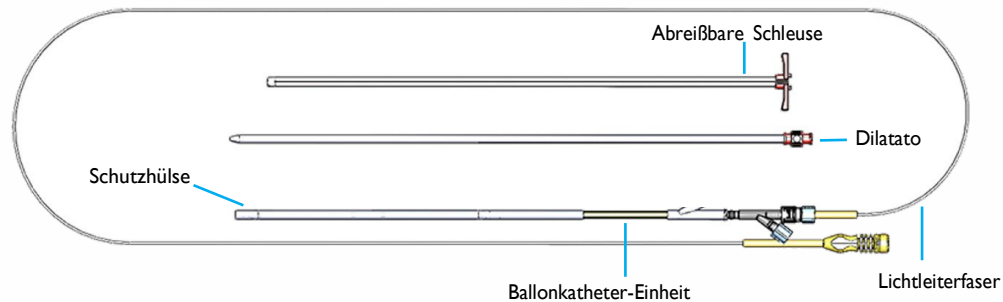




Generische Kurzanleitung

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

1. Verfahrenspackung für Einmal-Instrumentarium



Timer-Schlüsselkarte



Monomer



Spritze



Belüfteter Spike

2. Komponenten der Light-Box

Light-Box

Lichtleiter



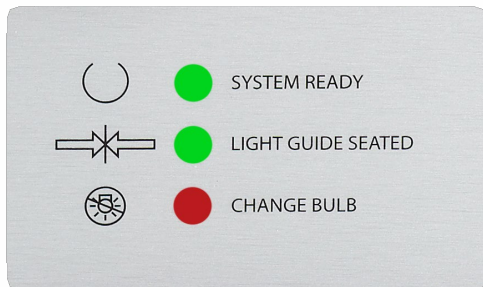
Ständerklemme



Fußschalter

3. Einrichtung des Light-Box-Moduls

- ▶ Das Netzteil einstecken.
- ▶ Fußpedal und Lichtleiter am Light-Box-Modul einstecken.
- ▶ Das Light-Box-Modul führt einen Selbstdiagnostetest durch.
- ▶ Wenn das Light-Box-Modul einsatzbereit ist, leuchten die Lichtleiter- und Bereitschafts-Lampen grün.



Richten Sie die Light-Box vor Beginn des Verfahrens ein und aktivieren Sie sie, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Ausführliche Informationen zur Light-Box sind der Gebrauchsanleitung zur Light-Box (Art.-Nr. 900093) zu entnehmen.

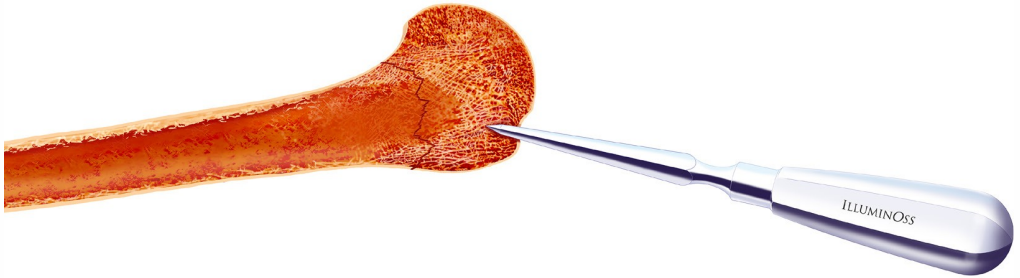
4. Reposition der Fraktur

- ▶ Die Fraktur unter Anwendung der üblichen Techniken reponieren.



5. Erster Zugang mittels gerader Ahle

- ▶ Mithilfe der geraden Ahle den ersten Zugang zum Kanal herstellen.



6. Einführen der gebogenen Ahle

- ▶ Die kanüllierte gebogene Ahle in den Kanal einführen.



7. Einführen des Führungsdrahts in die gebogene Ahle

- ▶ Den Führungsdraht mit Kugelspitze durch die kanülierte, gebogene Ahle einführen.



