

ILLUMINOSS[®]

Fracture repair at the speed of light

OP-Technik Ulna



Über IlluminOss

Das minimalinvasive Verfahren von IlluminOss besteht aus einem PET 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 photodynamische Knochenstabilisierungssystem ist zur Ausrichtung und Reduktion von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer minimal invasiven Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert. Diese Behandlungseinheit von IlluminOss ist für die Behandlung von Metakarpalknochen, Phalangen, Schlüsselbein, Radiusknochen, Ulna, distalem Radiusknochen, Olekranon und Fibula vorgesehen. Zudem ist sie für die Behandlung von akuten und drohenden und tatsächlichen pathologischen Humerusfrakturen infolge von Knochenmetastasen indiziert.

Präoperative Einrichtung

- ▶ Sicherstellen, dass die IlluminOss Instrumente sterilisiert wurden und im OP bereit liegt.
- ▶ Es muss sichergestellt werden, dass genügend Implantatgrößen in einem entsprechenden Größenbereich sowie zusätzliche Führungsdrähte und Einführschleusen im OP bereitliegen.
- ▶ Die Light-Box vor Beginn des Verfahrens einrichten und aktivieren, um deren Funktionsfähigkeit zu bestätigen. Ausführliche Informationen zur Light-Box sind der Gebrauchsanleitung zur Light-Box (Art.-Nr. 900093) zu entnehmen.

Hinweis: Die Light-Box muss außerhalb des sterilen Feldes auf der Seite der zu behandelnden Ulna 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.

Allgemeine Überlegungen

► 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 die Ulna vom Processus styloideus ulnae oder Olekranon 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. **Hinweis:** Bei der Wahl des Implantats muss darauf geachtet werden, dass entlang der gesamten Frakturlänge kortikaler Kontakt erreicht wird.

Hinweis: Wenn nach Ermessen des Chirurgen große Knochenflächen stark zertrümmert sind oder fehlen (d. h. bei segmentalen Defekten) und ein stabiler Kontakt zwischen der kortikalen Wand und dem Implantat nicht gewährleistet ist, sollte zum Erreichen der Frakturstabilisierung die Verwendung zusätzlicher Befestigungsmaterialien in Erwägung gezogen werden.

- Die Frakturstabilisierung kann nicht gewährleistet werden, wenn das IlluminOss-Implantat keinen Kontakt mit der Kortikaliswand hat oder wenn sich das Implantat innerhalb des Markraums bewegt. Der Implantatdurchmesser sollte ausreichend groß sein, damit ein konformer Kontakt mit den Wänden des Markraums erreicht wird. Wählen Sie einen Ballondurchmesser, der dem größten Kanaldurchmesser entspricht oder etwas größer ist.
- In Fällen, in denen Zweifel am richtigen Durchmesser des Implantats bestehen können (z. B. exzentrisch geformter Kanal), immer die größere Größe verwenden.
- Reduzieren Sie die Fraktur vor dem Einsetzen des Implantats. Durch das Aufblasen des IlluminOss-Implantats wird eine Fraktur nicht reduziert. Versuchen Sie nicht, eine Fraktur zu reduzieren oder die Rotationsausrichtung bei einem aufgeblasenen Implantat und Kontakt mit den Kortikaliswänden anzupassen, da dies zu einem Riss im Implantat führen kann. Reduzieren Sie das Volumen eines Implantats, indem Sie einen Teil des Monomers abziehen, bevor Sie die Reduktion anpassen.

► Handhabung des Implantats

Schützen Sie das Implantat vor scharfen Gegenständen. Das IlluminOss-Implantat besteht aus einem dünnwandigen PET-Ballon. Bringen Sie keine Instrumente (K-Drähte, Schrauben, Nahtnadeln, Klammern oder andere Instrumente) in Kontakt mit dem Implantat, bevor es vollständig ausgehärtet ist, da dies das Implantat beschädigen oder beeinträchtigen kann.

► Handhabung des Monomers

Schützen Sie das Implantat vor intensivem Lichteinfall. Während der Abgabe und Positionierung des Implantats wird als Vorsichtsmaßnahme gegen ein versehentliches und vorzeitiges Aushärten des Monomers im freiliegenden Katheter vorgeschlagen, die OP-Lampen an der Implantat-Einführungsstelle entweder auszuschalten oder vom Ziel wegzulenken.

► Handhabung der Lichtleiterfaser

- Beschädigungen der mit einem kleinen Durchmesser versehenen, an der Rückseite des Implantats herausragenden Kunststoff-Lichtleiterfaser sind zu vermeiden, da diese Faser das Licht für die Aushärtung des Implantats liefert.
- Lichtleiterfaser, Katheter oder Ballonimplantat dürfen nicht stark gebogen oder geknickt werden. Alle Komponenten müssen mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Starke Biegungen oder Knicke der Implantateinheit führen zu einer maßgeblichen Reduzierung der an das Implantat abgegebenen Lichtintensität, was eine unvollständige Aushärtung des flüssigen Monomers zur Folge hat.
- Beim Anbringen des Lichtleiters nicht an der Lichtleiterfaser ziehen, zupfen oder diese anderweitig spannen.
- An der Lichtleiterfaser keine Instrumente oder Klemmen anbringen und jeglichen Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Eine Beschädigung der Lichtleiterfaser kann zum Faserbruch oder zu einer maßgeblichen Reduzierung der an das Implantat abgegebenen Lichtintensität führen, was eine unvollständige Aushärtung des flüssigen Monomers zur Folge hat.

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

Hinweis: Über das Olekranon kann ein proximaler Zugang hergestellt werden.

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

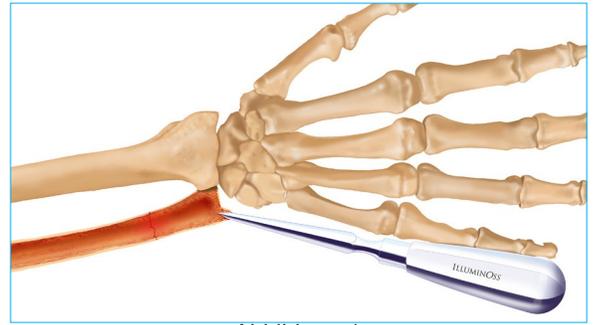


Abbildung 1

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 Dilator in den intramedullären Kanal eingeführt werden können.

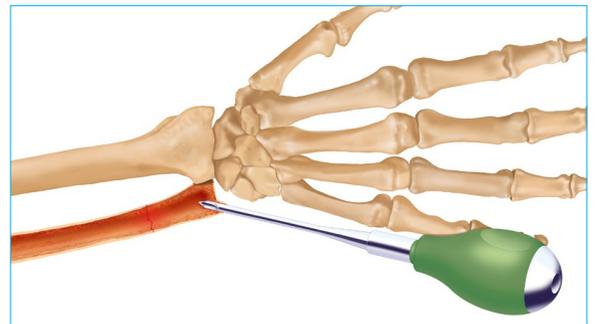


Abbildung 2

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.

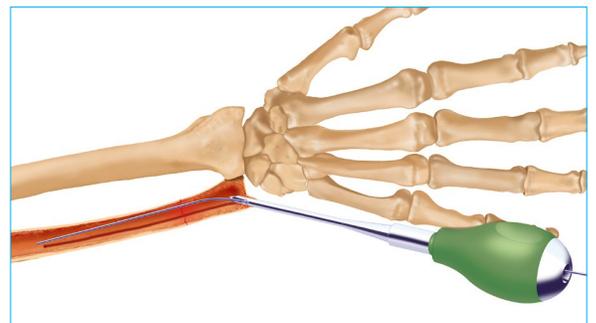


Abbildung 3

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 3,5 mm zu erzielen. Nachdem der Kanal ausgeräumt wurde, den Bohrer aus dem Kanal entfernen und den Führungsdraht mit Kugelspitze durch die Fraktur gelegt lassen.



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.

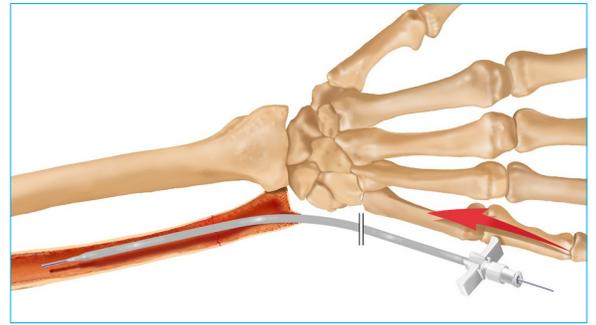


Abbildung 5

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 inflateieren. 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 sollte 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.

Hinweis: Wenn das Implantat vor der Verwendung vorbereitet wird, stellen Sie sicher, dass das gesamte Implantat und die daran befestigte Spritze mit einem sterilen Abdecktuch oder einem anderen sterilen Material bedeckt sind, um zu verhindern, dass Licht mit dem Implantat und / oder der Spritze in Kontakt kommt.



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 Frakturposition erhalten geblieben ist. Eventuell sind leichte Justierungen der Ballonlage notwendig.

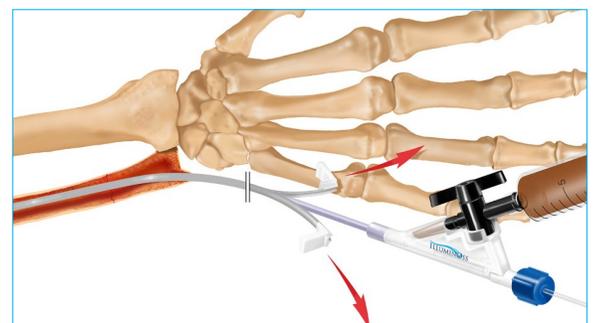


Abbildung 12

Infusion des Monomers in den Ballon

Das Monomer aus der angeschlossenen 20-ml-Spritze infundieren. Dazuden Sperrhahn öffnen und mit mäßigem Druck den Spritzenkolben drücken (Abbildung 13). Bei der Infusion des Monomers in den Ballon kann anhand des spiralförmigen strahlendichten Markierungstreifens 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.

Hinweis: Ein spiralförmiger strahlendichter etwa 1,0 mm breiter Marker-Streifen wurde um den äußeren Umfang der Implantate mit großem Durchmesser (7mm und mehr) angebracht. Der strahlendichte Marker wird als Referenzpunkt für die Positionierung des Implantats innerhalb des medullären Kanals verwendet. Zugleich gibt dieser Marker dem Chirurgen einen visuellen Hinweis bezüglich der Position des Implantats im Kanal und der relativen Größe des inflatierten Implantats.

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 dem Implantatetikett vorgegebenen Einstellung vergleichen.

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

Abschneiden des proximalen Katheterendes

Mit einer chirurgischen Schere den geflochtenen Katheterschlauch möglichst nahe am Kunststoffkonnector 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 13



Abbildung 14

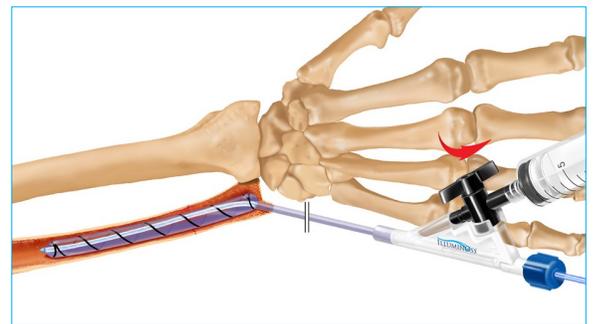


Abbildung 15

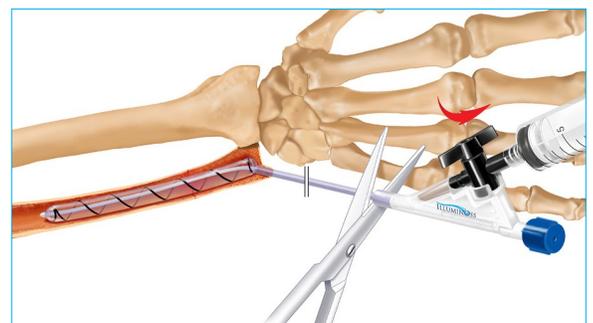


Abbildung 16

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.

Anbringendes Gleithammersam 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).

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).

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, keinesSchraubengröße wählen, die größer als ein Drittel des Durchmessers des IliumInOss-Implantats ist.

Hinweis: Schrauben sollten mindestens 3 cm von der Frakturlinie entfernt platziert werden.

Postoperative Versorgung

Je nach Bedarf Wundverschluss und Immobilisierung durchführen (steriler Verband, elastische Bandage, Gipsverband oder andere bedarfsgerechte Versorgung).

Hinweis: Die Einhaltung der Anweisungen für die postoperative Versorgung ist, wie bei jedem Verfahren, sehr wichtig. Wenn die Behandlung bei einem unkooperativen Patienten durchgeführt wurde, der offensichtlich keine Anweisungen befolgen kann, müssen zusätzliche Schritte eingeleitet werden, um die postoperative Compliance sicherzustellen.

Implantat-Entfernung

Für den Fall, dass ein Implantat entfernt werden muss, lesen Sie bitte „Technik zur Implantat-Entfernung (Art.-Nr. 900161)“.



Abbildung 17

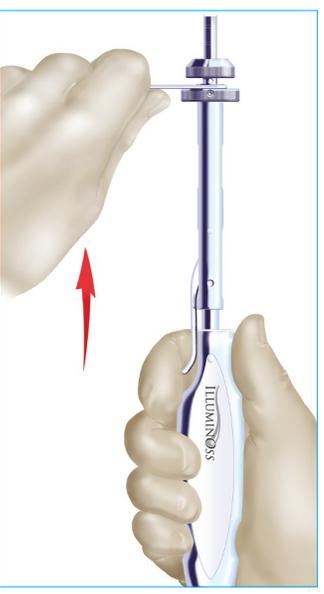


Abbildung 18



Abbildung 19



Abbildung 20



Gebrauchsanleitung konsultieren. Die Anweisungen zum Gebrauch liegen der Originalverpackung bei und stehen auch auf der Website von IlluminOss unter www.illuminoss.com/ifu zur Verfügung.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem ist zur Ausrichtung und Reduktion von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer minimal invasiven Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert. Diese Behandlungseinheit von IlluminOss ist für die Behandlung von Metakarpalknochen, Phalangen, Schlüsselbein, Radiusknochen, Ulna, distalem Radiusknochen, Olekranon und Fibula vorgesehen. Zudem ist sie für die Behandlung von akuten und drohenden und tatsächlichen pathologischen Humerusfrakturen infolge von Knochenmetastasen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Knochen:

- Patienten, deren Skelett noch nicht ausgewachsen ist.
- Gegenwärtig aktive oder unvollständig verheilte Infektion, die sich auf den Implantationssitus auswirken könnte.
- Patienten mit Allergien gegen die Implantatmaterialien oder Dentalkleber.
- Patienten, bei denen der Durchmesser des intramedullären Kanals an der Bruchstelle kleiner ist als der Durchmesser der mitgelieferten Schleuse.
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu befolgen.
- Entfernt liegende Infektionsherde, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten könnten.
- Gefäßinsuffizienz.
- Offene Frakturen mit schwerer Kontamination.
- Extreme Trümmerbrüche, bei denen eine unzureichende Haltekraft des Ballons am intramedullären Kanal wahrscheinlich ist.
- Die Bruchstelle kann auch nach angemessener Frakturposition und Neuausrichtung nicht mit der Einführschleuse durchquert werden.

Akute Humerusfrakturen:

- Patienten unter fünfzig (50) Jahren.

Alle Knochen außer bei pathologischen Humerusfrakturen:

- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können.
- Osteomalazie.
- Vasculäre Insuffizienz, muskuläre Atrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.

WARNHINWEISE

- ⚠ Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut zu sterilisieren; andernfalls kann es zu Verletzungen oder zum Tod kommen.
- ⚠ Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden, sondern entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Sterilität des Polymers oder anderer Kit-Komponenten beeinträchtigt ist.
- ⚠ Komponenten nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- ⚠ Es ist extrem wichtig, Implantatdurchmesser und -länge vor der Implantation richtig auszuwählen:
- ⚠ Sicherstellen, dass das Implantat lang genug ist, um sich über die Fraktur zu erstrecken, und nicht länger als der Kanal ist.
- ⚠ Sicherstellen, dass das Trenninstrument den Ballon erreichen kann.
- ⚠ Die Polymerisation (Aushärtung des Implantats) ist eine kurzzeitige exotherme Reaktion.
- ⚠ Keine Nähte, Kirschner-Drähte oder andere Metallteile am Stabilisierungsballon anbringen oder in ihn einführen, bis die Aushärtung stattgefunden hat.
- ⚠ Falls gleichzeitige Frakturen von Tibia und Fibula der unteren Extremitäten eine chirurgische Reposition und Stabilisierung erfordern: sollte die Tibiafraktur vor der Verwendung des IlluminOss-Geräts zur Behandlung der Fibulafraktur mit herkömmlichen Methoden entsprechend behandelt werden.
- ⚠ Das System nicht zur Behandlung von Tibiafrakturen einsetzen.
- ⚠ Falls gleichzeitige Frakturen von Radiusknochen und Ulna der oberen Extremitäten eine chirurgische Reposition und Stabilisierung erfordern, sollte der Chirurg in Erwägung ziehen, eine der Knochenfrakturen mit herkömmlichen Methoden zu fixieren und das IlluminOss-Gerät zur Behandlung der Fraktur des anderen Knochens einzusetzen.
- ⚠ Nicht versuchen, den Ballonkatheter mit irgendwelchen zusätzlichen Inflationsvorrichtungen zu inflatieren. Inflationspritzen von richtiger Größe und die Menge an Polymer, die zur korrekten Inflation des Ballonkatheters erforderlich ist, werden mitgeliefert. Der Ballon besteht aus nicht überdehnbarem, dünnwandigem PET und kann nicht über seine vorgeschriebene Größe hinaus expandiert werden.
- ⚠ Keine Materialien oder Flüssigkeiten zum Polymer hinzufügen.
- ⚠ Das Polymer keiner Lichtquelle außer dem photodynamischen Aushärtungssystem von IlluminOss aussetzen; das Polymer nach der Entnahme aus dem Fläschchen vor Licht schützen.
- ⚠ Sollte der Benutzer bei Durchleuchtung feststellen, dass der inflatierte Ballon nicht in Kontakt mit dem intramedullären Kanal des Knochens ist, muss er vor der Aushärtung des Polymers den Ballon entfernen, die Größe neu beurteilen und den Ballon durch einen Ballon von passender Größe ersetzen.
- ⚠ Die Lichtquelle darf erst aktiviert werden, nachdem der Ballonkatheter korrekt positioniert und der Knochenbruch reduziert und bereit zur Stabilisierung ist. Die Aktivierung der Lichtquelle in Gegenwart des Polymers initiiert die Polymerisation; dieser Schritt

kann nicht rückgängig gemacht werden.

- ⚠ Das Polymer muss dem photodynamischen Aushärtungssystem von IlluminOss für eine bestimmte Zeit ausgesetzt werden, um aktiviert zu werden und das Implantat vollständig auszuhärten. Ein teilweise ausgehärtetes Implantat kann nicht zur Durchführung eines Verfahrens verwendet werden. Falls vermutet wird, dass ein Implantat nicht oder nur teilweise ausgehärtet ist, oder wenn ein Aushärtungsdurchlauf unterbrochen wird, müssen weitere Aushärtungsdurchläufe vorgenommen werden.
- ⚠ Falsche postoperative Fixierung oder unerwartete postoperative Ereignisse können die Berührungsfläche zwischen dem Knochen und dem Stabilisierungsballon beeinträchtigen, was zu Kleinstbewegungen des implantierten Ballons und der Ballonoberfläche führen kann. Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen und Röntgenbilder werden für alle Patienten empfohlen.
- ⚠ Tiefe Wundinfektionen stellen eine schwerwiegende postoperative Komplikation dar, die gegebenenfalls das vollständige Entfernen des Stabilisierungssystems und eingebetteten Polymers erfordert. Tiefe Wundinfektionen können latent sein und sich erst mehrere Jahre nach der Operation manifestieren.

RISIKEN

Alle Knochen

Wie bei allen IM-Fixierungssystemen oder -stangen kann Folgendes eintreten:

- Lösen, Verbiegen, Einreißen oder Brechen oder mechanisches Versagen von Komponenten oder Verlust von Knochenfixierung bzw. unzureichende Knochenfixierung, zurückzuführen auf verzögerte Vereinigung, Nichtvereinigung, unzureichende Menge oder Qualität des Knochens, deutlich instabile Trümmerbrüche oder unzureichende Initialfixierung
- Verlust der anatomischen Position mit Nichtvereinigung oder Fehlvereinigung mit Rotation oder Angulation
- unerwünschte Gewebereaktion
- Infektion einschließlich Wundkomplikationen
- implantationsbedingte Knochenfraktur
- Schädigung des Weichgewebes
- Schmerz und/oder Funktionsverlust
- Unmöglichkeit, das Produkt ordnungsgemäß zu implantieren oder zu entfernen

Risiken, die spezifisch mit der Verwendung eines photodynamischen Aushärtungssystems verbunden sind:

- mangelnde elektrische Sicherheit oder elektromagnetische Verträglichkeit
- unannehmbare exotherme Reaktion
- Auslaufen des Ballons

Humerus-spezifisch

- Das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses oder einer Fettembolie (Blutgerinnsel, Fetttropfchen oder anderes Material, die Organschädigung oder Organversagen zur Folge haben könnten) bei dieser Patientenpopulation muss angesprochen und überwacht werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Vor Gebrauch bitte Anweisungen lesen.
- Vor der Verwendung des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss sollte der Chirurg durch spezielle Schulung und Erfahrung gründlich mit den Eigenschaften, Handhabungscharakteristika und der Anwendung des Systems vertraut sein.
- Während der Verwendung des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems von IlluminOss müssen die Grundsätze guter Operationspraxis und entsprechende Techniken angewandt werden.
- Das Polymer in flüssiger Form könnte Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen. Bei Kontakt mit Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.



MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MRT- Bedingungen

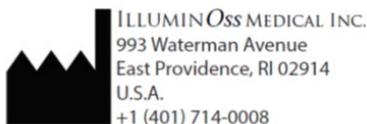
Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem IlluminOss ist bedingt MRT fähig. Diese Informationen gelten für die gesamte Familie des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems IlluminOss (Durchmesser 7 mm bis 22 mm und Längen von 60 mm bis 280 mm). Es wurden nichtklinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt, um die Worst-Case-Bedingungen zu ermitteln, unter denen nachgewiesen werden konnte, dass das photodynamische Knochenstabilisierungssystem IlluminOss bedingt MRT fähig ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: Nur statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3-Tesla Maximales Magnetfeld mit räumlichem Gradienten von 2.000 Gauß / cm (20 T / m) Maximal berichtetes MR-System, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2 W / kg für 15 Minuten Scannen (d. H. Pro Pulssequenz) Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das photodynamische Knochenstabilisierungssystem IlluminOss nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. H. Pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 ° C erzeugt. In nichtklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt, das durch das photodynamische Knochenstabilisierungssystem IlluminOss verursacht wird, ungefähr 5 mm von diesem Implantat entfernt, wenn es unter Verwendung einer Gradientenechopulssequenz und eines 3-Tesla-MRT Systems abgebildet wird. Diese MRT-bedingte Kennzeichnung gilt nur für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem IlluminOss. Die Verwendung mit einer zusätzlichen Schraubenfixierung wurde in einer MR-Umgebung nicht bewertet.

Das IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization Prozeduren Pack, der Behälter und alle Verpackungen bestehen nicht aus Naturkautschuklatex.



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

In Deutschland
 IlluminOss Medical GmbH
 Mühlenhof 7-9
 40721 Hilden, Deutschland
 Fax: + (49) 2103-399 9428
 E-Mail: customerservice@illuminoss.com
www.illuminoss.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands