

OP-Technik SCHULTER

Arthroskopische Rotatorenmanschetten- Rekonstruktion mit dem MULTIFIX[◇] S ULTRA Knotenlosen Fadenankersystem

KNIE

HÜFTGELENK

SCHULTER

GLIEDMASSEN

Arthroskopische Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion mit dem MULTIFIX[◇] S ULTRA Knotenlosen Fadenankersystem

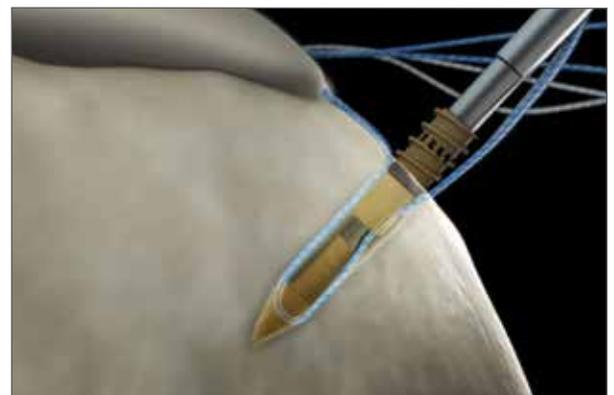
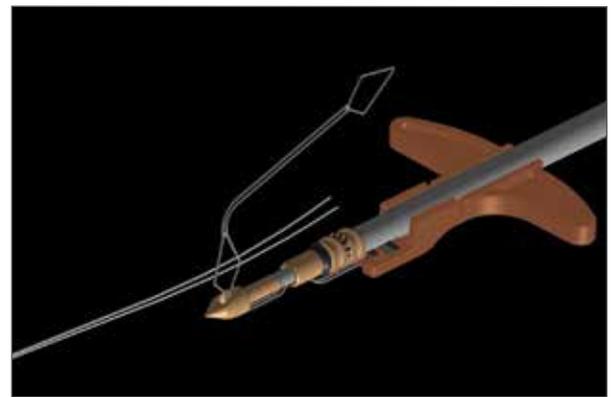
Der folgende Technikleitfaden dient lediglich zu Informations- und Schulungszwecken. Er ist nicht als medizinische Beratung gedacht. Es liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärzte entsprechend ihrer eigenen klinischen Beurteilung für jeden ihrer Patienten geeignete Produkte und Techniken zu bestimmen und anzuwenden. Weitere Informationen zu MULTIFIX S ULTRA Fadenankern sowie deren Indikationen, Kontraindikationen und sicherheitsrelevante Produktinformationen finden Sie auf dem Produktetikett und in der Gebrauchsanweisung.

MULTIFIX S ULTRA Knotenloser Fadenanker

Der MULTIFIX S ULTRA ist ein knotenloser, selbstschneidender Anker aus reinem PEEK (in 5,5 oder 6,5 mm), der verschiedene Versorgungs-Optionen im Rahmen der Manschetten-Rekonstruktion bietet und sich auch sehr gut für Mehrfachfaden-Konstruktionen eignet.



MULTIFIX S ULTRA
Anker



FIRSTPASS[◇] ST Fadenshuttle-Instrument

Das FIRSTPASS ST Instrument ist ein bereits mit einer Nadel bestücktes und steril verpacktes Fadenshuttle-System für den Einmalgebrauch, das sofort einsatzfähig ist.



Bereits bestückt und steril verpackt für den Einmalgebrauch	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Zeit- und Arbeitsaufwand für die Sterilisation eines wiederverwendbaren Fadenshuttle-Systems • Einsetzen und Entfernen der Nadel ist nicht mehr erforderlich • Keine Investitions- oder Reparaturkosten nötig
Runde, vorgebogene Nitinolnadel	Zusätzliche Stabilität und Zuverlässigkeit siehe Einzelsprospekt FIRSTPASS ST
Stichtiefe	Sichere Fadenpassage bei bis zu 18 mm Stichtiefe und bis zu 10 mm dickem Manschettengewebe
Für MAGNUMWIRE [°] -, ULTRABRAID [°] - und ULTRATAPE [°] -Nahtmaterial	FIRSTPASS ST kann für alle S&N-Nahtmaterialien/Anker verwendet werden.



Runde, vorgebogene Nadel für Zuverlässigkeit und Stabilität



Zweistufiger Auslöser zum Greifen des Gewebes und Durchführen der Nadel



Operationstechnik

Bewerten Sie vor der Verwendung des Systems die Knochenqualität des Patienten. Wenn nach Meinung des Arztes der Knochen zu hart erscheint, benutzen Sie bitte die konische Knochenahle. Eine Knochenbohrung ist ebenfalls erforderlich, wenn das Implantat in einem anderen Winkel als senkrecht zur Knochenoberfläche eingesetzt werden muss.

Anlegen der Knochenlöcher für den MULTIFIX® S ULTRA Anker

Den Footprint durch vollständige Entfernung des Weichteilgewebes so vorbereiten, dass eine glatte Knochenoberfläche verbleibt. Die Position der Knochenlöcher entsprechend der Mobilisierbarkeit der Manschette planen.

1. Bringen Sie die Gewebeschutzhülse mit Obturator durch einen Hautschnitt mit dem Gewebeschutzhülsegriff in einem Winkel von 180° zum Nahtmaterial ein. Richten Sie den Schlitz der Gewebeschutzhülse in Richtung der Naht im Gewebe aus. Entfernen Sie den Obturator von der Gewebeschutzhülse. Shutteln Sie das Nahtmaterial mithilfe eines Nahtmaterialgreifers in den Zugang des Arbeitsbereichs.
2. Bohren Sie mit einer Ahle ein 25 mm tiefes Loch in den Knochen.
Achtung: Die Knochenbohrung darf nicht zu flach sein.
3. Entfernen Sie die Ahle aus dem Knochen.

Hinweis: Bei Setzen von mehr als einem Implantat stellen Sie sicher, dass die Knochenlöcher einen Mindestabstand von 7 mm aufweisen.



OM-9220 Konische Ahle



OM-9615 Gewebeschutzhülse mit Obturator

Verfahren

1. Nähen Sie das Weichteilgewebe mithilfe des passenden Nahtmaterials zu (**Abbildung 1**).

Hinweis: Der MULTIFIX° S ULTRA Anker kann zwei bis vier Fäden, vier ULTRATAPEs° oder zwei Fäden und zwei Tapes aufnehmen.

2. Führen Sie die Fadenenden durch die erste Fangschlinge. Achten Sie darauf, dass jedes Ende etwa 3 cm über die Fangschlinge hinausragt.

Hinweis: Hinweis: Die erste Fangschlinge kann bis zu zwei Faden- bzw. Tape-Enden aufnehmen (**Abbildung 2**).

3. Um das Nahtmaterial durch den Anker zu fädeln, ziehen Sie den orangenen Griff der Einfädelhilfe wie bei einer Spritze entlang des Setzinstrumenten-Schaftes nach hinten (**Abbildung 3**).
4. Wenn weitere Fäden genutzt werden sollen, fädeln Sie diese Fadenenden durch die zweite Fangschlinge ein. Achten Sie darauf, dass jedes Faden- bzw. Tape-Ende etwa 3 cm über die zweite Fangschlinge hinausragt (**Abbildung 4**).

Hinweis: Wie viel Nahtmaterial die zweite Schlaufe aufnehmen kann, hängt davon ab, wie viel Nahtmaterial bereits in die erste Schlaufe eingefädelt wurde. Wenn sich in der ersten Schlaufe zwei oder weniger Fäden befinden, führen Sie nicht mehr als zwei Fäden durch die zweite Schlaufe. Wenn in der ersten Schlaufe bereits zwei Tapes fixiert wurden, führen Sie nicht mehr als zwei Tapes oder zwei Fäden durch die zweite Schlaufe. Die durch die beiden Schlaufe gefädelten Nahtmaterial-Enden dürfen zusammen nicht mehr als vier Enden übersteigen.

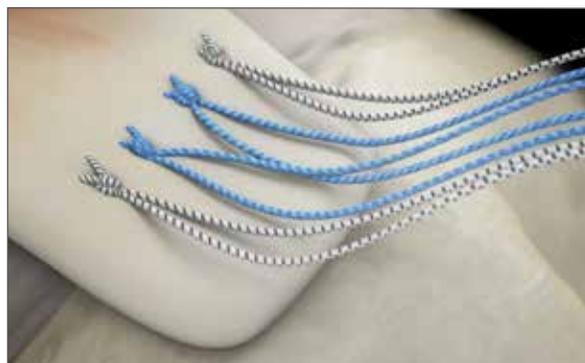


Abbildung 1

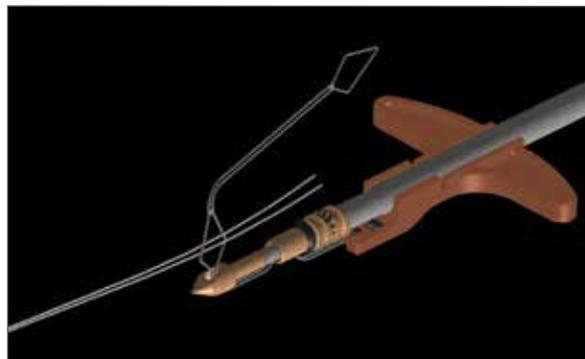


Abbildung 2

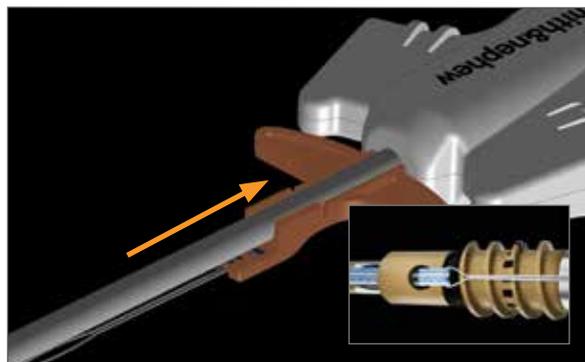


Abbildung 3

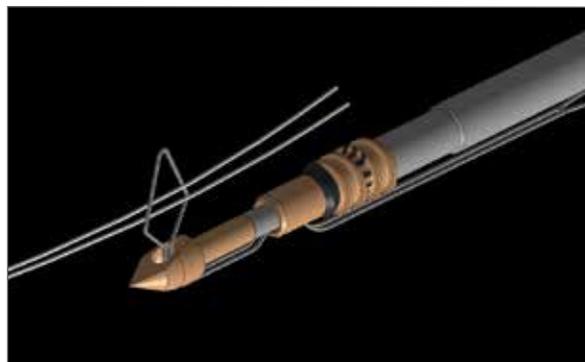


Abbildung 4

Bitte beachten Sie die vollständige Auflistung aller Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung.

5. Um das Nahtmaterial durch den Anker zu fädeln, ziehen Sie den Einfädler ungefähr in einem 45°-Winkel vom Schaft des Setzinstrumentes weg. Entsorgen Sie den Faden-Einfädler, nachdem die Fäden durch den Anker geführt wurden (**Abbildung 5**).
6. Halten Sie die losen Enden des Nahtmaterials und schieben Sie den beladenen Anker entweder perkutan oder durch eine Kanüle an die Oberfläche des Knochens. Spannen Sie das Nahtmaterial, so dass es deutlich zwischen Gewebe und Anker zu sehen ist. Stellen Sie sicher, dass die Fäden nicht um das Setzinstrument oder den Anker gewickelt sind. Sollten dies der Fall sein, ziehen die das System aus dem Gelenk heraus und wiederholen den Schritt.
7. Platzieren Sie die Implantatspitze lateral der Sehne an der gewünschten Fixationsstelle. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung des Ankers sowie die Fäden zum Gewebe hin ausgerichtet sind (**Abbildung 6**). Die Fäden nicht mit dem Implantat trennen. Richten Sie das Setzinstrument senkrecht zum Knochen aus bzw. in Linie mit der vorbereiteten Knochenbohrung.
8. Spannen Sie ggf. die Fäden, indem Sie an den Fadenenden ziehen (**Abbildung 7**).
9. Schlagen Sie mit einem Hammer auf das proximale Ende des Setzinstrumentes, um das Implantat in den Knochen einzubringen. Schlagen dieses so weit ein, bis sich die erste, durchgängige Lasermarkierung auf Knochenniveau ist (**Abbildung 8**).

Achtung: Sollte die selbstschneidende Spitze den Knochen beim ersten Schlag nicht durchdringen, legen Sie ein Knochenloch gemäß Schritt 3 an. Nutzen Sie ein neues Implantat für dieses Knochenloch.

Achtung: Richten Sie das das Implantat und das Setzinstrument exakt zum Knochenloch beim Einschlagen aus. Vermeiden Sie exzessives Hebeln. Verbiegen oder verdrehen Sie das Setzinstrument weder während noch nach dem Einsetzen, da es ansonsten zu einer Beschädigung des Implantats oder zu einer unvollständigen Einbringung kommen kann. Benutzen Sie keine beschädigten oder verbogenen Implantate.

Achtung: Unvollständiges Einbringen oder schlechte Knochenqualität können dazu führen, dass das Implantat herausgezogen wird.

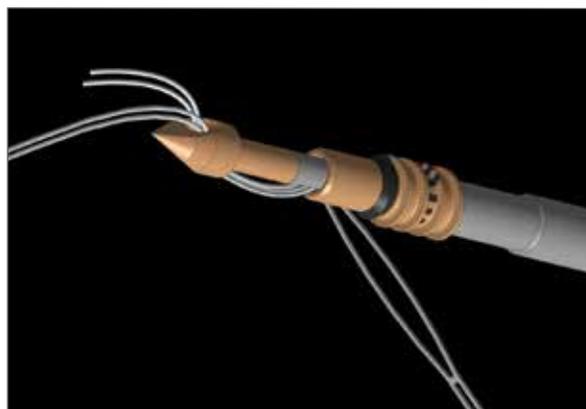


Abbildung 5

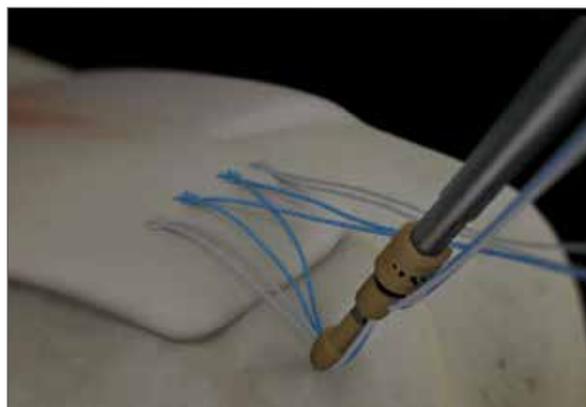


Abbildung 6

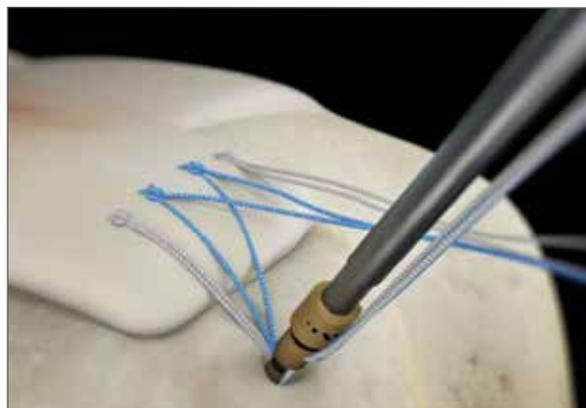


Abbildung 7

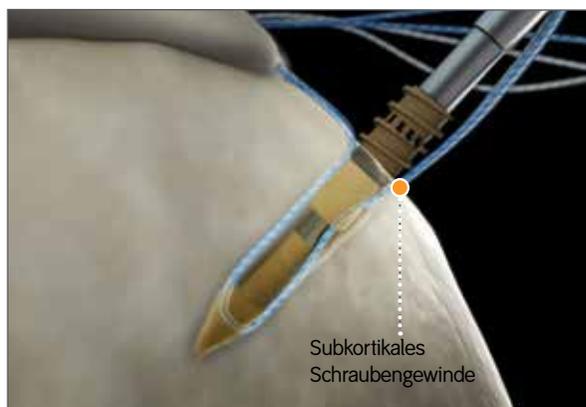


Abbildung 8

10. Die Gewebespannung entsteht beim Einschlagen des Ankers in den Knochen. Sollte zusätzliche Spannung erforderlich sein, ziehen Sie einzeln die freien Nahtmaterialenden, parallel zur Achse des Setzinstrumentes, während Sie den Druck auf das Setzinstrument beibehalten. Bei Bedarf kann das Nahtmaterial zur besseren Handhabung in die Fadenklemmen gelegt werden.

Achtung: Beim Nachspannen der einzelnen Fäden kann das Implantat aus dem Knochen herausgezogen werden, wenn nicht ausreichend Gegendruck auf das Setzinstrument ausgeübt wurde. Schieben Sie in diesem Fall die Ankerspitze vor, bis die distale, durchgängige Lasermarkierung wieder auf Knochenniveau liegt, bevor Sie Spannung auf den nächsten Faden ausüben.

Achtung: Üben Sie keine zu große Spannung auf das Nahtmaterial aus, da dieses sonst reißen oder das Gewebe durchtrennen kann. Zusätzlich kann eine zu große Spannung dazu führen, dass das Implantat nicht vollständig eingebracht werden kann oder herausgezogen wird.

