



Fuß und Sprunggelenk

stryker

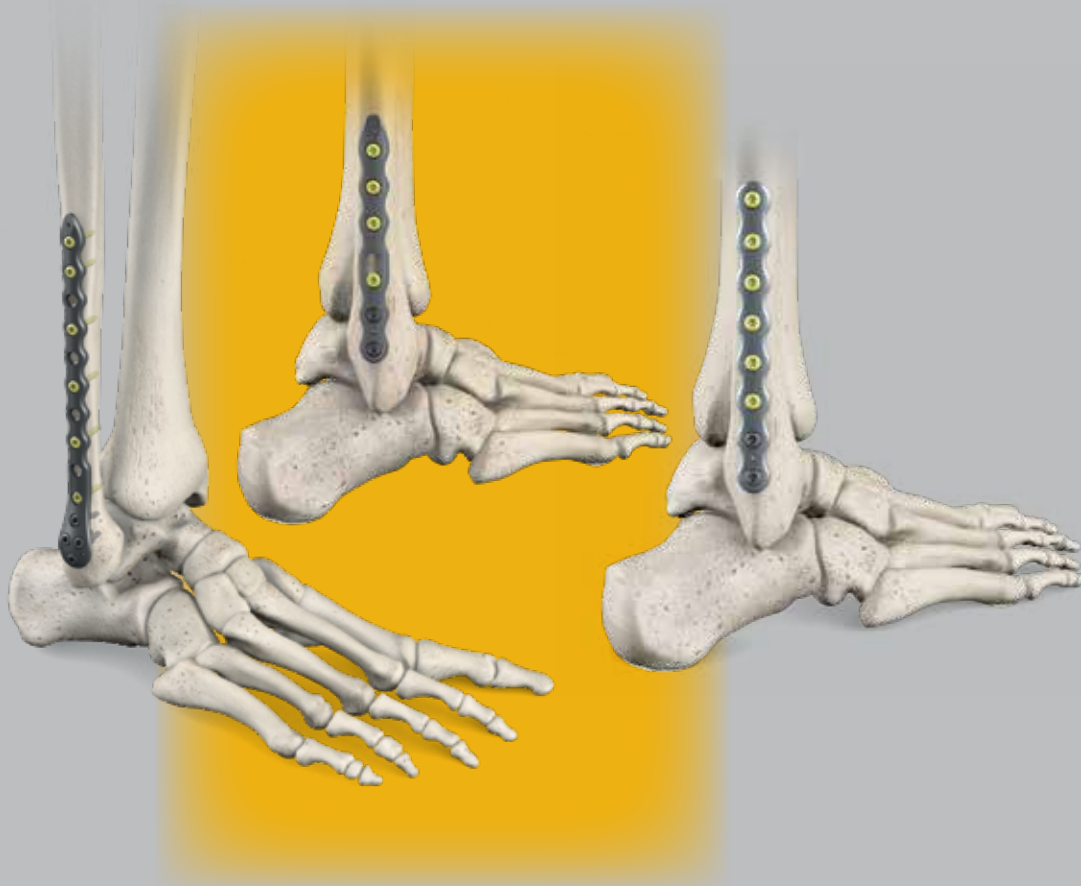
Trauma & Extremities

VariAx[®] Fibula

Fuß und Sprunggelenk

OP-Technik

- Frakturreparatur der distalen Fibula
- Polyaxiale Verriegelungstechnologie
- Niedriges Profildesign
- VariAx 2 Drittelrohrplattensystem



Beitragender Chirurg

Bradley R. Merk, MD

Außerordentlicher Professor der orthopädischen Chirurgie, Leiter der orthopädischen Unfallchirurgie, Feinberg School of Medicine Northwestern University Chicago, USA

John Early, MD

Klinischer Professor der orthopädischen Chirurgie, University of Texas South Western Medical Centre, Dallas, USA

Haftungsausschluss

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.
- 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, 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.

WARNUNG

Der Chirurg muss den Patienten über alle relevanten Risiken, einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Produkts, aufklären.

WARNUNG

Sofern in der Produktkennzeichnung oder 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 darf.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. VariAx Distale Fibula: Indikationen und Kontraindikationen	4
2. VariAx Distale Fibula: Einleitung	5
3. VariAx 2 Drittelrohrplattensystem: Indikationen und Kontraindikationen	6
4. Übersicht	7
5. OP-Technik	8
Planung und Vorbereitung	8
Positionierung der lateralen Platte	9
Platzierung der posterioren lateralen Platte	9
Vorbereitung der Schraubeninsertion	10
Schraubeninsertion	13
Abschließende Schritte	13
Optional: Unabhängige Zugschraubentechnik	14
Optional: Syndesmotische Schraubenfixationstechnik	16

Indikationen und Kontraindikationen

VariAx Distale Fibula

Indikationen für die Verwendung

Die VariAx Fibula-Implantate sind zur Behandlung von Frakturen, fehlender knöcherner Durchbauung und Deformitäten der distalen Fibula indiziert.

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:

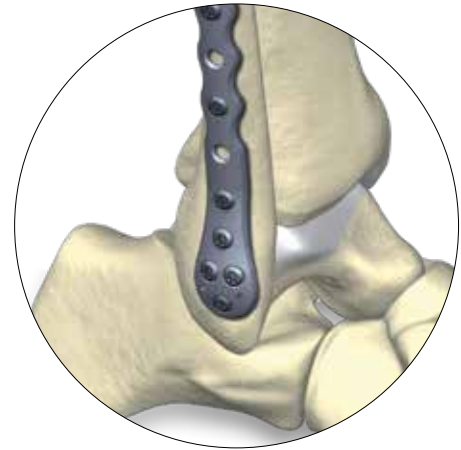
- Jede floride oder vermutete latente Infektion bzw. jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle.
- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat minderwertig gewordene Knochensubstanz, die dem osteosynthetischen Material keine ausreichende Stütze und/oder Fixierung bietet.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit.
- Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung der Operationsstelle.
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die ein nicht vertretbares Risiko des Fixationsversagens oder von Komplikationen in der postoperativen Nachsorge bedeuten würde.
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die potenzielle Vorteile der Operation ausschließen würden.

ACHTUNG

Die VariAx Fibula-Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit in einer MRT-Umgebung nicht geprüft. Sie wurden auch nicht in Bezug auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen bei MRT-Untersuchungen geprüft. Die Sicherheit von VariAx Fibula-Implantaten in MRT-Umgebungen ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung an einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Fehlfunktionen des Produkts führen.



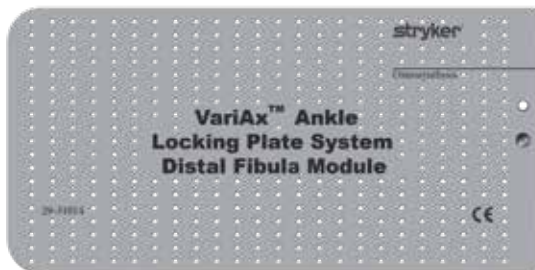
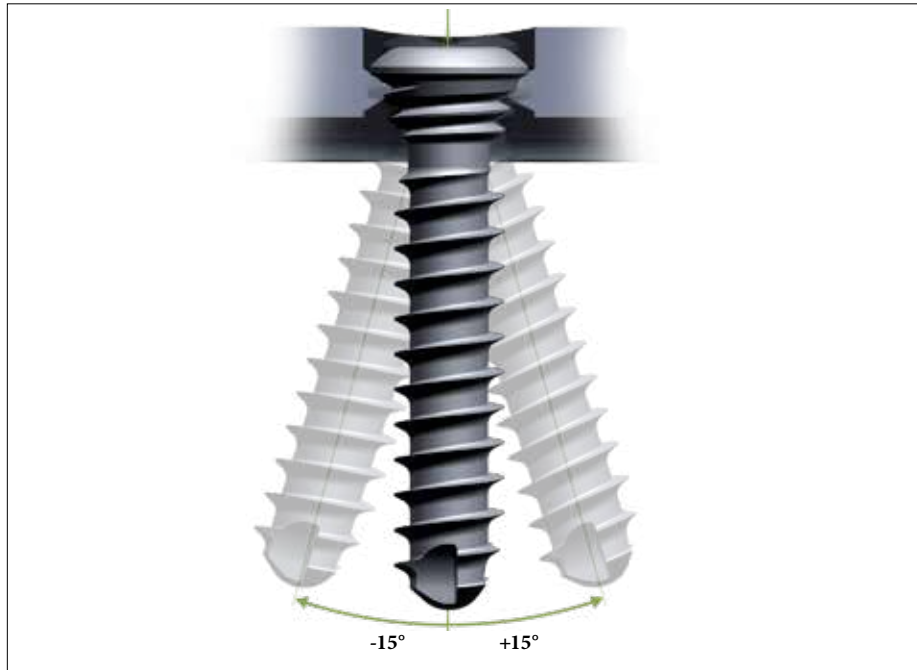
Gerade Platte, posterior lateral angebracht



Distale laterale Fibula-Platte

Einleitung

VariAx



- **Die VariAx-Implantate für die distale Fibula stellen eine neue Generation der Implantationstechnologie dar.**
Die Rekonstruktion und Fixation von Frakturen der distalen Fibula kann jetzt mit dem patentierten polyaxialen SmartLock-Verriegelungsmechanismus erreicht werden. Dazu bringt der Chirurg je nach Position und Geometrie der Fraktur Verriegelungsschrauben oder Kortikalisschrauben in variablen Winkeln zur Platte ein.
- **Polyaxiale Verriegelungstechnologie**
Bei Verwendung einer Verriegelungsschraube dient das Gewinde des härteren Schraubenkopfs dazu, das Titan der Platte zu verformen, wodurch eine sichere formschlüssige Geometrie entsteht. Dieses Verfahren ist dazu konzipiert, eine feste, verriegelte Verbindung zwischen dem Schraubenkopf und der Platte zu ermöglichen.
- **Ein-Schritt-Verriegelung**
Diese wird erreicht, indem einfach eine Verriegelungsschraube in den polyaxialen Verriegelungsbereich von $\pm 15^\circ$ eingebracht wird. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.
- **Modularer Systemaufbau**
Das modulare Instrumentensystem ermöglicht die einfache Integration weiterer Produkte aus dem Stryker Fuß-Produktsortiment.
- **Farbkodierung der Instrumente**
Die Instrumente sind zur einfacheren Zuordnung während des Eingriffs farbkodiert.

⚠ ACHTUNG

- Bei der Insertion einer Knochenschraube in ein Langloch sollte sich der Chirurg auf die taktile (fühlbare) Rückmeldung verlassen, um ein zu hohes Drehmoment zu vermeiden, das zu Gewindeausreißen, Knochenablösung, Beschädigung/ Durchrutschen der Schrauben oder Beschädigung des Schraubendrehers führen kann.
- Aufmerksames Beobachten der Knochenqualität, Schraubengröße und Instrumente kann helfen, beim Einsetzen und abschließenden Festziehen der Schraube in der Platte das richtige Insertionsdrehmoment zu wählen.
- Wenn die Schraube beim abschließenden Festziehen vollständig eingeschraubt ist, deutet eine Zunahme des Widerstands auf eine ausreichende Fixation der Schraube hin.

Indikationen und Kontraindikationen

VariAx 2 Drittelrohrplattensystem

Indikationen

Das VariAx 2 Drittelrohrplattensystem ist für Patienten mit ausgereiftem Skelett zur inneren Fixation in der Clavicula, der Scapula, des Olecranon, des Humerus, des Radius, der Ulna, der distalen Fibula sowie im Sprunggelenk und Rückfuß bei normalem oder osteopenischem Knochen für die folgenden Verletzungen oder Eingriffe indiziert:

- Osteotomien sowie fehlende knöcherne Durchbauung
- Fixation von Frakturen

ACHTUNG

Die Sicherheit und Kompatibilität des Stryker VariAx 2 Drittelrohrplattensystems wurden in MRT-Umgebungen noch nicht untersucht. Erwärmung, Migration oder Bildartefakte des Produkts bei MRT-Untersuchungen wurden nicht geprüft. Die Sicherheit des VariAx 2 Drittelrohrplattensystems in MRT-Umgebungen ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Kontraindikationen

Bei der Wahl des am besten geeigneten Implantats und Behandlungsansatzes muss auf die Ausbildung, die Routine und das professionelle Urteilsvermögen des Operateurs vertraut werden. Die folgenden Bedingungen können mit einem erhöhten Versagensrisiko verbunden sein:

- Jede floride oder vermutete latente Infektion bzw. jede ausgeprägte lokale Entzündung 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 Implantat keine ausreichende Stütze und/oder Fixierung bietet
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit
- Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung der Operationsstelle
- Fälle, in denen das Implantat anatomische Strukturen oder physiologische Funktionen beeinträchtigen würde
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die in der postoperativen Phase das Risiko eines Fixierungsverlustes oder anderer Komplikationen unannehmbar erhöhen könnte
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potentiellen Nutzen der Operation ausschließen würden



Übersicht

Plattensortiment

Distale laterale Fibula-Platte

Bereich: 3 Löcher – 12 Löcher
Länge: 77 – 185 mm
Profil Schaft: 2,0 mm
Distales Ende: 1,3 mm



Gerade Fibula-Platte

Bereich: 2 Löcher – 16 Löcher
Länge: 28,5 – 204 mm
Profil: 2,0 mm



VariAx 2 Drittelrohrplattensystem

Bereich: 2 Löcher – 16 Löcher
Länge: 23 – 191 mm
Profil: 1,7 mm



Schraubensortiment



3,5-mm-
Verriegelungs-
schraube

3,5-mm-
Kortikalis-
schraube

Verriegelungsschrauben

Durchmesser: 3,5 mm
Länge: 10 – 70 mm

Kortikalisschrauben

Durchmesser: 3,5 mm
Länge: 10 – 70 mm

Die nachfolgend beschriebene OP-Technik soll einen allgemeinen Überblick über die Instrumente und das Verfahren zur Implantation einer Platte in die distale Fibula geben.

Bei dieser Operationstechnik liegt der Schwerpunkt auf der Platzierung und Fixation der geraden Fibula-Platte sowie der distalen lateralen Fibula-Platte. Für das VariAx 2 Drittelrohrplattensystem werden die gleichen Techniken und Instrumente verwendet.

Planung und Vorbereitung

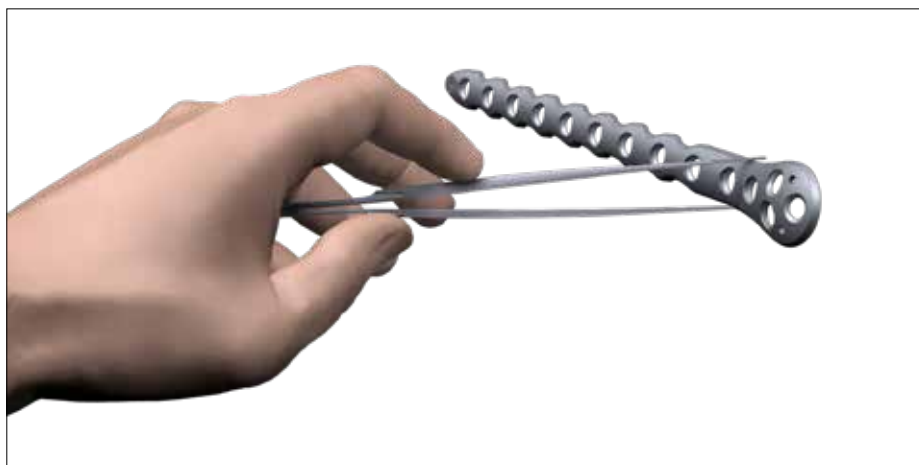
Vor der Operation muss mit den geeigneten Methoden und mittels Visualisierung die eindeutige Identifikation und Klassifizierung der Frakturstelle erfolgen.

Normalerweise wird mithilfe einer lateralen Inzision eine zusätzliche periosteale Exposition der distalen Fibula hergestellt. Oftmals ist eine direkte Reposition und provisorische Fixation der Fraktur möglich. Wenn die Morphologie der Fraktur annehmbar ist, kann zunächst eine unabhängige Zugschraube eingeführt werden (siehe Seite 14). Alternativ können indirekte Repositionstechniken wie eine distale Fibula-Platte eingesetzt werden.

Auch wenn die lateralen Platten vorgeformt sind, können sowohl die lateralen als auch die geraden Platten mit einer Plattenbiegezange (Bestell-Nr. 45-80010) weiter gebogen werden, falls dies aufgrund von lokalen Patientenfaktoren oder der Anatomie erforderlich ist. Zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Stress-Riser-Effekts und zur Vermeidung einer Reduzierung der Ermüdungseigenschaften des Implantats sollte die Platte zwischen den Löchern nur mit Bedacht gebogen werden. Setzen Sie die Plattenbiegezange immer an zwei nebeneinanderliegenden Löchern an, um eine Verformung der Schraubenlöcher zu vermeiden.

WARNUNG

- Das Verformen oder Verbiegen eines Implantats sollte weitestgehend vermieden werden, da es sonst zu einer Beeinträchtigung der Materialfestigkeit und zum Versagen unter Belastung kommen kann.
- Wenn eine Verformung erforderlich, vom Design her zulässig und von Stryker vorgeschrieben ist, sollte der Operateur das Implantat jedoch nicht stark, mehrfach vor und zurück oder in der Nähe eines Schraubenlochs biegen. Diese Manipulation darf ausschließlich mit Instrumenten von Stryker und gemäß den von Stryker beschriebenen Verfahren (siehe OP-Technik) durchgeführt werden.



ACHTUNG

- Die Plattenbiegezange ist nur zur Verwendung in Rundlöchern bestimmt.
- Wenn das Langloch in der geraden VariAx Platte verformt ist, kann es passieren, dass eine Schraube beim Eindrehen durch das Loch hindurchrutscht.

Positionierung der lateralen Platte

Nach dem Erreichen einer Reposition wird die Platte ausgewählt und an der direkten lateralen Oberfläche der distalen Fibula angebracht. Die Position sollte optimal angepasst werden und eine optimale Schraubenfixation entsprechend des Frakturpatterns und dem präoperativen Plan ermöglichen. Nach Bedarf kann die Position mithilfe von Fluoroskopie bestätigt werden. Die Platte kann dann durch die Insertion von K-Drähten stabilisiert werden, um die anatomische Ausrichtung sicherzustellen (proximal und distal).

Platzierung der posterioren lateralen Platte

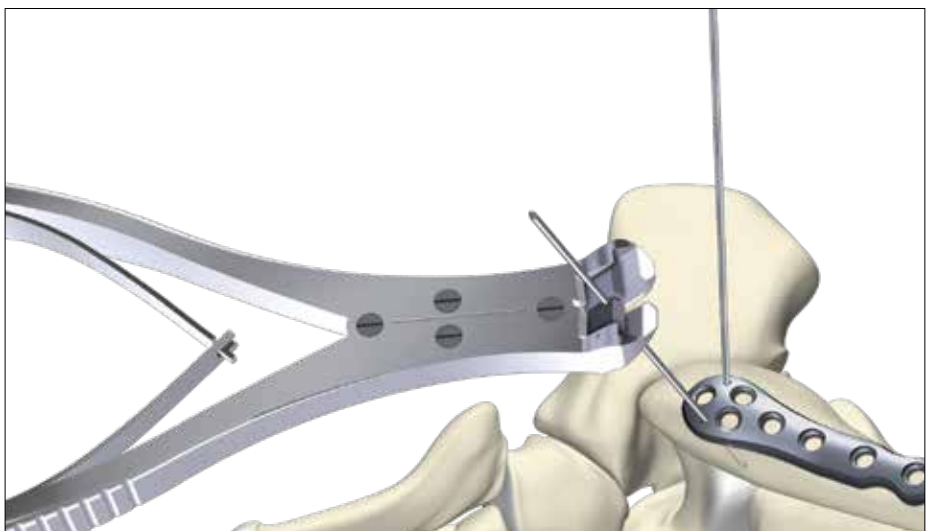
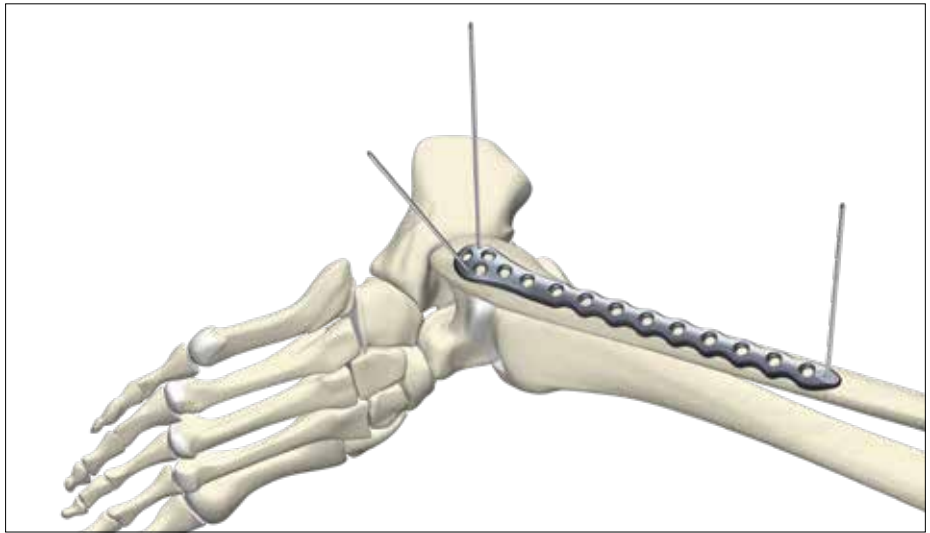
Die gerade VariAx Fibula-Platte und die VariAx 2 Drittelrohrplatte können lateral (wie beschrieben) oder posterior lateral als Antigleitplatte angebracht werden, um eine proximale Migration und Rotation des distalen Fragments zu verhindern. Zur Platzierung der Platte in einer posterioren lateralen Position kann eine mehr posteriore Inzision zur Fibula erstellt werden. Die individuelle Anatomie des Patienten sollte beurteilt werden, da die gerade Platte möglicherweise etwas gebogen werden muss. Die distale laterale Fibula-Platte, die gerade Fibula-Platte sowie die Drittelrohrplatte können unter Verwendung der Biegezange (Bestell-Nr. 45-80010) gebogen werden (siehe Darstellung auf Seite 8).

Das verlängerte Langloch wurde entwickelt, damit bei der Platzierung der Platte mehr Flexibilität möglich ist. Zunächst kann eine Kortikalischraube durch das Loch geführt werden, um eine gewisse Stabilität herzustellen, bis die ideale Platzierung der Platte hergestellt wurde. Dieses Loch kann keine Verriegelungsschraube aufnehmen. Die Bohrführung für Verriegelungsschrauben (Bestell-Nr. 45-80001) als solche greift nicht in die Platte hinein (sie sitzt oben auf dem Loch).

ACHTUNG

Verriegelungsschrauben sollten nicht in den Langlöchern der Platte verwendet werden.

Mit der K-Draht-Schneidezange können die K-Drähte auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. Dieses Instrument enthält einen Silikoneinsatz, der das Herausfallen des abgeschnittenen K-Draht-Endes aus dem Instrument verhindert.



Vorbereitung der Schraubeninsertion

⚠ ACHTUNG

- Vor dem Bohren eines Führungslochs wird eine Bohrführung in ein entsprechendes Schraubenloch (in der Platte) eingeführt.
- Für alle distalen VariAx Fibula-Plattenlöcher muss die Bohrführung für runde Verriegelungslöcher (Bestell-Nr. 45-80001) verwendet werden.

Verwenden Sie das mit gelben farbcodierten Linien versehene Ende der Bohrführung zur Vorbohrung für distale VariAx Fibula-Verplattungsvorgänge. Die gelbe Farbcodierung gilt für 3,5-mm-VariAx Fuß- und Sprunggelenk-Schrauben.

HINWEIS

Das andere Ende der Bohrführung ist mit schwarzen farbcodierten Linien versehen und dient zur Verwendung mit VariAx Fuß- und Sprunggelenk-Platten für 2,7-mm-Schrauben. Dieses Ende der Bohrführung darf nicht für distale VariAx Fibula-Vorgänge verwendet werden.

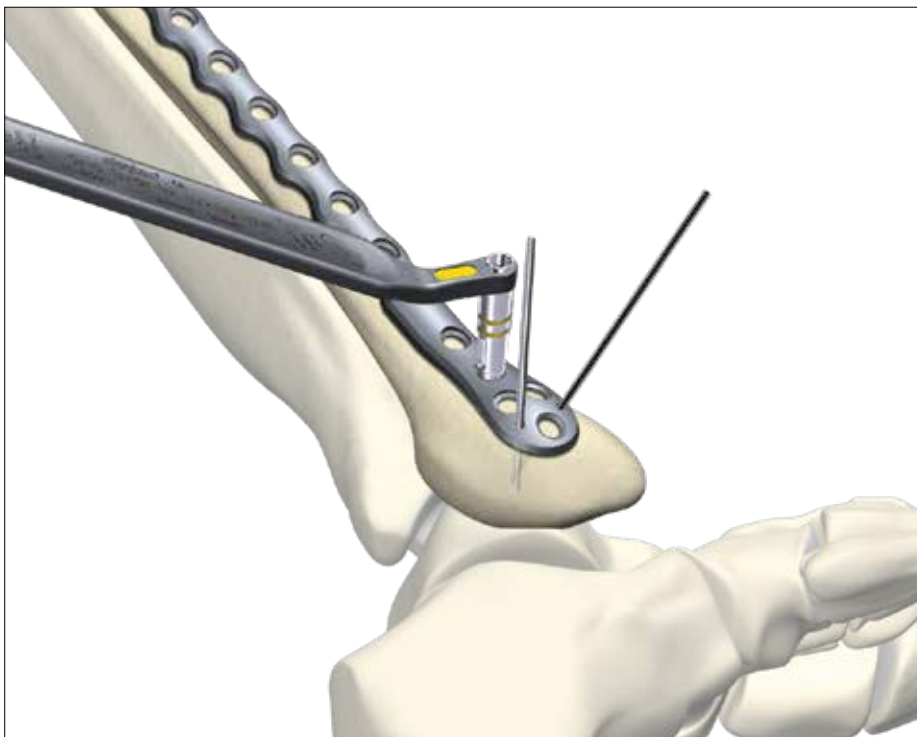
Die Bohrführung ist so konzipiert, dass der Bohrwinkel auf den Bereich $\pm 15^\circ$ in Bezug auf die Platte begrenzt wird. Das Bohren in einem Winkel über $\pm 15^\circ$ sollte vermieden werden, da eine Verriegelung dann möglicherweise nicht erfolgt.

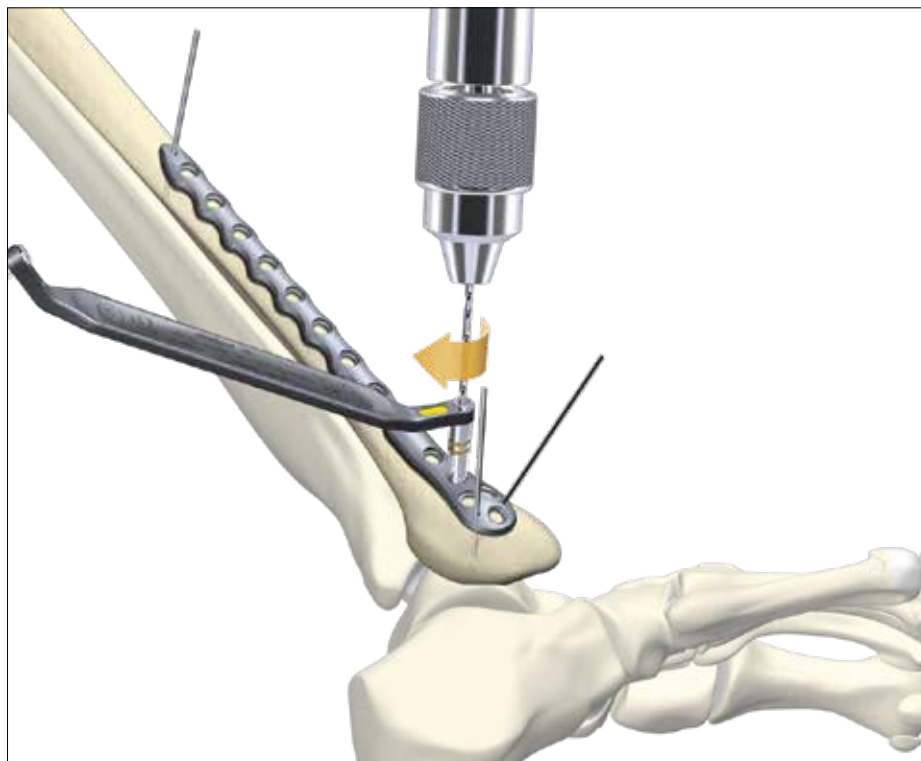
⚠ ACHTUNG

Verwenden Sie beim Vorbohren eines Führungslochs sowohl für 3,5-mm-Verriegelungsschrauben als auch für 3,5-mm-Kortikalisschrauben stets die Bohrführung.

HINWEIS

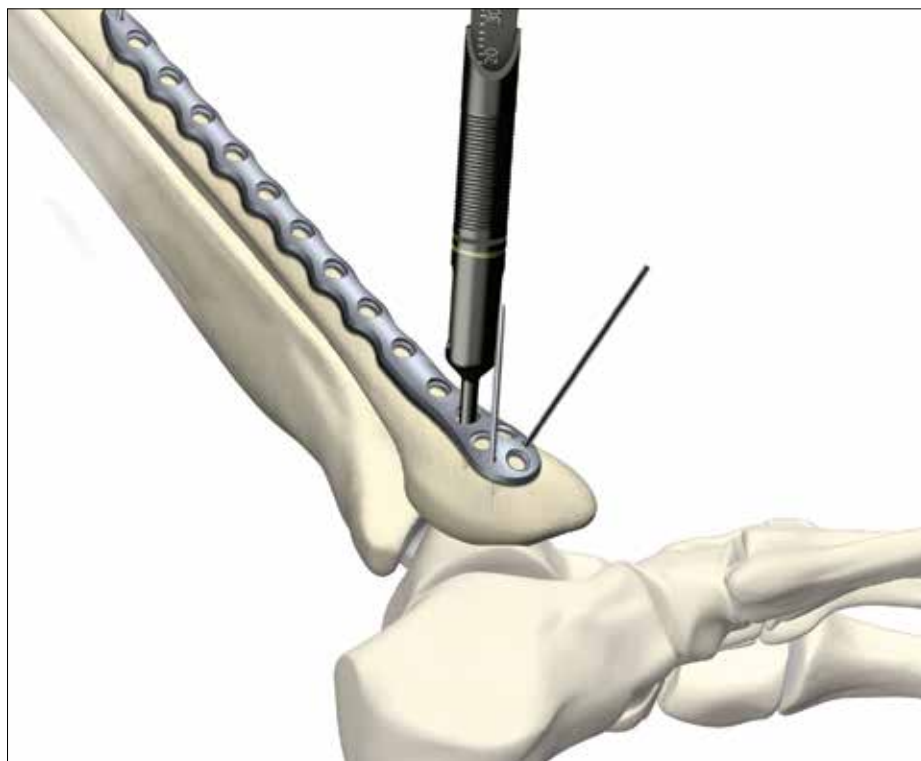
Bohrführungen müssen stets sicher in einem Schraubenloch sitzen. Passt die Bohrführung nicht genau in das Plattenloch, wurde eine Bohrführung falscher Größe gewählt.





Bohren Sie mit dem Bohrer ein Führungsloch durch die Bohrführung. Der 2,6-mm-Spiralbohrer (Bestell-Nr. 45-35010) ist passend zur farblichen Markierung der 3,5-mm-Bohrführung gelb farbcodiert (doppelt gelb).

Zwar sind die Verriegelungs- und Kortikalisschrauben des VariAx Fuß- und Sprunggelenk-Systems selbstschneidend, jedoch kann bei hartem Knochen ein Gewindeschneider erforderlich sein. Bei 3,5-mm-Schrauben ist der passende Gewindeschneider (Bestell-Nr. 45-35005) ebenfalls gelb farbcodiert.



Messen Sie die Tiefe des vorgebohrten Lochs mit dem Tiefenmessgerät (Bestell-Nr. 45-35002). Zum Messen der Tiefe des vorgebohrten Lochs muss das Tiefenmessgerät durch die Platte in das Loch eingeführt werden.

Ermitteln Sie die geeignete Schraubenlänge mit dem Tiefenmessgerät. Die Hülse des Tiefenmessgeräts muss vor der Messung vollständig in das jeweilige Plattenloch eingeführt sein. Wenn ohne eine Platte gemessen wird, ergibt sich ein falscher Messwert.

Stecken Sie die benötigte Schraubendreherklinge (mit AO-Anschluss) auf den AO-Schraubendrehergriff, mitlaufend oder starr (Bestell-Nr. 45-85000).

HINWEIS

Zur Insertion von 3,5-mm-Schrauben kann die gelb farbkodierte Schraubendreherklinge, AO, T10 (Bestell-Nr. 45-35015) oder die selbsthaltende Schraubendreherklinge AO, T10 (Bestell-Nr. 703667) verwendet werden.



Drücken Sie als Erstes die AO-Schnellspannhülse zum Körper des Schraubendrehergriffs, führen Sie danach die Schraubendreherklinge in den AO-Schnellanschluss ein und lassen Sie die Hülse dann los.

HINWEIS

Der Schraubendrehergriff ist mit einem Schalter ausgestattet, mit dem die Metall- und Kunststoffsegmente des Handgriffs einzeln gedreht oder starr verblockt werden können.

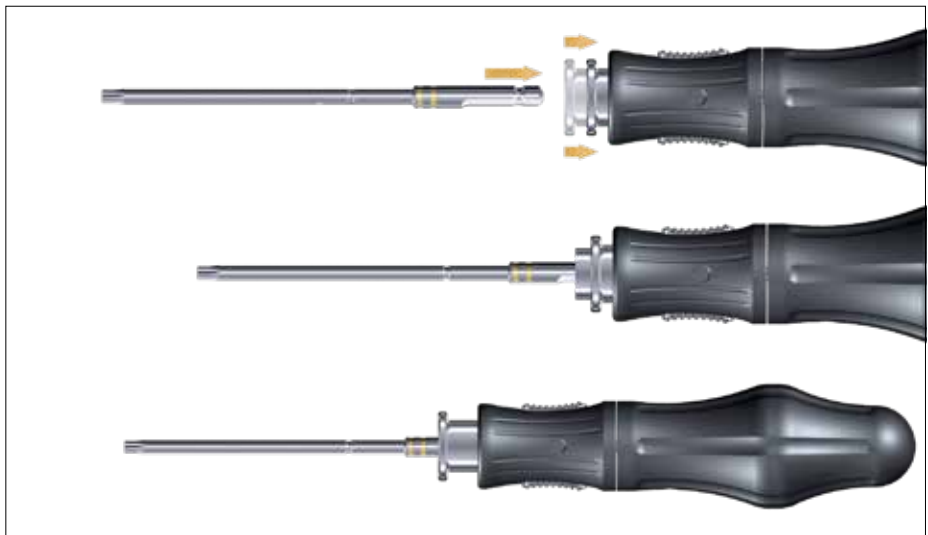
Mithilfe einer Haltehülse für Schrauben kann eine Schraube während der Insertion an der gelb farbcodierten Schraubendreherklinge (Bestell-Nr. 45-35015) fixiert werden. Es muss die gelb farbcodierte Haltehülse für 3,5-mm-Schrauben (Bestell-Nr. 45-35030) verwendet werden. Setzen Sie die benötigte Haltehülse zusammen und schieben Sie sie wie dargestellt über den Schraubendreher, bis sie einrastet.

HINWEIS

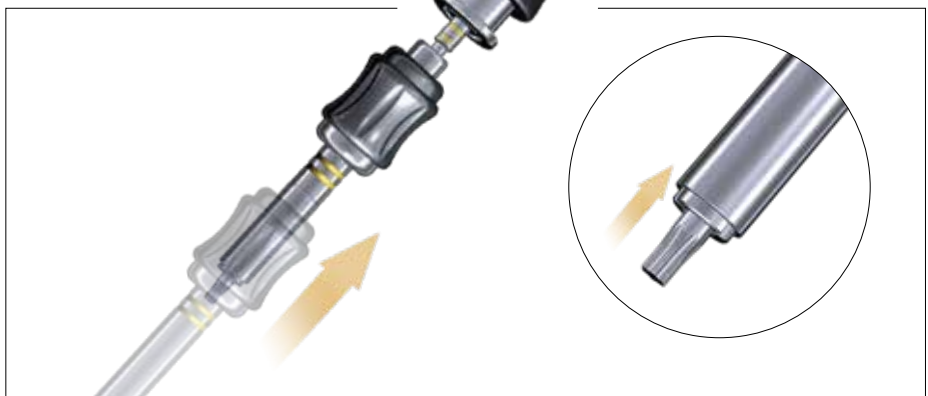
Für die selbsthaltende Schraubendreherklinge (Bestell-Nr. 703667) ist keine Haltehülse für Schrauben erforderlich und sie kann nicht daran befestigt werden.

⚠ ACHTUNG

Stellen Sie immer sicher, dass Bohrer und Bohrführung zueinander passen, indem Sie die Laser- und die Farbmarkierung auf dem Bohrer mit der Lasermarkierung und der Farbmarkierung auf der Bohrführung vergleichen.



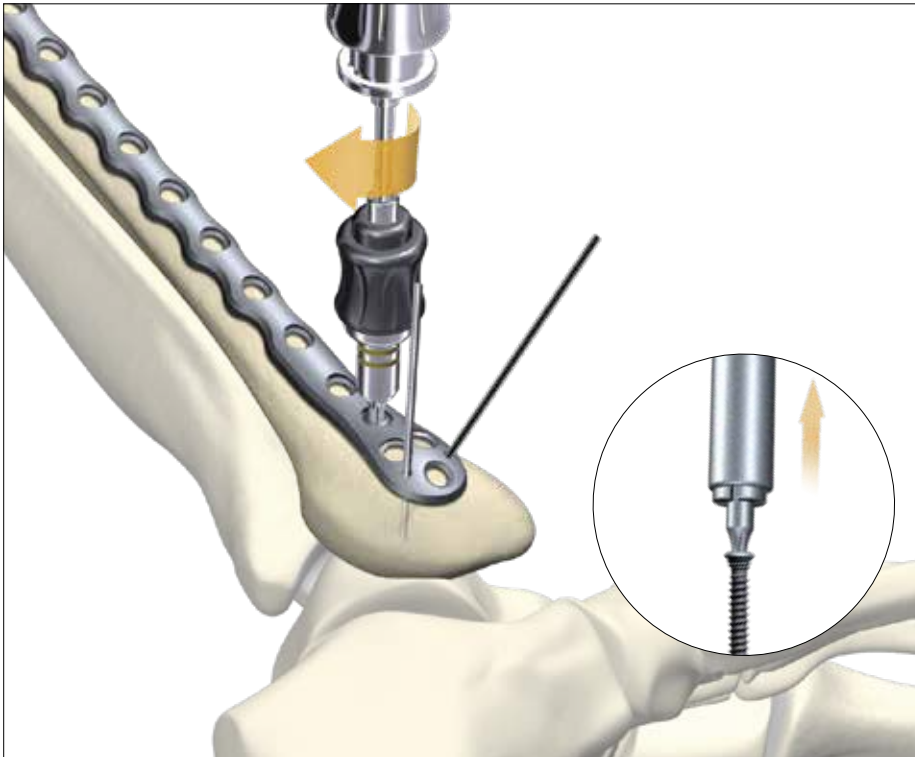
Beim abschließenden Festdrehen muss sich der Schalter auf dem Schraubendrehergriff in der Verblockungsposition befinden (die Position, in der der Schalter der Handgriffbasis am nächsten ist).



Drücken Sie die Haltehülse zurück, sodass die Spitze des Schraubendrehers zu sehen ist. Setzen Sie die Schraubendreherklinge am Kopf der gewählten Schraube an und drücken Sie die Haltehülse wie dargestellt

nach vorn. Die Haltehülse erfasst den Schraubenkopf und fixiert die Schraube. Die Schraube kann dann sicher aus dem Schraubenrack entnommen und in die Platte eingedreht werden.

Schraubeninsertion

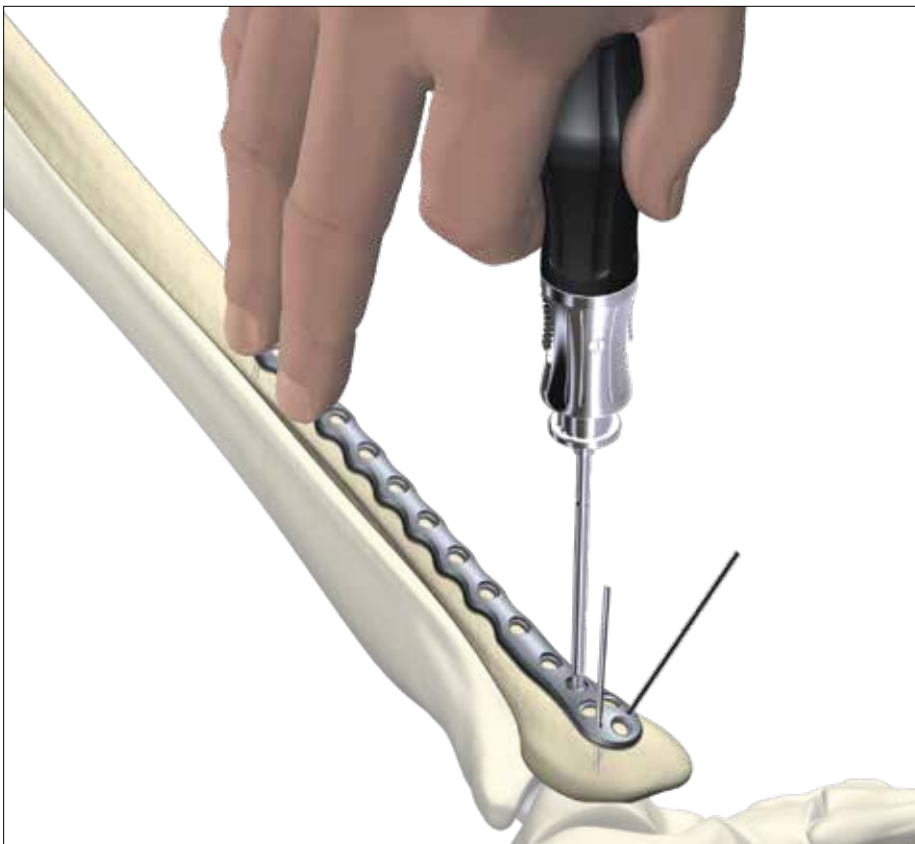


Führen Sie die Schraube mithilfe des zusammengebauten Schraubendrehers in das vorgebohrte Loch ein.

Wenn der Schraubenkopf die Platte erreicht, muss die Haltehülse vom Schraubenkopf zurückgezogen, dann die Schraube abschließend festgedreht und der Schraubendreher von der Schraube abgezogen werden.

Wiederholen Sie nach Bedarf den Bohr-, Mess- und Insertionsvorgang für Verriegelungs- oder Kortikalisschrauben in den verbleibenden Löchern. Verwenden Sie dazu stets eine Bohrführung der richtigen Größe.

Abschließende Schritte



- Die T10-Anschlüsse erleichtern die wirksame Übertragung des Drehmoments von der Schraubendreherklinge auf die Schraube.
- Während des Eingriffs wird eine Fluoroskopie durchgeführt, um die passende Reposition und die Platzierung des Implantats zu bestätigen.

Optional: Unabhängige Zugschraubentechnik

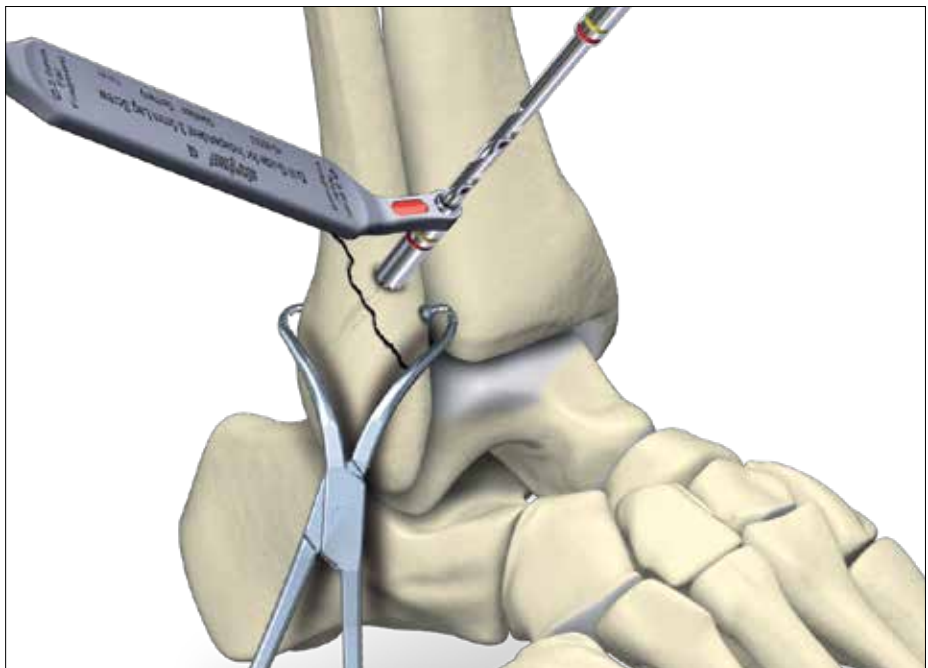
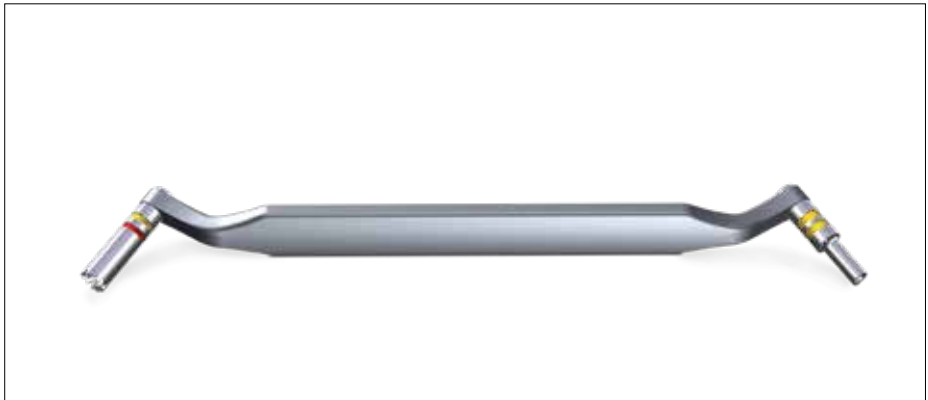
Vor der Fixation mit einer distalen VariAx Fibula-Platte kann eine 3,5-mm-VariAx-Kortikalisschraube für Fuß und Sprunggelenk als unabhängige Zugschraube verwendet werden, um Frakturen der Fibula zu vermeiden. Das VariAx Fuß- und Sprunggelenk-Instrumentensystem umfasst eine Bohrführung für eine unabhängige 3,5-mm-Zugschraube (Bestell-Nr. 45-80003), die nur für das Bohren und Überbohren eines Lochs konzipiert wurde, in das eine unabhängige 3,5-mm-Zugschraube zur Fixierung platziert werden soll. **Aufgrund des Sperrmechanismus darf diese Technik nicht durch eine Platte durchgeführt werden.**

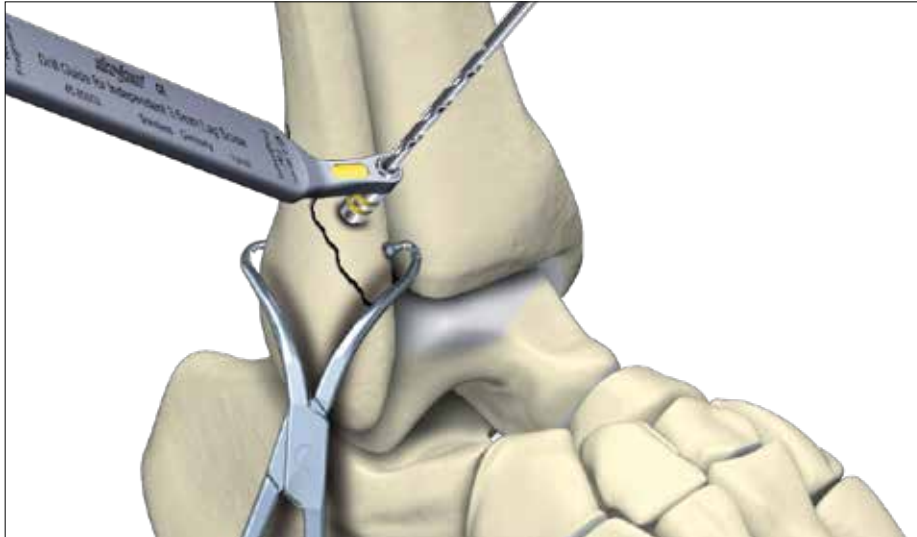
ACHTUNG

Verwenden Sie für das Überbohren durch ein Plattenloch keine unabhängige Zugschraube, da dies das Plattenloch beschädigen kann. Instrumente für die 2,7-mm-T10-Zugschraubentechnik sind ebenso erhältlich.

Das folgende Verfahren wird zur Vorbereitung eines Lochs für die Insertion einer unabhängigen Zugschraube angewendet:

1. Die anatomische Reposition wird mit einer spitzen Repositionszange erreicht.
2. Geeignete Bohrführung identifizieren. Für 3,5-mm-Schrauben ist die Bohrführung für unabhängige 3,5-mm-Zugschrauben zu verwenden (Bestell-Nr. 45-80003). Die Bohrführung besitzt zwei Seiten/Hülsen. Suchen Sie die Seite mit der Bezeichnung „Near Fragment“ (Nahes Fragment), die rot und gelb farbcodiert ist.
3. Der richtige farbcodierte Überbohrer wird zum Bohren des nahen Fragments direkt am Knochen platziert. Verwenden Sie für 3,5-mm-Schrauben den Überbohrer, der mit einer roten und gelben Linie farbcodiert ist (Bestell-Nr. 45-35020).
4. Den mit Rot und Gelb farbcodierten Bohrer anschließend durch die Bohrführung mit identischer roter und gelber Farbcodierung einführen und die Bohrung komplett durch das nahe Fragment durchführen, um ein Gleitloch herzustellen. Diese Bohrung muss vollständig durch das nahe Fragment und in den interfragmentären Bereich gehen, andernfalls ist die Zugfixierung des entfernten Fragments nicht möglich.





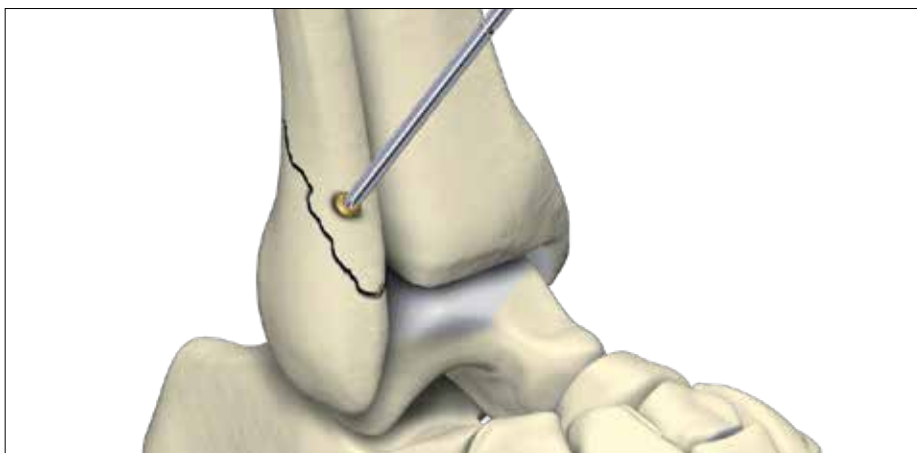
5. Die andere, gelb farbcodierte Seite der Bohrführung wird dann vollständig in das neue Gleitloch eingeführt. Diese Bohrführung muss möglichst tief in das Überbohrungsloch eingeführt werden. Die Bohrung dann mit dem gelb farbcodierten 2,6-mm-Bohrer (Bestell-Nr. 45-35010) in das entfernte Fragment vornehmen. Das Endergebnis des Bohrvorgangs ist ein kolineares Loch durch das nahe Fragment und in das entfernte Fragment, wobei der Durchmesser des Lochs im nahen Fragment größer als der Durchmesser des Lochs im entfernten Fragment ist (und so eine Zugfixierung möglich ist).



6. Wenn nötig, den Kopfraumsenker (Bestell-Nr. 45-80040) verwenden, um das Hervortreten des Schraubenkopfs zu minimieren und die Stress-Riser-Effekte am Knochen während des endgültigen Festziehens der Schrauben zu reduzieren.

7. Die Schraubenlänge wird dann mit dem Tiefenmessgerät (Bestell-Nr. 45-35002) gemessen.

8. Die Schraube kann anschließend eingesetzt werden. Zusätzlich kann eine Unterlegscheibe (Bestell-Nr. 40-35900) verwendet werden, falls die Knochenqualität dies erforderlich macht. Wenn eine Unterlegscheibe verwendet werden soll, sollte der Kopfraumsenker nicht vorher angewendet werden.



Optional: Syndesmatische Schraubenfixationstechnik



- Nach Abschluss aller Fixationen wird während des Eingriffs unter Fluoroskopie ein Cotton-Test oder ein externer Rotations-Stresstest durchgeführt, um die syndesmatische Stabilität zu beurteilen. Dann wird die erforderliche Fixation durchgeführt.
 - Es wird eine mediale Stichinzision in der Nähe der Metaphyse durchgeführt.
 - Es wird ein großer periartikulärer Halter verwendet, um eine anatomische syndesmatische Reposition zu erreichen und zu erhalten, die fluoroskopisch in der A/P-, diagonalen- und lateralen Ansicht durch Inspektion oder Palpation über die chirurgische Freilegung bestätigt werden sollte. Der gelb farbcodierte 2,6-mm-Bohrer wird zusammen mit der Bohrführung verwendet, um ein Führungsloch parallel zur tibiotalaren Artikulation und der transmalleolaren Achse herzustellen. Dabei ist vorsichtig vorzugehen, um eine zu starke Angulation durch die Platte über 15° zu vermeiden.
- Es können eine oder zwei trikortikale oder tetrakortikale 3,5-mm-Kortikalisschrauben verwendet werden, um auf der Grundlage der Patientenfaktoren, Verletzungsfaktoren und Vorgehensweise des Chirurgen eine syndesmatische Fixation zu erreichen.

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.

Die Gebrauchsanweisung, die Handbücher zur OP-Technik, die Anleitung für die Reinigung, Sterilisation, Prüfung und Wartung (OT-RG-1), Patienteninformationsbroschüren und weitere produktbezogene Dokumente können online unter www.ifu.stryker.com oder www.stryker.com angefordert werden. Wenn Sie die Gebrauchsanweisung, die Handbücher zur OP-Technik und die Anleitung für die Reinigung, Sterilisation, Prüfung und Wartung 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: SmartLock, Stryker, VariAx. 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: VAX-ST-66 DE, Rev. 1, 02 – 2022

Copyright © 2022 Stryker

