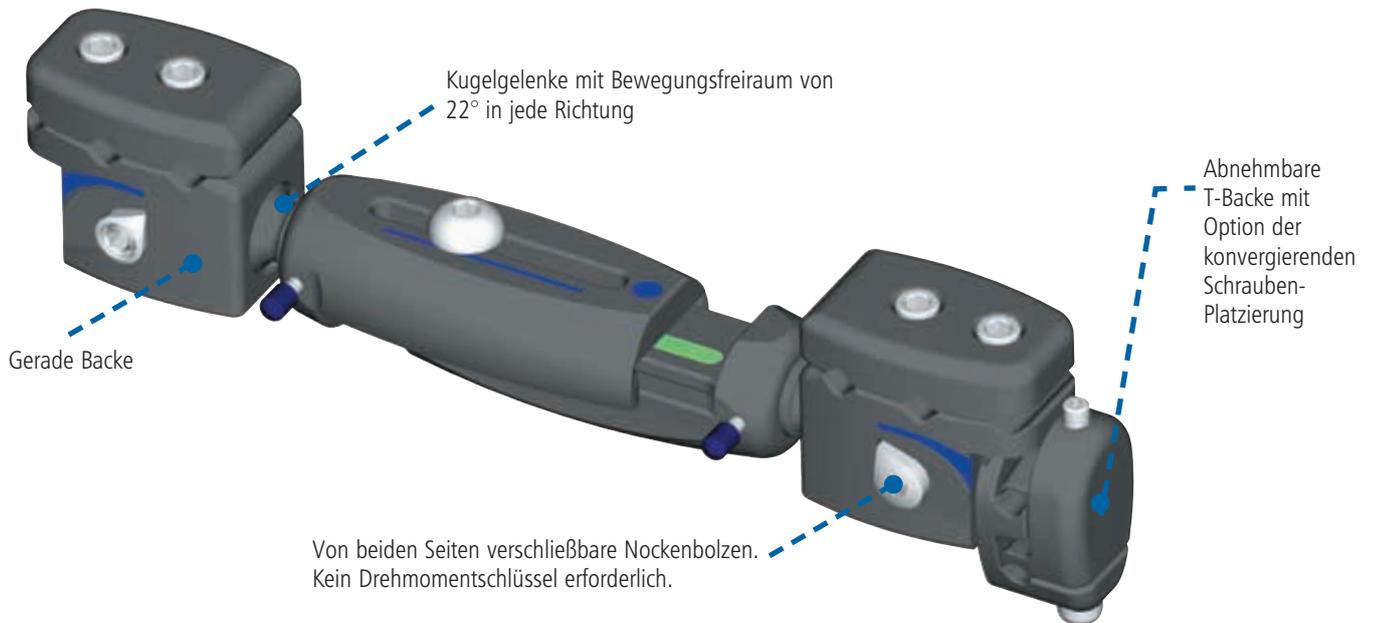


Der XCaliber Meta-/Diaphysen-Fixateur

ALLGEMEINES

Der XCaliber Meta-/Diaphysen-Fixateur besteht aus strahlendurchlässigem Kohlefaserstoff für eine ungehinderte Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung. Die Metallschrauben und die Nockenbolzen der Kugelgelenke sind die einzigen strahlenundurchlässigen Komponenten. Da das Kugelgelenk strahlendurchlässig ist und aus Verbundmaterial besteht, verformt sich das Kugelgelenk nach wiederholtem Festziehen. Es kann am Patienten wiederholt angepasst werden, falls eine Neupositionierung der Fraktur erforderlich ist. Für eine Verwendung an einem zweiten Patienten ist es jedoch nicht geeignet. Das Gelenk ist außerdem versiegelt und kann zur Reinigung nicht zerlegt werden.

Der XCaliber Fixateur darf ausschließlich an einem einzigen Patienten verwendet werden.



ERFORDERLICHES EQUIPMENT

99-91215	XCaliber Meta-/Diaphysen-Sterilkit inkl. dynamischer KD-Einheit
19200	XCaliber Repositionshebel
99-91038	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange (150mm) und 2 Verbindungsbacken), steril
90037	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange, 2 Verbindungsbacken und Befestigung für den Fixateurkörper)
Standardzubehör für die Schraubenapplikation	

oder	99-91600UE	XCaliber Meta-/Diaphysen-Komplettkit, steril
		<i>Bestehend aus:</i>
		1x91150 Universal T-Schlüssel
		1x91017 Universal Inbusschlüssel
		1x11106 Bohrhülse 3,2x40mm
		1x11104 Bohrhülse 4,8x40mm
		1x91047 XCaliber Meta-/Diaphysen-Fixateur
		3x11102 Gewebeschutzhülse L 60mm
		1x91015 Dynamische KD-Einheit
		1x99-611560 XCaliber HA Knochenschraube 150/60, steril
		1x99-611550 XCaliber HA Knochenschraube 150/50, steril
		1x99-611540 XCaliber HA Knochenschraube 150/40, steril
		1x99-611530 XCaliber HA Knochenschraube 150/30, steril
		1x1101101 Kanülierter Bohrer 3,2x200mm
		2x11014 K-Draht 1,5x250mm
		1x1100101 Bohrer 4,8x180mm
	19200	XCaliber Repositionshebel
	99-91038	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange (150mm) und 2 Verbindungsbacken), steril
	90037	Zusätzliche Schraubenhalterung (1 Verbindungsstange, 2 Verbindungsbacken und Befestigung für den Fixateurkörper)

STERILE **R**

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

DIAPHYSÄRE FRAKTUREN

TIBIA

Fraktur unter Berücksichtigung von Rotationsfehlern anatomisch reponieren. Eine stabile, gute Reposition mittels Extensionstisch wird dabei empfohlen.

Implantation der Knochenschrauben

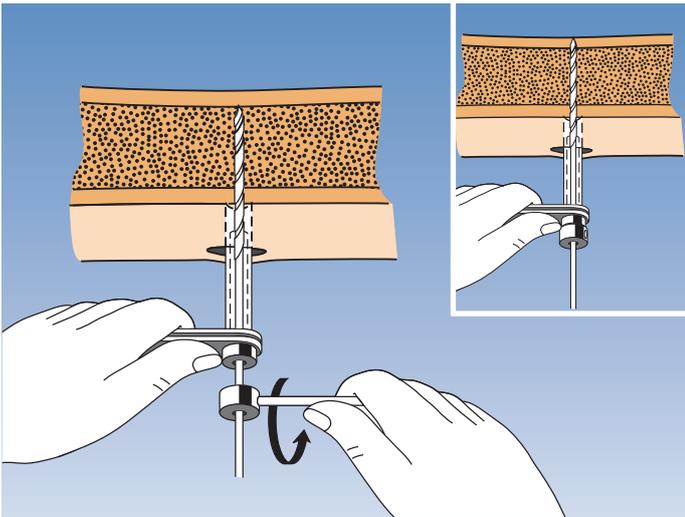
Zuerst sollten Knochenschrauben in das kleinste oder schwierigste Fragment platziert werden, am anterioren oder antero-medialen Anteil der Tibia. Setzen Sie eine 15-20mm lange Inzision, damit die Haut um die Knochenschraube nicht zu eng anliegt. Präparieren Sie unter Verwendung stumpfer Dissektion der darunterliegenden Gewebe bis auf den Knochen.

Bringen Sie eine Gewebeschutzhülse senkrecht zur Längsachse des Knochens ein. Verwenden Sie einen Trokar zur Lokalisierung der Mittellinie durch Abtastung. Halten Sie die Gewebeschutzhülse durch leichten Druck in Kontakt mit der Kortikalis, entfernen Sie den Trokar und klopfen Sie leicht auf die Gewebeschutzhülse, um ihre gezackte Spitze im Knochen zu verankern.

Hinweis: Sollte die Platzierung der Knochenschraube aufgrund der Nähe zum Gelenk kritisch sein, kann die Positionierung zunächst mittels Insertion eines 2mm Kirschnerdrahtes geprüft werden. Die Gewebeschutzhülse und Bohrhülse können danach über den liegenden Draht platziert werden und der Knochen unter Verwendung des kanülierten 3,2mm Bohrers aufgebohrt werden.

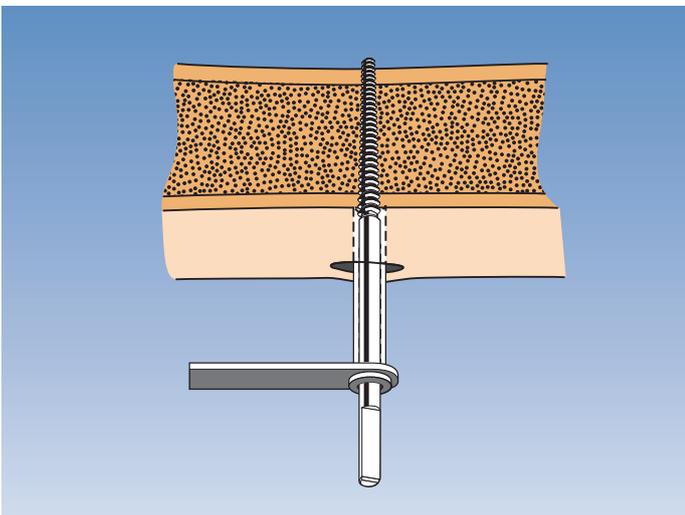
Die geeignete Bohrhülse wird in die Gewebeschutzhülse eingebracht. Gewebeschutzhülsen sollten beim Einbringen jeder Knochenschraube genutzt werden, um Weichteilschäden auszuschließen. Für den Einsatz von 5-6mm Standard-Knochenschrauben wird eine 3,2mm Bohrung für spongiösen Knochen und eine 4,8mm Bohrung für kortikalen Knochen empfohlen.

Wenn selbstbohrende XCaliber-Knochenschrauben verwendet werden, können diese im spongiösen Knochen direkt eingebohrt werden. Für den diaphysären Knochen wird dagegen ein Vorbohren empfohlen. Bei hartem Knochen sollten 4,8mm Bohrer und Bohrhülse zum Einsatz kommen; bei schlechter Knochenqualität oder im metaphysären Bereich, wo die Kortikalis dünn ist, empfiehlt sich die Verwendung von 3,2mm Bohrer und Bohrhülse.



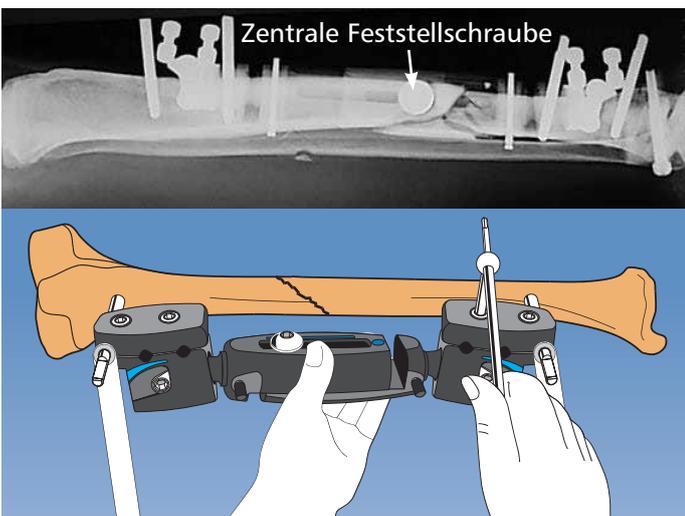
Bohren Sie mit 500-600 U/min durch die erste Kortikalis und prüfen Sie, ob sich der Bohrer im rechten Winkel zum Knochen befindet. Die auf den Bohrer angewandte Kraft sollte stark und die Bohrdauer so kurz wie möglich sein, um eine thermische Schädigung zu vermeiden. Wenn die zweite Kortikalis erreicht wurde, den Bohrstopp mit 5mm Abstand zur Bohrhülse anbringen und weiter durch den Knochen bohren. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer die zweite Kortikalis vollständig durchbohrt. Nutzen Sie einen kanülierten Bohrer, wenn ein K-Draht vorab genutzt wurde.

Hinweis: Kirschnerdrähte und kanülierte Bohrer sollten NIEMALS wiederverwendet werden.



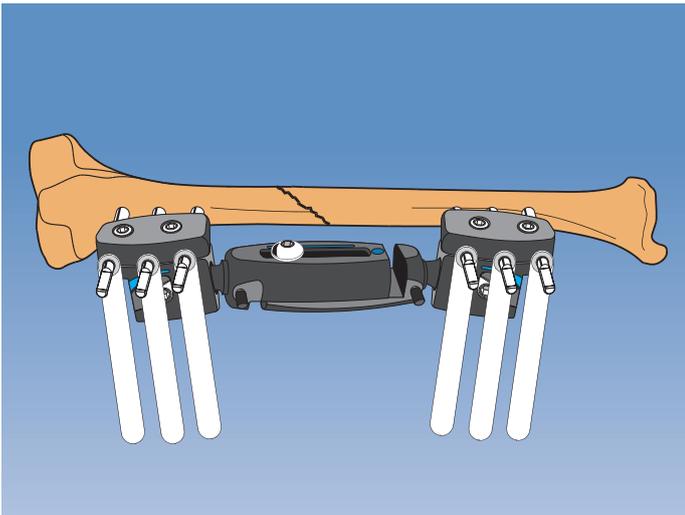
Entfernen Sie den Bohrer und die Bohrhülse unter Beibehaltung des Drucks auf die Gewebeschutzhülse. Bringen Sie nun die ausgewählte Knochenschraube mit dem T-Schlüssel ein, bis sie die zweite Kortikalis erreicht. Gewöhnlich sind noch weitere 4 bis 6 Umdrehungen notwendig, um sicherzustellen, dass etwa 2mm der Knochenschraube aus der zweiten Kortikalis herausragen. Diaphysäre Knochenschrauben sollten immer zentral in den Knochen platziert werden, um eine Schwächung zu vermeiden. Auf jeden Fall sollte der Operateur diese gefühlvoll einbringen. Wenn das Einbringen einer Knochenschraube schwieriger als gewöhnlich erscheint, empfiehlt es sich, die Knochenschraube zu entfernen und zu reinigen und das Bohrloch erneut mit einem 4,8mm Bohrer zu bohren, selbst wenn dieser zuvor bereits verwendet wurde.

Bitte beachten: Die Knochenschrauben können aufgrund ihres konischen Gewindes NICHT zurückgedreht werden. Sie werden sonst gelockert. Wenn selbstbohrende XCaliber-Knochenschrauben verwendet werden, sollte die Anleitung PG 20 herangezogen werden.

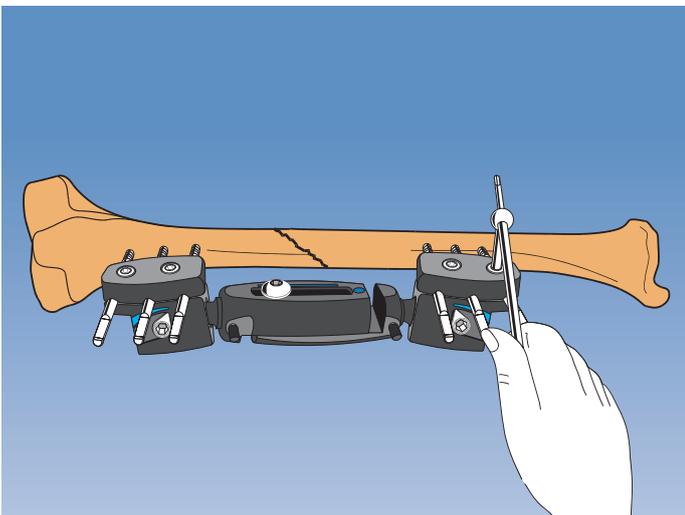


Fixateur Applikation

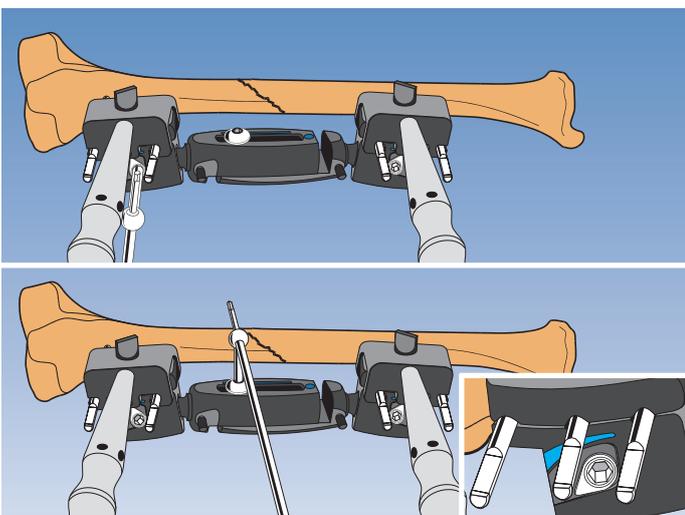
Wenn notwendig, kann die T-Backe für diese Applikation entfernt werden. Die Gewebeschutzhülse bleibt in Position und der XCaliber Fixateur wird mit geöffneter Zentralschraube und frei beweglichen Kugelgelenken angebracht. Bevor mit der Insertion von Knochenschrauben in das zweite Knochensegment begonnen wird, muss der Fixateurkörper in korrekter Länge ausgerichtet sein. Es ist sicherzustellen, dass der Fixateur weder vollständig ein- noch vollständig ausgefahren ist. Es ist zu prüfen, dass die Zentralschraube am Fixateurkörper vom Knochen entfernt ausgerichtet ist, damit diese nachträglich geschlossen werden kann und die Sicht auf die Fraktur nicht eingeschränkt ist. Der Fixateurkörper sollte parallel zur Knochenachse eingestellt werden. Eine Gewebeschutzhülse wird nun möglichst weit von der ersten entfernt in die zweite Backe eingeführt, um das System maximal zu stabilisieren. Eine Inzision wird in analoger Technik gesetzt. Die Backeschrauben werden mit dem Inbusschlüssel geschlossen, um sicherzustellen, dass die Backe die Gewebeschutzhülse fest greift. Die Knochenschraube wird in gleicher Technik wie die erste implantiert.



Die verbleibenden Gewebeschutzhülsen in die inneren Schraubenaufnahmen beider Backen platzieren; die Backenschrauben schließen, um sicherzustellen, dass die Gewebeschutzhülsen parallel sind. Die Anzahl an Knochenschrauben pro Backe ist von der Stabilität der Fraktur, dem Gewicht des Patienten, dem Abstand des Fixateurs zum Knochen und der Knochenqualität abhängig. Im Allgemeinen werden bei Erwachsenen drei Knochenschrauben pro Knochensegment empfohlen. Für diesen Fall wird eine dritte, zentrale Knochenschraube nach den äußeren beiden eingebracht.

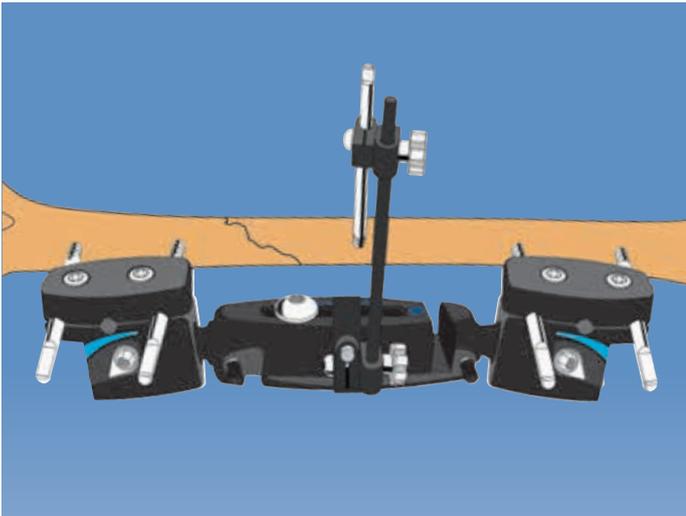


Die Backenschrauben leicht öffnen und die Gewebeschutzhülsen entfernen. Den XCaliber mindestens 2 cm von der Haut entfernt positionieren, um ausreichen Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Pinpflege zu gewährleisten. Den Fixateur parallel zur Knochenachse ausrichten. Beide Backen fest schließen.



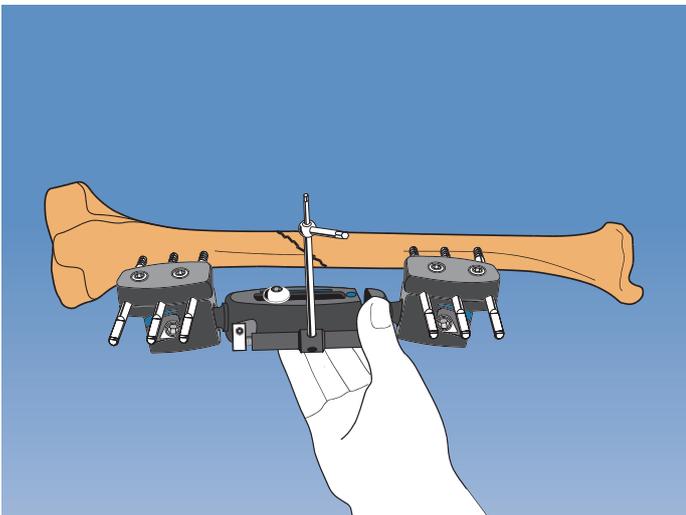
Stellen Sie die finale Reposition mittels Repositionsheber her. Hierzu die Repositionsheber über die Knochenschrauben platzieren und fixieren. Ein Inbusschlüssel kann durch das Loch im Handgriff gebracht werden, wenn ein größerer Hebelarm notwendig ist. Eine präzise Reposition wird durch die Strahlendurchlässigkeit des Fixateurs erleichtert, da unter Röntgendurchleuchtung eine ungehinderte Visualisierung möglich ist. Ist eine zufriedenstellende Reposition erreicht, wird diese vom Operateur gehalten, während ein Assistent die Nockenbolzen der Kugelgelenke mit dem Inbusschlüssel TEILWEISE schließt. Nun die zentrale Feststellschraube vollständig schließen. Überprüfen Sie die Reposition und ziehen Sie die Nockenbolzen mit dem Inbusschlüssel vollständig fest.

Hinweis: Eine Fixierung der Kugelgelenke erfolgt mit dem Inbusschlüssel. Es ist kein Drehmomentschlüssel erforderlich. Die Nockenbolzen können von beiden Seiten der Backe festgezogen werden. Die "Nase" des Nockenbolzens muss dazu zum dickeren Abschnitt der Farbmarkierung gedreht werden und mindestens 50% der Markierungslänge überwunden haben, um die Endfestigkeit zu erreichen.



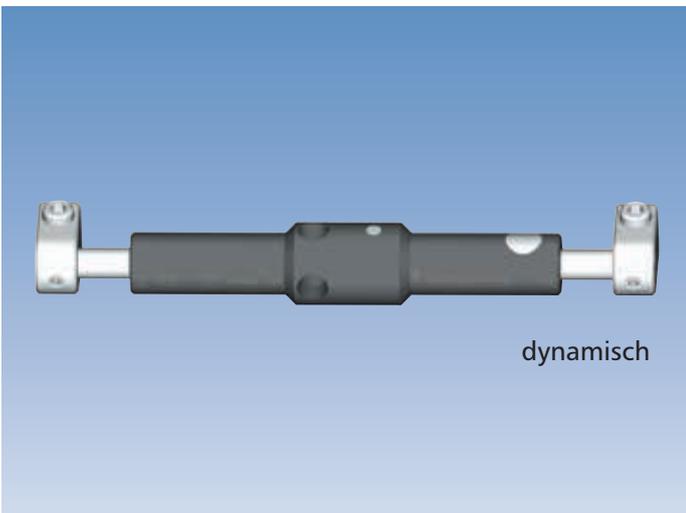
ZUSÄTZLICHE KNOCHENSCHRAUBEN

Die Stabilität der Frakturversorgung ist besonders hoch, wenn die inneren Knochenschrauben beider Backen relativ frakturnah verankert werden und wenn der Abstand auf beiden Seiten der Fraktur gleich ist. Zwischen der Frakturlinie und der nächstgelegenen Knochenschraube wird ein Mindestabstand von 2 cm empfohlen. Die zusätzlichen Schraubenhalterung kann ergänzend dazu eingesetzt werden. Dazu sollte eine Knochenschraube über eine Gewebeschutzhülse in das größere Knochensegment im identischen Abstand zur Frakturlinie wie die nächstgelegene Knochenschraube im kleinen Knochensegment eingebracht werden. Diese Knochenschraube wird entweder mittels Spezialbefestigung an den Fixateurkörper gekoppelt oder über die nächste geeignete Knochenschraube mit dem Fixateur verbunden. Zum Festziehen der zusätzlichen Schraubenhalterung wird ein 6mm Inbusschlüssel verwendet. Außerdem kann eine zusätzliche Knochenschraube verwendet werden, um ein drittes Fragment zu stabilisieren. Diese Knochenschraube muss entfernt werden, bevor der Fixateur dynamisiert wird. Wenn eine zusätzliche Schraubenhalterung genutzt wird, ist es normalerweise ausreichend, wenn sich zwei Knochenschrauben in der Schraubenaufnahme 1 und 3 der Backe befinden.



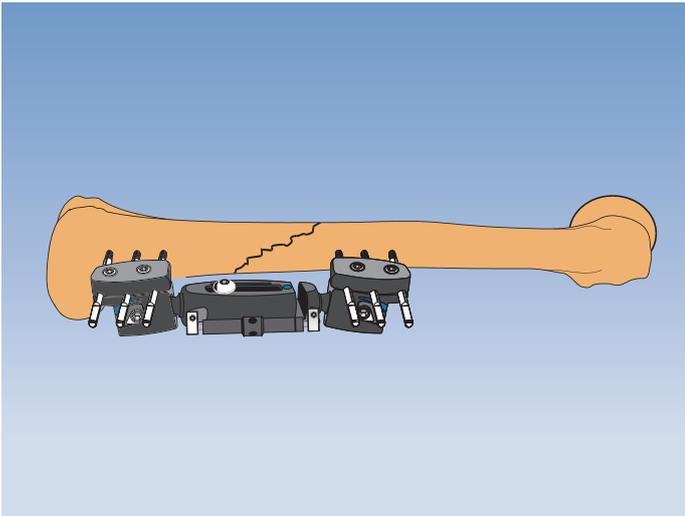
KOMPRESSIONS-DISTRAKTIONS-EINHEIT

Um Kompression oder Distraction zu erreichen, müssen die Plastikhülsen von den Pins am Fixateurkörper entfernt, die Kompressions-Distraktions-Einheit (KD-Einheit) angebracht und diese mittels Inbusschlüssel fest angeschraubt werden. Bei geöffneter Zentralschraube des Fixateurkörpers, kann unter Verwendung des Inbusschlüssels an der KD-Einheit in Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden: 1 volle Umdrehung in Uhrzeigersinn = 1mm Kompression, 1 volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn = 1mm Distraction. Kompression wird niemals bei einer frischen Fraktur empfohlen. Spannungen um die Knochenschrauben herum können durch eine Vergrößerung der Hautinzision gelöst werden.



Die dynamische KD-Einheit ist konzipiert für eine frühe Dynamisierung der Fraktur durch Mikrobewegung von bis zu 2mm bei Gewichtsbelastung. Die KD-Einheit hierfür auf die Haltepins am Fixateurkörper anbringen und durch Anziehen der Schraube fixieren. Danach die Zentralschraube am Fixateurkörper öffnen.

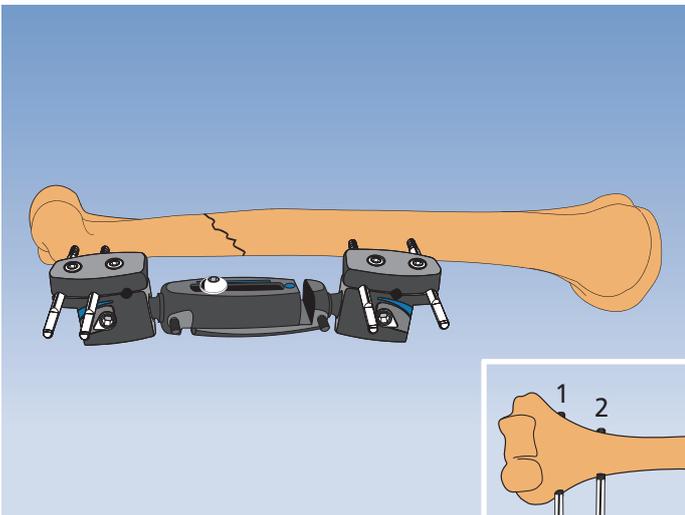
Hinweis: Für eine vollständige Dynamisierung die KD-Einheit bei geöffneter Zentralschraube entfernen. Dies ist grundsätzlich nach der vierten Woche möglich, sollte aber im Falle von Knochendefiziten oder instabilen Frakturen hinausgezögert werden. Die Heilungszeit wird verkürzt und die Pseudarthrosen-Rate reduziert, wenn eine volle Dynamisierung zur korrekten Zeit eingeleitet wird.



FEMUR

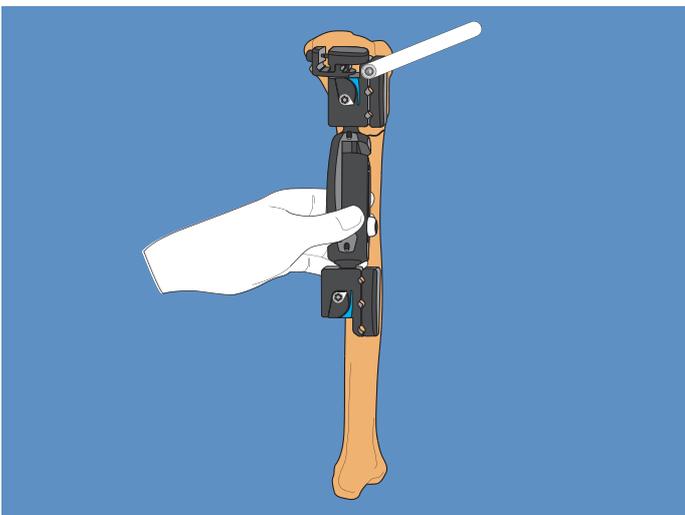
Reponieren Sie die Fraktur unter Berücksichtigung von Rotationsfehlstellungen. Den Fixateur lateral an das Femur applizieren. Insertion von sechs Knochenschrauben (drei pro Backe), wobei mit dem kleineren, schwierigeren Segment begonnen werden sollte. Positionieren Sie die Knochenschrauben der zweiten Backen so, dass der Fixateurkörper mindestens 1 cm ausgefahren ist. Knochenschrauben sollten niemals näher als 2 cm an die Frakturlinie platziert werden. Nutzen Sie eine zusätzliche Schraubhalterung analog zur Tibia, wenn diese induziert ist. Halten Sie die finale Reposition und schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.

Hinweis: Bei der Anwendung am Femur oder auch bei schwergewichtigen Patienten sollte, bevor die Kugelgelenke geschlossen werden, darauf geachtet werden, dass der Fixateurkörper parallel zur Knochenachse ausgerichtet ist, d.h. die Zentralschraube orthograd zu selbiger ist. Als zusätzliche Verstärkung kann die KD-Einheit an den Fixateurkörper angebracht werden und fixiert werden.



HUMERUS

Reponieren Sie die Fraktur unter Berücksichtigung von Rotationsfehlstellungen. Den Fixateur lateral an den Humerus applizieren. Insertion von vier Knochenschrauben (zwei pro Backe). Die am weitesten distal befindliche Knochenschraube sollte zuerst appliziert werden, 1 cm proximal des lateralen Epicondylus. Die zweite distale Knochenschraube sollte in Schraubenposition 2 der Backe positioniert werden. Um das Risiko einer Schädigung des N. radialis zu vermeiden, wird ein offenes Vorgehen empfohlen. Positionieren Sie die proximalen Knochenschrauben so, dass der Fixateurkörper mindestens 1 cm ausgefahren ist. Reponieren und schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.

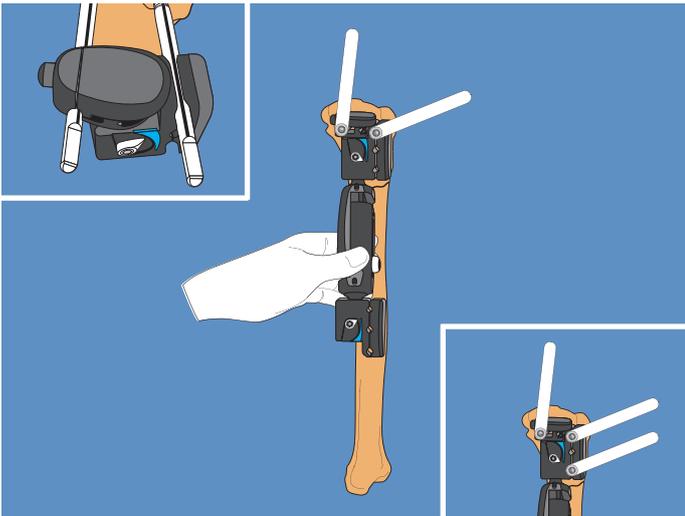


METAPHYSÄRE FRAKTUREN

TIBIA: PROXIMALE METAPHYSÄRE FRAKTUREN

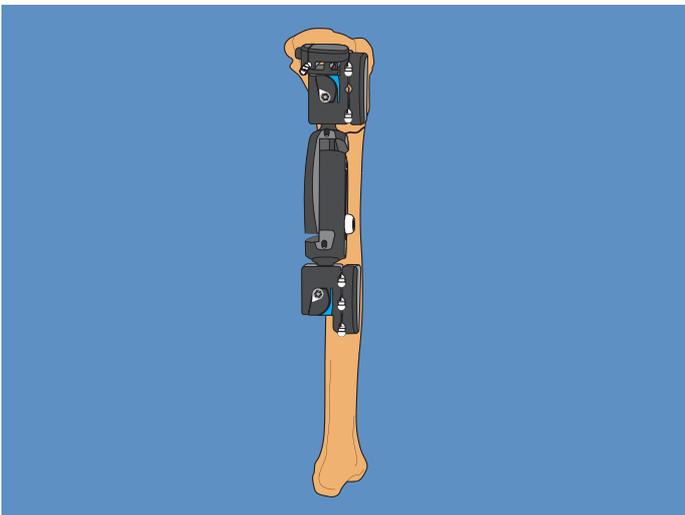
Antero-mediale Applikation

Bringen Sie als erstes die am weitesten anteriore, proximale Knochenschraube in Freihand-Technik ein, 2 cm distal zur Kniegelenkfläche. OsteoTite (HA-beschichtete) Knochenschrauben sind für diese Applikation geeignet. Platzieren Sie die Knochenschraube bei liegender Gewebeschutzhülse in die proximale Schraubenaufnahme der Geraden Backe. Wenn eine T-Backe verwendet wird, sollte die erste Knochenschraube in dieser zum Liegen kommen.

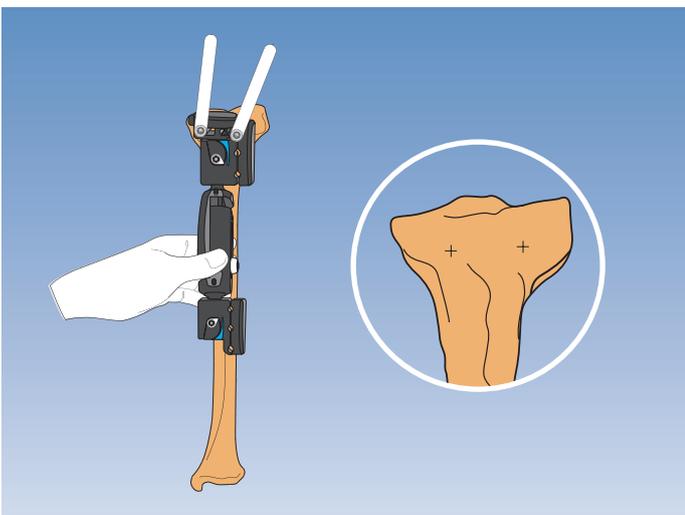


Die T-Backe ermöglicht sowohl eine parallele als auch konvergierende Platzierung der proximalen Knochenschrauben. Die T-Backe kann rotiert werden, um die optimale Position für die verbleibenden Knochenschraube(n) zu finden. Die Rotation der T-Backe wird durch Schließen der Plastikschraube mittels 3mm-Inbusschlüssel fixiert. Um sie zu öffnen, muss diese Schraube gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Bringe Sie die zweite Knochenschraube ein. Eine dritte Knochenschraube kann optional verwendet werden. Die Knochenschrauben können in einer geraden oder triangulären Konfiguration eingebracht werden, anhängig von der Knochensituation des proximalen Fragments. Bei Erwachsenen sollten immer drei Knochenschrauben, so weit entfernt als möglich, zum Einsatz kommen.

Hinweis: Wenn eine konvergierende Konfiguration angestrebt wird, versichern Sie sich, dass der Fixateur im korrekten Abstand zur Haut angebracht ist, bevor Sie die zweite Knochenschraube einbringen, da der Fixateur nicht entlang der konvergierenden Knochenschrauben bewegt werden kann.



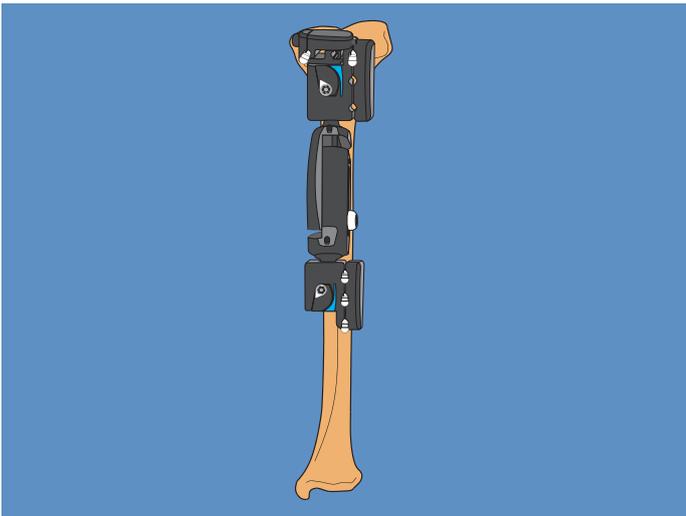
Positionieren Sie die diaphysären Knochenschrauben. Beachten Sie dabei, dass der Fixateur nicht komplett eingefahren ist. Schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.



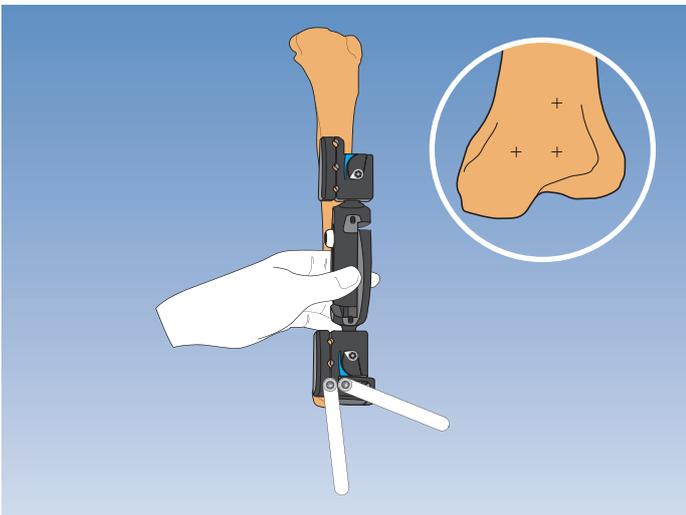
Anteriore Applikation

Bringen Sie die erste Knochenschraube in die proximale Schraubenposition der Geraden Backe und eine zweite Knochenschraube in die Schraubenaufnahme am anderen Ende der Backe.

Hinweis: OsteoTite (HA-beschichtete) Knochenschrauben sind für diese Applikation geeignet.



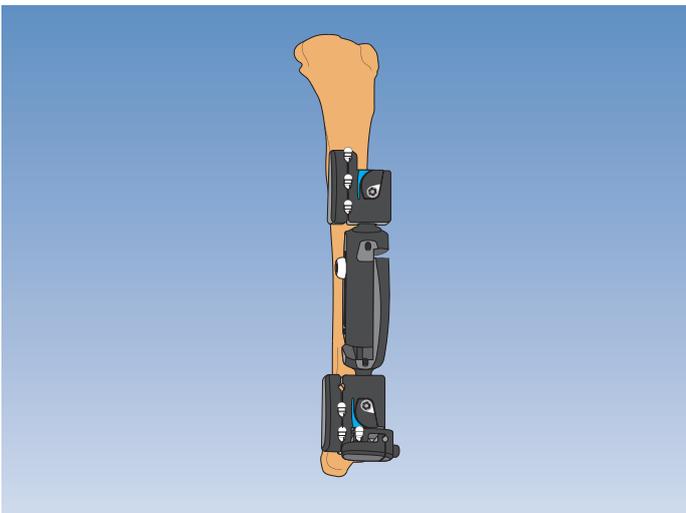
Positionieren Sie die diaphysären Knochenschrauben. Beachten Sie dabei, dass der Fixateur nicht komplett eingefahren ist. Schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.



TIBIA: DISTALE METAPHYSÄRE FRAKTUREN

Bringen Sie als erstes die am weitesten posteriore, distale Knochenschraube in Freihand-Technik ein, anterior zum posterioren Rand des Malleolus lateralis. Platzieren Sie die Knochenschraube bei liegender Gewebeschutzhülse in die distale Position der Geraden Backe. Implantieren Sie die zweite distale Knochenschraube in eine Schraubenaufnahme der T-Backe. Eine trianguläre Anordnung der Knochenschrauben stellt die stabilste Konfiguration dar, vorausgesetzt es ist ausreichend Platz.

Hinweis: OsteoTite (HA-beschichtete) Knochenschrauben sind für diese Applikation geeignet. Sollte die Platzierung der Knochenschraube aufgrund der Nähe zum Gelenk kritisch sein, kann die Positionierung zunächst mittels Insertion eines 2mm Kirschnerdrahtes geprüft werden. Die Gewebeschutzhülse und Bohrhülse können danach über den liegenden Draht platziert werden und der Knochen unter Verwendung des kanülierten 3,2mm Bohrers aufgebohrt werden.



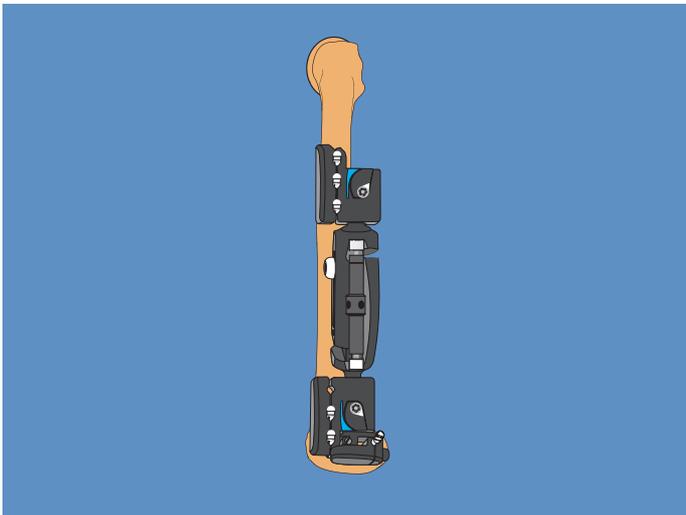
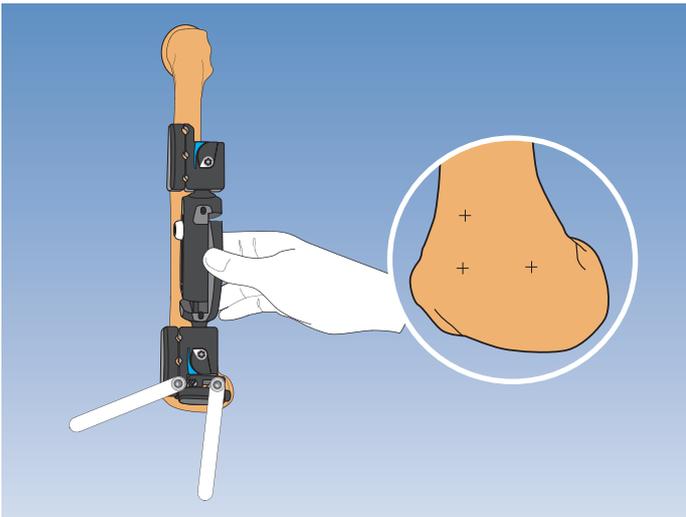
Positionieren Sie die diaphysären Knochenschrauben. Beachten Sie dabei, dass der Fixateur nicht komplett eingefahren ist. Schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.

FEMUR: DISTALE METAPHYSÄRE FRAKTUREN

Den Fixateur lateral applizieren. Die am weitesten anteriore, distale Knochenschraube sollte zuerst eingebracht werden, 1 cm posterior des anterioren Rands der lateralen Kondyle. Diese Knochenschraube sollte bei liegender Gewebeschutzhülse in die am weitesten distal befindliche Schraubenaufnahme der Graden Backe platziert werden. Implantieren Sie die zweite distale Knochenschraube in eine der Schraubenaufnahmen der T-Backe. Drei Knochenschrauben sollten distal zum Einsatz kommen, wenn möglich in trianguläre Konfiguration.

Hinweis: OsteoTite (HA-beschichtete) Knochenschrauben sind für diese Applikation geeignet. Sollte die Platzierung der Knochenschraube aufgrund der Nähe zum Gelenk kritisch sein, kann die Positionierung zunächst mittels Insertion eines 2mm Kirschnerdrahtes geprüft werden. Die Gewebeschutzhülse und Bohrhülse können danach über den liegenden Draht platziert werden und der Knochen unter Verwendung des kanülierten 3,2mm Bohrers aufgebohrt werden.

Positionieren Sie die diaphysären Knochenschrauben so, dass der Fixateurkörper mindestens 1cm ausgefahren ist. Schließen Sie den Fixateur wie oben beschrieben.



Orthofix dankt

S. Berki, MD

Department of General, Trauma and Hand Surgery,
University and County Hospital, Szentes, Hungary

V. Caiaffa, MD

Department of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
"SS. Annunziata" Hospital, Taranto, Italy

F. Lavini, MD

Institute of Clinical Orthopaedics and Traumatology,
University of Verona, Verona, Italy

M. Manca, MD

Orthopaedic Department, "Versilia" Hospital,
Viareggio, Italy

**für die wertvolle Unterstützung bei der Erstellung dieser Operationsanleitung
und den Beitrag zur Konzeption und Entwicklung des beschriebenen Fixateurs**

Die Firma ORTHOFIX unterhält ein Qualitätssicherungssystem gemäß folgender Anforderungen:

- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, Anhang II - (vollständiges Qualitätssicherungssystem) angepasst in 2007/47/EC
- Internationale Standards ISO 13485 / ISO 9001 für externe Fixateure, Implantate für Osteosynthese und zugehörige Instrumente.



Vor der Anwendung bitte die Gebrauchsanweisung "Orthofix Externe Fixations-Systeme" (PQ EXF) beachten.



Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona) Italien
Tel +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380

www.orthofix.com

CE 0123

IHR VERTRIEBSPARTNER:

**Deutschland/Österreich
Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn

Tel.: +49 89 354 99 99 - 0

Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de

 **ORTHOFIX®**