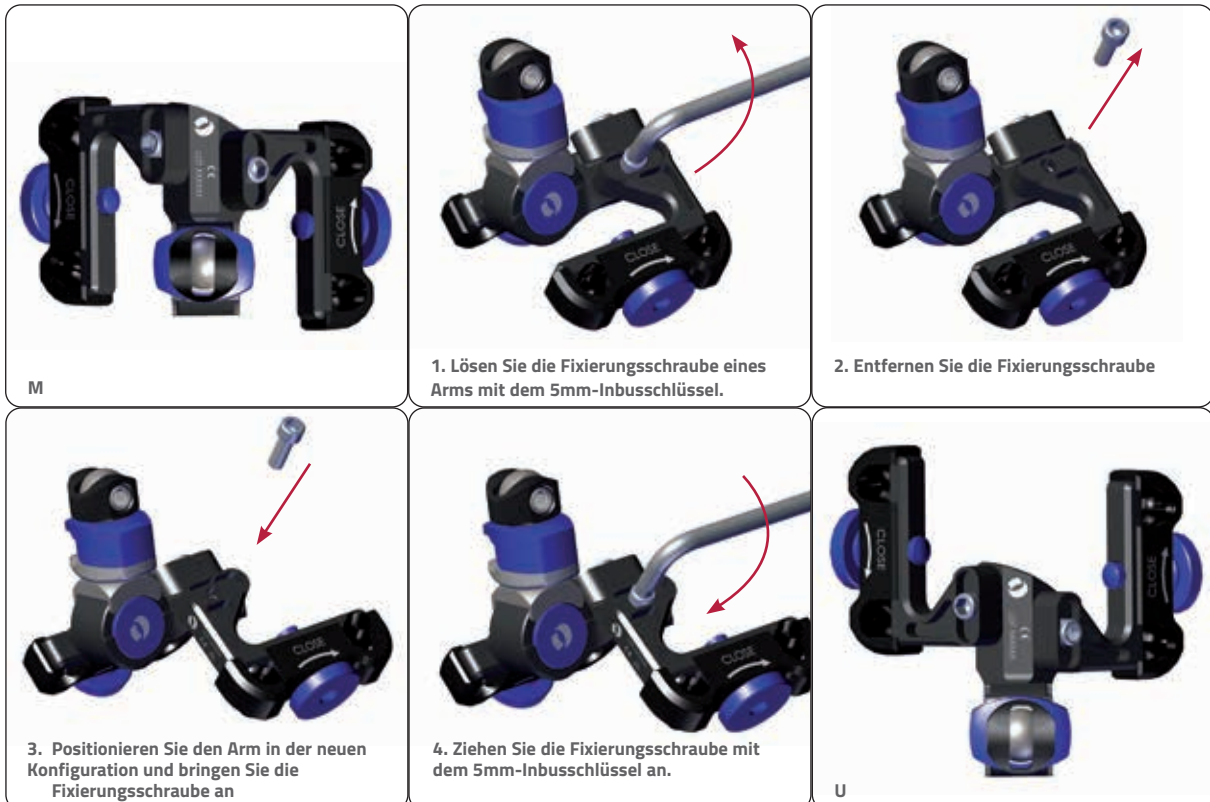




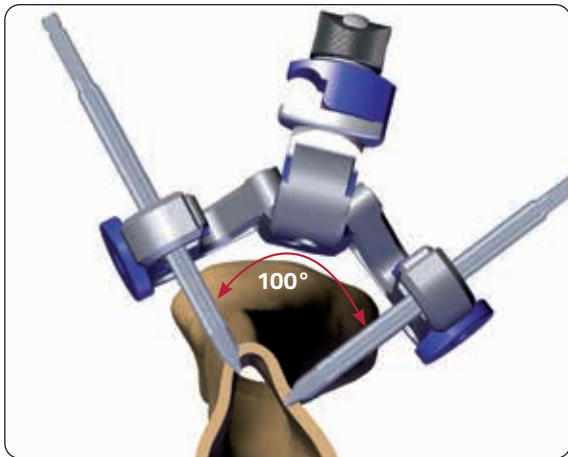
Große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

Die Multischraubenbacke wird in der „M“-Konfiguration angeboten, kann jedoch sehr einfach in die „U“-Konfiguration umgewandelt werden, indem die Arme mithilfe eines Universal-Inbusschlüssels gelöst und neu positioniert werden (siehe unten). Durch diese Funktion wird das System flexibel und vielseitig.

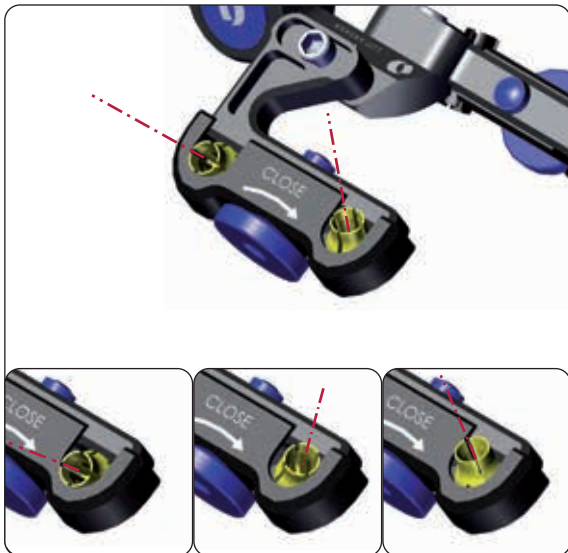
Änderung der Konfiguration



Wiederholen Sie die Schritte 1 - 4, um den zweiten Arm zu positionieren.



Die Arme der Multischraubenbacke bilden einen 100-Grad-Bogen, was das senkrechte Einbringen der Schrauben in die Knochenoberfläche erleichtert.



Die Schraubenaufnahmen an der Multischraubenbacke ermöglichen eine variable Positionierung von $\pm 10^\circ$, was eine individuelle Ausrichtung der Schrauben garantiert.

ERFORDERLICHES EQUIPMENT

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Menge
99-93794	Galaxy UNYCO-Box für die Tibia-Diaphyse	
Bestehend aus:		
99-93574	Galaxy UNYCO Mini-Kit Tibia, steril	1
99-932350	Carbonstab D 12mm L 350mm, steril	2
99-93509	Galaxy UNYCO Mini-Kit Instrumente, steril	2



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



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

Für die manuelle Einbringung von
Knochenschrauben.



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

EINBRINGEN DER MONOKORTIKALEN SCHRAUBEN

Nehmen Sie eine 5mm-Inzision in die Haut vor. (Abb. 1)

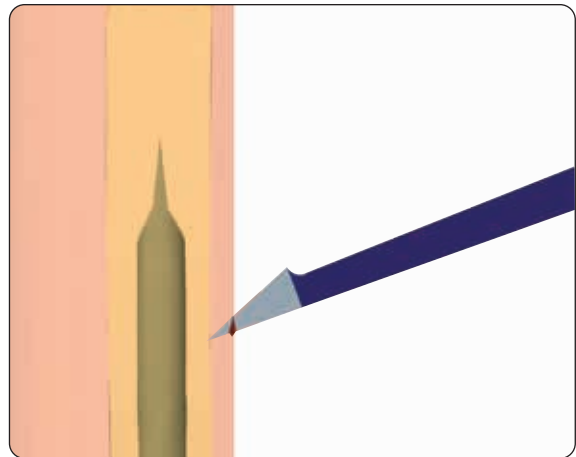


Abb. 1

Setzen Sie die erste Schraube freihand, ohne Backe, direkt über (Abb. 2a) bzw. medial oder lateral (Abb. 2b) der Tibiavorderkante ein und überprüfen Sie die korrekte Position auf dem Knochen. Die Positionierung der Schraube sollte stets senkrecht zur Knochenoberfläche erfolgen.

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



Abb. 2

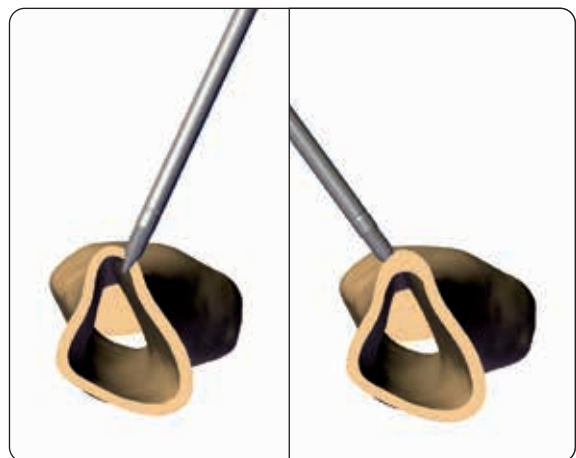


Abb. 2a

Abb. 2b

Applikation der Schrauben

Bringen Sie die Schraube mit einer niedrigen Bohrergeschwindigkeit und dem bereits montierten Drehmomentbegrenzer senkrecht zur Knochenoberfläche ein.

Die Einbringtiefe der UNYCO-Schraube in die Spongiosa wird vom Chirurgen kontrolliert, indem er die Schraube nur soweit einbohrt, bis die Weichteil-Referenzlinie am Schraubenschaft mit der Hautoberfläche abschließt.

(Abb. 3a)

Wenn die Kortikalis des spongiosen Knochens hart genug ist, wird der Drehmomentbegrenzer aktiviert und die Bohrung automatisch beendet, sodass ein unnötiger Vorschub der Schraube verhindert wird.

Die Eindringtiefe der UNYCO-Spongiosaschraube in die Kortikalis der Diaphyse wird durch den Drehmomentbegrenzer kontrolliert. Der Drehmomentbegrenzer stoppt das Eindrehen der Schraube automatisch, sobald das erforderliche Drehmoment erreicht ist.

(Abb. 3b)

VORSICHTSMASSNAHME: Monokortikale

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

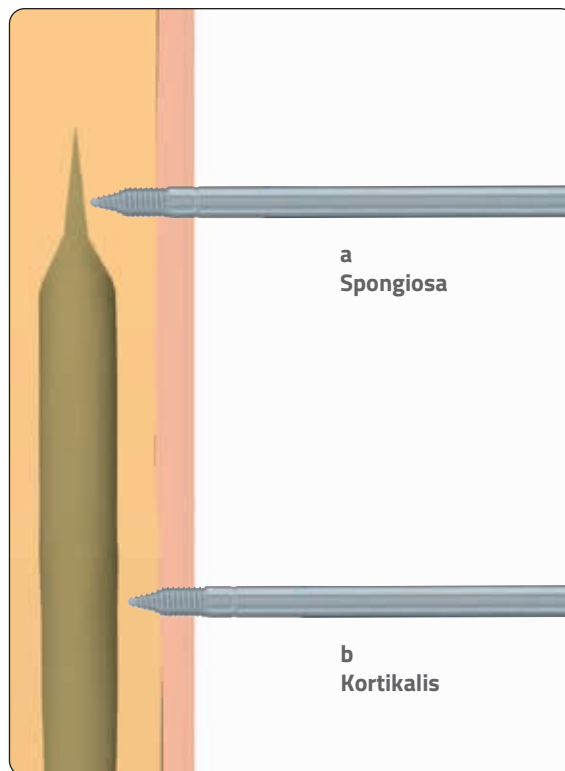


Abb. 3

Bringen Sie die großen Multischraubenbacken (93566) an der ersten Schraube an und arretieren Sie den Metallring am Arm im Uhrzeigersinn. **(Abb. 4)**

VORSICHTSMASSNAHME: Sobald die konvergierenden Schrauben eingesetzt wurden, kann der Abstand der Backe von der Weichteiloberfläche nicht mehr geändert werden. Es ist daher wichtig, den endgültigen Abstand des Fixateurs von der Haut festzulegen, bevor die zweite Knochenschraube in die Backe eingesetzt wird.

Die Backe sollte im Idealfall mit einem Abstand von 40 mm von der Haut positioniert werden.

(Abb. 4)

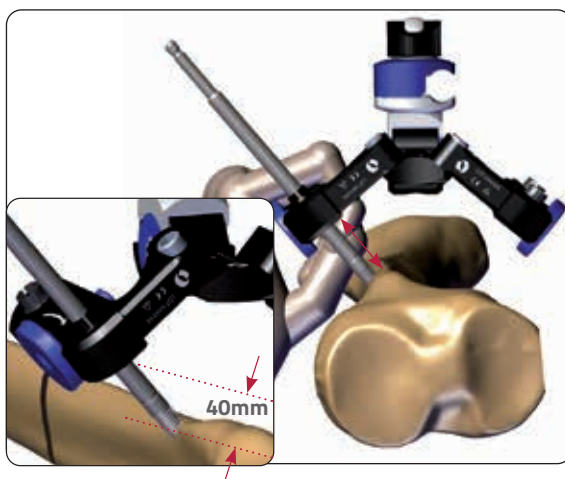


Abb. 4

Verwenden Sie die große Multischraubenbacke (93566) als Schablone und setzen Sie die zweite Schraube in einem möglichst senkrechten Winkel zur Knochenoberfläche in den kontralateralen Arm ein. Überprüfen Sie die richtige Position am Knochen und ziehen Sie ggf. den Metallring teilweise im Uhrzeigersinn an, sodass die Schraube über ausreichend, aber nicht zu viel Spiel verfügt.

(Abb. 5)

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

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.

Die Backe darf nach dem Einsetzen der zweiten Schraube nicht mehr gezogen bzw. geschoben werden.

(Abb. 6)

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. 8)

VORSICHTSMASSNAHME: Die Stabilität des Systems kann nur mit vier UNYCO-Schrauben in Kombination mit der großen Multischraubenbacke in jedem Segment gewährleistet werden. Die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben darf nicht über Frakturlinien angewendet werden.

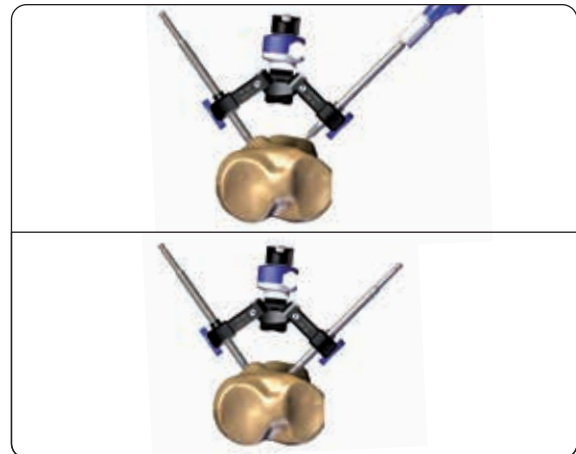


Abb. 5

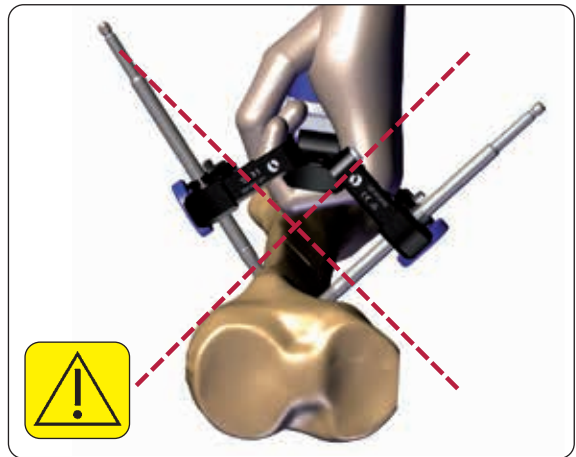


Abb. 6

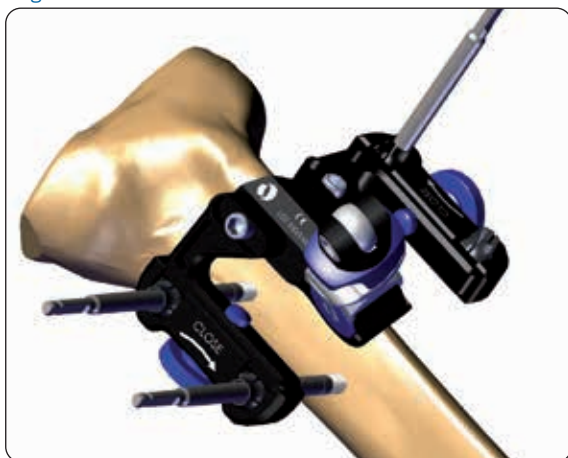


Abb. 7

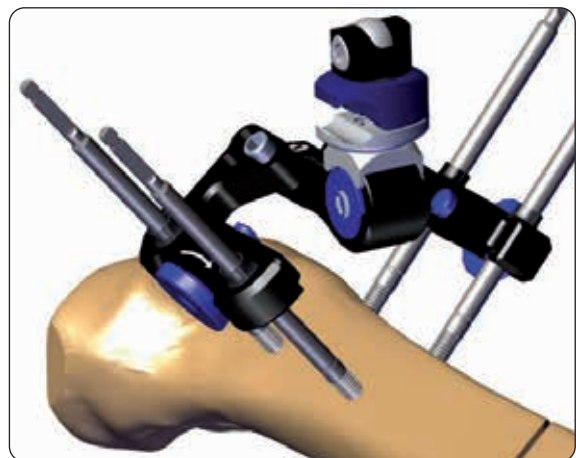


Abb. 8

Wenn alle Schrauben in beiden Armen eingebracht sind, schließen Sie beide Metallringe mit dem 5mm-Inbusschlüssel (30017) vollständig.
(Abb. 9)

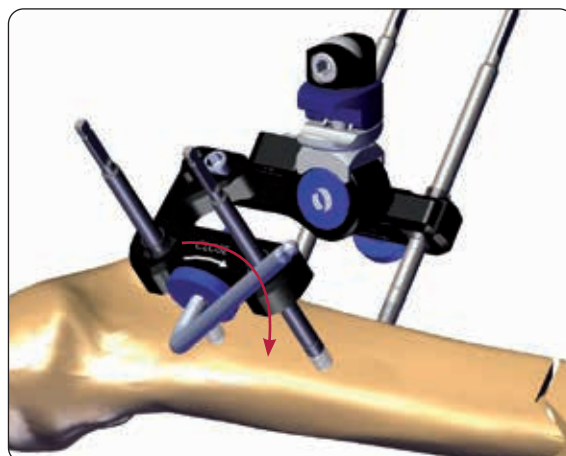


Abb. 9

Zum Montieren der zweiten großen Multischraubenbacke im distalen Abschnitt wiederholen Sie die Schritte 2 - 5.
(Abb. 10)

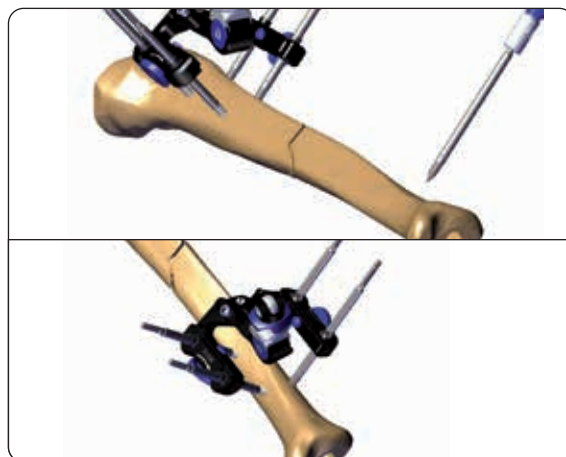


Abb. 10

Verbinden Sie die beide großen Multischraubenbacken bei geöffneten Stab-Backen mit dem Carbonstab, um eine unkomplizierte Frakturrevision zu ermöglichen.
(Abb. 11)

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



Abb. 11

Reponieren Sie die Fraktur (bei Bedarf unter Röntgenkontrolle). Die Multischraubenbacken können dabei als „Handgriffe“ genutzt werden, um das Repositionsmanöver zu erleichtern. (Abb. 12)

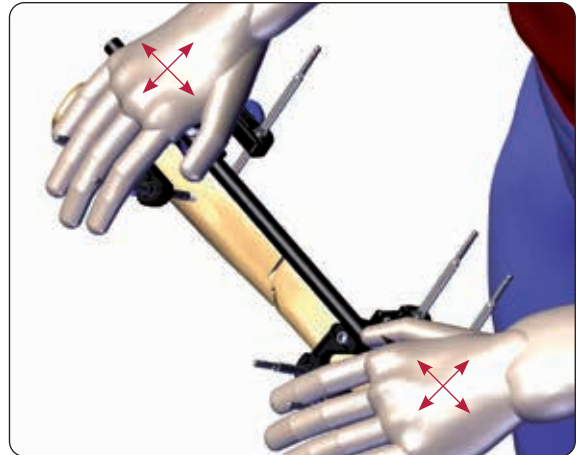


Abb. 12

Schließen Sie die Stab-Backen zunächst manuell durch Drehen des gerändelten Metallrings im Uhrzeigersinn. (Abb. 13)

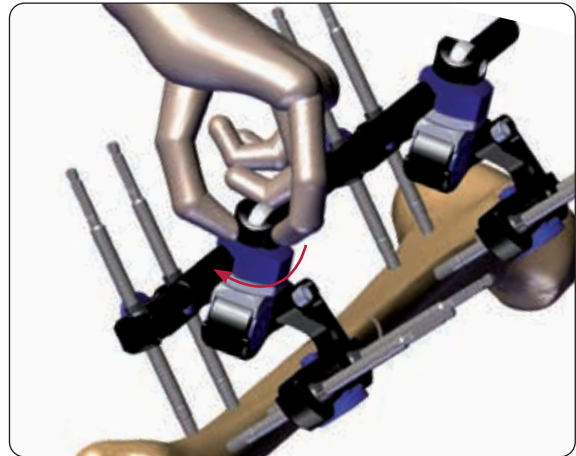


Abb. 13

Wenn die Reposition zufriedenstellend ist, arretieren Sie beide Backen final, indem Sie die Nocken mit dem 5mm-Inbusschlüssel festziehen. (Abb. 14)

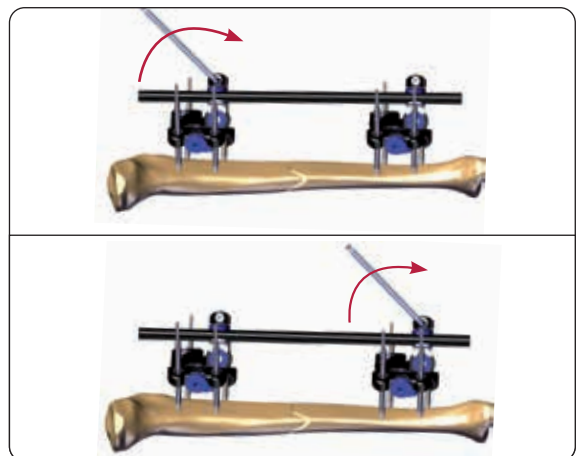


Abb. 14

WARNHINWEIS: Bei segmentalen Frakturen kann das mittlere Segment mit zusätzlichen monokortikalen Knochenschrauben auf verschiedenen Ebenen in einer großen GALAXY FIXATION fixiert werden, die am Verbindungsstab angebracht ist.

Bevor Sie die UNYCO-Spongiosaschraube in den Knochen einbringen, ziehen Sie den Metallring auf der Backe teilweise im Uhrzeigersinn fest, sodass die Schraube über ausreichend, aber nicht zu viel Spiel verfügt. Wenn die Schraube eingebracht wurde, ziehen Sie die Backe von Hand fest.

(Abb. 15)

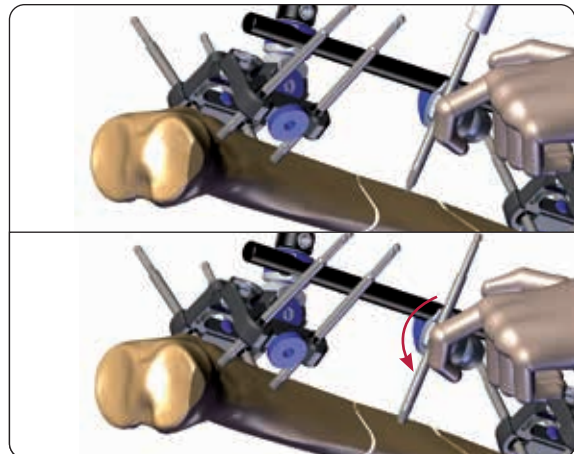


Abb. 15

Schließen Sie abschließend die Backe mit dem Inbusschlüssel (30017) vollständig.

(Abb. 16)

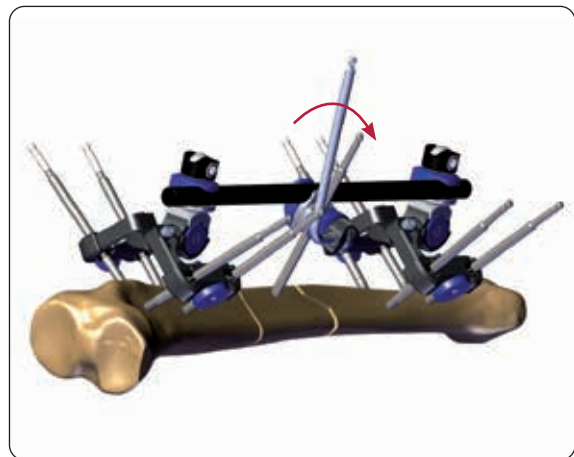


Abb. 16

UMBAU FÜR DIE DEFINITIVE VERSORGUNG

Wenn das System für die korrekte Anwendung der definitiven Versorgung als hinderlich angesehen wird, entfernen Sie die SYSTEMTEILE an erforderlicher Stelle. Wenn es beispielsweise erforderlich wird, auf der medialen Seite eine Platte einzusetzen, und die Reposition und Ausrichtung insgesamt beibehalten werden sollen:

Lösen Sie den Metallring des medialen Arms der proximalen großen Multischraubenbacke.
(Abb. 17)

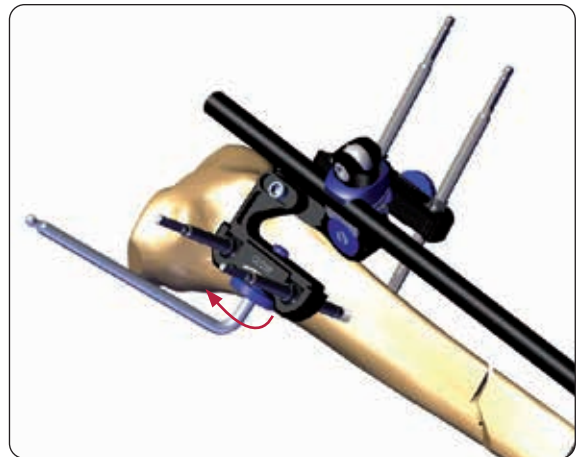


Abb. 17

Entfernen Sie die monokortikalen Schrauben.
(Abb. 18)

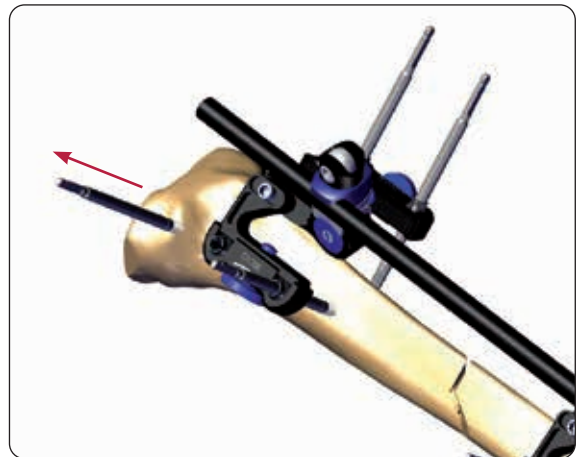


Abb. 18

Lösen Sie den Fixierungsschraube des medialen Armes mit dem 5mm-Inbusschlüssel.
(Abb. 19)

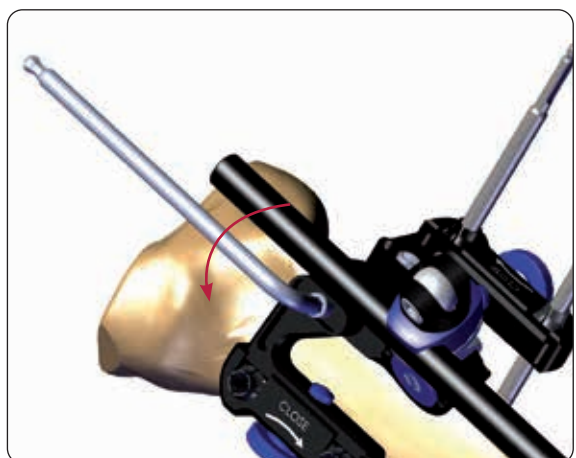


Abb. 19

Entfernen Sie den medialen Arm.
(Abb. 20)

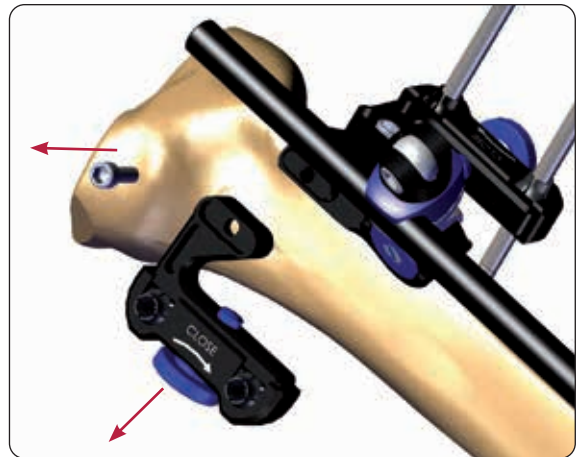


Abb. 20

Falls erforderlich, wiederholen Sie den Vorgang für die distale Backe. (Abb. 21)

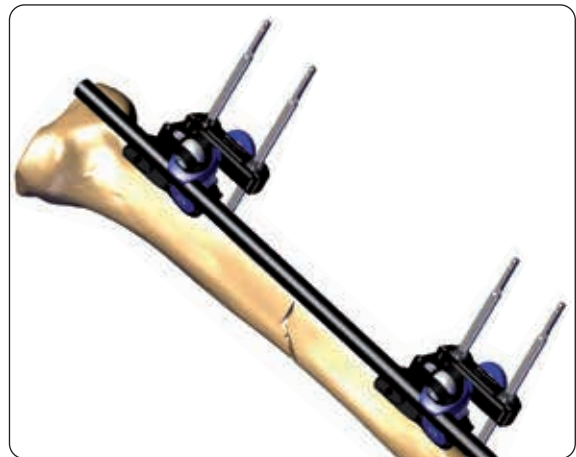
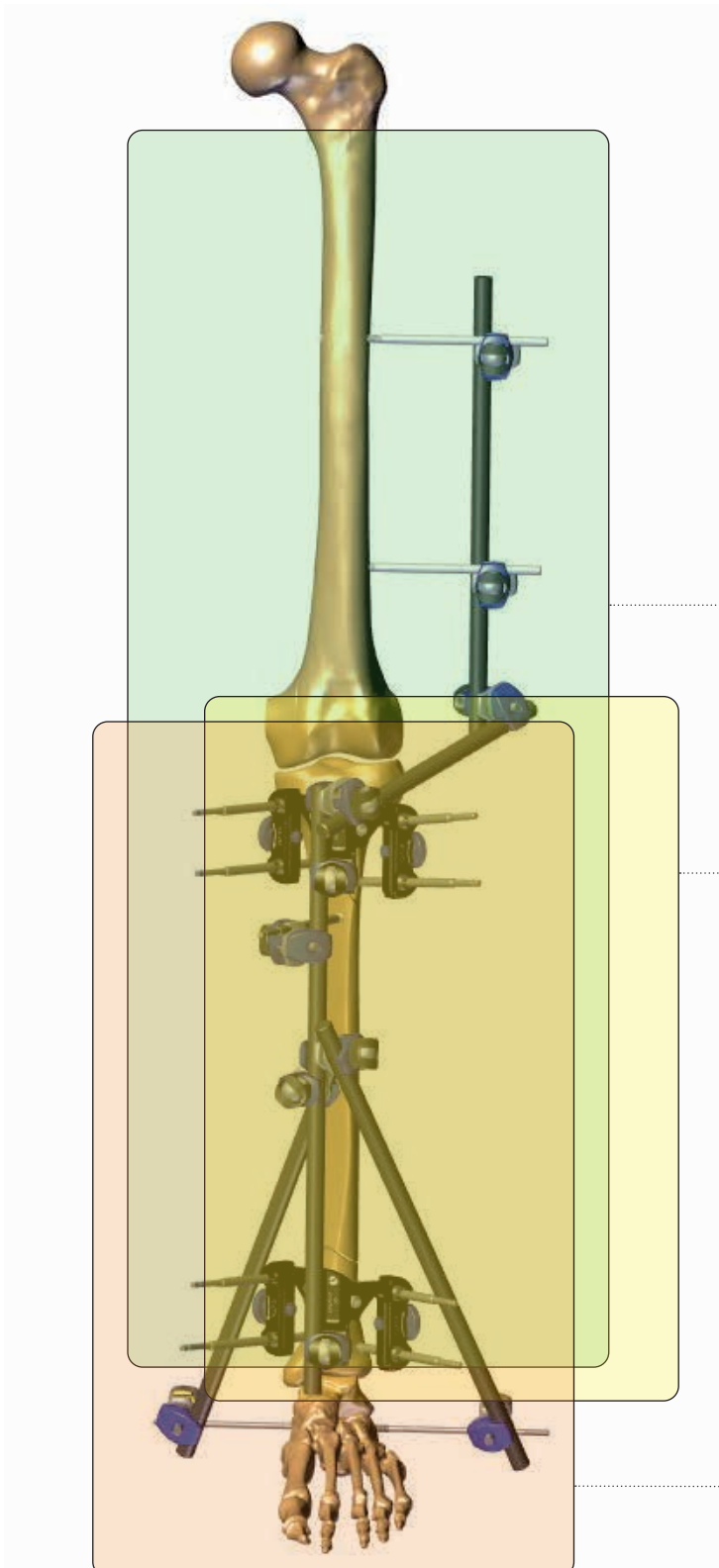


Abb. 21

Wenn eine laterale submuskuläre Verplattung für die Fraktur vorgesehen ist, können stattdessen die beiden lateralen Arme auf entsprechende Weise entfernt werden. Für beide oben beschriebenen Szenarien müssen die großen Multischraubenbacken jeweils unbedingt mit vier Schrauben fixiert werden, bevor ein Arm gelöst werden kann.

Ist für die Fraktur die intramedulläre Nageltechnik als definitive Behandlung vorgesehen, ist ein Entfernen des Fixateurs im Allgemeinen nicht notwendig. Es ist jedoch erforderlich, dass der Fixateur vom restlichen Operationsfeld steril abgegrenzt wird.

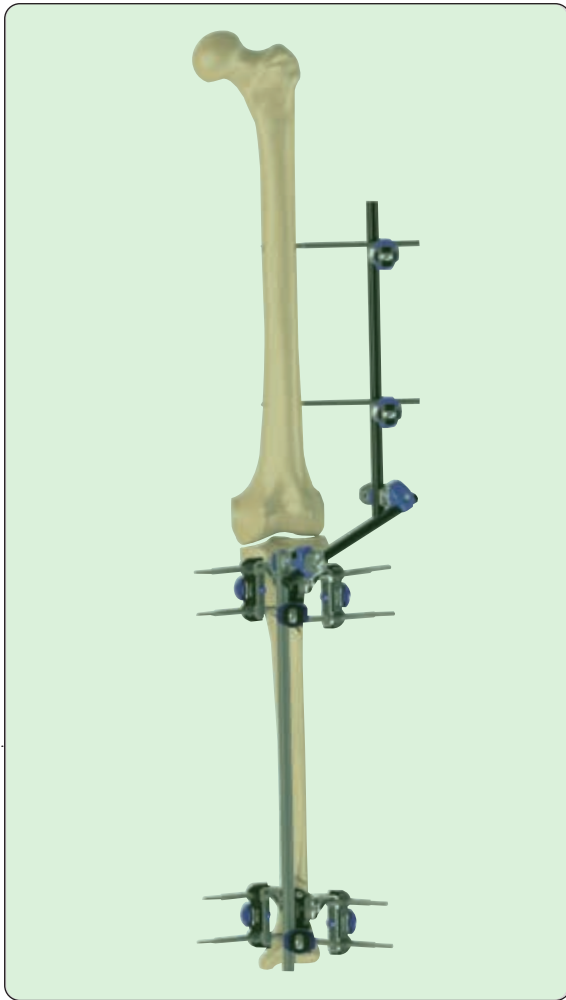
TEMPORÄRE FIXATION



Kniegelenkumspannende Konfiguration für periartikuläre Frakturen oder Verletzungen des Bandapparates des Knies

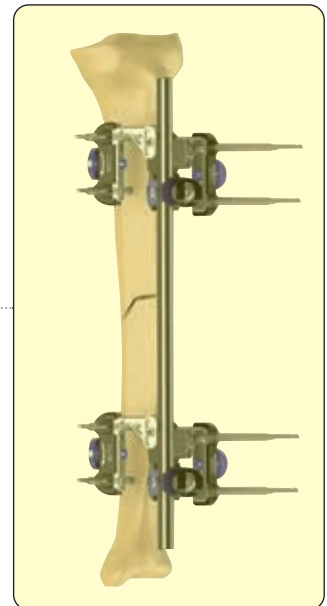
Tibiale Anwendung bei periartikulären, diaphysären oder segmentalen Frakturen (wie dargestellt)

Sprunggelenküberbrückende Konfiguration für periartikuläre Frakturen oder Verletzungen des Bandapparates



Knieüberbrückende Konfiguration für proximale Tibiaschaftfrakturen mit Instabilität des Bandapparats des Knies

Standardkonfiguration für Frakturen des mittleren Tibiaschafts



UNILATERALE KONFIGURATION



DELTA-KONFIGURATION



Sprunggelenküberbrückende Konfiguration für distale Tibiaschaftfrakturen mit Instabilität des Sprunggelenks

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



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



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.