

T2[®] Kids

Flexibles Nagelsystem

OP-Technik



Danksagung

Stryker dankt Prof. P. Lascombes, Shannon B. Antekeier MD, Prof. A. Kaelin, Dr. C.T. Mehlmann, Dr. A. Sorkin und Dr. E. Wall für die Unterstützung bei der Vorbereitung dieser Broschüre.

Die vorliegende Operationsanleitung enthält Empfehlungen zum Gebrauch der Produkte und Instrumente von Stryker. Sie beinhaltet notwendige Hinweise, jedoch bleibt es wie bei allen derartigen Anweisungen dem Chirurgen freigestellt, unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten die Vorgehensweise gegebenenfalls in geeigneter Weise anzupassen. Vor der Erstanwendung ist die Teilnahme an einem Workshop erforderlich. Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in unserer Aufbereitungsanleitung (OT-RG-1). Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden. Die entsprechenden Informationen finden Sie in den zugehörigen Montage- und Demontageanleitungen.

In der Packungsbeilage (L22000007) sind alle potenziellen negativen Auswirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt. Der Chirurg muss den Patienten über alle relevanten Risiken, einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Produkts, aufklären.

	Seite
1. Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen	4
Indikationen	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Kontraindikationen	4
2. Produktmerkmale	5
Nägel	5
Instrumente	6
Trays	6
Material	7
3. OP-Technik	8
Nagelauswahl	8
Frakturpositionierung	8
Biegen der Nägel	9
Bestimmen des Inzisions- und Insertionspunkts	10
Kortikalis-Eröffnung – Femurschaft	13
Erste Nagelinsertion und Vorschub	14
Überqueren der Frakturstelle mit dem ersten Nagel	16
Überqueren der Frakturstelle mit dem zweiten Nagel	17
Einschlagen der Nagelspitzen	18
Biegen der Nägel vor dem Schneiden	18
Abschneiden der Nagelenden	19
Abschließendes Einschlagen	20
Inzisions- und Insertionspunkt für Radiuschaftfraktur	21
Radiusnagelinsertion	22
Überqueren der Frakturstelle mit dem Radiusnagel	23
Kortikalis-Eröffnung für den Ulnarnagel	24
Insertion des Ulnarnagels	24
Überqueren der Frakturstelle mit dem Ulnarnagel	25
Einschlagen der Nagelspitzen	26
Biegen der Nagelenden vor dem Schneiden	26
Abschneiden der Nagelenden	27
Abschließendes Einschlagen	28
Entfernen der Nägel	29
4. Pflege und Wartung	30
Universalkupplung mit T-Griff	30
Große Schneidezange	31

Literaturangaben

32

Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

Indikationen

Der T2 Flexible Nagel dient bei pädiatrischen Patienten der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten oder -fragmenten bis zum Erreichen der knöchernen Konsolidierung bei Frakturen der oberen oder der unteren Extremitäten.

Zu den spezifischen Indikationen gehören die Fixation von mittig-diaphysären, proximalen und distalen Femur-, Tibia-, Fibula- Humerus- und Unterarmfrakturen ausschließlich bei pädiatrischen Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen

Sofern auf den Produktetiketten keine anderen Informationen angegeben werden, sind die Stryker Systeme nicht auf ihre Sicherheit und Eignung in einer MRT-Umgebung geprüft und nicht daraufhin getestet, ob es in MRT-Umgebungen zu einer Erwärmung oder Migration kommt.

Kontraindikationen

Die Wahl des am besten geeigneten Implantats und Behandlungsansatzes bedingt eine entsprechende Ausbildung, Schulung und professionelles Urteilsvermögen des Chirurgen/der Chirurgin.

Zu den Beschwerden, die mit einem erhöhten Versagensrisiko des Implantats einhergehen, gehören:

- Jede floride oder vermutete latente Infektion bzw. jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle.
- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat geschädigte Knochensubstanz, die dem osteosynthetischen Material keine ausreichende Stütze und/oder Fixierung bietet.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit.
- Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Implantat derart belasten, dass die Fixation des osteosynthetischen Materials oder das Implantat selbst versagt.

- Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung der Operationsstelle.
- Fälle, in denen das Implantat mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen in Konflikt geraten würde.
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die ein nicht vertretbares Risiko des Fixationsversagens oder von Komplikationen in der postoperativen Nachsorge bedeuten würde.
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die potenzielle Vorteile der Operation ausschließen würden.

Detaillierte Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats enthalten.

In der Packungsbeilage sind die potenziellen negativen Auswirkungen und Kontraindikationen vollständig aufgeführt.

Der Chirurg muss den Patienten, die Eltern des Kindes oder seinen Vormund über alle relevanten Risiken, einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Produkts, aufklären.

Produktmerkmale

Nägel

Materialien

Der T2 Flexible Nagel wird in zwei Materialien angeboten¹⁻⁵:

Titan:

Grad 5 Ti6Al4V ELI gemäß ASTM F136, EN ISO=5832-3 Typ II anodisiert mit lasergravierten Streifen zur einfachen Erkennung des Nageldurchmessers.

Edelstahl:

1.4441 (316 LVM) gemäß EN ISO 5832-1 und ASTM F-138 mit lasergravierten Streifen zur Erkennung der Nageldurchmesser.

Durchmesser

Durchmesser:

ø 1,5; ø 1,75; ø 2,0; ø 2,25 mm mit einer Länge von 300 mm.

Durchmesser:

ø 2,5; ø 3,0; ø 3,5; ø 4,0 mm mit einer Länge von 450 mm

Verjüngte Spitzen und konkave Seite

Verjüngte Spitze und konkave innere Seite zur Verankerung in Metaphysen und zum Fassen von Frakturfragmenten.

Vorgeformter Schaft

Der T2 Flexible Nagel weist eine zusätzliche Insertionskrümmung auf, um die Insertion zu erleichtern.

Verpackung

Alle Nägel werden einzeln verpackt in einer sterilen sowie einer nicht-sterilen Verpackung angeboten.

Hinweis:

Dieser vorgeformte proximale Schaft schließt aber nicht die Notwendigkeit aus, dass der Chirurg den Nagel biegt, um den Drei-Punkte-Kontakt mit der Kortikalis herzustellen.

Gekrümmte Spitze

Gekrümmte Nagelspitze mit optimierter Höhe zur bestmöglichen Führung und für ein geringeres Risiko einer Blockierung im Markkanal.

Konstruktions-Grundprinzip:

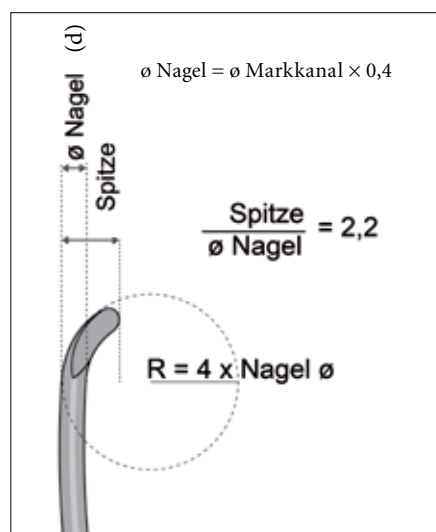
FALLS der ausgewählte Nageldurchmesser (d) 2/5 oder 40 % des Markkanal-Durchmessers (D) entspricht UND die Nagelspitzenhöhe ein Faktor von 2,2 d ist, DANN verbleibt ein Spalt zwischen dem Markkanal und der Nagelspitze.

Beispiel: D = 10 mm

d = 0,4 × 10 = 4 mm

Nagelspitzenhöhe = 8,8 < 10 mm

Abb. 1



Produktmerkmale

Instrumente

Die Stryker T2 Flexiblen Nagelinstrumente basieren auf der T2 Intramedullären Nagelungsinstrumenten-Plattform.

Die Instrumente des T2 Flexiblen Nagelsystems sind darauf ausgelegt, zwischen Behandlungseigenschaften von kleinen und großen Knochen und pädiatrischer Orthopädie zu unterscheiden.

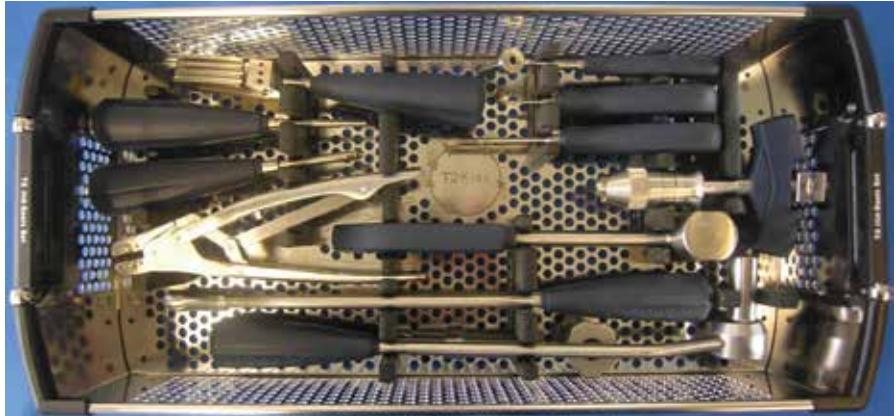


Bild 1a

Trays

Trayanordnung gemäß den Operationsschritten:

- 1) Biegen der Nägel: Biegeinstrument
- 2) Knocheneröffnung: Pfriem (Groß und Klein) und Gewebeschutzhülse. Bohrer befinden sich auf dem oberen Trayeinsatz.
- 3) Nagelinserktion und Spitzeneinschlag: Universalkupplung, Schlitzhammer
- 4) Abschneiden der Nägel: Schneidezangen
- 5) Einschlagen der Nagelenden: Impaktoren (Groß und Klein) und Schlitzhammer
- 6) Nagelentfernung: Zange und Schlitzhammer



Bild 1b

Produktmerkmale

Material

Alle Stryker T2 Implantate sind aus Titanlegierung mit anodisierter Oberfläche vom Typ II (Ti6Al4V)^{4 & 5} gefertigt.

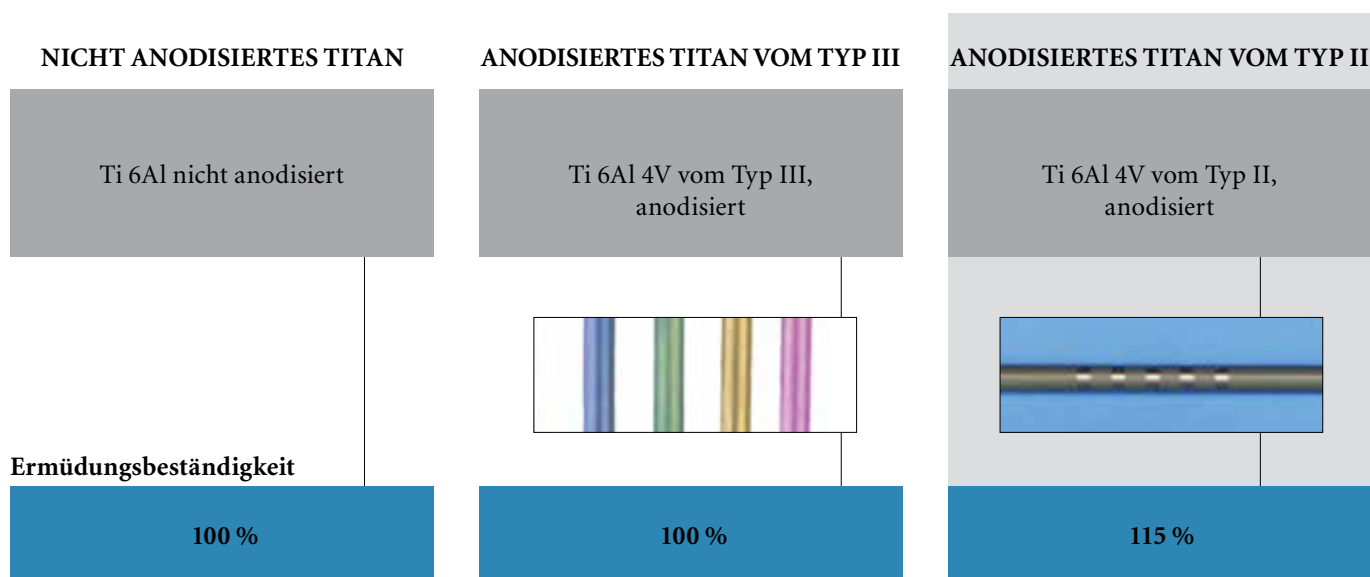


Diagramm 1

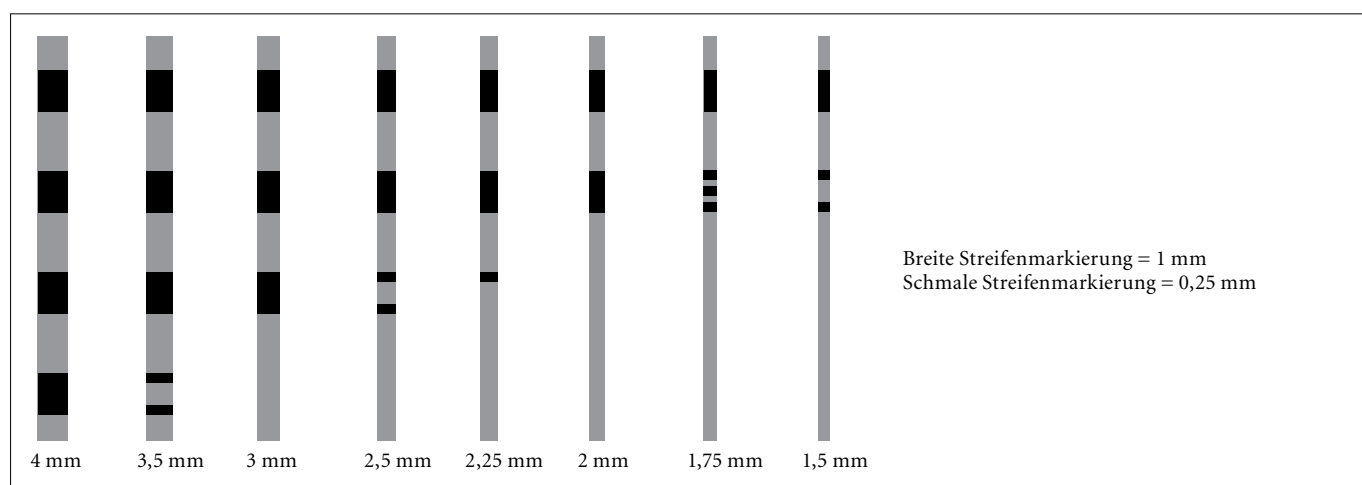


Diagramm 2

Alle Nagelenden des Stryker T2 Flexiblen Nagelsystems sind mit lasergravierten Streifen zur einfachen Erkennung der Nageldurchmesser versehen.

Breite Streifen stehen für 1 mm Durchmesser, schmale Streifen für 0,25 mm Durchmesser.

Den Nageldurchmesser überprüfen, indem das Nagelende in das vorgesehene Loch im Trayeeinsatz gesteckt wird.

