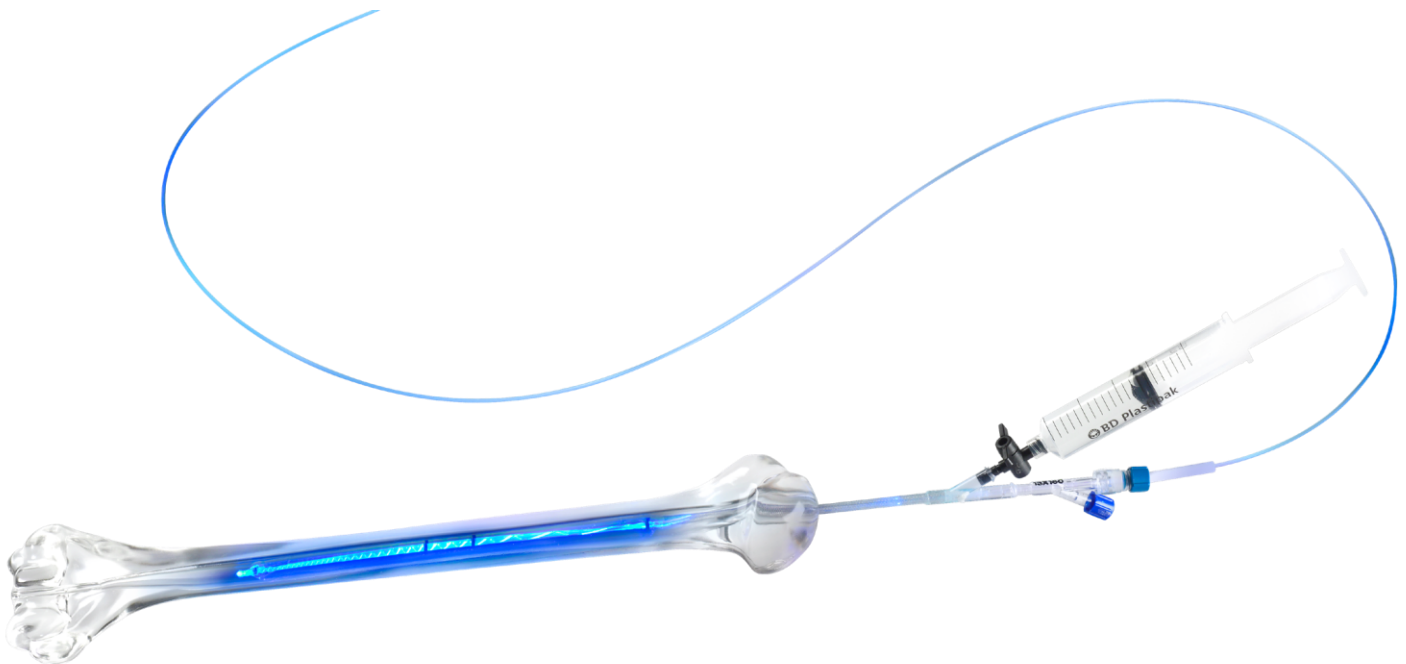


# OP-Technik

Humerus



## Inhaltsverzeichnis

Über IlluminOss .....	2
Funktionen und Vorteile.....	2
Systembeschreibung .....	3
Indikation .....	3
Präoperative Einrichtung.....	4
Allgemeine Überlegungen.....	4
Lagerung des Patienten und chirurgischer Zugang .....	6
Reposition der Humerusfraktur, Inzision und anatomische Orientierungspunkte.....	6
Füllen und Vorbereiten des Ballonkatheters .....	9
Einführen der Schleuse in den Kanal .....	11
Einführen des Ballonkatheters und Infusion des Monomers .....	11
Handhabung der Lichtleiterfaser & Curing Cycle .....	12
Entfernen des Katheters vom Implantat .....	14
Platzieren von Schrauben (optional) .....	15
Postoperative Versorgung .....	16
Implantat-Entfernung.....	16
Anhang A: Vorbereiten der Light-Box .....	17
<i>Erstes Einrichten der Light-Box</i> .....	17
<i>Im OP-Saal</i> .....	17
Anhang B: Verfahren zum Entfernen von flüssigem Monomer .....	19

## 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.

## Systembeschreibung

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss besteht aus einer Behandlungseinheit für den einmaligen Gebrauch sowie dem Aushärtungssystem und dem Instrumentenset. Die chirurgische Stabilisierung eignet sich für Patienten mit Frakturrisiko, bei denen mithilfe eines intramedullären Implantats eine stabile Fixation erreicht werden kann.

Während eines perkutanen Verfahrens wird ein expandierbarer Ballonkatheter mit kleinem Durchmesser in den medullären Kanal eingeführt und über dem zu stabilisierenden Bereich positioniert. Sobald der Ballon richtig ausgerichtet und positioniert ist, wird er mit einem lichtaktivierten, biologisch verträglichen flüssigen Monomer gefüllt. Die Aushärtung erfolgt durch Anwendung von sichtbarem (436 nm) Licht. Das ausgehärtete Monomer verbleibt im PET-Ballon, der sich an die spezifischen anatomischen Konturen des medullären Kanals anpasst und für eine optimale Längs- und Rotationsstabilisierung des betroffenen Knochens sorgt.

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts zur Behandlung von Trauma- und Fragilitätsfrakturen sowie pathologischen und drohenden pathologischen Frakturen des Humerus.

**HINWEIS:** Dieses Dokument unterscheidet nicht zwischen den verschiedenen Arten von Krebs, Frakturen anatomischen Lagen und/oder Behandlungsoptionen in Verbindung mit spezifischen Erkrankungen. Die hier enthaltenen Informationen sollen in keiner Weise die ärztliche Beurteilung oder die ärztlichen Handlungen einschränken. Sie sollen vielmehr die Fertigkeiten des Chirurgen unterstützen und dienen als Bezugsquelle für die Verwendung dieses Produkts.

**Das IlluminOss-Implantat kann für den linken oder rechten Humerus 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.

