

Mini-Fixateur Externe

Montage- und
Operationstechnik



 Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der DePuy Synthes Produkte nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

<http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter:

<http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

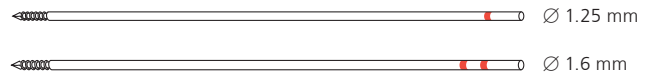
Inhaltsverzeichnis

Einführung	Mini-Fixateur Externe	2
	Indikationen und Kontraindikationen	3
<hr/>		
Operationstechnik	Einzelstabmontage	4
	Doppelstabmontage	6
<hr/>		
Entfernung	Entfernung	8
<hr/>		
MRT-Informationen	MRT-Informationen	9

Mini-Fixateur Externe

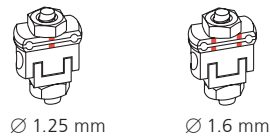
Kirschnerdrähte (speziell für den Mini-Fixateur Externe konzipiert)

- Durchmesser 1.25 mm (292.600S oder 292.600.01) oder 1.6 mm (292.708.01)
- Länge 100 mm
- Gewindespitze
- Stahl



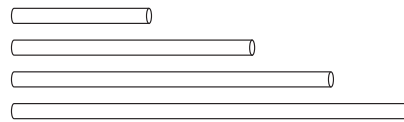
Haltebacken

- für zwei Kirschnerdrähte Ø 1.25 mm (395.125) oder Ø 1.6 mm (395.126)
- schwenkbar
- Stahl



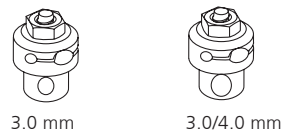
Verbindungsstäbe aus carbonfaserverstärktem Kunststoff

- Durchmesser 3.0 mm
- Längen von 25 mm (395.105), 45 mm (395.107), 60 mm (395.109) oder 75 mm (395.111)
- Röntgenstrahlendurchlässiger carbonfaserverstärkter Kunststoff (CFK)



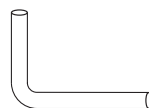
Verbindungsbacken

- Verbindungsbacke 3.0 mm (395.133) für zwei Stäbe Ø 3.0 mm
- Verbindungsbacke 3.0/4.0 mm (395.134) zur Verbindung der Stäbe Ø 3.0 mm des Mini-Fixateur externe an die Stäbe Ø 4.0 mm des Kleinen Fixateur externe
- Stahl



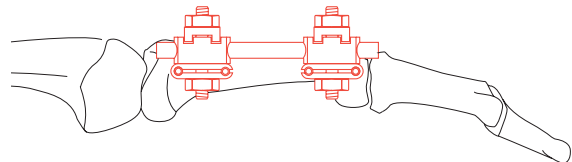
Verbindungsstab, abgewinkelt (395.103)

- Durchmesser 3.0 mm
- Schenkellänge 18 bzw. 26 mm
- Stahl



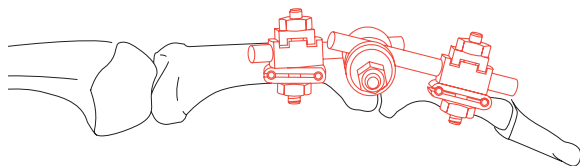
Einzelstabmontage

- Haltebacken
- Verbindungsstab



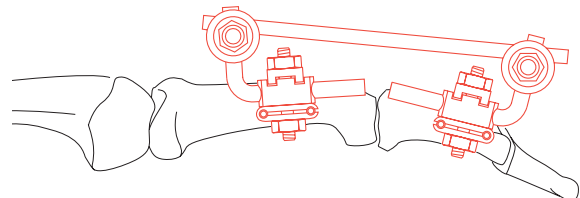
Doppelstabmontage

- Haltebacken
- Verbindungsstäbe
- Verbindungsbacke



Montage mit abgewinkelten Verbindungsstäben

- Haltebacken
- Abgewinkelte Verbindungsstäbe
- Verbindungsbacken
- Verbindungsstab



Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Der Mini-Fixateur externe ist für die Phalangen und die Mittelhandknochen indiziert:

- geschlossene Trümmerfrakturen
- offene Frakturen
- Luxationsfrakturen der Gelenke, die mittels Ligamentotaxis repositioniert werden können
- bei Infektionen des Knochens, der Gelenke oder des Weichgewebes
- komplexe Verletzungen des Weichgewebes
- Knochendefekten, die durch ein Trauma oder eine Tumorresektion hervorgerufen wurden

Es wird nicht empfohlen, den Mini-Fixateur externe bei anderen Knochen oder zur Überbrückung des Handgelenks einzusetzen. Radiusfrakturen sind Indikationen für den Kleinen Fixateur externe oder den Fixateur externe für Distalen Radius.

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Positionierung der Kirschnerdrähte

Die anatomischen Gegebenheiten der Bänder und Sehnen der Hand erfordern eine erhöhte Vorsicht während der Operation. Üblicherweise werden Kirschnerdrähte in die Mittelhandknochen und die Phalangen über einen dorso-radialen oder dorso-ulnaren Zugang eingeführt.

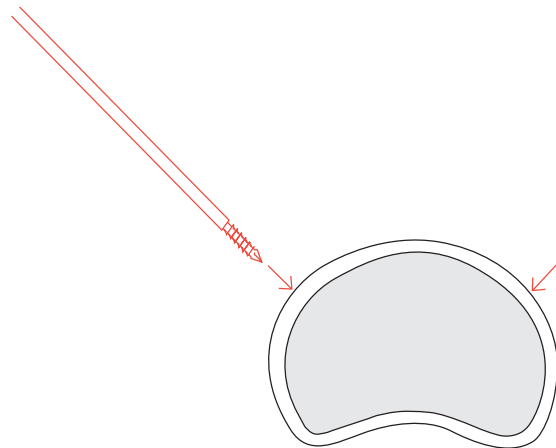
Seitliches Einbringen der Kirschnerdrähte ist möglich an den Metacarpalia I, II und V, dem distalen Drittel der proximalen Phalangen sowie an den Mittel- und Endphalangen.

Zur Platzierung der Kirschnerdrähte im proximalen Bereich der proximalen Phalangen wird die Streckerhaube in Richtung der Sehnenbewegung inzidiert.

Mit Ausnahme bei der Einzelstabmontage, können die Kirschnerdraht-Paare frei und unabhängig voneinander in jeder erforderlichen Position oder in jedem erforderlichen Winkel positioniert werden. Bei der Doppelstabmontage etwa erlauben die Komponenten des Mini-Fixateur externe individuelle dreidimensionale Rahmenmontagen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.**
- **Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.**
- **Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Drähte mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern**



- **umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.**
- **Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, sollten die folgenden Punkte beachtet werden:**
 - a. **Platzierung der Kirschnerdrähte unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).**
 - b. **Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.**
 - c. **Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.**

Einzelstabmontage

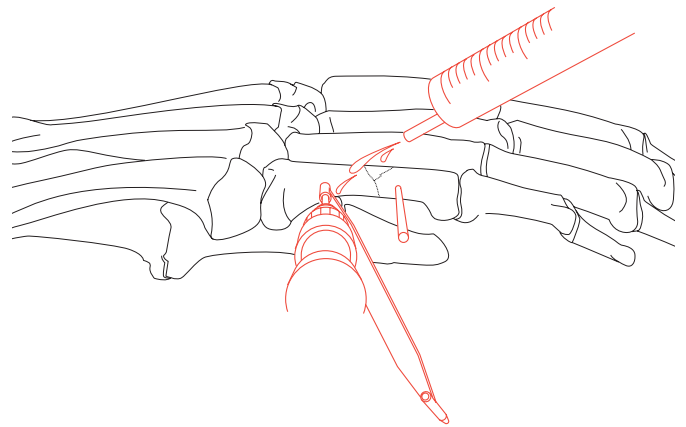
Hinweis: Eine ausführliche Anwendungsanleitung zu den Kirschnerdrähten finden Sie in der Operationstechnik DSEM/TRM/0615/0400.

1. Insertion der primären Kirschnerdrähte

Instrumente

292.600.01	Kirschnerdraht Ø 1.25 mm mit Gewindespitze, 100 mm
oder	
292.600S	Kirschnerdraht Ø 1.25 mm mit Gewindespitze, 100 mm, steril
292.708.01	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Gewindespitze, 100 mm

Die Haut sowie das angrenzende Weichgewebe werden inzidiert und jeweils ein Kirschnerdraht wird proximal und distal in die Fraktur eingeführt. Mit der Doppelbohrbüchse 1.25/1.6, für Mini-Fixateur externe (395.902) werden die Kirschnerdrähte so weit eingeführt, bis ihre Spitzen in der Gegenkortikalis verankert sind. Sie dürfen jedoch nicht die Kortikalis durchdringen. Sicherstellen, dass die Kirschnerdrähte in einer Ebene ausgerichtet sind. Wenn eine Maschine verwendet wird, sollten die



Kirschnerdrähte zur Vermeidung von Wärmeentwicklung langsam eingedreht werden. Während des Bohrvorgangs die Kirschnerdrähte mit einer Kochsalz- oder Ringerlösung kühlen. In der näheren Umgebung von Gelenken können die Kirschnerdrähte auch mit dem Handstück für Kirschnerdrähte Ø 0.6 bis 1.6 mm (392.040) eingebracht werden.

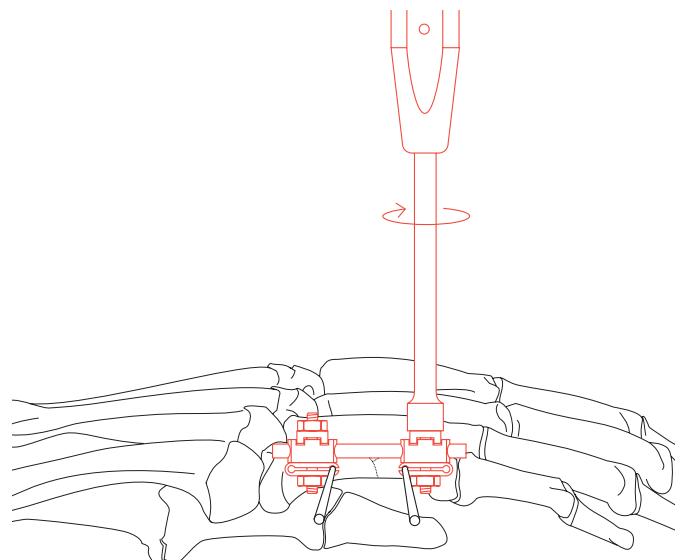
Hinweis: Ausschließlich Kirschnerdrähte 292.600.01 oder 292.708.01 verwenden.

2. Montage der Stabverbindung

Eine Haltebacke für Mini-Fixateur externe (395.125 oder 395.126) auf jeden Kirschnerdraht durch ihre schlitzförmigen Öffnungen aufschieben und die Schraubenmutter leicht per Hand anziehen.

Zur Festlegung der Eintrittspunkte der sekundären Kirschnerdrähte, einen Kirschnerdraht in die freie Öffnung der Backen schieben, die Haut und das darunter liegende Gewebe markieren und inzidieren. Den für die Markierung genutzten Kirschnerdraht entfernen.

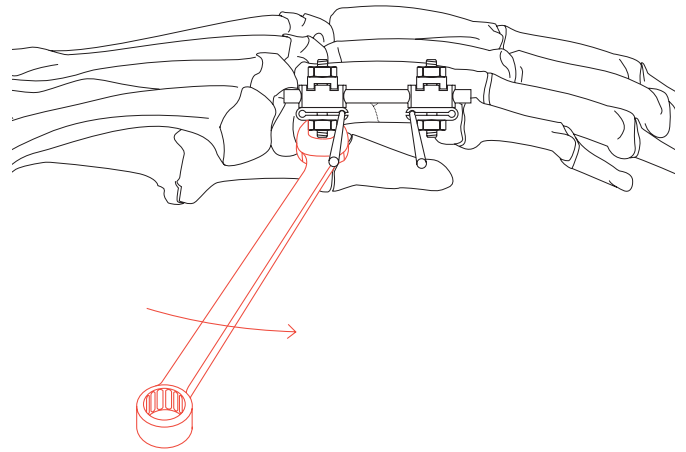
Einen Verbindungsstab (395.105/107/109/111) durch beide Haltebacken schieben und an einer der beiden Backen mit dem Steckschlüssel Ø 5.5 mm (395.304) befestigen.



3. Frakturreposition und Fixation

- 1 Die Fraktur reponieren und die Reposition durch leichtes Festziehen der Schraubenmutter für die Kirschnerdrähte mit dem Ringgabelschlüssel \varnothing 5.5 mm (395.302) sichern. Die Schraubenmutter nur so fest ziehen und dabei sicherstellen, dass die freie Öffnung noch breit genug für eine spätere Einbringung des sekundären Kirschnerdrahts ist.

Die Schrauben des Verbindungsstabs festziehen.

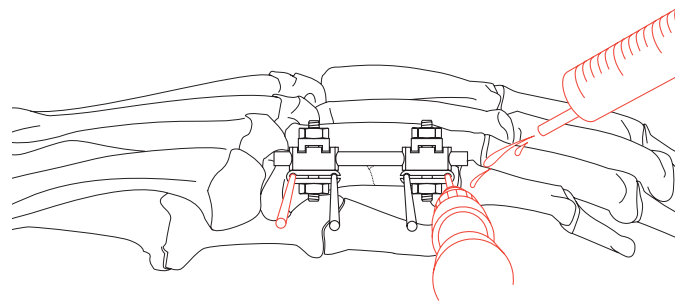


4. Insertion der sekundären Kirschnerdrähte

Das Weichgewebe mit einem kleinen Knochenhaken entlang der Inzision zurückziehen und den sekundären

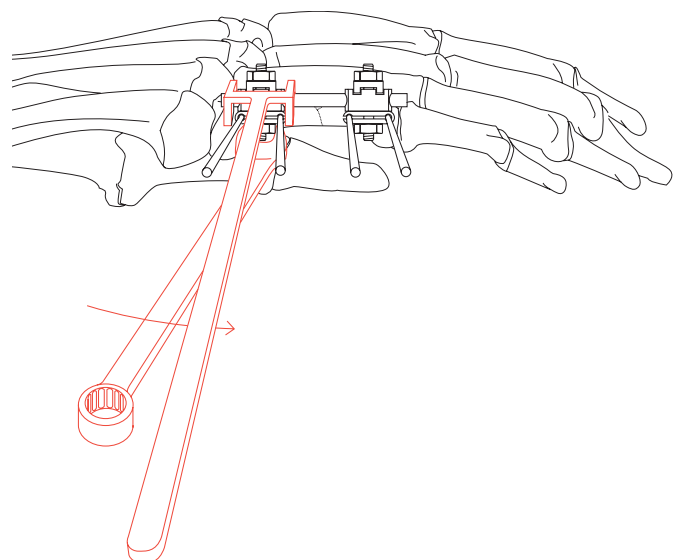
- 1 Kirschnerdraht in die freien Öffnungen der Haltebacken einführen; dabei den Draht und die Backen kühlen.

Hinweis: Stets beide Öffnungen der Haltebacken mit einem Kirschnerdraht belegen, damit eine ordnungsgemäße Funktion der Backen sichergestellt wird.



5. Schraubenmuttern festziehen

Die Schraubenmuttern für die Kirschnerdrähte festziehen, gleichzeitig dabei den Verbindungsstab mit dem Backenhalter (395.139) zur Ausübung von Gegendrehmoment festhalten. Den Kirschnerdraht mit einem Drahtschneider (391.930) abschneiden.



Doppelstabmontage

1. Montage der Haltebacken

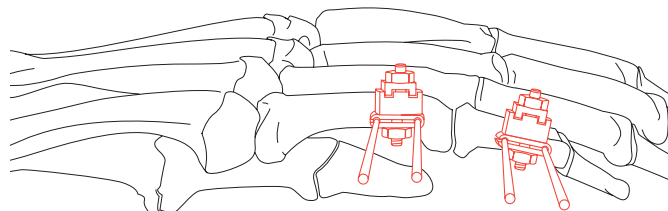
Instrumente

292.600.01 Kirschnerdraht Ø 1.25 mm mit Gewindespitze, 100 mm

oder

292.6005 Kirschnerdraht Ø 1.25 mm mit Gewindespitze, 100 mm, steril

292.708.01 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Gewindespitze, 100 mm



Die Haut und das Weichgewebe inzidieren und einen Kirschnerdraht durch die Doppelbohrbüchse 1.25/1.6 (395.902) in den Knochen proximal zur Fraktur einführen, bis die Drahtspitze in der entfernten Kortikalis verankert ist, ohne diese dabei zu durchstoßen. Eine Haltebacke (395.125 oder 395.126) auf den Draht schieben und einen Kirschnerdraht in die freie Öffnung der Backe einführen, damit der Eintrittspunkt des sekundären Kirschnerdrahts bestimmt werden kann. Die Haut markieren und eine Inzision vornehmen. Die Haltebacken nah am Körper positionieren und den sekundären Kirschnerdraht einführen.

Diesen Vorgang für die zweite Haltebacke wiederholen.

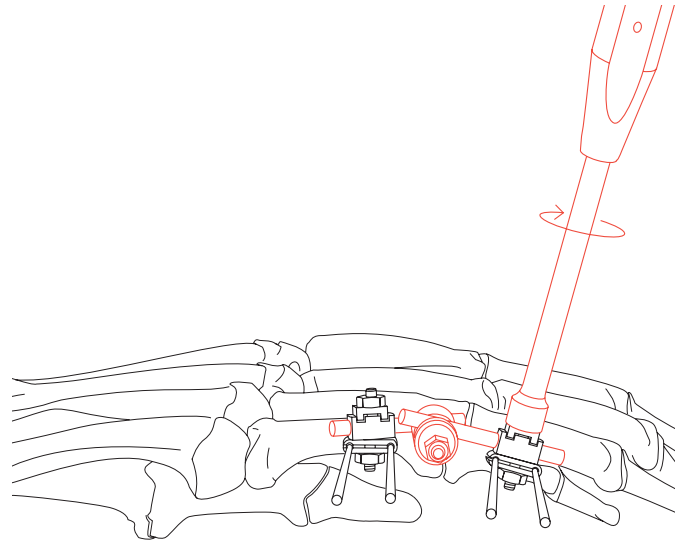
Wenn eine Maschine verwendet wird, sollten die Kirschnerdrähte zur Vermeidung von Wärmeentwicklung langsam eingedreht werden. Während des Bohrvorgangs den Kirschnerdraht mit einer Kochsalz- oder Ringerlösung kühlen. In der näheren Umgebung von Gelenken können die Kirschnerdrähte auch mit dem Handstück für Kirschnerdrähte Ø 0.6 bis 1.6 mm (392.040) eingebracht werden.

Hinweis: Ausschließlich Kirschnerdrähte 292.600.01 oder 292.708.01 verwenden.

2. Rahmenmontage

Je einen Verbindungsstab (395.105/107/109/111) durch jede Haltebacke schieben und die Verbindungsbacke (395.133) befestigen (Schraubenmutter nicht festziehen). Die Schraubenmutter des Verbindungsstabs der distalen Haltebacke mit dem Steckschlüssel \varnothing 5.5 mm (395.304) festziehen.

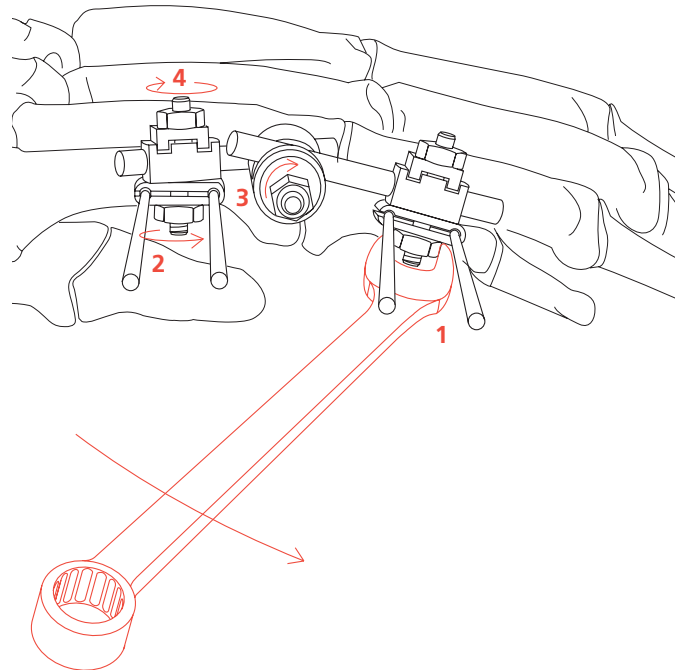
Alternative: Eine Montage mit abgewinkelten Verbindungsstäben erhöht die Montagefreiheit.



3. Frakturreposition und Fixation

- Die Fraktur reponieren und die Reposition durch leichtes Festziehen der Schraubenmutter für die Haltebacken sowie für die Verbindungsbacken mit dem Ringgabelschlüssel \varnothing 5.5 mm (395.302) sichern. Abfolge zum Festziehen der Schrauben: 1, 2, 3, 4.

Den Kirschnerdraht mit einem Drahtschneider (391.930) abschneiden.



Entfernung

Entfernen von Verbindungsstäben und Verbindungsbacken. Sollten sich die Haltebacken nicht von den Kirschnerdrähten lösen lassen, kann die Halteplatte leicht über die Schlitzseite beispielsweise mit einem Meißel geöffnet werden. Lösen Sie die Kirschnerdrähte durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit dem Handstück für Kirschnerdrähte \varnothing 0.6 bis 1.6 mm (392.040), der Drahtbiegezange (391.820) oder der Parallelfachzange (391.850).

MRT-Informationen

Der „**Mini-Fixateur Externe**“ von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Er wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des „**Mini-Fixateur Externe**“ in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt kann daher zur Verletzung des Patienten führen.



Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Alle Operationstechniken sind als PDF-Dateien abrufbar unter
www.depuysynthes.com/ifu