Nagelauswahl

Der Durchmesser der Implantate sollte ca. 40 % des Markkanal-Durchmessers betragen, welcher mit Röntgenaufnahmen gemessen wurde.

Die Formel ist somit:

$$\varnothing \text{ Nagel} = 0,4 \times \varnothing \text{ Markkanal}$$

Einige individuelle Anpassungen sind zulässig, jedoch hat die Erfahrung gezeigt, dass bei Unentschlossenheit zwischen zwei Durchmessern der größere Durchmesser gegenüber dem kleineren Durchmesser bevorzugt werden sollte, da dieser aufgrund der weniger stabilen Konstruktion zu einer Fehlstellung führen könnte.

In den meisten Fällen sollten die zwei Nägel die gleichen Durchmesser haben, um iatrogene Valgus- oder Varusdeformationen zu verhindern. Den ausgewählten Nageldurchmesser auf mindestens eine der drei möglichen Arten überprüfen:

- Verpackungsinformationen
- Laser-Streifenmarkierungen am Nagelende
- Messlöcher auf dem Trayeinsatz aus Metall

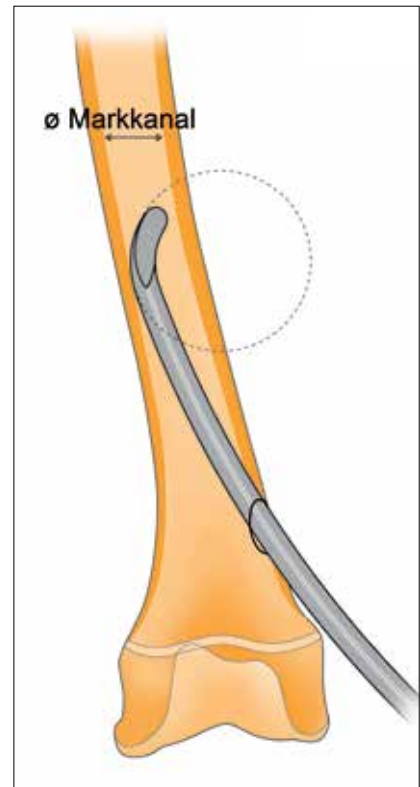


Abb. 2

Frakturreposition

Instrument: **Repositionsinstrument**

Prüfen, ob die Fraktur auf geschlossene Weise reponiert werden kann, bevor das sterile Feld vorbereitet wird.

Das Repositionsinstrument zusammenbauen, indem die zwei strahlendurchlässigen Stangen in den Handgriff an den korrekten Stellen angebracht werden, entsprechend dem zu behandelnden Körperglied sowie der Körpergröße des Patienten (Bilder 2 und 3).

Das Repositionsinstrument mit einer Stange auf jeder Seite über das Körperglied schieben und die Fraktur reponieren, indem der Handgriff des Werkzeugs bewegt wird. Die Reposition mit biplanarer Fluoroskopie über die strahlendurchlässigen Repositionsstangen überprüfen.



Bild 2



Bild 3

Biegen der Nägel

Instrument: Biegeinstrument

Das Biegeinstrument ist ein Mehrzweckinstrument mit speziell konzipierten Biegeschlitzen. Folgende Möglichkeiten stehen zur Verfügung:

- Herstellen von identischen Frakturkrümmungen für zwei Nägel (Bild 4)
- Vergrößern oder Verkleinern des Radius des vorgefertigten, gekrümmten Schafts (Bild 5 und 6)

Die Frakturkrümmung wird vom Chirurgen hergestellt, um eine kontinuierliche korrigierende Kraft im Markkanal auf Höhe der Fraktur sicherzustellen. Diese korrigierende Kraft resultiert aus dem materialeigenen Erinnerungseffekt des Metalls (bei Titan, und zu einem geringeren Grad bei Edelstahl). Diese Erinnerung des Metalls, die Elastizität genannt wird, ist eine potentielle Energie, die dazu führt, dass der Nagel gegen die Kortikalis spannt, um die vom Chirurgen hergestellte präoperative Krümmung wiederzuerlangen, welche danach in einem Bereich gehalten wird, der zu eng ist, als dass die Krümmung physisch zum Ausdruck gebracht werden könnte.

Den Nagel in den geeigneten Maßschlitz einlegen. Die Nägel in die Position biegen, dass die Spitze auf Höhe der Fraktur ist. Das Biegen von beiden Nägeln auf identische Weise, damit sich die Krümmungen sich entsprechen, lässt eine optimale Stabilität des Rahmens zu.

Warnung:

- Ein Überbiegen des Nagels sowie das Hinterlassen von Kerben auf der Nageloberfläche sind zu vermeiden.⁵
- Der Nagel sollte nicht verwendet werden, wenn beim Überbiegen ein Rückbiegen des Nagels über seine natürliche Position hinaus erforderlich war, da dies zu einer Materialermüdung führen kann.⁵

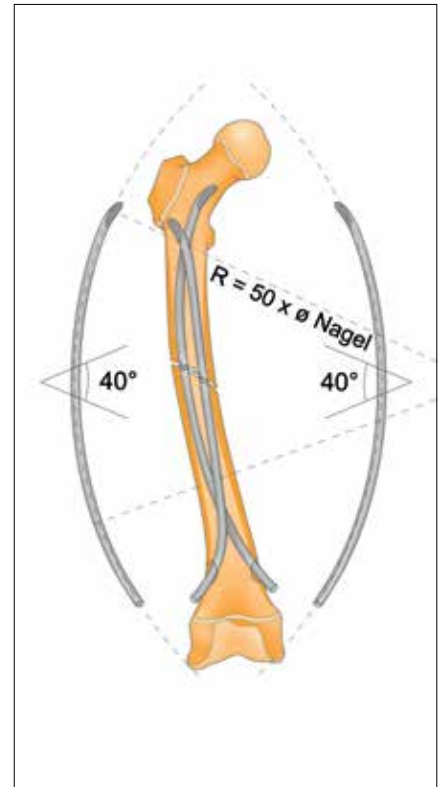


Bild 4
Die Frakturkrümmung mit den Schlitzten herstellen



Bild 5
Den vorgeformten Schaft verkleinern

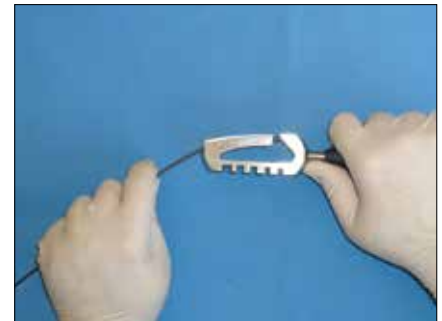


Bild 6
Den vorgeformten Schaft vergrößern

Bestimmen des Inzisions- und Insertionspunkts

Die Insertionsstelle kann bestimmt werden, indem der Pfriem senkrecht zum Knochen und über der Haut platziert wird, und dann zur Bestätigung ein Fluoroskopiebild in Frontalansicht aufgenommen wird. Die Inzision der Haut erfolgt dort, wo die Kortikalis eröffnet wird, und ermöglicht so zusätzlichen Platz für die Nagelbewegung bei der Insertion, ohne die Haut zu reizen.

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um von der flexiblen intramedullären Nagelungstechnik in vollem Umfang zu profitieren:

- 1) Der Apex der (40°-)Krümmung befindet sich auf der Höhe der Fraktur
- 2) Die zwei Nägel werden im Kanal einander gegenüber ausgerichtet
- 3) Die zwei Nägel kreuzen sich über und unter der Frakturstelle.

In den Diagrammen auf den folgenden Seiten werden die Eröffnung und die finalen Konstruktionen für mehrere Verfahren dargestellt.

Warnung:

Bei der Eröffnung der medialen Stelle vorsichtig vorgehen, damit der Pfriem oder Bohrer nicht posterior in den Bereich der Arteria femoralis rutscht.

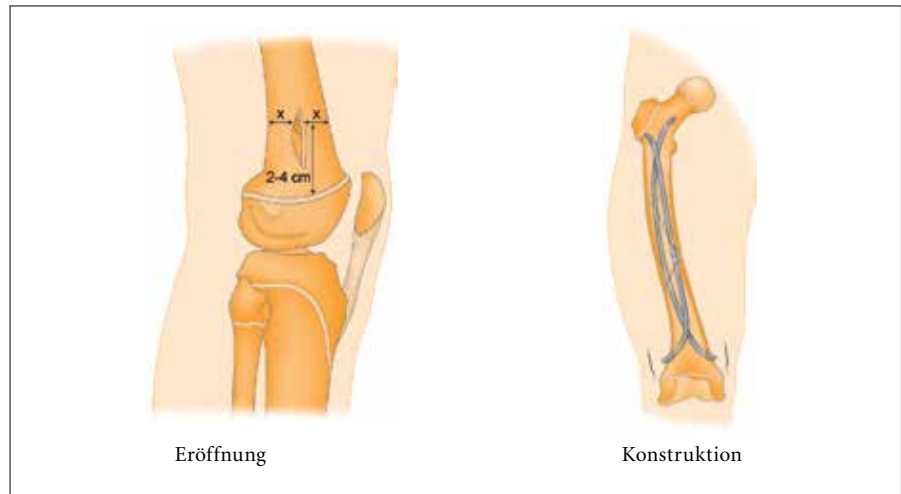


Abb. 4
Femur retrograd

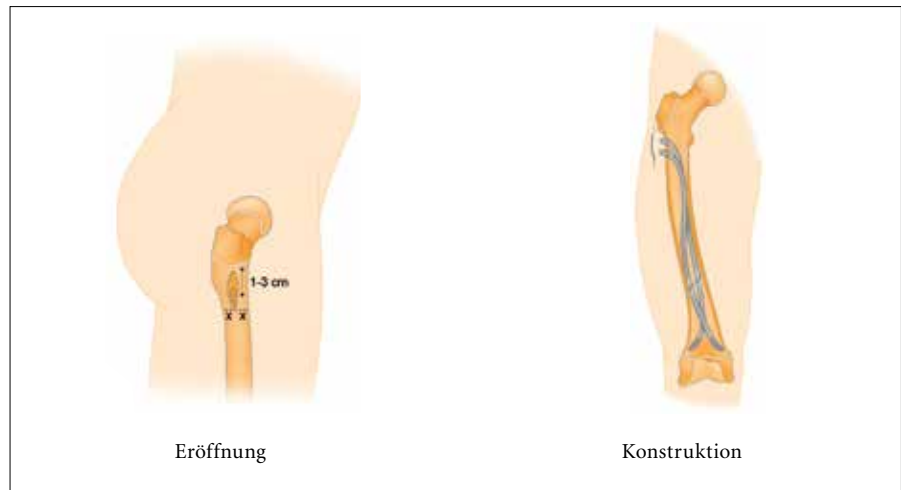


Abb. 5
Femur anterograd

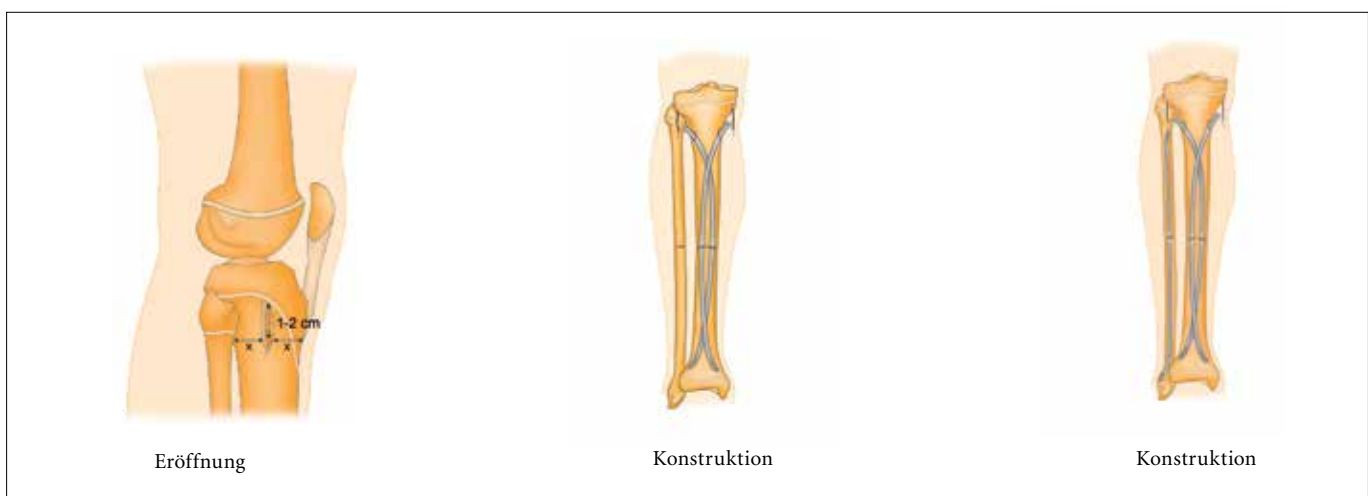


Abb. 6
Tibia/Fibula anterograd

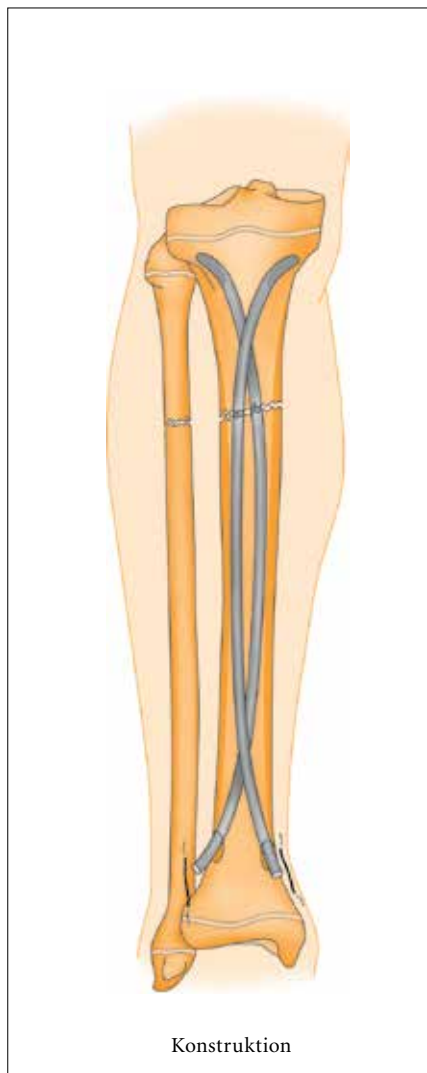


Abb. 7
Tibia retrograd

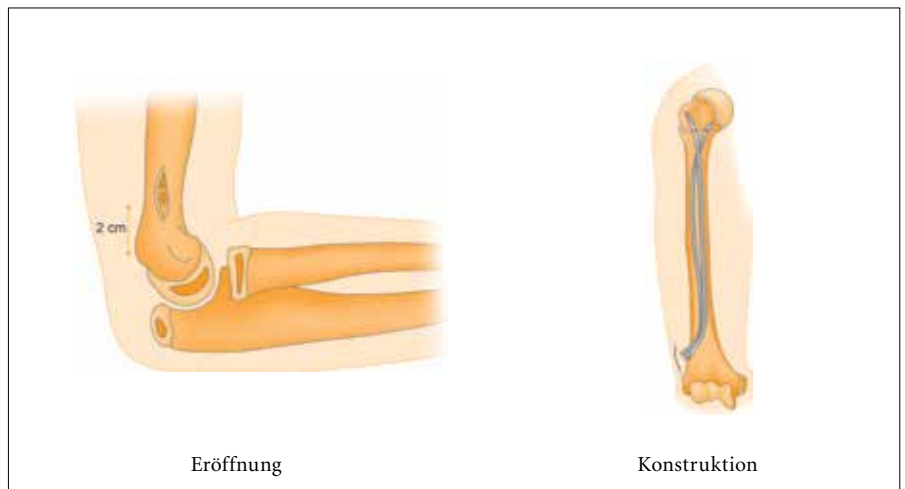


Abb. 8
Proximaler Humerus

Warnung:
Reizung des Nervus radialis
vermeiden.

