



stryker®

Trauma & Extremities

VariAx® 2 Handgelenkfusion

Verriegelungs- plattensystem

OP-Technik

- Platten zur Handgelenkfusion
- Verriegelungs- und Kortikalisschrauben
- VariAx 2 Instrumentarium

Stryker Platten



Die vorliegende Operationsanleitung enthält Empfehlungen zum Gebrauch der Produkte und Instrumente von Stryker.

Sie beinhaltet notwendige Hinweise, jedoch bleibt es wie bei allen derartigen Anweisungen dem Chirurgen freigestellt, unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten die Vorgehensweise gegebenenfalls in geeigneter Weise anzupassen. Vor der Erstanwendung ist die Teilnahme an einem Workshop erforderlich.

Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in unserer Aufbereitungsanleitung (L24002000). 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 (V15011 bzw. V15013) sind alle potenziellen negativen Auswirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt.

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

Inhalt

	Seite
1. Einleitung	4
2. Indikationen und Kontraindikationen	5
3. OP-Technik	6
4. Verwendung des VariAx 2 Instrumentariums	10

Einleitung

Wenngleich die Handgelenkfusion eine verhältnismäßig seltene Indikation ist, kann sie eine wirksame Behandlung chronischer Schmerzen im Handgelenk darstellen. Das VariAx 2 Handgelenkfusionssystem umfasst eine Reihe geformter Titanplatten zur Überbrückung von Radius und Metacarpalknochen mit dem Ziel einer stabilen Fixation im Rahmen einer Fusion/Osteosynthese. Das Verplattungssystem umfasst die VariAx 2 Schrauben- und Instrumentenplattform mit Verriegelungs- und Kortikalisschrauben mit variablem Winkel. Die aus Titan hergestellten und mit einer Typ-II-Anodisierung behandelten Platten sind trotz ihres flachen Profils in der Lage, den erforderlichen Belastungen standzuhalten.

Auf den folgenden Seiten wird die Operationstechnik Schritt für Schritt erläutert. Außerdem werden die Produkteigenschaften dieses Verriegelungssysteme einschließlich des Systeminstrumentariums beschrieben.



Gebogene Standard-Platte

Kurze gebogene Platte

Gerade Platte

Indikationen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Indikationen

Das Stryker VariAx 2 Handgelenkfusionssystem ist indiziert zur Handgelenkarthrodese und Fixation von Frakturen bei Patienten mit Arthritis des Handgelenks oder Frakturen anderer kleiner Knochen des Carpus.

Die speziellen Indikationen umfassen:

- Posttraumatische Arthritis des Handgelenks
- Rheumatische Deformitäten des Handgelenks, die einer Wiederherstellung bedürfen
- Komplexe carpale Gefügestörung
- Postseptische Arthritis des Handgelenks
- Schwere permanente Schmerzen im Handgelenk durch Bewegung
- Lähmungen des Plexus brachialis
- Tumorresektion
- Spastische Deformitäten

Kontraindikationen

Die Wahl des am besten geeigneten Implantats und Behandlungsansatzes bedingt eine entsprechende Ausbildung, Schulung und professionelles Urteilsvermögen des Chirurgen/der Chirurgin. 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
- gestörte Vaskularisation, 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
- dokumentierte oder vermutete Materialüberempfindlichkeit

Vorsichtsmaßnahmen

Sofern auf den Produktetiketten oder im zugehörigen Handbuch zur Operationstechnik keine anderen Informationen angegeben werden, sind die Stryker Systeme nicht auf ihre Sicherheit und Eignung in einer MRT-Umgebung geprüft und nicht daraufhin getestet, ob es in MRT-Umgebungen zu einer Erwärmung oder Migration kommt.