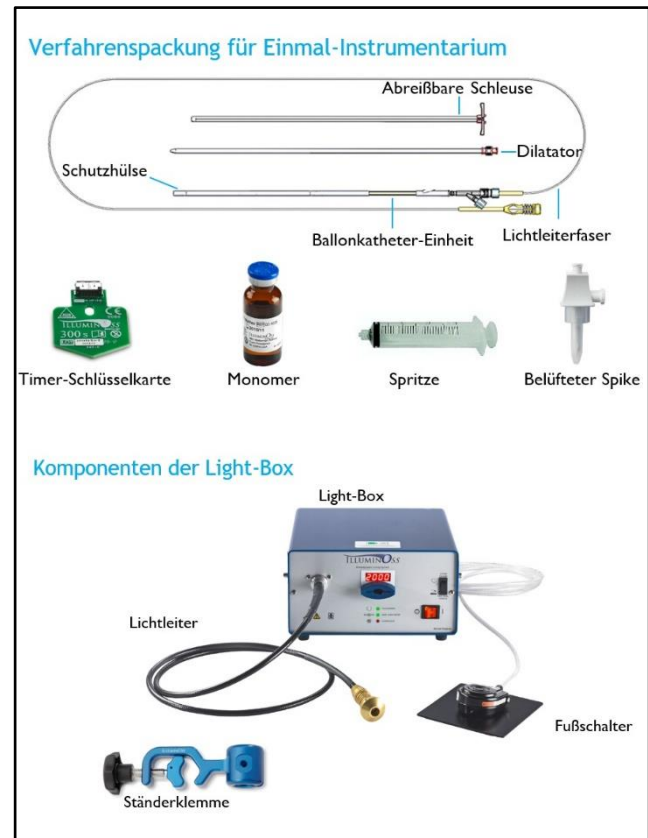


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

## 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 Anhang A (Vorbereiten der Light-Box) oder 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 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.

**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 Befestigungsteile 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.

### ▶ Länge des Implantats

In Fällen von drohenden Frakturen kann die ungefähre Implantatlänge präoperativ bestimmt werden. Eine korrekte Längenbestimmung am frakturierten Arm kann nur bei korrekter Reposition erfolgen.

- Den Bildverstärker für eine AP-Ansicht des Humerus positionieren.
- Die Länge des Humerus vom Humeruskopf bis zur Fossa olecrani messen und von der gemessenen Distanz 3 cm abziehen.
- Eine Messlehre parallel zum Humerus halten, so dass ein Ende am proximalen Humerus anliegt. Die Haut am proximalen Ende der Messlehre markieren.
- Den Bildverstärker über dem proximalen Humerus positionieren, das proximale Ende der Messlehre an der markierten Hautstelle anlegen und eine AP-Aufnahme machen.

### ► Durchmesser des Implantats

- Den Bildverstärker so positionieren, dass der betroffene Knochen in zwei Ebenen dargestellt werden kann.
- Die Darstellung und Messung des Knochens in zwei Ebenen ist wichtig, um den größten Durchmesser des Kanals genau zu bestimmen und die richtige Implantatgröße zu wählen.
- Ein unterdimensioniertes Implantat, das keinen umlaufenden kortikalen Kontakt erreicht, ist nicht stabil.
- Die Messlehre parallel im rechten Winkel zum betroffenen Knochen halten und über dem medullären Kanal positionieren.
- Einen ausreichend großen Implantatdurchmesser wählen, um einen vollständigen Kontakt mit dem medullären Kanal/Cortex zu erreichen.
- Alternativ dazu kann können auch präoperativ aufgenommene Röntgenfilme und integrierte Röntgensoftware verwendet werden. Länge und Durchmesser des Implantats können gemäß den jeweiligen Röntgensystemen gemessen werden.

### ► 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.

## Lagerung des Patienten und chirurgischer Zugang

Zur Veranschaulichung wird eine proximale Humerusfraktur (Abbildung 4) beschrieben. Der Zugang zum Humerus erfolgt mittels einer minimalinvasiven Inzision in den M. deltoideus, durch die eine kanülierte Ahle (8 mm) in den Kanal eingeführt werden kann (Abbildung 5).



Abbildung 4



Abbildung 5

## Reposition der Humerusfraktur, Inzision und anatomische Orientierungspunkte

- Bei komplexen Frakturmustern empfiehlt sich die Verwendung von Repositionsklemmen, um die anatomische Reposition der Fraktur zu erzielen und aufrechtzuerhalten.
- Die erste Stichinzision mittels eines minimalinvasiven Verfahrens anlegen, um eine kanülierte Ahle (8 mm) in den Kopf des proximalen Humerus einzuführen.
- Alternativ kann die Inzision anterolateral zum Akromion vorgenommen und der Musculus deltoideus in Längsrichtung gespalten werden.
- Der Musculus deltoideus wird gespalten, um die Bursa subdeltoidea freizulegen.
- Die Supraspinatussehne wird dann in Faserrichtung inzidiert.
- Das Tuberculum majus palpieren, die Supraspinatussehne identifizieren – aber nicht freilegen – und den mittleren Teil in Längsrichtung spalten.
- Der Insertionspunkt des IlluminOss-Implantats befindet sich für die antegrade Insertion in der Verlängerung der zentralen Humerusschaftachse am Knochen-Knorpel-Übergang des Humeruskopfs und nicht am Tuberculum majus. Andernfalls wäre der Sehnenansatzbereich des Supraspinatus betroffen.
- Bei richtiger Stellung des Humeruskopfs liegt der Punkt knapp vor oder unter der Akromionspitze. Der Chirurg kann diese Stelle unter dem Bildverstärker mit einem Kirschnerdraht oder einem ähnlichen Instrument suchen.

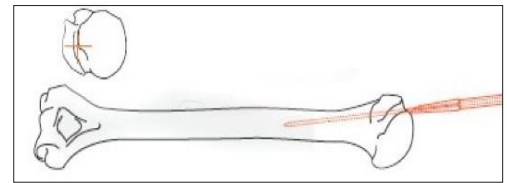


Abbildung 6



Abbildung 7

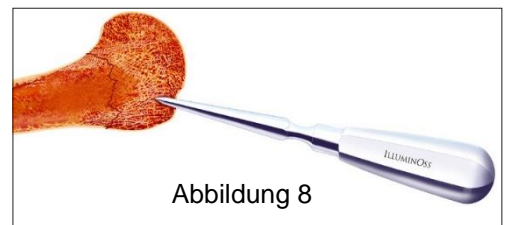


Abbildung 8

- Die Orientierung zwischen zu weit ventraler oder dorsaler Lage des Kirschnerdrahtes ergibt sich aus der Überschneidung der Humeruskopflinie mit dem Kirschnerdraht. Wenn der Kirschnerdraht mittig am Humeruskopf anliegt, befindet er sich in der richtigen Position (Abbildungen 6 und 7).



Abbildung 9

**Hinweis:** Eine zusätzliche Verletzung der Rotatorenmanschette unbedingt vermeiden. Der Arm kann über dem Brustkorb adduziert werden, um einen besseren Zugang zum proximalen Humerus zu erhalten.

**Hinweis:** Da der IlluminOss-Katheter flexibel ist, ist ein lateraler Zugang und eine laterale Einführung der Schleuse in den Kanal möglich, um die Rotatormanschette weiter zu schonen.

### Herstellen des Zugangsöffnung und des Einführungspfads

- Die Ahle an der Verbindungsstelle zwischen Cartilago articularis und Tuberculum majus ansetzen. Die Position in der AP- und der lateralen Ansicht überprüfen. Wenn die richtige Position erreicht wurde, durch Drehen der Ahle eine erste Zugangsöffnung (Abbildung 8) herstellen.
- Nachdem der erste Einführungspfad zum Kanal hergestellt wurde, die gebogene Ahle mit einer +/- 30 Grad Drehung in den IM-Kanal (Abbildung 9) einführen, um den Einführungspfad zu erweitern.
- **Hinweis:** Der Einführungspfad in den Kanal muss groß genug sein, um den Durchmesser der Einführschleuse für den Ballonkatheter aufnehmen zu können. Die gebogene Ahle ist verjüngt und kann einen Einführungspfad von bis zu 8 mm herstellen.
- Sobald die Ahle die Mittellinie des IM-Kanals erreicht hat, befindet sie sich in der richtigen Position, um den Zugang für die Einführung eines 2,0 mm (oder 1,2 mm mit der 5,5-mm-Schleuse) Führungsdrahts mit Kugelspitze (Abbildung 10) zu ermöglichen.
- Den Führungsdraht vorschieben, so dass er sich über die gesamte Frakturstelle erstreckt.
- Die Frakturposition und die Position des Führungsdrahts in der AP- und der lateralen Ansicht mit einem bildgebenden Gerät überprüfen.

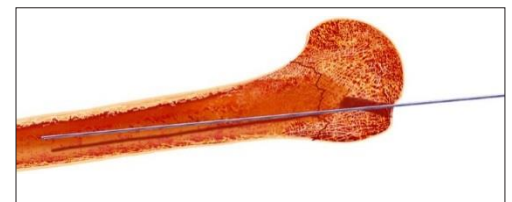


Abbildung 10

### Vorbereitung des Kanals

- Ggf. Knochenfragmente mittels manueller Reposition und Röntgendurchleuchtung ausrichten, um die Vorbereitung des Kanals zu unterstützen.
- Über dem Führungsdraht mit Kugelspitze flexible kanülierte Fräser von IlluminOss einbringen, um den Kanal zu säubern und einen ausreichend großen Raum für das Einführen des Implantats zu schaffen (Abbildung 11).

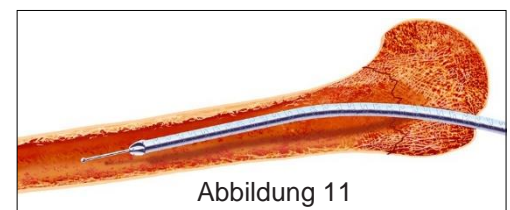


Abbildung 11

**Hinweis:** Die flexiblen kanülierten Fräser sind in den Durchmessern 6,0, 6,5, 7,0, 7,5 und 8,0 mm erhältlich und sind nur für die Verwendung mit den 2,0-mm-Führungsdrähten mit Kugelspitze von IlluminOss konzipiert. Bei Verwendung anderer Führungsdrähte kann der Fräser beschädigt werden. Andere Störfälle sind ebenfalls möglich. Zum Säubern des Kanals zunächst einen Fräser mit kleinstem Durchmesser, der entweder an einem Bohrgerät oder einem

Handfräser angebracht ist, verwenden. Das Aufbohren erfolgt in Stufen von 0,5 mm, um innerhalb des Knochenkanals einen Minstdurchmesser von 8,0 mm zu erzielen.

**Hinweis:** Wenn mit dem Fräser kein Innendurchmesser von 7,0 mm erzielt werden kann, kann die Einführschleuse nicht in den Kanal eingeführt werden und die Verwendung des IlluminOss-Implantats ist kontraindiziert.

- Für den Fall, dass eine Abstützung des flexiblen Fräsers notwendig ist, liegt ein flexibler Schaft bei. Nach Bedarf spülen, um das Material aus dem intramedullären Kanal zu spülen.
- Die Frakturposition und die Position des Führungsdrahts in der AP- und der lateralen Ansicht mit einem bildgebenden Gerät überprüfen.
- Nach dem Aufbohren den kanülierten Fräser aus dem IM-Kanal entfernen und den 2,0-mm-Führungsdraht mit Kugelspitze durch die Fraktur gelegt lassen (Abbildung 12).

**Hinweis:** Der Kanal muss einen Minstdurchmesser von 13 mm aufweisen, um das Implantat bei lasttragenden Indikationen als Stand-alone-Lösung verwenden zu können. In Fällen in denen an der Frakturstelle kein Durchmesser von 13 mm erreicht wird, sollten Platten in Verbindung mit dem Implantat verwendet werden.

**Warnung:** Wenn nach der Aufbohrung für die Vorbereitung des medullären Kanals und zur Gewährleistung einer angemessenen Knochenstabilität andere orthopädische Fräser verwendet werden, darf kein IlluminOss-Implantat mit einem kleineren Durchmesser als der größte verwendete Fräser eingesetzt werden.

### Aufbohren mit einem Kopffräser

Für den Fall, dass proximale oder metaphysäre Aspekte des betroffenen Humerus ein zusätzliches Aufbohren vorsehen, um dem Markraum zu vergrößern, liegen gebogene Kopffräser (Abbildung 13) bei. Die gebogenen Kopffräser sind speziell für die Entfernung von Spongiosa oder anderen weichen Partikeln innerhalb des proximalen Humerus vorgesehen.