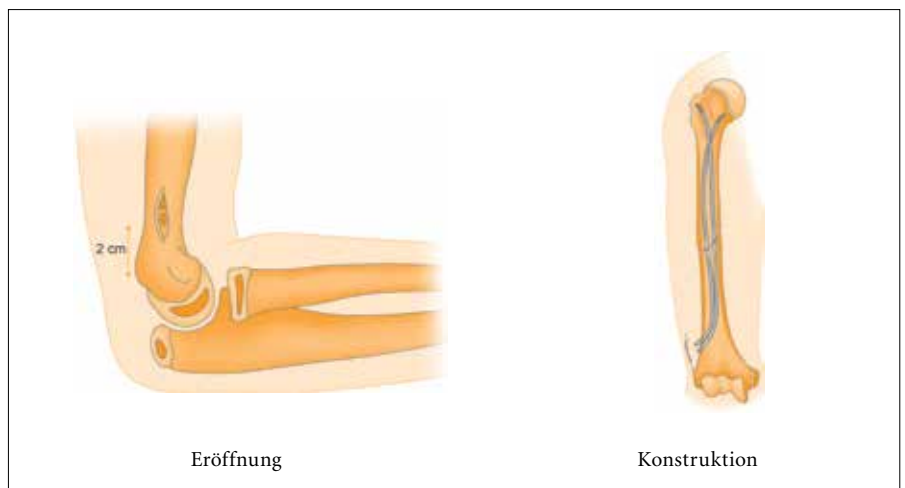


Abb. 9
Humerus Mittelschaft

Warnung:
Reizung des Nervus radialis
vermeiden.

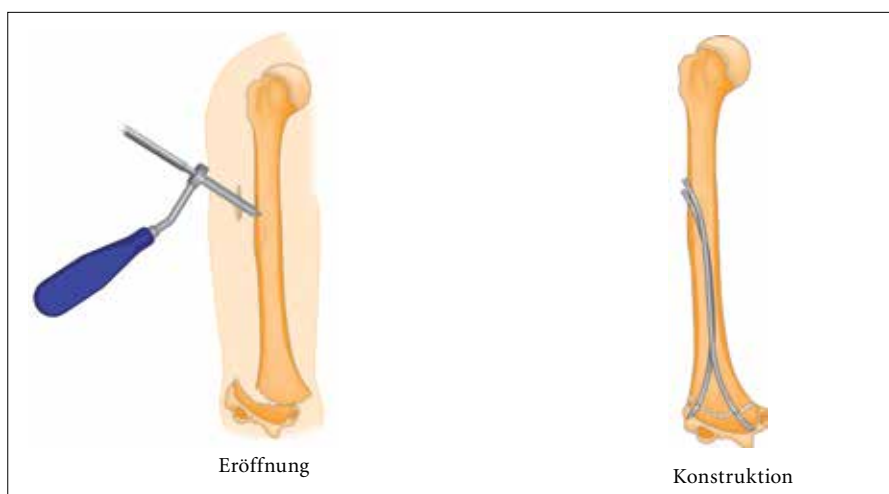


Abb. 10
Humerus suprakondylär

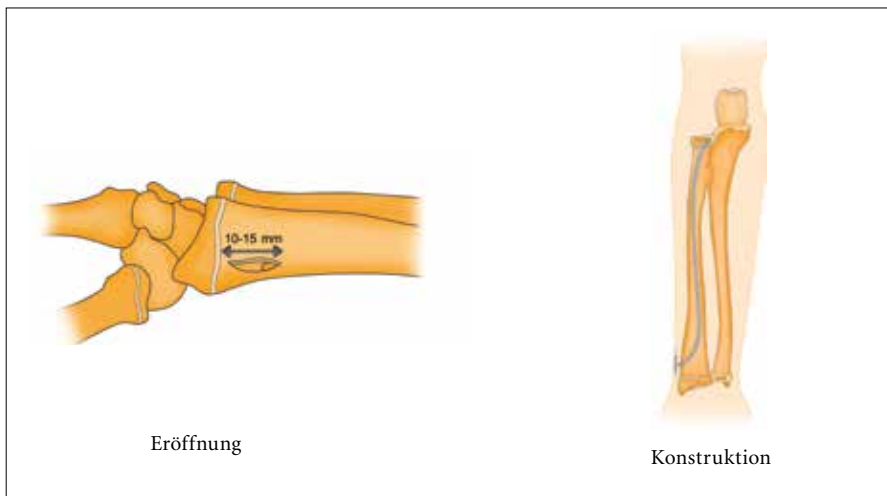


Abb. 11
Hals des Radius

Warnung:
Reizung der Extensorsehnen und des Nervus
radialis superficialis vermeiden.

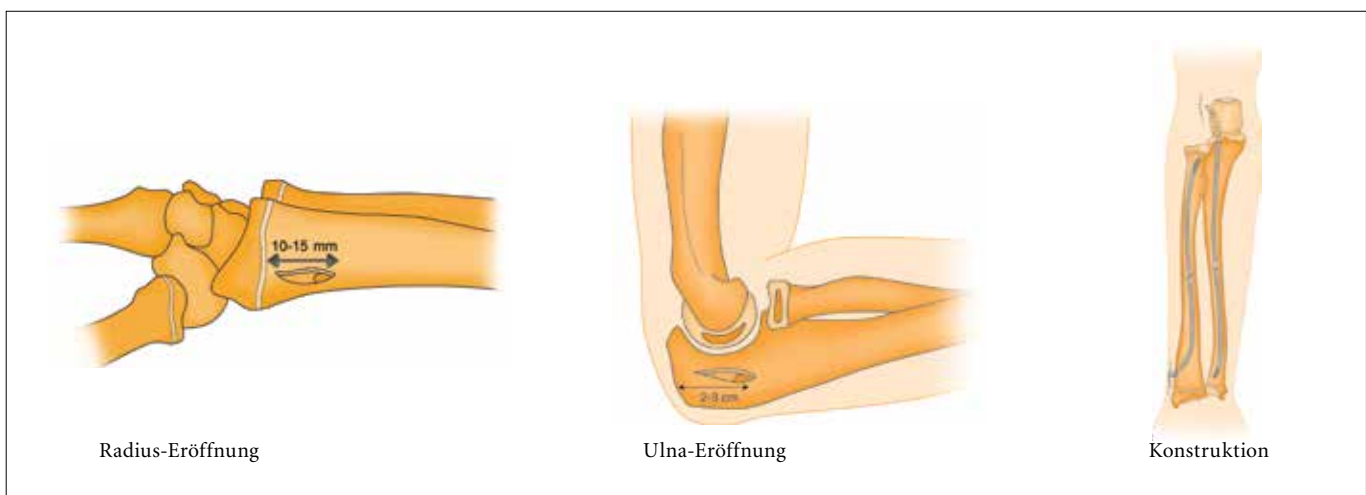


Abb. 12
Unterarm

Warnung:
Reizung der Extensorsehnen und des
Nervus radialis superficialis vermeiden.

Kortikalis-Eröffnung – Femurschaft

Instrumente: Gerader ø 5,0-mm-Pfriem oder ø 5,0-mm-Bohrer, Gewebeschutzhülse

Die Gewebeschutzhülse nimmt sowohl den Pfriem als auch den Bohrer auf. Für einen besseren Griff am Knochen ist die Vorderseite gezahnt.

Die Länge der Gewebeschutzhülse begrenzt die funktionale Länge von Pfriem oder Bohrer auf 20 mm. Dies dient dazu, dass eine Penetration der entfernten Kortikalis durch den Pfriem oder Bohrer verhindert wird, sowie dazu, das angrenzende Weichgewebe zu schonen.

Die Verwendung des geraden ø 5,0-mm-Pfriems oder des großen ø 5,0-mm-Bohrers wird empfohlen, wenn Nägel der im folgenden aufgeführten Durchmesser verwendet werden: ø 2,5 mm; ø 3,0 mm; ø 3,5 mm und ø 4,0 mm.

Für die kleineren Nägel werden der ø 3,2-mm-Pfriem oder der ø 3,2-mm-Bohrer verwendet. Das Insertionsloch in der Kortikalis wird mit dem Pfriem oder Bohrer vorgenommen, welcher zunächst in einem 90°-Winkel (senkrecht) zur Kortikalis angesetzt wird. Nach Durchbohren der ersten Kortikalis wird der Winkel vom Instrument zum Knochen verringert, um eine schräge Öffnung in Richtung der Fraktur zu formen.

Um das Insertionsloch weiter zu vergrößern und es zum Markkanal auszurichten, ist optional ein gebogener ø 5,0-mm-Pfriem erhältlich.

Warnung:

Den gebogenen Pfriem nicht für die erste Eröffnung des Knochens verwenden, da es mit einem scharfen, gebogenen Instrument schwierig ist, kein Weichgewebe zu verletzen.

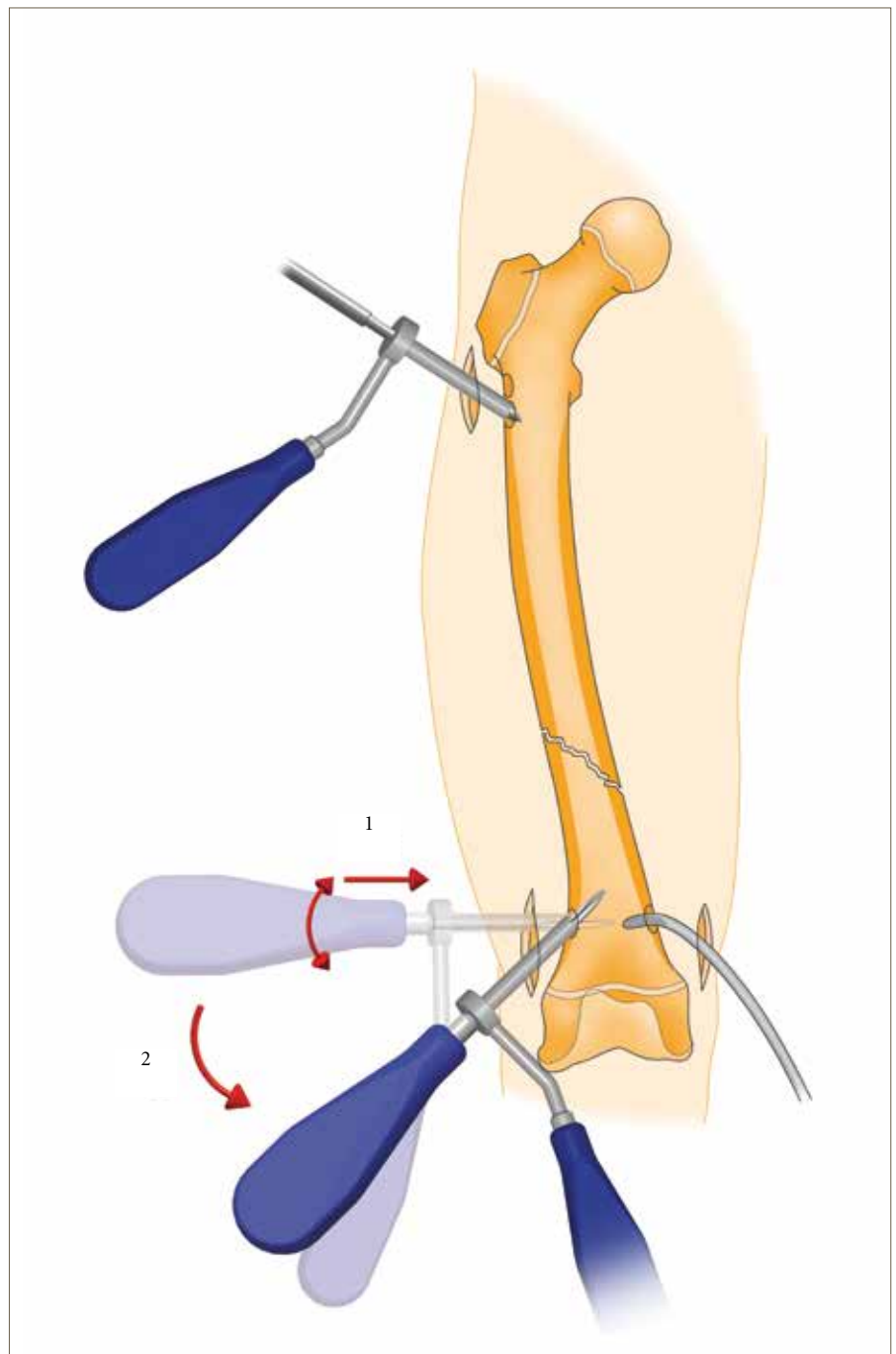


Abb. 13
Eröffnung der Kortikalis

Erste Nagelinsertion und Vorschub

Instrument: Universalkupplung mit T-Griff

Die Universalkupplung mit T-Griff kann für alle Nageldurchmesser verwendet werden.

Den ausgewählten Nagel mit der Universalkupplung einrasten, indem das Ende in die Mitte der Öffnung geschoben wird. Um den Griff um den Nagel einzurasten, kann der vordere Teil der Kupplung festgehalten werden, und der T-Griff im Uhrzeigersinn gedreht werden (Abb. 14a).

Für einen optimalen Griff sicherstellen, dass der Nagel in der Mitte der Kupplung erfasst ist, da es passieren kann, dass der Nagel leicht versetzt eingespannt wird.

Um den Nagel auszurasen, den Ring auf der Rückseite der Kupplung zuerst ziehen und dann die Kupplung gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 14b).

Optional kann der Schlagdorn in den Schlagdorn des T-Griffs der Universalkupplung gesteckt werden. Am Schlagdorn befindet sich eine zur Seite ragende Stange, was die Einstellung des eingesetzten Nagels in umgekehrter Richtung erleichtert, indem er mit vorsichtigen Hammerschlägen geklopft wird (Abb. 14c).