11. Stellen Sie sicher, dass der erste Gewindegang der Schraube guten Kontakt zum Knochen hat. Zum Einbringen der Schraube halten Sie den Druck auf das Setzinstrument aufrecht und drehen dann das Auslöserad im Uhrzeigersinn, bis die Schraube bündig mit der Kortikalis abschließt oder tiefer sitzt und das Auslöserad sich nicht mehr weiterdrehen lässt. **(Abbildung 9).**
12. Trennen Sie das Setzinstrument vom eingesetzten Implantat, indem Sie die Endkappe mindestens sechs Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen.
13. Wenn zu diesem Zeitpunkt eine Entfernung des Implantats indiziert ist, drehen Sie das Auslöserad gegen den Uhrzeigersinn, um die Schraube zu entfernen, und ziehen Sie an den Fadenenden, um die Ankerspitze herauszuziehen. Wenn sich der Anker von dem Setzinstrument gelöst hat oder eine postoperative Korrektur beabsichtigt ist, führen Sie das Ankerextraktionswerkzeug ein und drehen gegen den Uhrzeigersinn, um die Ankerschraube zu entfernen. Ziehen Sie dann an den Fäden, um den Anker zu entfernen.
14. Lösen Sie ggf. vor dem Herausziehen des Setzinstrumentes das Nahtmaterial aus den Fadenklemmen. Fadenenden oberhalb des Ankers abschneiden **(Abbildung 10).**
15. Bei Setzen von mehr als einem Anker stellen Sie sicher, dass sich die Anker in einem Mindestabstand von 7 mm befinden, und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 14.

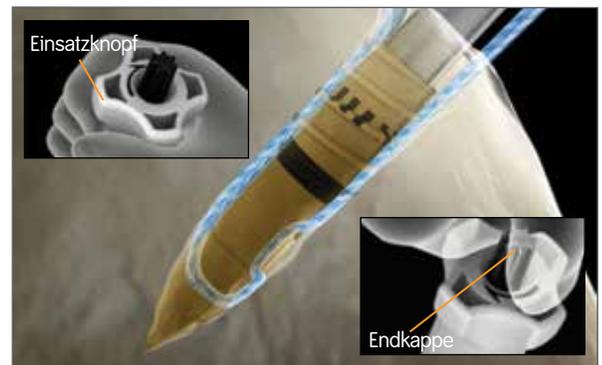


Abbildung 9

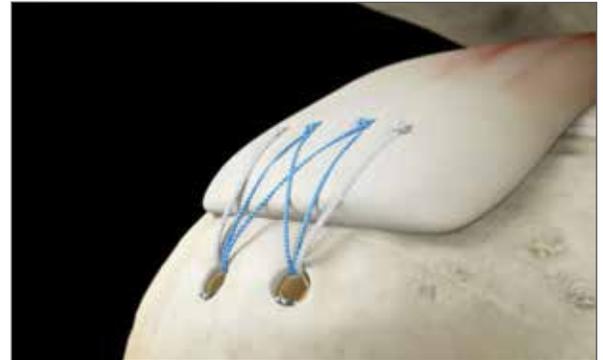


Abbildung 10



229005 Ankerextraktionswerkzeug

Bestellinformationen

Zur Bestellung der Instrumente, die bei dieser Operationstechnik eingesetzt werden, rufen Sie in den USA bitte +1 800 343 5717 an oder wenden Sie sich an den autorisierten Smith & Nephew Vertreter.

Lesen Sie sich vor Durchführung dieser Operationstechnik die mit den einzelnen Komponenten gelieferten Gebrauchsanweisungen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen, durch.

MULTIFIX® S ULTRA Knotenlose Fixationsanker aus PEEK

Artikelnummer	Beschreibung
72290001	MULTIFIX® S ULTRA Knotenloser Fadenanker 5,5 mm
72290002	MULTIFIX® S ULTRA Knotenloser Fadenanker 6,5 mm
OM-9220	Konische Ahle
22-4038	FIRSTPASS® ST Fadenshuttle, mit Fangfunktion
22-4039	FIRSTPASS® ST Fadenshuttle, standard
72203896	ULTRATAPE® (blau), VE: 6, steril
72203897	ULTRATAPE® (co-braid blau), VE: 6, steril
72202965	ULTRABRAID® II-Faden, blau, VE: 10, USP 2, steril
72200886	ULTRABRAID®-Faden, weiß, VE: 10, USP 2, steril
72200887	ULTRABRAID®-Faden, blau-weiß, VE: 10, USP 2, steril

Seit mehr als 150 Jahren im Dienste unserer Kunden im Gesundheitswesen

Kontakt

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4/Haus 21
22763 Hamburg
Deutschland
Telefon: +49 (0)40 87 97 44 0
Bestellungen/Anfragen: +49 (0)40 87 97 44 375

info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

Hersteller

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road,
Memphis, TN 38116
USA

EU-Beauftragter

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road, Hull HU3 2BN
United Kingdom