- Den gebogenen Kopffräser (Abbildung 13) am T-Griff (Abbildung 14) anbringen.
- Die Einheit durch den ersten, für den Zugang zum Humeruskanal hergestellten Pfad einführen. (Abbildung 13) Den T-Griff hin- und herdrehen und dabei die Ausrichtung des Instruments innerhalb der gewünschten Lage häufig ändern, um die gewünschte Aufbohrung zu erreichen.

**HINWEIS:** Der Chirurg sollte zunächst mit dem gebogenen Kopffräser mit kleinstem Durchmesser (16 mm) beginnen und nacheinander die größeren gebogenen Kopffräser (18, 20 und 22) verwenden, bis die gewünschte Größe und Form erreicht wurde. Der Chirurg kann nach eigenem Ermessen ein Bohrgeraet verwenden.

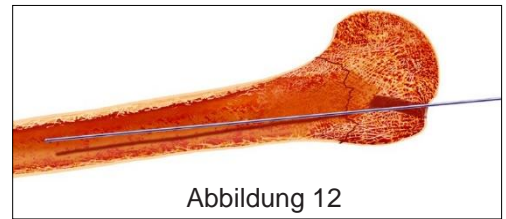


Abbildung 12

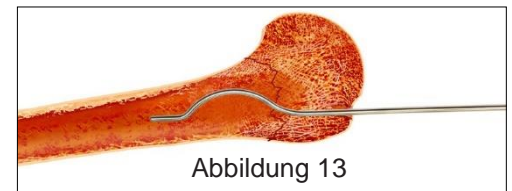


Abbildung 13



Abbildung 14



**Warnung:** Sollte die klinische Indikation die Notwendigkeit eines Aufbohrens des Knochens mit hoher Geschwindigkeit vorsehen, muss dies vor Einführung und/oder Platzierung des IlluminOss-Implantats erfolgen, um den Ballon vor einem versehentlichen Kontakt mit dem Fräser zu schützen.

## FÜR DIE VORBEREITUNG DES IMPLANTATS UND DIE VERFAHRENSCHRITTE MIT DEN NÄCHSTEN ABSCHNITTEN FORTFAHREN.

DIE NÄCHSTEN ABSCHNITTE SIND FÜR DIE BEHANDLUNG ALLER KNOCHEN DIESELBEN.

BILDER DES HUMERUS WURDEN NUR ZU ILLUSTRATIONSZWECKEN VERWENDET.

## Füllen und Vorbereiten des Ballonkatheters

Die Kathetereinheit vorsichtig von der Trägerkarte abnehmen und die weiße Schutzhülse auf dem Ballon belassen. Dies hilft beim Entlüften/Vorbereiten des Implantats.

- 1- Die im Lieferumfang enthaltene 20-ml-Spritze am schwarzen Sperrhahn des Implantats anschließen und das Ventil öffnen (Abbildung 15).
- 2- Mit der Spritze ein Vakuum aufziehen und die Luft vollständig aus dem Implantat entfernen. Anschließend den Sperrhahn schließen, um das Vakuum aufrechtzuerhalten.
- 3- Die Spritze vom Lueranschluss des Sperrhahns abnehmen und die Spritze entlüften.
- 4- Schritte 1-3 wiederholen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft aus dem Ballonkatheter entfernt wurde. Den Sperrhahn schließen und das Vakuum im Implantat aufrechterhalten.
- 5- Die blaue Kappe der Monomer-Durchstechflasche entfernen und den Transferspike oben in die Durchstechflasche drücken.
- 6- Die Spritze am Transferspike anbringen, die Einheit umdrehen und das Monomer langsam in die Spritze aufziehen. Luftblasen möglichst konsolidieren und die gesamte verbleibende Luft aus der Spritze entfernen (Abbildung 16).
- 7- 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 distalen Teil des Ballons freilegen (Abbildung 17).
- 8- Den Sperrhahn am Katheter öffnen, damit das Restvakuum das Monomer aufziehen und langsam in den Katheter infundieren kann.
- 9- 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 18).

**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 15



Abbildung 16



Abbildung 17



Abbildung 18

**10-** Den Spritzenkolben zurückziehen und das infundierte Monomer und etwaige Luftblasen aus dem Implantat in die Spritze aufziehen. Dabei kollabiert die Spitze des Ballonimplantats.

**11-** Wenn ausreichend Monomer vom distalen Ende Ballons zurückgezogen wurde, wird der Ballon deflatiert. Dadurch kann die Schutzhülse über die Katheterspitze geschoben werden.

**12-** Die Schutzhülse nach vorne schieben, so dass der mittlere Teil des Ballonkatheters freiliegt, während sich die Ballonspitze immer noch in der Schutzhülse befindet.

**13-** Eine kleine Menge Monomer in den mittleren Teil des Ballons infundieren und mit zwei Fingern an der Außenseite des Ballons entlang streichen, um das Monomer vorsichtig zur distalen Spitze der Spritze vorzuschieben.

**Hinweis:** Nicht versuchen, den Ballon auf seine volle Größe zu inflatieren. Dieser Schritt dient lediglich dem Transfer des Monomers in den mittleren Abschnitt des Implantat und dem Entfernen der verbliebenen Luftblasen aus dem Implantat. Ein vollständig inflatierter Ballon kann das Wiedereinführen in die Schutzhülse erschweren.

**14-** Erneut ein Vakuum in die Spritze aufziehen und gleichzeitig die Schutzhülse vorsichtig zur Spritze zurückziehen, bis der ganze Ballon bedeckt ist (Abbildung 19). 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.

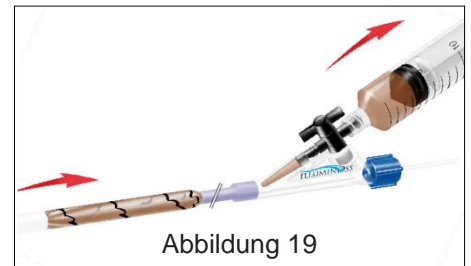
**15-** Die mit dem Monomer gefüllte Spritze am Katheter angebracht lassen.

**16-** Das IlluminOss-Implantat kann jetzt implantiert werden.

**Hinweis:** Nachdem das Implantat vorbereitet und der Katheter mit Monomer vorgefüllt wurde, das Implantat sofort in den Eingriffsbereich einbringen. Wenn das Implantat vor der Verwendung vorbereitet wird, sicherstellen, 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.