Sicherstellen, dass der Schlagdorn bündig mit dem Schlagdorn des T-Griffs der Universalkupplung ist und fest eingeschraubt ist. Die Nagelbewegung mit Fluoroskopie überwachen.

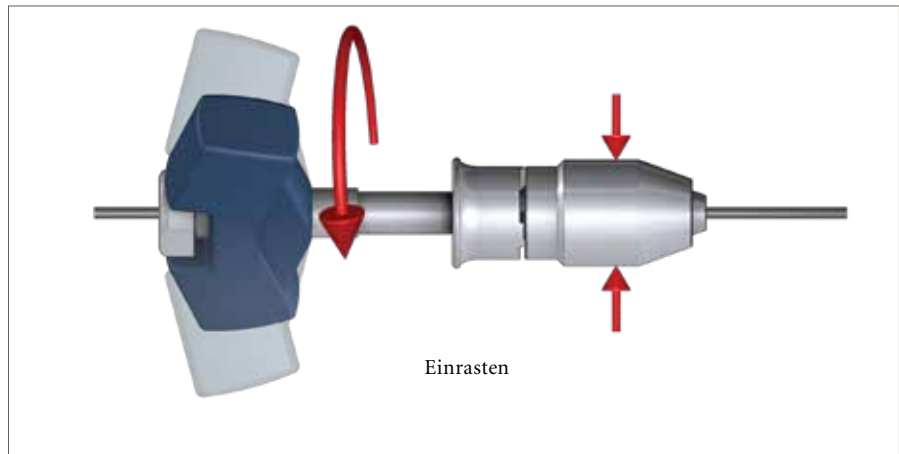


Abb. 14a

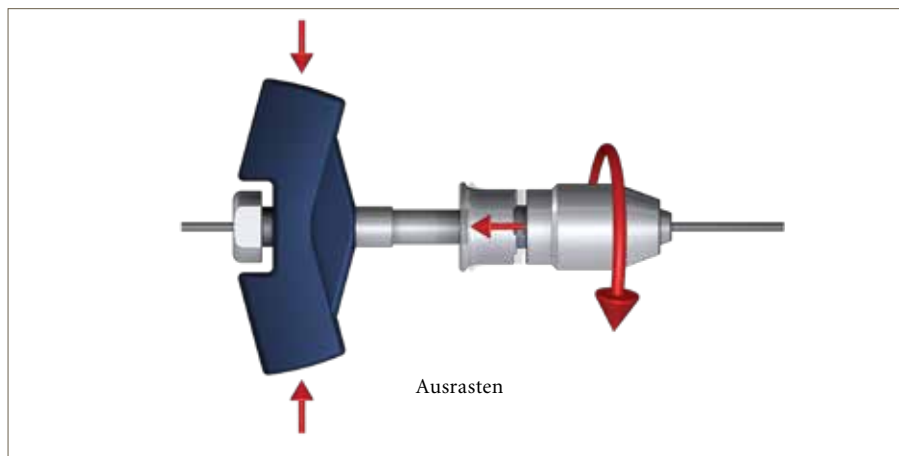


Abb. 14b

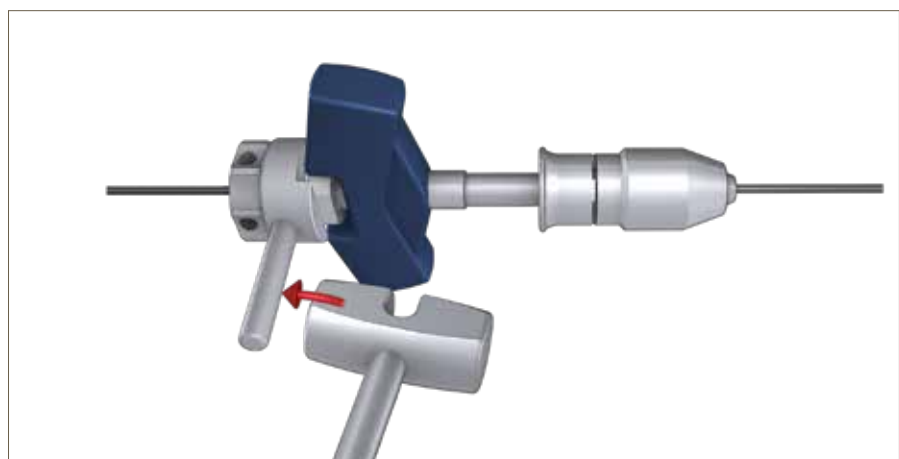


Abb. 14c

Erste Nagelinsertion und Vorschub

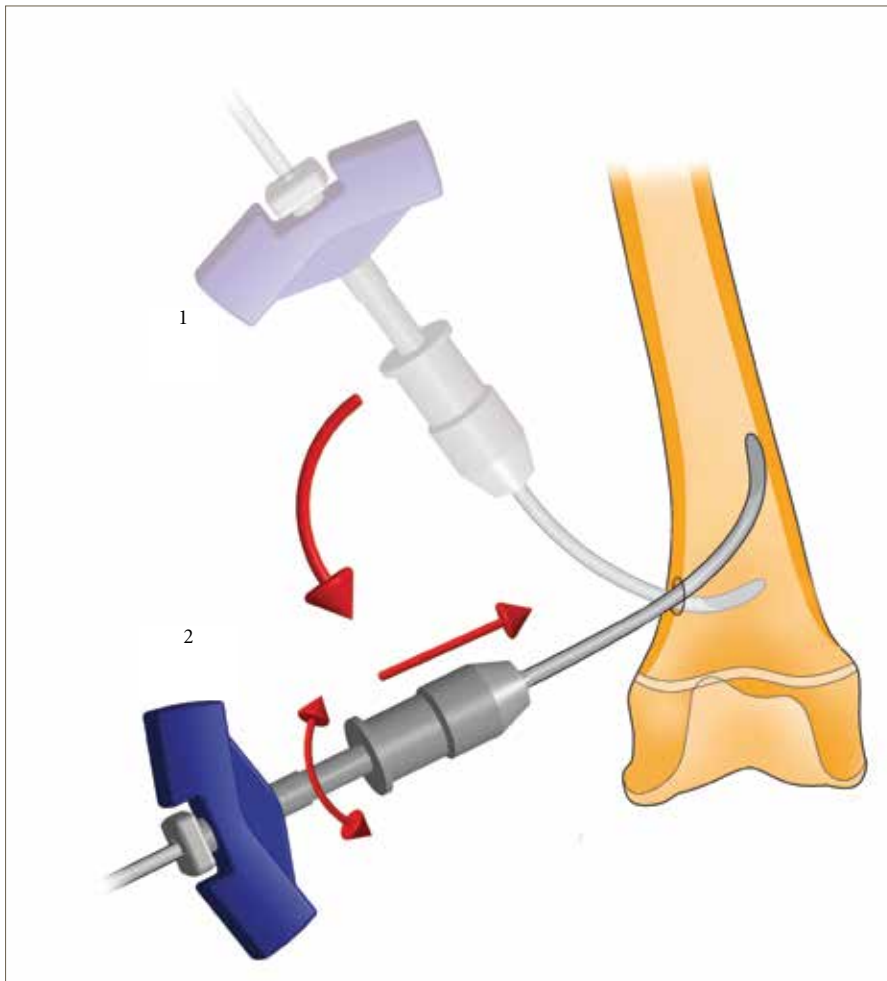


Abb. 16
Nagelinsertion

Überqueren der Frakturstelle mit dem ersten Nagel

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff oder Schlitzhammer

Der Schlitzhammer ist darauf ausgelegt, über den Nagel zu passen und an ihm abzugleiten, sodass er mit dosierten Schlägen auf die Universalkupplung mit T-Griff eingeklopft und im Markkanal vorgeschoben werden kann. Sicherstellen, dass nur auf die Oberfläche des Schlagdorns geklopft wird, damit die Insertionskraft in einer Linie mit dem Nagel ist.

Den Vorschub des Nagels mit Fluoroskopie überprüfen, um sicherzustellen, dass die Spitze mit jedem Schlag weiter vordringt.

Bei Erreichen der Frakturstelle muss die Nagelspitze um 180° gedreht werden, so dass sie sowohl in der frontalen als auch der lateralen Fluoroskopie-Ansicht direkt unter dem gegenüberliegenden Fragment ausgerichtet ist (Abb. 17). Die Fraktur wird reponiert und die Reposition wird erneut unter Fluoroskopie überprüft. Den Nagel mit dem Schlitzhammer über der Frakturstelle einschlagen (Abb. 18).

Sicherstellen, dass der Schlagdorn bündig mit dem Schlagdorn des T-Griffs der Universalkupplung ist und fest eingeschraubt ist. Die Nagelbewegung mit Fluoroskopie überwachen.

Wie weit sollte der erste Nagel in das Fragment eingebracht werden?

Option 1:

Die Reposition und Nagelposition mit frontaler und lateraler Fluoroskopie verifizieren. Den Nagel ein paar Zentimeter weiter in das entfernte Fragment einbringen. Durch das Vorantreiben des ersten Nagels ein kleines Stück in das zweite Fragment hinein besteht zwar eine geringere Stabilität, jedoch mehr Repositionspotential, vorausgesetzt, dass die Verbindung zwischen den zwei Fragmenten aus nur einem nicht verankerten Nagel besteht. Dies vereinfacht auch die Passage des zweiten Nagels.

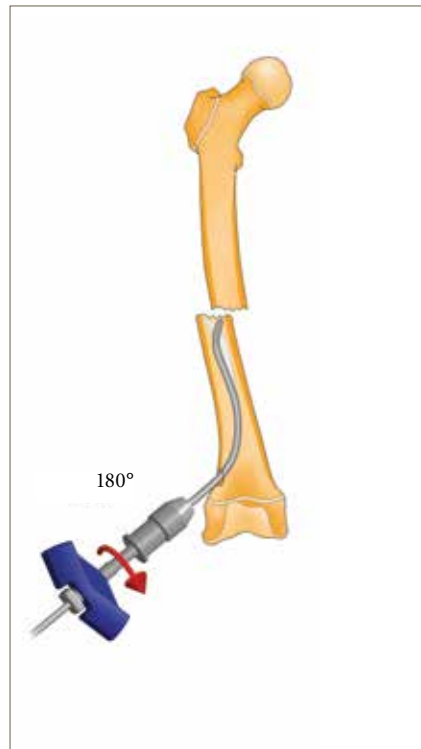


Abb. 17
Überqueren der Frakturstelle

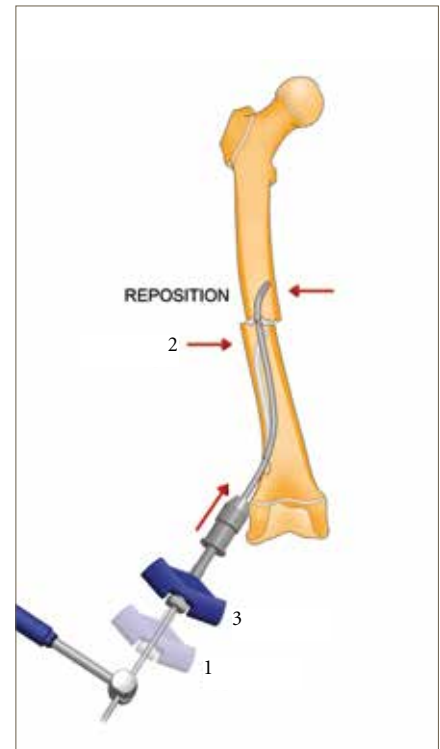


Abb. 18
Überqueren der Frakturstelle

Option 2:

Wird der erste Nagel deutlich weiter in den Kanal getrieben, besteht zwar eine erhöhte Stabilität der primären Reposition, jedoch ist die Passage des zweiten Nagels weniger einfach, da der Platz im Markkanal verringert wurde. In diesem Fall kann durch eine Rotation des Nagels mehr Platz gewonnen werden.

Überqueren der Frakturstelle mit dem zweiten Nagel

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff, Schlitzhammer

Der Schlitzhammer ist darauf ausgelegt, über den Nagel zu passen und an ihm abzugleiten, sodass er mit dosierten Schlägen auf die Universalkupplung mit T-Griff eingeklopft und im Markkanal vorgeschoben werden kann. Sicherstellen, dass nur auf die Oberfläche des Schlagdorns geklopft wird, damit die Insertionskraft in einer Linie mit dem Nagel ist.

Den Vorschub des Nagels mit Fluoroskopie überprüfen, um sicherzustellen, dass die Spitze mit jedem Schlag weiter vordringt.

Bei Erreichen der Frakturstelle muss die Nagelspitze um 180° gedreht werden, so dass sie sowohl in der frontalen als auch der lateralen Fluoroskopie-Ansicht direkt unter dem gegenüberliegenden Fragment ausgerichtet ist (Abb. 17). Die Fraktur wird reponiert und die Reposition wird erneut unter Fluoroskopie überprüft. Den Nagel mit dem Schlitzhammer über der Frakturstelle einschlagen (Abb. 18).

Sicherstellen, dass der Schlagdorn bündig mit dem Schlagdorn des T-Griffs der Universalkupplung ist und fest eingeschraubt ist. Die Nagelbewegung mit Fluoroskopie überwachen.

Eine Varus-/Valgusangulation, die von einer transversalen Fraktur verursacht wurde, kann behandelt werden, indem den Angulationskräften durch eine mediale oder laterale Anordnung der Nagelspitzen entsprechend entgegengewirkt wird. Eine Varusangulation kann korrigiert werden, indem die Nagelspitze lateral angeordnet wird, eine Valgusangulation kann hingegen durch eine mediale Anordnung der Nagelspitze korrigiert werden.

Auf ähnliche Weise kann in der sagittalen Ebene ein Genu recurvatum korrigiert werden, indem die Nagelspitzen posterior angeordnet werden, und eine Flexionsangulation durch eine Anordnung der Nagelspitzen, so dass sich die konkaven Seiten anterior gegenüberliegen.

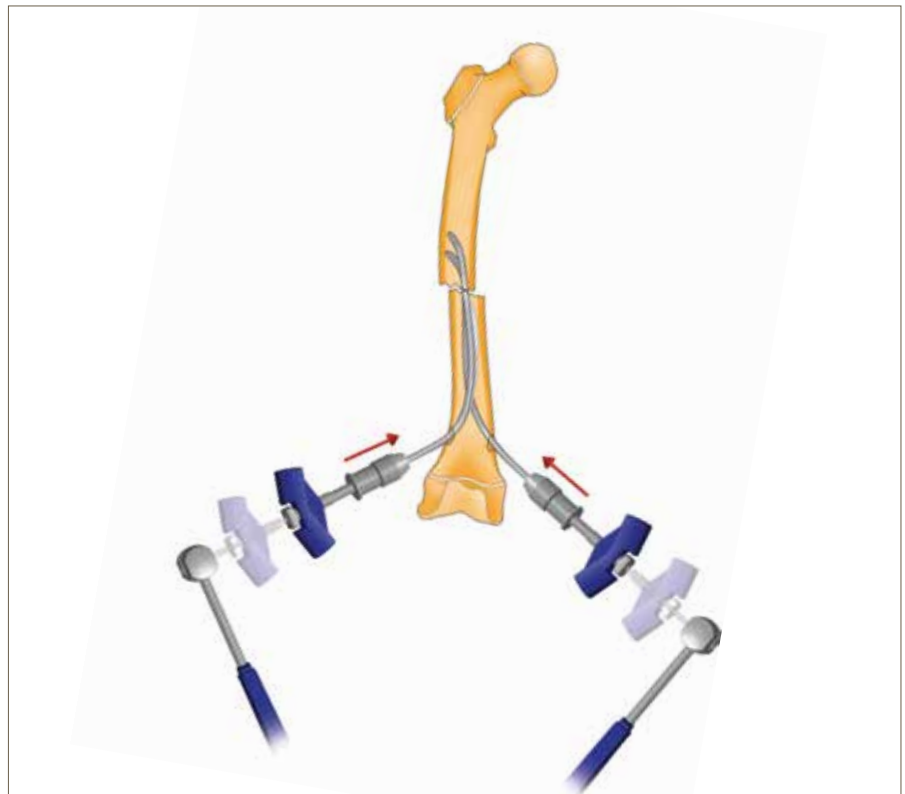


Abb. 19
Zweiter Nagel überquert die Frakturstelle

Natürlich können auch kombinierte Fehlstellungen vorhanden sein, sowie biomechanische Faktoren, die bedacht werden müssen. Der Chirurg/die Chirurgin muss die optimale Position der Nägel im Markkanal wählen, um trotz der Beschränkungen einen stabilen Rahmen zu bilden.

Während der gesamten Frakturreposition muss äußerst umsichtig vorgegangen werden, um Rotationsfehlstellungen zu verhindern, da die Remodellierung in dieser Achse eingeschränkt ist.

Einschlagen der Nagelspitzen

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff, Schlitzhammer

Sobald die Position und Ausrichtung von beiden Nägeln zufriedenstellend ist, werden sie in die Spongiosa der Metaphyse eingeschlagen, während die Reposition beibehalten wird. Den großen Schlitzhammer auf der Universalkupplung mit T-Griff anwenden, um die Nägel einzuschlagen (Abb. 20).

Die horizontale Ebene sollte zu jedem Zeitpunkt während dieses Repositionsschritts beachtet werden, um eine Rotationsfehlstellung zu vermeiden.

Bei der finalen Reposition spielt der Einschlag der Fraktur eine wichtige Rolle. Alle transversalen Frakturen müssen eingeschlagen werden, um das Risiko für spätere Beinlängendiskrepanzen zu minimieren. Bei Schräg- und Spiralfrakturen, und auch bei Frakturen mit einem dritten Fragment, bietet der Einschlag eine Stabilisierung der Frakturstelle auf Kosten einer leichten Verkürzung (5 bis 10 mm), welche durch postoperatives Überwachen ausgeglichen wird.

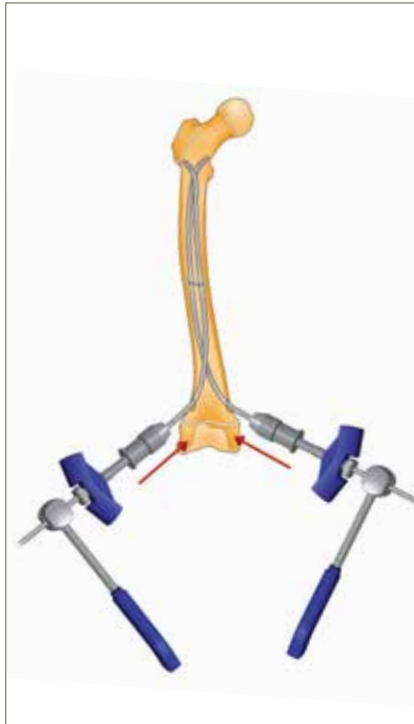


Abb. 20
Einschlagen der Nagelspitzen

Biegen der Nägel vor dem Schneiden

Instrument: Universalkupplung mit T-Griff

An dieser Stelle befindet sich die Universalkupplung mit T-Griff ODER der Applikator noch auf dem Nagel. Für das Biegen der Probeenden vor dem Abschneiden des überschüssigen Materials gibt es drei Optionen:

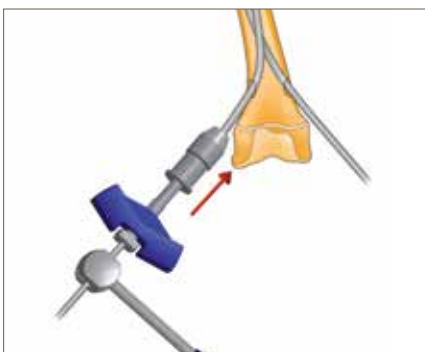


Abb. 21

Option 1:

In manchen Fällen werden die Probeenden überhaupt nicht gebogen, sondern liegen nach dem Kürzen an der Kortikalis (Abb. 21).

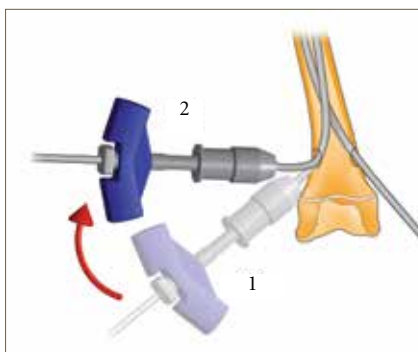


Abb. 22

Option 2:

Um sie zu einem späteren Zeitpunkt leichter entfernen zu können, können die Nagelenden von der Kortikalis in einem Winkel von ca. 30 – 60° weggebogen werden, entsprechend der beteiligten Gliedmaße und der umgebenden Weichgewebeabdeckung (Abb. 22).

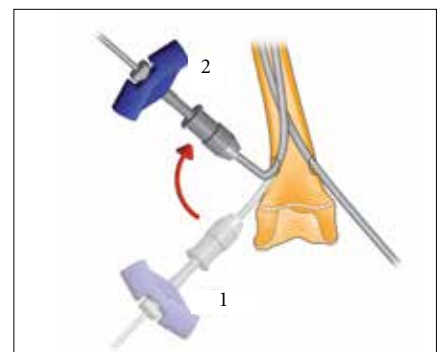


Abb. 23

Option 3:

Die dritte Option ist, die Probeenden scharf zu biegen (>90°), um sie zu einem späteren Zeitpunkt der Operation vollständig in den Knochen zu versenken. Die Entfernung eines versenkten Nagels ist schwieriger als die eines herausragenden Nagels (Abb. 23).

Abschneiden der Nagelenden

Instrument: Große Schneidezange, für Nägel mit $\varnothing$ 2,5 – 4,0

Die Universalkupplung vom Nagel entfernen.

Sicherstellen, dass die große Schneidezange wie abgebildet zusammengebaut wird, und die innere Hülse gegen den Uhrzeigersinn in die vollständig geöffnete Position gedreht wird. In dieser Position werden die eingravierten Linien auf der inneren Hülse und dem Handgriff in eine Linie gebracht (Abb. 24a).

Die Schneidezange über den Nagel schieben und, wie abgebildet, das geeignete Loch auswählen. Die Schneidezange über den Nagel bis zum gewünschten Schnittpunkt drücken. Eine Kerbe in der frontalen Ebene der Schneidezange zeigt an, wo der Nagel abgeschnitten wird (Abb. 24b und 24c).

Nach der Positionierung der Schneidezange an der richtigen Stelle wird das Griffstück über das Verbindungsstück oben auf der Baugruppe geschoben.

Die Position, um den Griff mit der Einheit zusammenzufügen, ist erreicht, wenn beide Griffteile sich in einem Winkel von ca. 90° befinden und die eingravierten Linien in einer Linie sind. (Abb. 24c).

Den Nagel abschneiden, indem die Handgriffe sanft aufeinander zu bewegt werden. Der abgeschnittene Teil des Nagels wird in der Schneidezange gefasst (Abb. 24d und 24e).

Wenn der Zugriff auf den Schnittpunkt schwierig ist, kann der Nagel auch an dem geplanten Schnittpunkt mit einem Stift oder einem Halter markiert werden. Den Nagel weit genug zurückziehen, um den Schnittpunkt zu erreichen. Das abgeschnittene Nagelende wird, wie im Folgenden beschrieben, mit dem Impaktor zurück in den Markkanal geschoben.



Abb. 24a

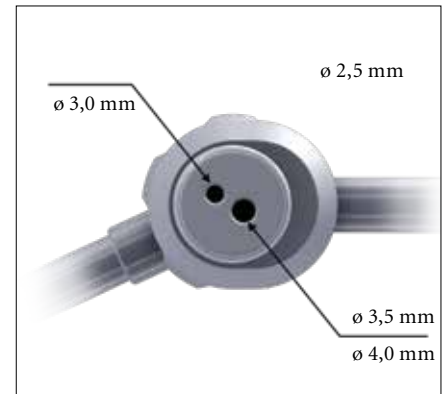


Abb. 24b

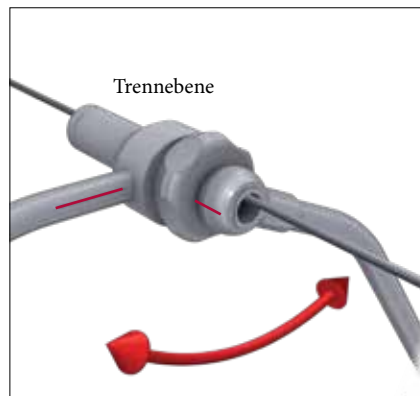


Abb. 24c



Abb. 24d

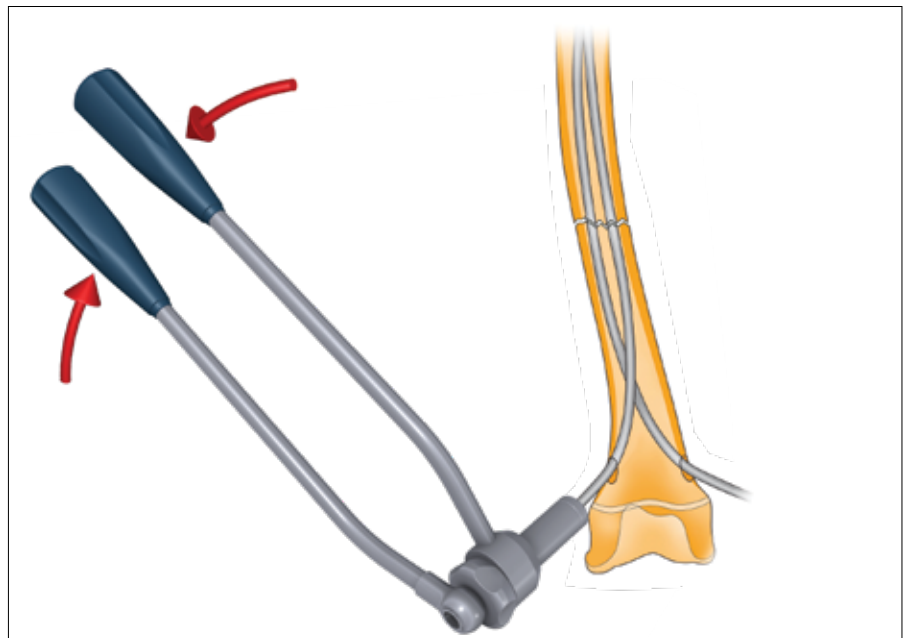


Abb. 24e

Abschließendes Einschlagen

Instrumente: Impaktor, Schlitzhammer, Zange

Der große Impaktor lässt 7 bis 12 mm Nagellänge aus der äußeren Kortikalis ragen, entsprechend der Position, in der er auf dem Knochen platziert wird. Für das Femur ist zu empfehlen, 12 mm des Nagels aus dem Knochen ragen zu lassen. Falls das Kind jedoch klein oder schlank ist, wird eine geringere Länge besser toleriert.

Den Impaktor so drehen, dass die gewünschte Länge des herausragenden Nagels auf der Seite angebracht wird, die der Kortikalis am nächsten ist und ihr gegenüberliegt (die gegenüberliegende Länge steht dem Chirurgen gegenüber). Die Nägel in die Metaphyse einschlagen und dabei die Reposition fest beibehalten (Abb. 25).

Wenn der Nagel zu tief eingebracht wurde, die Zange anwenden, um den Nagel herauszuziehen. Vor dem Wundverschluss wird in frontaler und lateraler Ebene eine abschließende fluoroskopische Überprüfung durchgeführt.

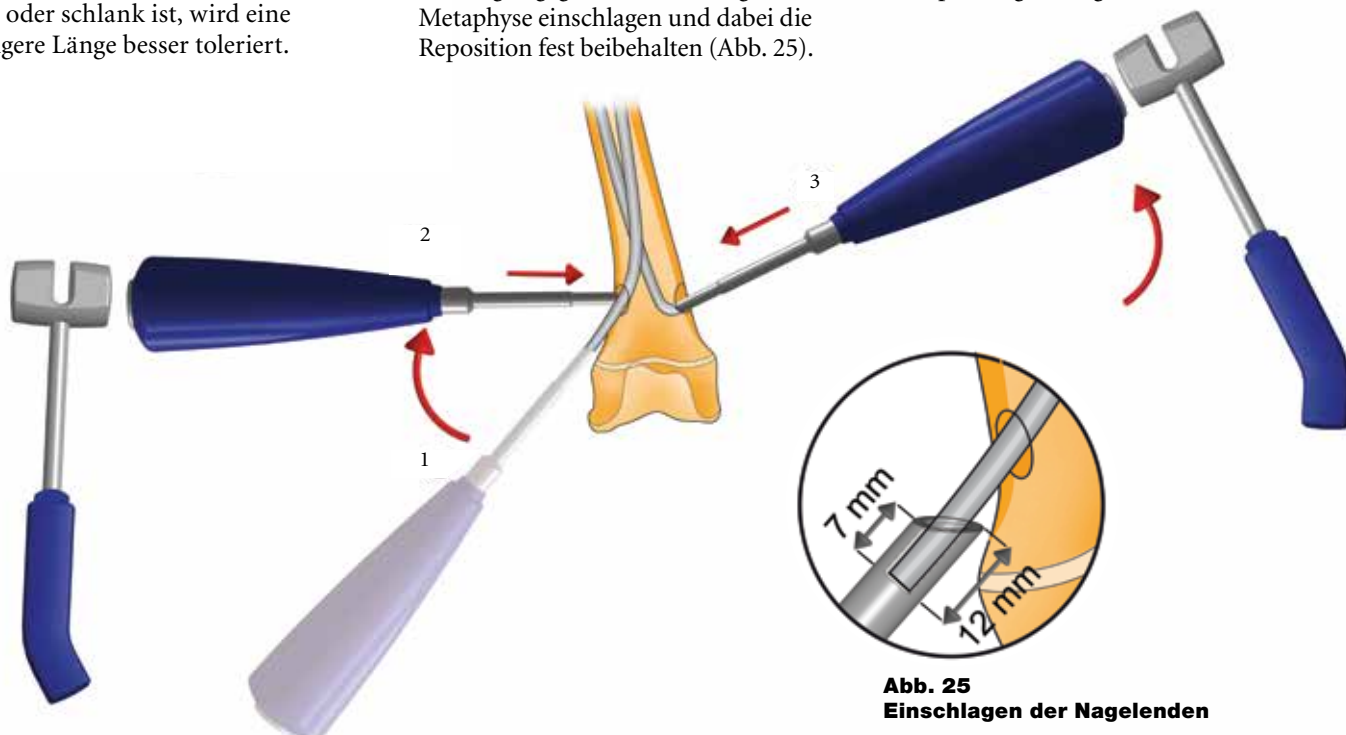


Abb. 25
Einschlagen der Nagelenden

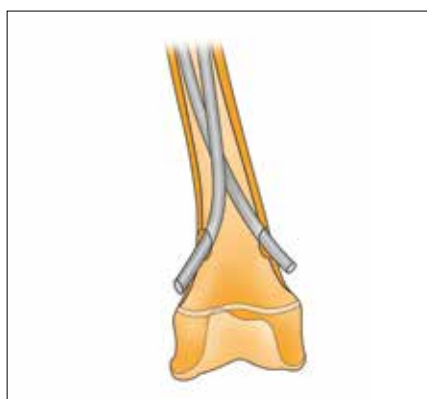


Abb. 26
Option zum Einschlagen der Nägel

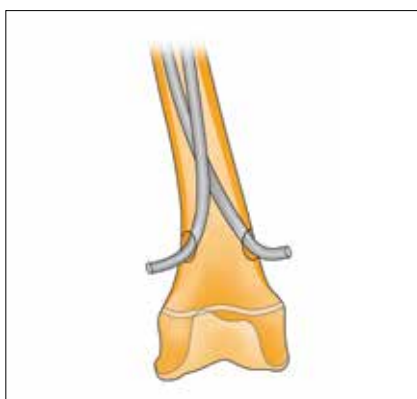


Abb. 27
Option zum Einschlagen der Nägel

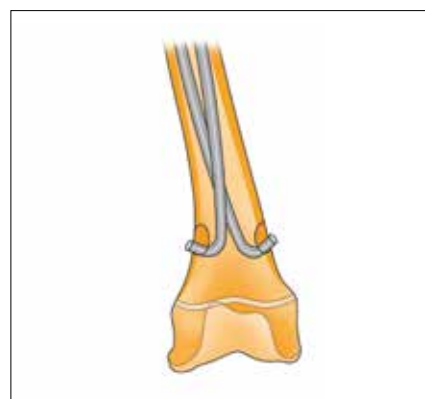


Abb. 28
Option zum Einschlagen der Nägel

Inzisions- und Insertionspunkt für Radiuschaftfraktur

Unterarm Mittelschaft

Eröffnung der Kortikalis (Abb. 29)

Instrumente: Gerader ø 3,2-mm-Pfriem oder ø 3,2-mm-Bohrer, Gewebeschutzhülse

Die Gewebeschutzhülse nimmt den ø 3,2-mm-Bohrer auf. Für einen besseren Griff am Knochen ist die Vorderseite gezahnt.

Die Länge der Gewebeschutzhülse begrenzt die funktionale Länge des Bohrers auf 15 mm. Dies verhindert eine Penetration der entfernten Kortikalis durch den Bohrer und schont das angrenzende Weichgewebe.

Die Verwendung des geraden ø 3,2-mm-Pfriems oder des ø 3,2-mm-Bohrers wird empfohlen, wenn Nägel der im folgenden aufgeführten Durchmesser verwendet werden:

ø 1,5 mm; ø 1,75 mm; ø 2,0 mm und ø 2,25 mm.

Das Insertionsloch in der Kortikalis wird mit dem Pfriem oder Bohrer vorgenommen, welcher zunächst in einem 90°-Winkel (senkrecht) zur Kortikalis angesetzt wird. Wenn die Kortikalis durchbohrt ist, wird der Winkel vom Instrument zum Knochen verringert, um eine schräge Öffnung in Richtung der Fraktur zu formen (Abb. 29).

Um das Insertionsloch weiter zu vergrößern ist optional ein gebogener ø 3,2-mm-Pfriem erhältlich.

Warnung:

Den gebogenen Pfriem nicht für die erste Eröffnung des Knochens verwenden, da es mit einem scharfen, gebogenen Instrument schwierig ist, kein Weichgewebe zu verletzen.

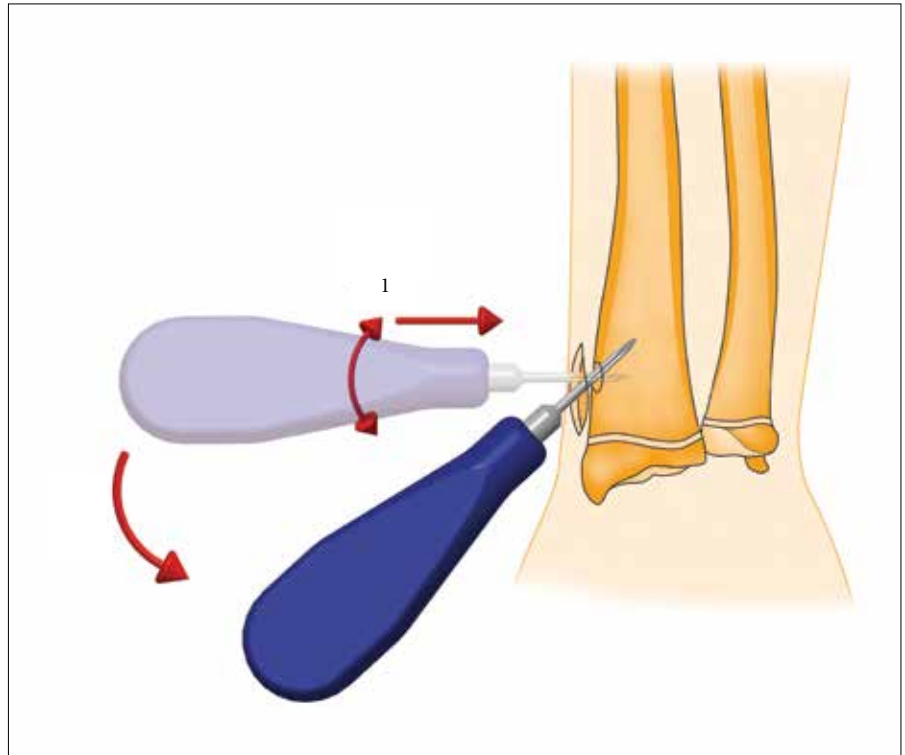


Abb. 29
Eröffnung der Kortikalis

Radiusnagelinsertion

Instrument: Universalkupplung mit T-Griff

Den ausgewählten Nagel mit der Universalkupplung einrasten, indem das Ende in die Mitte der Öffnung geschoben wird. Um den Griff um den Nagel einzurasten, kann der vordere Teil der Kupplung festgehalten werden, und der T-Griff im Uhrzeigersinn gedreht werden. Für einen optimalen Griff sicherstellen, dass der Nagel in der Mitte der Kupplung erfasst ist, da es passieren kann, dass der Nagel leicht versetzt eingespannt wird. Um den Nagel auszurasen, den Ring auf der Rückseite der Kupplung zuerst ziehen und dann die Kupplung gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Den Nagel in die Knochenöffnung einführen, während der Haken von der Fraktur weg zeigt. Wenn die gegenüberliegende Kortikalis zu spüren ist, den Nagel um 180° drehen, so dass der Haken nun der Fraktur gegenüberliegt und stufenweise durch den Markkanal gleiten kann (Abb. 30).

Warnung:

Den T-Griff nicht mit der Handfläche über der Mitte des Schlagdorns greifen, da das Nagelende in diesem Fall von dort aus hervortritt.

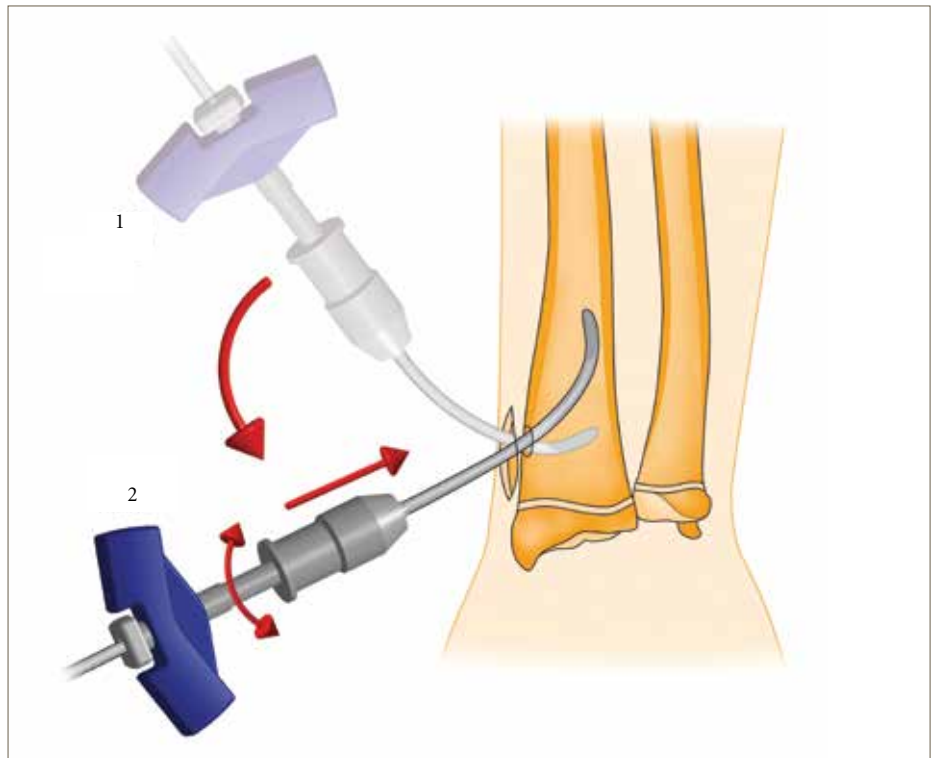


Abb. 30
Radiusnagelinsertion

Überqueren der Frakturstelle mit dem Radiusnagel

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff, Schlitzhammer

Der Nagel wird mit leichten Drehbewegungen in den Kanal gedrückt, um eine Blockierung zu vermeiden.

Wenn die Frakturstelle erreicht wird, muss die Nagelspitze um 180° gedreht werden, so dass sie direkt unter dem gegenüberliegenden Fragment ausgerichtet ist (Abb. 31). Den Nagel mit dem Schlitzhammer durch die Frakturstelle in das Fragment einschlagen (Abb. 32). Den Nagel weiter in die Metaphyse einführen. Die konkave Krümmung des Nagels muss der Ulna gegenüberliegen (Abb. 33).

Das Vorankommen des Nagels mit Fluoroskopie überwachen.

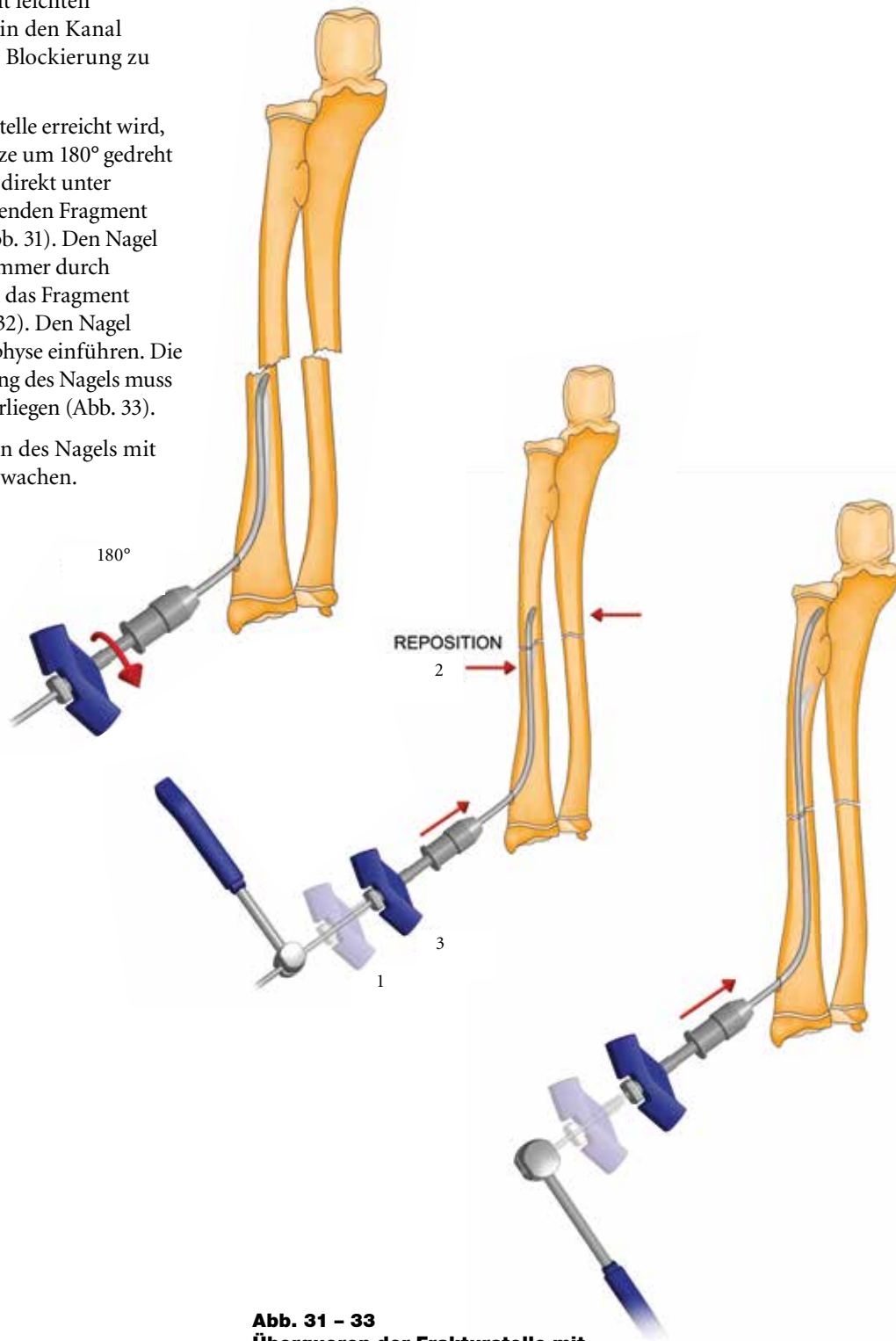


Abb. 31 – 33
Überqueren der Frakturstelle mit dem Radiusnagel

Kortikalis-Eröffnung für den Ulnanagel

Instrument: Gerader ø 3,2-mm-Pfriem oder ø 3,2-mm-Bohrer, Gewebeschutzhülse

Die Hautinzision für den Ulnanagel vornehmen. Die Insertionsstelle in der Ulna für den zweiten Nagel vorbereiten. Die ulnare Eintrittsstelle liegt auf der posterolateralen Seite des Olekranon, so dass das Nagelende im kurzen Ellenbogen-Extensormuskel (Anconeus) versenkt wird und ermöglicht, dass der Ellenbogen auf dem Tisch abgestützt werden kann (Abb. 34).

Warnung:

Der mediale Zugang sollte vermieden werden, da hierbei das Risiko einer Beschädigung des Nervus ulnaris besteht.

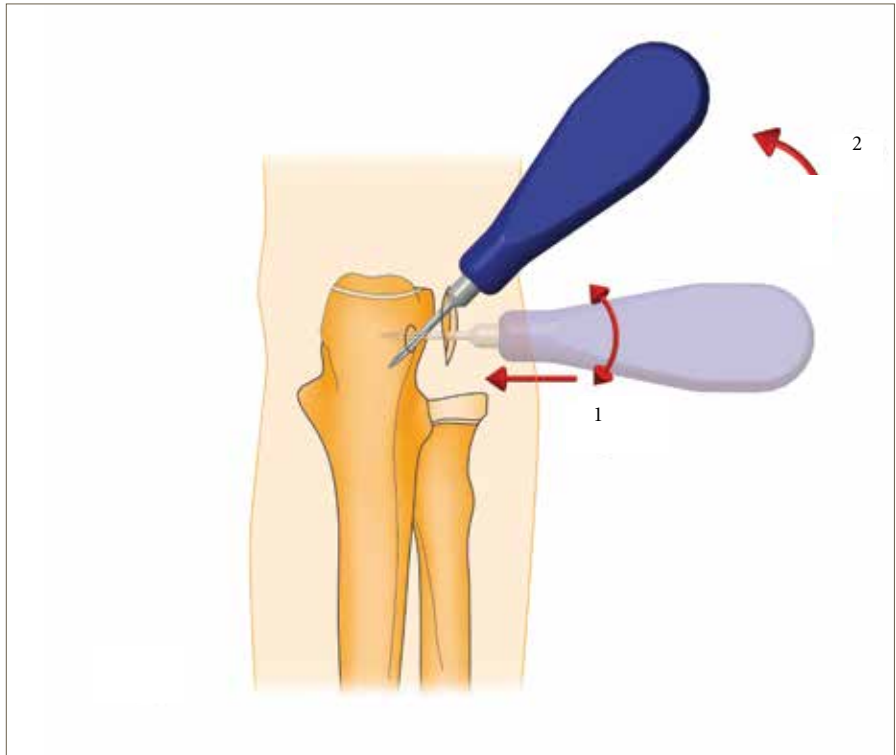


Abb. 34
Kortikalis-Eröffnung für den Ulnanagel

Insertion des Ulnanagels

Instrument: Universalkupplung mit T-Griff

Den ausgewählten Nagel mit der Universalkupplung einrasten, indem das Ende in die Mitte der Öffnung geschoben wird. Um den Griff um den Nagel einzurasten, kann der vordere Teil der Kupplung festgehalten werden, und der T-Griff im Uhrzeigersinn gedreht werden. Für einen optimalen Griff sicherstellen, dass der Nagel in der Mitte der Kupplung erfasst ist, da es passieren kann, dass der Nagel leicht versetzt eingespannt wird.

Den Nagel gerade zur Frakturstelle einschlagen (Abb. 35).

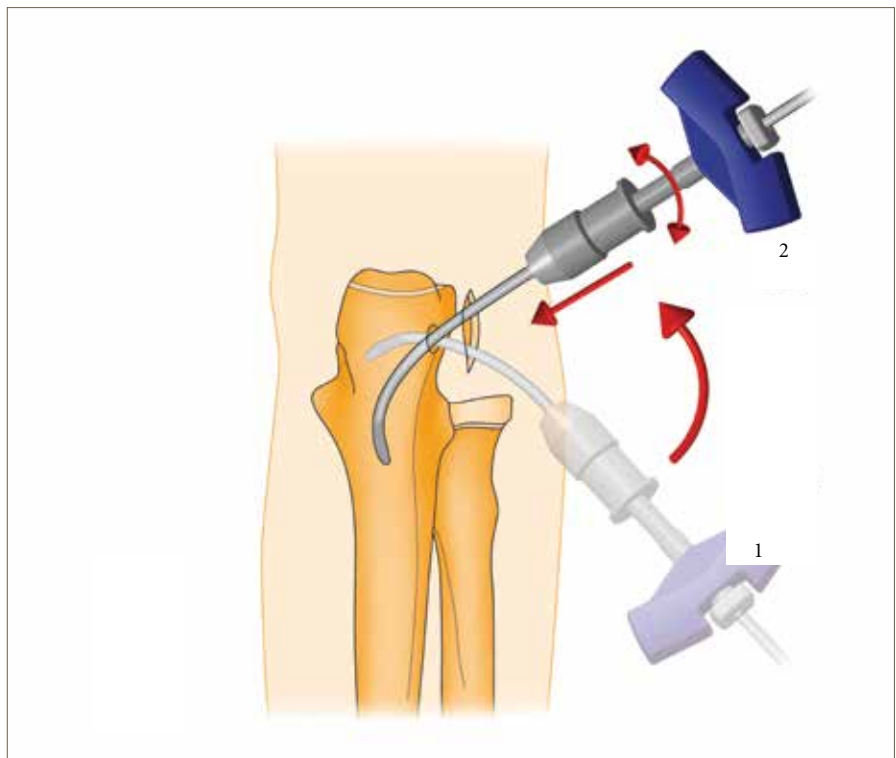


Abb. 35
Kortikalis-Eröffnung für den Ulnanagel

Überqueren der Frakturstelle mit dem Ulnanagel

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff, Schlitzhammer

Die ulnare Frakturstelle mit dem zweiten Nagel auf die gleiche Weise kreuzen wie beim Radiusnagel: Zur Frakturstelle vordringen, die gekrümmte Spitze so ausrichten, dass sie in den Markkanal des nächsten Fragments eindringt, und den zweiten Nagel durch die Frakturstelle in das nächste Fragment einschlagen (Abb. 36).

Mit dem Einschlagen des Ulnanagels in die distale Ulnametaphyse fortfahren, und die konkave Krümmung des Nagels zum Radius ausrichten.

Sicherstellen, dass die Nägel korrekt ausgerichtet sind. Die gekrümmte Spitze des Radiusnagels muss zur medialen Seite ausgerichtet sein. Die gekrümmte Spitze des Ulnanagels muss hingegen zur lateralen Seite ausgerichtet sein. So liegen sich die zwei konkaven Seiten der Nägel gegenüber und die Konstruktion wird weiter stabilisiert, indem die Knochenzwischenmembran ausgedehnt wird.

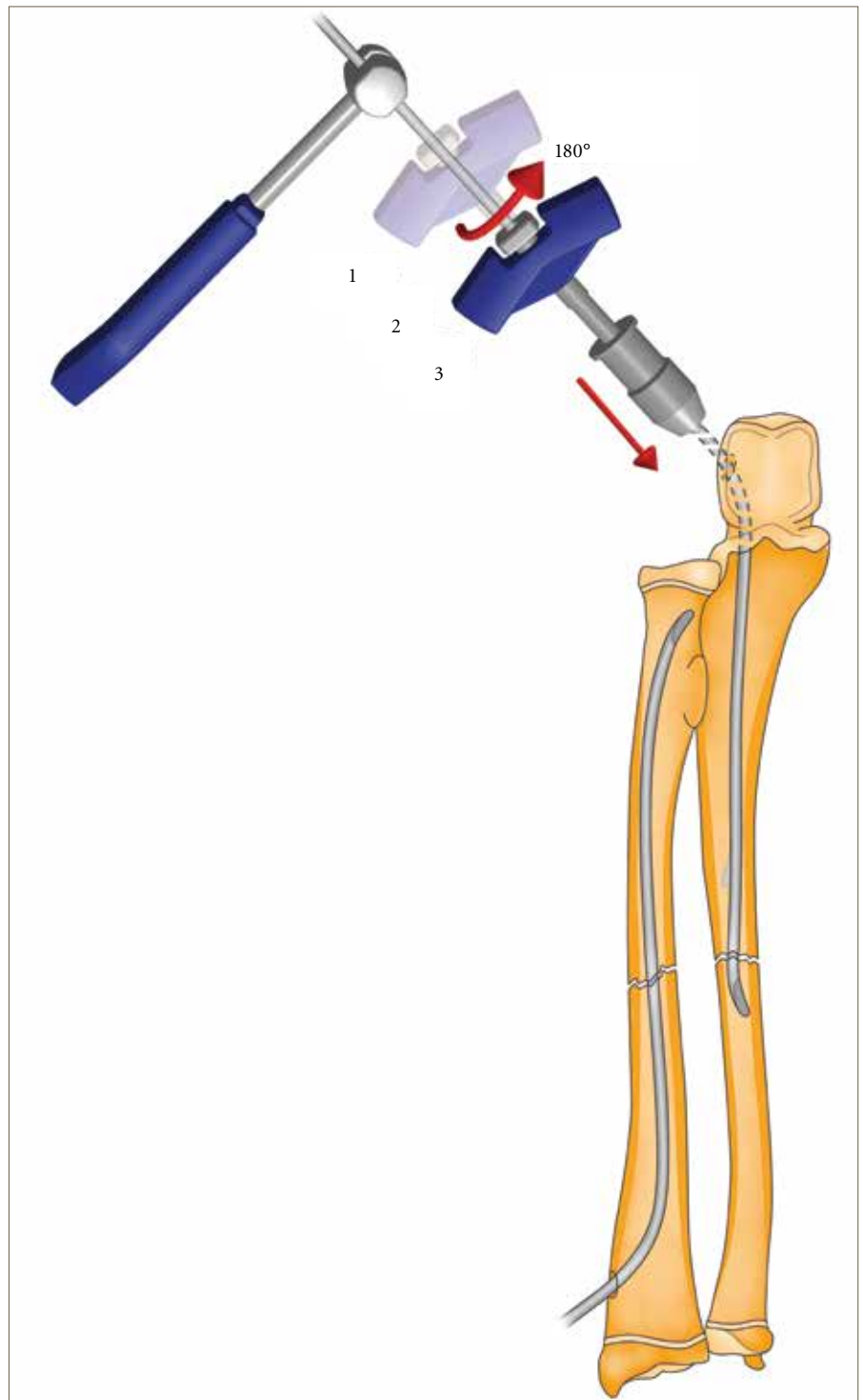


Abb. 36
Überqueren der Frakturstelle mit dem Ulnanagel

Einschlagen der Nagelspitzen

Instrumente: Universalkupplung mit T-Griff, Schlitzhammer

Den Schlitzhammer anwenden, um die Nägel für die finale Reposition in ihre jeweiligen Metaphysen einzuschlagen.

Sobald die Position und Ausrichtung von beiden Nägeln zufriedenstellend ist, werden sie in die Spongiosa der Metaphyse eingeschlagen, während die Reposition beibehalten wird. Den Schlitzhammer auf der Universalkupplung mit T-Griff anwenden, um die Nägel einzuschlagen. Sicherstellen, dass nur auf den Schlagdorn des T-Griffs geklopft wird, damit die Insertionskraft in einer Linie mit dem Nagel ist (Abb. 37).

Die horizontale Ebene sollte zu jedem Zeitpunkt während dieses Repositionsschritts beachtet werden, um eine Rotationsfehlstellung zu vermeiden.

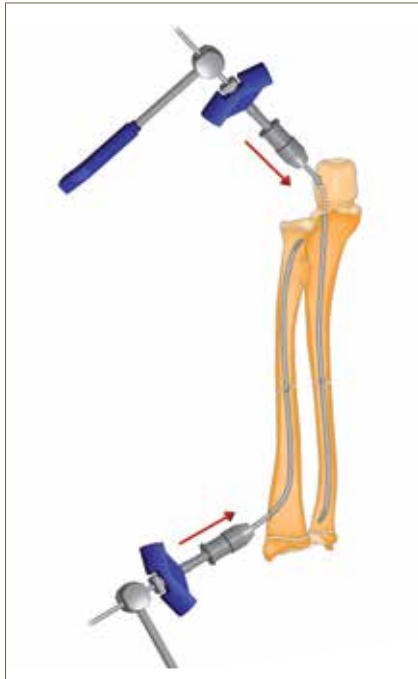


Abb. 37
Einschlagen der Nagelspitzen

Biegen der Nagelenden vor dem Schneiden

Instrument: Universalkupplung mit T-Griff

An dieser Stelle befindet sich die Universalkupplung noch auf dem Nagel. Für das Biegen der Probeenden vor dem Abschneiden des überschüssigen Materials gibt es zwei Optionen (Abb. 38):

Option 1:

In manchen Fällen werden die Probeenden überhaupt nicht gebogen, sondern liegen nach dem Kürzen an der Kortikalis.

Option 2:

Um sie zu einem späteren Zeitpunkt leichter entfernen zu können, können die Nagelenden von der Kortikalis in einem Winkel von ca. 30 – 60° weggebogen werden, entsprechend dem beteiligten Körperglied und der umgebenden Weichgewebeabdeckung.

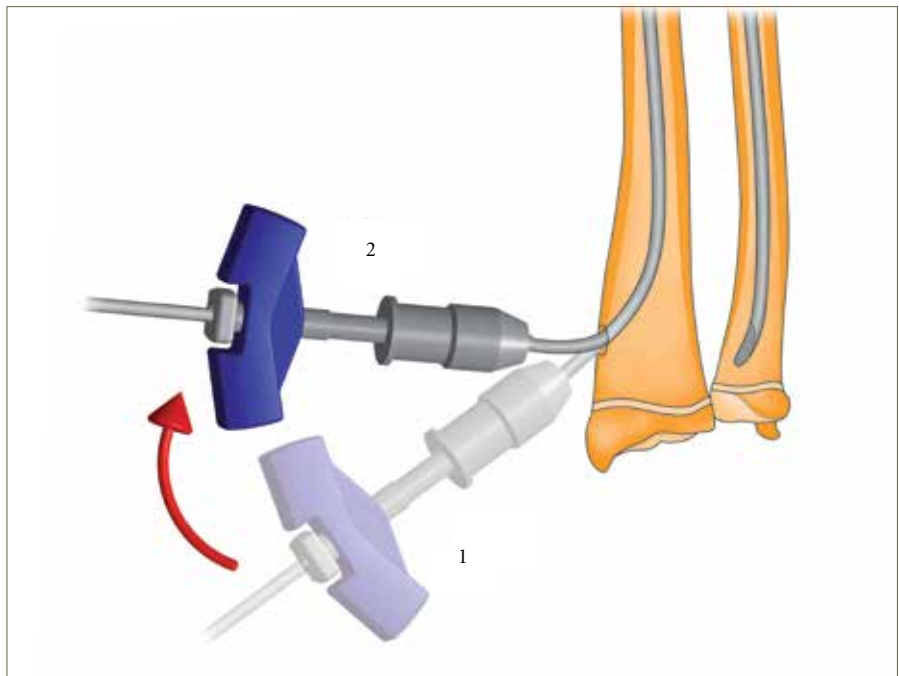


Abb. 38

Abschneiden der Nagelenden

**Instrument: Kleine
Schneidezange, für Nägel
mit $\varnothing$ 1,5 – 2,5 mm**

Die Universalkupplung vom Nagel entfernen.

Das Nagelende mit der Schneidezange abschneiden, so dass die goldenen Schneideklingen der Kortikalis gegenüberliegen. Die schwarzen Gummibacken zeigen zum Chirurgen, halten das abgetrennte Nagelende und verhindern, dass es wegspringt, wenn das Nagelende abgeschnitten wird (Abb. 39a und 39b).

Den Nagel so nah wie möglich an der Kortikalis abschneiden, und dabei mindestens 3 mm des Nagelendes aus der Kortikalis herausragen lassen.

Warnung:

Obwohl ein Gummigriff vorhanden ist, der verhindern soll, dass das abgetrennte Nagelende aus der Schneidezange fällt, wird empfohlen, einen Augenschutz zu verwenden.

Wenn der Zugriff auf das abgeschnittene Ende schwierig ist, kann der Nagel auch an dem geplanten Schnittpunkt mit einem Stift oder einem Halter markiert werden. Den Nagel weit genug zurückziehen, um den Schnittpunkt zu erreichen. Das abgeschnittene Nagelende wird, wie im Folgenden beschrieben, mit dem Impaktor zurück in den Markkanal geschoben.



Abb. 39a
Abschneiden der Nagelenden



Abb. 39b
Abschneiden der Nagelenden

Abschließendes Einschlagen

Instrumente: Kleiner Impaktor, Schlitzhammer

Der kleine Impaktor lässt 3 bis 5 mm der Nagellänge aus der äußeren Kortikalis ragen, entsprechend der Position, in der er auf dem Knochen platziert wird.

Den Impaktor so drehen, dass die gewünschte Länge des herausragenden Nagels auf der Seite gekennzeichnet wird, die in Richtung der Kortikalis weist und ihr am nächsten ist (die gegenüberliegende Länge weist zum Chirurgen) (Abb. 40). Die Nägel in die Metaphyse einschlagen und dabei die Reposition fest beibehalten (Abb. 41).

Es ist von entscheidender Bedeutung, den Unterarm in eine vollständige Pronation und Supination zu bringen, um einen vollen Bewegungsumfang sicherzustellen.

Vor dem Wundverschluss wird in frontaler und lateraler Ebene eine abschließende fluoroskopische Überprüfung durchgeführt.

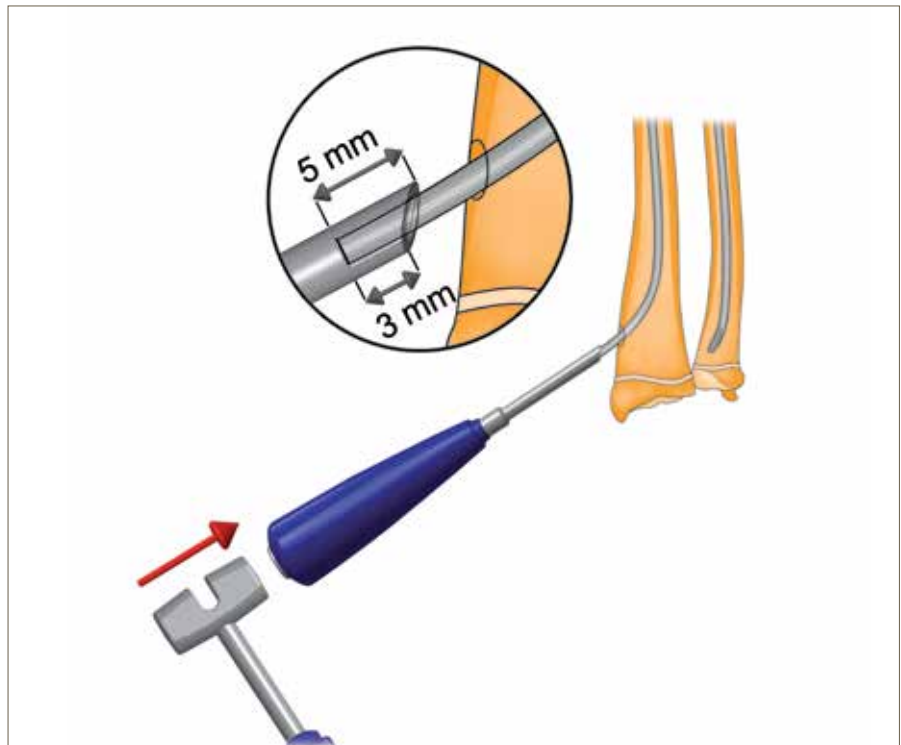


Abb. 40
Einschlagen der Nagelenden

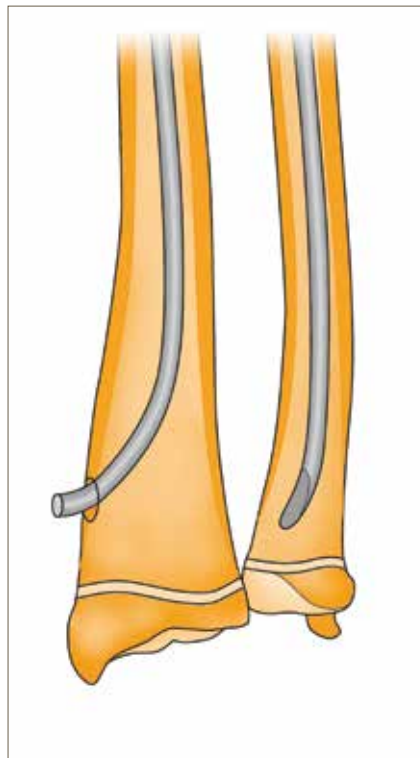


Abb. 41
Einschlagen der Nagelenden

Entfernen der Nägel

Instrumente: Zange, Schlitzhammer, Extraktionsstange

Mit der Zange den freiliegenden Nagel fassen. In den meisten Fällen benötigt die Zange für die Entfernung nur ein paar Millimeter des Nagelendes. Die Zange in einer Linie mit dem Nagel einrasten.

Die Weite der Zangenbacken einstellen, indem der Einstellknopf am Griffende gedreht wird. Die Handgriffe kräftig drücken. Wenn die Backenweite korrekt eingestellt ist, ist ein deutliches Einrasten zu hören.

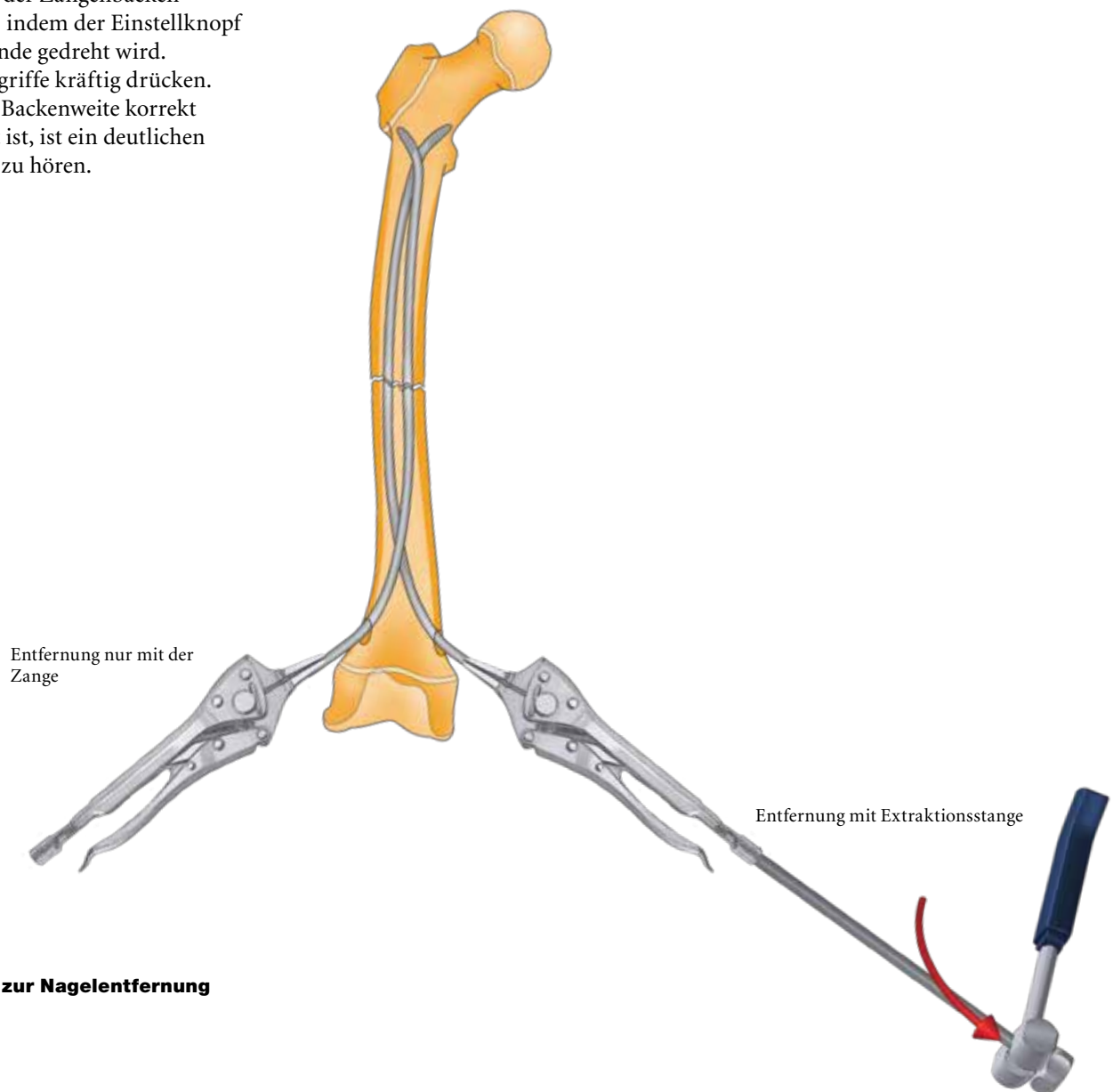


Abb. 42
Optionen zur Nagelentfernung

Pflege und Wartung

Nach jeder Verwendung müssen alle Instrumente gereinigt werden. Instrumente mit abnehmbaren Teilen sollten vor der Reinigung zerlegt werden. Für die Reinigung der Instrumente dürfen keine Stahlbürsten verwendet werden.

Kanülierte Instrumente müssen vor dem Waschen und vor der Desinfektion gründlich gereinigt und geöffnet werden. Gewöhnliche Markenreinigungs- und -desinfektionsmittel können entsprechend der Empfehlung des Herstellers verwendet werden.

Vor dem Autoklavieren sollten die Instrumente auf Sauberkeit überprüft werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen mit autoklavierbarem Öl geschmiert werden.

Universalkupplung mit T-Griff

Die Universalkupplung mit T-Griff nach jeder Anwendung reinigen. Mit einer weichen Bürste und einem pH-neutralen Reinigungsmittel die Verunreinigungen von der Kupplung und Kanülierung abwaschen. Für eine reibungslose Funktionsfähigkeit der Kupplung ist es sehr wichtig, die Universalkupplung mit T-Griff mit autoklavierbarem Öl zu schmieren.

Nach der Reinigung einen Tropfen Öl auf jede Kupplungsbacke und die hinteren Buchsen geben (Bilder 7a – 7c).

Die Kupplung mehrmals öffnen und schließen und das überschüssige Öl mit einem trockenen Tuch abwischen. Den Applikator vor der Verwendung sterilisieren.

Die Universalkupplung mit T-Griff ölen



Abb. 7a



Abb. 7b



Abb. 7c

Pflege und Wartung

Große Schneidezange

Die Schneidezange verfügt über bewegliche Teile. Um die Schneidezange zu zerlegen, die Stopp-Mutter aufschrauben und die schneidende innere Hülse vom Hülsen-Griffstück entfernen (Abb. 8a – 8c).

Nach der Reinigung und vor dem Autoklavieren die schneidende Hülse mit autoklavierbarem Öl schmieren. Die schneidende Hülse muss ausreichend geschmiert werden, um ein glattes Schneiden sicherzustellen (Abb. 8d und 8e).

Die einzelnen Teile im Metalltray aufbewahren. Die Schneidezange vor der Verwendung sterilisieren.

Weitere Informationen finden Sie in der „Anweisung für die Reinigung, Sterilisation, Prüfung und Wartung von Medizinprodukten von Stryker Trauma & Extremities“ (OT-RG-1).

Die große Schneidezange ölen



Abb. 8a



Abb. 8b



Abb. 8c



Abb. 8d



Abb. 8e

1. Mahar A.T., Lee S.S., Lalonde F.D., Impelluso T., Newton P.O.
Biomechanical comparison of stainless steel and titanium nails for fixation of simulated femoral fractures. J Pediatr Orthop. 2004; 24: 638-41.
2. Mani U.S., Sabatino C.T., Sabharwal S., Svach D.J., Suslak A., Behrens F.F.
Biomechanical comparison of flexible stainless steel and titanium nails with external fixation using a femur fracture model. J Pediatr Orthop. 2006; 26: 182-7.
3. Wall E.J., Jain V., Vora V., Mehlman C.T., Crawford A.H. Complications of titanium and stainless steel elastic nail fixation of pediatric femoral fractures. J Bone Joint Surg. 2008; 90-A: 1305-13.
4. Baumann A., Zander N. Ti6Al4V with Anodization Type II: Biological Behavior and Biomechanical Effects. März 2005.
5. Gerber C., Steinfeldt J.H., Helzel I. Biomechanical Characteristics of a new Flexible Nailing System for Pediatric Fractures (T2 Flexible Nail). August 2009.

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Chirurg/die Chirurgin muss stets im eigenen professionellen klinischen Ermessen entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden soll oder nicht. Stryker erteilt keine medizinische Beratung und empfiehlt die Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor sie dieses Produkt bei einem Eingriff verwenden.

Die Informationen dienen zur Demonstration eines Stryker Produkts. Der Chirurg/die Chirurgin muss vor der Verwendung eines Stryker Produkts immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, ggf. einschließlich der Anweisungen für Reinigung und Sterilisation, beachten. Bestimmte Produkte sind nicht in allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von den gesetzlichen Bestimmungen und den medizinischen Praktiken im jeweiligen Markt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Stryker Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region haben.

Die Stryker Corporation bzw. ihre Abteilungen oder andere Tochtergesellschaften sind Eigentümer der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken, verwenden diese oder haben sie angemeldet: Stryker, T2. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die oben genannten Produkte tragen das CE-Zeichen.

Inhalts-ID: T2-ST-18 DE, Rev 1, 07-2018 (ehemalige Literaturnummer: B1000063)

Copyright © 2018 Stryker



Hersteller:

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Deutschland

stryker.com