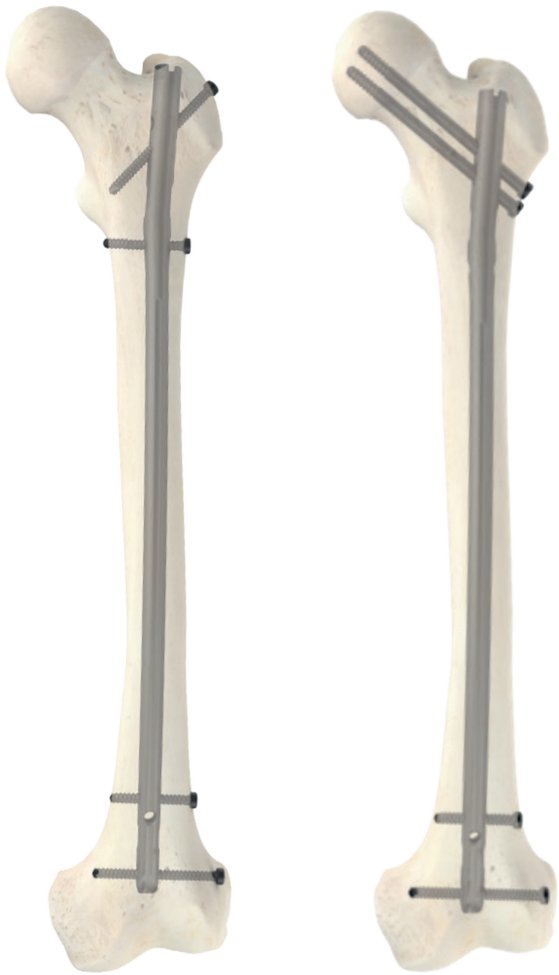
stryker

T2 Alpha® Femur, antegrad

OP-Technik



T2 Alpha® Femur,
antegrad

Inhalt

Indikationen und Kontraindikationen 3
MRT-Sicherheitsinformationen 4
Zusätzliche Informationen 5
Verriegelungsoptionen 7
OP-Technik 11
- Präoperative Planung 11
- Optionen zur Patientenlagerung und Frakturreposition 11
- Inzision 12
- Eintrittspunkt 13
- Eröffnung 14
- Einbringung des Führungsspießes und Fräsen 16
- Fräsen 17
- Nagelauswahl 18
- Nagelinsertion 19
- Recon-Verriegelungsmodus 23
- Antegrader proximaler Verriegelungsmodus 29
- Modus für interne Apposition/Kompression 34
- Modus für externe Kompression 36
- Geführte distale Verriegelung 37
- Distale Freihandverriegelung 46
- Erweiterte Verriegelungsschrauben 48
- Einbringung von Verriegelungsbolzen und Endkappe 51
- Nagelentfernung 52

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

⚠ WARNUNG

Hierbei sind die Anweisungen in unserer Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (OT-RG-1) zu befolgen.

⚠ WARNUNG

Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden. Die entsprechenden Informationen finden Sie in den zugehörigen Montage- und Demontageanleitungen.

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, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt. Der Chirurg muss die Patienten über die Operationsrisiken informieren und auf mögliche unerwünschte Ereignisse und alternative Behandlungsmöglichkeiten hinweisen.

⚠ WARNUNG

- Verdeutlichen Sie dem Patienten, dass ein Medizinprodukt die Leistung eines normalen, gesunden Knochens nicht erbringen kann, dass es durch anstrengende Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann und dass es eine begrenzte Lebensdauer hat.
- Aus medizinischen Gründen kann nach einer gewissen Zeit eine Entfernung oder Revision des Produkts erforderlich sein.

⚠ ACHTUNG

Verwenden Sie die Instrumente/Implantate wie in dieser OP-Technik beschrieben, um Schäden an den Instrumenten/Implantaten oder den Knochen und dem Weichgewebe zu verhindern.

*Ist Teil des antegraden T2 Alpha Femur-TM/FP-Nagelsystems

Indikationen und Kontraindikationen

Dieses Dokument gilt für die antegraden T2 Alpha Femurimplantate, die IMN-Schrauben und die IMN-Instrumente.

Antegrade T2 Alpha Femurimplantate

Indikationen für die Verwendung

Die antegraden T2 Alpha Femurimplantate sind indiziert für die Behandlung von Frakturen, fehlender knöcherner Durchbauung, ungenügender knöcherner Durchbauung sowie pathologischen und drohenden pathologischen Frakturen des:

- intertrochantären Femurs
- subtrochanterischen Femurs
- Femurschafts vom Femurhals bis zu den suprakondylären Bereichen

Kontraindikationen

Die Wahl des am besten geeigneten Implantats und Behandlungsansatzes bedingt eine entsprechende Ausbildung und Schulung sowie fachliches Urteilsvermögen der zugelassenen medizinischen Fachkraft. Die medizinische Fachkraft muss die Patienten ggf. auf diese Kontraindikationen und Einschränkungen hinweisen.

Zu den Bedingungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, gehören:

- Floride oder vermutete latente Infektionen bzw. ausgeprägte lokale Entzündungen an oder in der Nähe der Operationsstelle.
- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat minderwertig gewordene Knochensubstanz, die dem osteosynthetischen Material keine ausreichende Stütze und/ oder Fixierung bietet.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit.
- Patienten, bei denen es nicht möglich ist, eine ausreichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle zu erreichen.
- Fälle, in denen das Implantat mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen in Konflikt geraten würde.
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die in der postoperativen Nachsorge das Risiko eines Fixierungsverlustes oder anderer Komplikationen unannehmbar erhöhen könnte.
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden.

IMN-Schrauben

Die IMN-Schrauben sind für die Verwendung zusammen mit den kompatiblen T2 Alpha Marknägeln vorgesehen.

Indikationen für die Verwendung

Die genauen Indikationen finden Sie in den Angaben zu den Indikationen der kompatiblen T2 Alpha Marknägel.

Kontraindikationen

Die genauen Kontraindikationen finden Sie in den Angaben zu den Kontraindikationen der kompatiblen T2 Alpha Marknägel.

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass antegrade T2 Alpha Femurimplantate und IMN-Schrauben bedingt MR-sicher sind. Ein sicheres Scannen des Patienten ist in einem MRT-System möglich, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MRT-System ausgegebene und über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Die Temperatur der antegraden T2 Alpha Femurimplantate und der IMN-Schrauben steigt unter den zuvor beschriebenen Scanbedingungen nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scanvorgang für gewöhnlich um weniger als 6,9 °C an.

In nicht klinischen Tests erstreckten sich die vom Gerät erzeugten Bildartefakte auf ungefähr 27 mm ab dem antegraden T2 Alpha Femurimplantat und den IMN-Schrauben, wenn die Bildgebung mit einer Spin- oder Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3,0-T-MRT-System durchgeführt wurde.

⚠ ACHTUNG

Die angegebenen Informationen zur MRT-Sicherheit basieren auf Tests, die keine Zusatzgeräte beinhalteten. Falls zusätzliche Komponenten (d. h. Platten, Schrauben, Drähte usw.) in der Nähe der antegraden T2 Alpha Femurimplantate und der IMN-Schrauben vorhanden sind, könnte dies zu zusätzlichen MRT-Auswirkungen führen und die zuvor angegebenen Informationen sind möglicherweise nicht zutreffend.

Zusätzliche Informationen

T2 Alpha Femur, antegrad

Antegrade T2 Alpha Femurimplantate bieten zwei Optionen für die antegrade Femurnagelung:

Den TM-Femurnagel für den Zugang über den Trochanter major und den PF-Femurnagel für den Zugang über die Fossa piriformis.

Nageldurchmesser

Ø 9 mm – Ø 15 mm*

Nagellänge

240 mm – 480 mm in 20-mm-Schritten

Femur-Kompressionsschraube

Verriegelungsbolzen

Endkappe für die untere Extremität und GT/PF-Endkappen**

+ 0 mm (Ø 8 mm) | **+ 5 mm** (Ø 13 mm) | **+ 10 mm** (Ø 13 mm) | **+ 15 mm** (Ø 13 mm) | **+ 20 mm** (Ø 13 mm)

IMN-Schrauben

Verriegelungsschraube

Ø 5 mm, 25 mm – 120 mm Länge
25 mm – 60 mm in 2,5-mm-Schritten
60 mm – 120 mm in 5-mm-Schritten

Erweiterte Verriegelungsschrauben

Ø 5 mm, 30 mm – 100 mm Länge
30 mm – 60 mm in 2,5-mm-Schritten
60 mm – 100 mm in 5-mm-Schritten

T2 Recon-Schenkelhalsschrauben*

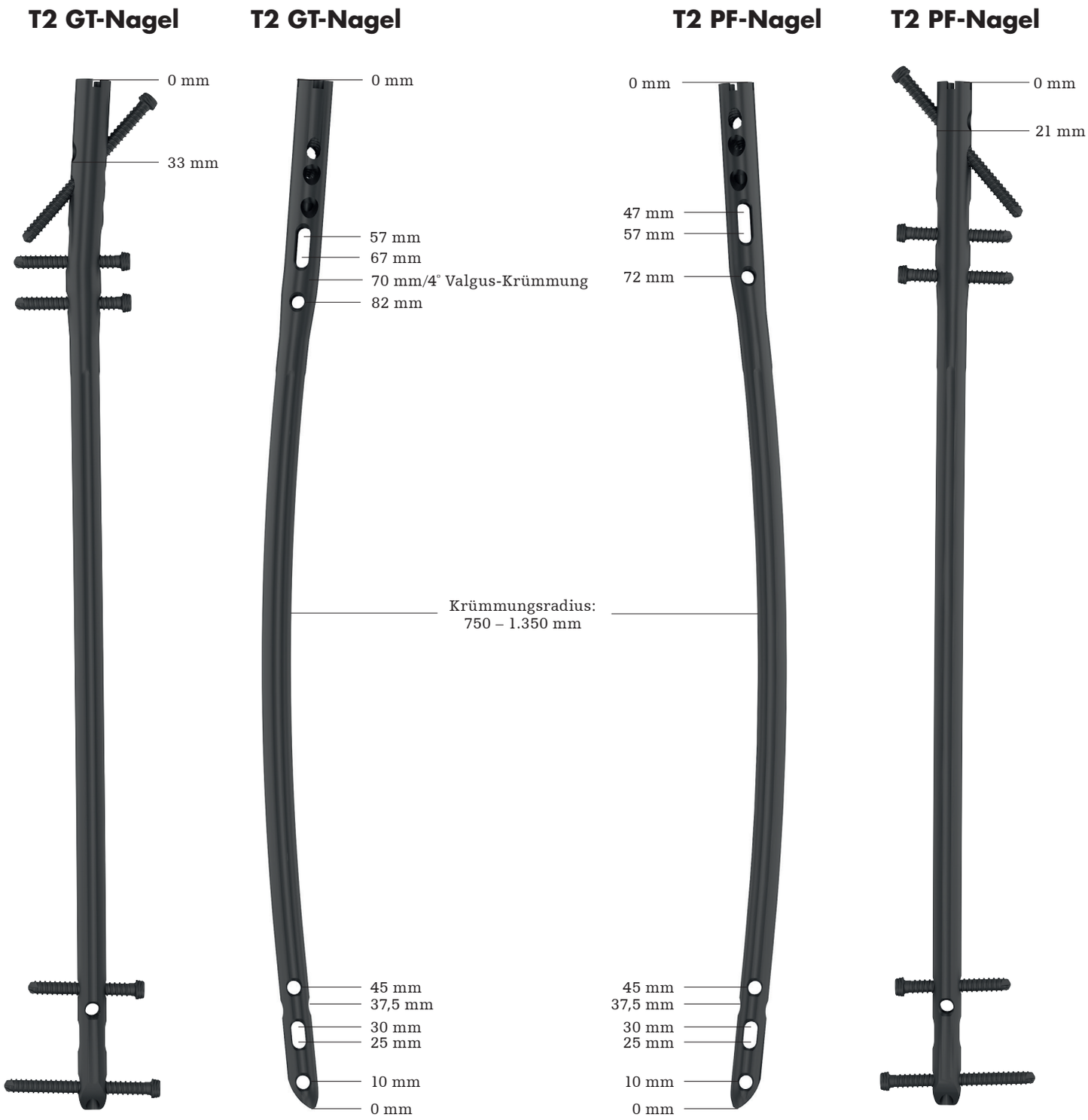
Ø 6,5 mm, 65 mm – 130 mm Länge

Schraubenlänge = Länge vom Kopf bis zur Spitze

PF-Femurnagel **TM-Femurnagel**

*Fragen Sie Ihren örtlichen Firmenvertreter nach den erhältlichen Implantatgrößen.
**T2 Alpha Tibianagelsystem
***Vorhandene Schrauben der T2 Schrauben und Endkappen

Zusätzliche Informationen



Zusätzliche Informationen

Verriegelungsoptionen – Recon-Modus

Zusätzliche Informationen
Verriegelungsoptionen

Recon-Modus

Schräger statischer Modus

Transversaler statischer Modus

Dynamischer Modus

Modus für interne Apposition/Kompression

Modus für externe Apposition/Kompression

Zusätzliche Informationen

Sterile Verpackung

Die Sterilverpackung ist so gestaltet, dass der Benutzer vor der Implantation möglichst wenig Kontakt mit dem Implantat hat. Nach dem Öffnen des Beutels werden alle Implantate in einer Hülle in das sterile Feld gebracht.

Beispiel 1: Der Nagel wird aus dem Beutel entnommen, die Hülle wird geöffnet und der Nagel am Zielarm angebracht (Abb. 1, 2 und 3).

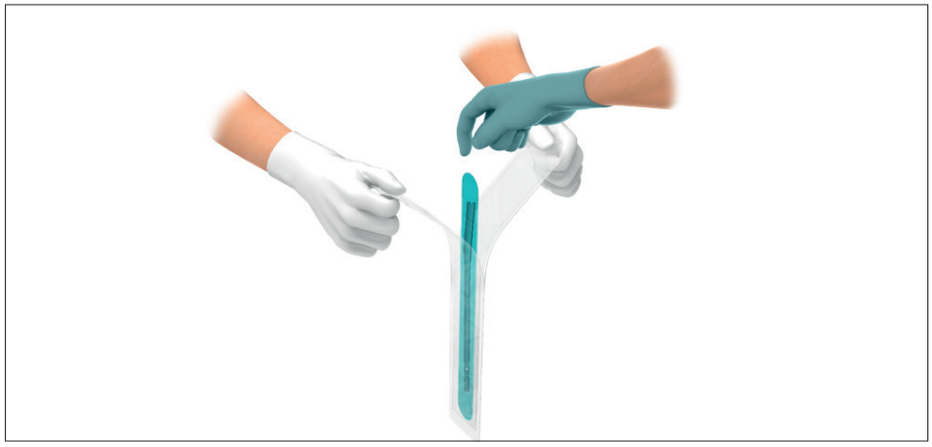


Abb. 1

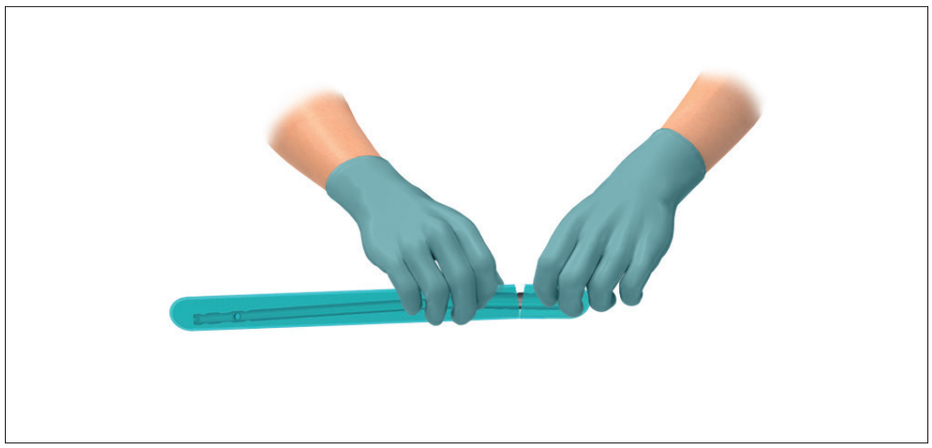


Abb. 2

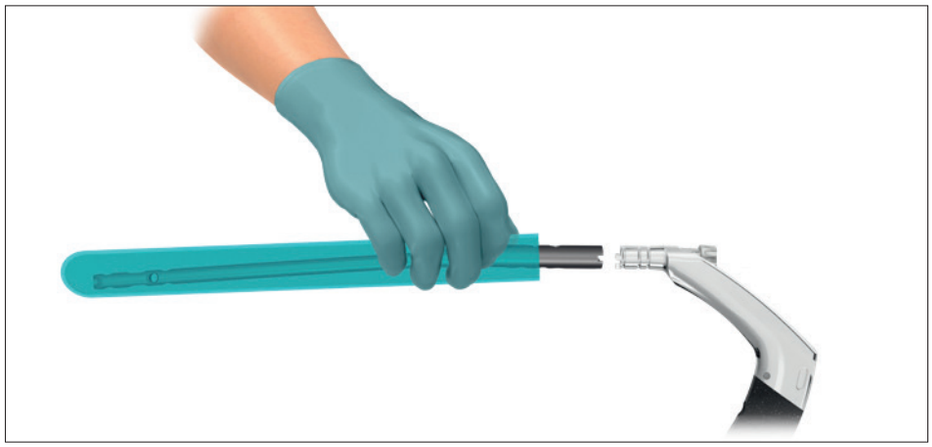


Abb. 3

Zusätzliche Informationen

Sterile Verpackung

Beispiel 2: Nach der Entnahme aus dem Beutel wird das Implantat mit dem entsprechenden Schraubendreher verbunden (z. B. Verriegelungsschraube, Abb. 4 und 5, und Endkappe, Abb. 6 und 7).

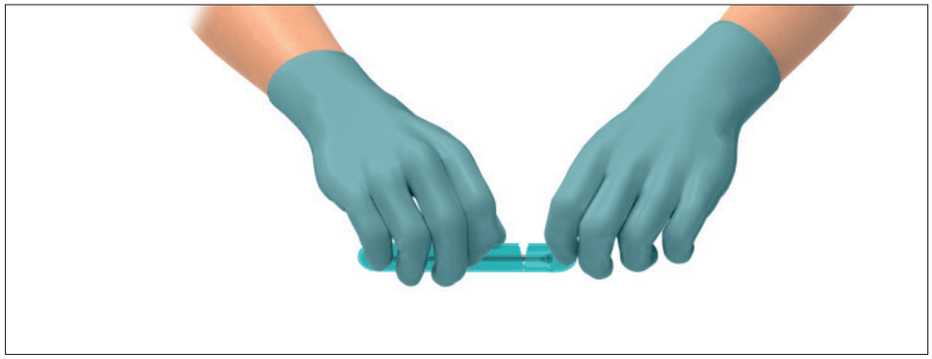


Abb. 4

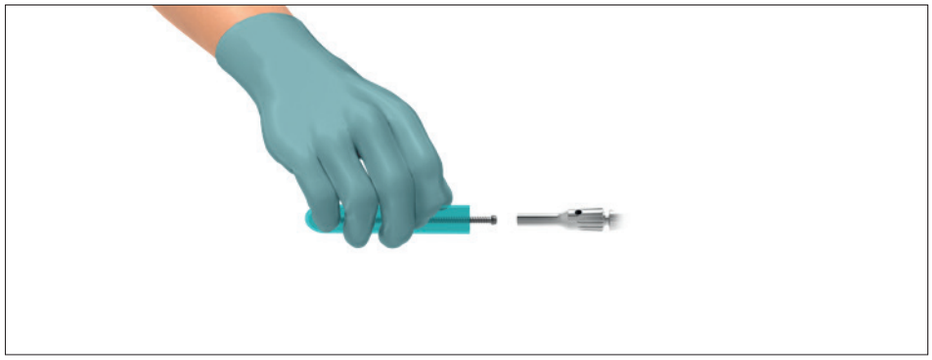


Abb. 5

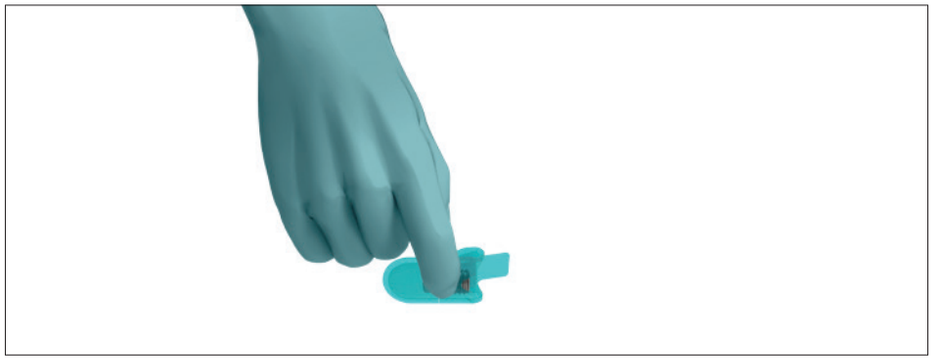


Abb. 6

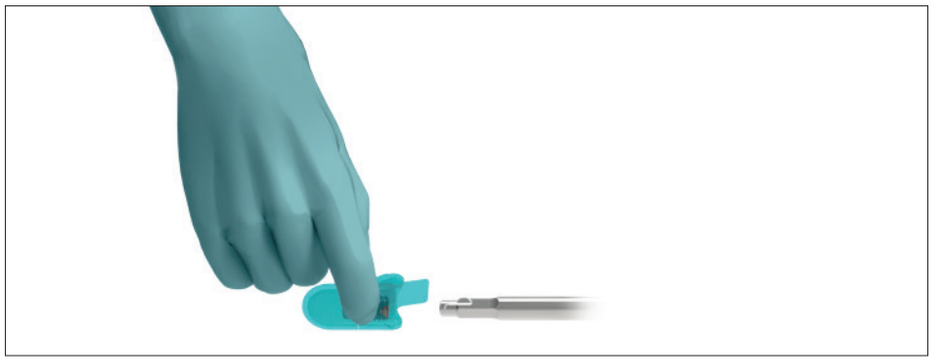


Abb. 7

OP-Technik

Präoperative Planung

Die sorgfältige Evaluierung der präoperativen Röntgenaufnahmen der betroffenen Extremität ist von entscheidender Bedeutung.