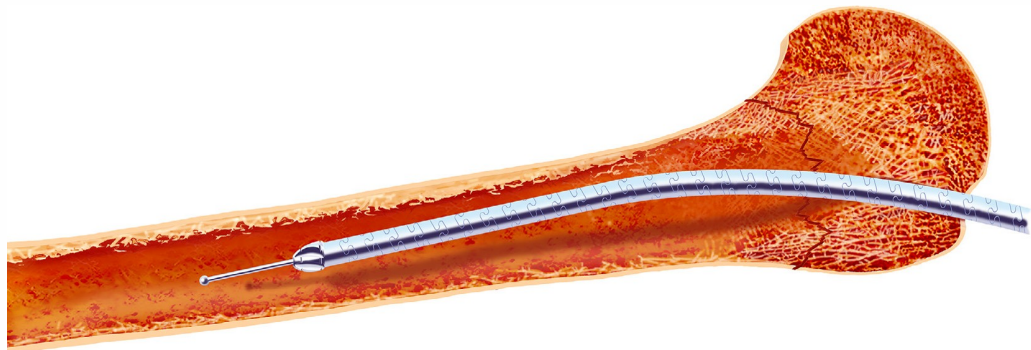
8. Entfernen der gebogenen Ahle

- ▶ Die kanülierte gebogene Ahle abnehmen und den Führungsdraht im Kanal belassen.



9. Bohrer zum Säubern des Kanals

- ▶ Für das Säubern des Kanals stehen mehrere flexible kanülierte Bohrer (3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm) zur Verfügung.
- ▶ Die Bohrer über den Führungsdraht schieben und nacheinander in Abständen von 1 mm verwenden.
- ▶ Nach dem Säubern des Kanals den Führungsdraht im Kanal belassen.



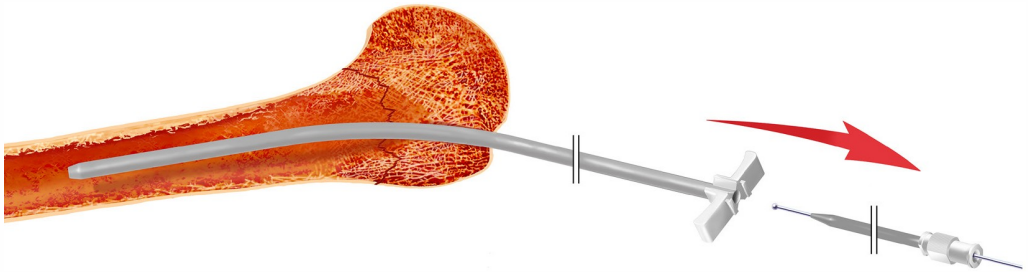
10. Einführen des Dilatators und der Schleuse

- ▶ Den Dilatator und die Schleuse über den durch die Fraktur gelegten Führungsdraht einführen.
- ▶ Hinweis: Das Biegen der Schleusenspitze und des Dilatators kann bei der Einführung hilfreich sein.



11. Entfernen des Dilatators und Führungsdrahts

- ▶ Den Dilatator und den Führungsdraht entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen.



12. Entlüften des Katheters

- ▶ Die 20-ml-Spritze am Luer-Lock des Katheters anschließen.
- ▶ Die Schutzhülse muss auf dem Ballon bleiben.
- ▶ Den Sperrhahn öffnen und sämtliche Luft aus dem Ballonkatheter absaugen.
- ▶ Den Sperrhahn schließen, die Spritze abnehmen und die Luft aus der Spritze ausstoßen.
- ▶ Die Spritze wieder anbringen und den Vorgang wiederholen.
- ▶ Den Absperrhahn geschlossen lassen.



13. Transfer des Monomers

- ▶ Den belüfteten Spike an der Spritze anbringen.
- ▶ Den blauen Kunststoffverschluss der Durchstechflasche entfernen und den belüfteten Spike durch den Stopfen stecken.
- ▶ Das Monomer in die Spritze transferieren.
- ▶ Die Spritze senkrecht halten und den Spritzenkolben langsam zurückziehen, um die Bildung von Luftblasen in der Spritze minimal zu halten.



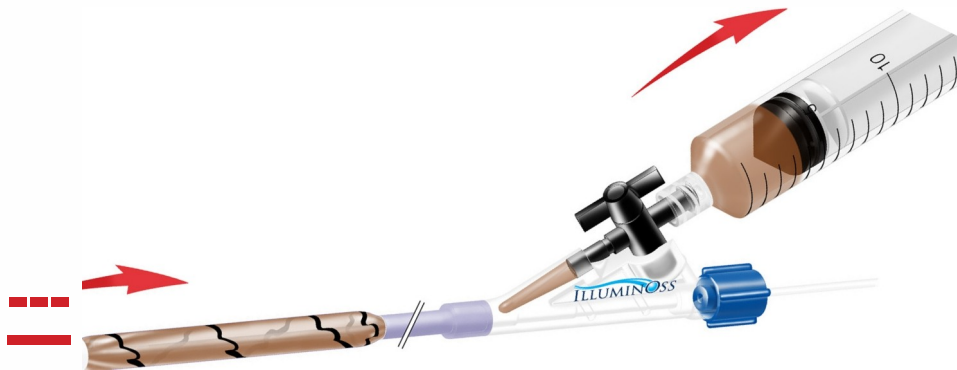
14. Entfüften am distalen Ende des Ballons

- ▶ Die mit dem Monomer gefüllte Spritze am Katheter anschließen.
- ▶ Die Schutzhülse ca. 15 mm zurückziehen, um die Spitze des Ballons freizulegen.
- ▶ Das Monomer langsam in das distale Ballonende infundieren, wobei die Ballonspitze etwas expandiert wird.



15. Entfuften am proximalen Ende des Ballons

- ▶ Den Spritzenkolben zurückziehen und das Monomer bzw. eventuell vorhandene Luftblasen in die Spritze aufziehen.
- ▶ Die Schutzhülse nach vorne über den Ballon schieben.
- ▶ Das Monomer mit den Fingern vorsichtig im Ballon vorschieben.
- ▶ Die Schutzhülse unter Aufziehen eines Vakuums neu positionieren und darauf achten, dass alle Luftblasen abgesaugt werden.



HINWEIS: Versuchen Sie beim Präparieren des Implantats nicht, den Ballon auf seine volle Größe aufzublasen. Der Zweck dieses Schritts ist die Abgabe von Monomer an das distale Ende des Implantats.

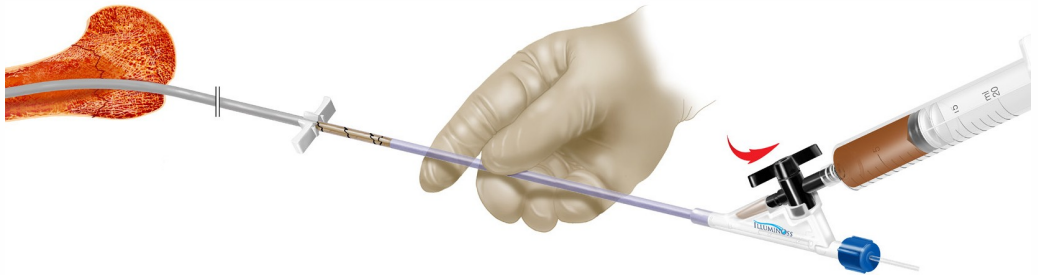
HINWEIS: Wenn mit einem bestimmten Implantat kein Vakuum erreicht werden kann, wurde es möglicherweise auf irgendeine Weise beeinträchtigt. Verwenden Sie kein Implantat, das kein Vakuum hält. Entsorgen Sie das Implantat und ersetzen Sie es durch ein neues steriles Implantat.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, die oben beschriebene Vorbereitung des Ballonkatheters im Markkanal durchzuführen, da die Beseitigung von Luft / Luftblasen nicht überprüft werden kann.

HINWEIS: Sobald das Implantat für die Verwendung vorbereitet und der Katheter mit Monomer präpariert wurde, sollte es sofort an die Operationsstelle weitergegeben werden. 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.

16. Einführen des Ballonkatheters in die Schleuse

- ▶ Das präparierte Implantat in die Schleuse einführen.
- ▶ Dessen korrekte Position fluoroskopisch bestätigen.



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.

Schützen Sie das Implantat vor scharfen Gegenständen

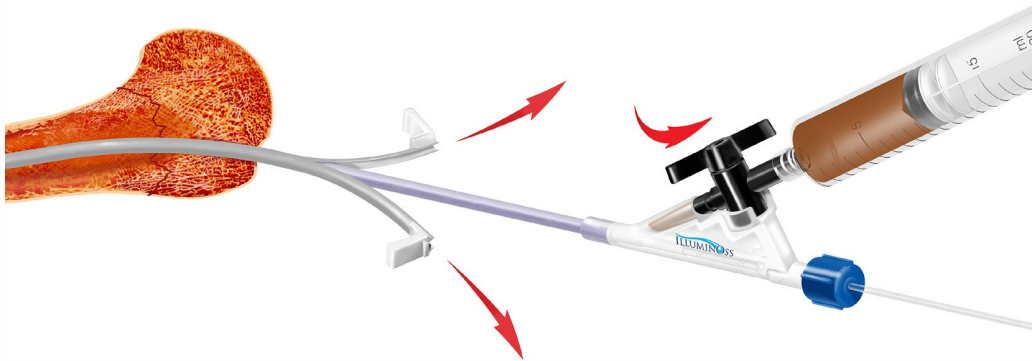
Das IlluminOss-Implantat besteht aus einem dünnwandigen PET-Ballon. Bringen Sie keine Instrumente (K-Drähte, Schrauben, Nahtnadeln, Klammern oder andere Instrumente) in Kontakt mit dem Implantat, bevor es vollständig ausgehärtet ist, da dies das Implantat beschädigen oder beeinträchtigen kann.

Schützen Sie das Lichtleiterfaser vor scharfen Gegenständen

Alle Komponenten müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. 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 dürfen nicht stark gebogen oder geknickt werden. An der Lichtleiterfaser keine Instrumente oder Klemmen anbringen und jeglichen Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden. 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.

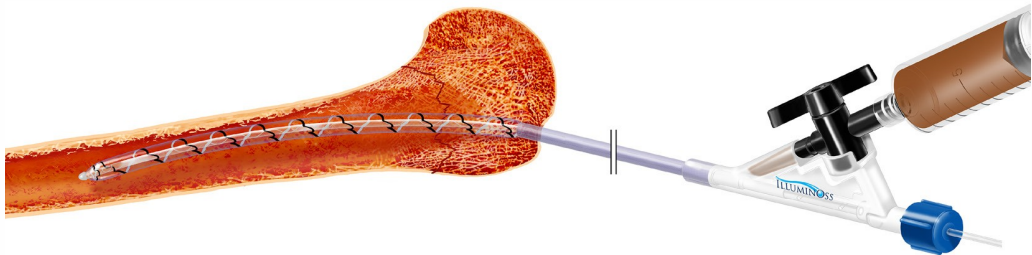
17. Entfernen der abreibaren Schleuse

- ▶ Zum Entfernen der Schleuse die zwei Flgel brechen und langsam auseinanderziehen.
- ▶ Durch das Entfernen der Schleuse wird der Ballon im Kanal freigesetzt.



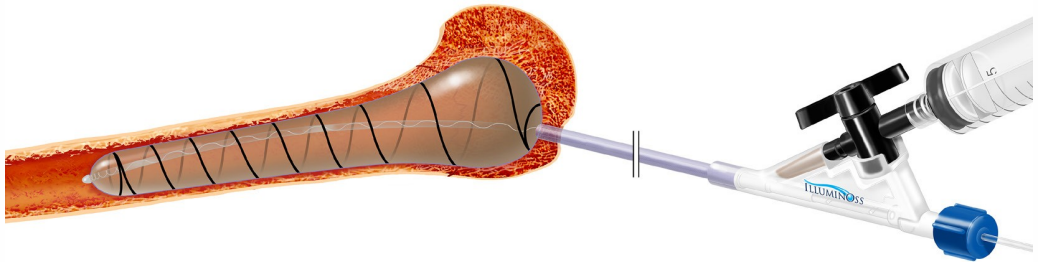
18. Bestätigen der Ballonposition

- ▶ Die korrekte Position des Ballons fluoroskopisch bestätigen.



19. Infusion des Monomers in den Ballon

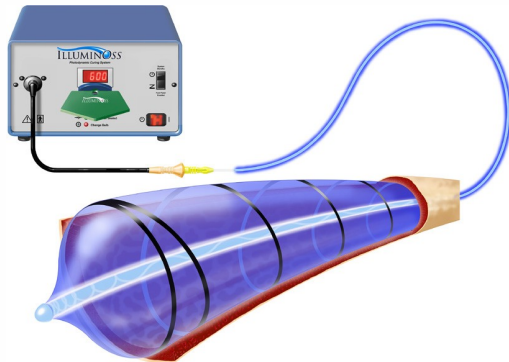
- ▶ Durch drücken des Spritzenkolbens das Monomer in den Ballon infundieren.
- ▶ Wenn die Spritze nicht mehr weiter gedrückt werden kann, ist der Ballon vollständig gefüllt.
- ▶ Den Sperrhahn schließen.
- ▶ Die Reposition fluoroskopisch bestätigen.
- ▶ Falls eine Neupositionierung erforderlich ist, kann dies durch eine Reduzierung des Monomervolumens im Ballon erreicht werden.



- **WARNUNG:** 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.
- **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.

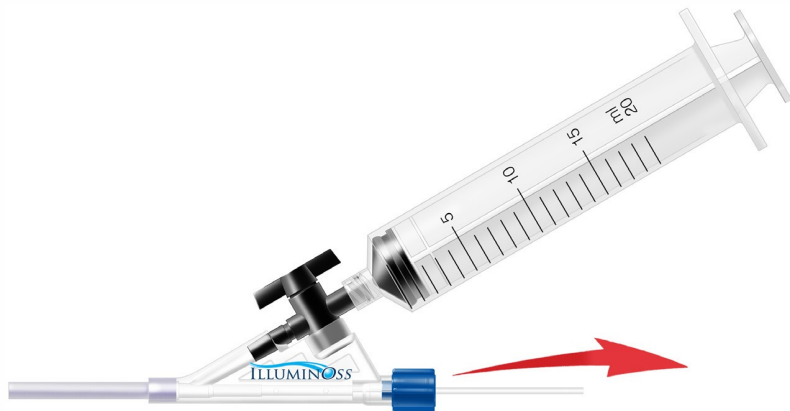
20. Aushärten des Implantats

- ▶ Die Lichtleitfaser an den goldenen Konnektor des Lichtleiters anschließen.
- ▶ Die Timer-Schlüsselkarte in das Light-Box-Modul stecken.
- ▶ Das System von „Bereitschaft“ auf „Fußpedalaktivierung“ schalten.
- ▶ Das Fußpedal drücken, um den Aushärtungsprozess zu beginnen.
- ▶ Nach vollständiger Aushärtung ertönt ein Signalton und die Lampe erlischt.



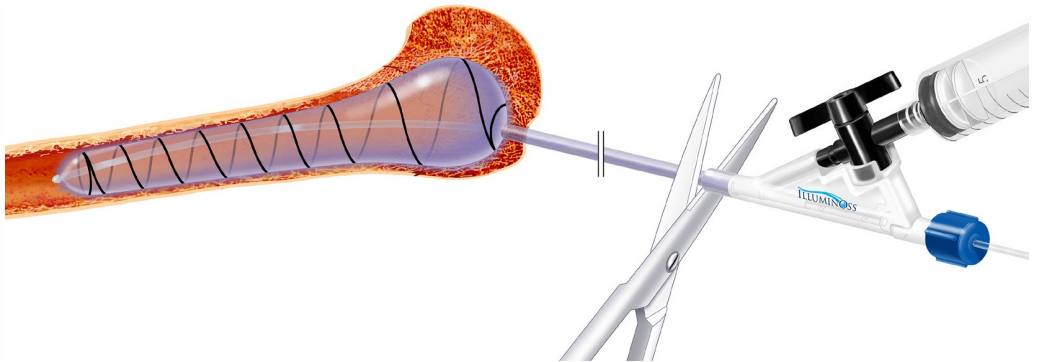
21. Entfernen der Lichtleiterfaser

- ▶ Die blaue Schraubkappe entfernen und die Lichtleiterfaser vom Katheter entfernen.



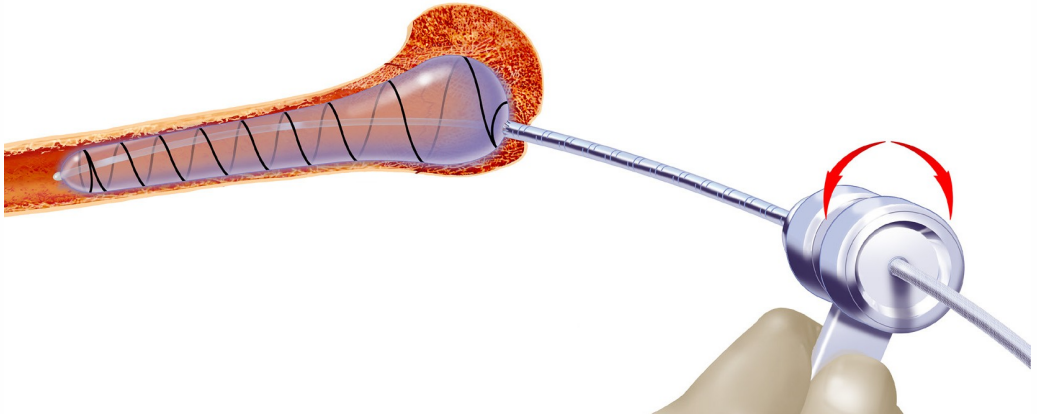
22. Abschneiden des Katheters

- ▶ Den Katheter direkt unterhalb des Gabelkonnektors mithilfe einer Schere abschneiden.



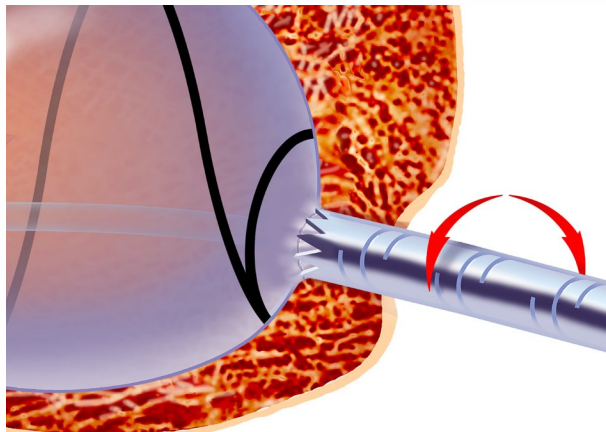
23. Positionieren des Stabilisators über den Katheter

- ▶ Den Stabilisator auf das abgeschnittene Ende des Katheters schieben.



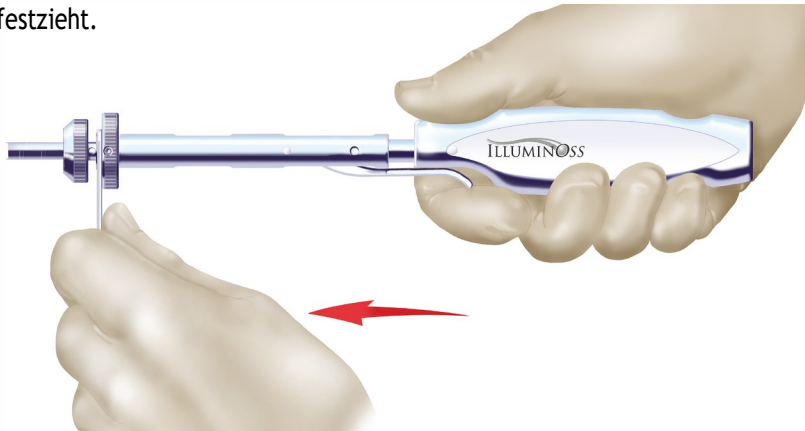
24. Bestätigen des Kontakts zwischen Stabilisator und Implantat

- ▶ Die eingekerbte Spitze des Stabilisators muss das proximale Ende des Implantats direkt berühren.
- ▶ Den Kontakt zwischen Stabilisator und Implantat fluoroskopisch bestätigen.
- ▶ Den Stabilisator 3- bis 4-mal mit mäßigem Vorwärtsdruck drehen, bis das Implantat eingreift.



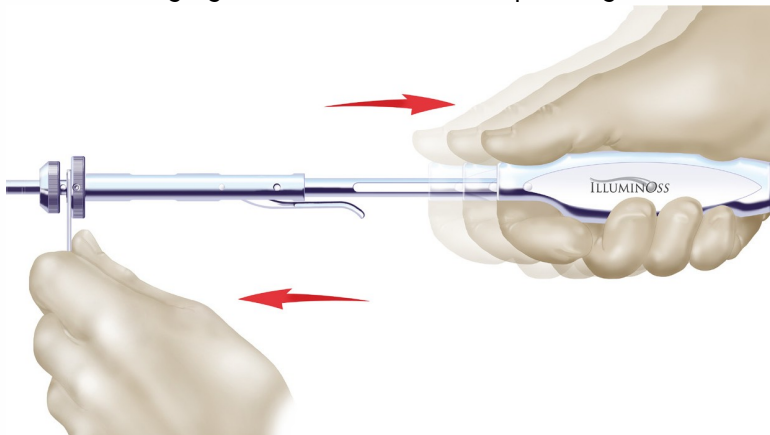
25. Den Gleithammer am Stabilisator anbringen

- ▶ Durch Ziehen am Hebel den Gleithammer so weit öffnen, dass eine Spitzenklemme freigelegt ist.
- ▶ Die Spitzenklemme auf den durch den Stabilisator freigelegten Katheter schieben.
- ▶ Wenn die Spitzenklemme auf dem Katheter angebracht ist, den Hebel nach oben drücken, worauf sich der Gleithammer schließt und dadurch die Spitzenklemme auf dem Katheter festzieht.



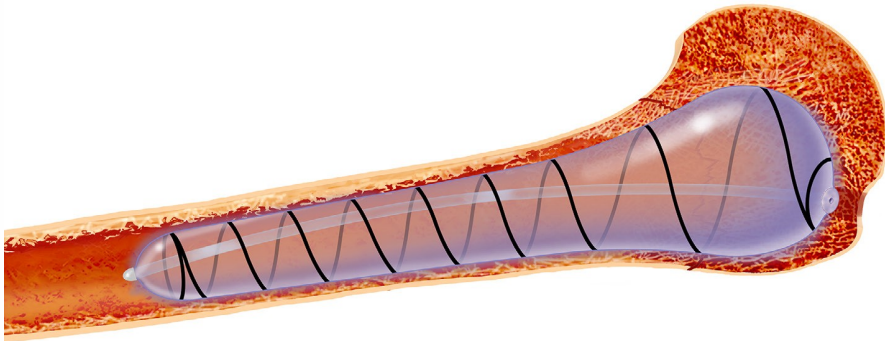
26. Trennen des Katheters vom Ballonimplantat

- ▶ Den Stabilisator mit einer Hand vorne greifen und mit der anderen Hand den hinteren Griff des Gleithammers fassen.
- ▶ Mit einer schnellen kräftigen Bewegung den Gleithammer zurückziehen.
- ▶ Durch diese eine Bewegung wird der Katheter vom Implantat getrennt.



27. Festigkeit und Stabilität des ausgehärteten Implantats

- ▶ Das ausgehärtete Implantat sorgt für eine optimale Längs- und Rotationsstabilisierung über die gesamte Implantatlänge.
- ▶ Falls erforderlich, können Schrauben und Platten in Verbindung mit dem Implantat verwendet werden.



SMRT-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.



ILLUMINOSS[®]

Fracture repair at the speed of light

In den USA


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



Weitere Informationen, einschließlich der vollständigen Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Risiken, finden Sie unter www.illuminoss.com.



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

CE
2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands