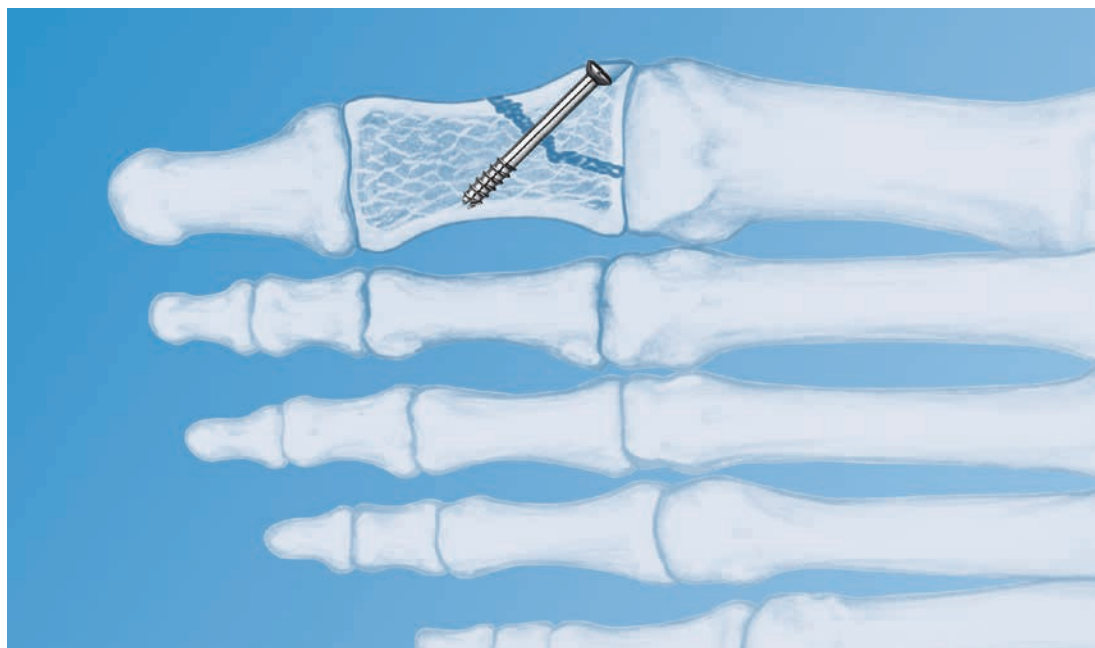
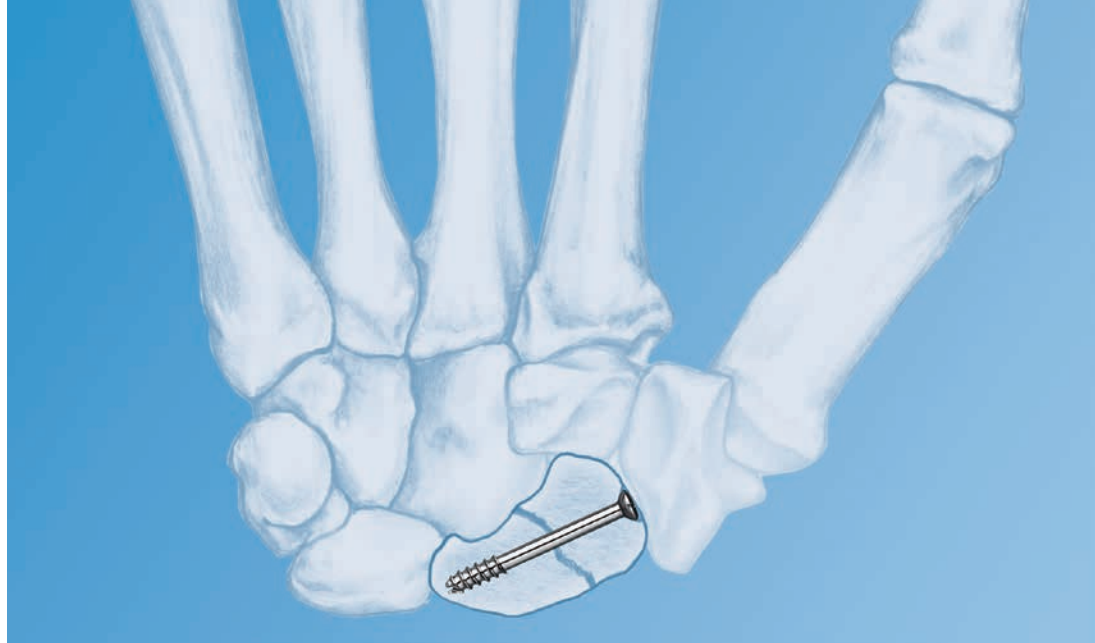


2.4 mm Durchbohrte Schraube.

Integraler Bestandteil des Synthes Durchbohrte-Schrauben-Systems (CSS).

Operationstechnik



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	2.4 mm Durchbohrte Schraube	2
	AO Prinzipien	3
	Indikationen	4
Operationstechnik	Kahnbein	5
	Kompressionsschraube in der Grundphalanx	7
	Arthrodese kleiner Gelenke	10
	Reinigung und Schraubenentfernung	13
Produktinformation	Implantate	14
	Instrumente	15
	Sets	16
MRT-Hinweise		17

Bildverstärkerkontrolle

Warnung

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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

2.4 mm Durchbohrte Schraube.

Integraler Bestandteil des Synthes
Durchbohrte-Schrauben-Systems (CSS).

0.8 mm Führungsdraht aus besonders starker Kobalt-Chrom-
Legierung für erhöhten Widerstand gegen Ablenkung

Ø 3.5 mm Kopf mit niedrigem Profil
für minimale Weichteilirritation

Edelstahl in Implantatqualität gewährleistet maximale Stärke
und Biokompatibilität

Titanlegierung TAN für verbesserte Biokompatibilität

Kerndurchmesser:

- Stahl: 1.7 mm
- TAN: 1.9 mm

2.4 mm Gewindedurchmesser für maximalen Halt

1.0 mm Gewindesteigung erlaubt einfaches Einbringen
der Schraube selbst in harte Kortikalis

Selbstbohrende und selbstschneidende Lippen kommen
der Operationstechnik entgegen und sparen Operationszeit

0.9 mm Durchbohrung

Stardrive T8 Antrieb optimiert die Übertragung von Dreh-
moment und erleichtert die Entfernung

Zwei Designtypen

Kurzes Gewinde (¼ der Schaftlänge)

Langes Gewinde (½ der Schaftlänge)



1958 hat die AO vier Grundprinzipien¹ erarbeitet, die zu Leitlinien für die Osteosynthese wurden.

Anatomische Reposition

Ein Führungsdraht gibt den vorgeschriebenen Pfad für die durchbohrte Schraube vor und sichert die Ausrichtung der Fragmente, während die Schraube eingebracht wird. Die durchbohrte Schraube wird über den Führungsdraht eingebracht und zum weiteren Komprimieren der Fragmente und Halten der Reposition angezogen.

Stabile Fixation

Durchbohrte Schrauben schaffen interfragmentäre Kompression und hohe Stabilität durch die Fraktur. Die Schrauben sind mit verschiedenen Gewindelängen erhältlich, sodass der Operateur den Halt im fernen Fragment zugunsten maximaler Kompression und Stabilität optimieren kann.

Erhalt der Blutversorgung

Das Arbeiten mit Führungsdrähten gestattet präzise Platzierung durchbohrter Schrauben durch kleine Inzisionen. Bei dieser Technik wird die Schädigung von Weichteilen minimiert und der Gefässblutfluss für die Knochenheilung bleibt erhalten.

Frühe Mobilisierung

Durchbohrte Schrauben eingesetzt gemäss AO-Technik gewährleisten stabile Frakturfixation bei minimaler Beeinträchtigung der Gefässversorgung. Dies trägt zu einem verbesserten Umfeld für die Knochenheilung bei und beschleunigt die Wiederherstellung der ursprünglichen Mobilität und Funktion des Patienten.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation, 3rd edition. Berlin: Springer. 1991.

Indikationen

Indikationen

- Intraartikuläre Frakturen der Handwurzelknochen, Mittelhandknochen, Fusswurzelknochen und Mittelfusssknochen
- Fixation kleiner Knochenfragmente
- Osteotomien
- Arthrodesen kleiner Gelenke

Warnung: Dieses Produkt ist für Einbringung oder Fixation der Schraube an den posterioren Elementen (Bogenfüßen) der Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule oder Lendenwirbelsäule nicht zugelassen.



Fraktur des Processus styloideus radii



Kahnbeinfraktur



Teilarthrodese von Handwurzelknochen



Kompressionsschraube in Mittelfusssknochen

1

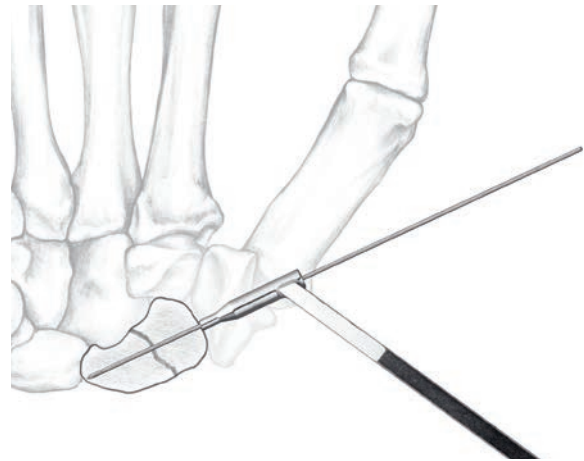
Führungsdraht in das Kahnbein einbringen

Instrumente

292.619	0.8 mm Führungsdraht
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl

- Den Führungsdraht unter Bildverstärkerkontrolle durch die Bohrbüchse bis zur geeigneten Tiefe einbringen. Die Bohrbüchse entfernen und die Position des Führungsdrahtes sowie die Reposition kontrollieren.

Hinweis: Die Einbringung des Führungsdrahtes kann einfacher sein, wenn mit einem Stiftantrieb gearbeitet wird und nicht mit einem Pistolengriffantrieb. Den Führungsdraht in Etappen von 10 bis 15 mm einbringen, um ein Verbiegen des Drahtes zu verhindern.



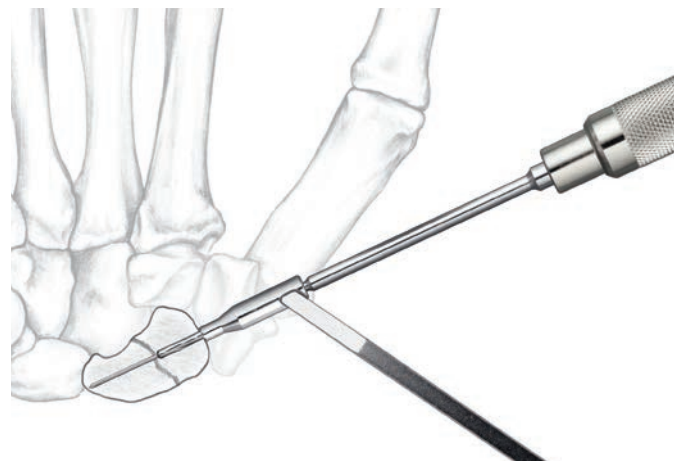
2

Schraube vorbohren (optional)

Instrumente

310.214	Spiralbohrer Ø 1.9 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, für Schrauben aus TAN
310.215	Spiralbohrer Ø 1.7 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, für Schrauben aus Stahl
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl

Bei dichtem Knochen wird Vorbohren in der nahen Kortikalis empfohlen, da die für das Einbringen selbstbohrender Schrauben erforderliche Kraft die Fragmente an der Frakturstelle vorübergehend auseinander ziehen könnte. In manchen Fällen, insbesondere in Spongiosa, machen die selbstbohrenden Lippen der 2.4 mm durchbohrten Schraube das Vorbohren überflüssig. Den durchbohrten Spiralbohrer mit der Doppelbohrbüchse nur zum Bohren in der nahen Kortikalis verwenden. Wenn nötig mit Bildverstärker arbeiten.



3**Messen****Instrument**

319.703	Messstab
---------	----------

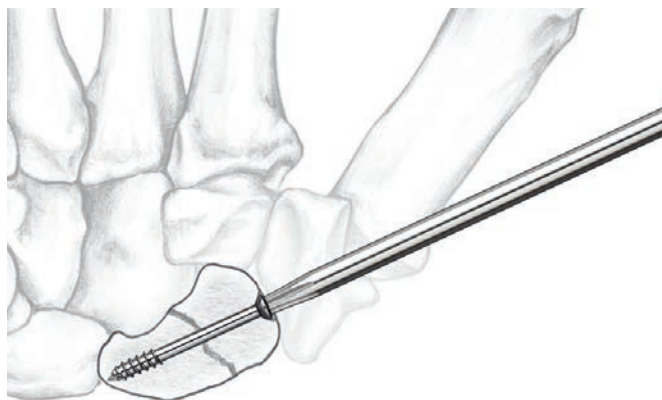
Das schmale Ende des Messstabes über den Führungsstab und bis hinunter zum Knochen schieben.

Der Messwert auf dem Messstab informiert über die geeignete Schraubenlänge, um die Schraubenspitze am Ende des Führungsdrahtes zu platzieren. Für erwartete Frakturposition oder interfragmentäre Kompression durch Festziehen der Schraube entsprechende Abzüge vornehmen.

**4****Schraube einbringen****Instrumente**

314.466	Selbsthaltender, durchbohrter Stardrive T8 Schraubenziehereinsatz
311.430	Handstück

Zum Einbringen der Schraube den durchbohrten Schraubenziehereinsatz mit dem Handstück verwenden. Sobald die Schraube gesetzt ist, den Führungsdraht entfernen und entsorgen.

**Hinweise:**

- Die Schraube darf nicht entfernt und erneut in das gleiche Loch eingebracht werden. Durch die Auslegung als selbstbohrende Schraube können bei erneuter Einbringung Knochengewinde beschädigt werden.
- Das Einbringen der Schraube mit maschinellem Antrieb wird nicht empfohlen.

Kompressionsschraube in der Grundphalanx

1

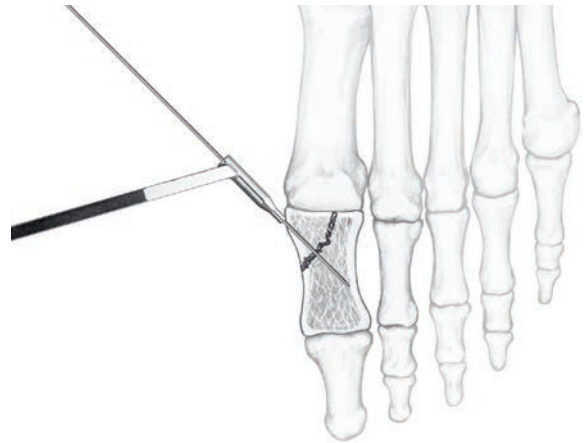
Führungsdraht in den Knochen einbringen

Instrumente

292.619	0.8 mm Führungsdraht
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl

Den Führungsdraht durch die Bohrbüchse bis zur geeigneten Tiefe einbringen. Die Bohrbüchse entfernen und die Position des Führungsdrahtes sowie die Reposition unter Bildverstärker kontrollieren.

Hinweis: Die Einbringung des Führungsdrahtes kann einfacher sein, wenn mit einem Stiftantrieb gearbeitet wird und nicht mit einem Pistolengriffantrieb. Den Führungsdraht in Etappen von 10 bis 15 mm einbringen, um ein Verbiegen des Drahtes zu verhindern.



2

Schraube vorbohren (optional)

Instrumente

310.214	Spiralbohrer \varnothing 1.9 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, für Schrauben aus TAN
oder	
310.215	Spiralbohrer \varnothing 1.7 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, für Schrauben aus Stahl
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
oder	
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl

Bei dichtem Knochen wird Vorbohren in der nahen Kortikalis empfohlen, da die für das Einbringen selbstbohrender Schrauben erforderliche Kraft die Fragmente an der Frakturstelle vorübergehend auseinander ziehen könnte. Soll die Schraube auch durch die gegenüberliegende Kortikalis eingebracht werden, muss vorgebohrt werden.

In manchen Fällen, insbesondere in Spongiosa, machen die selbstbohrenden Lippen der 2.4 mm durchbohrten Schraube das Vorbohren überflüssig.

🔍 Wenn nötig mit Bildverstärker arbeiten.



3

Kopfraumfräsen

Instrumente

310.803	Durchbohrter Kopfraumfräser
311.430	Handstück

In Bereichen mit minimaler Weichteilabdeckung oder bei dicker Kortikalis den durchbohrten Kopfraumfräser mit dem Handstück verwenden, um eine Ausbuchtung für den Schraubenkopf anzulegen.

Das Ausfräsen eines Kopfraums begünstigt auch das Einbringen der Schraube, wenn nicht vorgebohrt wird.



4

Schraubenlänge messen

Instrument

319.703	Messstab
---------	----------

Das schmale Ende des Messstabes über den Führungsstab und bis hinunter zum Knochen schieben.

Der Messwert auf dem Messstab informiert über die geeignete Schraubenlänge, um die Schraubenspitze am Ende des Führungsdrahtes zu platzieren. Für erwartete Frakturposition oder interfragmentäre Kompression durch Festziehen der Schraube entsprechende Abzüge vornehmen.



5

Schrauben einbringen

Instrumente

314.466	Selbsthaltender, durchbohrter Stardrive T8 Schraubenziehereinsatz
311.430	Handstück

Zum Einbringen der Schraube den durchbohrten Schraubenziehereinsatz mit dem Handstück verwenden. Sobald die Schraube gesetzt ist, den Führungsdraht entfernen und entsorgen.

Hinweise:

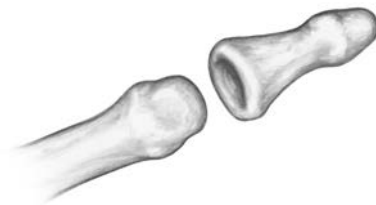
- Um Rotationsstabilität zu erreichen, kann eine zweite Schraube oder ein Kirschnerdraht eingeführt werden.
 - Die Schraube darf nicht entfernt und erneut in das gleiche Loch eingebracht werden. Durch die Auslegung als selbstbohrende Schraube können bei erneuter Einbringung Knochengewinde beschädigt werden.
 - Das Einbringen der Schrauben mit maschinellem Antrieb wird nicht empfohlen.
-



1

Knochenoberflächen vorbereiten

Durch Entfernen des Knorpels und subchondralen Knochens soweit erforderlich die Knochenoberflächen für die Arthrodese vorbereiten.



2

Führungsdraht in den Knochen einführen

Instrumente

292.619	0.8 mm Führungsdraht
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl



- Den Führungsdraht unter Bildverstärkerkontrolle durch die Bohrbüchse einbringen.

Sicherstellen, dass sich der Führungsdraht zentral im Markkanal befindet und die Schraube das PIP-Gelenk nicht beschädigt. Optimaler Schraubenhalt wird erreicht, wenn das Gewinde durch die enge Zone in der Mitte der Phalanx verläuft.

Die Bohrbüchse entfernen.

Hinweis: Die Einbringung des Führungsdrahtes kann einfacher sein, wenn mit einem Stifantrieb gearbeitet wird und nicht mit einem Pistolengriffantrieb. Den Führungsdraht in Etappen von 10 bis 15 mm einbringen, um ein Verbiegen des Drahtes zu verhindern.

3

Bohren

Instrumente

310.214	Spiralbohrer Ø 1.9 mm, durchbohrt,
oder	Länge 100 mm, für Schrauben aus TAN
310.215	Spiralbohrer Ø 1.7 mm, durchbohrt,
	Länge 100 mm, für Schrauben aus Stahl
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8 für Schrauben
oder	aus TAN
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8 für Schrauben
	aus Stahl

Mit dem durchbohrten Spiralbohrer durch die Doppelbohrbüchse vollständig durch den nahen Knochen und die nahe Kortikalis des fernen Knochens bohren.

- ⦿ Wenn nötig mit Bildverstärker arbeiten.



4

Kopfraumfräsen

Instrumente

310.803	Durchbohrter Kopfraumfräser
311.430	Handstück

Mit dem durchbohrten Kopfraumfräser und Handstück eine Ausbuchtung für den Schraubenkopf anlegen.



5 Schraubenlänge messen

Instrument

319.703	Messstab
---------	----------

Das schmale Ende des Messstabes über den Führungsstab und bis hinunter zum Knochen schieben.

Der Messwert auf dem Messstab informiert über die geeignete Schraubenlänge, um die Schraubenspitze am Ende des Führungsdrahtes zu platzieren.



6 Schraube einbringen

Instrumente

314.466	Selbsthaltender, durchbohrter Stardrive T8 Schraubenziehereinsatz
311.430	Handstück

Zum Einbringen der Schraube den durchbohrten Schraubenziehereinsatz mit dem Handstück verwenden. Sobald die Schraube gesetzt ist, den Führungsdraht entfernen und entsorgen.

Hinweis: Beim Anziehen der Schraube die Rotation der distalen Phalanx kontrollieren.



Reinigung und Schraubenentfernung

Durchbohrung reinigen

Instrument

319.293	0.8 mm Reinigungsdraht
---------	------------------------

Für die adäquate Funktion und Funktionsdauer der Komponenten ist das Reinigen der Instrumentdurchbohrungen unbedingt erforderlich.

Während der Operation müssen die Instrumente mit dem Reinigungsdraht freigemacht werden, um der Ansammlung von Trümmern in den Durchbohrungen und möglichem Binden der Instrumente an den Führungsdraht vorzubeugen.

Schraube entfernen

Der durchbohrte Stardrive Schraubenziehereinsatz ist deutlich stärker als die Schraube, sodass kein massiver Schraubenzieher benötigt wird. Die Einführung eines Drahtes in die Schraubendurchbohrung hilft beim Bestimmen der Schraubenachse, um den Schraubenzieher richtig auszurichten.

2.4 mm durchbohrte Schrauben, langes Gewinde

(X11.810–X11.830)

10 mm–20 mm, 1-mm-Abstufungen

22 mm–30 mm, 2-mm-Abstufungen



2.4 mm durchbohrte Schrauben, kurzes Gewinde

(X11.841–X11.849)

17 mm–20 mm, 1-mm-Abstufungen

22 mm–30 mm, 2-mm-Abstufungen



X = 2: Stahl

X = 4: TAN

Instrumente

0.8 mm Führungsdraht, 100 mm (292.619)



Durchbohrte Spiralbohrer

- 310.214: Ø 1.9 mm für Schrauben aus TAN
 - 310.215: Ø 1.7 mm für Schrauben aus Stahl
- Zum Vorbohren von dichtem Knochen



Doppelbohrbüchse

- 312.144: 1.9/0.8 für Schrauben aus TAN
- 312.145: 1.7/0.8 für Schrauben aus Stahl



Durchbohrter Kopfraumfräser (310.803)

Fräst eine Ausbuchtung für den Schraubenkopf



Messstab (319.703)

Für 2.4 mm durchbohrte Schrauben



Durchbohrter Stardrive T8 Schraubenziehereinsatz (314.466)

Zum Einbringen und Entfernen von 2.4 mm durchbohrten Schrauben



Stardrive T8 Schraubenziehereinsatz (314.467)



Handstück mit Schnellkupplung (311.430)

Für durchbohrten Kopfraumfräser (310.803) und Schraubenziehereinsätze (314.466 und 314.467)



Haltepinzette für Kortikalisschrauben (347.985)



0.8 mm Reinigungsdraht (319.293)

Zum Freimachen durchbohrter Instrumente während der Operation



Sets

- 01.202.002 Instrumentarium für Durchbohrte Schraube Ø 2.4 mm (Stahl)
 01.202.004 Instrumentarium für Durchbohrte Schraube Ø 2.4 mm (TAN)

68.202.000 Modul für Instrumentarium für Durchbohrte Schraube Ø 2.4 mm, mit Deckel, ohne Inhalt

Implantate

Durchbohrte Schraube Ø 2.4 mm, langes Gewinde, selbstbohrend

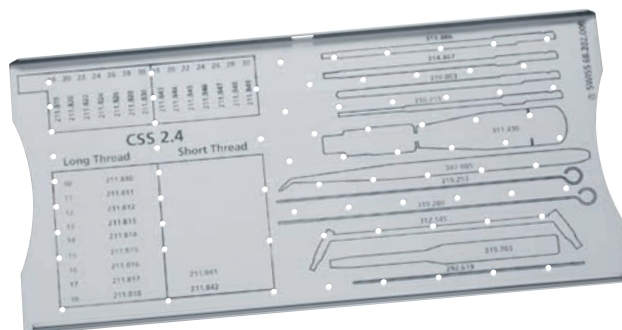
X11.810*	Länge 10/4 mm	3 Stück
X11.811*	Länge 11/5 mm	3 Stück
X11.812*	Länge 12/5 mm	3 Stück
X11.813*	Länge 13/6 mm	3 Stück
X11.814*	Länge 14/6 mm	3 Stück
X11.815*	Länge 15/7 mm	3 Stück
X11.816*	Länge 16/7 mm	3 Stück
X11.817*	Länge 17/8 mm	3 Stück
X11.818*	Länge 18/8 mm	3 Stück
X11.819*	Länge 19/9 mm	3 Stück
X11.820*	Länge 20/9 mm	3 Stück
X11.822*	Länge 22/10 mm	3 Stück
X11.824*	Länge 24/10 mm	3 Stück
X11.826*	Länge 26/12 mm	3 Stück
X11.828*	Länge 28/12 mm	3 Stück
X11.830*	Länge 30/14 mm	3 Stück

Durchbohrte Schraube Ø 2.4 mm, kurzes Gewinde, selbstbohrend

X11.841*	Länge 17/5 mm	3 Stück
X11.842*	Länge 18/5 mm	3 Stück
X11.843*	Länge 19/5 mm	3 Stück
X11.844*	Länge 20/5 mm	3 Stück
X11.845*	Länge 22/5 mm	3 Stück
X11.846*	Länge 24/6 mm	3 Stück
X11.847*	Länge 26/6 mm	3 Stück
X11.848*	Länge 28/6 mm	3 Stück
X11.849*	Länge 30/6 mm	3 Stück
292.619*	Führungsdraht Ø 0.8 mm, Länge 100 mm	10 Stück

X = 2: Stahl
 X = 4: TAN

* Unsteril oder steril verpackt erhältlich. Um sterile Produkte zu bestellen, Artikelnummer um ein «S» ergänzen.



Instrumente

310.214	Spiralbohrer Ø 1.9 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, oder für Schnellkupplung	
310.215	Spiralbohrer Ø 1.7 mm, durchbohrt, Länge 100 mm, für Schnellkupplung	2 Stück
310.803	Kopfraumfräser, durchbohrt, für Durchbohrte Schrauben Ø 2.4 mm	1 Stück
311.430	Handstück mit Schnellkupplung, Länge 110 mm	1 Stück
312.144	Doppelbohrbüchse 1.9/0.8	
oder		
312.145	Doppelbohrbüchse 1.7/0.8	1 Stück
314.466	Schraubenziehereinsatz, durchbohrt, Stardrive T8, selbsthaltend	2 Stück
314.467	Schraubenziehereinsatz, Stardrive T8, selbsthaltend	1 Stück
319.293	Reinigungsdraht Ø 0.8 mm, für durchbohrte Instrumente	1 Stück
319.703	Messstab für durchbohrte Schrauben Ø 2.4 mm	1 Stück
347.985	Haltepinzette für Kortikalisschrauben Ø 1.0 bis 2.4 mm	1 Stück

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

Eine nicht klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das grösste Bildartefakt erstreckte sich über etwa 169 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) zum Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF-)induzierte Erwärmung gemäss ASTM F 2182-11a

Nicht klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 6 Minuten [1.5 T] und für 15 Minuten [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmassnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihre Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