Durch eine gewissenhafte Röntgenuntersuchung der Trochanterregion und der interkondylären Bereiche können bestimmte intraoperative Komplikationen ggf. vermieden werden.

Die Nagellänge sollte bei Verwendung des TM-Femurnagels von der Spitze des Trochanter major bis zur distalen Epiphysennarbe reichen.

Die Nagellänge sollte bei Verwendung des PF-Femurnagels von der Fossa piriformis bis zur distalen Epiphysennarbe reichen.

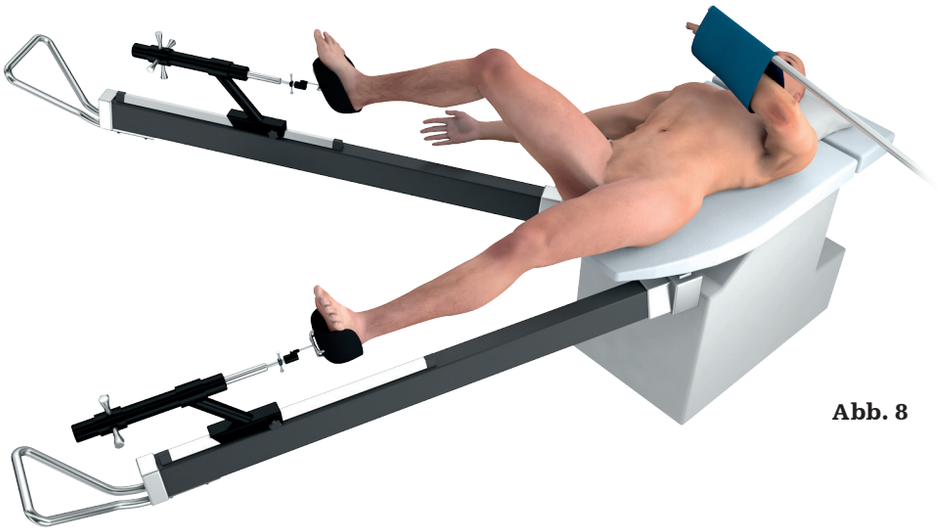


Abb. 8

Patientenlagerung und Reposition

Der antegrade T2 Alpha TM-Femurnagel und der antegrade T2 Alpha PF-Femurnagel bieten zwei Optionen für die antegrade Femurnagelung. Das Design des TM-Femurnagels ermöglicht die Insertion durch die Spitze des Trochanter major und das Design des PF-Femurnagels ermöglicht die Insertion durch die Fossa piriformis. Das Design des TM-Femurnagels ermöglicht die Insertion durch die Spitze des Trochanter major. Wie der Patient für die Nagelinsertion positioniert werden soll, entscheidet der Chirurg. Es wird empfohlen, den Patienten in Rückenlage auf einem Frakturtisch zu lagern (Abb. 8), oder in Seitenlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch. Vor dem Fräsen und der Einbringung des Nagels sollte die anatomische Frakturreposition durchgeführt werden.

OP-Technik
Zugang

Einschnitt – Zugang über den Trochanter major – TM-Femurnagel

Die Spitze des Trochanter major kann durch Palpation lokalisiert werden.

Anschließend wird eine Längsinzision durch die Haut vorgenommen, die 2 cm oberhalb des Trochanter major beginnt und 3 cm in Richtung der Crista iliaca verläuft (Abb. 9). Nach Bedarf ist der Einschnitt zu verlängern.

Der Trochanter major kann auch unter Röntgenkontrolle lokalisiert werden.

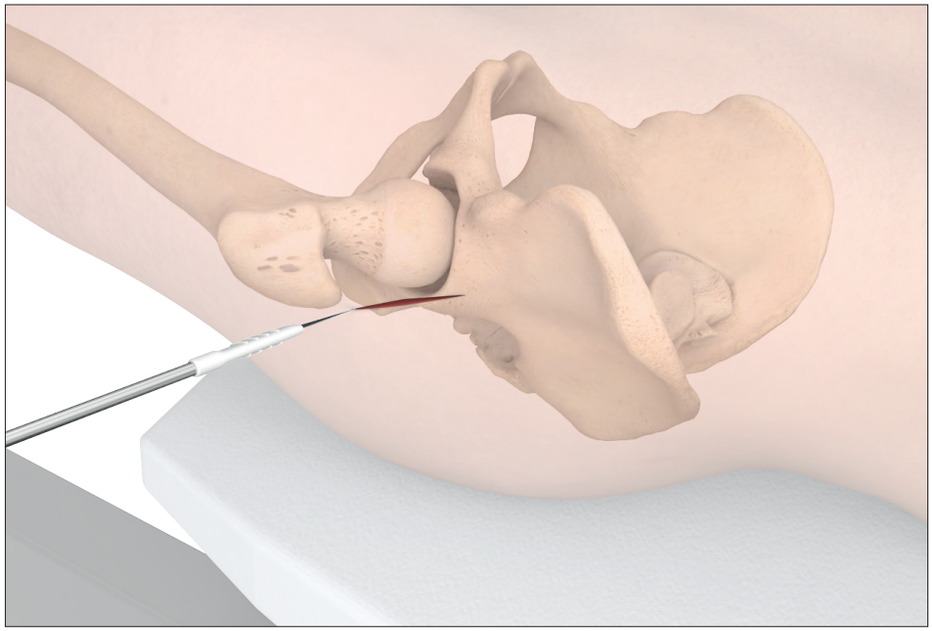


Abb. 9

Inzision – Zugang über die Fossa piriformis – PF-Femurnagel

Zur Nagelinsertion wird ab der Höhe des Trochanter major eine Hautinzision durchgeführt, die sich proximal und leicht posterior sowie entlang des Gesäßmuskels erstreckt und die Fossa piriformis freilegt.

OP-Technik
Eintrittspunkt

Eintrittspunkt – Trochanter major – TM-Femurnagel

Der Eintrittspunkt befindet sich im anterior-posterioren Mittelpunkt des Trochanter major am medialen Rand der Spitze (Abb. 10).

In der lateralen Ansicht wird der Eintrittspunkt auf der proximalen diaphysären Achse des Markkanals zentriert. Wenn die Recon-Verriegelungsoption verwendet wird, ist bei der Bestimmung des Eintrittspunkts der Femurhalszugang und die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube (siehe Abschnitt „Recon-Verriegelungsmodus") zu berücksichtigen.

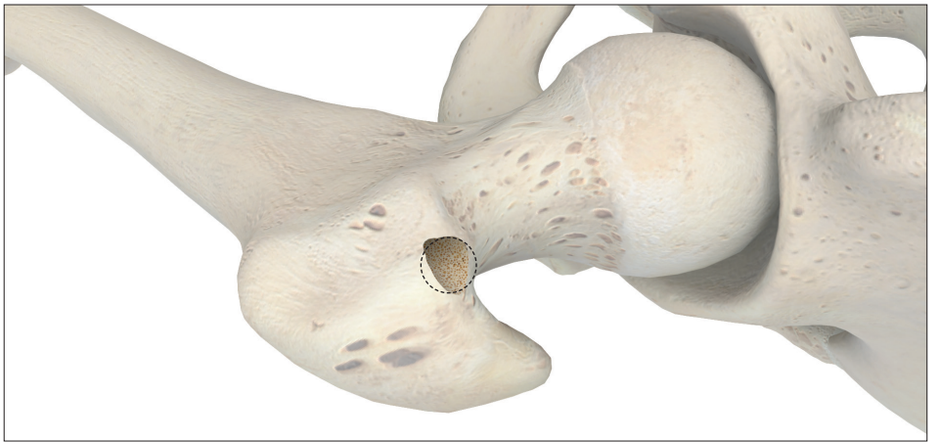


Abb. 10

Eintrittspunkt – Fossa piriformis – PF-Femurnagel

Der Eintrittspunkt befindet sich an der Fossa piriformis, beginnend direkt medial des Trochanter major (Abb. 11) und leicht posterior zur Mittelachse des Femurhalses. Der optimale Eintrittspunkt liegt in der anterioren und lateralen Projektion in einer Linie mit dem intramedullären Kanal (Abb. 12).

Wenn die Recon-Verriegelungsoption verwendet wird, ist bei der Bestimmung des Eintrittspunkts der Femurhalszugang und die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube (siehe Abschnitt „Recon-Verriegelungsmodus") zu berücksichtigen.

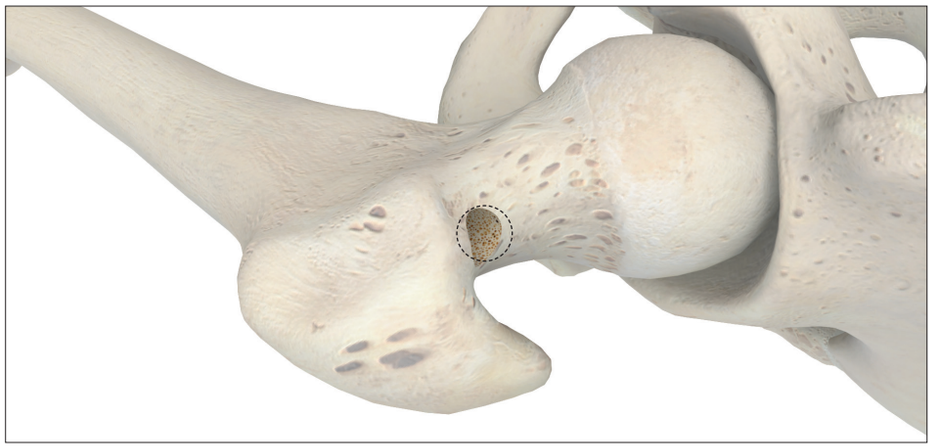


Abb. 11

⚠ ACHTUNG

Korrekten Eintrittspunkt vor der Eröffnung der Kortikalis prüfen.

OP-Technik

Zugang über den Trochanter major

Eröffnung

Die Eröffnung erfolgt entweder mittels K-Draht und Eröffnungsfräser oder mit dem gebogenen Pfriem. Den K-Draht mit den Maßen 3 x 285 mm am ermittelten Eintrittspunkt ungefähr 2 bis 3 cm in den Knochen einführen. Zur leichteren Einbringung ein Antriebsgerät oder den Führungsspießgriff verwenden.

Den Fräserhandgriff, die 13-mm-Fräserhülse und den 13-mm-Fräsertrokar für die Eröffnung zusammenbauen (Abb. 12). Die Baugruppe über den K-Draht durch die mittlere Öffnung des Trokars führen, bis der Trokar vollständig auf dem Knochen anliegt. Bildgebung in der anterioren und lateralen Projektion zur Bestätigung der K-Draht-Positionierung verwenden. Wenn der K-Draht korrekt positioniert ist, den Trokar aus der Baugruppe entfernen. Wenn der K-Draht nicht optimal positioniert ist, kann der Eintrittspunkt mithilfe der außermittigen Trokaröffnungen durch Einbringen eines zweiten K-Drahts korrigiert werden. Dazu den Trokar in die gewünschte Position drehen und einen zweiten K-Draht mit 3 x 285 mm durch eine der außermittigen Öffnungen einbringen (Abb. 13).

Der Abstand zur mittleren Öffnung beträgt 4,5 mm. Wenn der zweite K-Draht wie gewünscht positioniert ist, den ersten K-Draht und den Trokar entfernen. Wenn eine Korrektur von mehr als 4,5 mm erforderlich ist, können 9 mm Korrektur erzielt werden, indem die Kombination aus Hülse und Trokar vom ersten K-Draht entfernt und durch eine der außermittigen Öffnungen des Trokars über den K-Draht erneut eingeführt wird.

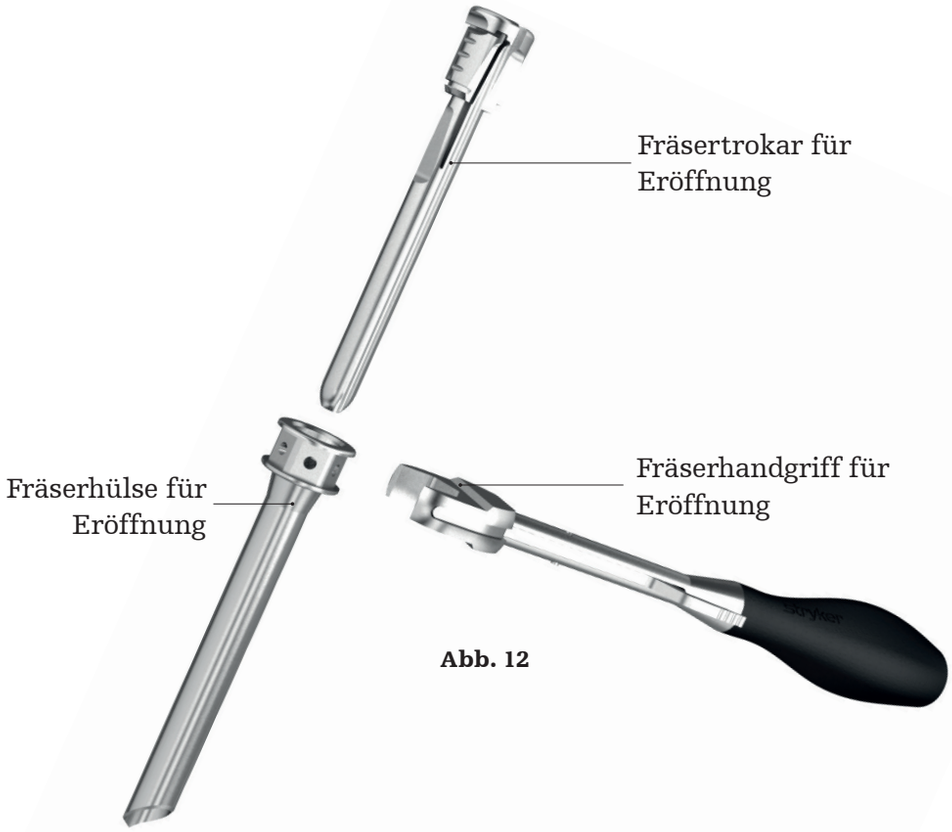


Abb. 12

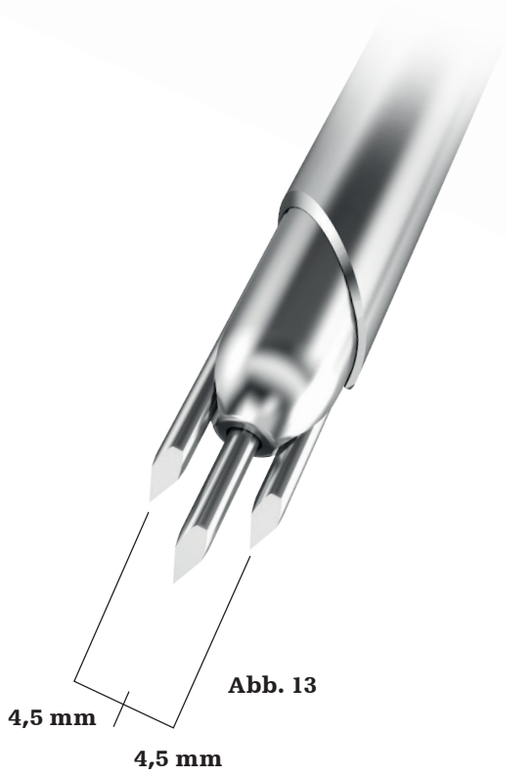


Abb. 13

OP-Technik

Zugang über den Trochanter major

Eröffnung

Anschließend einen zweiten K-Draht durch die verbleibende außermittige Öffnung einführen. Sobald der zweite K-Draht wie gewünscht positioniert ist, den ersten K-Draht und den Trokar entfernen. Nachdem bestätigt wurde, dass die Fräserhülse für die Eröffnung vollständig auf dem Knochen aufgesetzt ist, den Eröffnungsfräser zum Fräsen über den K-Draht durch die Fräserhülse bis zum Anschlag vorschieben (Abb. 14). Wenn das Fräsen von Hand bevorzugt wird, den Eröffnungsfräser mit dem Delta Handgriff mit Schnellverschluss verbinden und die Fräsergruppe drehen, um den Markkanal zu eröffnen. Den K-Draht entfernen.

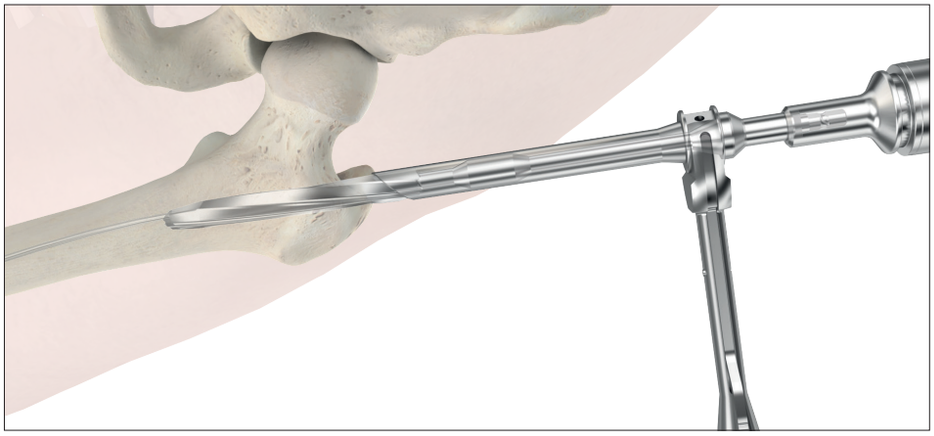


Abb. 14

⚠ ACHTUNG

Der Eröffnungsfräser verfügt über vordere und seitliche Schneidflächen und muss umsichtig verwendet werden, damit die scharfen Kanten des Fräsers nicht versehentlich Knochen- oder Weichgewebe beschädigen.

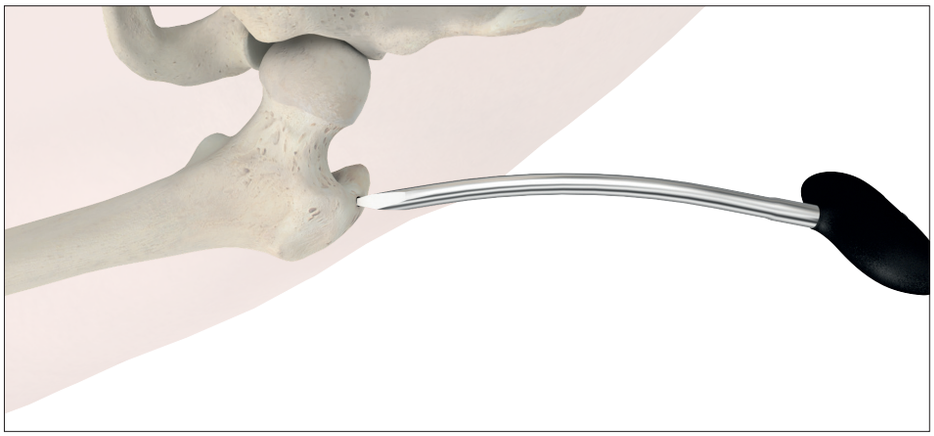


Abb. 15

Alternative 1: Der Markkanal kann mit dem gebogenen Pfriem eröffnet werden (Abb. 15). Wenn die Kortikalis mit dem Pfriem eröffnet wird, müssen der Führungsspieß mit Olive und der Eröffnungsfräser verwendet werden, um die Eintrittsöffnung zu weiten. Beim Anlegen der Eintrittsöffnung mit dem Pfriem kann dichter kortikaler Knochen die Spitze des Pfriems blockieren. Durch das Einsetzen des Pfriemstopfens in den gebogenen Pfriem wird das Verstopfen der Pfriemkanüle durch Knochentrümmer verhindert. Den Pfriemstopfen zum Einführen des Führungsspießes entfernen.