**Hinweis:** Wenn bei einem bestimmten Implantat kein Vakuum erzielt werden kann, ist dieses möglicherweise beschädigt. Ein Implantat, das das Vakuum nicht aufrechterhalten kann, darf nicht verwendet werden. Es muss entsorgt und durch ein neues steriles Implantat ersetzt werden.

**Hinweis:** Nicht versuchen, die oben beschriebene Vorbereitung des Ballonkatheters innerhalb des medullären Kanals durchzuführen, da die Entfernung von Luft und Luftblasen nicht bestätigt werden kann.



## Einführen der Schleuse in den Kanal

Den Dilatator in die abreißbare Schleuse einführen. Die Position des Führungsdrahts im Kanal auf beiden Seiten der Fraktur fluoroskopisch bestätigen (Abbildung 20).

Den Dilatator und die abreißbare Schleuse über den Führungsdraht in den intramedullären Kanal und über die Frakturstelle hinweg einführen (Abbildung 21).

**Hinweis:** Die Spitze der Schleuse und der Dilatator können gebogen werden, um die Einführung durch eine Biegung oder Krümmung zu erleichtern.

Die korrekte Position der Schleusen fluoroskopisch bestätigen. Sobald die Schleuse richtig positioniert ist (Abbildung 21), den Dilatator und Führungsdraht entfernen. Die abreißbare Schleuse über der Fraktur belassen. (Abbildung 22)



Abbildung 20

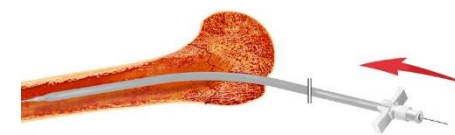


Abbildung 21

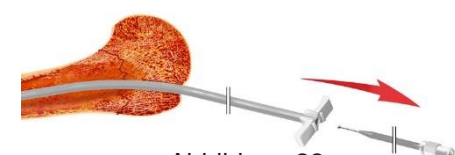


Abbildung 22



Abbildung 23

## Einführen des Ballonkatheters und Infusion des Monomers

**Um einer unbeabsichtigten oder frühzeitigen Aushärtung des Monomers innerhalb des freiliegenden Katheters vorzubeugen, sollten die OP-Strahler während der Positionierung des Katheters nicht auf die Einführstelle für das Implantat gerichtet sein.**

Die Schutzhülse vom Ballonkatheter abnehmen und den vorbereiteten Ballon in die bereits im intramedullären Kanal liegende abreißbare Schleuse einführen (Abbildung 23).

**Hinweis:** Beim Einführen des vorbereiteten Katheters durch die Schleuse muss vorsichtig vorgegangen werden. Während der Einführung muss der Ballonkatheter über seine gesamte Länge mit der Hand abgestützt werden. Den Ballon nicht gewaltsam in die Schleuse einführen bzw. übermäßig biegen. 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 (8 mm 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.

Die richtige Lage röntgenologisch bestätigen und dabei sicherstellen, dass die Reposition der Fraktur aufrechterhalten wurde und sich die Schleuse nach wie vor über die gesamte Frakturstelle erstreckt.

Den Ballonkatheter innerhalb des Kanals festhalten, die Flügel der abreißbaren Schleuse brechen und die Schleuse langsam auseinanderziehen und gleichzeitig aus dem Kanal zurückziehen. Die Schleuse vollständig entfernen und entsorgen (Abbildung 24).

Mit den im Lieferumfang enthaltenen Spritzen und dem entlüfteten Spike das Monomer aus den Durchstechfläschchen transferieren.

Das Monomer aus der angeschlossenen 20-ml-Spritze infundieren.

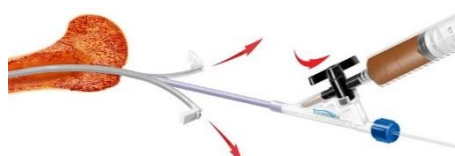


Abbildung 24

Dazu den Sperrhahn öffnen und mit mäßigem Druck den Spritzenkolben drücken (Abbildung 25).

Sobald am Spritzenkolben Widerstand zu spüren ist oder wenn der Kolben nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann, den Sperrhahn schließen (Abbildung 26).

Die Frakturausrichtung erneut fluoroskopisch überprüfen. Um das Implantat vollständig aufzufüllen, werden eventuell mehrere Durchstechflaschen mit Monomer benötigt.

**Hinweis:** Wenn nach dem Infundieren des Monomers in den Ballon kein konstanter Druck erzielt werden kann, liegt möglicherweise eine Leckstelle vor. Siehe Anhang B für Abhilfemaßnahmen.

Die Spritze am Katheter angebracht lassen.

**Hinweis:** 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.

Die Lichtröhre überprüfen, um sicherzustellen, dass der Tiefenanschlag an der blauen Kappe am proximalen Ende des Katheters anliegt und der Adapter fest auf der Lichtröhre angezogen ist (siehe Abbildung 27).

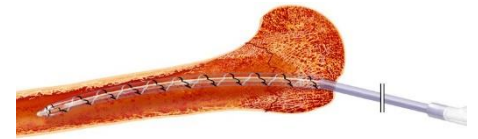


Abbildung 25



Abbildung 26



Abbildung 27

## Handhabung der Lichtleiterfaser & Curing Cycle

- 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.

Das Ende der Lichtleiterfaser vom Papierträger, mit dem sie am Katheter befestigt ist, entfernen. Das Ende der Lichtleiterfaser aus dem sterilen Feld nehmen und am Lichtleiter anschließen und einschnappen lassen (Abbildung 28).

Ein Adapter für die Anbringung des Lichtleiters an der Stangenklemme liegt bei. Dadurch wird der Lichtleiter beim Anbringen an einer Stangenklemme oder an anderen Anschlüssen im Operationssaal festgehalten (Abbildung 29).

- Den Timer-Schlüssel in den Schlitz an der Vorderseite der Lichtkonsole stecken. Darauf achten, dass sich der Timer auf die am Schlüssel vorgegebene Zeit einstellt (Abbildung 30).

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

- Den Fußschalter an der Vorderseite der Light-Box von „Bereitschaft“ auf „Aktivierung“ stellen (Abbildung 31).

- Den Fußschalter kurz drücken, um mit der Lichtaushärtung des Implantats zu beginnen. Dadurch wird der Verschluss der Light-Box geöffnet und die Polymerisation wird aktiviert (Abbildung 32).