- Adipositas: Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Implantat derart belasten, dass die Fixierung des osteosynthetischen Materials oder das Implantat selbst versagt
- Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung der Operationsstelle
- 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

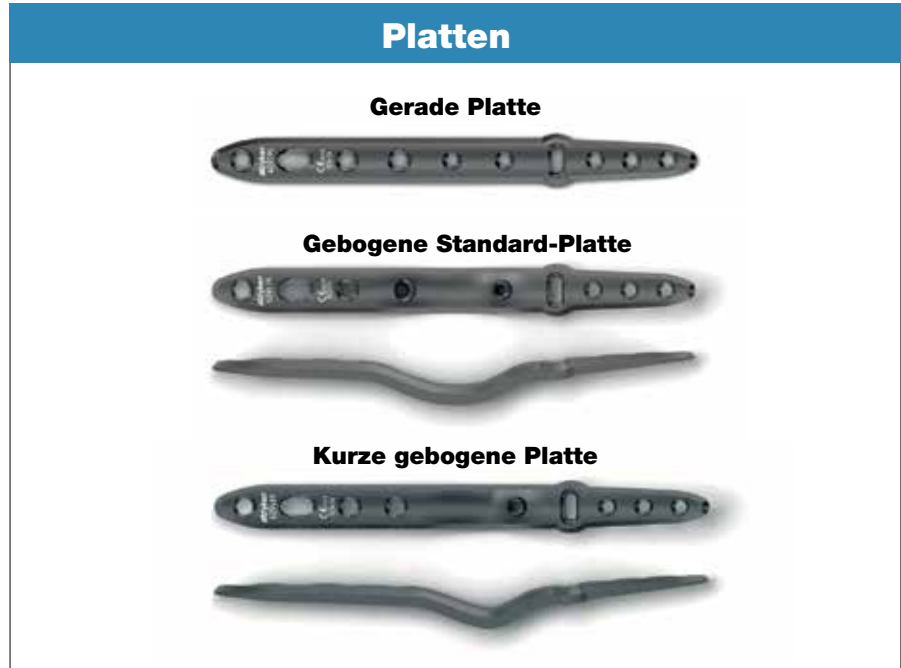
Plattenauswahl

Das VariAx 2 Handgelenkfusionssystem bietet die Wahl zwischen drei Arten von Platten: gebogene Standard-Platten, kurze gebogene Platten und gerade Platten.

Die gebogenen Platten umfassen vier proximale Löcher zur Fixation des distalen Radius und vier distale Löcher zur Fixation der Metacarpalknochen. Innerhalb der Biegung der Platte befindet sich ein zusätzliches Loch zur Fixation des Os capitatum.

Die gerade Platte umfasst ebenfalls vier proximale und distale Löcher, jedoch zusätzlich zwei mittig gelegene Löcher zur Fixation des Carpus.

Zur Bestimmung der zur Implantation geeigneten Platte sind Probepplatten erhältlich. Dies ist insbesondere dann nützlich, wenn steril verpackte Platten verwendet werden.



Schraubenauswahl

Bei allen Platten sind in die Löcher für den distalen Radius 3,5-mm-Schrauben (Orange) einzubringen. Bei den Löchern für den Carpus und die Metacarpalknochen sind 2,7-mm- (Violett) bzw. 2,4-mm-Schrauben (Blau) zu verwenden.

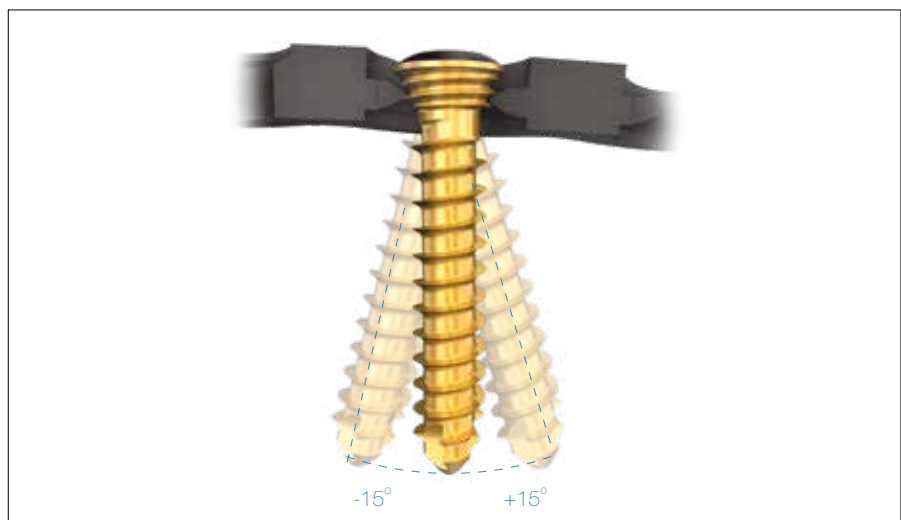
Die runden Löcher in den Platten ermöglichen die Verwendung von Verriegelungs- und Kortikalisschrauben. Zur Unterscheidung von Verriegelungs- und Kortikalisschrauben sind die Köpfe der Verriegelungsschrauben oben mit einem schwarzen kreisförmigen Ring und einem schwarzen Punkt in der Mitte (wie hier gezeigt) lasermarkiert.



SmartLock-Verriegelungstechnologie¹

Bei der polyaxialen Verriegelungstechnologie werden zwei unterschiedliche Titan-Grade verwendet. Die Verriegelungsschrauben bestehen aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V), die stärker ist als reines Titan, aus dem die Platten bestehen. Wenn eine Schraube in ein Plattenloch eingebracht wird, schneidet sich das Gewinde auf der Unterseite des Schraubenkopfes in die runde „Lippe“ des Lochs ein.

Mit dieser Technik kann der Chirurg die Schraube in einem Konus von 30° ausrichten und verriegeln.



1. Die SmartLock-Technologie unterliegt einem Patent von Professor Dietmar Wolter, Hamburg.

OP-Technik

Provisorische Plattenfixation

Die Vorbereitung der Fusionsstelle erfolgt in der vom Chirurgen bevorzugten Technik. Zur Erleichterung der Plattenplatzierung kann der T10-Joystick (703928) auf das proximale Verriegelungsloch aufgesetzt werden. Da der Joystick kanüliert, kann ein 1,6-mm-K-Draht (390164) durch diesen eingebracht werden, um die Platte provisorisch am Knochen zu fixieren. Alternativ kann die provisorische Plattenfixation auch mit einem 2,0-mm-K-Draht mit Stopp (703818) erreicht werden, der in ein Verriegelungsloch gesetzt wird.



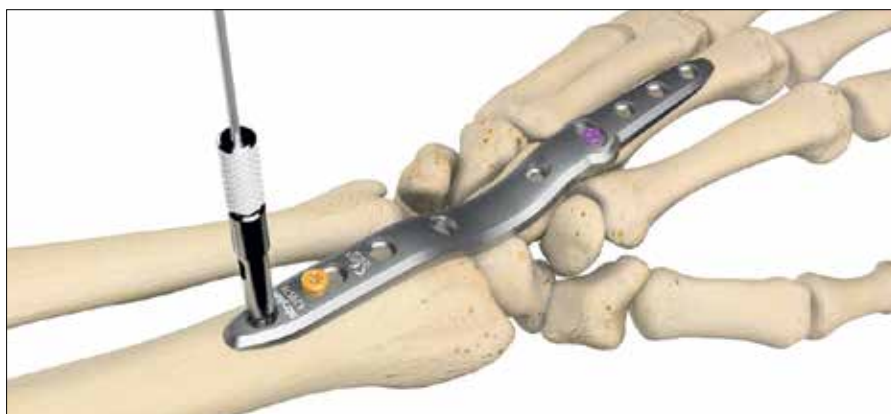
Anfängliche proximale Schraubenfixation

In das proximale Langloch wird eine 3,5-mm-Kortikalisschraube gesetzt. Die Schraube kann entweder im Kompressions- oder Neutralmodus eingebracht werden, und zwar unter Verwendung des entsprechenden Endes der Kompressions-/polyaxialen 2,6-mm-Bohrführung (T10) (703882) und des skalierten 2,6-mm-Bohrers (703691). Nach dem Bohren wird das Loch vermessen und die geeignete Schraubenlänge ausgewählt. Wenn die Schraube im Kompressionsmodus eingebracht wird, wird sie an diesem Punkt des Verfahrens noch nicht vollständig befestigt.



Distale Schraubenfixation

Das distale Langloch wird in Neutralstellung gebohrt, und zwar unter Verwendung der Kompressions-/polyaxialen 2,0-mm-Bohrführung (T8) (703684) und des skalierten 2,0-mm-Bohrers (703896). Nach dem Bohren wird das Loch vermessen und die geeignete Schraubenlänge ausgewählt. Dann wird eine Kortikalisschraube eingebracht, aber nicht vollständig befestigt. An diesem Punkt kann die Hand zur richtigen Ausrichtung rotiert werden. Nach Erreichen der ordnungsgemäßen Ausrichtung von Platte und Knochen wird die Schraube vollständig befestigt und die verbleibenden distalen Schrauben eingebracht.



Abschließende proximale Schraubenfixation

Wenn die proximale Schraube im Kompressionsmodus in das Langloch eingesetzt wurde, kann durch das vollständige Einbringen der Schraube in die Platte nun eine axiale Kompression erreicht werden.

Nach dem endgültigen Festziehen der Schraube in dem Langloch werden die verbleibenden proximalen Schraubenlöcher gefüllt.



Carpus-Fixationsschraube

Nach dem Fixieren der distalen und proximalen Schrauben kann die Carpus-Schraube in die Platte eingesetzt werden. Die geformten Platten verfügen über ein Carpus-Schraubenloch, während die gerade Platte über zwei Carpus-Löcher verfügt. Sobald eine Fixation erreicht wurde, ist die Konstruktion vollständig.



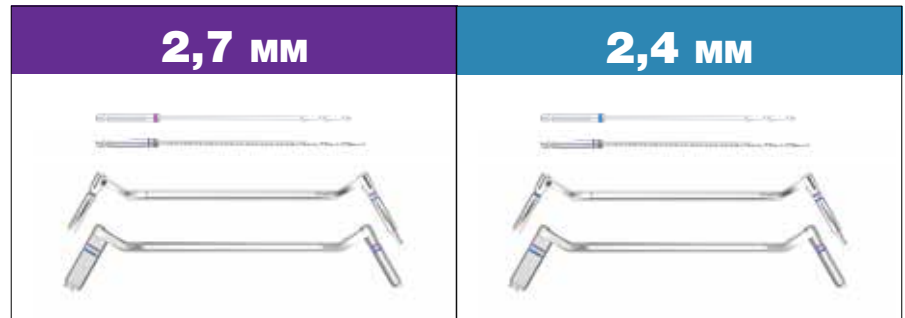
VariAx 2 Instrumentarium

Farbcodier-System

Durch Farbcodierung der Schrauben und der zugehörigen Instrumente kann die Zuordnung der Teile während des Eingriffs erleichtert werden, da die Farbe den Schraubendurchmesser anzeigt. Alle Instrumente mit oranger Farbcodierung sind für 3,5-mm-Schrauben (T10) und alle Instrumente mit violetter/blauer Farbcodierung sind für 2,7-mm- bzw. 2,4-mm-Schrauben (T8) bestimmt. Darüber hinaus sind alle Bohrer lasermarkiert und lassen so den entsprechenden Bohrdurchmesser erkennen.

Hinweis:

Achten Sie stets darauf, dass die Farbringmarkierung auf dem Bohrer mit der Farbmarkierung auf der Bohrführung übereinstimmt. Außerdem muss die Anodisierungsfarbe der Schraube mit mindestens einer der Farbringmarkierungen übereinstimmen.



Modularer Griff

VariAx 2 bietet ein modulares Griffsystem. Es besteht aus Handgriffen in zwei Größen (mittel und groß), in die jeweils ein bidirektionaler Ratschen-AO-Anschlusseinsatz oder ein Standard-AO-Anschlusseinsatz eingesetzt werden kann.

Beide Griffgrößen sind mit einer Drehkappe ausgestattet, um die Insertion mit einer Zwei-Finger-Technik zu ermöglichen. Um den Einsatz aus dem Griff zu lösen, drücken Sie die Taste am distalen Teil des Griffs und ziehen Sie den Einsatz aus dem Griff heraus.

Hinweis:

Die Einsätze müssen vor der Reinigung aus den Handgriffen entfernt werden.

Der Ratschen-Einsatz kann auf drei Arten verwendet werden: Ratschen im Uhrzeigersinn, Ratschen entgegen dem Uhrzeigersinn oder neutral. Um zwischen den verschiedenen Modi umzuschalten, drehen Sie einfach den distalen Teil des Einsatzes in die gewünschte Drehrichtung.



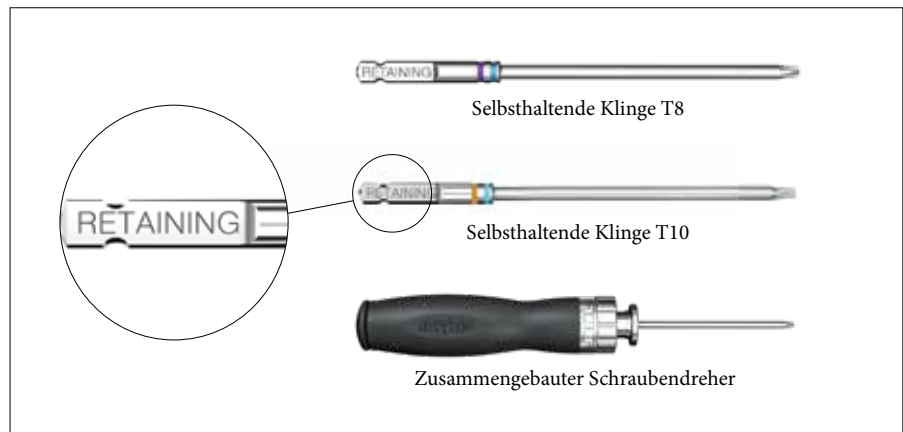
Hinweis:

Um eine ordnungsgemäße Ratschenfunktion zu gewährleisten, muss der Einsatz entsprechend gewartet werden. Tragen Sie dazu ein für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenpflegeöl durch die markierten Ausschnitte auf.

Verwendung des VariAx 2 Instrumentariums

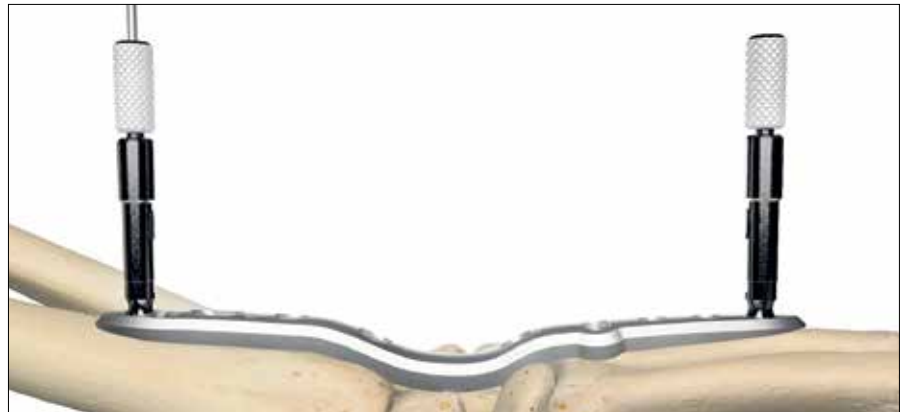
Selbsthaltende Schraubendreherklingen

Das System verfügt außerdem über selbsthaltende Schraubendreherklingen. Die selbsthaltende Klinge ist durch ein Symbol gekennzeichnet, und auf dem AO-Anschlussstück ist der Schriftzug „RETAINING“ zu lesen. Die verjüngte Spitze der Klinge sorgt für eine kraftschlüssige Verbindung mit dem Schraubenkopf.



Joystick für Plattenpositionierung und provisorische Fixation

Der Joystick ist sowohl für T10- als auch T8-Löcher erhältlich. Beide Ausführungen können zur Plattenpositionierung in allen T10- bzw. T8-Rundlöchern verwendet werden. Außerdem können sie zur provisorischen Fixation der Platte am Knochen verwendet werden. Dazu wird ein K-Draht mit einem Durchmesser von bis zu 1,6 mm durch einen Joystick eingeführt, der bereits im Plattenloch eingerastet ist.



Hinweis:

Verwenden Sie den eingerasteten Joystick nicht zum Biegen der Platte, da dies die Platte oder den Joystick beschädigen könnte.

Plattenformung

Die VariAx 2 Platten sind vorgeformt, um die Platzierung der Platte an der Fusionsstelle zu erleichtern.

Die Platten haben eine vorgegebene Passform für eine Vielzahl von Anatomien. Obwohl dies in der Regel nicht notwendig ist, können die Platten an die individuelle Patientenanatomie angepasst werden.

Dem Anpassen einer Platte sind jedoch enge Grenzen gesetzt. So sollte der Chirurg beispielsweise starkes Biegen des Implantats, mehrfaches Biegen in entgegengesetzte Richtungen oder das Biegen in der Nähe eines Schraubenlochs vermeiden, da dadurch das Material geschwächt wird.



Verwendung des VariAx 2 Instrumentariums

Tiefenmessoptionen

Das VariAx 2 System bietet verschiedene Möglichkeiten zur Beurteilung der Schraubenlänge. Wie bereits erwähnt sind alle Bohrer skaliert, sodass der Chirurg die Schraubenlänge bei Anwendung des Bohrers in den speziellen Bohrführungen beurteilen kann.

Außerdem steht dem Chirurgen mit dem SpeedGuide ein Instrument zum Bohren und Messen der Lochtiefe in einem Schritt zur Verfügung. Weitere Informationen zum SpeedGuide können Sie der Anleitung zur OP-Technik mit dem SpeedGuide entnehmen.

Zudem kann ein Standard-Tiefenmessgerät (705170) eingesetzt werden – entweder unabhängig oder in einem Plattenloch.

Bohrer und Bohrführungen

Bohrdurchmesser	Bohrer	Bohrführung
2,0	703896	703684
2,6	703691	703882



Skalierter Bohrer und Bohrführung

SpeedGuides bis 30 mm

Bohrdurchmesser	Bohrer	SpeedGuide
2,0	703891	703888
2,6	703894	703886



SpeedGuides



Tiefenmessgerät

Verwendung des VariAx 2 Instrumentariums

Gewindeschneider und Kopfraumsenker

Das System bietet 2,4-mm- (703900), 2,7-mm- (703899) und 3,5-mm- Gewindeschneider (703898). Obwohl alle Schrauben selbstschneidend sind, wird bei hoher Knochendichte oder bei deutlich spürbarem Widerstand während der Schraubeneinbringung die Verwendung eines Gewindeschneiders empfohlen.

Außerdem steht ein Kopfraumsenker (45-80040) zur Verfügung, mit dem das Hervortreten des Schraubenkopfes bei unabhängiger Verwendung einer Schraube von einer Platte verringert werden kann.



Gewindeschneider für 3,5-mm-Schrauben



Kopfraumsenker

Notizen

Notizen

Rekonstruktive Chirurgie

Hüfte
Knie
Trauma und Extremitäten
Fuß und Sprunggelenk
Gelenkerhaltung
Orthobiologie & Biosurgery

MedSurg

Elektrowerkzeuge und chirurgische Instrumente
Computergestützte Chirurgie
Endoskopische Chirurgie
Integrierte Kommunikation
Betten, Stretcher und EMS
Nachhaltigkeitslösungen

Neurotechnologie und Wirbelsäule

Kraniomaxillofaziale Chirurgie
Wirbelsäulenintervention
Neurochirurgie, Wirbelsäule und HNO
Neurovaskuläre Chirurgie
Wirbelsäulenimplantate

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 erteilt keine medizinische Beratung und empfiehlt die Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor sie dieses Produkt bei einem Eingriff verwenden.

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. Bestimmte Produkte sind nicht in allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von den gesetzlichen Bestimmungen und den medizinischen Praktiken im jeweiligen Markt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Stryker Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region haben.

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.

Inhalts-ID: VAX-ST-23 DE, Rev 1, 06-2015

Copyright © 2018 Stryker



Hersteller:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz

www.stryker.com