⚠ ACHTUNG

Es wird empfohlen, die Fräserhülse für die Eröffnung zu verwenden. Die Fräserhülse für die Eröffnung kann das Risiko einer heterotopen Ossifikation verringern.

OP-Technik

Einbringen des Führungsspießes

Eröffnung

Den Führungsspieß mit Olive der Grö0e 3 x 1.000 mm durch den Führungsspießgriff einbringen (Abb. 16). Den Handgriff nach Bedarf justieren und die Komponentengruppe durch Schließen des Fixationshebels arretieren. Den Führungsspieß mit Olive durch die Frakturstelle bis zur Höhe der distalen Epiphysennarbe oder des mittleren Pols der Patella vorschieben. Die Position der Spitze des Führungsspießes in der anterioren und lateralen Projektion prüfen.

Der Führungsspießgriff kann Führungsspieße und K-Drähte mit einem Durchmesser von 1,8 mm bis 4 mm aufnehmen. Der Durchmesser der Einführöffnung kann bei Bedarf durch Drehen am Einstellrad erhöht oder verringert werden.

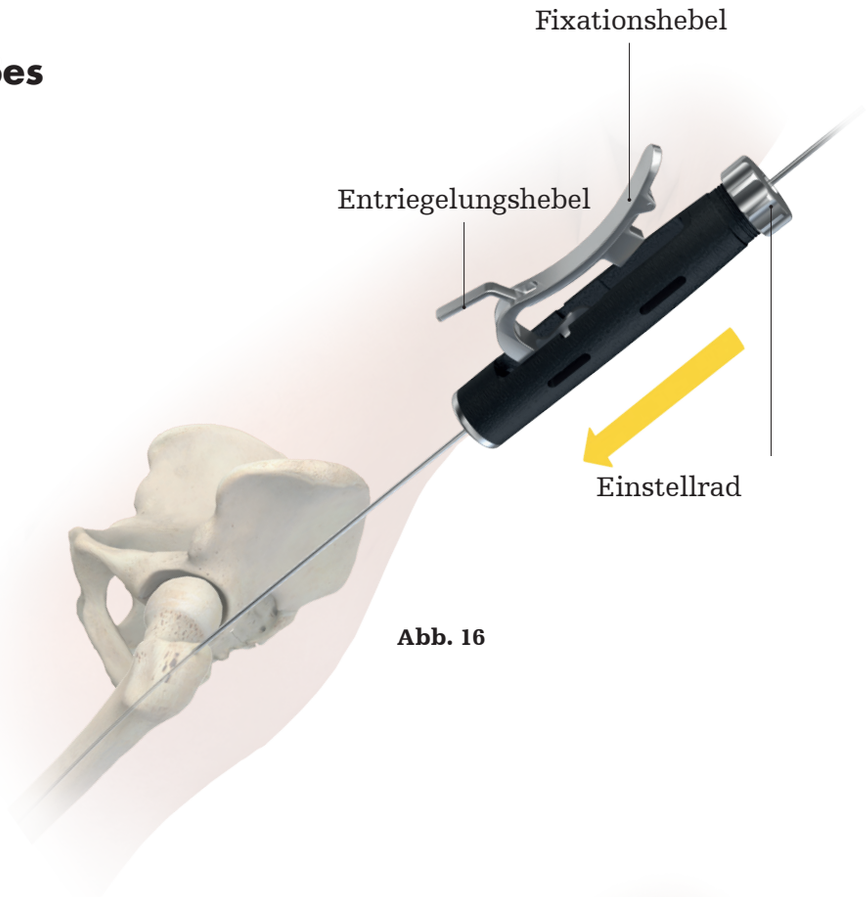


Abb. 16

HINWEIS

Keine verbogenen Führungsspieße verwenden.

Die Kombination aus Repositionsstange und Delta Handgriff mit Schnellverschluss kann zur Frakturreponierung verwendet werden, um die Einbringung des Führungsspießes durch die Frakturstelle zu erleichtern (Abb. 17).

Sobald der Führungsspieß wie gewünscht positioniert ist, den Führungsspießgriff entfernen und mit dem Fräsen in 0,5-mm-Schritten beginnen (Abb. 17), bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist. Die Olive am Ende des Führungsspießes stoppt den Kopf des Fräsers.

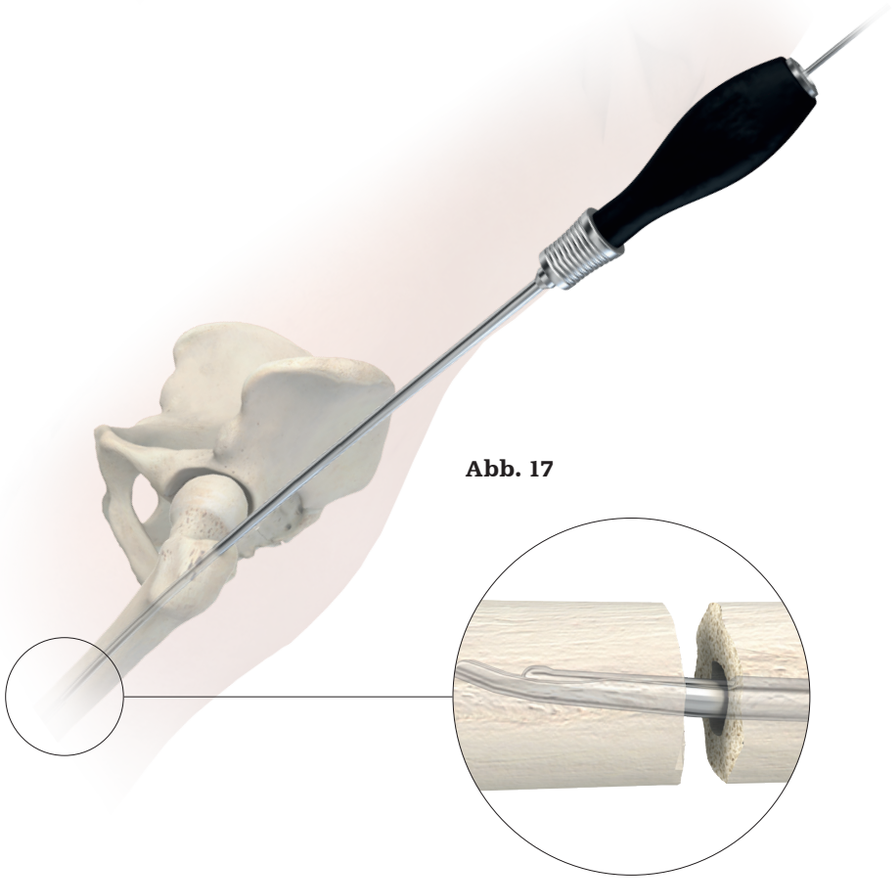


Abb. 17

⚠ ACHTUNG

Vor dem Fräsen die korrekte Position des Führungsspießes prüfen.

OP-Technik

Fräsen

⚠ WARNUNG

Beim Fräsen muss sichergestellt werden, dass die Eintrittsöffnung nicht lateral verbreitert wird. Dies könnte zur Resektion von mehr Knochenmaterial am Eintrittspunkt führen, was wiederum eine Offsetposition des Nagels und das Risiko eines Schaftbruchs nach sich ziehen würde.

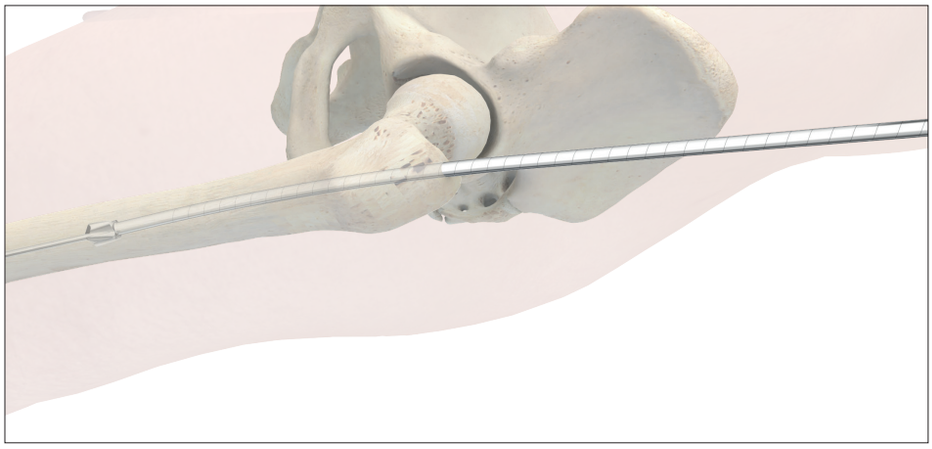


Abb. 18

Um den Führungsspieß während der Extraktion des Fräserschafts leichter in Position zu halten, das Ende der Trichterspitze des Führungsspießschiebers (Abb. 18) zum Ende des Antriebsgeräts drücken und dabei den Fräser aus dem Markkanal herausziehen.

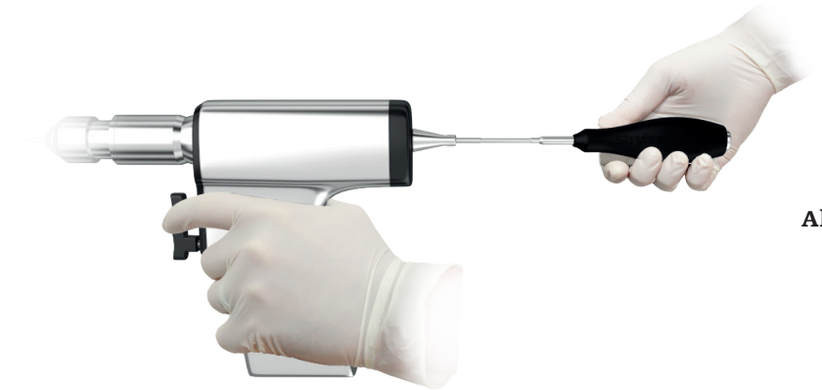


Abb. 19

Alternativ kann der T2 Alpha Femurnagel auch ohne das Fräsen des subtrochantären und diaphysären Bereichs des Femurs eingebracht werden, insbesondere bei älteren Patienten mit breiten Markkanälen. Nach Eröffnung des Kanals mit dem Eröffnungsfräser kann der Nagel gegebenenfalls ohne weiteres Fräsen des Markkanals eingebracht werden.

⚠ ACHTUNG

Übermäßige Hitzeentwicklung beim Fräsen/Bohren kann Weichgewebe- oder Knochenschäden verursachen.

OP-Technik
Nagelauswahl

Durchmesser

Der Durchmesser des ausgewählten T2 Alpha Femurnagels sollte 1 mm bis 1,5 mm kleiner als der Durchmesser des zuletzt verwendeten Fräsers sein.
Der Durchmesser kann mit dem Röntgenlineal ermittelt werden. Dieses wird unter Fluoroskopie an der engsten Stelle des Markkanals, dem Femuristhmus, angehalten (Abb. 20).

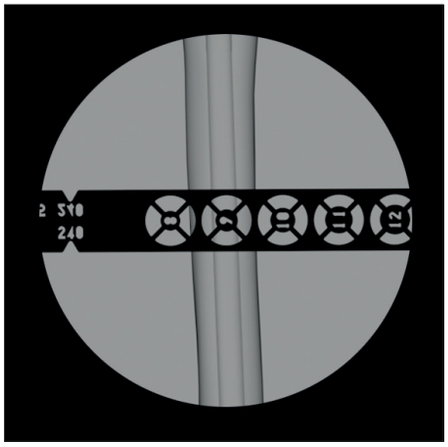
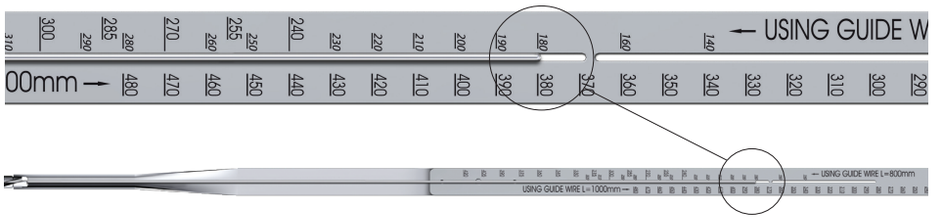


Abb. 20

Die Abbildung zeigt eine(n) geschätzte(n) Kanaldurchmesser/ Kanalbreite von 9 mm.

Länge

Die Bestimmung der geeigneten Nagellänge erfolgt durch Messung der verbleibenden Länge des Führungsspießes mit Olive.
Das Führungsspießlineal (Abb. 21) auf dem Führungsspieß mit Olive platzieren und die korrekte Nagellänge am Ende des Führungsspießes mit Olive auf dem Führungsspießlineal ablesen. Vor dem Messen sicherstellen, dass die Spitze des Führungsspieß-Rulers vollständig am Knochen anliegt. Wenn sich der Führungsspieß mit Olive zwischen zwei Längenmarkierungen befindet, wird die Verwendung des kürzeren Nagels empfohlen.



Das Ende des Führungsspieß-Rulers ist der Bezugspunkt für die Messung.

Abb. 21

HINWEIS

Der Durchmesser des ausgewählten T2 Alpha Femurnagels sollte mindestens 1 bis 1,5 mm kleiner als der des zuletzt verwendeten Fräsers sein.

ACHTUNG

Unter Fluoroskopie sicherstellen, dass die Krümmung, die Länge und der Durchmesser des ausgewählten Nagels zur Patientenanatomie passen.

WARNUNG

Die scharfen Kanten von Bohrern, Fräsköpfen und Schneidinstrumenten nicht mit OP-Handschuhen berühren. Bei der Handhabung von Verpackungen und Instrumenten auf scharfe Kanten achten.

OP-Technik
Einbringen des Nagels

Zum Zusammenbauen des TM-Femur-Zielarms bzw. des PF-Femur-Zielarms die TM-Nagelhalteschraube bzw. die PF-/Tibia-Nagelhalteschraube in die Öffnung des entsprechenden Zielarms einsetzen und den ausgewählten T2 Alpha Femurnagel an der Schraube befestigen (Abb. 23).

Wenn die Recon-Verriegelung gewünscht ist, muss der Recon-Drehknopf am entsprechenden Zielarm angebracht werden (Abb. 24).

Die richtige Ausrichtung vor der Einbringung des Nagels prüfen. Dazu einen Bohrer durch die Kombination aus Hülse und Zielarm einführen (Abb. 25). Der Bohrer muss durch das Nagelloch hindurchgehen. Bei Verwendung des distalen Zielgeräts die distale Ausrichtung prüfen. Dies ist im Abschnitt zur geführten distalen Verriegelung beschrieben.

Abb. 22

Abb. 23

Abb. 24

Abb. 25

OP-Technik

Einbringen des Nagels

Den Nagel über den Führungsspieß mit Olive und in die Eintrittsstelle einführen. Die Kombination aus Nagel und Zielarm auf die geeignete Tiefe vorschieben und dabei die Kombination extern drehen (Abb. 26).

Wenn dichter Knochen erreicht wird, zunächst prüfen, ob ausreichend gefräst wurde. Wenn der Nagel eingeschlagen werden soll, den Delta Schlagdom in den Zielarm eindrehen und mit dem Schlitzhammer leicht auf den Schlagdom schlagen (Abb. 27). Alternativ kann der T2 Schlagdorn für die Einbringung des Nagels verwendet werden.

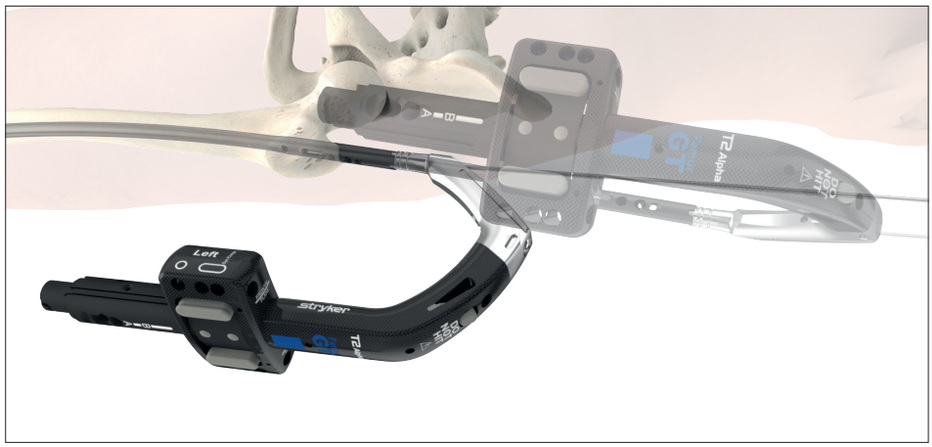


Abb. 26

Abb. 27

HINWEIS

Mit dem Schlitzhammer nicht auf den Zielarm schlagen, sondern nur auf den Schlagdorn.

⚠ ACHTUNG

Die endgültige Implantatposition ist anhand von Röntgenaufnahmen zu bestätigen.

⚠ WARNUNG

Beim Fräsen und beim Einbringen des Nagels keine übermäßige Kraft aufwenden. Wenn starker Widerstand zu spüren ist, den Nagel entfernen und nachfräsen oder Nagel mit kleinerem Durchmesser wählen.

OP-Technik
Einbringen des Nagels

Am Insertionsstab befinden sich im Abstand von 1 mm, 10 mm und 15 mm vom Eintreibende des T2 Alpha Femurnagels drei umlaufende Rillenmarkierungen (Abb. 28). Die Insertionstiefe kann durch Fluoroskopie sichtbar gemacht werden.

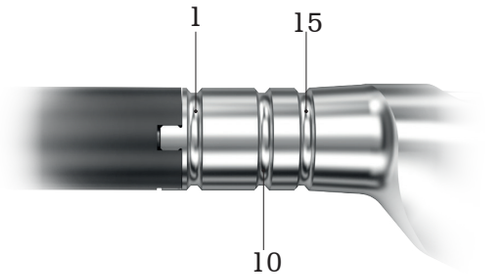


Abb. 28

Wenn der T2 Alpha Femurnagel dynamisch eingebracht wird oder die aktive Apposition/ Kompression geplant ist, beträgt die empfohlene Einbringungstiefe mindestens 10 mm, damit der T2 Alpha Femurnagel nicht vorsteht.

Zudem kann der K-Draht mit den Maßen 3 x 285 mm durch das dafür vorgesehene K-Draht-Loch im antegraden Femur-Zielarm eingeführt werden (Abb. 29). Das dient dazu, den Kontaktpunkt von Nagel und Insertionsstab zu ermitteln, um die Feststellung der Nageltiefe unter Durchleuchtung zu erleichtern. Wenn der Nagel versenkt wird, kann mit dem K-Draht einer unbeabsichtigten Bewegung des Zielarms vorgebeugt werden.

Abb. 29

⚠ ACHTUNG

Vor dem Bohren oder der Einbringung des Recon-K-Drahts den Führungsspieß entfernen.

OP-Technik

Einbringen des Nagels

Zwei Aspekte hinsichtlich der Position des T2 Alpha Femurnagels/der T2 Recon-Schenkelhalsschraube müssen vor dem Bohren in den Femurkopf per Bildverstärker überprüft werden:

- Ausrichtung der Anteversion (laterale Projektion)
- Tiefe der Nageleinbringung (anteriore Projektion)

Die inferiore Recon-Schenkelhalsschraube T2 sollte in der AP-Projektion (Abb. 30) durch die Calcarregion verlaufen und in der ML-Projektion auf dem Femurkopf zentriert sein.

Der Nagel hat eine geeignete Tiefe für die Einbringung der T2 Recon-Schenkelhalsschrauben

Abb. 30

Montage

Die Recon-Gewebeschutzhülse und die Recon-K-Draht-Hülse zusammensetzen (Abb. 30).

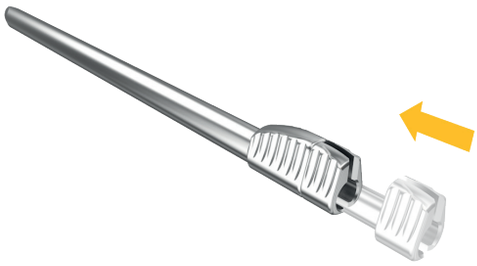


Abb. 32

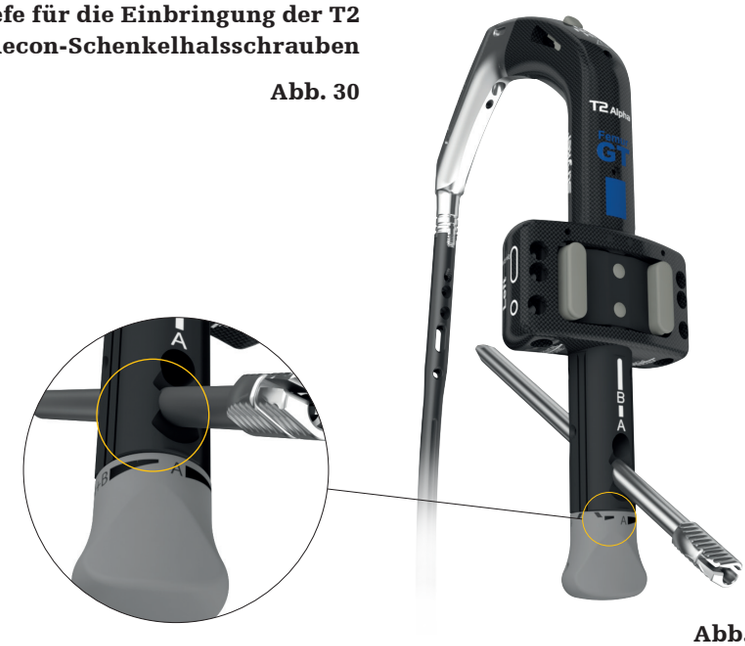


Abb. 31

Vor dem Einführen der Hülsen durch den Zielarm sicherstellen, dass sich der Recon-Drehknopf in der nicht verriegelten Stellung befindet.

