

OPERATIONSTECHNIK

Gotfried PC.C.P.™

System



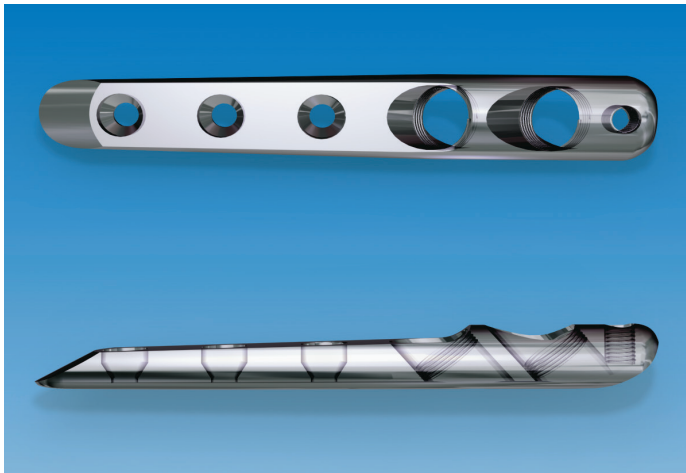
Gotfried PC.C.P.[™]

System

INHALTSVERZEICHNIS

- 1 Erforderliche Ausstattung
- 4 Aufbereitung und sterilisation
- 5 Operationstechnik
- 21 Entfernung des rahmens

An der Operationstechnik mitwirkende Chirurgen:
Dr. Y. Gotfried, MD, MS



ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Gotfried PC.C.P-Platte 181000

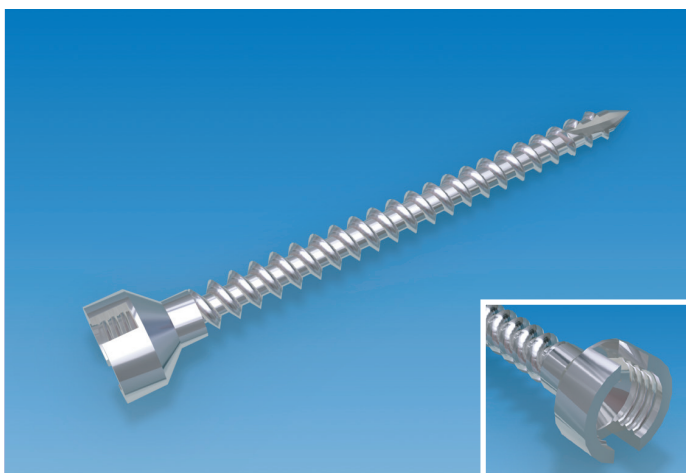
Diese Platte ist in nur einer Größe verfügbar. Der Kopf wird mit dem Einführbesteck verbunden, während das meißelartige Ende durch das Gewebe und auf die Oberfläche des Periosts geführt wird. Am Kopf befinden sich zwei schräge Bohrungen für die Oberschenkelhalsschrauben und drei weitere distale Bohrungen für die Schaftschrauben.



Schenkelhalsschrauben

Es werden zwei Gleitschrauben pro Platte verwendet. Die Längen steigen in 10 mm Schritten von 90 mm auf 140 mm. Die Schrauben sind selbstschneidend. Sie werden, zur Verbesserung der Gleitfunktion, durch eine Hülse (a) geführt, die winkelstabil in der Platte verschraubt wird. Die Schraube hat einen hexagonalen Kopf (b) für den Schraubendreher zum Eindrehen in den Femurkopf und ein Gewinde (c) für einen weiteren Teil des Schraubendrehers. Darüber wird bei Bedarf die Fraktur komprimiert, indem die Gleitschrauben, und damit auch das proximale Fragment, zurückgezogen werden.

- 182090 Länge 90 mm
- 182100 Länge 100 mm
- 182110 Länge 110 mm
- 182120 Länge 120 mm
- 182130 Länge 130 mm
- 182140 Länge 140 mm



Schaftschrauben

Diese 4,5 mm Schrauben sind selbstschneidend. Die Längen steigen in 3 mm Schritten von 31 mm auf 43 mm. Der Kopf hat ein Gewinde und zwei Kerben, in die der Schraubendreher fasst. Für die Schrauben wird mit 3,2 mm vorgebohrt. Der entsprechende Bohrer ist durch einen Kalibersprung mit Bohrstoppfunktion ausgestattet.

- 183031 Länge 31 mm
- 183034 Länge 34 mm
- 183037 Länge 37 mm
- 183040 Länge 40 mm
- 183043 Länge 43 mm
- 183046 Länge 46 mm

**Gotfried PC.C.P Instrumentenschale, Kit leer
209000, Platz für:**

Art. Nr.	Bezeichnung	Anzahl
184000	Schraubendreher f. SH-Schraube	1
185000Q	Schraubendreherschaft f. Kortikalisschraube	1
186000Q	7 mm Bohrer	1
187000Q	9,3 mm Bohrer	1
188000Q	3,2 mm Bohrer	2
189000Q	Pilotdraht	1
190000	Schnellkupplung	1
191000	Plattensetzinstrument	1
192000	Plattenhalteschraube	1
193000Q	Fixierdraht für Plattensetzinstrument	1
194000	Schraube für Hülsen	2
195000	Instrumentierhülse	1
196000	Erste Zielhülse	1
197000	Zweite Zielhülse	1
198000	Trokar f. Schenkelhalsschraube Messplatte f.	1
199000	Schenkelhalsschraube	1
200000	Impaktor	1
201200	Zieldraht	1
202000	Halterung für Plattenhaltezeange	1
203000	Schraubenhülse f. Kortikalisschraube	1
204000Q	Trokar f. Kortikalisschraube	1
205000	Längenmessgerät	1
206000	Langenbeck	1
207000	Plattenhaltezeange	1
208000	Draht	1
210000	PCCP Röntgenschablone	1

Zusätzlich benötigtes Material

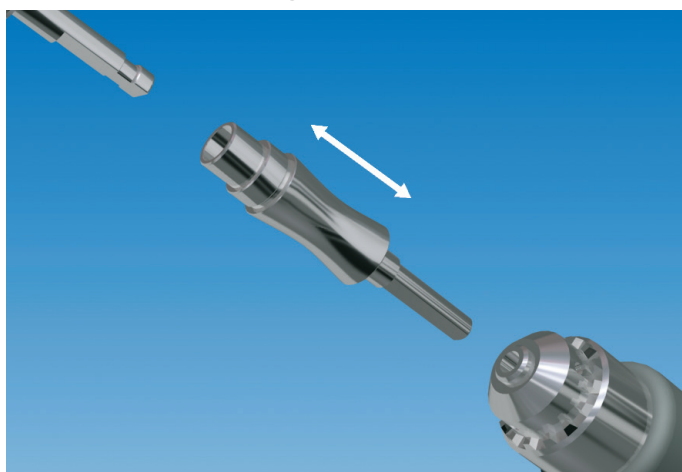
- PORD™ 110000
- Nr. 10 Skalpellklinge*
- 18-Gauge-Spinalnadel*
- Metzenbaumschere*
- Hammer*

* nicht von Orthofix ausgeliefert

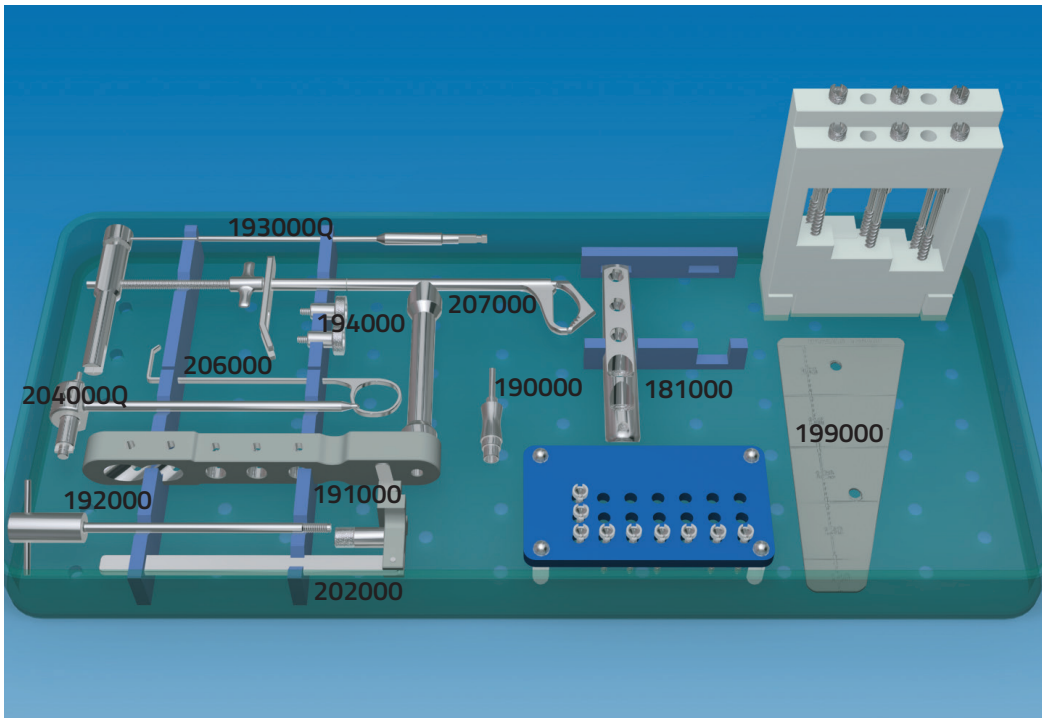
210000 PCCP Röntgenschablone



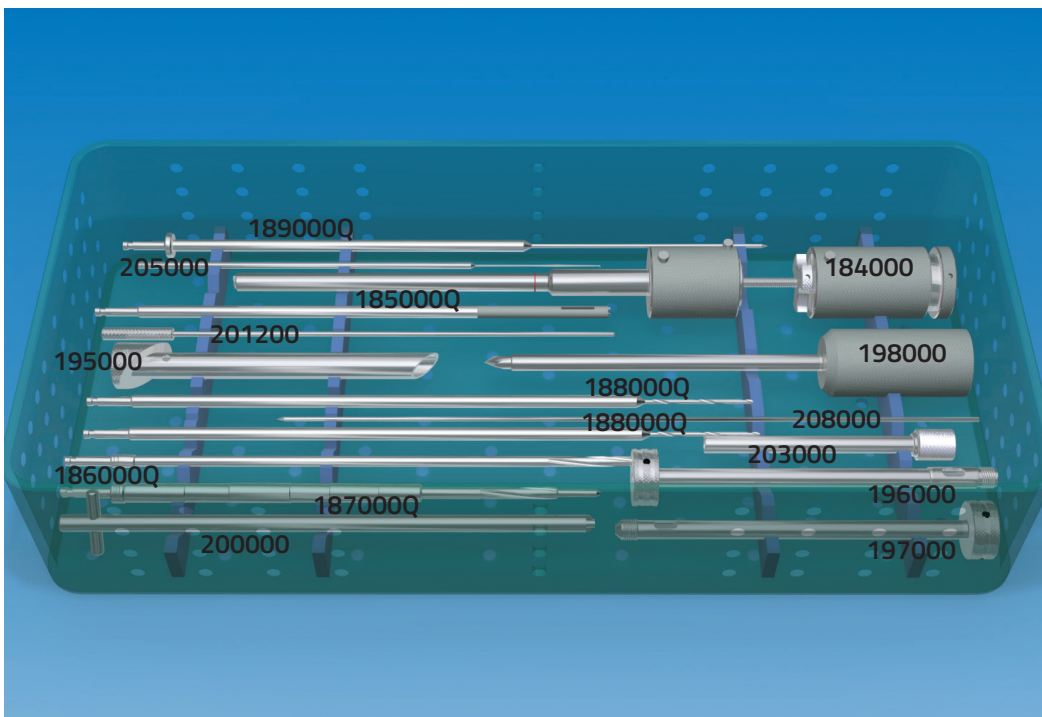
190000 Schnellkupplung



PC.C.P Instrumentenset



Oberes Tray

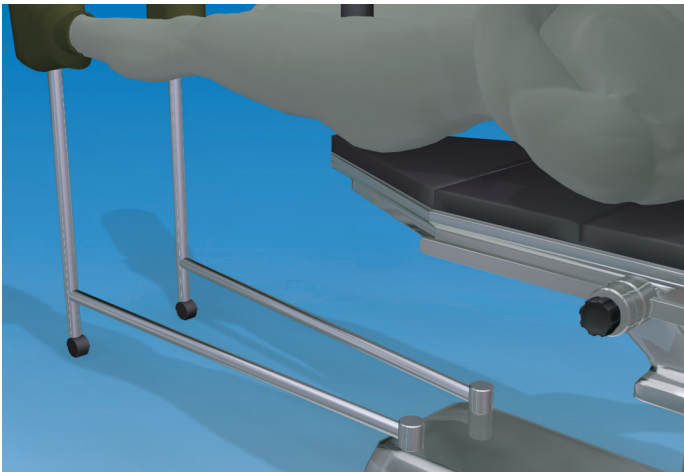


Unteres Tray

AUFBEREITUNG UND STERILISATION

Orthofix liefert die Platten, die Schenkelhalsschrauben, die Schaftschrauben und das Instrumentarium UNSTERIL. Der gesamte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklus muss vor jedem Gebrauch, wie in der Gebrauchsanleitung für das PQPCP-Produkt beschrieben, eingehalten werden.

Zerlegen Sie bitte vor jedem Reinigungs- und Sterilisationsdurchgang den Schraubendreher der Schenkelhalsschrauben sowie die Plattenhaltezange.



OPERATIONSTECHNIK

Reposition der Fraktur in der AP-Ebene

Der Patient wird auf dem Extensionstisch gelagert und die Grobreposition durch Zug und Rotation unter Bildwandlerkontrolle durchgeführt.



VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen des Implantats deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

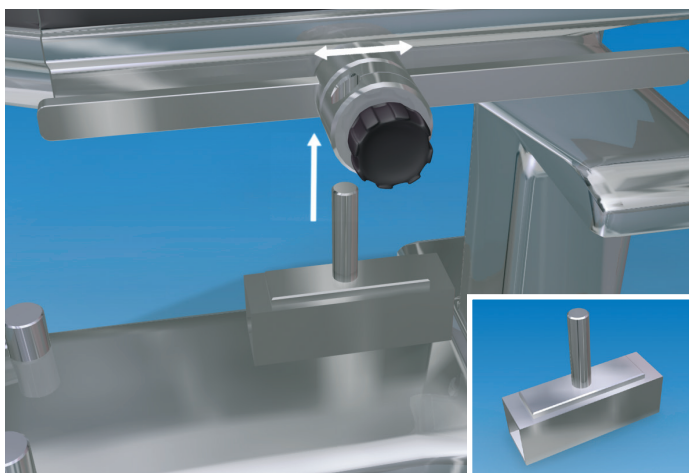


VORSICHTSMASSNAHME: Die Gotfried PC.C.P. sollte nur verwendet werden, wenn ein geeigneter Frakturtisch zur Verfügung steht, damit die Fraktur in einer stabilen reponierten Position gehalten werden kann. Vermeiden Sie eine Distraction des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraction behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung.



Das proximale Femur wird dargestellt, auf dem Bildschirm gespeichert und die Röntgenschablone (210000) darüber gelegt. Zum Einstellen des CCD-Winkles in 135° wird gegebenenfalls der Extensionszug variiert. Die distale Schenkelhalsschraube sollte 2-3 mm oberhalb des Calcaneus femoris liegen.

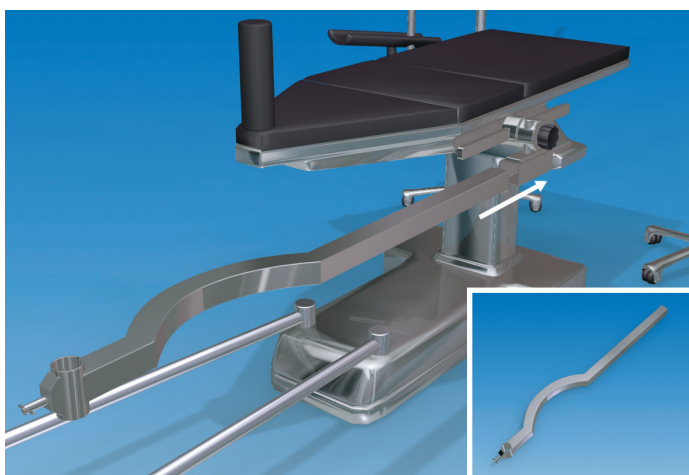
Der kleine Pfeil auf der Schablone markiert die Stelle, an der die Spinalkanüle als Markierung für den ersten Hautschnitt gesetzt wird.



Posteriore Reposition der Fraktur

Ein posteriorer Versatz an der Frakturstelle muss jetzt korrigiert und durch die speziell dafür vorgesehene PORD™-Vorrichtung (Posterior Reduction – Vorrichtung zur posterioren Reposition) dauerhaft gehalten werden. Dieses Produkt kann auf den meisten OP-Tischen leicht angebracht werden.

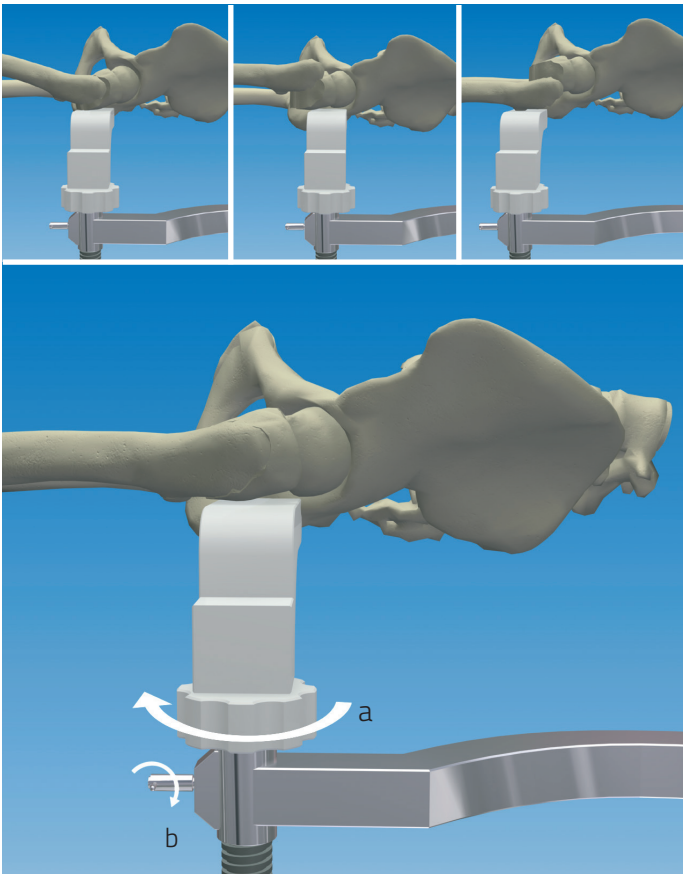
Der Patient wird auf dem Extensionstisch gelagert. Das Verbindungsstück des PORD™ - Systems wird mit einem Standardkloben (16 bis 18 mm) am Tisch sicher befestigt.



Montieren Sie den PORD™ auf folgende Weise: Schieben Sie die horizontale Stange durch die Vierkanthalterung, wobei der gekrümmte Abschnitt mit der Krümmung zum Tisch zeigt. Dieser gekrümmte Abschnitt ermöglicht die Aufnahme des C-Arms des Bildverstärkers.



Die Rändelmutter auf die PORD-Stütze aufschrauben, sie sollte der Stütze ganz anliegen. Die Gewindestange wird danach in die Trägerstange eingesetzt. Die strahlentransparente PORD™ Stütze kann über die Gewindestange angehoben oder abgesenkt werden.



Die PORD-Stütze wird unter dem Segment platziert, das angehoben werden muss.

Die korrekte Position der Stütze wird auf der AP-Ansicht gezeigt (der Schatten der Stütze ist sichtbar). Heben Sie wiederum mithilfe der seitlichen Ansicht den Stützarm durch Drehen der Mutter (a) an, bis eine exakte posteriore Reposition erreicht ist. Fixieren Sie die Position der Stütze jetzt durch Festdrehen der Stellschraube am Rahmen (b). Der Stützarm kann sich beim Justieren aufgrund des konischen Querschnitts des Oberschenkels drehen. Er muss daher während dieses Vorgangs und beim Festdrehen der Stellschraube festgehalten werden. Der PORD bleibt nun während der gesamten Operation in Stellung. Der PORD kann nun abgedeckt werden und benötigt daher keine Sterilisierung. Sie kann nach der Operation mit einem Lösungsmittel gereinigt und gründlich abgetrocknet werden.

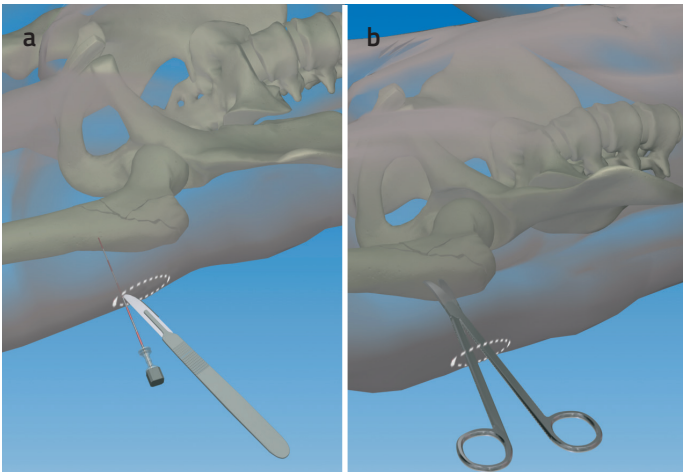


Operationstechnik

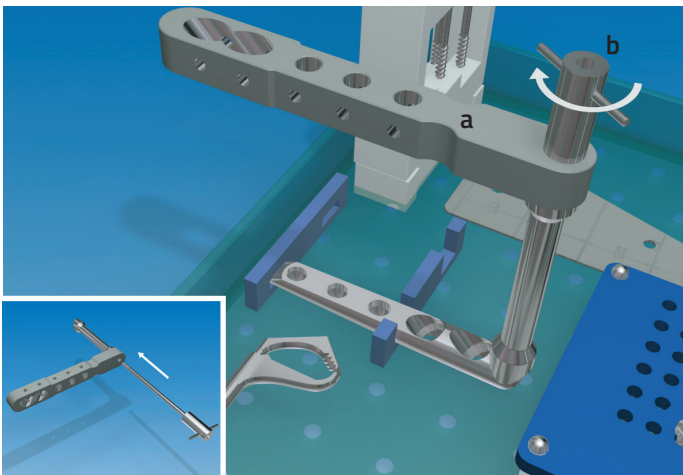
Nach dem Abdecken des Patienten wird zunächst der Zieldraht angelegt. Er wird anterior so auf die Haut aufgelegt, dass er mit dem kleinen Pfeil auf der Röntgenschablone überlagert (normalerweise am oberen Rand des Trochanter minor). Eine 18er Spinalkanüle wird jetzt unterhalb des Zieldrahtes, auf Höhe des Femurschaftes, in den Oberschenkel gestochen. Die korrekte Position der Nadel muss jetzt im seitlichen Strahlengang kontrolliert werden. Notwendige Korrekturen in ventro-dorsaler Richtung sollten gegebenenfalls jetzt vorgenommen werden.



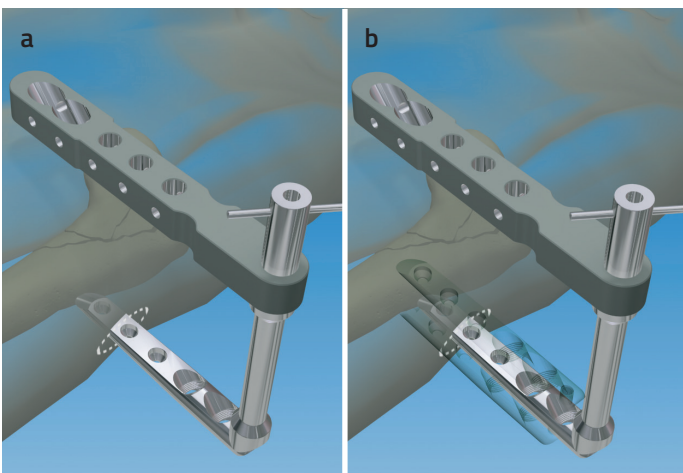
VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.



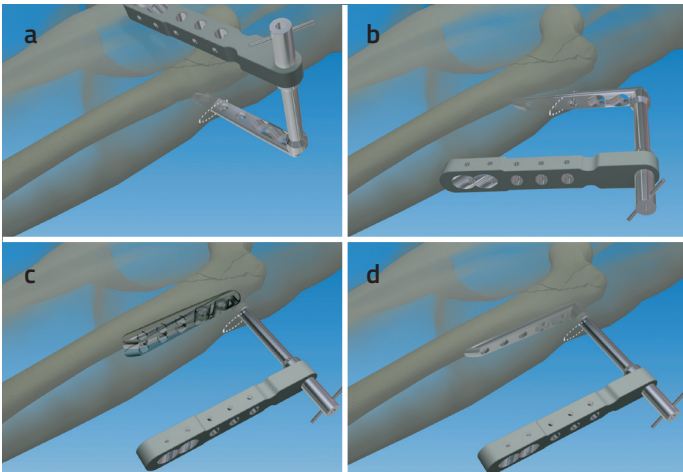
Während sich die Nadel in Position befindet, wird mit einer Skalpellklinge Nr. 10 ein 2cm langer Hautschnitt proximal der Nadel vorgenommen. Diese Inzision sollte nur durch die Haut und die Faszien, nicht aber durch die darunter liegenden Weichteile führen. Das tiefe Gewebe wird nun durch stumpfe Dissektion mit der Metzenbaumsschere bis zur Knochenoberfläche getrennt.



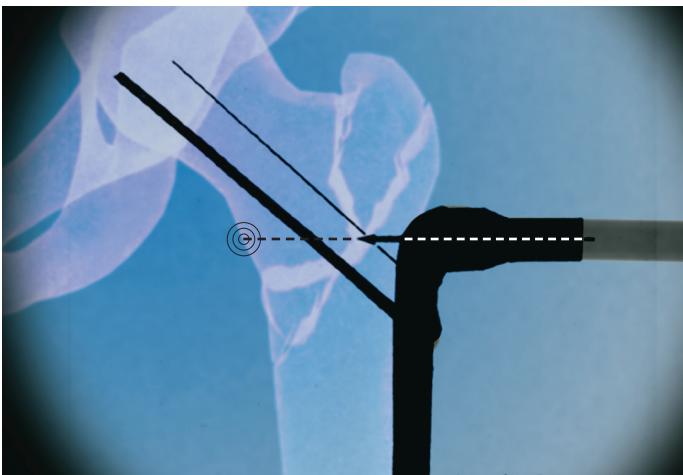
Das Plattensetzinstrument (191000) wird über die Platte im Tray gesetzt (a). Die Plattenhalteschraube (192000) wird durch das Instrument in die Platte eingeschraubt (b). Dabei ist darauf zu achten, dass der Arm des Plattensetzinstrumentes parallel zur Platte steht. Die Platte sollte möglichst nicht berührt werden, während die Plattenhalteschraube eingesetzt wird. Das endfeste Anziehen dieser Schraube erfolgt nach der Entnahme des Implantates aus dem Tray.



Die Platte wird im rechten Winkel zum Femurschaft in die Inzision eingebracht (a). Die Muskulatur des M. vastus lateralis wird nun abgeschoben. Dafür wird mit der angeschrägten Plattenspitze die anteriore und posteriore Oberfläche des Femurs umfahren (b). Sollten noch Weichteile verbleiben, werden sie stumpf abpräpariert.



Die Plattenspitze sollte sich jetzt in der Mitte des Femurschaftes befinden (a), dann wird die Platte gedreht. Die Plattenachse sollte jetzt parallel zum Femurschaft liegen und die Plattenspitze etwas nach anterior orientiert sein, um der Antekurve des Femurs zu folgen (b). In einer Schicht zwischen dem Periost und dem Vastus lateralis wird jetzt die Plattenspitze, wie ein Raspatorium, mit kleinen anterior-posterioren Bewegungen, vorgeschoben (c). Die Platte muss unter der Muskulatur liegen, das Periost sollte möglichst geschont werden (d).



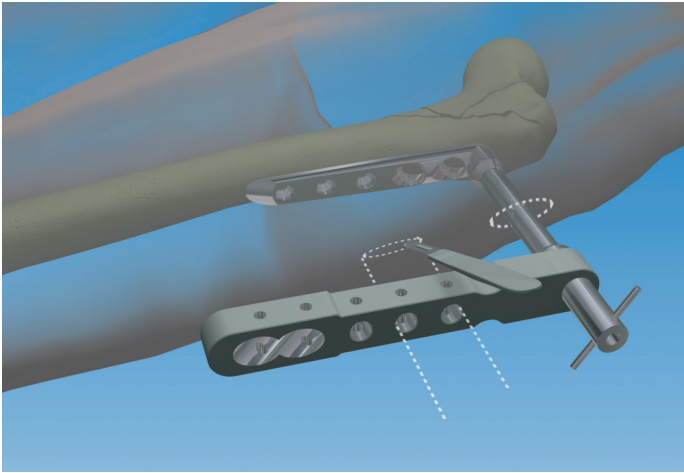
Jetzt wird die Lage der Platte mit dem Bildwandler in der AP-Ebene überprüft. Dafür wird wiederum die Röntgenschablone benutzt.



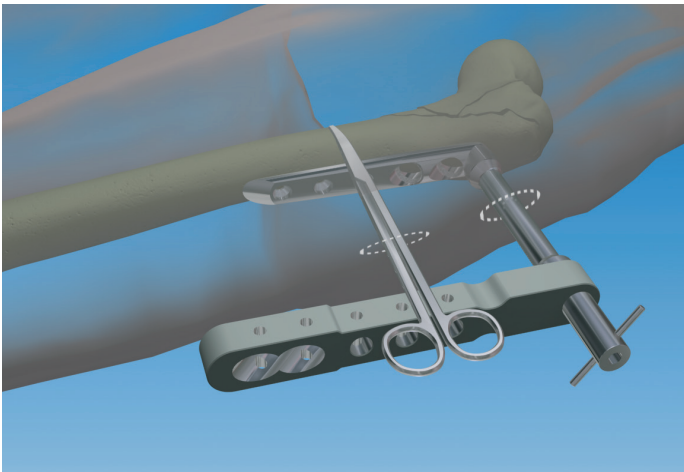
VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

Die korrekte AP-Position: Die Platte ist in Kontakt mit und exakt parallel zur Femurlängsachse. Die Position der ersten (distalen) Schenkelhalsschraube liegt 2 bis 3 mm oberhalb des Calcar femoris.

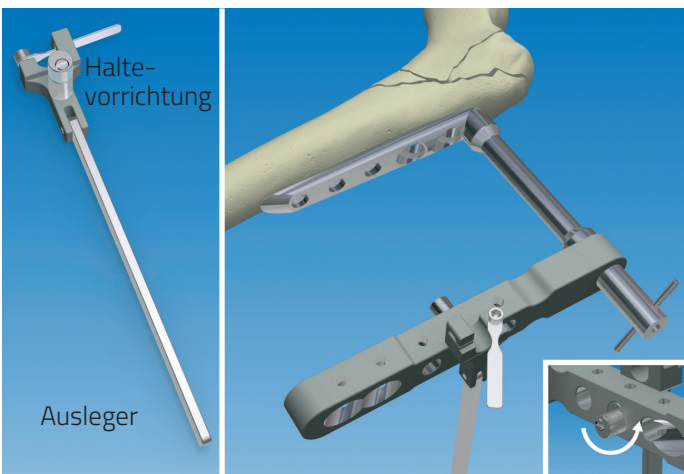
Erforderliche Lagekorrekturen der Platte können gegebenenfalls vorgenommen werden. Eine laterale Röntgendarstellung ist nicht erforderlich, es ist noch kein Referenzpunkt zur Beurteilung vorhanden.



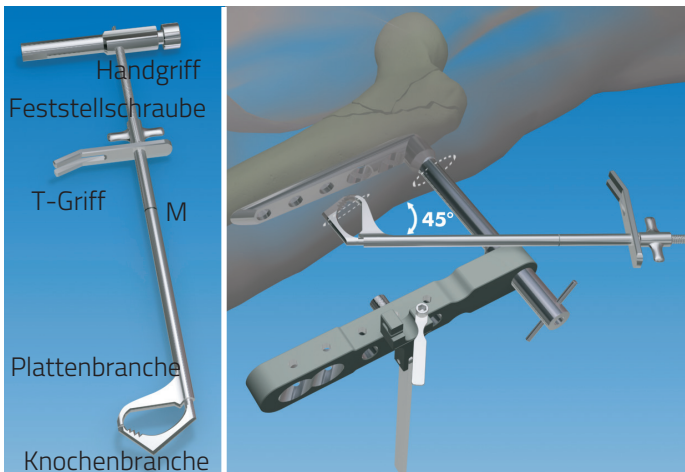
Jetzt wird die zweite Inzision angelegt. Ein Skalpell wird durch das mittlere der Schaftschaublenlöcher für die Kortikalisschrauben geführt und die Haut markiert. Das Messer wird entfernt und ein Hautschnitt von 2 cm Länge nach proximal hin durchgeführt. Wie zuvor wird mit der Inzision auch die Faszie gespalten, die weitere Freilegung erfolgt stumpf mit der Metzenbaumschere.



Die Metzenbaumschere wird mit geschlossenen Branchen auf das anteriore Femur geschoben. Die geschlossene Schere wird nach proximal und distal bewegt, um die Weichteile für das Einsetzen der Plattenhaltezange vorzubereiten. Diese Vorbereitung sollte sorgfältig durchgeführt werden, um das Einsetzen der Haltezange zu erleichtern.



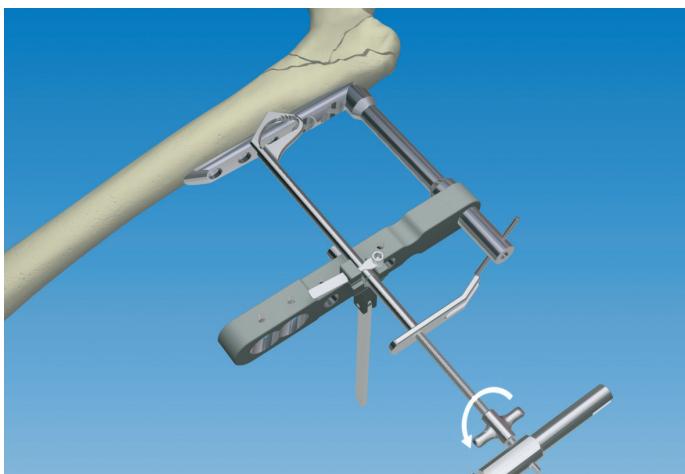
Die Halterung für die Plattenhaltezange (202000) wird jetzt in das mittlere Loch des Plattensetzinstrumentes eingeschoben und durch das Drehen des Kopfes auf der gegenüberliegenden Seite gesichert. Die Haltevorrichtung zeigt dabei nach oben, der lange Ausleger nach unten.



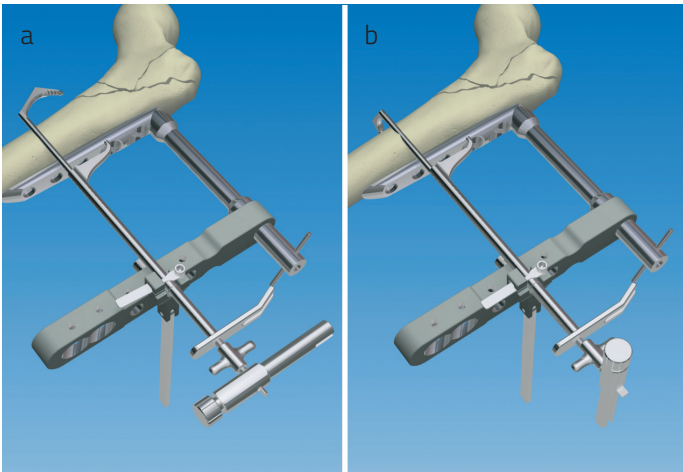
Die Plattenhaltezange (207000) hat zwei unterschiedliche Branchen. Die distale (Knochen) Branche ist gekrümmt und hat eine Zahnung, die proximale (Platten) Branche ist flach. Die Zange wird mit geschlossenen Branchen durch die zweite, distale Inzision im 45° Winkel zur Femurschaftachse eingeschoben. In dieser Position liegt die Schneidkante der gekrümmten Branche vorne.



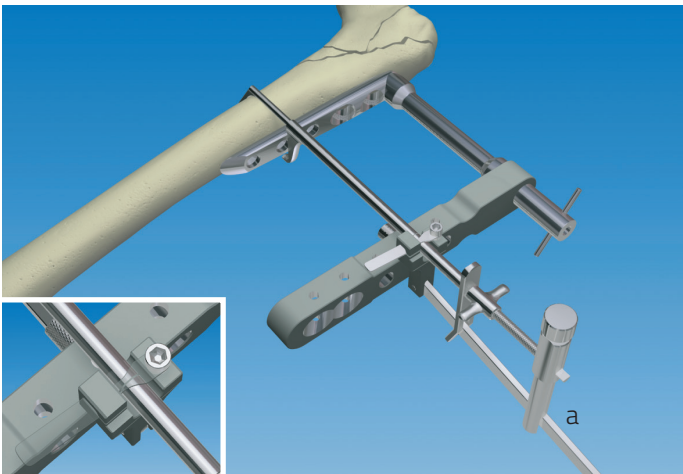
Die Zange wird in der Inzision um 90° gedreht, so dass sie zum Femurschaft weist. Der T-Griff der Zange liegt parallel zum Arm des Plattensetzinstrumentes. Der Griff spiegelt die Position der Branchen wieder, auch sie liegen parallel zum Arm. Die Haltezange wird jetzt in ihre Halterung eingelegt, und durch umlegen des Hebels gesichert. Die korrekte AP-Position der Platte wird jetzt mit dem Bildwandler überprüft.



Die Feststellschraube der Plattenhaltezange wird jetzt bis zum Handgriff zurückgedreht. Über den Handgriff kann jetzt NUR die distale (Knochen) Branche bewegt werden. Sie wird jetzt weiter nach medial, anterior zum Femurschaft, vorgeschoben. Bitte beachten: Der Griff spiegelt die Position der Branche wieder, das erleichtert die Orientierung beim Manövrieren der Zange.



Die (Knochen) Branche wird nach medial (a) vorgeschoben und um 90° nach unten gedreht (b) um das Femur zu umfahren. Dies Manöver kann ohne Durchleuchtung durchgeführt werden. Die Ausrichtung des Griffs zeigt die Position der Backe an.



Der Handgriff der (Platten) Branche wird jetzt soweit zurückgezogen, bis die Markierungslinie (M) gerade in der Halterung verschwindet. Dies zeigt an, dass die (Platten) Branche weit genug von der Platte entfernt ist, um sie um 90° zu drehen. Sie kann jetzt die Platte fassen. Beide Branchen werden jetzt gesichert, indem der Ausleger der Haltevorrichtung (a) in die Schlitz an beiden Griffen geschwenkt wird. Die Feststellschraube wird jetzt nach vorne geschraubt, um die Branche zu schließen.

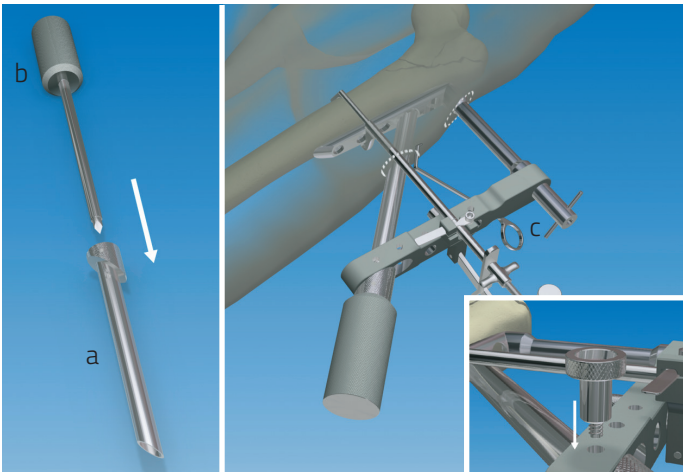


Jetzt wird die Position der Platte in der seitlichen Ebene überprüft.

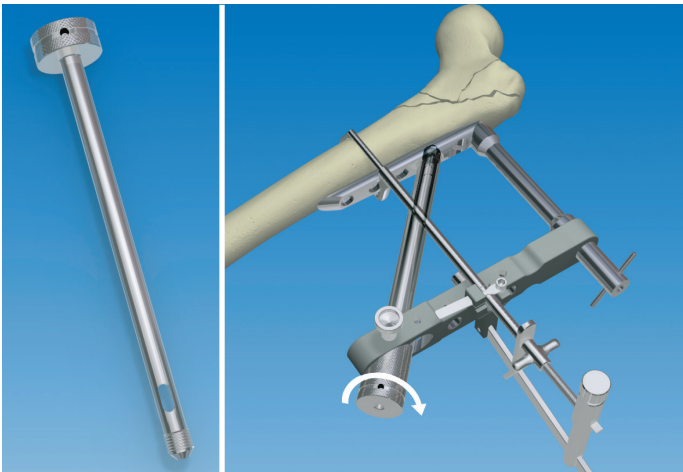


VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

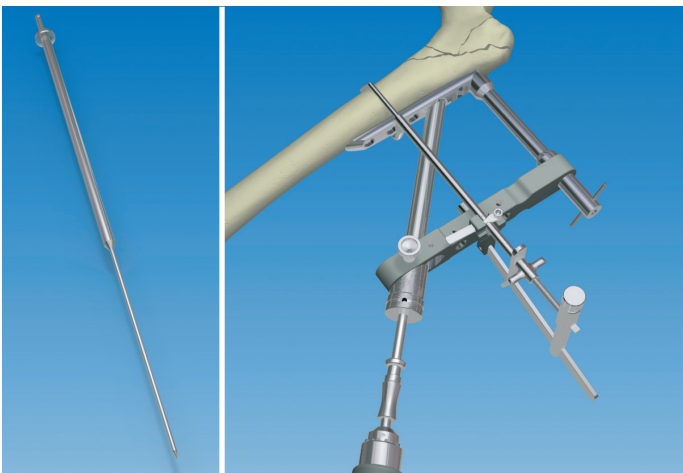
Liegt sie korrekt, befindet sich das proximale Plattenende in der Verlängerung des Schenkelhalses, die übrige Platte liegt dem Femur an. Zeigt sich, dass eine Korrektur notwendig ist, kann die Platte über die Haltevorrichtung manipuliert werden. Danach erfolgt eine Kontrolle in der AP-Ebene. Sind beide Ebenen korrekt, wird die Plattenhaltevorrichtung durch das feste Anziehen der Flügelmutter endgültig gesichert.



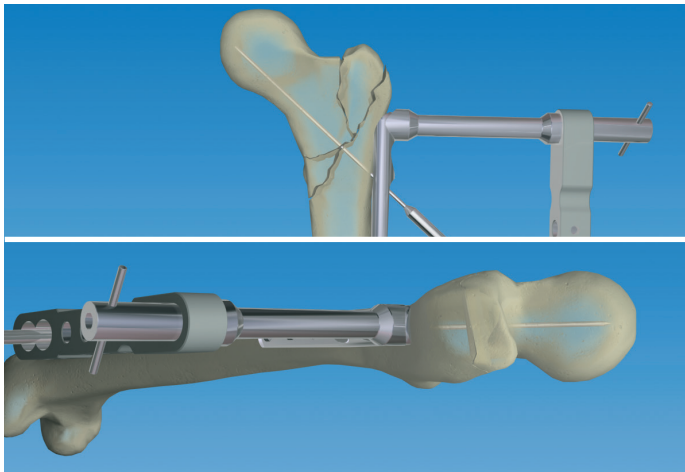
Die Instrumentierhülse (195000) (a) und der Trokar (19800) (b) werden jetzt in das distale der beiden schrägen Bohrungen im Arm der Haltevorrichtung eingesteckt. In die Inzision wird dafür ein Langenbeckhaken (c) eingesetzt. Die Instrumentierhülse wird mit einer Schraube (d) in ihrer Position gesichert und der Trokar entfernt.



Die erste Zielhülse (196000) ist mit EINEM Ring gekennzeichnet. Sie wird jetzt in die Instrumentierhülse eingesteckt und in der Platte festgeschraubt. Geht das nicht, wird der Trokar erneut eingesetzt um gegebenenfalls Weichteilreste zu entfernen. Danach wird die Hülse wieder eingesetzt. Es ist unabdingbar, dass diese, wie auch die weiteren Hülsen, in der Platte eingeschraubt wird, um eine korrekte Bohrung zu ermöglichen.



Der Pilotdraht (189000Q) wird durch die Hülse in den Knochen vorgebohrt, bis die Spitze in der gewünschten Position der späteren Schraubenspitze liegt, in der Regel circa 5 mm vom Gelenkspalt entfernt.

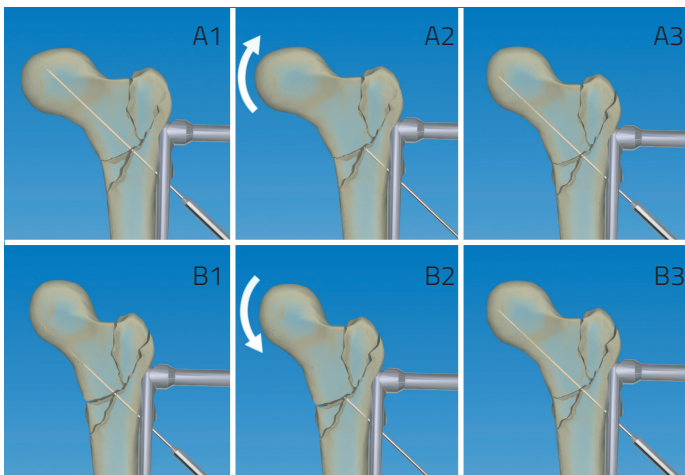


Die Lage des Pilotdrahtes wird jetzt in beiden Ebenen überprüft.



VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

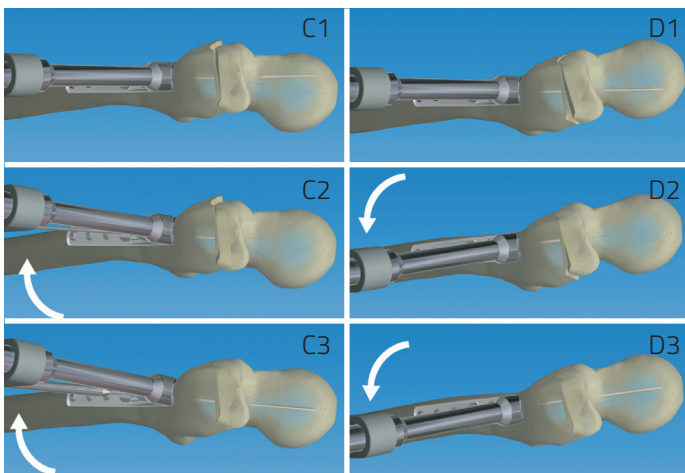
In der AP-Ebene sollte er 2 bis 3 mm oberhalb des Calcars liegen, in der seitlichen Einstellung im mittlerem Drittel des Femurhalses. Ist eine Korrektur in der AP-Ebene notwendig, wird der Pilotdraht über die Frakturlinie hinweg zurückgezogen. Über eine Verstärkung oder Verminderung der Extension kann eine Varus- oder Valguskorrektur vorgenommen werden. Danach wird der Pilotdraht wieder eingebohrt. Dieses Vorgehen eignet sich für kleinere Korrekturen. Für größere Korrekturen wird die Platte über das Einsetzinstrument manipuliert.



Anpassungen der Reposition

Abb. A (AP-Ebene): Die Fraktur ist in Varus eingestellt; A1: Die Lage des Pilotdrahts muss korrigiert werden; A2: Der Draht wird bis distal der Fraktur zurückgezogen und der Extensionszug verstärkt A3: Der Pilotdraht wird jetzt in der korrekten Position vorgebohrt.

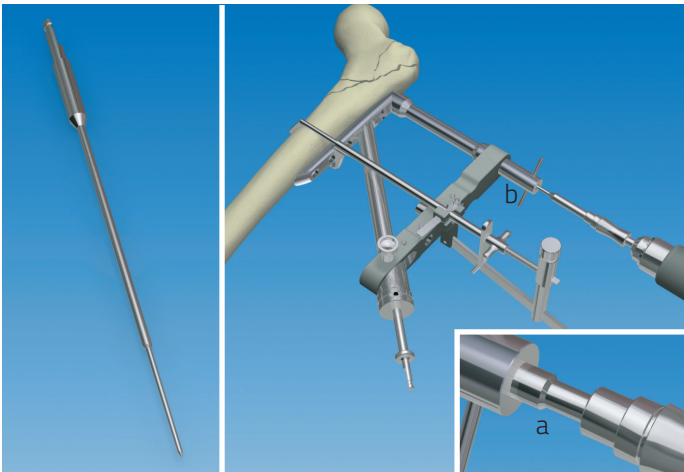
Abb. B (AP-Ebene): Die Fraktur ist in Valgus eingestellt; B1: Die Lage des Pilotdrahts muss korrigiert werden; B2: Der Draht wird bis distal der Fraktur zurückgezogen und der Extensionszug nachgelassen B3: Der Draht wird jetzt in der korrekten Position vorgebohrt.



Korrekturen in der seitlichen Ebene erfolgen durch die Manipulation der Platte nach anterior oder posterior um den Pilotdraht in die ideale Position zu bringen.

Abb. C (seitliche Ebene): C1: Der Draht liegt zu weit anterior; C2: Der Draht wird bis distal der Fraktur zurückgezogen und das Plattensetzinstrument angehoben C3: Während die Platte in der neuen Position gehalten wird, kann der Draht jetzt in der korrekten Position vorgebohrt werden.

Abb. D (seitliche Ebene): D1: Der Draht liegt zu weit posterior; D2: Der Draht wird bis distal der Fraktur zurückgezogen und das Plattensetzinstrument abgesenkt D3: Während die Platte in der neuen Position gehalten wird, kann der Draht jetzt in der korrekten Position vorgebohrt werden.



Liegt der Pilotdraht korrekt, wird das Plattensetzinstrument stabilisiert. Dafür wird ein Fixierdraht (193000Q) durch die Plattenhalteschraube bis zum Bohrstopp (a) in den Knochen vorgebohrt. Die Platte ist damit an zwei Punkten am Femurschaft fixiert.

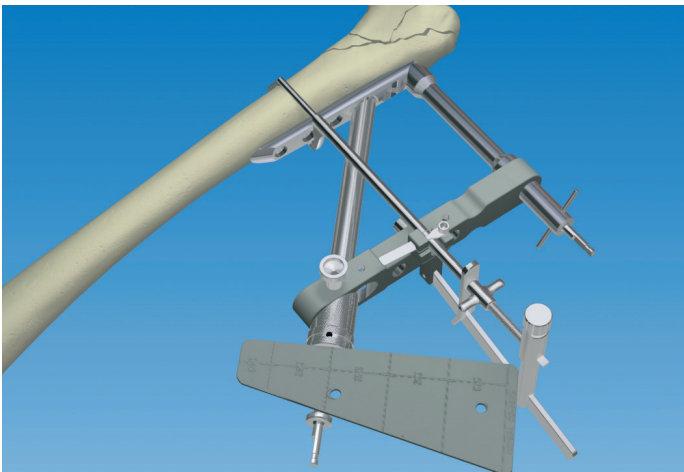
Bei sehr instabilen Frakturen können lange Kirschnerdrähte zur zusätzlichen Stabilisierung eingebracht werden. Das Plattensetzinstrument hat dafür zusätzliche Bohrungen (b). Die Drähte sollten unter Röntgenkontrolle eingebracht werden.



VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

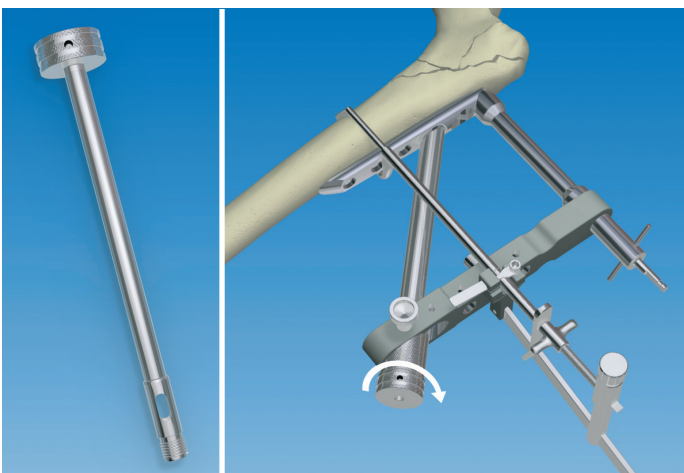


WARNHINWEIS: Die Gotfried PC.C.P. sollte nicht verwendet werden, wenn die Fraktur offen, die darüber liegende Haut verletzt ist oder eine aktive Infektion vorliegt. In diesem Fall ist eine externe Fixation vorzuziehen.

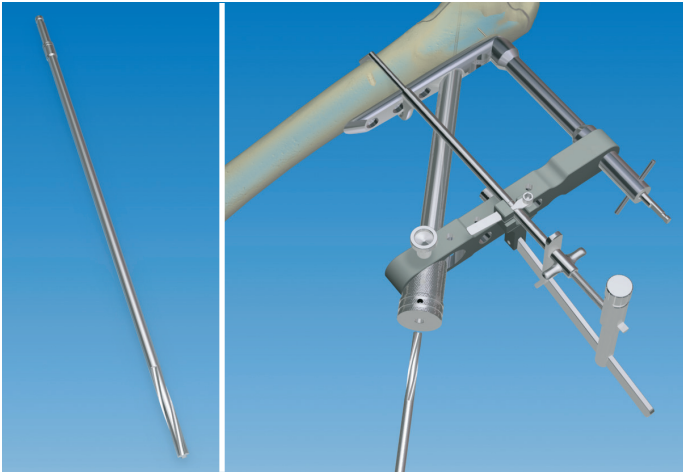


Die Länge der Schenkelhalsschraube wird am Pilotdraht gemessen. Dafür kann die Messplatte (199000) eingesetzt werden. Sie liegt mit der geraden Seite der ersten Zielhülse an. Die schräge Seite liegt am Kalibersprung des Pilotdrahtes.

Der Bereich der Messplatte in dem der Pilotdraht jetzt liegt, spiegelt die benötigte Länge der Schraube wieder.



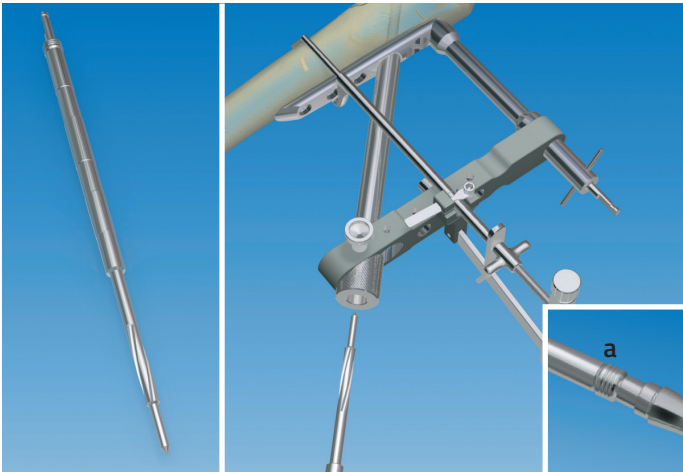
Der Pilotdraht und die erste Zielhülse werden jetzt entfernt. Die zweite Zielhülse (197000) ist mit ZWEI Ringen gekennzeichnet. Sie wird jetzt in die Instrumentierhülse eingesetzt und in die Platte eingeschraubt.



Mit dem 7 mm Bohrer (186000Q) wird jetzt durch die zweite Zielhülse bis zu seinem Stopp vorgebohrt. Die Bohrung sollte dem Verlauf des Pilotdrahtes folgen und es empfiehlt sich, diese Bohrung unter Röntgenkontrolle durchzuführen. Der Bohrer und die Zielhülsen werden danach entfernt.



VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

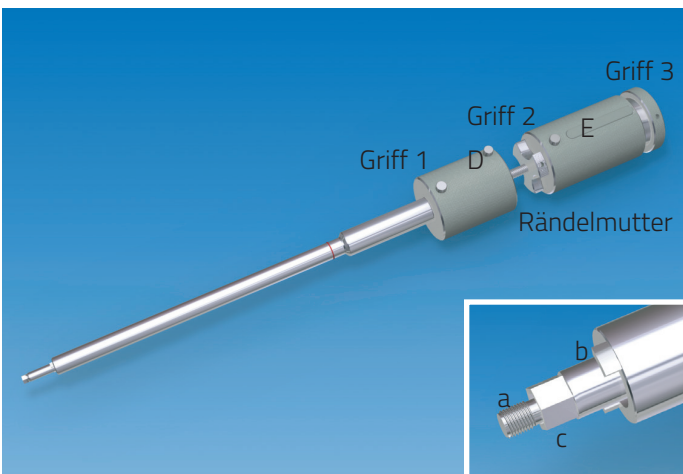


Danach wird mit dem 9,3 mm Bohrer (187000Q) durch die Instrumentierhülse bis zum Stopp (a) vorgebohrt. Auch diese Bohrung sollte dem Verlauf des Pilotdrahtes und der 7 mm Bohrung folgen. Idealerweise erfolgt die Kontrolle beider Bohrungen im seitlichen Röntgenbild.



VORSICHTSMASSNAHME: Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

So können gegebenenfalls Korrekturen zur Optimierung des Bohrverlaufes durch Manipulationen am Plattensetinstrument durchgeführt werden.

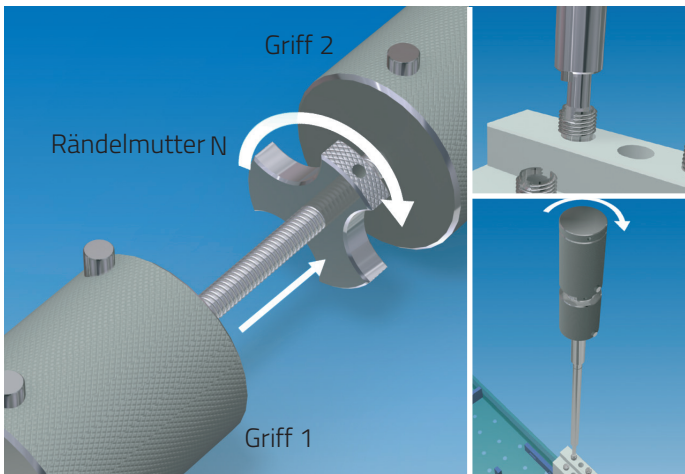


Die ausgewählte Schenkelhalsschraube wird jetzt mit dem Schraubendreher (184000) verbunden. Dieses Instrument hat folgende Bauteile und Funktionen:

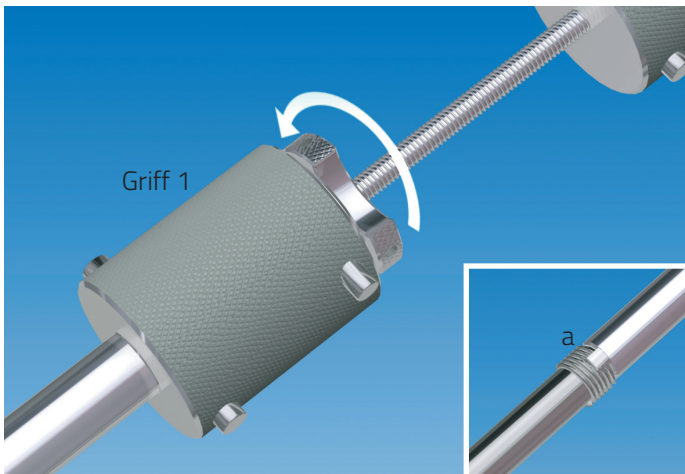
1. Ein innerer Schaft (a) wird durch den Griff Nr. 3 vorgeschoben und gedreht. Das Gewinde des Schaftes wird in die Schenkelhalsschraube eingedreht.
2. Ein äußerer Schaft (b) wird durch den Griff 1 gedreht. Damit wird die Hülsenführung der Schenkelhalsschraube in die PCCP-Platte eingeschraubt.
3. Ein mittlerer Schaft (c) wird mit dem Griff 2 gedreht. Mit dem Sechskant wird die Schenkelhalsschraube eingedreht.
4. Über die Rändelmutter wird bei Bedarf Kompression auf die Fraktur aufgebracht.
5. Mit den Köpfen D und E werden die Schraubenschäfte gelöst und zum Reinigen auseinandergenommen.



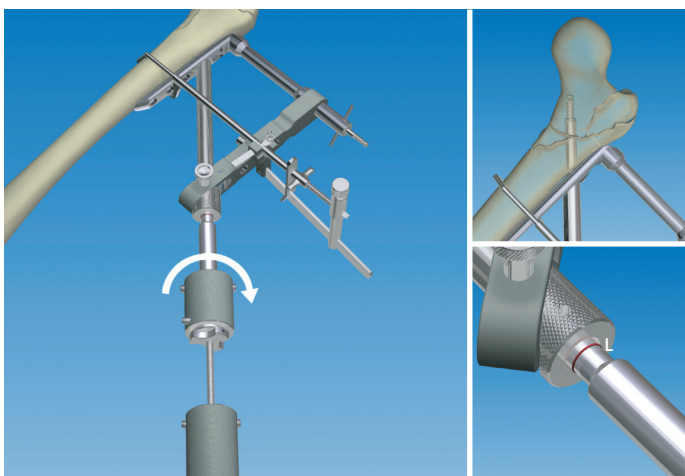
VORSICHTSMASSNAHME: Es ist sehr wichtig, dass ein komplettes Instrumentarium und ein vollständiges Sortiment an Schenkelhalsschrauben zur Verfügung stehen.



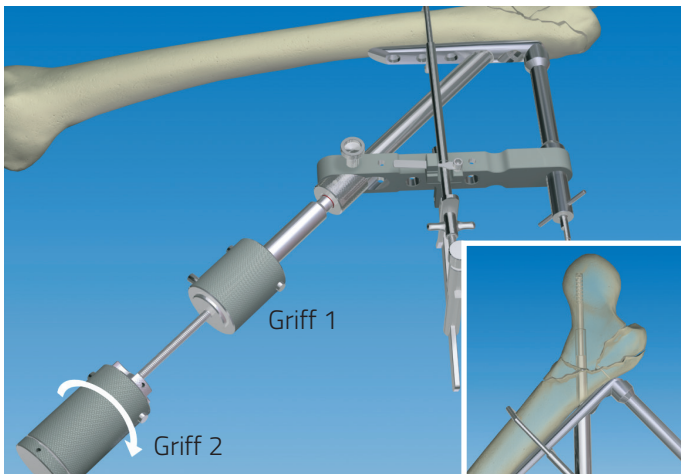
Sind die Schenkelhalsschrauben im Schraubenspender korrekt einsortiert, schließt der Innensechskant bündig mit der Hülsenführung ab.
 Die Rändelmutter N wird bis an den Griff 2 zurückgedreht. Damit ist sichergestellt, dass der Sechskantschraubendreher ganz vorgeschoben werden kann. Der Schraubendreher wird jetzt senkrecht auf die Schenkelhalsschraube gesetzt, und der Sechskant in die Schraube eingesetzt. Griff 3 wird jetzt nach unten gedrückt und das Gewinde vom inneren Schaft in die Schraube eingedreht.



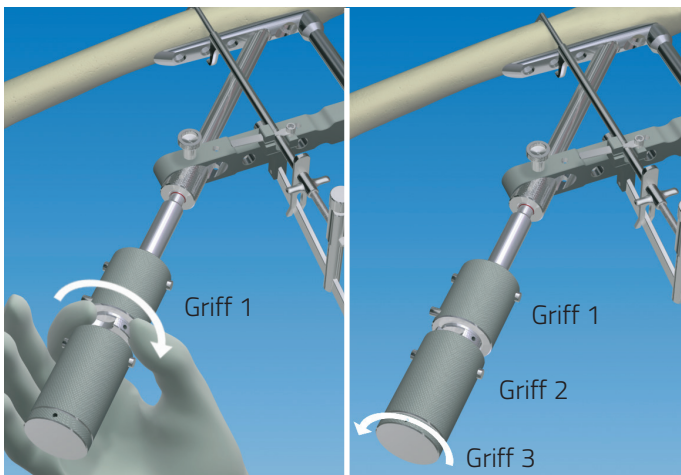
Der Griff 1 wird jetzt nach vorne geschoben. Die Nuten des Schaftes werden in die Hülsenführung (a) der Schenkelhalsschraube eingepasst. Diese Position wird fixiert, indem die Rändelmutter N bis an den Griff 1 vorgedreht wird. Dabei ist darauf zu achten, dass sich der Schraubendreher in der Hülsenführung nicht seitlich verschiebt. Die Mutter nicht zu fest anziehen, auch das kann den Schraubendreher verschieben.



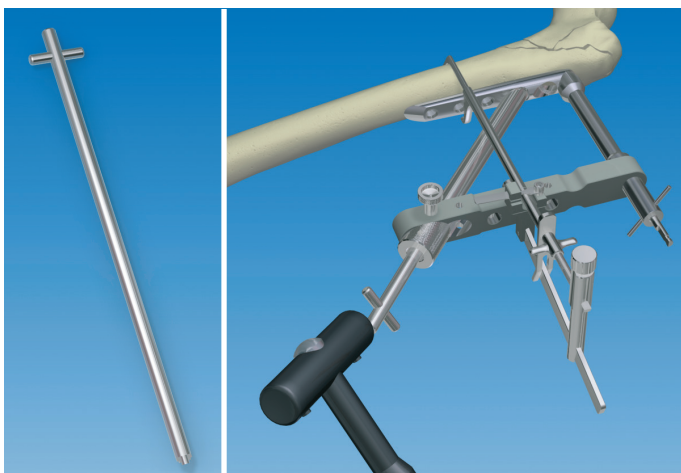
Die so vorbereitete Schraube wird durch die Instrumentierhülse vorgeschoben und der Griff 1 gedreht, um zunächst das Gewinde der Hülsenführung in die Platte einzuschrauben. Erreicht die Markierungslinie L auf dem Schaft den Rand der Instrumentierhülse, hat das Gewinde die Platte erreicht. Das weitere Eindrehen erfolgt bis zur festen Fixierung der Hülse in der Platte.



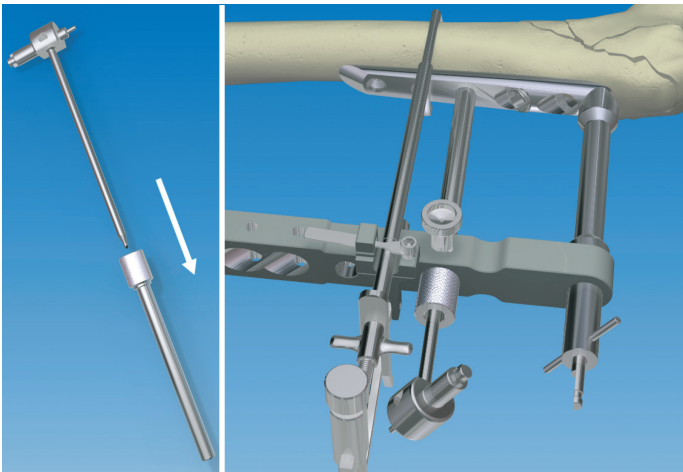
Um die Schenkelhalsschraube einzudrehen, wird die Rändelmutter gegen den Uhrzeigersinn bis an den Griff 2 zurückgedreht. Mit diesem Griff wird die Schraube jetzt unter Röntgenkontrolle bis in den subchondralen Bereich des Femurkopfes eingedreht.



Es besteht die Möglichkeit, bei Bedarf Kompression auf die Fraktur auszuüben. Dafür wird die Rändelmutter im Uhrzeigersinn gegen den Griff 1 gedreht. Durch weiteres Drehen der Mutter, gegebenenfalls mit Hilfe des auf die Mutter aufgesetzten Trokars (204000Q) wird jetzt Kompression erzeugt. Dies sollte unter Röntgenkontrolle erfolgen um zu verhindern, dass die Schenkelhalsschraube in den Femurkopf penetriert. Der Griff 3 wird gegen den Uhrzeigersinn, bis zu einem hörbaren KLICK, gedreht und damit der Schraubendreher von der Schenkelhalsschraube gelöst und entfernt.

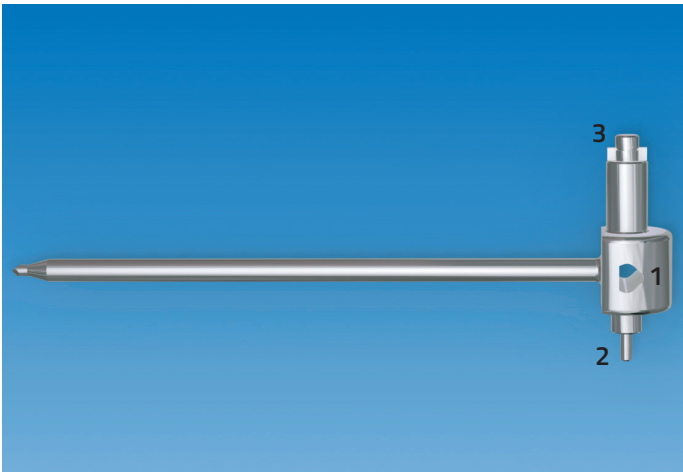


Jetzt wird der Impaktor (200000) durch die Instrumentierhülse bis in die Hülsenführung der Schenkelhalsschraube vorgeschoben. Er rastet mit einem KLICK ein. Durch leichte Hammerschläge auf den Impaktor wird das Gewinde in der Platte minimal deformiert. Dies verhindert, dass sich unter Umständen die Hülsenführung unter der aktiven Belastung durch die Mobilisation des Patienten löst und zurückrutscht. Die Metallentfernung wird durch diese Maßnahme nicht beeinträchtigt. Die Instrumentierhülse und der Impaktor werden entfernt. Die zweite Schenkelhalsschraube wird erst nach der Platzierung der Schaftschrauben eingebracht.



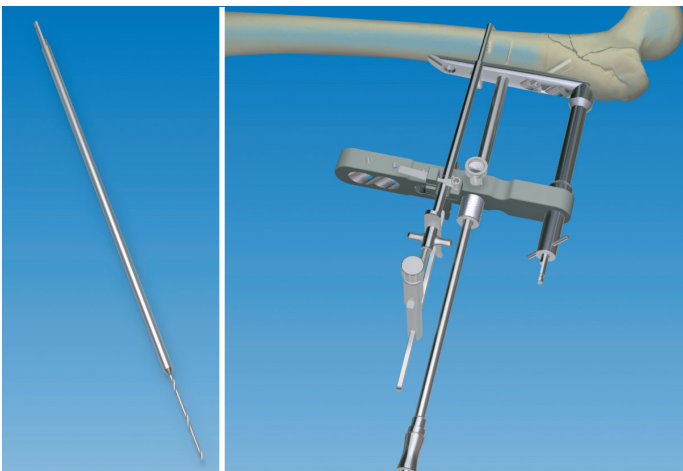
Eine Schraubenhülse (203000) für die Schaftschrauben wird in die proximale oder distale Position im Zielarm eingesetzt. Dafür wird die Inzision mit dem Langenbeckhaken eingestellt, und die Schraubenhülse mit dem Trokar (204000Q) besetzt.

Die Schraubenhülse wird mit einer Schraube (194000) am Zielarm gesichert und der Trokar entfernt.

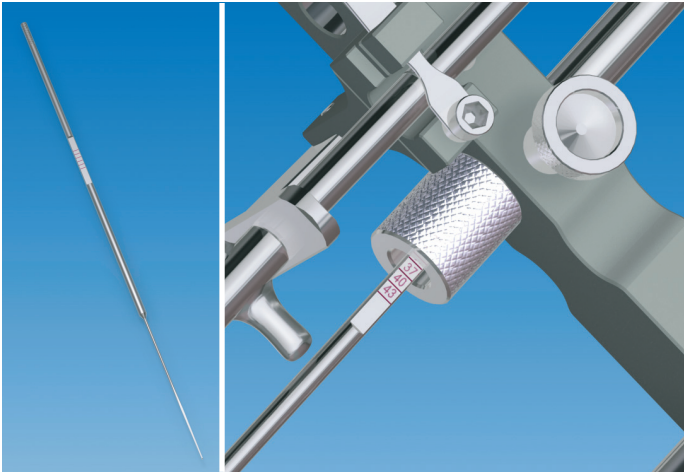


Der Trokar hat unterschiedliche Funktionen:

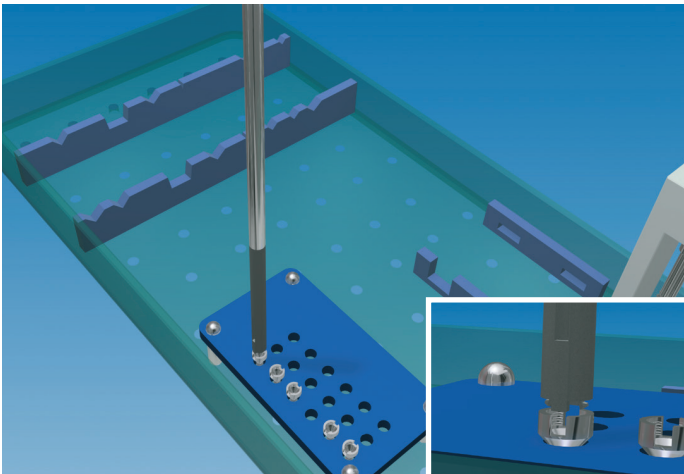
1. Als Griff zum Aufstecken auf den Schraubendreher der Kortikalisschrauben.
2. Als Hebel zum Drehen der Rändelmutter und des Griffes Nr. 3.
3. Als kurzer Schraubendreher für die Hülsenführung der Schenkelhalschraube.



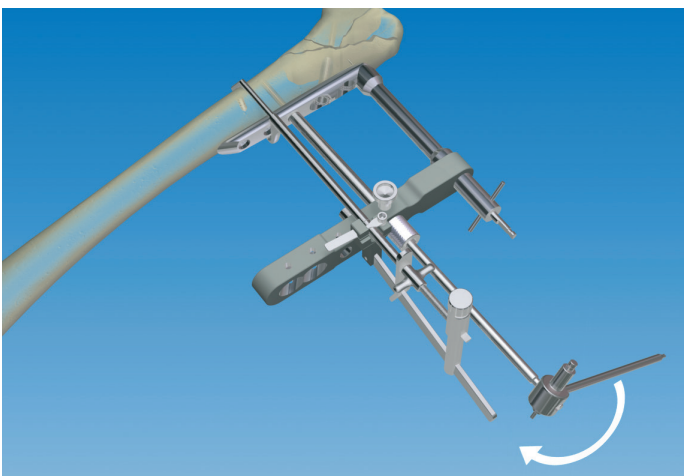
Mit dem 3,2 mm Bohrer (18800Q) wird jetzt für die Kortikalisschraube vorgebohrt.



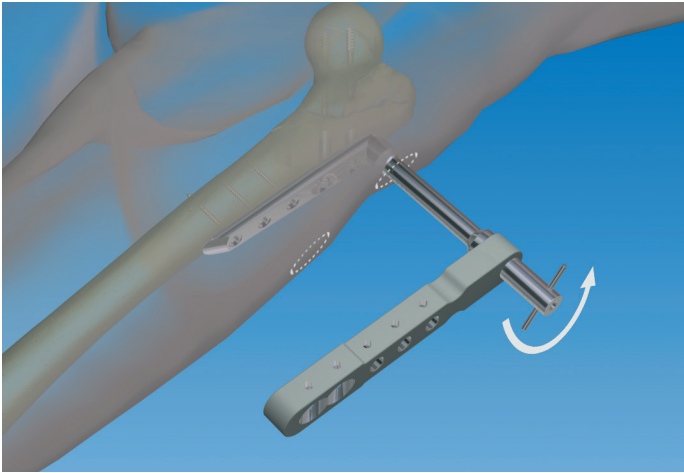
Mit dem Längenmessgerät (205000) wird die Schraubenlänge bestimmt. Wie üblich wird das Häkchen des Messgerätes hinter die mediale Kortikalis eingehakt und die Schraubenlänge am Rand der Schraubenhülse abgelesen.



Der Schraubendreher (185000Q) rastet durch einen leichtem Druck am Schraubenkopf der Kortikalisschraube ein.



Die Kortikalisschrauben können mit einer langsam drehenden Bohrmaschine gedreht werden. Damit das Gewinde nicht zerstört wird, ist ein zu schnelles Einbohren zu vermeiden. Werden die Schrauben manuell eingedreht, wird der Trokar (204000Q) als Griff zum Aufstecken auf den Schraubendreher verwendet. Das manuelle Eindrehen wird bei osteoporotischem Knochen empfohlen.



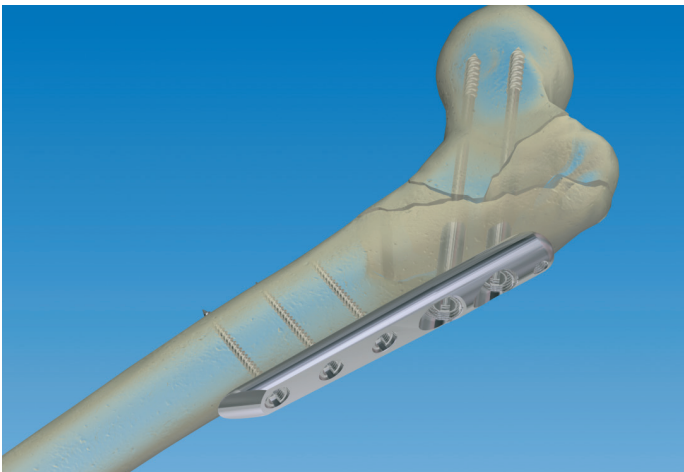
Die Plattenhaltezange wird entfernt, ebenso der proximale Fixierdraht.

Zunächst werden zwei weitere Kortikalisschrauben eingebracht. Danach erfolgt das Einbringen der zweiten, proximalen Schenkelhalsschraube. Um ihre Länge bestimmen zu können, ist es wichtig, die Instrumentierhülse zu verwenden. Wie zuvor wird mit dem Impaktor das Gewindegewinde der Hülse der Schenkelhalsschraube leicht deformiert.

Das Plattensetzgerät kann nun abschließend entfernt werden.



VORSICHTSMASSNAHME: Um ein erfolgreiches Ergebnis nach dem Einsetzen einer PC.C.P. zu erzielen, sollte der Patient sofort möglichst mit Gewichtsbelastung mobilisiert werden. Die volle Gewichtsbelastung wird von Anfang an gefördert.



ENTFERNUNG DES RAHMENS

Art.-Nr.	Bezeichnung
184000	HALSSCHRAUBENDREHER
204000Q	SCHAFTTROKAR
185000Q	SCHAFTSCHRAUBENDREHER

Um die Halsschrauben zu entfernen, wird der Halsschraubendreher mit dem Ende der Schrauben verbunden (gemäß dem bereits beschriebenen Verfahren) und zum Herausziehen der Schrauben verwendet. Zum Entfernen der Schaftschrauben wird normalerweise ein Bohrmaschine im "Rückwärtsgang" verwendet. Wird die manuelle Entfernung bevorzugt, ist die dreieckige Aussparung am Ende des Schafttrokars auf das Ende des Schaftschraubendrehers zu setzen. Entfernen Sie die Schaftschrauben entgegen den Uhrzeigersinn.

Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung.

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

Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form – Mindestanforderungen für die Ansicht:

- Internetverbindung (56 kbps)
- Möglichkeit zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50 MB

Eine kostenlose Papierversion kann beim Kundendienst angefordert werden (Lieferfrist 7 Tage):

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

E-Mail: customerservice@orthofix.de

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der ordnungsgemäße chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Dieses Handbuch dient der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über die Eignung einer Technik entscheiden. Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der mit den jeweiligen Produkten mitgelieferten Gebrauchsanweisung (PQ ANS) für das Agile Nail-System.



Hersteller:

ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien

Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

Web www.orthofix.com

Rx Only

CE₀₁₂₃

Vertrieben von:

**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