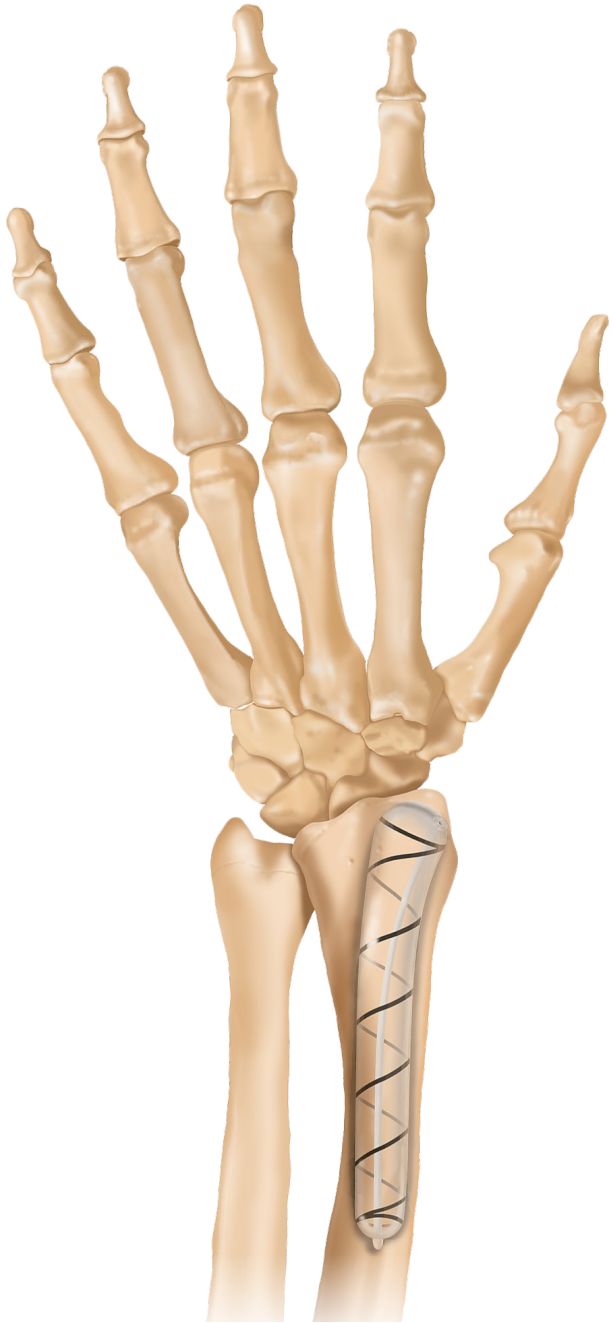
ILLUMINOSS®

Fracture repair at the speed of light

OP-Technik für die Behandlung der distalen Radiusfraktur



Über IlluminOss

Das minimalinvasive Verfahren von IlluminOss besteht aus einem PET (Dacron®) Ballonkatheter, der über einen kleinen Einführungspfad unter Passieren der Frakturstelle in den intramedullären Kanal eingeführt wird. Anschließend wird der Ballon unter Verwendung einer Standardspritze mit dem IlluminOss lichtaktivierten, biologisch verträglichen Monomer gefüllt, woraufhin sich dieser ausdehnt, auffüllt und sich an die Form des intramedullären Kanals des Patienten anpasst. Die Aushärtung des in den Ballon gefüllten Monomers beginnt erst, nachdem die IlluminOss Lichtquelle (436 nm) aktiviert wurde. Das ausgehärtete Implantat sorgt für eine optimale Längs- und Rotationsstabilisierung des betroffenen Knochens.

Funktionen und Vorteile

- Patientenspezifisches Implantat für die rasche Reparatur und Stabilisierung von Frakturen.
- Der flexible Katheter mit kleinem Durchmesser erlaubt im Gegensatz zu starren Metallimplantaten die freie Wahl der Zugangsstelle für die Einführung des Implantats.
- Das Implantat dehnt sich im intramedullären Kanal des Patienten aus, füllt diesen auf und passt sich an die jeweilige individuelle Geometrie des Kanals an.
- Das einfache und unkomplizierte Verfahren zur Reparatur und Stabilisierung des Knochens kann die Operationszeiten verkürzen, was den Patienten unmittelbar zugute kommt.
- Die Strahlendurchlässigkeit des Implantats sorgt für eine verbesserte Sichtbarkeit des Cortex während der postoperativen Behandlungsphase.
- Die Aushärtung erfolgt bedarfsgerecht nur durch Anwendung von sichtbarem Licht.
- Schrauben und Platten können an beliebiger Stelle entlang des Implantats verwendet werden.

Indikation

Das IlluminOss-System ist zur Ausrichtung und Reposition von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer minimalinvasiven Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert. Dieses Dokument ist als Kurzfassung der für die Reparatur des distalen Radius erforderlichen OP-Technik vorgesehen. Das IlluminOss-Implantat kann für den linken oder rechten Radius verwendet werden.

Präoperative Einrichtung

- Sicherstellen, dass das IlluminOss-Abgabeinstrument sterilisiert wurde und im OP bereit liegt.
- Die Light-Box vor Beginn des Verfahrens einrichten und aktivieren, um deren Funktionsfähigkeit zu bestätigen.

Hinweis: Die Light-Box muss außerhalb des sterilen Feldes auf der Seite des Zielradius so nahe wie möglich am Einführungspfad eingerichtet werden. Der Lichtleiter ist nicht steril und verbleibt außerhalb des sterilen Feldes. Die Lichtleiterfaser hat eine Standardlänge von 183 cm, wodurch ein problemloser Anschluss an der Light-Box gewährleistet wird.

Durchmesser und Länge des Implantats

Das IlluminOss-Implantat steht in verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung. Länge und Durchmesser eines Implantats können präoperativ oder nach Beginn des Verfahrens bestimmt werden. Zur Bestimmung der richtigen Länge des IlluminOss-Implantats muss der Radius vom Processus styloideus radii bis zur Frakturstelle gemessen werden. Das IlluminOss-Implantat muss die gesamte Länge der Frakturstelle überbrücken, um eine gute Stabilisierung zu gewährleisten. Bei der Wahl des Implantats muss darauf geachtet werden, dass entlang der gesamten Frakturlänge kortikaler Kontakt erreicht wird.

Reposition der Fraktur und Herstellen des ersten Einführungspfads

Den Patienten in der Rückenlage positionieren und die Fraktur unter Anwendung der üblichen Techniken reponieren. Am Processus styloideus radii eine Stichinzision anlegen.

Mit einer geraden Ahle am Processus styloideus radii eine erste Zugangsöffnung herstellen (Abbildung 1). Die Position in der AP- und der lateralen Ansicht überprüfen.

Hinweis: Der OP-Tisch muss strahlendurchlässig sein, da der Arm mithilfe des Bildverstärkers in zwei Ebenen dargestellt werden muss.

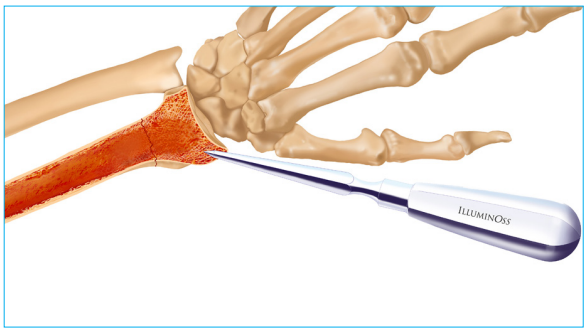


Abbildung 1

Einführen der kanülierten Ahle in den Kanal

Die kanülierte Ahle in den ersten Einführungspfad einführen (Abbildung 2). Mit der kanülierten Ahle wird der Kanal erweitert, damit die Einführschleuse und der Dilatator in den intramedullären Kanal eingeführt werden können.

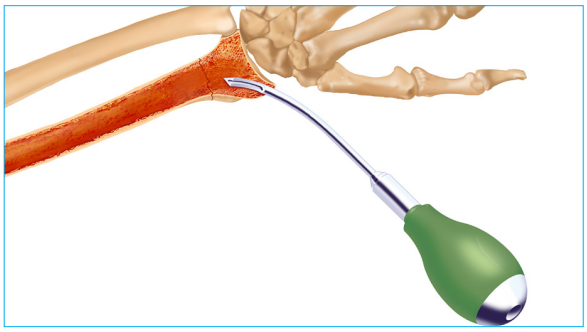


Abbildung 2

Einführen des Führungsdrahts in die kanülierte Ahle

Den Führungsdraht durch die kanülierte Ahle in den medullären Kanal einführen. Nach Einführung der Ahle wird der Mandrin von der Rückseite der Ahle abgenommen und ein Führungsdraht mit Kugelspitze durch die Ahle hindurch in den Kanal quer durch die Fraktur gelegt (Abbildung 3). Die kanülierte Ahle abnehmen und den Führungsdraht durch den Kanal gelegt lassen.

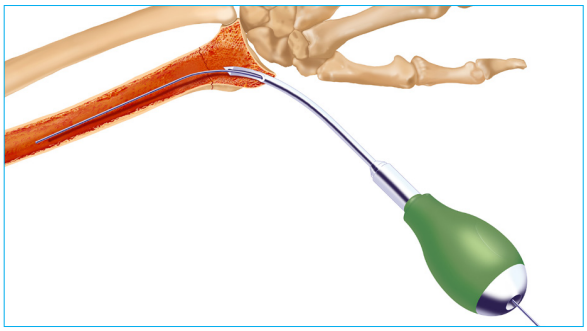


Abbildung 3

Vorbereitung des Kanals

Über dem Führungsdraht mit Kugelspitze flexible kanülierte Bohrer von IlluminOss einbringen, um den Kanal zu säubern und einen ausreichend großen Raum für das Einführen des Implantats zu schaffen (Abbildung 4). Zum Säubern des Kanals zunächst eine Bohrspitze mit kleinstem Durchmesser, die entweder an einer Bohrmaschine oder einer Handreibahle angebracht ist, verwenden. Die Bohrer werden in Stufen von 1,0 mm inkrementiert, um innerhalb des medullären Kanals einen Mindestdurchmesser von 5,5 mm zu erzielen. Nachdem der Kanal ausgeräumt wurde, den Bohrer aus dem Kanal entfernen und den Führungsdraht mit Kugelspitze durch die Fraktur gelegt lassen.

Hinweis: Die gewünschte Implantatgröße auswählen und das Implantat in das sterile Feld einbringen.

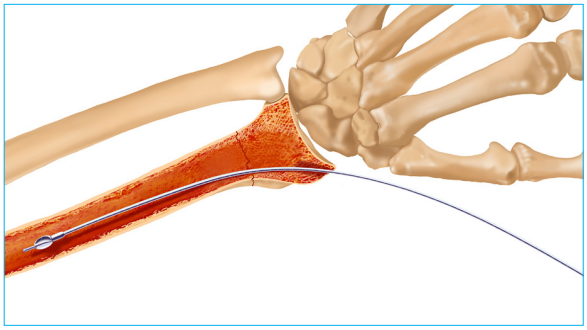


Abbildung 4

Einführen des Dilatators und der Schleuse

Den Dilatator in die abreißbare Schleuse einführen. Bestätigen, dass der Führungsdraht durch die Fraktur gelegt ist. Den Dilatator und die abreißbare Schleuse auf dem Führungsdraht in den intramedullären Kanal einführen (Abbildung 5). Die korrekte Position der Schleusen fluoroskopisch bestätigen. Sobald die Schleuse richtig positioniert ist, den Dilatator und Führungsdraht entfernen. Die abreißbare Schleuse über der Fraktur belassen.

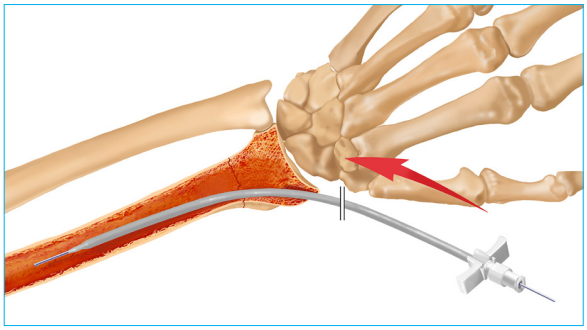


Abbildung 5

Entlüften des Katheters

Die Katheter-Einheit vorsichtig aus der sterilen Verpackung nehmen. Die Schutzhülse auf dem Ballon belassen. Dies hilft bei der Vorbereitung zum Entlüften des Implantats. Die im Lieferumfang enthaltene 20-ml-Spritze am schwarzen Lueranschluss des Sperrhahns anschließen und das Ventil öffnen. Mit der Spritze ein Vakuum aufziehen und die Luft vollständig aus dem Implantat entfernen. Anschließend den Sperrhahn schließen, um das Vakuum aufrechtzuerhalten (Abbildung 6). Die Spritze vom Lueranschluss des Sperrhahns abnehmen und die Spritze entlüften. Dieses Verfahren wiederholen, um sicherzustellen, dass der Ballonkatheter völlig luftleer ist. Den Lueranschluss schließen, um das Vakuum im Implantat aufrechtzuerhalten

Warnung: Ein Implantat, das das Vakuum nicht aufrechterhalten kann, darf nicht verwendet werden. Es muss entsorgt und durch ein neues steriles Implantat ersetzt werden.

Abbildung 6

Transfer des Monomers in die Spritze

Die blaue Kappe der Monomer-Durchstechflasche entfernen und den Transferspike oben in die Durchstechflasche drücken. Die Spritze am Transferspike anbringen, die Einheit umdrehen und das Monomer langsam in die Spitze aufziehen (Abbildung 7). Luftblasen möglichst konsolidieren und die gesamte verbleibende Luft aus der Spritze entfernen.

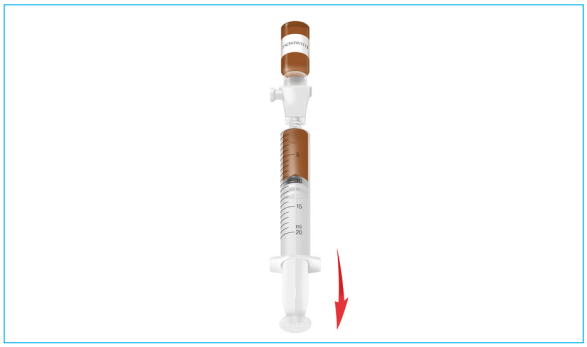


Abbildung 7

Entlüften am distalen Ende des Ballons

Die Spritze mit dem Monomer an den Lueranschluss des geschlossenen Sperrhahns anschließen. Die Schutzhülse des Ballons ca. 15 mm in Richtung Spritze zurückschieben und den vorderen Teil des Ballons freilegen (Abbildung 8). Den Sperrhahn am Katheter öffnen, damit das Restvakuum das Monomer aufziehen und langsam in den Katheter infundieren kann.

Den Spritzenkolben mehrere Sekunden lang drücken, damit sich das Monomer über die gesamte Länge des Ballonkatheters verteilen kann. Daraufhin sollte sich die Spitze des freiliegenden Ballonteils (außerhalb der Schutzhülse) leicht aufdehnen (Abbildung 9).

Hinweis: Nicht versuchen, den Ballon auf seine volle Größe zu inflatieren. Dieser Schritt dient lediglich dem Transfer des Monomers zum distalen Ende des Implantats.

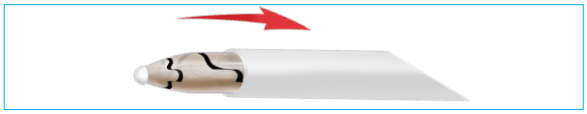


Abbildung 8

Abbildung 9

Entlüften am proximalen Ende des Ballons

Wenn ausreichend Monomer vom distalen Ende des Ballons zurückgezogen wurde, wird der Ballon deflatiert. Dabei wird die Schutzhülse von der Spritze weg nach vorne und über die Katheterspitze geschoben. Es sollten ca. 20 mm der Schutzhülse auf dem Ballon bleiben. Der mittlere Teil des Ballonkatheters ist freigelegt, während sich die Ballonspitze noch in der Schutzhülse befindet.

Durch Drücken des Spritzenkolbens eine kleine Menge Monomer vorsichtig in den Ballon infundieren. Mit zwei Fingern an der Außenseite des Ballons entlang streichen, um das Monomer vorsichtig zur distalen Spitze der Spritze vorzuschieben. Erneut ein Vakuum in die Spritze aufziehen und gleichzeitig die Schutzhülse vorsichtig zur Spritze zurückziehen, bis der ganze Ballon bedeckt ist (Abbildung 10).

Durch das gleichzeitige Aufziehen eines Vakuums in die Spritze und das Zusammendrücken der Schutzhülse des Ballons wird die gesamte Luft aus dem Ballonkatheter in die Spritze gezogen. Die mit dem Monomer gefüllte Spritze am Katheter angebracht lassen. Das IlluminOss-Implantat kann jetzt implantiert werden.

Hinweis: Nicht versuchen, den Ballon vollständig zu inflatieren, da dies die komplette Deflation und Wiedereinführung in die Hülse erschweren würde. Versuchen Sie nicht, den Ballonkatheter vorzubereiten, während er sich im medullären Kanal befindet.

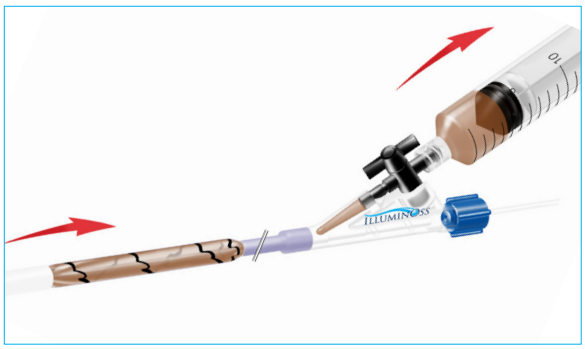


Abbildung 10

Einführen des Ballonkatheters in die Schleuse

Die Schutzhülse vom Ballonkatheter abnehmen und den vorbereiteten Ballon in die bereits im intramedullären Kanal liegende abreißbare Schleuse einführen (Abbildung 11). Die richtige Lage röntgenologisch bestätigen und dabei sicherstellen, dass die Reposition der Fraktur aufrechterhalten wurde und sich die Schleuse über die gesamte Frakturstelle erstreckt.

Hinweis: Beim Einführen des vorbereiteten Katheters durch die Schleuse muss vorsichtig vorgegangen werden. Während der Einführung muss der Ballonkatheter über seine gesamte Länge abgestützt werden. Den Ballon nicht gewaltsam in die Schleuse einführen bzw. übermäßig biegen. Dadurch könnte das Implantat beschädigt werden.

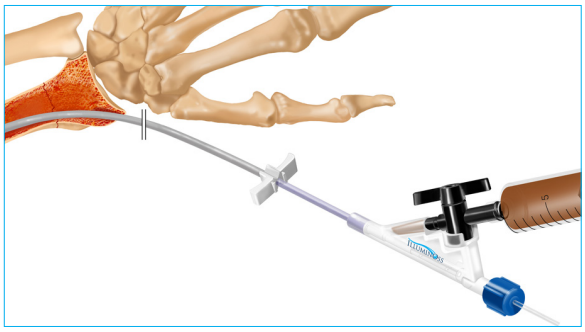


Abbildung 11

Entfernen der abreißbaren Schleuse

Den Ballonkatheter innerhalb des Kanals festhalten, die Flügel der abreißbaren Schleuse brechen und die Schleuse langsam auseinanderziehen und aus dem Kanal zurückziehen. Die Schleuse entfernen und entsorgen (Abbildung 12). Durch das Entfernen der Schleuse wird der Ballon im Kanal freigesetzt. Die Lage des Ballons entlang der gesamten Frakturlänge röntgenologisch bestätigen und sicherstellen, dass die Frakturreposition erhalten geblieben ist. Eventuell sind leichte Justierungen der Ballonlage notwendig.

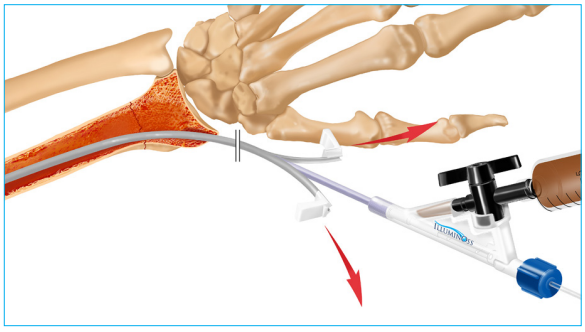


Abbildung 12

Infusion des Monomers in den Ballon

Das Monomer aus der angeschlossenen 20-ml-Spritze infundieren. Dazu den Sperrhahn öffnen und mit mäßigem Druck den Spritzenkolben drücken (Abbildung 13). Bei der Infusion des Monomers in den Ballon kann anhand des spiralförmigen strahlendichten Markierungsstreifens an der Außenseite des Ballons beobachtet werden, ob sich das Implantat an die Form des Kanals anpasst und ob es sich über die Länge des Knochens erstreckt. Sobald am Spritzenkolben Widerstand zu spüren ist oder wenn der Kolben nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann, den Sperrhahn schließen (Abbildung 14). Die Frakturausrichtung erneut röntgenologisch bestätigen. Um das Implantat vollständig aufzufüllen, werden eventuell mehrere Durchstechflaschen mit Monomer benötigt. Die Spritze am Katheter angebracht lassen.

Warnung: Wenn die Ballon- oder Knochenposition korrigiert werden muss, den Druck im Ballon durch Öffnen des Sperrhahns und Aufziehen des Monomers aus dem Implantat in die Spritze ablassen, bis kein kortikaler Kontakt mehr vorhanden ist. Den Ballon vorsichtig neu positionieren oder die Fraktur reponieren. Einen vollständig gefüllten Ballon nicht neu positionieren. Dadurch könnte das Implantat beschädigt werden.

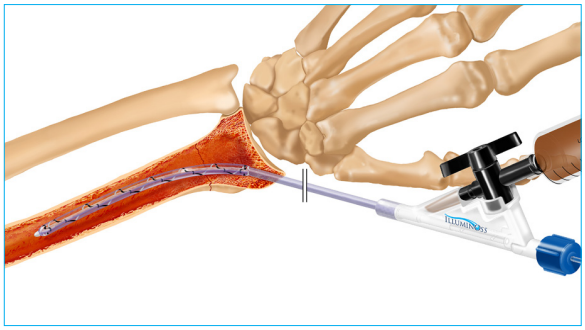


Abbildung 13

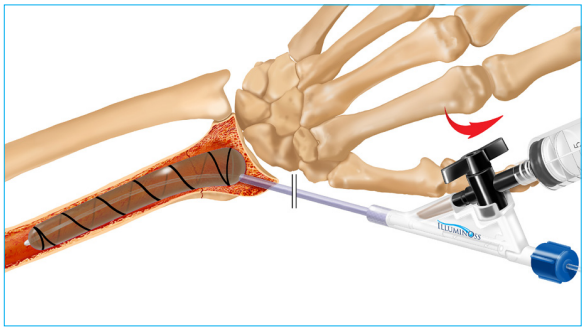


Abbildung 14

Photodynamischer Aushärtungsprozess

Das Ende der Lichtleiterfaser aus dem sterilen Feld nehmen und am Lichtleiter anschließen und einschnappen lassen. Die Timer-Schlüsselkarte in den Schlitz an der Vorderseite der Light-Box stecken. Darauf achten, dass sich der Timer auf die am Timer-Schlüssel vorgegebene Zeit einstellt. Den Fußschalter an der Vorderseite der Light-Box von „Bereitschaft" auf „Aktivierung" stellen.

Den Fußschalter drücken und wieder loslassen, um die Lichtaushärtung zu beginnen (Abbildung 15). Das System läuft automatisch und der Timer zählt die verbleibende Zeit, bis das Implantat ausgehärtet ist. Nach dem Aushärtungszyklus wird kein weiteres Licht an das Implantat abgegeben. Nach vollständiger Aushärtung die blaue Schraubkappe entfernen und die Lichtleiterfaser vom Ballonkatheter entfernen und entsorgen.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der richtige Timer-Schlüssel verwendet wird, die Einstellung des Timer-Schlüssels mit der auf der Timer-Schlüssel-Markierung vorgegebenen Einstellung vergleichen.

Warnung: Vor Abschluss des Aushärtungszyklus darf der Aushärtungsprozess nicht gestoppt bzw. die Lichtleiterfaser nicht entfernt werden.

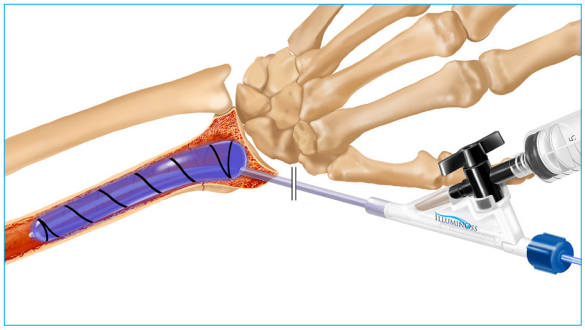


Abbildung 15

Abschneiden des proximalen Katheterendes

Mit einer chirurgischen Schere den geflochtenen Katheterschlauch möglichst nahe am Kunststoffkonnektor abschneiden und entsorgen (Abbildung 16).

Hinweis: Wenn der geflochtene Katheter kürzer als oben beschrieben abgeschnitten wird, lässt er sich nur schwer vom Implantat trennen.

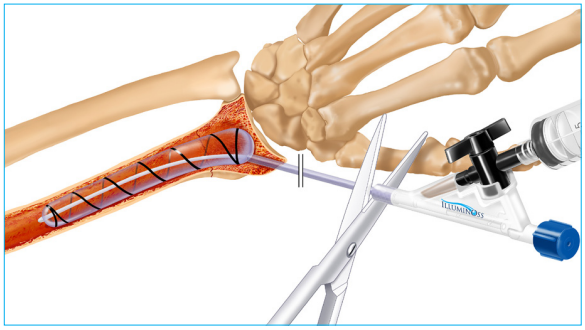


Abbildung 16

Legen des Stabilisators über den Katheter

Den Stabilisator auf dem Katheterschaft vorschieben, bis dieser das proximale Ende des Implantats berührt (Abbildung 17). Unter Röntgendurchleuchtung sicherstellen, dass das gezackte Ende des Stabilisators mit dem proximalen Ende des Implantats in Berührung ist (Abbildung 17). Den Stabilisator-Knopf mehrmals nach rechts drehen und dabei mäßigen Druck auf den Stabilisator ausüben, um das Ende der PET-Ballonabdeckung anzuritzen.

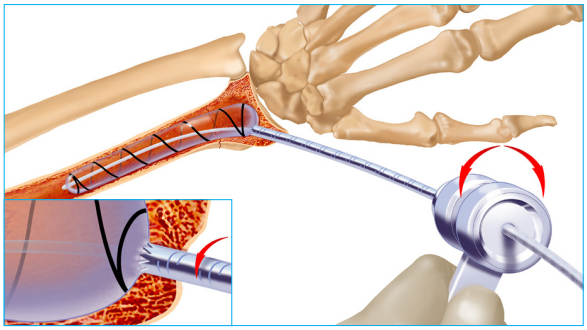


Abbildung 17

Anbringen des Gleithammers am Stabilisator

Durch Ziehen am Hebel den Gleithammer so weit öffnen, dass die Backenspitzen freigelegt sind. Die Backenspitzen auf den aus dem Stabilisator hervorstehenden Katheter schieben. Wenn die Backenspitzen auf dem Katheter angebracht sind, den Hebel nach oben drücken, worauf sich der Gleithammer schließt und auf dem Katheter festzieht (Abbildung 18).

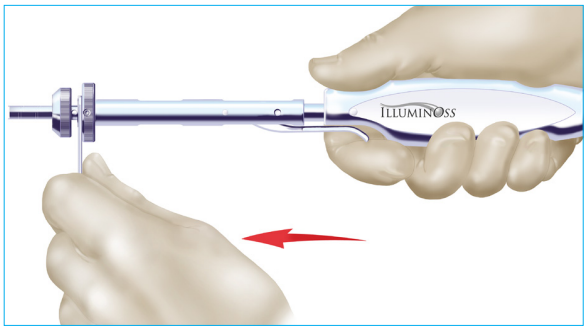


Abbildung 18

Entfernen des Katheters vom Implantat

Mit einer Hand den Stabilisator am Griff halten und gegen das proximale Ende des Ballons drücken. Mit der anderen Hand den gleitenden „Hammerteil" des Gleithammers halten. Dann den Katheter mit einem schnellen, kräftigen Schlag vom Implantat trennen (Abbildung 19).

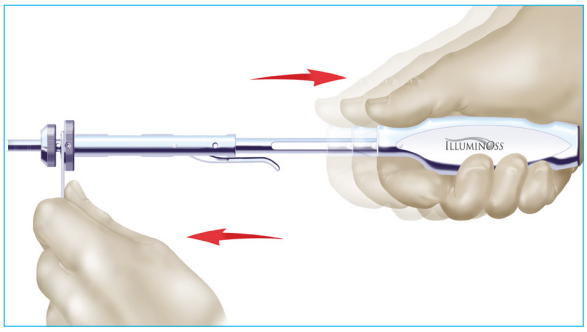


Abbildung 19

Festigkeit und Stabilität des Implantats

Das Implantat sorgt für eine optimale Längs- und Rotationsstabilisierung über die gesamte Implantatlänge (Abbildung 20). Schrauben und Platten können an beliebigen Stellen entlang des Implantats verwendet werden. Falls zusätzliche Fixierungen erforderlich sind, keine Schraubengröße wählen, die größer als ein Drittel des Durchmessers des IlluminOss-Implantats ist.

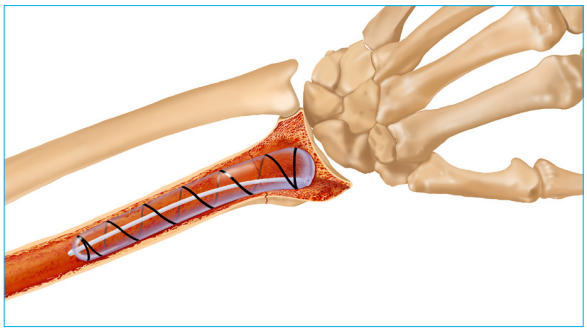


Abbildung 20

Hinweise

Hinweise

Hinweise

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist unter folgenden Bedingungen und Erkrankungen kontraindiziert: nicht voll entwickeltes Skelett; akute oder unvollständig verheilte Infektion, die sich auf den Implantationsbereich auswirken könnte; Allergien gegen das Implantatmaterial oder Dentalkleber; kleinerer Durchmesser des intramedullären Kanals an der Frakturstelle als der Durchmesser der mitgelieferten Schleuse; unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Erkrankungen und/oder die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen; Stoffwechselstörungen, die den Knochenaufbau beeinträchtigen könnten, Osteomalazie, distale Infektionsherde, die sich auf den Implantationsbereich ausbreiten könnten, deutlicher Knochenabbau oder Knochenresorption, der nach Ansicht des Chirurgen die Verwendung eines eigenständigen Implantats ausschließt, Gefäßinsuffizienz, Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung; offene Frakturen mit starker Kontamination; extrem zersplitterte Frakturen, bei denen keine ausreichende Haftung des Ballons am intramedullären Kanal gewährleistet ist; oder wenn nach richtiger Reposition und Ausrichtung kein Durchqueren des Fraktursitus mit der Einführschleuse möglich ist. Diese Informationen dürfen weder den Chirurgen noch dessen medizinisches Urteilsvermögen einschränken. Sie sollen vielmehr die Fertigkeiten des Chirurgen unterstützen und dienen als Bezugsquelle für die Verwendung dieses IlluminOss-Produkts.

IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914, USA
Tel: +1 (401) 714-0008
Fax: +1 (401) 714-0009
customerservice@illuminoss.com
www.illuminoss.com

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
U.S.A.
+1 (401) 714-0008