Die inferiore Öffnung ist mit (A) und die superiore Öffnung mit (B) gekennzeichnet.
Die Hülsengruppe durch die inferiore Recon-Öffnung (A) des Zielarms einführen (Abb. 31).

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

One Shot Device

Zur Bestimmung der Positionierung der T2 Recon-Schenkelhalsschraube vor dem Hauteinschnitt wird die Verwendung des One Shot Device empfohlen. Das One Shot Device ist aus Kohlefasern hergestellt und liefert ein Ziel, das die Position des K-Drahts auf dem Fluoroskopiebildschirm angibt.

Vor dem Hauteinschnitt wird das One Shot Device an der Gewebeschutzhülse angebracht. Dazu wird der Griff gedrückt und das Gerät zwischen der Hüfte des Patienten und dem Fluoroskopiebildschirm positioniert (Abb. 33). Die Position des One Shot Device anhand eines AP-Bildes bestätigen.

Bei korrekter Positionierung werden durchgezogene Linien auf der gepunkteten Linie angezeigt (Abb. 33a). Wenn dreieckige Formen zu sehen sind (Abb. 33b), das One Shot Device um die Gewebeschutzhülse drehen, bis die durchgezogene Linie sichtbar wird. Der Scheitelpunkt des Dreiecks zeigt die Richtung an, in die das One Shot Device gedreht werden muss, um das Gerät richtig zu positionieren. Sobald die Dreiecke als durchgezogene Linien auf der gepunkteten zu sehen sind, wird die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube angezeigt. Wenn die Bahn nicht optimal verläuft, die Positionierung des Nagels von Hand oder mit dem Delta Schlagdorn und dem Schlitzhammer anpassen. Alternativ können der T2 Schlagdorn und die T2 Universal-Stange verwendet werden.

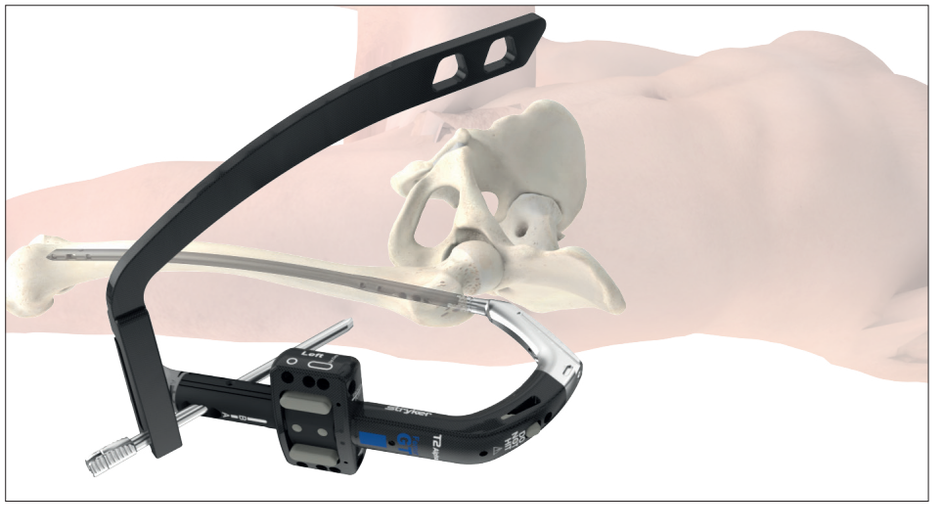


Abb. 33

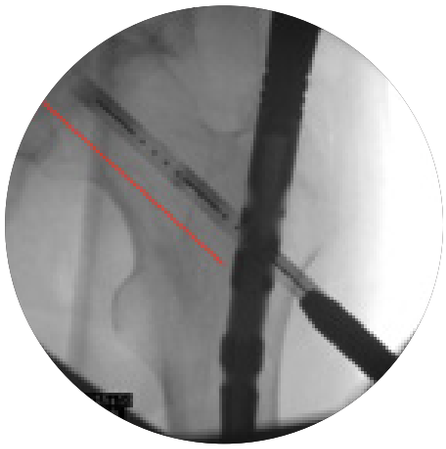


Abb. 33a: Das One Shot Device ist korrekt positioniert. Zusätzlich zu der gepunkteten Linie werden durchgezogene Linien angezeigt. Wenn der Nagel wie abgebildet positioniert ist, muss die Nageltiefe neu justiert werden, um sicherzustellen, dass die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube nahe am Calcar verläuft (wird durch die rote Linie angegeben).

Abb. 33b: Das One Shot Device ist nicht korrekt positioniert.

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

Jede Anpassung des Nagels erfordert die Überprüfung der Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube mit dem Bildverstärker.

Zur Bestätigung der Nagelposition in der medialen Projektion das One Shot Device kranial um 90° drehen (Abb. 34) und den Zielarm um die Nagelachse drehen, bis die gepunktete Linie im medialen Bild parallel zur Achse des Schenkelhalses verläuft. Danach das One Shot Device oder den C-Arm drehen, bis auf der gepunkteten Linie durchgezogene Linien angezeigt werden (Abb. 35a und 35b). Sobald die durchgezogenen Linien auf der gepunkteten zu sehen sind, wird die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube angezeigt. Wenn die Bahn der T2 Recon-Schenkelhalsschraube nicht optimal verläuft, den Nagel mit dem Zielgerät von Hand anpassen. Jede Anpassung des Nagels erfordert die Überprüfung der Position der T2 Recon-Schenkelhalsschraube in der ML- und der AP-Projektion.

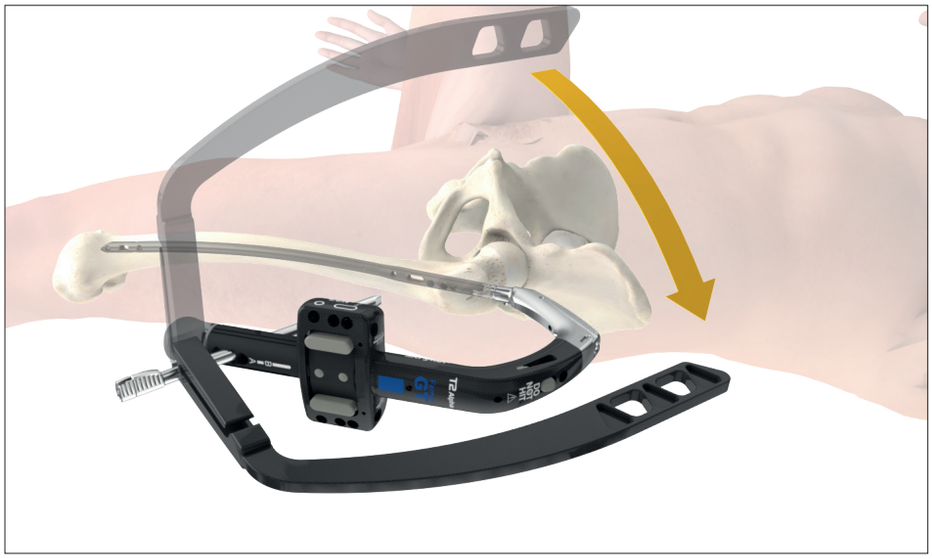


Abb. 34

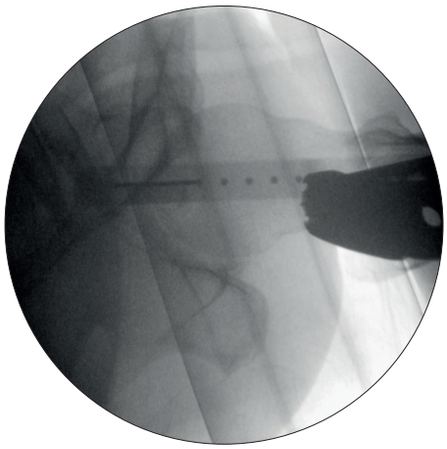


Abb. 35a: Das One Shot Device ist korrekt positioniert. Statt der Dreiecke werden Linien auf der gepunkteten Linie angezeigt. Die Bahn zielt auf das Zentrum des Femurkopfes.

Abb. 35b: Nicht korrekt positioniert. Die gepunktete Linie verläuft parallel zur Achse des Femurhalses, was bedeutet, dass der Zielarm richtig gedreht wurde. Die Spitze der Dreiecke zeigt an, in welche Richtung das One Shot Device gedreht werden sollte.

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

Platzierung der T2 Recon-Schenkelhalsschraube

Nachdem die Position des Nagels und die Schraubenbahn überprüft wurden, wird an der Hülseneintrittsstelle ein kleiner Hauteinschnitt vorgenommen. Die Hülsen werden durch den Einschnitt vorgeschoben, bis ihre Spitze die laterale Kortikalis berührt. Sicherstellen, dass die Schaufelspitze der Hülsenbaugruppe entlang der frontalen Ebene positioniert ist und vollständig auf dem Knochen aufsitzt. Die Griffe der K-Draht-Hülse und der Gewebeschutzhülse müssen wie dargestellt positioniert sein, damit der zweite Satz Hülsen ungehindert eingeführt werden kann. Den Recon-Drehknopf auf „A" stellen, um die Hülsenbaugruppe zu verriegeln.

Unter Verwendung eines Antriebsgeräts den Recon-K-Draht mit Bohrerspitze oder Gewindespitze in die K-Draht-Hülse und durch die laterale Kortikalis einführen (Abb. 36). Den K-Draht vorschieben, bis der subchondrale Knochen des Femurkopfs erreicht ist.

Durch Bildgebung bestätigen, dass der K-Draht in der AP-Projektion entlang der Calcarregion und in der ML-Projektion mittig positioniert ist.

Abb. 36

⚠ WARNUNG

Vor dem Bohren für die Schenkelhalsschraube die Position des K-Drahts in beiden Ebenen überprüfen.

⚠ WARNUNG

Den K-Draht nicht in das Becken vorschieben.

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

Wenn der K-Draht falsch positioniert wurde, den K-Draht entfernen und die Nagelposition durch Drehen des Zielarms unter Vermeidung von Druck auf das Weichgewebe oder durch Anpassung der Nageltiefe korrigieren.
Wenn eine proximalere Position erforderlich ist, kann der Delta Schlagdorn in den Zielarm eingedreht werden, um mit dem Schlitzhammer von unten auf den Schlagdorn zu schlagen und die Komponentengruppe vorsichtig herauszuziehen (Abb. 37).

Alternativ kann die T2 Universal-Stange verwendet werden.

Jede Anpassung des Nagels erfordert die Überprüfung der K-Draht-Positionierung unter Fluoroskopie.

Die endgültige Position des K-Drahts sollte die Position der Schenkelhalsschraubenspitze angeben. Nachdem der K-Draht korrekt positioniert wurde, kann die Schraubenlänge ermittelt werden, indem die Recon-K-Draht-Hülse aus dem Knochen gezogen wird, bis das proximale Ende bündig mit dem Ende des K-Drahts abschließt (Abb. 38 und 39). Die Zahl neben dem Griff der Gewebeschutzhülse gibt die geeignete Frästiefe und die Länge der inferioren T2 Recon-Schenkelhalsschraube an, gemessen ab der Spitze des K-Drahts.

Abb. 37

Abb. 38

Abb. 39

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

Ohne den inferioren K-Draht oder die Hülsengruppe zu entfernen, die zweite Hülsengruppe in die mit (B) markierte superiore Öffnung einbringen (B) (Abb. 40). Den anfänglichen Hauteinschnitt auf die entsprechende Hülseneintrittsstelle ausdehnen. Die Hülsenbaugruppe durch den Einschnitt vorschieben, bis die Spitze der Hülse die laterale Kortikalis berührt. Sicherstellen, dass die Schaufelspitze entlang der frontalen Ebene positioniert ist und vollständig auf dem Knochen aufsitzt. Den Recon-Drehknopf auf „A + B" stellen, um die Hülsenbaugruppe zu verriegeln.

Abb. 40

Die superiore Recon-K-Draht-Hülse entfernen. Während der inferiore K-Draht und die Hülsenbaugruppe in Position bleiben, den Bohrer für die Recon-Schenkelhalsschraube durch die superiore Gewebeschutzhülse einbringen.

Den Bohrer durch die laterale Kortikalis vorschieben (Abb. 41 und 42) und fräsen, bis die Spitze des Bohrers den subchondralen Knochen erreicht. Die Position des Bohrers während des Vorschiebens unter fluoroskopischer Kontrolle überprüfen.

Abb. 41

⚠ ACHTUNG

Vor dem Bohren und Messen der Schraubenlänge sicherstellen, dass die Recon-Gewebeschutzhülse auf dem Knochen aufgesetzt ist.

Sobald der subchondrale Knochen erreicht ist, zeigt der Bohrer für die Recon-Schenkelhalsschraube die geeignete Länge der T2 Schenkelhalsschraube an. Die dem Griff der Gewebeschutzhülse am nächsten gelegene Tiefenmarkierung entspricht der gewählten Schraubenlänge.

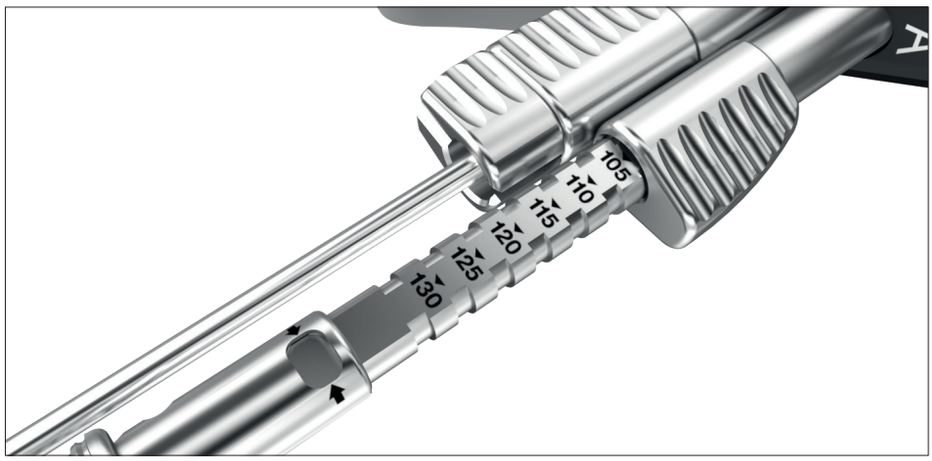


Abb. 42

OP-Technik

Recon-Verriegelungsmodus

Der Tiefenanschlag des Bohrers kann dazu verwendet werden, den Bohrvorgang auf einen kleineren Wert als den mit dem inferioren K-Draht gemessenen zu beschränken.

Die passende T2 Recon-Schenkelhalsschraube auswählen und mit der Baugruppe aus Schraubendreherbit für die Recon-Schenkelhalsschraube und Delta Handgriff durch die superiore Gewebeschutzhülse einbringen (Abb. 43).

Die Schraube durch den Knochen und in den Femurkopf einbringen, bis der subchondrale Knochen erreicht ist. Die Schraube hat ihre Endposition fast erreicht, wenn die schwarze Markierung auf dem Antriebsgerät sich dem Ende der Gewebeschutzhülse nähert. Die korrekte Positionierung des Schraubenkopfes anhand eines Röntgenbildes überprüfen.

Um die inferiore T2 Recon-Schenkelhalsschraube einzubringen, den inferioren K-Draht mit K-Draht-Hülse entfernen und mit der zuvor beschriebenen Technik bohren.

Die inferiore T2 Recon-Schenkelhalsschraube mit dem zugehörigen Schraubendreher für Recon-Schenkelhalsschrauben einbringen. Anhand eines Röntgenbildes bestätigen, dass beide T2 Recon-Schenkelhalsschrauben wie gewünscht positioniert sind, und die inferiore Hülse entfernen.

Sobald beide Recon-Schenkelhalsschrauben T2 eingebracht wurden (Abb. 44), sollte die geführte distale Verriegelung oder die distale Freihandverriegelung durchgeführt werden. Siehe hierzu den entsprechenden Anleitungsabschnitt.

Abb. 43

Abb. 44

⚠ WARNUNG

Eine Beschädigung des Nagels während des Bohrens kann die Ermüdungsfestigkeit des Implantats verringern, was zu einem Bruch des Nagels führen könnte.

OP-Technik

Antegrader proximaler Verriegelungsmodus

Die T2 Alpha Femurnägel bieten mehrere Optionen für die geführte proximale Verriegelung im antegraden Modus. Wird die proximale ML-Verriegelung durchgeführt, muss die LINKE Seite des antegraden Femur-Zielarms für einen linken Nagel und die RECHTE Seite für einen rechten Nagel verwendet werden.

Statischer Modus

Für die statische proximale Verriegelung können die folgenden Kombinationen verwendet werden:

Schräg, statisch: (Abb. 45)

1. Rund, medio-lateral, statisch
4. Schräg, statisch

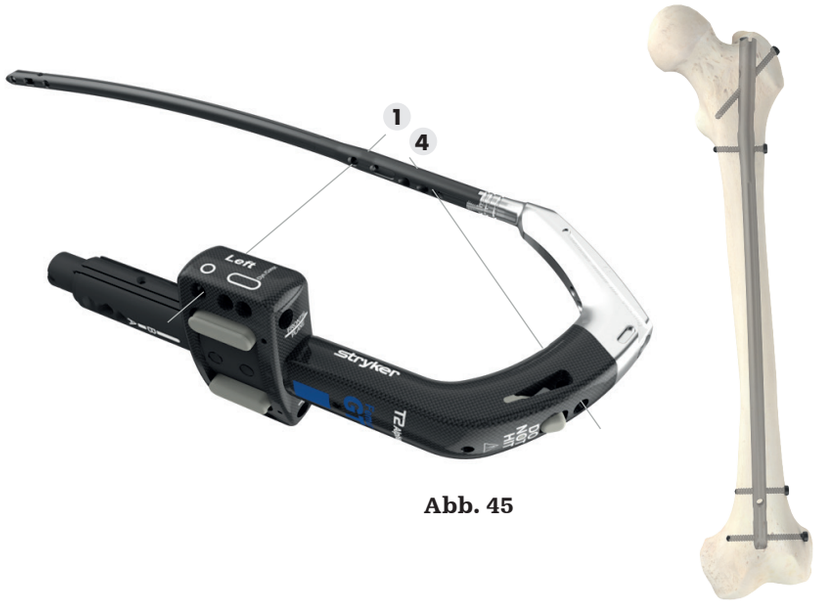


Abb. 45

Transversal, statisch: (Abb. 46)

1. Rund, medio-lateral, statisch
2. Lang, medio-lateral, statisch (inferiore Position)

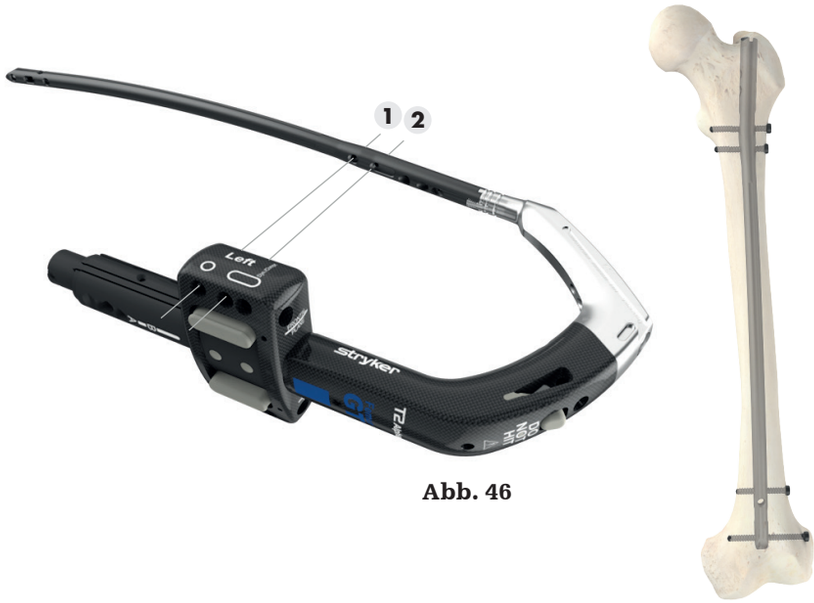


Abb. 46

OP-Technik

Antegrader proximaler Verriegelungsmodus

Dynamischer Modus

Im kontrollierten dynamischen Modus und/oder im kontrollierten Modus für interne Apposition/ Kompression ist das Loch für den dynamischen Modus zu verwenden (Abb. 47).

3 Lang, medio-lateral, dynamisch (superiore Position)

Abb. 47

Interne Apposition/ Kompression und externe Apposition/Kompression

Im Modus für die interne oder externe Kompression ist das Loch für den dynamischen Modus zu verwenden (Abb. 48).

Nach einer aktiven Kompression wird die Verwendung einer zusätzlichen statischen ML-Verriegelungsschraube empfohlen.

3 Lang, medio-lateral, dynamisch (superiore Position)

1 Rund, medio-lateral, statisch (empfohlen)

Abb. 48

⚠ ACHTUNG

Die dynamische Verriegelung kann mit einer Knochenverkürzung während der Heilungsphase einhergehen. Die gleichzeitige Anwendung der distalen und proximalen Dynamisierungsoption kann zu einer nicht beabsichtigten Knochenverkürzung führen.

OP-Technik

Antegrader proximaler Verriegelungsmodus

Geführte proximale Verriegelung

Die lange Gewebeschutzhülse wird zusammen mit der langen Bohrhülse und dem langen Trokar (Abb. 49) durch die geeignete Öffnung im Zielarm positioniert. Am Eintrittspunkt der Hülse wird ein kleiner Hauteinschnitt vorgenommen und die Komponentengruppe wird durch den Einschnitt vorgeschoben, bis der Kontakt zur lateralen Kortikalis hergestellt ist (Abb. 50). Anschließend die Hülsenbaugruppe durch den Einschnitt vorschieben, bis sie die laterale Kortikalis berührt. Die Gewebeschutzhülse ganz auf der Kortikalis aufsetzen. Dadurch wird der Kopf des Trokars aus der Hülsengruppe bewegt (Abb. 51). Den Trokar entfernen und sicherstellen, dass die Schaufelspitze der Gewebeschutzhülse in der frontalen Ebene vollständig auf dem Knochen aufsitzt (Abb. 52).

⚠ ACHTUNG

Um ein Abrutschen der Hülse zu verhindern und gleichzeitig den Knochenkontakt für die korrekte Schraubenmessung sicherzustellen, darf die auf die Hülse ausgeübte Kraft weder zu stark noch zu schwach sein.

⚠ ACHTUNG

Vor dem Hauteinschnitt Druck des Weichgewebes auf die Hülsenbaugruppe vermeiden.

Abb. 49

Abb. 50

Abb. 51

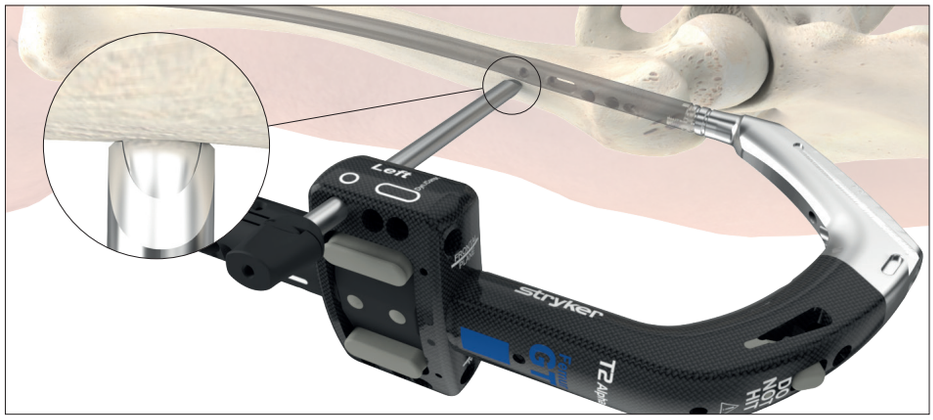


Abb. 52: Bohrhülse und Gewebeschutzhülse auf dem Knochen aufgesetzt

OP-Technik

Antegrader proximaler Verriegelungsmodus

⚠ ACHTUNG

Vor dem Bohren und Messen der Schraubenlänge sicherstellen, dass die Hülsenbaugruppe auf dem Knochen anliegt. Die korrekte Position der Hülse vor dem Bohren durch Bildgebung überprüfen. Der graue Klemmmechanismus fixiert die Bohrhülsen in ihrer Position. Um die Hülsenbaugruppe aus dem antegraden Femur-Zielarm zu entfernen, den grauen Mechanismus betätigen und dabei die Hülsen und den Trokar herausziehen.

⚠ ACHTUNG

Das Anwenden von übermäßiger Kraft kann dazu führen, dass der Bohrer bricht und im Knochen steckenbleibt. Bei der Materialentfernung kann es zu iatrogenen Frakturen und/oder einer Beschädigung des Knochens kommen.

Den Verriegelungsbohrer mit den Maßen 4,2 x 360 mm durch die Bohrhülse bis auf die Kortikalis vorschieben (Abb. 53). In beide Kortikales bohren. Die Bohrerspitze an der gewünschten Endposition der Schraubenspitze positionieren. Das Schraubenmaß ermitteln, indem der Griff der Bohrhülse gedreht und die Hülse zum Bohreransatz gezogen wird, bis die Hülse den Anschlag erreicht. Das Maß an der Verbindungsstelle von Bohrhülse und Gewebeschutzhülse ablesen (Abb. 54).

⚠ WARNUNG

Das Bohren über die mediale Kortikalis hinaus kann das Weichgewebe schädigen.

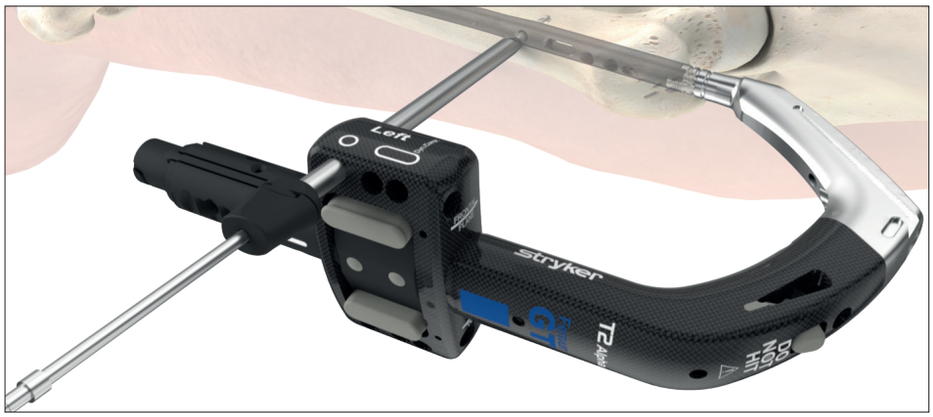


Abb. 53

Abb. 54

OP-Technik

Antegrader proximaler Verriegelungsmodus

Alternativ kann zur Längenmessung am Ende der Gewebeschutzhülse das lange Tiefenmessgerät durch die Hülse geschoben werden (Abb. 55).

Den Bohrer und die Bohrhülse entfernen und die ausgewählte Schraube unter Verwendung des langen Schraubendreherbits und des Delta Handgriffs durch die Gewebeschutzhülse einbringen (Abb. 56). Die Schraube durch beide Kortikales vollständig einbringen. Wenn die Markierung auf dem Schraubendreher fast das Ende der Gewebeschutzhülse erreicht hat, befindet sich die Schraube nahe ihrer Endposition (Abb. 57). Die Positionierung der Schraube durch Bildgebung bestätigen.

Die Schaufelspitze der Hülse ermöglicht es dem Chirurgen, unter Röntgenkontrolle zu prüfen, ob der Schraubenkopf am Knochen anliegt (Abb. 58).

Alternativ kann die Hülse vom Knochen zurückgezogen werden, um zu prüfen, ob die Schraube vollständig eingebracht ist.

Wenn weitere proximale Schrauben eingebracht werden sollen, diese Schritte für jede proximale Schraube wiederholen.

HINWEIS

Die 5-mm-Verriegelungs-schrauben und erweiterten Verriegelungsschrauben erfordern den 4,2-mm-Bohrer (Farbcodierung Grün).

Abb. 55: Tiefenmarkierung für geeignete Schraubenlänge

Abb. 56

Abb. 57

Abb. 58

OP-Technik

Modus für interne Apposition/Kompression

Bei transversalen, axial stabilen Frakturmustern wird möglicherweise eine aktive Apposition/Kompression angestrebt. Zur Anwendung von Apposition/Kompression kann die Femur-Kompressionsschraube verwendet werden.

Bei der Kompression des Nagels muss das Implantat in einem sicheren Abstand vom Eintrittspunkt eingebracht werden, um die 10 mm der aktiven Kompression zu berücksichtigen. Die drei Rillenmarkierungen auf dem Insertionsstab ermöglichen die richtige Insertionstiefe des Implantats. Insertionsstabrillen-Indikatormessungen siehe Abb. 27.

Nach Durchführung der distalen Verriegelung eine Verriegelungsschraube proximal in die dynamische Position des Langlochs einbringen. Nähere Einzelheiten hierzu sind im entsprechenden Abschnitt dieser Operationsanleitung enthalten.

Um Kompression anzuwenden, die Femur-Kompressionsschraube an der Komponentengruppe aus Kompressionsschraubendreher und Delta Handgriff anbringen. Den Kompressionsschraubendreher durch die Nagelhalteschraube einbringen und Apposition/Kompression anwenden (Abb. 59 und 60). Den Kompressionsschraubendreher entfernen. Es wird empfohlen, eine zweite proximale ML-Schraube unterhalb des Langlochs einzubringen (Abb. 61).

Wenn die Frakturlücke es zulässt, kann die proximale Schraube möglicherweise vor der distalen Verriegelung eingebracht werden.

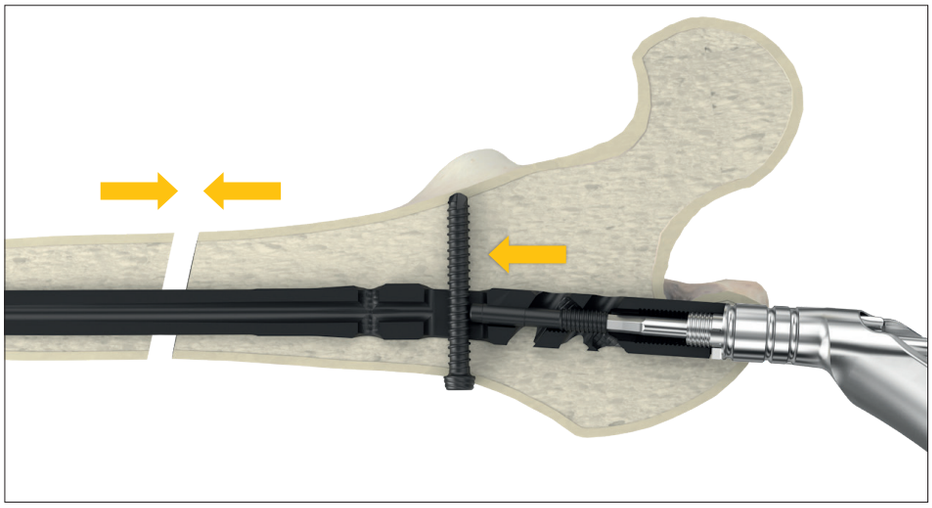


Abb. 59

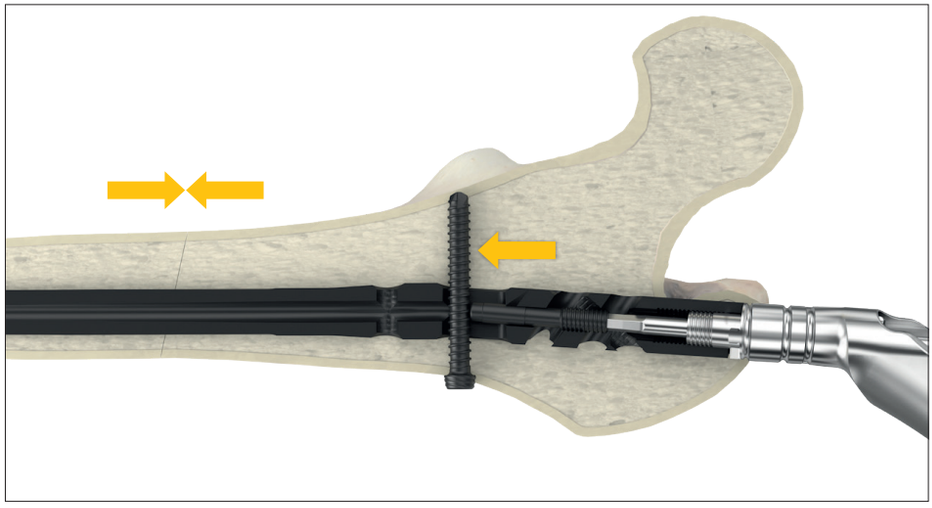


Abb. 60

⚠ ACHTUNG

Setzen Sie die Kompressionsschraube mit angemessener Kraftanwendung ein, um die gewünschte Funktion zu erreichen.
Wenn die Verriegelungsschraube sich zu biegen beginnt, ist eine ausreichende Kompression erreicht (die Verformung sollte nicht mehr als 1 mm betragen, durch Röntgen ermittelt).

OP-Technik

Modus für interne Apposition/Kompression

Bei Verwendung der Femur-Kompressionsschraube kann das proximale schräge Verriegelungsloch nicht verwendet werden.

⚠ ACHTUNG

Die Apposition/Kompression muss unter Röntgenkontrolle stattfinden. Zu starke Kompression kann eine sofortige oder spätere Beschädigung des Nagels oder der Schraube zur Folge haben.

⚠ ACHTUNG

Vermeiden Sie eine übermäßige Krafteinwirkung beim Einsetzen des Kompressionsschraube zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion und zur Vermeidung von Schäden an den Implantaten/Instrumenten. Eine Verformung der Verriegelungsschraube von mehr als 1 mm kann auf eine unangemessen hohe Krafteinwirkung hindeuten (>1 mm Verformung, durch Röntgen ermittelt).

⚠ ACHTUNG

Vor dem Bohren oder der Einbringung des Recon-K-Drahts den Führungsspieß entfernen.

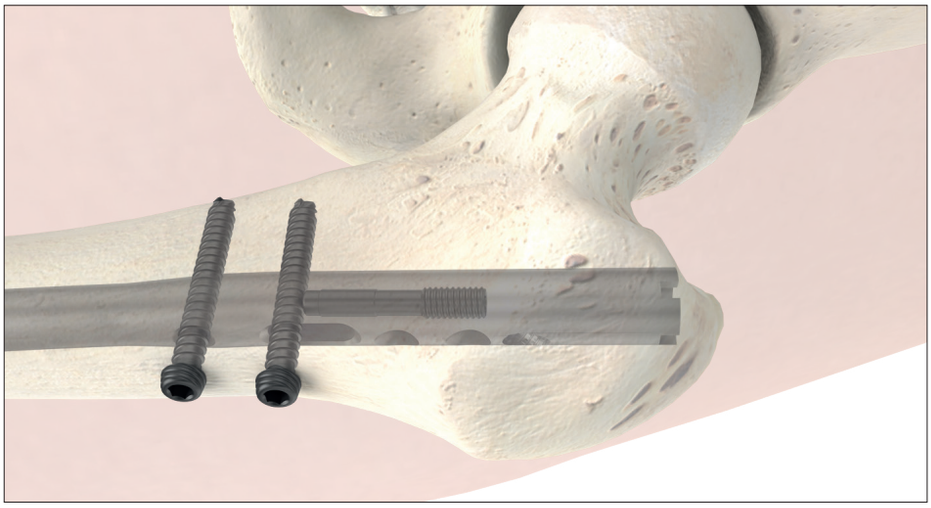


Abb. 61

OP-Technik

Modus für externe Kompression

Als Alternative zur internen Kompression kann das externe Femur-Kompressionsgerät zur Anwendung von Apposition/ Kompression verwendet werden.

Nach distaler Einbringung zweier statischer Verriegelungsschrauben eine Verriegelungsschraube proximal in die dynamische Position des Langlochs einbringen.

Um Kompression anzuwenden, das externe Femur-Kompressionsgerät am Delta Handgriff mit Schnellverschluss anbringen (Abb. 62) und das Kompressionsgerät durch die Nagelhalteschraube einführen, damit es im Innengewinde des Nagels greift. Das externe Femur-Kompressionsgerät drehen, um Kompression anzuwenden (Abb. 63 und 64).

Wenn die Fragmente komprimiert werden, muss das Implantat in einem sicheren Abstand vom Eintrittspunkt eingebracht werden, um die 10 mm der aktiven Kompression zu berücksichtigen. Die drei Rillenmarkierungen auf dem Insertionsstab ermöglichen die richtige Insertionstiefe des Implantats. Insertionsstabrillen-Indikatormessungen siehe Abb. 27.

Nach Erreichen der Apposition/ Kompression wird die Einbringung einer zweiten proximalen Schraube in das statische ML-Loch empfohlen, um die Kompression aufrechtzuerhalten. Nachdem die zweite Schraube eingebracht wurde, kann das externe Kompressionsgerät abgenommen werden. Wenn die Frakturlücke es zulässt, kann die proximale Schraube möglicherweise vor der distalen Verriegelung eingebracht werden.

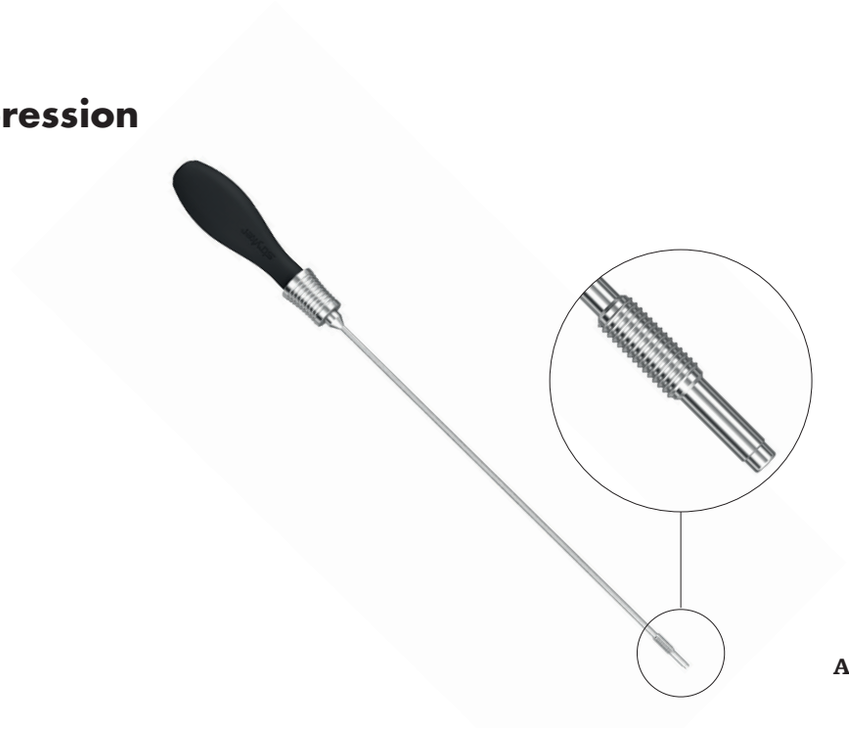


Abb. 62

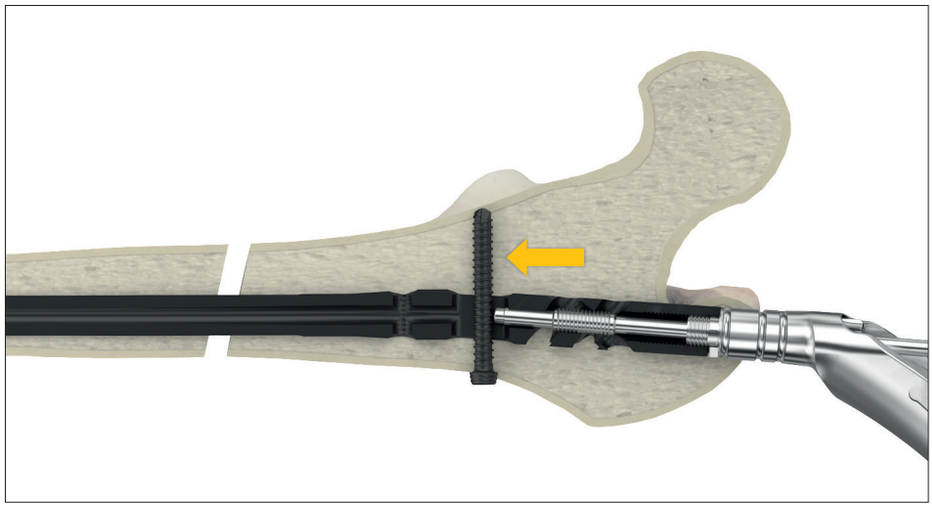


Abb. 63

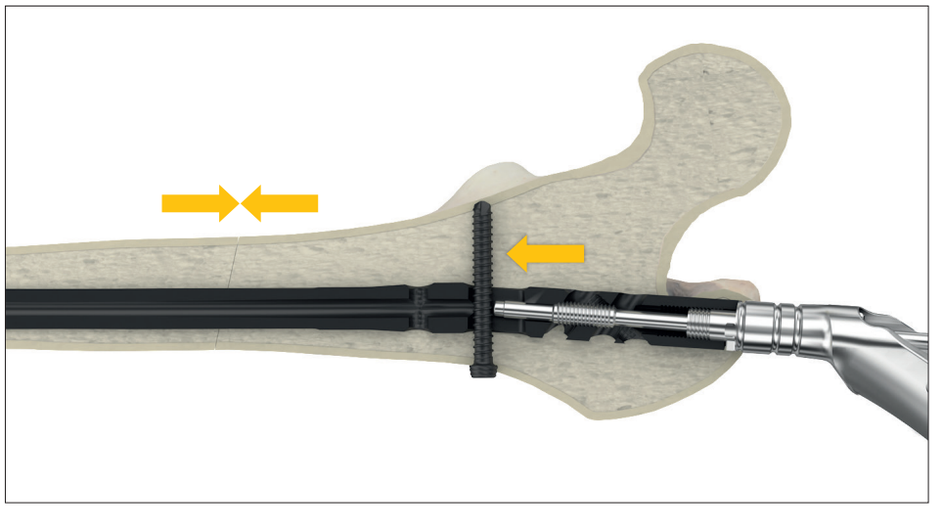


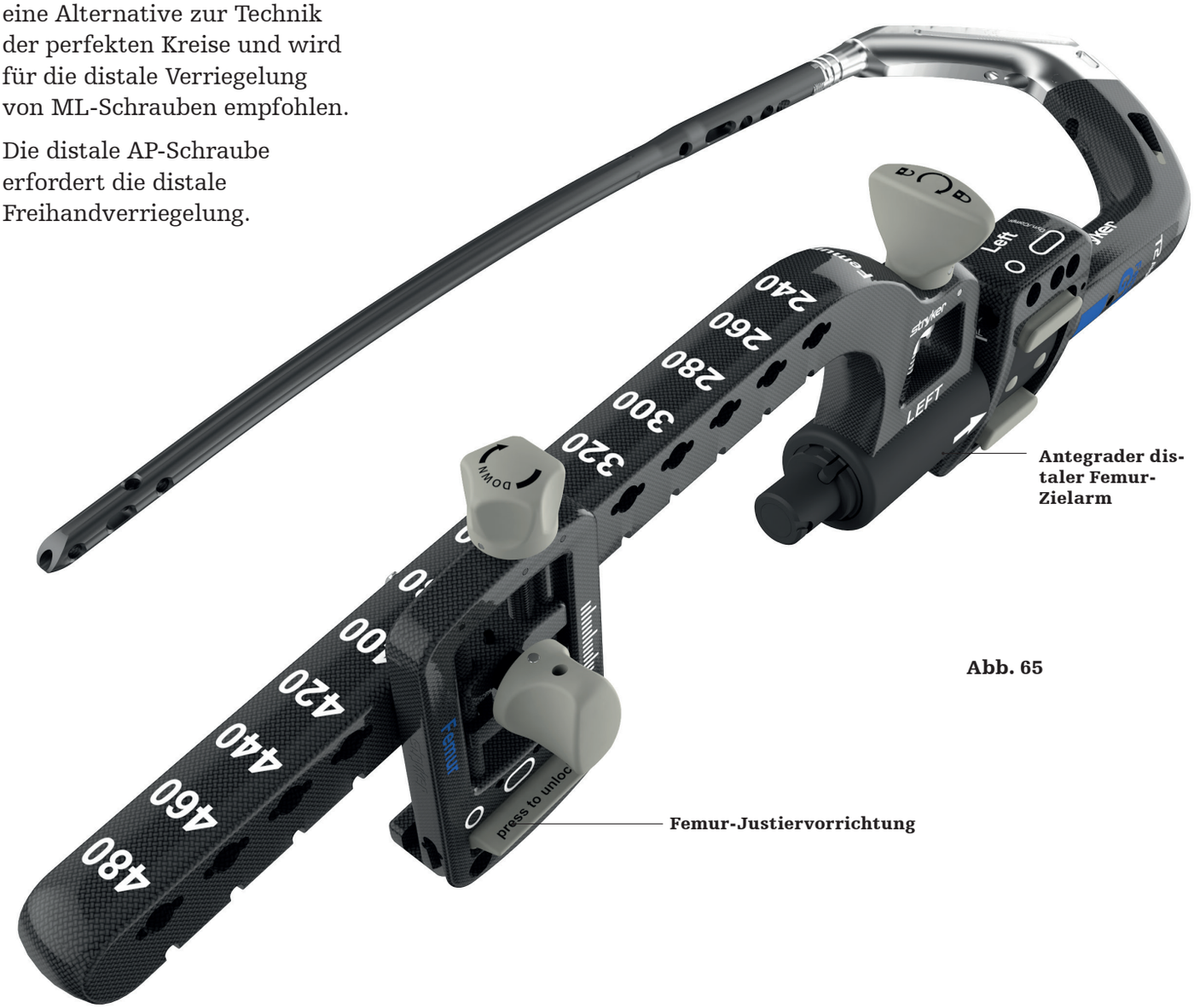
Abb. 64

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Einleitung

Die Verwendung des antegraden distalen Femur-Zielarms ist eine Alternative zur Technik der perfekten Kreise und wird für die distale Verriegelung von ML-Schrauben empfohlen.

Die distale AP-Schraube erfordert die distale Freihandverriegelung.



Antegrader distaler Femur-Zielarm

Femur-Justiervorrichtung

Abb. 65

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Montage

Zum Zusammenbauen zuerst den Zentrierstab der Femur-Justiervorrichtung durch die Öffnung des antegraden distalen Femur-Zielarms führen, die der ausgewählten Nagellänge entspricht (Abb. 66). Drehknopf zur Arretierung drehen.

Danach die Öffnung des antegraden distalen Femur-Zielarms durch den antegraden proximalen Femur-Zielarm schieben (Abb. 67). Bei korrekter Positionierung des distalen Zielarms rastet dieser fühlbar ein. Den Feststellknopf sicher festdrehen.

Vor dem intraoperativen Zusammenbau empfiehlt es sich, die Vorrichtung schon für die Längenüberprüfung zusammenzubauen.
Der intraoperative Zusammenbau sollte nach der Nageleinbringung und unmittelbar vor der Einbringung der distalen Schraube durchgeführt werden.

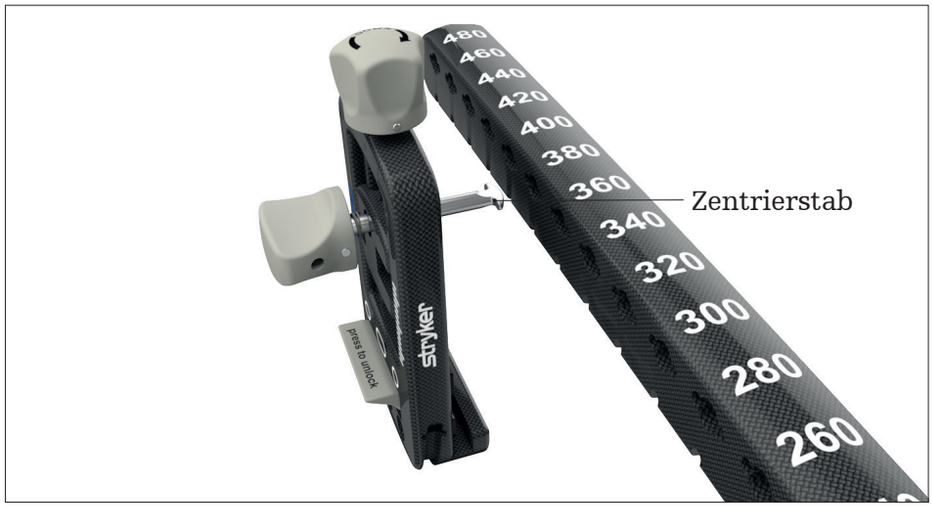


Abb. 66

Abb. 67

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Die geführte distale Verriegelung umfasst die folgenden Schritte:

1. Präoperative Längenüberprüfung
2. Schrägpositionierung des C-Arms
3. Höhen- und Orbitalrotation des C-Arms
4. Anpassung der Hülse
5. Verriegelung

Schritt 1: Präoperative Längenüberprüfung

Um sicherzustellen, dass die Justiervorrichtung korrekt mit dem Zielarm verbunden ist, wird die präoperative Längenüberprüfung vor der Nageleinbringung empfohlen. Den distalen Zielarm auf dem hinteren Tisch zusammenbauen und die Gewebeschutzhülse in die am weitesten proximal gelegene distale Öffnung der Justiervorrichtung einführen. Die korrekte Ausrichtung auf den Nagel bestätigen (Abb. 68). Wenn die Hülse richtig ausgerichtet ist, den distalen Zielarm vom proximalen Zielarm abnehmen und auf dem hinteren Tisch ablegen. Die Justiervorrichtung nicht zerlegen.

Nach Bedarf mit dem Einbringen des Nagels und der proximalen Schraube fortfahren und den antegraden distalen Femur-Zielarm vor der Einbringung der distalen ML-Schraube wieder zusammenbauen.

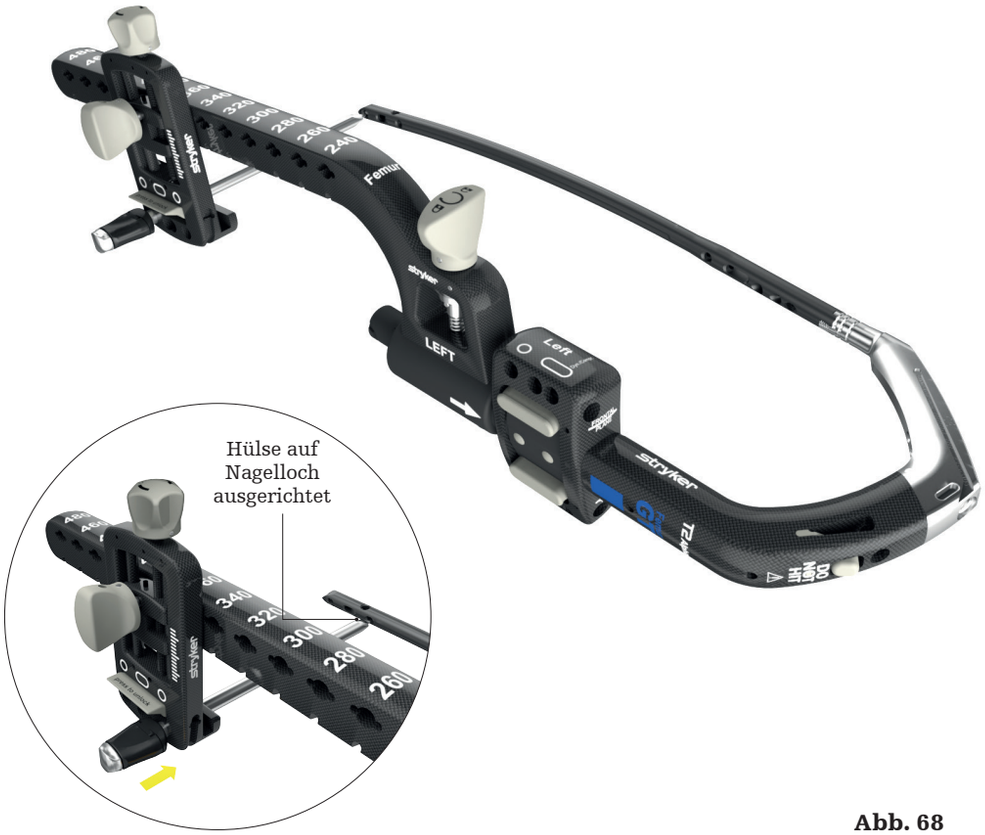


Abb. 68

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Schritt 2: Schrägpositionierung des C-Arms

Zur Durchführung der geführten distalen Verriegelung muss der Röntgenstrahl des C-Arms unbedingt in einem Winkel von circa 30° schräg zur Achse der Bohrhülsenbaugruppe auftreffen (Abb. 69).

Optional kann der K-Draht mit den Maßen 3 x 285 mm über die seitliche Öffnung der Justiervorrichtung eingeführt werden. Dieser Draht kennzeichnet die Schrägpositionierung im 30°-Winkel zur Achse der Bohrhülsenbaugruppe und hilft bei der Justierung des C-Bogens.

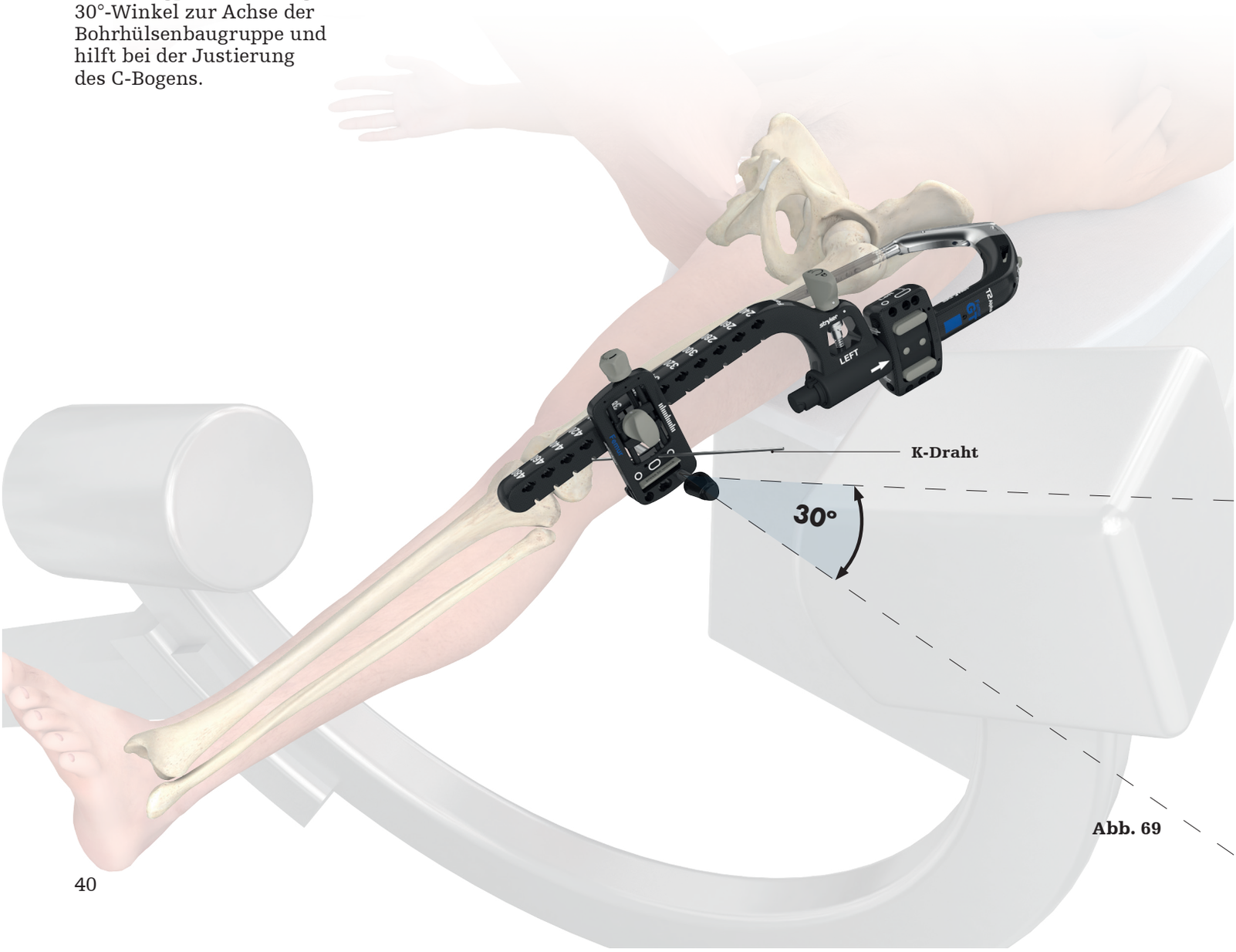


Abb. 69

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Schritt 3: Höhen- und Orbitalrotation des C-Arms

Nach der Schrägpositionierung des C-Arms die Höhe und die Orbitalrotation des Röntgenstrahls so anpassen (Abb. 70), dass sich der Strahl in derselben Ebene wie die Bohrhülsenbaugruppe befindet, und eine Röntgenaufnahme anfertigen.

Wenn die Hülsen auf dem Bild parallel sind (Abb. 71) oder sich auf derselben Achse befinden (Abb. 72), ist keine orbitale Justierung des C-Arms erforderlich. Wenn die Hülse und der Nagel nicht parallel sind, die C-Arm-Rotation verändern, bis die korrekte Position erreicht ist.

Wenn die Spitze der Hülse und des Nagels nach unten zeigen, die Röntgenröhre nach oben bewegen, bis der Nagel und die Hülse parallel dargestellt werden (Abb. 73 und 74).

Wenn die Spitze der Hülse und des Nagels nach oben zeigen, die Röntgenröhre nach unten bewegen, bis der Nagel und die Hülse parallel dargestellt werden (Abb. 75 und 76).

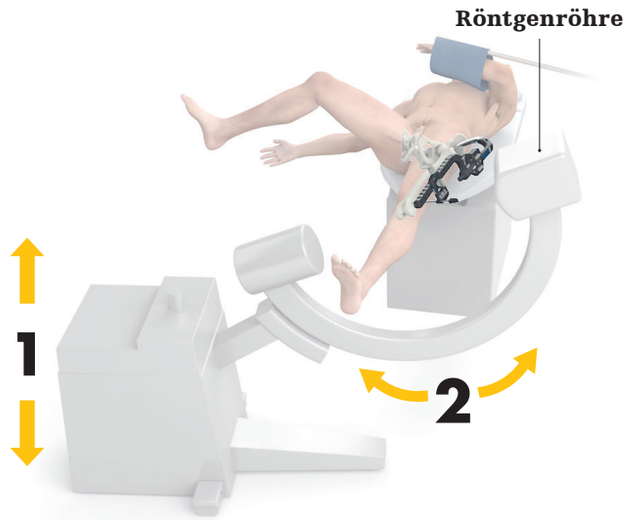


Abb. 70

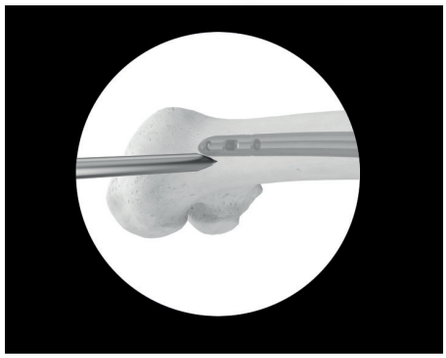


Abb. 71: Hülsen- und Nagelspitze parallel

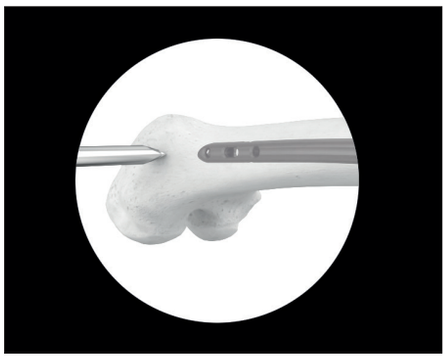


Abb. 72: Hülsen- und Nagelspitze ausgerichtet

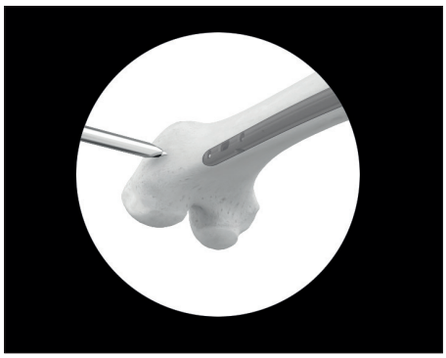


Abb. 73: Nagel und Hülse zeigen nach unten

Abb. 74: C-Arm nach oben bewegen

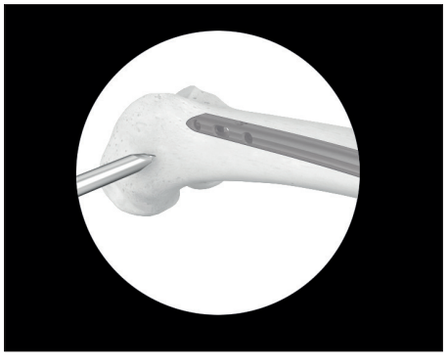


Abb. 75: Nagel und Hülse zeigen nach oben

Abb. 76: C-Arm nach unten bewegen

Schritt 4: Anpassung der Hülse

Wenn der C-Arm so justiert wurde, dass Nagel und Hülse parallel dargestellt werden, wird die Hülse möglicherweise aber entweder ober- oder unterhalb des Nagels dargestellt. Wenn die Hülse und der Nagel kollinear dargestellt werden (Abb. 77), liegt keine Abweichung vor und es ist keine Anpassung der Justiervorrichtung erforderlich.

Wenn die Hülse und der Nagel nicht in einer Linie dargestellt werden, muss die Position der Hülse durch Drehen der Justierschraube an der Justiervorrichtung angepasst werden (Abb. 78).
Durch Drehen der Justierschraube kann die Hülse in anteriore oder posteriore Richtung bewegt werden (Abb. 79 und 80).

- Im Uhrzeigersinn = posteriore Richtung (nach unten)
- Gegen den Uhrzeigersinn = anteriore Richtung (nach oben)

Die anteriore/posteriore Position der Hülsen anpassen, bis Hülse und Nagelspitze kollinear sind.

HINWEIS

Neben anderen Faktoren können die Anatomie des Patienten und die Beschaffenheit des Eintrittspunkts dazu führen, dass sich der Nagel so stark verbiegt, dass eine Kompensation über die Justiervorrichtung nicht mehr möglich ist.
In diesen Fällen ist eine distale Freihandverriegelung durchzuführen.

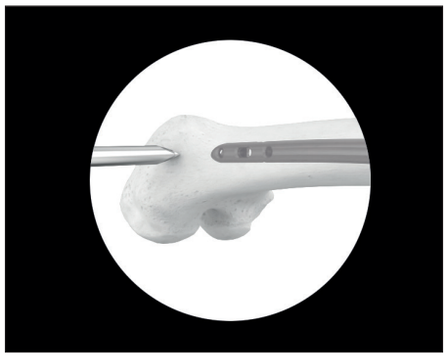


Abb. 77: Der Nagel und die Hülse sind kollinear. Es ist keine Anpassung der Justiervorrichtung nötig.

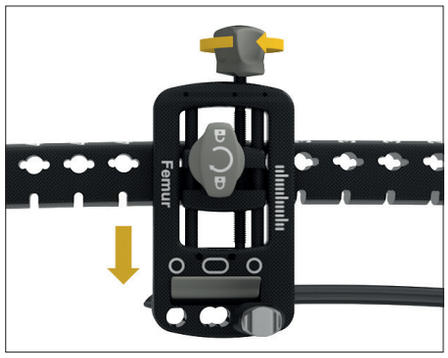


Abb. 78: Justierschraube im Uhrzeigersinn drehen

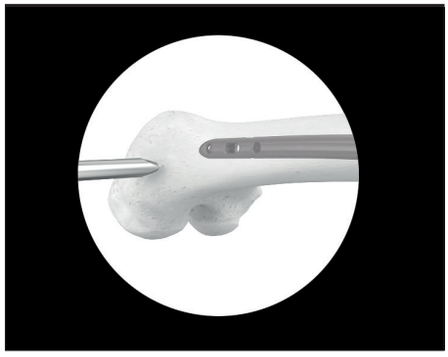


Abb. 79: Justierschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen

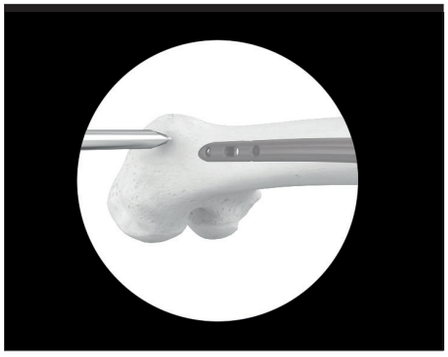


Abb. 80: Justierschraube im Uhrzeigersinn drehen

OP-Technik
Geführte distale Verriegelung

Schritt 5: Verriegelung

Nachdem die Hülse korrekt positioniert wurde, den Hautschnitt am Eintrittspunkt der Hülse vornehmen. Sicherstellen, dass der Einschnitt gerade ist, um Krafteinwirkung auf die Hülse zu vermeiden. Die Gruppe durch den Einschnitt vorschieben, bis sie die laterale Kortikalis berührt (Abb. 81).

Mit Beginn der distalen Bohrung und Verriegelung sind die Verfahrensschritte mit denen der geführten proximalen Verriegelung identisch.

Anschließend die Hülsengruppe wieder in die Öffnung einführen und durch den Einschnitt vorschieben, bis sie die laterale Kortikalis berührt.

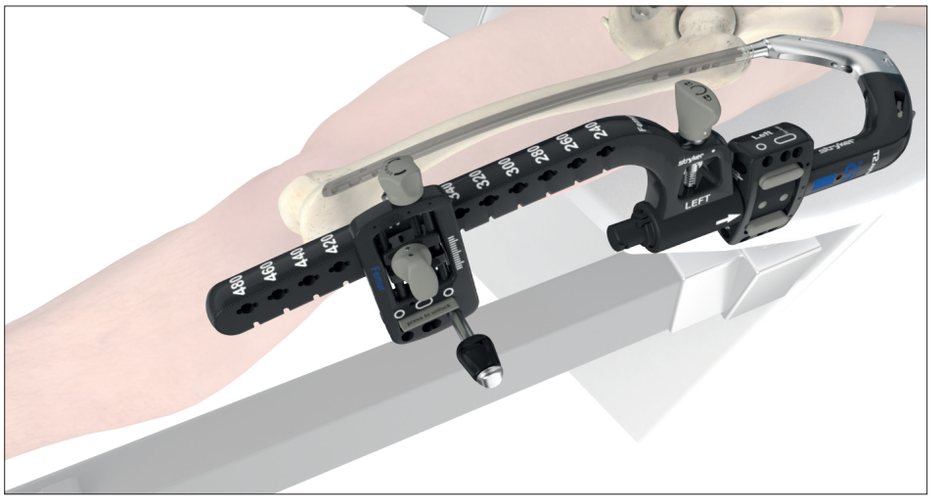


Abb. 81

⚠ ACHTUNG

Vor dem Hauteinschnitt Druck des Weichgewebes auf die Hülsenbaugruppe vermeiden.

OP-Technik

Geführte distale Verriegelung

Die Gewebeschutzhülse ganz auf der Kortikalis aufsetzen. Dadurch wird der Kopf des Trokars aus der Hülsenbaugruppe bewegt. Den Trokar entfernen und sicherstellen, dass die Schaufelspitze der Hülse entlang der frontalen Ebene positioniert ist und vollständig auf dem Knochen aufsitzt.

Eine weitere Röntgenaufnahme erstellen, um die Positionierung der Hülsen zu bestätigen. Wenn sich die Hülsen und der Nagel nicht mehr auf derselben Achse befinden, die Justiervorrichtung verwenden, um die Ausrichtung wie oben beschrieben zu korrigieren.

Ein unbeabsichtigter Kontakt nach Bestätigung der korrekten Positionierung kann die Ausrichtung der Hülse/des Nagels verändern. Keine Kraft und kein Gewicht auf die Hülsenbaugruppe oder den distalen Zielarm einwirken lassen.

Den Verriegelungsbohrer mit den Maßen 4,2 x 360 mm durch die Bohrhülse bis auf die Kortikalis vorschieben. In beide Kortikales bohren (Abb. 82).

Die Bohrerspitze an der gewünschten Endposition der Schraubenspitze positionieren.

Das Schraubenmaß ermitteln, indem der Griff der Bohrhülse gedreht und die Hülse zum Bohreransatz gezogen wird, bis die Hülse den Anschlag erreicht. Das Maß an der Verbindungsstelle von Bohrhülse und Gewebeschutzhülse ablesen (Abb. 83).

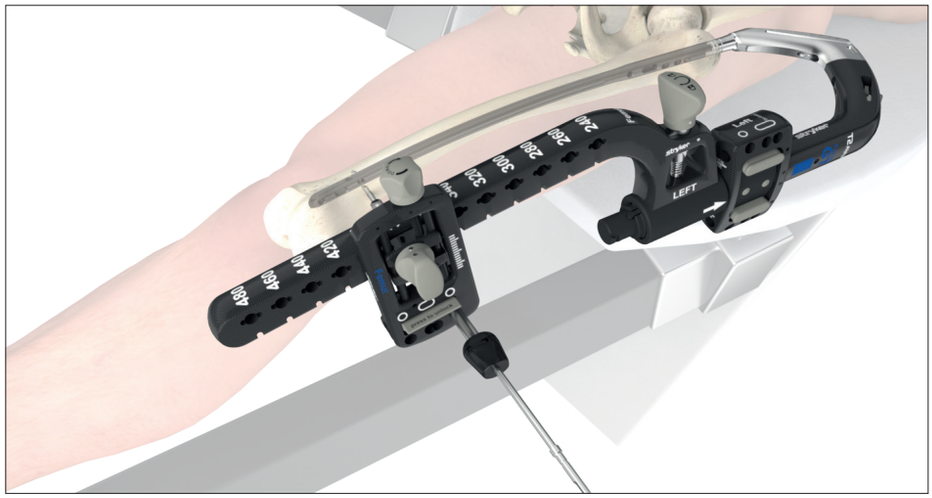


Abb. 82

Abb. 83

⚠ ACHTUNG

Um ein Abrutschen der Hülse zu verhindern und gleichzeitig den Knochenkontakt für die korrekte Schraubenmessung sicherzustellen, darf die auf die Hülse ausgeübte Kraft weder zu stark noch zu schwach sein.

OP-Technik

Geführte distale Verriegelung

Alternativ kann zur Längenmessung am Ende der Gewebeschutzhülse das lange Tiefenmessgerät durch die Hülse geschoben werden (Abb. 84). Dazu die Bohrhülse entfernen und das lange Tiefenmessgerät durch die Gewebeschutzhülse führen. Danach das distale Ende des Messgeräts an der Gegenkortikalis anhängen. Auf dem Tiefenmessgerät den Messwert ablesen, der dem Ende der Gewebeschutzhülse am nächsten ist.

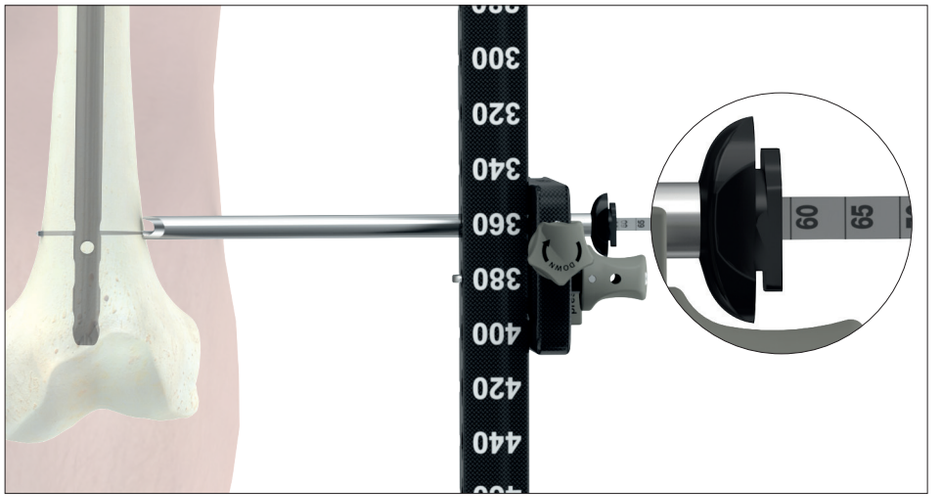


Abb. 84

Den Bohrer und die Bohrhülse entfernen und die ausgewählte Schraube unter Verwendung des langen Schraubendreherbits mit dem Schnellverschluss und des Delta Handgriffs durch die Gewebeschutzhülse einbringen (Abb. 85). Die Schraube durch beide Kortikales vollständig einbringen. Die Positionierung der Schraube durch Bildgebung bestätigen.

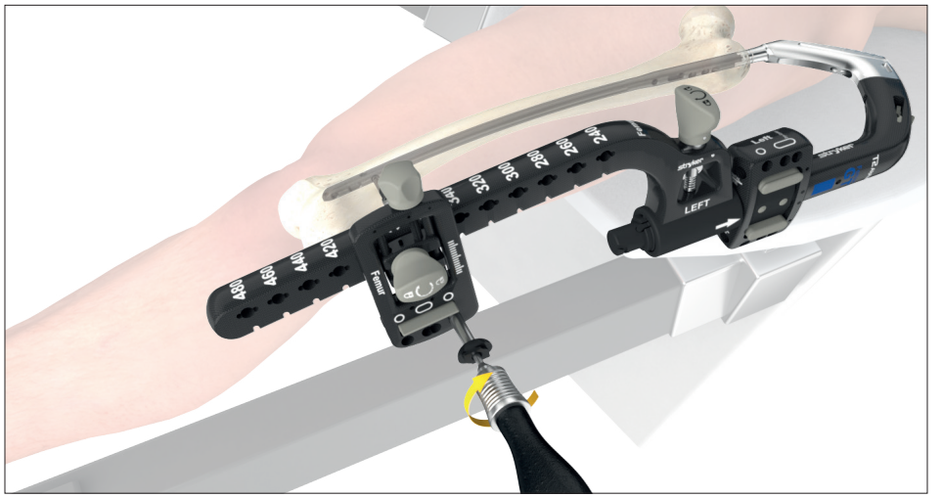


Abb. 85

Wenn weitere ML-Schrauben eingebracht werden sollen, den Bildverstärker verwenden, um die Hülsen auszurichten, und die vorgenannten Schritte zur Ausrichtung der Hülse, zum Bohren und zur Schraubeneinbringung wiederholen.

Um eine Schraube in das distale AP-Loch einzubringen, muss die distale Freihandverriegelung verwendet werden.

OP-Technik
Distale Freihandverriegelung

Als Alternative zum distalen Zielverfahren kann die Freihandmethode zur Einbringung der Verriegelungsschrauben verwendet werden.

Der entscheidende Schritt bei jeder Freihand-Verriegelungsmethode ist die Darstellung eines perfekt runden Verriegelungslochs oder eines perfekten Langlochs mit dem C-Arm (Abb. 86 und 87).

Nachdem eine Inzision vorgenommen wurde (Abb. 88 und 89), wird der Freihandbohrer in einem schrägen Winkel zur Mitte des Verriegelungslochs gehalten.

Unter Röntgenkontrolle wird der Bohrer senkrecht zum Nagel gehalten und es wird durch die laterale und die mediale Kortikalis gebohrt. Unter Röntgenkontrolle sowohl in anteriorer als auch in lateraler Ebene bestätigen, dass der Freihandbohrer durch das Loch im Nagel verläuft.

Anhand der Schraubenskala und des Freihandbohrers die Schraubenlänge direkt an der farbcodierten Markierung ablesen (Abb. 90).

Nach dem Bohren kann alternativ das lange oder das kurze Tiefenmessgerät für die Freihandverriegelung verwendet werden, um die benötigte Schraubenlänge zu ermitteln (Abb. 91).

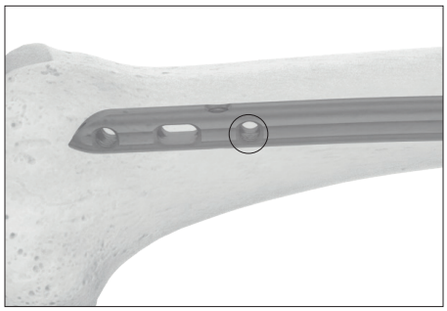


Abb. 86: Das Verriegelungsloch ist nicht ganz rund. Der C-Arm ist falsch positioniert.

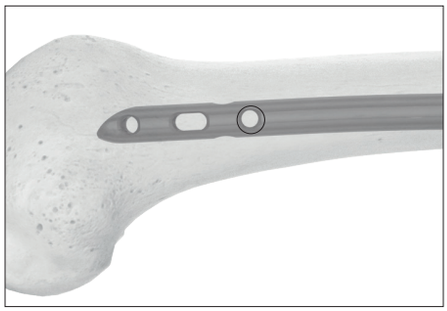


Abb. 87: Das Verriegelungsloch ist ganz rund. Der C-Arm ist korrekt positioniert.

Abb. 88

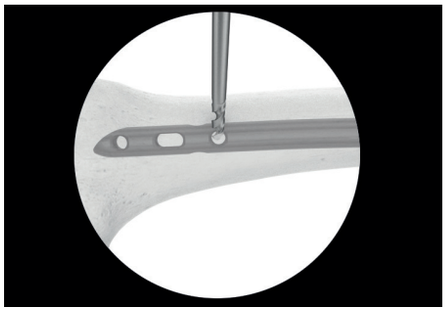


Abb. 89

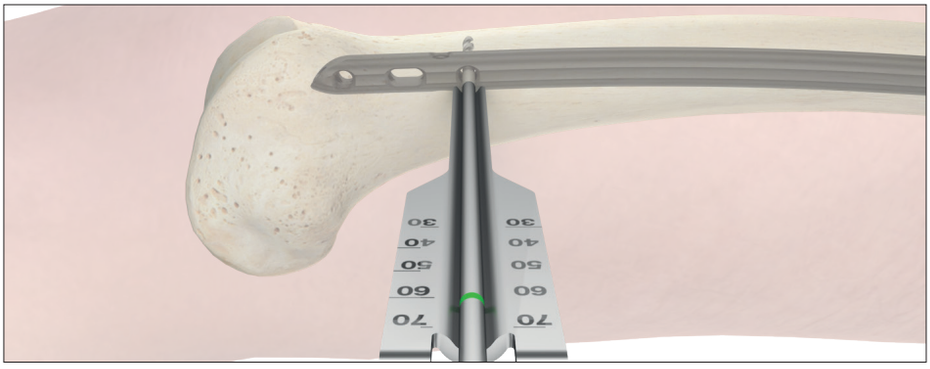


Abb. 90

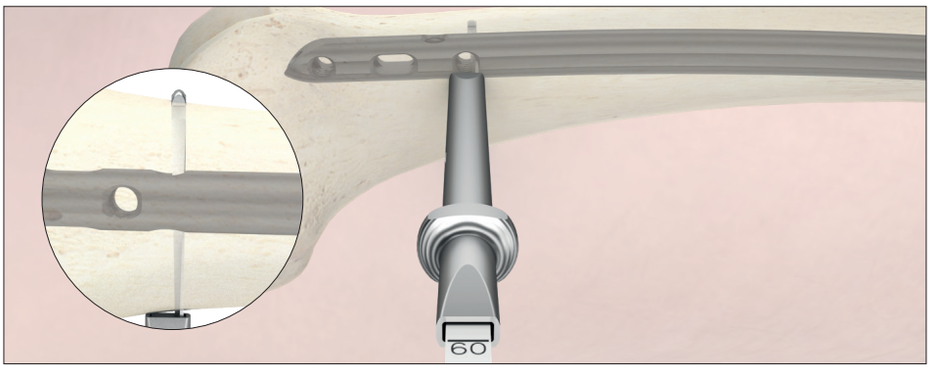


Abb. 91

OP-Technik

Distale Freihandverriegelung

Die routinemäßige Einbringung der Verriegelungsschraube erfolgt mit der Kombination aus Schraubendreherbit, selbsthaltender Hülse und Delta Handgriff (Abb. 92).

Die selbsthaltende Schraubendrehergruppe kann zur Erleichterung der Freihandverriegelung verwendet werden.
Dazu die selbsthaltende Schraubendreherhülse mit dem Schraubendreherbit und dem Delta Handgriff mit Schnellverschluss zusammenbauen und den Schraubendreher an der Schraube ansetzen. Die Verbindung durch Drehen der Hülse im Gegenuhrzeigersinn sichern (Abb. 93).

⚠ ACHTUNG

Beim Freihandbohren kein Weichgewebe erfassen!

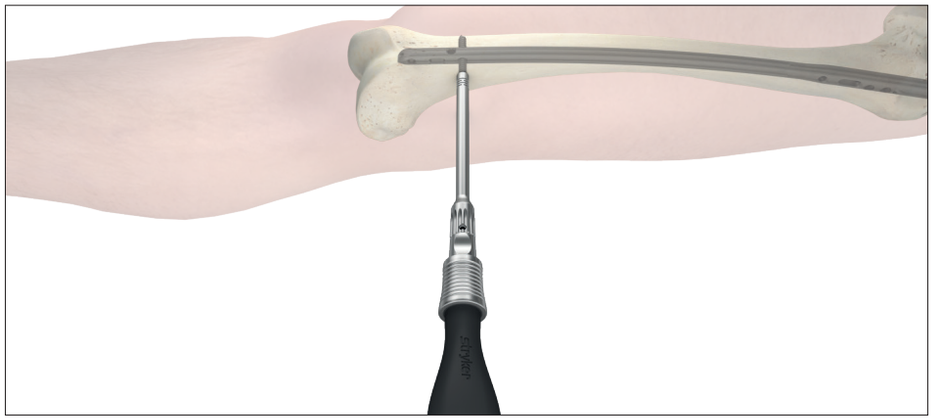


Abb. 92

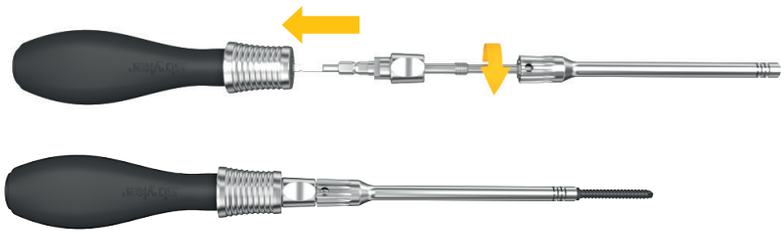
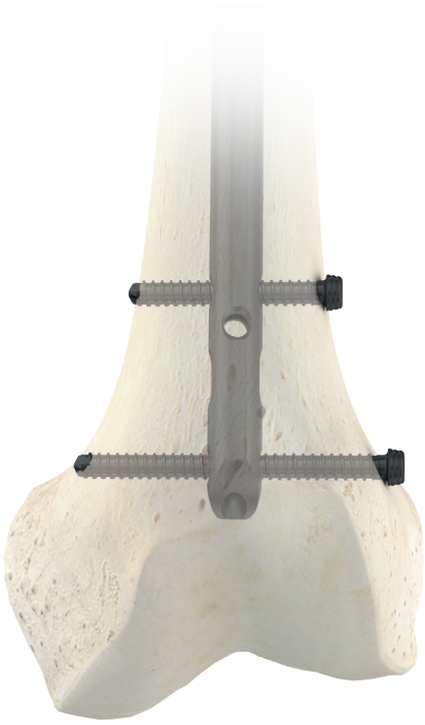


Abb. 93



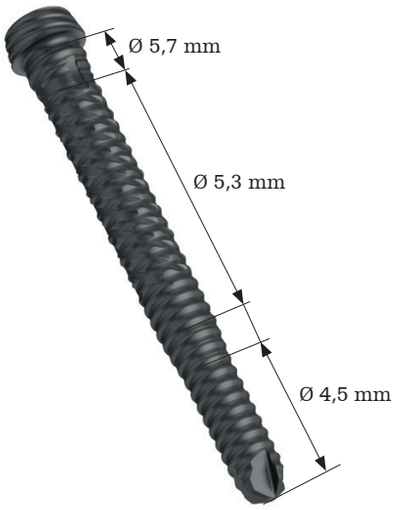
OP-Technik

Erweiterte Verriegelungsschrauben

Bei Verwendung mit den antegraden T2 Alpha Femurnägeln können die erweiterten Verriegelungsschrauben die relativen Achs- und Winkelbewegungen des Nagel- und Schraubenkonstrukts begrenzen. Die betreffenden Implantate sind dafür konzipiert, die Stabilität der Konstruktion bei instabilen Frakturmustern und/oder schlechter Knochenqualität zu erhöhen.

Die Achsstabilität zwischen dem Nagel und der erweiterten Verriegelungsschraube wird durch eine Verbindungsfläche mit Gewinde erzielt. Die Einbringungsmerkmale der erweiterten Verriegelungsschrauben können von anwenderbezogenen Parametern beeinflusst werden, wie Bohrangulation oder Translationsversatz während des Vorbohrens und der Einbringung. Anatomische Bedingungen wie die Knochenqualität und die Abmessungen der Kortikalis können sich ebenfalls auf die Schraubeneinbringung auswirken.

Werden aufgrund eines oder mehrerer der oben genannten Parameter erhöhte Anzugsdrehmomente bei der Einbringung festgestellt, kann dies darauf hindeuten, dass eine achsstabile Verriegelung nicht notwendig ist. Bei der Schraubeneinbringung sorgfältig auf die Drehmomente achten und darauf vorbereitet sein, zu einer Standard-Verriegelungsschraube zu wechseln, wenn übermäßiger Kraftaufwand nötig ist. Erweiterte Verriegelungsschrauben können in jedes 5-mm-Rundloch des Nagels eingebracht werden. In den dynamischen Löchern/Langlöchern können sie nicht verwendet werden. Die nahe Kortikalis muss vor der Einbringung der erweiterten Verriegelungsschrauben überbohrt werden.



Die Farben geben an, wo erweiterte Verriegelungsschrauben verwendet werden können. Erweiterte Verriegelungsschrauben können nicht in Langlöcher oder Recon-Löcher des Nagels eingebracht werden.

OP-Technik

Erweiterte Verriegelungsschrauben

In beide Kortikales bohren und die Schraubenlänge mit einem geführten oder Freihandverfahren ermitteln, wie in dieser Operationsanleitung beschrieben (Abb. 94). Sobald die Schraubenlänge ermittelt wurde, die nahe Kortikalis mit dem Senkbohrer eröffnen. Die Freihandverriegelung erfordert die Verwendung des kurzen Senkbohrers, während für die geführte Verriegelung der lange Freihandbohrer benötigt wird.

Vor dem Bohren in die Kortikalis den Bohrer mittig auf das Loch des Nagels ausrichten. Dann bis zum Anschlag bohren (Abb. 95). Unter Bildgebung kontrollieren (Abb. 96). In manchen Fällen können eine dicke Kortikalis oder starke Knochenbälkchen den Senkbohrer daran hindern, die nahe Kortikalis vollständig zu durchdringen bzw. einen Pfad zum Nagel zu schaffen.

In diesen Fällen den manuellen Senkbohrer in Verbindung mit dem Delta Handgriff mit Schnellverschluss verwenden, um sicherzustellen, dass der Pfad zum Nagel ausreichend breit ist.

HINWEIS

Den manuellen Senkbohrer nicht mit dem Antriebsgerät verwenden.

⚠ ACHTUNG

Das Überbohren mit dem Senkbohrer muss vor der Einbringung der erweiterten Verriegelungsschrauben erfolgen.

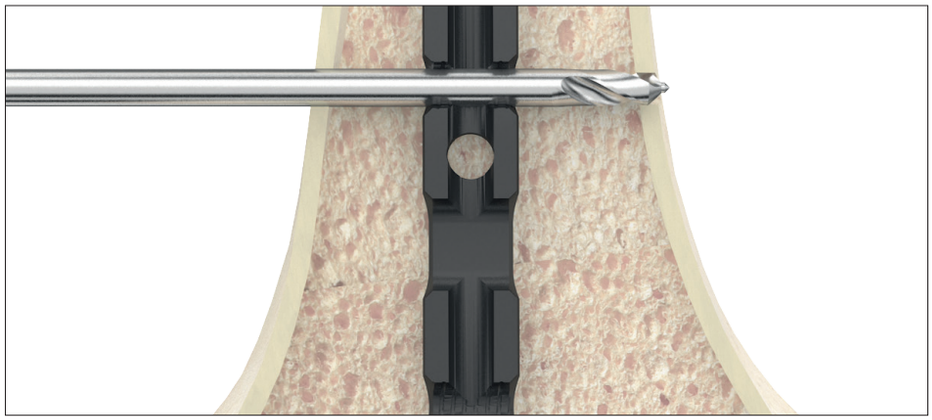


Abb. 94

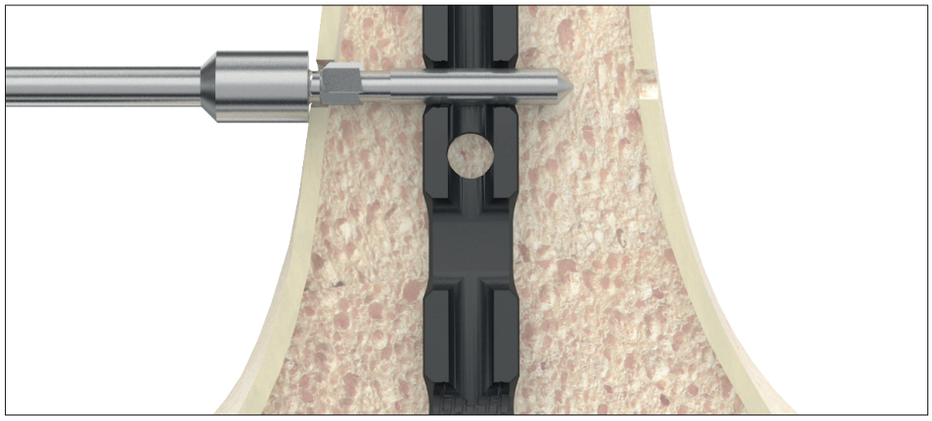


Abb. 95

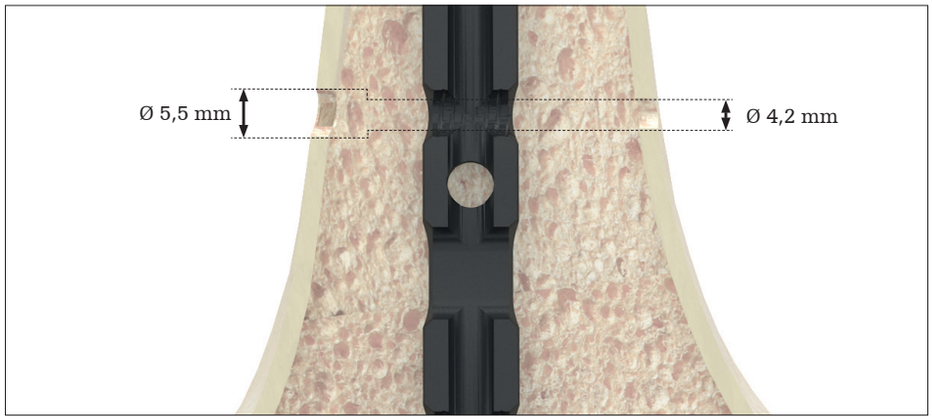


Abb. 96

OP-Technik

Erweiterte Verriegelungsschrauben

Zur Verwendung des manuellen Senkbohrers den Bohrer in den Pfad einführen, der mit dem ersten Senkbohrer gebohrt wurde, und den Bohrer sanft mit mäßigem axialen Druck im Uhrzeigersinn drehen, bis der Pfad zum Nagel eröffnet ist (Abb. 97).

Sobald das Bohren abgeschlossen ist, die erweiterte Verriegelungsschraube mit geringer Axialkraft unter Verwendung des entsprechenden Schraubendrehers durch die nahe Kortikalis einbringen, ohne die Schraube zu drehen. Dabei sicherstellen, dass die Schraubenachse am entsprechenden Verriegelungsloch ausgerichtet ist.

Die Schraube vorschieben, bis die vordere Spitze im Nagelloch greift. Die Position kann unter Röntgenkontrolle überprüft werden.

Um den richtigen Anfangspunkt und die korrekte Achsausrichtung der Schraube zu bestätigen, die Schraube vorsichtig entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und dabei geringe Axialkraft ausüben (Abb. 98). Ein Klickgeräusch oder Fassen des Gewindes zeigt an, dass sich die Schraube in der korrekten Position befindet. Nachdem die Position bestätigt wurde, die Schraube durch Drehen im Uhrzeigersinn vollständig einbringen (Abb. 99). Unter Röntgenkontrolle überprüfen.

Abb. 97

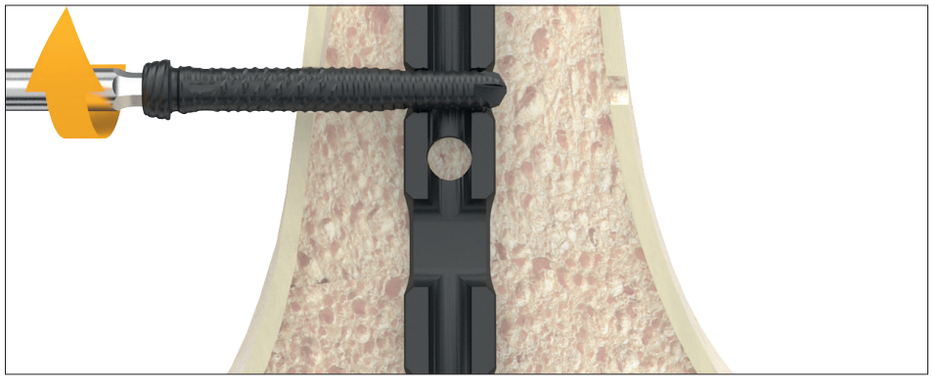


Abb. 98

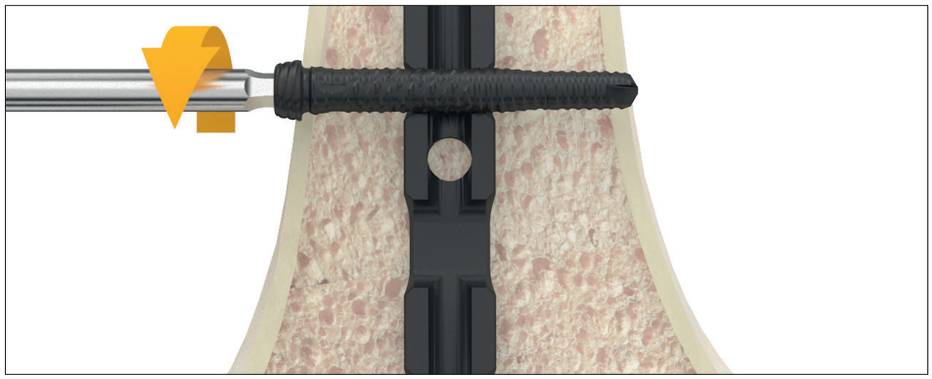


Abb. 99

⚠ ACHTUNG

Die erweiterte Verriegelungsschraube muss mit angemessener Kraftanwendung eingebracht werden, um die gewünschte Funktion zu erreichen und Schäden an der Schraube zu vermeiden.

- Wenn ein übermäßiges Drehmoment notwendig ist, die Einbringung stoppen, die Schraube gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann erneut versuchen, sie einzubringen.
- Wenn noch immer ein übermäßiges Drehmoment notwendig ist, die Schraube entfernen und mit einer normalen Verriegelungsschraube fortfahren.

OP-Technik

Einbringung von Verriegelungsbolzen und Endkappe

Nach Entfernung des Zielgeräts kann ein Verriegelungsbolzen oder eine Endkappe verwendet werden. Der Verriegelungsbolzen ist dazu bestimmt, auf die proximale T2 Recon-Schenkelhalsschraube oder die schräge Verriegelungsschraube geschraubt zu werden. Bei Verwendung eines Verriegelungsbolzens kann keine Endkappe eingebracht werden. Mit Endkappen kann darüber hinaus die Nagellänge angepasst werden. Nachdem mit intraoperativen Röntgenaufnahmen die zufriedenstellende Reposition und Implantation bestätigt wurde, kann der Verriegelungsbolzen mit der Kombination aus Schraubendreherbit und Delta Handgriff mit Schnellverschluss eingebracht werden (Abb. 100).

Die Endkappe kann mit der Baugruppe aus Schraubendreher und Delta Handgriff mit Schnellverschluss (Abb. 101) oder mit dem Kompressionsschraubendreher eingebracht werden. Optional kann die Endkappe über einen K-Draht mit einem Durchmesser von maximal 3,2 mm eingebracht werden.

Um ein Lockern zu verhindern, ist darauf zu achten, dass die Endkappe bzw. der Verriegelungsbolzen fest angezogen wird.

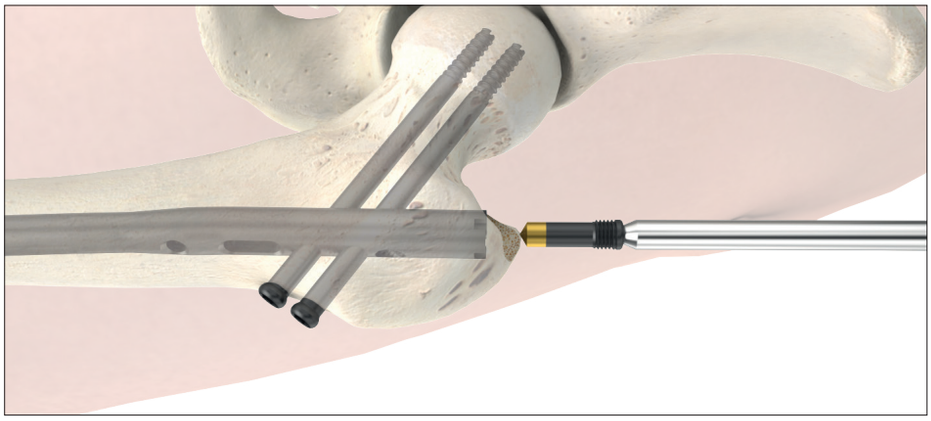


Abb. 100

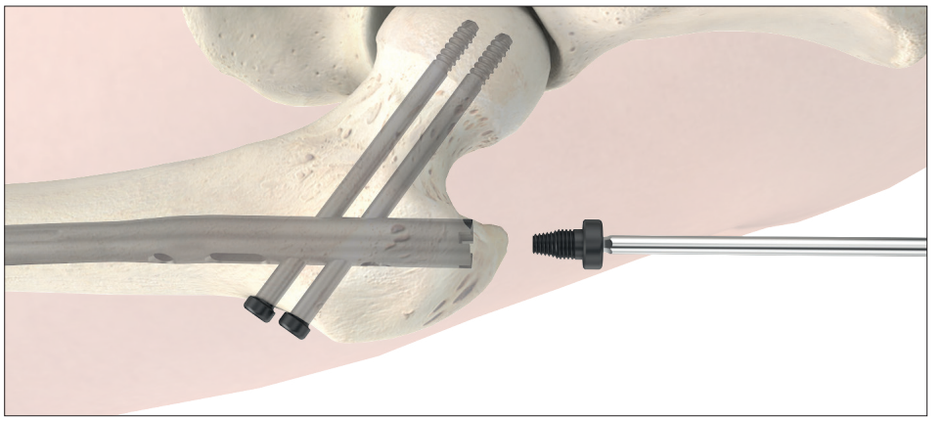


Abb. 101

OP-Technik

Entfernung des Nagels

Zum Entfernen des Verriegelungsbolzens bzw. der Endkappe wird die Baugruppe aus langem Schraubendreherbit und Delta Handgriff mit Schnellverschluss verwendet. Zum Entfernen des Nagels zunächst den Extraktionsschaft und den Delta Schlagdorn zusammenbauen, indem der Delta Schlagdorn in den Nagel eingeführt wird. Der kanülierte Extraktionsschaft wird in das Eintreibende des Nagels eingebracht. Alle Verriegelungsschrauben werden mit dem Standard-Schraubendreherbit entfernt. Bei Bedarf wird die Kompressionsschraube mit dem Kompressionsschraubendreher gelöst und entfernt.

Zum Entfernen der T2 Recon-Schenkelhalsschraube die Schraubendreherratsche für Recon-Schenkelhalsschrauben zusammen mit dem Aufspreiz-Schraubendreherbit für Recon-Schenkelhalsschrauben verwenden.

Zum kontrollierten Extrahieren des Nagels wird der Schlitzhammer zusammen mit dem Extraktionsschaft und dem Delta Schlagdorn verwendet (Abb. 102). Alternativ kann die T2 Universal-Stange mit dem Extraktionsschacht verbunden werden.

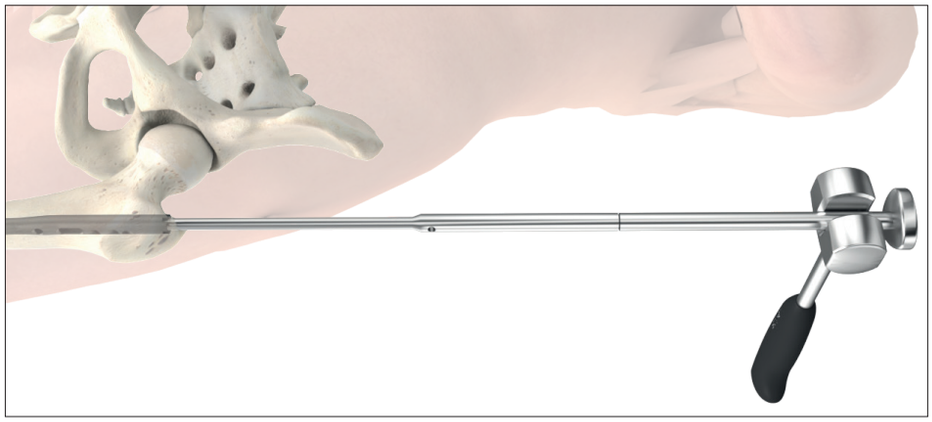


Abb. 102

ACHTUNG

Stryker bietet ein universelles Implantatextraktionsset an, das nicht mit dem T2 Alpha TM-Femurnagel oder FP-Femurnagel kompatibel ist. Zum Entfernen wird der T2 Alpha Extraktionsschaft benötigt. Der universelle Implantatextraktionsschaft kann zum Entfernen von IMN-Schrauben oder anderen internen Fixationssystemen verwendet werden.

WARNUNG

- Der T2 Alpha Femurnagel ist für die vorübergehende Implantation bis zur Knochenkonsolidierung bestimmt. Wenn es zu keiner oder nur zu unzureichender Knochenkonsolidierung kommt, kann das Implantat brechen.
- Ziel der postoperativen Nachsorge muss es sein, die Knochenkonsolidierung zu fördern.

WARNUNG

Der Femurnagel T2 Alpha ist nicht dazu bestimmt, bei Patienten mit komplexen instabilen Frakturen voll belastet zu werden, bevor eine ausreichende Knochenkonsolidierung bei der Nachsorge durch Röntgenaufnahmen bestätigt wurde.

Notizen

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/die Chirurgin 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 Vertreter, 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 OP-Techniken 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: Stryker, T2 Alpha.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die oben genannten Produkte tragen das CE-Zeichen.

Dieses Dokument gilt nicht für die USA und Kanada.

Inhalts-ID: T2-ST-25 DE, Rev. 5, 06-2022

Copyright © 2022 Stryker

CE 0123

Hersteller:

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