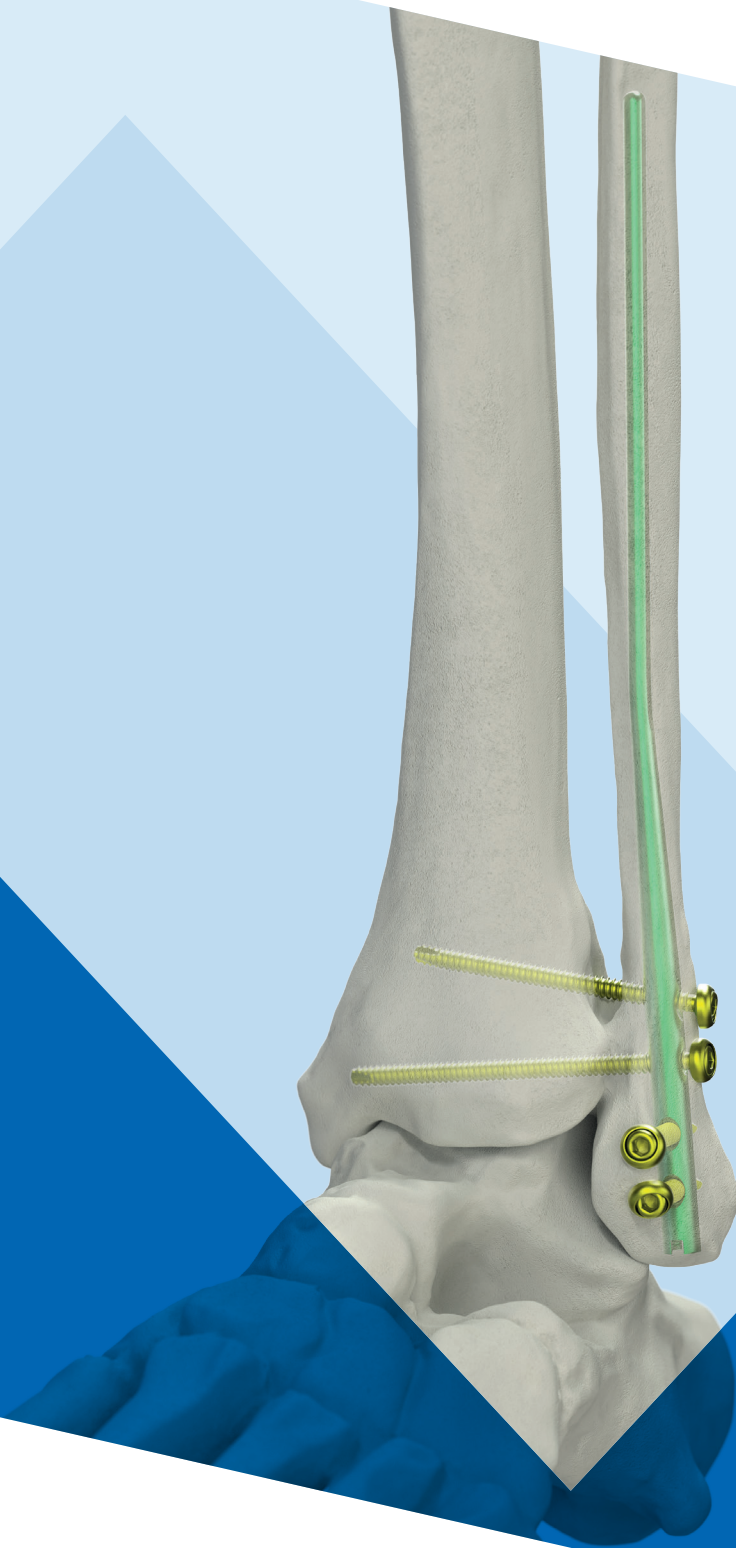




VITUS-Fi Fibula Nagelsystem

Klinischer Berater

Prof. Dr. Dr. h. c. Edgar Mayr

Chefarzt, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie

Klinikum Augsburg

► **Inhaltsverzeichnis**

Einleitung	Produktspezifikation	2
	Indikation	2
Operationstechnik	Zugang	3
	Nageleintrittspunkt	3
	Markraumeröffnung	3
	Zielbügelmontage	5
	Einsetzen des Nagels	5
	A/P - Verschraubung	6
	Frakturreposiotion	7
	Laterale - Verschraubung	7
	Einbringen der Verschlusschraube	7
	Entfernen des Nagels	8
Produktinformation	Implantate	9
	Instrumente	10
	MRT Sicherheitsinformation	12

Hinweis:

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

► Einleitung

Produktspezifikation

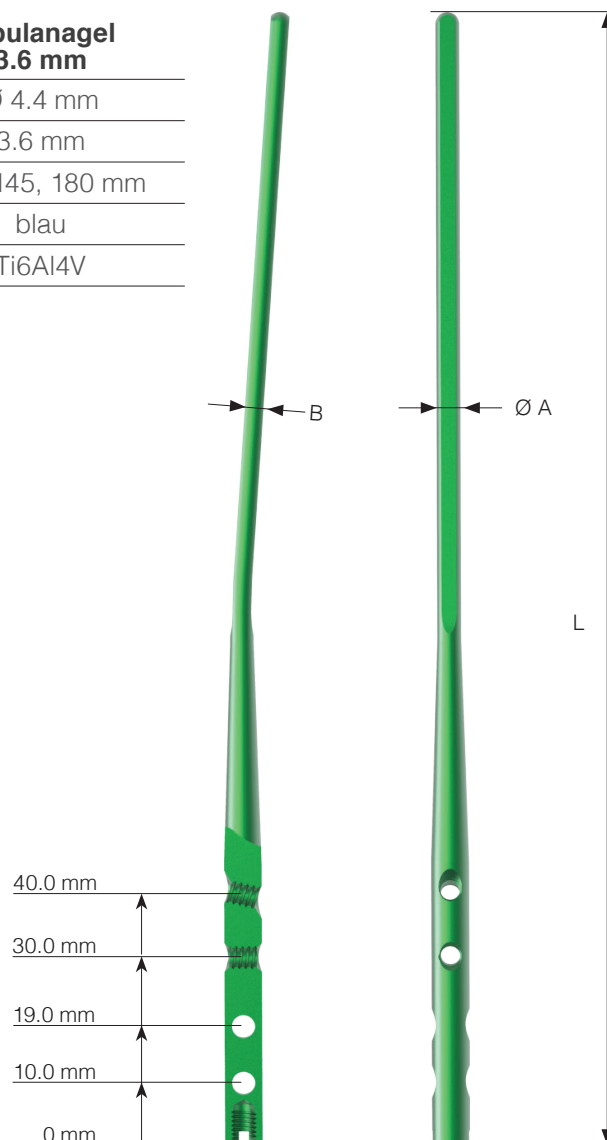
Das Marquardt **VITUS-Fi** Fibula Nagelsystem dient zur stabilen Fixierung und Weichteil schonenden Versorgung von distalen Fibulafrakturen.

	Fibulanagel 3.0 mm	Fibulanagel 3.6 mm
Durchmesser (A)	Ø 3.8 mm	Ø 4.4 mm
Breite (B)	3.0 mm	3.6 mm
Länge (L)	110, 145, 180 mm	110, 145, 180 mm
Farbe	grün	blau
Material	Ti6Al4V	Ti6Al4V



Modulare Unterlegscheibe

Die modulare Unterlegscheibe bietet eine sichere, formschlüssige Kraftübertragung auf die Kortikalis. Dadurch wird eine druckverteilte Fixierung der Fragmente gewährleistet.



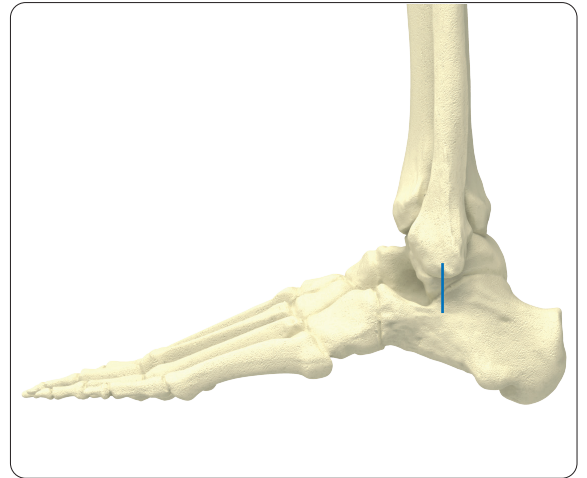
Indikation

- Distale Fibulaschaftfrakturen im Rahmen einer Unterschenkelfraktur.
- Gering bis mäßig dislozierte distale Fibulafrakturen im Rahmen einer oberen Sprunggelenksfraktur.

▶ Operationstechnik

Zugang

- Der Zugang erfolgt über eine ca. 1 bis 2 cm lange Inzision von der Fibulaspitze nach distal.
- Anschließend ggf. Reposition der Fraktur mittels Repositionszangen über Stichinzisionen durchführen.

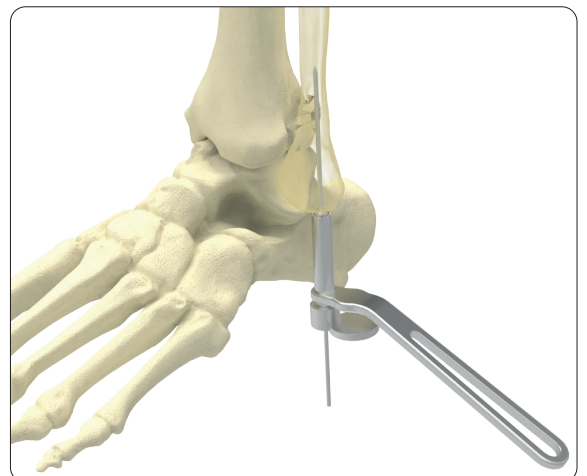


Nageleintrittspunkt

Instrumente

REF 11.90018.150 Kirschnerdraht Ø 1.8 mm, L 150 mm
REF 09.20310.245 VITUS-Fi Gewebeschutzhülse 8.0/7.0
REF 09.20310.246 VITUS-Fi Reduzierhülse 6.0/2.0

- Zunächst Aufsetzen der Gewebeschutzhülse auf der Fibulaspitze inkl. der Reduzierhülse.
- K-Draht durch die Reduzierhülse in die Fibula einbohren und im Markraum des proximalen Fragmentes positionieren.
- Durchleuchtungskontrolle des K-Drahtes im a.p. und lateralen Strahlengang.
- Anschließend Reduktionshülse entfernen.

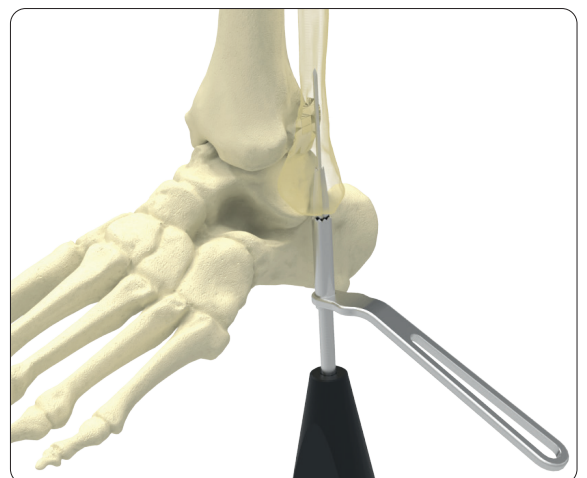


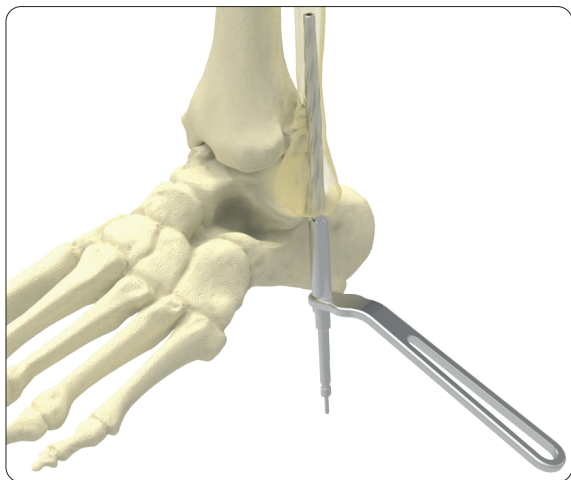
Markraumeröffnung

Instrumente

REF 09.20310.401 Pfriem, kanüliert Ø 2.0 mm

- Eröffnen des Markraumes mit dem kanülierten Pfriem über den K-Draht (fakultativ).





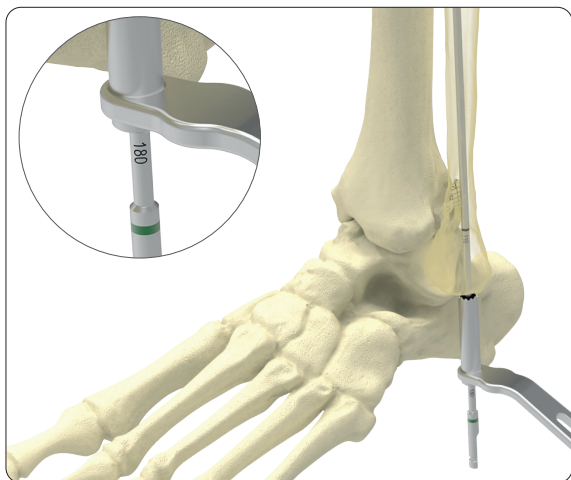
Bohren

Instrumente

REF 09.20310.220

VITUS-Fi Markraumbohrer Ø 6.1 mm

- Aufbohren des Markraums im distalen Fragment mit dem Ø 6.1 mm Markraumbohrer mit Anschlag über den K-Draht unter Verwendung der Gewebeschutzhülse.
- Den Markraumbohrer bis zum Anschlag an die Gewebeschutzhülse einbohren.
- Anschließend Markraumbohrer und K-Draht entfernen.



Markraum des proximalen Fragmentes erweitern

Instrumente

REF 09.20310.230

VITUS-Fi Markraumbohrer Ø 3.1 mm

REF 09.20310.240

VITUS-Fi Markraumbohrer Ø 3.7 mm

- Den Ø 3.1 mm bzw. Ø 3.7 mm Markraumbohrer durch die Gewebeschutzhülse in das distale Fragment einbringen und in das proximale Fragment schieben.
- Den Markraum des proximalen Fragmentes aufbohren.
- Für den Fibulanagel 3.0 mm wird der Markraumbohrer Ø 3.1 mm verwendet (grüne Markierung). Für den Fibulanagel 3.6 mm wird der Markraumbohrer Ø 3.7 mm verwendet (blaue Markierung).
- Die Bohrtiefe entspricht der vorgesehenen Nagellänge. Hierfür die Skalierung beachten.

Hinweis:

Während der Erweiterung des Markraumes, sollte die reponierte Fraktur ggf. mit der Repositionszange gehalten werden.

Zielbügelmontage

Instrumente

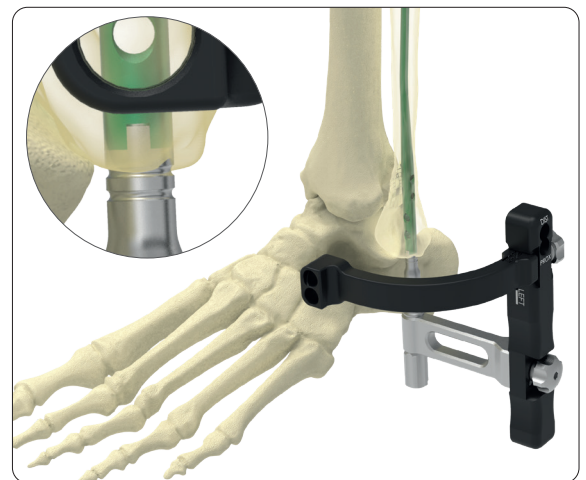
REF 09.20310.010	VITUS-Fi Kupplungsarm
REF 09.20310.015	VITUS-Fi Zielmodul
REF 09.20310.020	VITUS-Fi Zielmodulaufsatz
REF 09.20310.030	VITUS-Fi Adaptionsschraube
REF 09.20310.035	VITUS-Fi Verbindungsschraube
REF 14.30060.165	Stiftschlüssel, hex 3.5 mm

- Zuerst wird das Zielmodul mit dem Kupplungsarm mittels Verbindungsschraube montiert.
- Anschließend den linken/rechten Zielmodulaufsatz ebenfalls mit der Verbindungsschraube am Zielmodul fixieren. Dabei muss die Lasermarkierung am Zielmodul und Zielmodulaufsatz übereinstimmen.
- Die Verbindungsschrauben müssen mit dem Stiftschlüssel fest angezogen werden.
- Zuletzt wird der entsprechende Fibulanagel mit der Adaptionsschraube an dem Kupplungsarm verbunden. Die Nuten am Nagel verhindern ein falsches montieren.



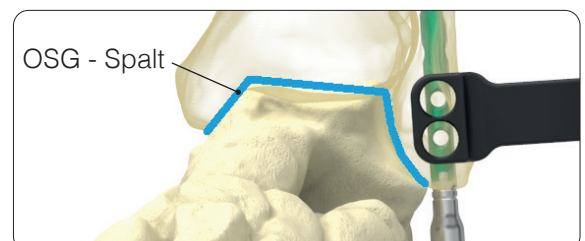
Einsetzen des Nagels

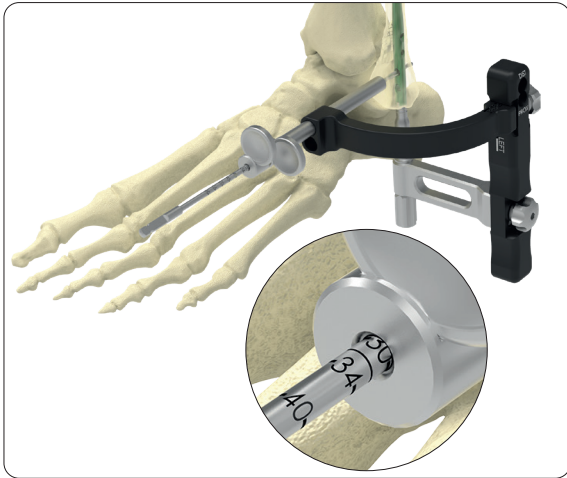
- Der auf dem Zielbügel montierte Fibulanagel wird in den Markraum eingeführt.
- Für die Positionierung der beiden proximalen Verriegelungsschrauben ist die korrekte Rotationseinstellung des Nagels entscheidend. Hier ist eine geringe Aussenrotation einzustellen.
- Hierzu unter Durchleuchtung im a.p. Strahlengang den OSG-Spalt korrekt einstellen (Mortise view mit 15° Innenrotation des Beines).
- Anschließend den Nagel in die korrekte Tiefe einbringen (Kupplungsstelle zwischen Nagel und Kupplungsarm auf Höhe der Fibulaspitze).



Hinweis:

- Bei korrekt eingestelltem OSG-Spalt (in blau dargestellt) sollten sich die beiden Löcher des Zielmodulaufsatzes über die beiden distalen Verriegelungslöcher des Nagels im a.p. Strahlengang projizieren.
- Ein nach innen Drehen des Zielbügels muss verhindert werden, da die Schrauben an der dorsalen Tibiakante vorbei laufen könnten. Ein leichtes nach außen Drehen ist akzeptabel.



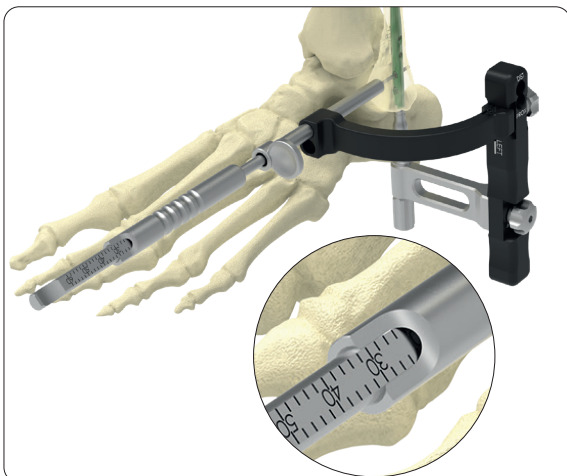


A/P Verschraubung - Bohren

Instrumente

REF 09.20310.055	VITUS-Fi Gewebeschutzhülse 8.0/7.0
REF 09.20310.060	VITUS-Fi Bohrhülse 7.0/2.8 mm
REF 09.20310.090	Spiralbohrer Ø 2.8 mm, skaliert

- Zunächst die Hautinzision mit dem über die jeweiligen Führungen des Zielmodulaufsatzes eingebrachten Trokar markieren und hier eine Stichinzision durchführen.
- Gewebeschutzhülse und Bohrhülse durch die entsprechende Bohrung des Zielbügels einsetzen und auf dem Knochen platzieren.
- Anschließend mit dem Bohrer bis zur 2. Kortikalis bohren.
- Die benötigte Schraubenlänge kann an der Skalierung des Bohrers abgemessen werden.

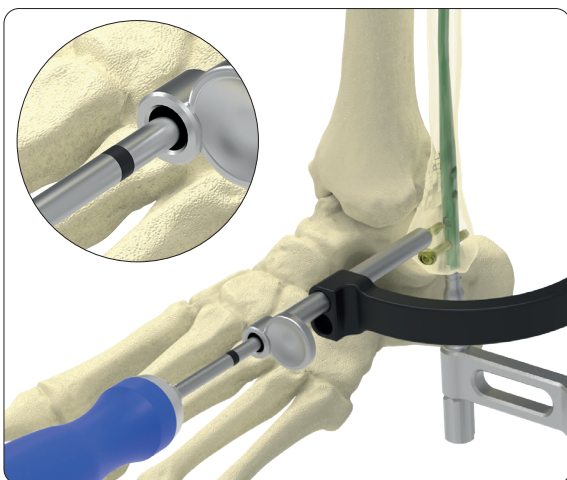


A/P Verschraubung - Messen der Schraubenlänge

Instrumente

REF 009.20310.125	VITUS-Fi Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm
-------------------	---

- Alternativ wird über die Gewebeschutzhülse das Längenbestimmungsinstrument eingeführt und der Schieber bis zur zweiten Kortikalis vorgeschoben.
- Über die Skala des Längenbestimmungsinstruments kann dann die benötigte Schraubenlänge abgelesen werden.



A/P Verschraubung - Einsetzen der Schrauben

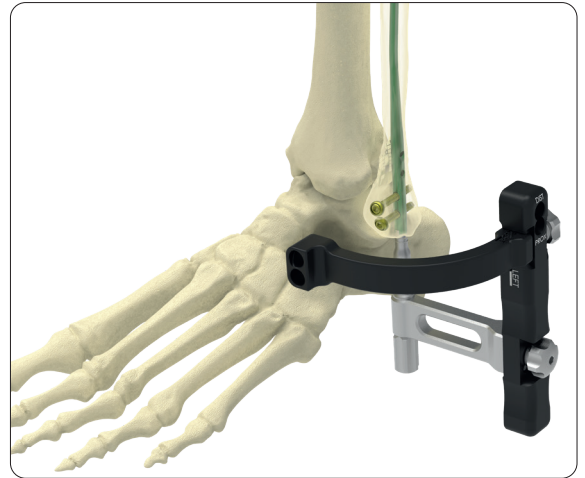
Instrumente

REF 09.20310.120	VITUS-Fi Schraubendreher, hex 2.5 mm
------------------	--------------------------------------

- Das Eindrehen beider A/P Schrauben erfolgt mit dem Schraubendreher von Hand.
- Um eine Alternation der Peronealsehnen zu vermeiden, sollten die Schrauben max. 1 bis 2 mm über die dorsale Kortikalis stehen.
- Die mit der Schraube fest verbundene modulare Unterlegscheibe verhindert ein Einsinken des Schraubenkopfes.
- Bei auf dem Knochen sitzender Gewebeschutzhülse zeigt die Markierung am Schraubendreher an, ob der Schraubenkopf mit der Unterlegscheibe auf der ventralen Kortikalis aufläuft.

Frakturreposition

- Bei eingebrachten a.p. Verriegelungsschrauben kann die Fraktur insbesondere zur Einstellung der korrekten Fibulalänge noch nachreponiert werden.



Laterale Verschraubung - Bohren

Instrumente

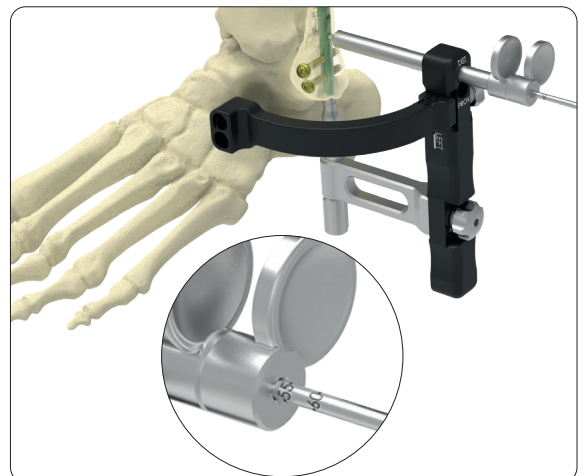
- REF 09.20310.055 VITUS-Fi Gewebeschutzhülse 8.0/7.0
 REF 09.20310.060 VITUS-Fi Bohrhülse 7.0/2.8 mm
 REF 09.20310.090 Spiralbohrer Ø 2.8 mm, skaliert

- Die laterale Verschraubung erfolgt analog der a.p. Verschraubung.
- Mit dem Bohrer dabei auch durch die laterale Kortikalis der Tibia bohren.

Hinweis:

Die obere Bohrung im Zielbügel (gekennzeichnet mit „DIST“) dient der distalen lateralen Verschraubung.

Die untere Bohrung im Zielbügel (gekennzeichnet mit „PROX“) ist für die proximale laterale Verschraubung vorgesehen.

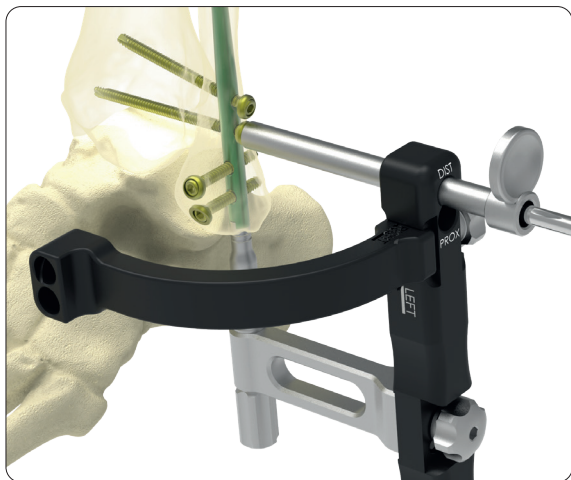


Laterale Verschraubung - Messen der Schraubenlänge

Instrumente

- REF 009.20310.125 VITUS-Fi Längenbestimmungsinstrument,
 für Schrauben bis 60 mm

- Die Schraubenlänge kann an der Skalierung des Bohrers bei korrekt auf dem Knochen sitzender Gewebeschutzhülse abgelesen werden.
- Alternativ kann die Schraubenlänge mittels Längenbestimmungsinstrument ermittelt werden.



Laterale Verschraubung - Einsetzen der Schrauben

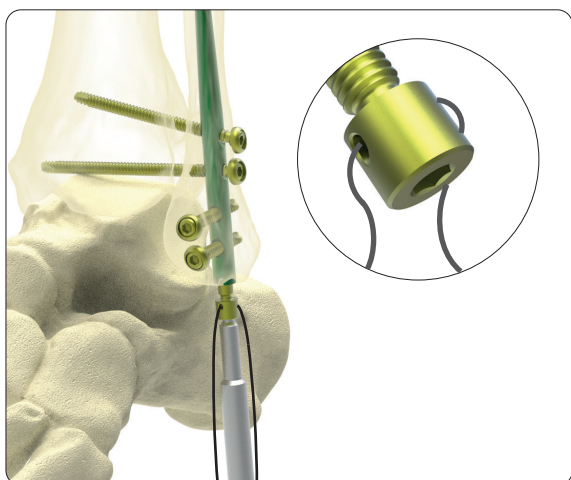
Instrumente

REF 09.20310.120 VITUS-Fi Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Das Eindrehen der beiden lateralen Schrauben erfolgt mit dem Schraubendreher von Hand.
- Bei korrekt auf dem Knochen aufsetzender Gewebeschutzhülse zeigt die Markierung am Schraubendreher die korrekte Tiefenposition der Schraube an (Unterlegscheibe liegt der lateralen Kortikalis auf).
- Der Zielbügel wird durch Lösen der Nageladaptionsschraube vom Nagel gelöst und entfernt.

Hinweis:

Es wird empfohlen die laterale Verschraubung unabhängig von der mechanischen Instabilität der Syndesmose immer durchzuführen.

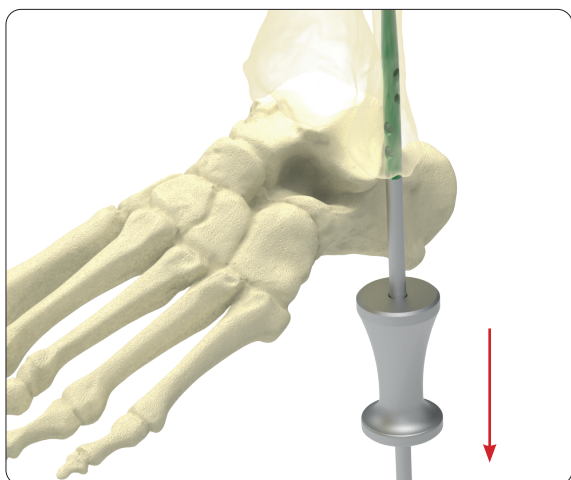


Einbringen der Verschlusschraube

Instrumente

REF 09.20310.120 VITUS-Fi Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Falls das distale Ende des Nagels zu tief im Knochen sitzt, kann die Verschlusschraube verwendet werden.
- Um eine Sicherung zwischen Schraubendreher und Verschlusschraube beim Einbringen zu gewährleisten wird Nahtmaterial durch die Öffnungen der Verschlusschraube gezogen.
- Anschließend wird die Verschlusschraube auf den Schraubendreher gesteckt und mit den Enden des Nahtmaterial gegen den Schraubendreher gehalten.
- Abschließend wird die Verschlusschraube in das Nagelende eingebracht und das Nahtmaterial entfernt.



Entfernen des Nagels

Instrumente - Optional

REF 09.20310.145 Extraktor für Nägel

REF 14.30060.146 Gleithammer für Extraktor

REF 03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Die Verschlusschraube sowie alle Verriegelungsschrauben mit Ausnahme einer lateralen Verriegelungsschraube werden mit dem Schraubendreher entfernt.
- Der Gleithammer wird auf den Extraktor geschoben und anschließend der Extraktor mit dem Nagel verschraubt.
- Entfernen der letzten lateralen Verriegelungsschraube mit dem Schraubendreher.
- Den Nagel durch leichte Schläge mit dem Gleithammer entfernen.

► Produktinformation

Implantate

VITUS-Fi Fibulanagel Ø 3.0 mm

Artikelnummer	Länge
09.63030.110S	110 mm
09.63030.145S	145 mm
09.63030.180S	180 mm



VITUS-Fi Fibulanagel Ø 3.6 mm

Artikelnummer	Länge
09.63036.110S	110 mm
09.63036.145S	145 mm
09.63036.180S	180 mm



Artikelnummer	Länge
09.31635.010S	10 mm
09.31635.012S	12 mm
09.31635.014S	14 mm
09.31635.016S	16 mm
09.31635.018S	18 mm
09.31635.020S	20 mm
09.31635.022S	22 mm
09.31635.024S	24 mm
09.31635.026S	26 mm
09.31635.028S	28 mm
09.31635.030S	30 mm
09.31635.032S	32 mm
09.31635.034S	34 mm
09.31635.040S	40 mm
09.31635.045S	45 mm
09.31635.050S	50 mm
09.31635.055S	55 mm
09.31635.060S	60 mm

Verriegelungsschraube Ø 3.5 mm

- Gewindedurchmesser: 3.5 mm
- Kerndurchmesser: 2.7 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V



Artikelnummer	Länge
09.63006.005S	5 mm

Verschlusschraube Ø 6.0 mm

- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V



Instrumente

11.90018.150 Kirschnerdraht Ø 1.8 mm, Trokarspitze, L 150 mm, Stahl



09.20310.090 Spiralbohrer Ø 2.8 mm, skaliert, AO-Anschluss, L 210/180 mm



09.20310.220 VITUS-Fi Markraumborher Ø 6.1 mm, kanüliert, AO-Anschluss



09.20310.230 VITUS-Fi Markraumborher Ø 3.1 mm, skaliert, AO-Anschluss



09.20310.240 VITUS-Fi Markraumborher Ø 3.7 mm, skaliert, AO-Anschluss



09.20310.055 VITUS-Fi Gewebeschutzhülse 8.0/7.0



09.20310.060 VITUS-Fi Bohrhülse 7.0/2.8 mm



09.20310.065 VITUS-Fi Trokar Ø 2.6 mm



09.20310.245 VITUS-Fi Gewebeschutzhülse 8.0/6.2



09.20310.246 VITUS-Fi Reduzierhülse 6.0/2.0



09.20310.125 VITUS-Fi Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm



14.30060.165 Stiftschlüssel, hex 3.5 mm



09.20310.120 VITUS-Fi Schraubendreher, hex 2.5 mm



09.20310.401 Pfriem, kanüliert Ø 2.0 mm



12.20050.020 Handstück mit AO-Anschluss



Instrumente - VITUS-Fi Zielbügel

09.20310.010 VITUS-Fi Kupplungsarm für Zielbügel



09.20310.015 VITUS-Fi Zielmodul für REF 09.20310.010



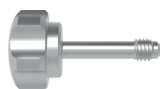
09.20310.020 VITUS-Fi Zielmodulaufsatz für
REF 09.20310.015



09.20310.030 VITUS-Fi Adaptionsschraube für Nagel



09.20310.035 VITUS-Fi Verbindungsschraube Zielbügel



Instrumente - Optional

09.20310.145 Extraktor für Nägel



14.30060.146 Gleithammer für Extraktor



03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass intramedulläre Nagelsysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
 - **1.5 T:** 23.45 T/m (2345 G/cm)
 - **3.0 T:** 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
 - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
 - HF-Sendespile: Ganzkörpersendespile
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörperempfangsspule
 - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
 - Scandauer und Wartezeit:
 - 1.5 T:** 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **10min und 55s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **10min und 55s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T:** 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **7min und 54s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **7min und 54s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die intramedullären Nägel einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Patienten mit uneingeschränkter Thermoregulation unter unkontrollierten Bedingungen oder Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation (alle Personen mit beeinträchtigter systemischer oder reduzierter lokaler Thermoregulation) unter kontrollierten Bedingungen (ein Arzt oder eine speziell geschulte Person kann sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren).

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297