



stryker

VariAx[®] 2

SpeedGuide

OP-Technik



Stryker Platten

Inhalt

		Seite
1	Das Produkt im Überblick	3
2	Erklärung zum Verwendungszweck	4
3	Vor- und Aufbereitung des Instrumentariums	5
4	Montage/Demontage	5
5	OP-Technik	6

Das Produkt im Überblick

Einleitung

Der VariAx 2 SpeedGuide ist ein 3-in-1-Instrument, bei dem der Bohrer, die Bohrführung und das Tiefenmessgerät in einem einzigen Gerät kombiniert sind.

Einhändiges Bohren

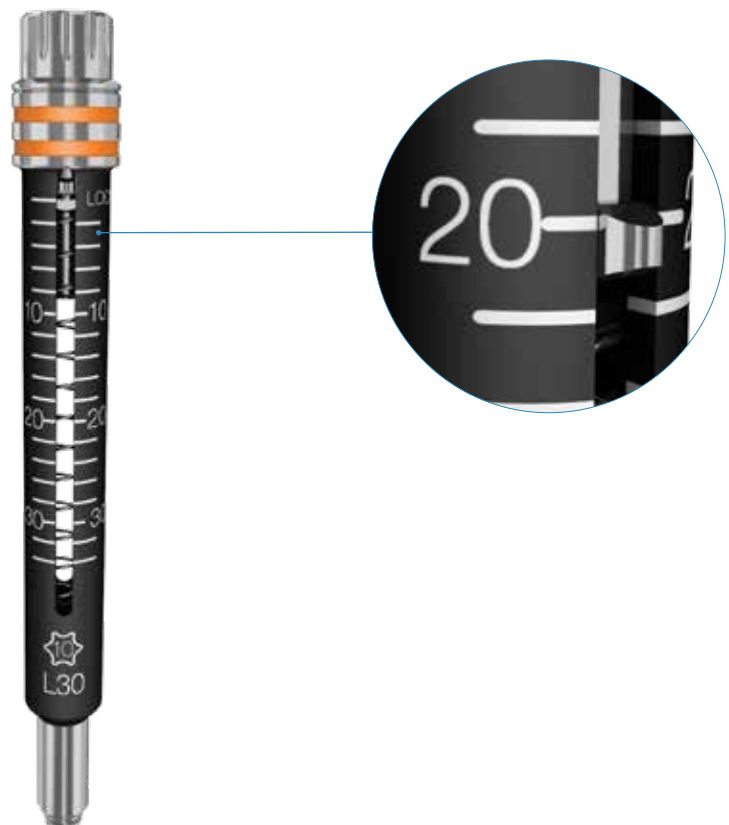
Mit dem VariAx 2 SpeedGuide kann einhändig gebohrt werden, da die Bohrführung bereits integriert ist, wie in Abbildung 1 dargestellt. Die andere Hand des Chirurgen bleibt daher frei, um die Frakturposition zu unterstützen.

Bohren mit integrierter Tiefenmessung

An dem Bohrer ist eine federgeführte Tiefenmarkierung angebracht, die sich während des Bohrvorgangs relativ zur Hülse bewegt. Auf diese Weise kann der Nutzer in einem kombinierten Schritt bohren und messen.



Abb. 1



Erklärung zum Verwendungszweck

Verwendungszweck

Die Stryker VariAx 2 Instrumente wurden ausschließlich für die Verwendung mit den VariAx und VariAx 2 Plattensystemen und den VariAx 2 Schrauben entwickelt. Die Stryker VariAx 2 Instrumente dürfen nur von Ärzten/Ärztinnen mit Spezialisierung auf Traumatologie und rekonstruktiver Chirurgie in einer sterilen Operationssaal-Umgebung in Krankenhäusern oder speziell ausgestatteten Räumen verwendet werden. Stryker Medizinprodukte müssen bei ihrer Verwendung steril sein.

Die vorliegende Operationsanleitung enthält Empfehlungen zum Gebrauch der Produkte und Instrumente von Stryker. Sie beinhaltet notwendige Hinweise, jedoch bleibt es wie bei allen derartigen Anweisungen dem Operateur freigestellt, unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten die Vorgehensweise in geeigneter Weise anzupassen.

Vor der ersten Anwendung ist die Teilnahme an einem Workshop erforderlich.

WARNUNG

Hierbei sind die Anweisungen in unserer Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (OT-RG-1) zu befolgen. Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

WARNUNG

Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden. Die entsprechenden Informationen finden Sie in den Montage- und Demontageanweisungen.

Sofern auf den Produktetiketten nicht anders angegeben, wurde die Kompatibilität verschiedener Produktsysteme nicht getestet.

In der Gebrauchsanweisung (www.ifu.stryker.com) sind alle potenziellen unerwünschten Ereignisse, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt.

WARNUNG

- Der Chirurg muss Patienten vor den Operationsrisiken warnen und auf mögliche unerwünschte Ereignisse hinweisen.
- Der Patient sollte gewarnt werden, dass das Produkt die Leistung eines normalen, gesunden Knochens nicht erbringen kann und sowohl durch anstrengende Aktivitäten als auch durch traumabedingt ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung brechen oder beschädigt werden können.
- Der Chirurg muss dem Patienten verdeutlichen, dass das Medizinprodukt eine begrenzte Lebensdauer hat und nach einer gewissen Zeit wahrscheinlich entfernt werden muss.

WARNUNG

Das lizenzierte medizinische Fachpersonal und das Team im Operationssaal müssen mit der Operationstechnik sowie den verwendeten Implantaten und Instrumenten umfassend vertraut sein. Es müssen vollständige Informationen zu diesen Themen am Arbeitsplatz zur Verfügung stehen. Lesen Sie vor der klinischen Anwendung alle Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen sorgfältig durch.

WARNUNG

Sofern auf dem Produktetikett oder in den technischen Anleitungen für das betreffende Produkt nicht anders angegeben, muss das Produkt im Fall einer Kontamination, nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei unsteriler Lieferung einem angemessenen Reinigungsverfahren unterzogen und anschließend mit einem validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden, bevor es verwendet werden kann.

Vor- und Aufbereitung des Instrumentariums

Montage/Demontage



WARNUNG

Der VariAx 2 SpeedGuide muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Beginnen Sie mit der Zerlegung, indem Sie die Kappe von der Bohrhülse abschrauben. Anschließend kann die innere Hülse und die Feder (verbunden) entfernt werden. Legen Sie alle Teile in einen Reinigungsbehälter. Es ist sicherzustellen, dass vor dem Reinigen Knochenmaterial aus dem Inneren der Bohrhülse entfernt wird.

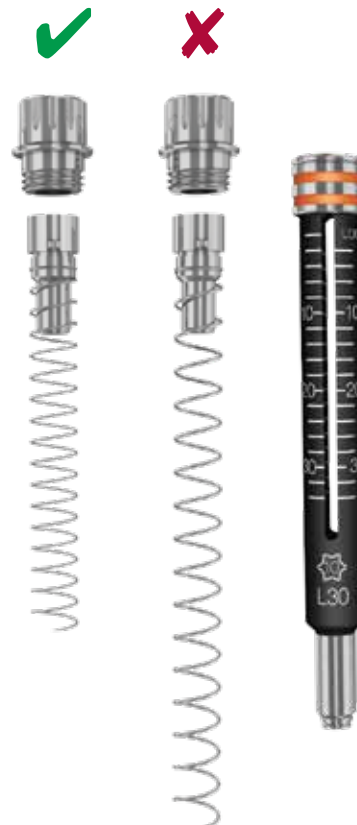
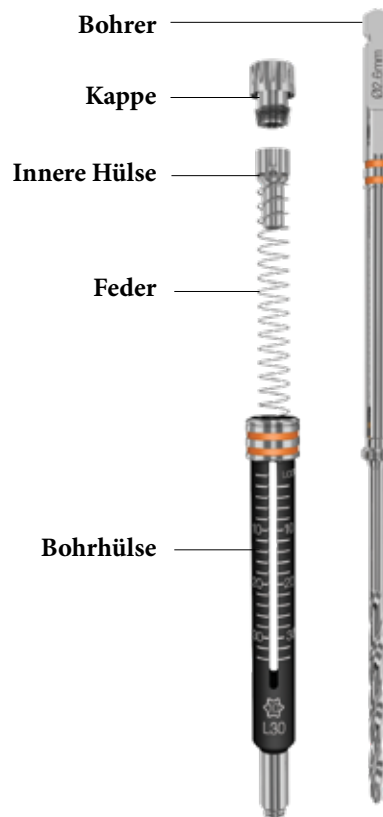
Nach der Reinigung kann der SpeedGuide wieder zusammengesetzt werden. Schieben Sie Feder und innere Hülse wieder in die Bohrhülse hinein. Es ist sicherzustellen, dass die Aussparungen an der inneren Hülse richtig in der Bohrhülse eingerastet sind. Für die endgültige Positionierung muss die innere Hülse nach vorne geschoben und mit der Kappe verschlossen werden.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass die Kappe vollständig befestigt ist, damit sie sich während des Bohrvorgangs nicht lösen kann.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die korrekte Federgröße gewählt wird. Wenn eine falsche Feder angebracht wurde, ist diese beim vollständigen Einführen entweder zu lang oder zu kurz.



SpeedGuide Auswahl

Wählen Sie den passenden SpeedGuide anhand der folgenden Tabelle aus:

Anschluss/Bohrerlänge	Schraubengröße	Bohrlochdurchmesser	SpeedGuide
T8	2,7-mm-, 2,4-mm-, 2,0-mm-Stift	2,0 mm	HINWEIS Obwohl sie äußerlich ähnlich sind, gibt es zwei unterschiedliche SpeedGuides für T8 und T10 Schraubenplattformen.
T10	2,7 mm	2,0 mm	
T10	3,5 mm	2,6 mm	
T10	2,7 mm	2,0 mm	
T10	3,5 mm	2,6 mm	

SpeedGuide Verriegelung

Vor dem Einführen des SpeedGuide in das Plattenloch ist sicherzustellen, dass sich der Bohrer in der verriegelten Position an der äußeren Hülse des SpeedGuide befindet.

In der verriegelten Position wird verhindert, dass sich der Bohrer axial in der Hülse bewegt, und sie erleichtert die korrekte Einführung des SpeedGuide in das Plattenloch.

Die verriegelte Position kann erreicht werden, indem die äußere Bohrhülse im Uhrzeigersinn zum Bohrer gedreht wird. Die verriegelte Position kann auch erreicht werden, indem die äußere Bohrhülse gehalten und der Bohrer mit dem Antriebsgerät eine einzelne Umdrehung umgedreht wird. Die Markierung ist an dem Wort „LOCK“ an der äußeren Bohrhülse ausgerichtet, wenn sich der Bohrer in verriegelter Position befindet (siehe Abbildung 3).

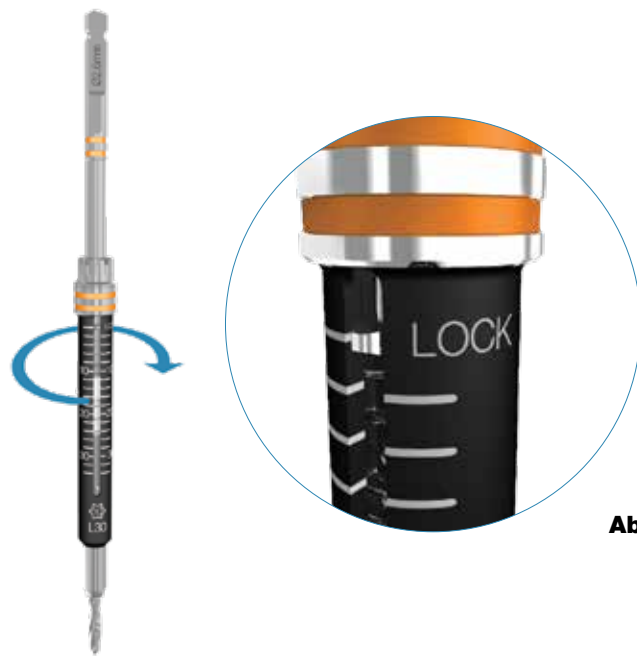


Abb. 3

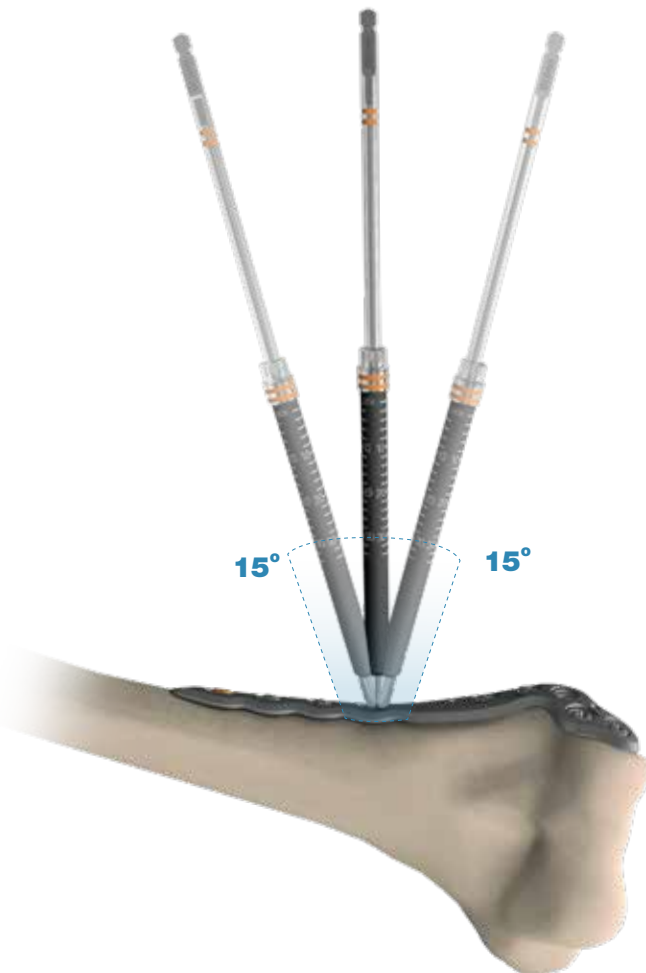
Verriegelt

SpeedGuide Position

Bringen Sie den SpeedGuide im verriegelten Modus durch Platzieren der Spitze des Instruments in das konische Loch der Platte in die gewünschte Bohrposition. Vergewissern Sie sich, dass der SpeedGuide innerhalb eines 15°-Kegels relativ zur rechtwinkligen Achse der Platte verbleibt. Wenn der SpeedGuide korrekt platziert ist, rastet er in der Platte ein.

⚠ ACHTUNG

Der SpeedGuide muss während des Bohr- und Messvorgangs in der Platte eingesetzt bleiben.



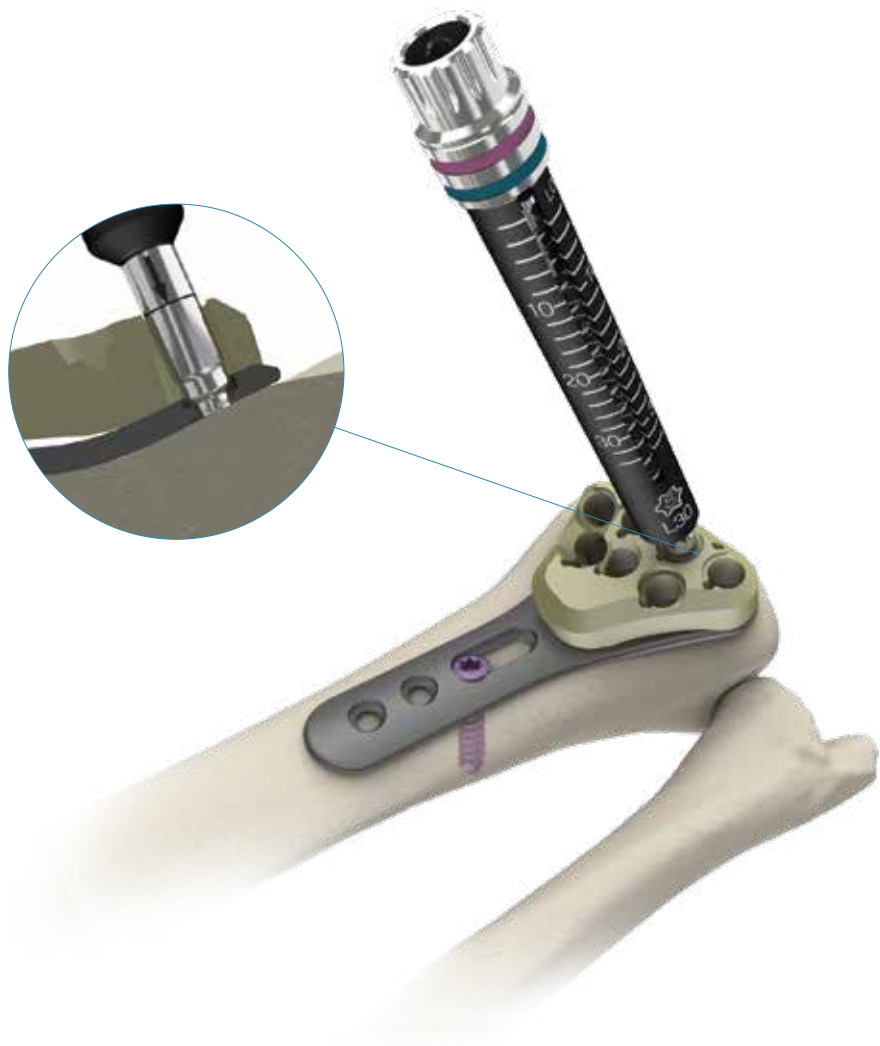
SpeedGuide Position in Verbindung mit einem Zielblock

Der T8 SpeedGuide kann zusammen mit dem VariAx Zielblock für den distalen Radius zum Bohren eines Führungslochs mit 2,0 mm Durchmesser verwendet werden. Der T8 SpeedGuide ist mit einem Pfeil markiert, der anzeigt, dass er vollständig in den Zielblock eingebracht ist.

Genauso kann der T10 SpeedGuide zusammen mit dem VariAx Clavicula-Zielblock zum Bohren eines Führungslochs mit 2,0 mm oder 2,6 mm Durchmesser verwendet werden. Bringen Sie den SpeedGuide durch Platzieren der Spitze des Instruments im ausgewählten Loch des Zielblocks in die Bohrposition. Wenn der SpeedGuide korrekt platziert ist, rastet er in der Platte ein.

ACHTUNG

- Der SpeedGuide muss während des Bohr- und Messvorgangs in der Platte eingesetzt bleiben.
- Beim Einführen des SpeedGuide in das Plattenloch ist sicherzustellen, dass sich der Bohrer in der verriegelten Position befindet.



Bohren und Tiefenmessung

Bohren Sie entsprechend des gewünschten Schraubenverlaufs. Die Bohrtiefe kann während des Bohrvorgangs gemessen werden. Die Bohrhülse beginnt möglicherweise, sich beim Bohren zu drehen, insbesondere wenn sie durch Verunreinigungen verstopft ist. Um dies zu vermeiden, muss der Bohrer gereinigt werden. Das Drehen der Hülse kann möglicherweise vermieden werden, indem leichter Druck auf die Seite der Hülse ausgeübt wird. Wenn eine Drehung auftritt, ist sicherzustellen, dass das Weichgewebe geschützt wird, indem standardmäßige Retraktionsinstrumente verwendet werden.

HINWEIS

Achten Sie bei Verwendung des SpeedGuide darauf, dass das Weichgewebe geschützt ist.

HINWEIS

Wenn sich der Bohrer in verriegelter Position in der Hülse befindet, liegt die Bohrerspitze nicht auf dem Knochen auf. Aus diesem Grund ist beim Starten des Bohrvorgangs zu berücksichtigen, dass zu Beginn ein Abstand zwischen der Bohrerspitze und dem Knochen vorhanden sein kann. Während der Bohrer sich von der verriegelten in die entriegelte Position bewegt, ist am Anfang eine Vorwärtsbewegung des Bohrers zu fühlen.



Folgende Methode zur Ermittlung der Bohrtiefe und der Schraubenauswahl wird empfohlen:

1. Bohren Sie, bis die posteriore Kortikalis berührt wird.
2. Lesen Sie die gemessene Tiefe am SpeedGuide ab.
3. Addieren Sie die entsprechende Länge der posterioren Kortikalis, um die gewünschte Länge und ordnungsgemäße Fixierung der Schraube zu ermitteln.

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Chirurg/die Chirurgin muss stets im eigenen professionellen klinischen Ermessen entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden soll oder nicht. Stryker bietet keine medizinische Beratung an und empfiehlt eine Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor dieses Produkt bei einem Eingriff verwendet wird.

Die Informationen dienen zur Demonstration eines Stryker Produkts. Der Chirurg muss vor der Verwendung eines Stryker-Produkts immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, ggf. einschließlich der Anweisungen für Reinigung und Sterilisation, beachten. Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von den gesetzlichen Bestimmungen und den medizinischen Praktiken auf dem jeweiligen Markt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Stryker Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region haben. Gebrauchsanweisungen, OP-Techniken, Reinigungsanleitungen, Patienteninformationsbroschüren sowie weitere produktbezogene Dokumente können online unter www.ifu.stryker.com oder www.stryker.com angefordert werden. Wenn Sie die Gebrauchsanweisung, die Operationstechniken und die Reinigungsanweisungen von den oben genannten Websites speichern, stellen Sie bitte sicher, dass Sie vor der Verwendung immer über die aktuelle Version verfügen.

Die Stryker Corporation bzw. ihre Abteilungen oder andere Tochtergesellschaften sind Eigentümer der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken, verwenden diese oder haben sie angemeldet: SpeedGuide, Stryker, VariAx. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die oben genannten Produkte tragen das CE-Zeichen.

Inhalts-ID: VAX-ST-3 DE, Rev. 2, 04-2020

Copyright © 2021 Stryker



Hersteller:
Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz
www.stryker.com