- **Hinweis:** Nach Drücken des Fußpedals läuft das System automatisch und der Timer zählt die verbleibende Zeit, bis das Implantat ausgehärtet ist. Nach dem Aushärtungszyklus schließt sich der Verschluss der Light-Box und es wird kein weiteres Licht an das Implantat abgegeben.

- **Vorsicht: Vor Abschluss des Aushärtungszyklus darf der Aushärtungsprozess nicht gestoppt bzw. die Lichtleiterfaser nicht entfernt werden.** Nach Drücken des Fußpedals wird Licht über die Lichtleiterfaser an das Implantat übertragen. Die Faser leuchtet in einem sichtbaren blauen Licht auf (Abbildung 32).

Nach Abschluss des Lichtaushärtungszyklus die blaue Kappe abschrauben und die Lichtleitfaser langsam vom Ballonkatheter (Abbildung 33) entfernen. Die Faser vom Lichtleiteranschluss abnehmen und entsorgen.



Abbildung 28

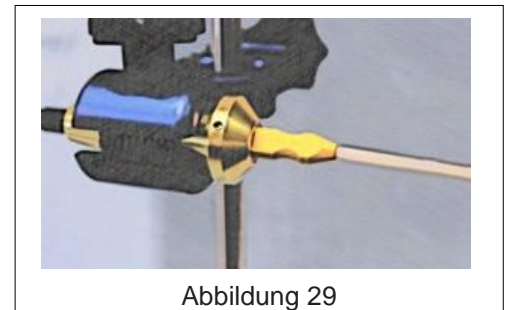


Abbildung 29



Abbildung 30

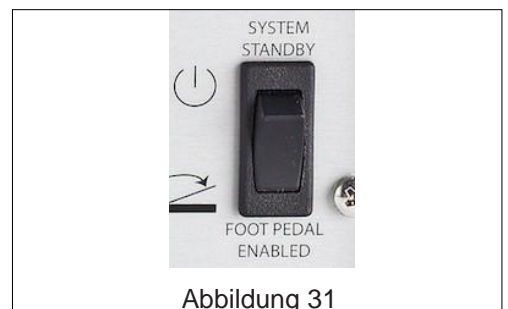


Abbildung 31



Abbildung 32

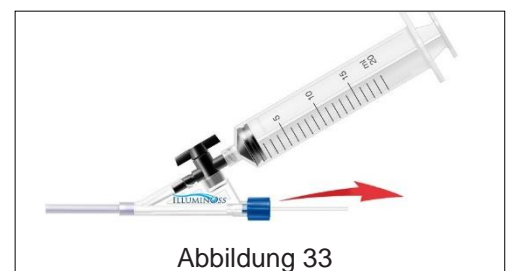
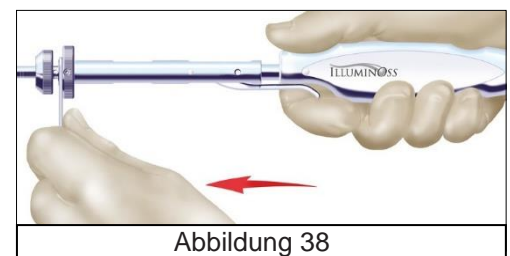
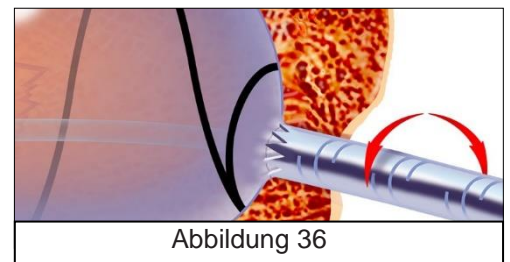
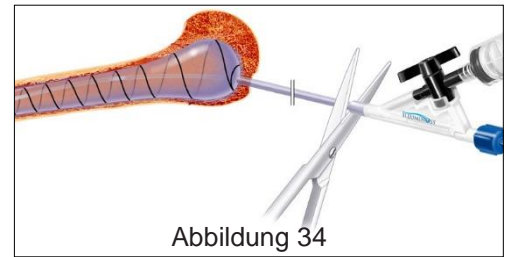


Abbildung 33

## Entfernen des Katheters vom Implantat

- Mit einer chirurgischen Schere den geflochtenen Katheterschlauch direkt neben dem distalen Gabelkonnektor abschneiden und den Gabelkonnektor entsorgen (siehe Abbildung 34).
- Den Stabilisator über den Katheterschaft vorschieben und unter Röntgendurchleuchtung sicherstellen, dass das gezackte Ende des Stabilisators das proximale Ende des Implantats berührt oder nahe daran liegt (einige Millimeter vom strahlendichten Markierungsband) (Abbildung 35).
- **Hinweis:** Es sollten mehrere Zentimeter des Katheters aus dem Stabilisator-Knopf herausragen.
- Den Stabilisator mit mäßigem Druck hin und her drehen, um das Ende der PET-Ballonabdeckung anzuritzen (Abbildung 36)
- 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 und neben dem Stabilisator angebracht sind, den Hebel nach oben drücken, worauf sich der Gleithammer schließt und auf dem Katheter festzieht (Abbildung 37).
- Mit einer Hand den Stabilisator am Griff halten und leicht gegen das proximale Ende des Ballons drücken. Mit der anderen Hand den gleitenden „Hammerteil“ des Gleithammers halten (Abbildung 38).
- Dann den Hammer mit einem schnellen, kräftigen Schlag von distal zu proximal bewegen und den Katheter vom Implantat trennen (Abbildung 39).
- Den Stabilisator aus der Inzision entfernen. Die Fixierung und Entfaltung des IlluminOss-Implantats in der AP- und der lateralen Ansicht röntgenologisch beurteilen. Nach Abschluss des Verfahrens den Timer-Schlüssel entfernen und entsorgen und die Light-Box ausschalten.



## Platzieren von Schrauben (optional)

Obwohl das Implantat an der Frakturstelle für Festigkeit und Stabilität sorgt, gibt es Fälle, bei denen eine zusätzliche Platte und Schraubfixierung erforderlich sein kann. Hierzu gehören beispielsweise extreme Trümmerbrüche, Humerusfrakturen im mittleren Schaftbereich, Torsionsfrakturen, kleine Kanäle, die höheren Belastungen ausgesetzt sind.

Nach Aushärtung des IlluminOss-Implantats kann der gebrochene Knochen zusätzlich durch Platte und Schrauben fixiert werden, indem querverriegelnde Kortikalisschrauben durch das IlluminOss-Implantat eingebracht werden.

- Mittels Fluoroskopie die Position der strahlendichten Markierungen entlang des ausgehärteten IlluminOss-Implantats und der Innenwand des Cortex an beiden Seiten des Implantats identifizieren.
- Die anatomisch sicheren Stellen für die gewünschten Schrauben identifizieren und Gefäß- und Nervenstrukturen vermeiden.
- Mit einem Elektrobohrer und der für die ausgewählte Schraubengröße passenden Bohrspitze die erforderlichen Schraubenlöcher bohren.
- Die Lochtiefe mit einem Tiefenmesser messen. Die richtige Schraubenlänge wählen und die Schraube mit einem Schraubendreher in das Implantat eindrehen.
- **Hinweis:** Die zum Fixieren des IlluminOss-Implantats verwendeten Schrauben dürfen nicht größer als ein Drittel des Durchmessers des ausgehärteten Implantats sein. Wenn beispielsweise ein Implantat mit einem Durchmesser von 15 mm implantiert wird, keine Schraubengröße wählen, die größer als 5 mm ist.
- **HINWEIS:** Schrauben sollten mindestens 3 cm von der Frakturlinie entfernt platziert werden.
- Beim Bohren in den Knochen zum Einbringen von Schrauben sind thermische Verletzungen infolge der Hitze, die von den elektrisch betriebenen Chirurgieinstrumenten erzeugt wird, zu vermeiden.
- Die thermischen Auswirkungen von Elektrobohrern und die Verwendung einer externen Kühllvorrichtung zur Bekämpfung dieses Problems sind gut dokumentiert.
- Beim Bohren von Löchern in einen Knochen sollte generell eine Art von externer Kühlung angewandt werden. Dies gilt auch bei der Verwendung des IlluminOss-Implantats.
- Es wird empfohlen, den Operationssitus, an dem die Löcher gebohrt werden, zum Kühlen mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- **Hinweis:** Rückstände können mittels Spülung entfernt werden.
- Beim Bohren eines Knochens mit einem IlluminOss-Implantat sollten die standardmäßigen Bohrtechniken und Vorsichtsmaßnahmen angewandt werden.
- Zum Bohren des IlluminOss-Implantats sind keine speziellen Techniken, Druck, Bohrgeschwindigkeit oder Bohrspitzen erforderlich.

## 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)“.



# Anhang A: Vorbereiten der Light-Box

## Erstes Einrichten der Light-Box

1. Die Light-Box auspacken und auf eine stabile Tischfläche stellen.
2. Die silberne Kappe vom Aufnahmeteil der Halterung abnehmen und entsorgen.
3. Den Lichtleiter aus der Box herausnehmen, die roten Schutzkappen abnehmen und entsorgen.
4. Das Netzkabel an der Netzsteckerbefestigung an der Rückseite der Light-Box anbringen. Den Netzstecker an einer Wandsteckdose ein stecken.
5. Den Fußschalter an der Rückseite der Light-Box anbringen. Dazu den am Fußschalter vorgesehenen Schlauch über die schwarze Tülle an der Fußschalterbefestigung schieben (beim Betätigen des Fußschalters ist ein leises Klickgeräusch zu hören, was auf die Aktivierung des Verschlusses hinweist).

## Im OP-Saal

1. Einen optimale Aufstellplatz für die IlluminOss Light-Box bestimmen. Die Light-Box muss an einer zum OP-Tisch praktisch gelegenen Stelle so positioniert werden, dass sich der Lichtleiter nahe dem Operationsitus befindet.
2. Der Abstand zwischen Lichtleiter (wenn an einer Ständerklemme angebracht) und Operationsitus darf nicht mehr als ~1,2 m betragen.
3. Die Light-Box durch Drücken des roten Netzschalters unten rechts an der Vorderseite des Geräts einschalten.
4. Das Gerät schaltet sich ein und führt zuerst eine Selbstdiagnose durch. Folgende Anzeigen leuchten auf dem Frontpanel auf:
  - A. „2000“ wird in dem leuchtenden Timer angezeigt.
  - B. Daraufhin muss der Lichtleiter in die Lichtleiterbefestigung an der Vorderseite der Light-Box eingeführt werden, bis die Einrastposition erreicht ist und der Lichtleiter nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann.
  - C. Eine grüne Leuchte meldet „Lichtleiter eingesetzt“ (wenn der Lichtleiter richtig eingeführt wurde). Wurde der Lichtleiter nicht vollständig eingeführt, leuchtet die Meldung „Lichtleiter eingesetzt“ nicht und das System kann nicht aktiviert werden.
  - D. Des Weiteren wird nach etwa 4 Minuten Warmlaufen des Systems durch eine grüne Leuchte „Systembereitschaft“ gemeldet.

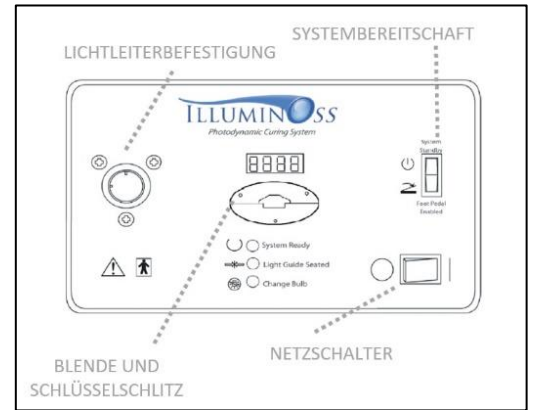


Abbildung 1. Komponenten der Light-Box (Vorderseite)



Abbildung 2. Komponenten der Light-Box (Rückseite)

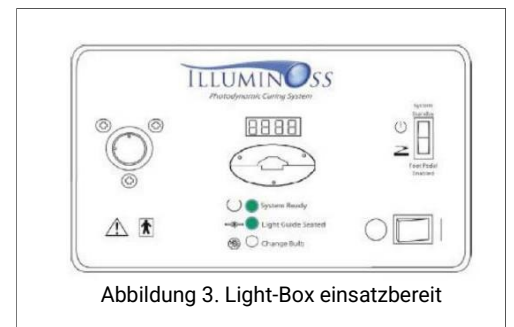


Abbildung 3. Light-Box einsatzbereit

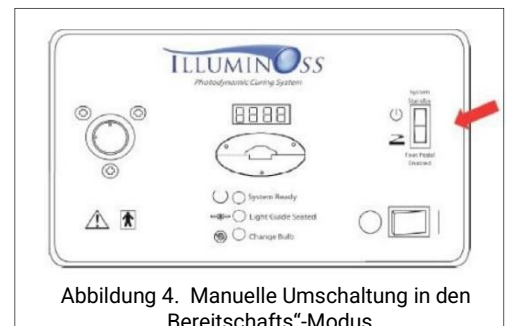


Abbildung 4. Manuelle Umschaltung in den „Bereitschafts“-Modus

5. Wenn das System nicht einsatzbereit ist, kann es manuell in den „Bereitschaft“-Modus geschaltet werden. Dabei schaltet sich der Fußschalter aus, um eine versehentliche Aktivierung der Lichtquelle zu vermeiden.

**Die Light-Box muss vor Beginn des Verfahrens eingerichtet werden, um deren richtige Funktion zu bestätigen zu können.**

**Warnung:** Nicht versuchen, am Lichtleiter oder an der am Kathethersystem angebrachten, für den einmaligen Gebrauch bestimmten Lichtleiterfaser zu ziehen oder diese zu dehnen.

**Hinweis:** Die Light-Box sollte sich immer an der Seite des Patienten befinden, die behandelt werden soll.

**Hinweis:** Die Light-Box nicht wiederholt ein- und ausschalten, da dies die Lebenszeit der Lampe verkürzen würde.

**Hinweis:** Wenn die rote Leuchte „Lampe wechseln“ aufleuchtet, kann das System nicht weiter verwendet werden, da es bei der Selbstdiagnose als nicht mehr betriebsfähig eingestuft wurde, oder weil die Lampe die Höchstzahl von 500 Betriebsstunden erreicht hat. In diesem Fall muss die Lampe durch Fachkräfte von IlluminOss ausgewechselt werden.

## Anhang B: Verfahren zum Entfernen von flüssigem Monomer

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss wurde entwickelt und geprüft, um dem Chirurgen eine zuverlässige Möglichkeit zur Reparatur und Stabilisierung bestimmter Frakturen zu bieten. Jedoch können keine Systemtests alle möglichen Risiken und Probleme berücksichtigen. Sollte der Chirurg feststellen, dass der IlluminOss-Ballonkatheter beschädigt wurde, und die Gefahr besteht, dass das flüssige Monomer in den medullären Kanal läuft, werden die folgenden Schritte empfohlen:

**Hinweis:** Das ungehärtete photodynamische IlluminOss-Monomer kann nicht durch Röntgenbeobachtung dargestellt werden. Das ungehärtete flüssige Monomer weist eine helle Honigfarbe auf, ist halbviskos, wasserunlöslich und strahlendurchlässig.

Wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft, liegt möglicherweise ein Monomerleck vor: beim Zurückziehen des Spritzenkolbens kann kein Vakuum erzielt werden; nach dem Infundieren des Monomers in den Ballon kann kein konstanter Druck erzielt werden.

### 1. Entfernen des Ballonkatheters:

- A. Druck reduzieren: Den Spritzenkolben zurückziehen. Hierdurch wird der Druck gemindert, sodass das Monomer vom Ballon und der Katheterbaugruppe zurück in die Spritze aspiriert werden kann.
- B. Aus dem Kanal entfernen: Wenn der Ballon für einen minimalen Widerstand ausreichend deflatiert ist, Ballon und Katheterbaugruppe aus dem medullären Kanal ziehen.

### 2. Den medullären Kanal reinigen

- A. Aspirieren: Eine Krankenhaus-Ansaugleitung an einer Saugspitze oder einem Katheter mit kleinem Durchmesser (13 F oder kleiner) anbringen, die bzw. der nach Ermessen des Chirurgen für ausreichenden Zugang zum Kanal sorgt. Alternativ dazu kann ein Instrument mit integrierten Spül- und Aspirationsfunktionen ausgewählt werden. Das restliche Polymer durch langsames Vorwärts- und Rückwärtsbewegen gründlich aus dem Kanal aspirieren. Das Sauginstrument aus dem Kanal entfernen.
- B. Spülen: Den Kanal unter Verwendung einer Spritze mit steriler isotoner Kochsalzlösung spülen. (Wiederholen: Den Aspirations- und Spülvorgang wiederholen, bis nach Ermessen des Chirurgen das gesamte Monomer und die gesamte Kochsalzlösung aus dem Kanal gespült wurden.
- C. Mit Tupfer säubern: Die Spitze eines sterilen Tupfers oder Wattebauschs mit kleinem Durchmesser in den Kanal einführen und mit einer Drehbewegung vorschieben und zurückziehen, um die medulläre Kanalwand zu reinigen und zu trocknen. (Wiederholen: Mit Tupfer säubern). Den Vorgang mit neuen Tupfern wiederholen, bis der Kanal nach Ermessen des Chirurgen frei von jeglicher Flüssigkeit, Ablagerung oder anderem Material ist, das vorhanden war, als sich der Ballonkatheter im Kanal befand.

**HINWEIS:** Je nach Position des Einführungspfades in den Kanal kann ein Tupfer mit beweglichem Schaft evtl. für leichteren Zugang zu den distalen Seiten des Kanals sorgen.

Nachdem der Kanal gereinigt wurde, kann der Chirurg die Fraktur mit einem neuen IlluminOss-Implantat reparieren und stabilisieren.





Gebrauchsanleitung konsultieren. Die Anweisungen zum Gebrauch liegen der Originalverpackung bei und stehen auch auf der Website von IlluminOss unter [www.illuminoss.com/ifu](http://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.



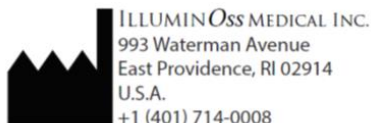
#### In den USA

IlluminOss Medical Inc.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914, USA  
Telefon: +1 (401) 714-0008  
E-Mail: [customerservice@illuminoss.com](mailto:customerservice@illuminoss.com)  
[www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)

#### In Deutschland

IlluminOss Medical GmbH Mühlenhof 7-9  
40721 Hilden, Deutschland  
Fax: + (49) 2103-3999428  
E-Mail: [customerservice@illuminoss.com](mailto:customerservice@illuminoss.com)  
[www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)

900331\_E



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands