

HCS 1.5. Die versenkbare Kompressionsschraube.

Operationstechnik



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.

 Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der DePuy Synthes Produkte nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Inhaltsverzeichnis

Einführung	HCS 1.5.	2
	Indikationen	4
Operationstechnik	Operationstechnik für HCS 1.5	5
	Schraubenextraktion	12
	Implantatentfernung	12
Produktinformation	Implantate HCS 1.5	13
	Instrumente HCS 1.5	14
	Sets	16
	Überblick über die Produktreihe HCS	17
MRT-Hinweise		18

HCS 1.5. Die versenkbare Kompressionsschraube.

Stardrive T4

Für optimale Drehmoment-Übertragung



Ø 2.2 mm Kopfgewinde



Ø 1.2 mm Kerndurchmesser

Ø 1.5 mm Schaftgewinde

Schneidnuten an Schraubenkopf

Für einfaches Versenken der Schraube.

Gleiche Steigung von Kopf- und Schaftgewinde

Für kontrolliertes Schliessen und Komprimieren des Frakturspalts.

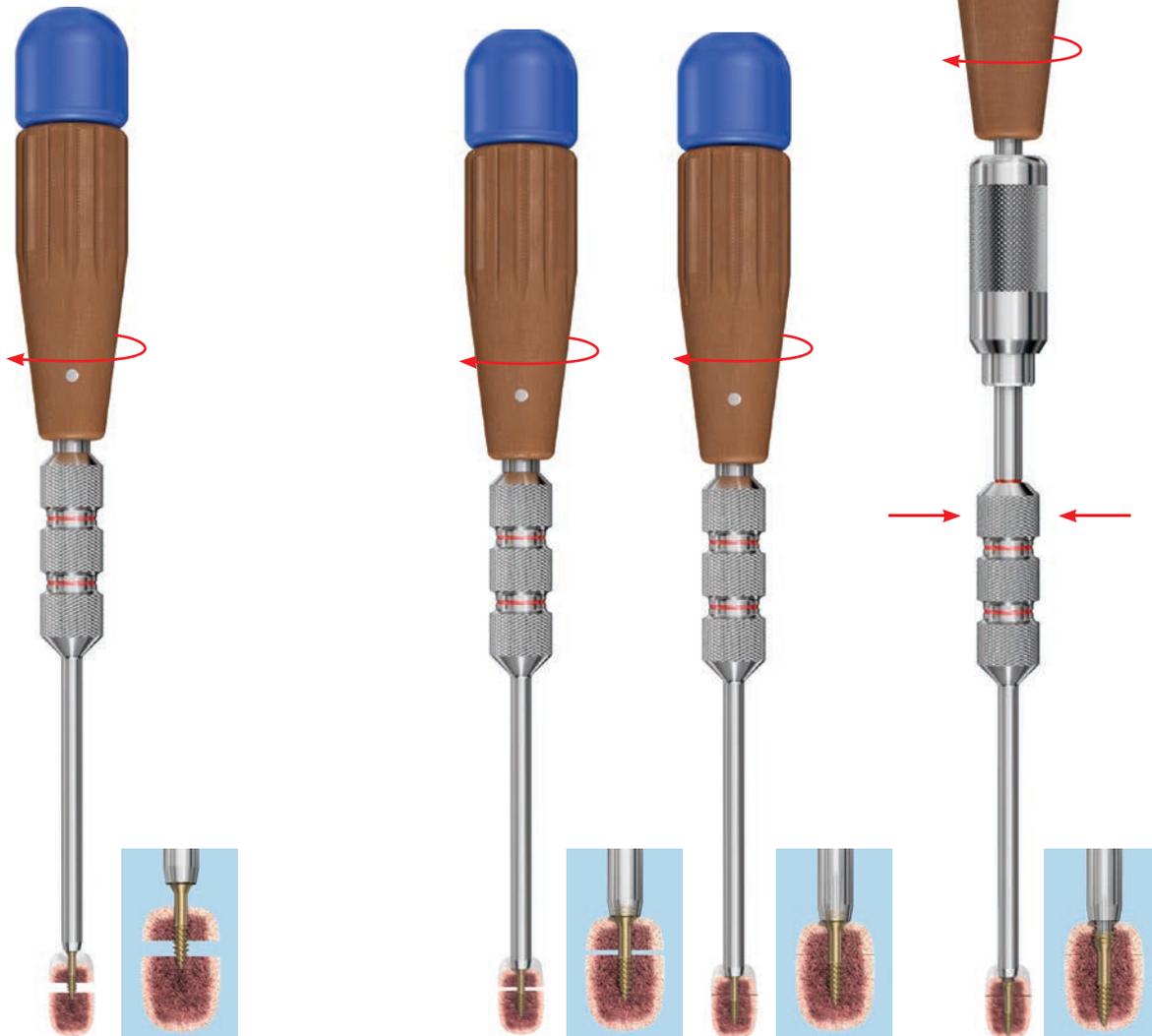
Erhältlich in Stahl und Titan

Alle kopflosen Kompressionsschrauben von Synthes sind in Edelstahl mit Implantatqualität und in einer hochwertigen biokompatiblen Titanlegierung (TAN) erhältlich.

Selbstbohrende Spitze

Kürzere Operationszeit dank vereinfachter Operationstechnik.

Funktionsprinzip: Zugschraubentechnik mittels Kompressionshülse



Schritt 1: Schraubeninsertion

Schraube zusammen mit der Kompressionshülse in den Knochen einbringen.

Schritt 2: Frakturspalt schliessen und komprimieren

Sobald die Spitze der Kompressionshülse auf dem Knochen aufliegt, wird der Frakturspalt durch Drehen der Hülse geschlossen und komprimiert.

Schritt 3: Versenken

Ist die gewünschte Kompression erreicht, die Schraube mit dem Schraubenzieher, unter gleichzeitigem Festhalten der Kompressionshülse, im Knochen versenken. Dabei wird keine weitere Kompression erzeugt.

Indikationen

-
- Fixation intraartikulärer und extraartikulärer Frakturen und Non-Unions kleiner Knochen und Knochenfragmente
 - Versteifungen kleiner Gelenke
 - Osteochondrale Frakturen
 - Osteotomien
 - Abrissfrakturen

1a

Vorbohren für die Schraube

Instrumente

310.110	Spiralbohrer Ø 1.1 mm, Länge 60/35 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
312.140	Doppelbohrbüchse 1.5/1.1

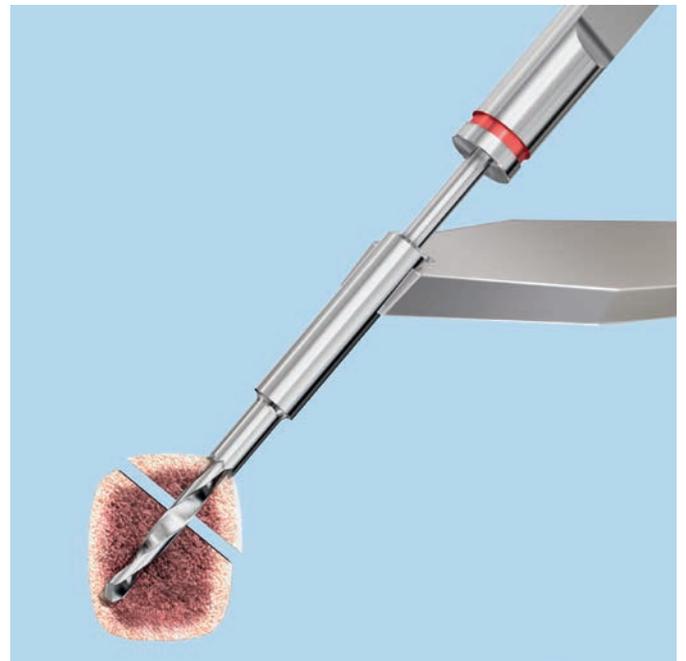
Eine Stichinzision anlegen und die Bohrbüchse durch das Weichteilgewebe bis zum Knochen einbringen. Den Spiralbohrer durch die Bohrbüchse einbringen und auf die gewünschte Tiefe bohren.

- Die Bohrtiefe mit dem Bildverstärker überprüfen.

Hinweise:

- Die HCS 1.5 ist eine selbstbohrende Schraube und kann ohne Vorbohren eingebracht werden.
- Ohne Vorbohren kann die geeignete Schraubenlänge nicht präzise ermittelt werden. Bei hartem kortikalen Knochen kann sich zudem das Einbringen der Schraube schwieriger gestalten.

Vorsichtsmassnahme: Den Spiralbohrer nicht mit Gewalt vorschieben oder biegen, da der Spiralbohrer sonst brechen kann. Den Spiralbohrer nicht über den Draht hinaus vorschieben. Nach dem Bohren den Spiralbohrer im Vorwärtslauf des maschinellen Antriebs langsam und gerade herausziehen, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht in Position verbleibt.



1b

Vorbohren für den Kopf

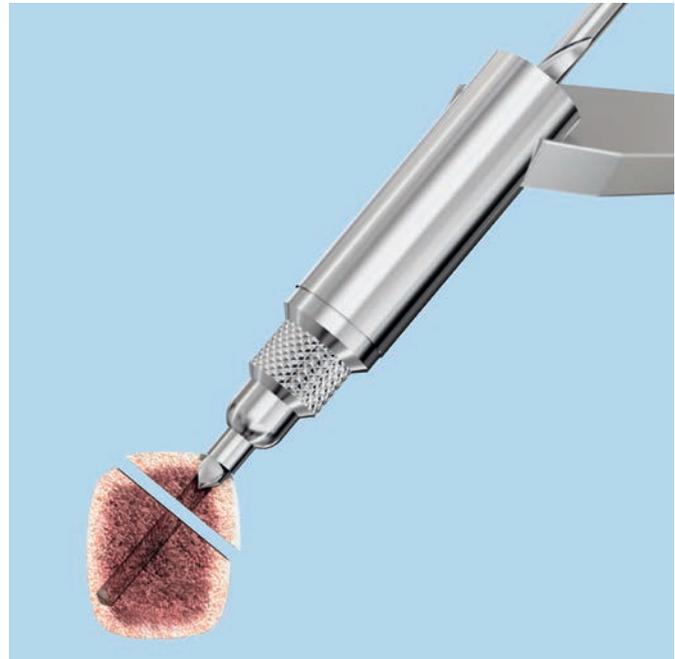
Instrumente

310.509	Spiralbohrer Ø 1.8 mm, Länge 110/85 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
---------	---

323.202	Universalbohrbüchse 2.4
---------	-------------------------

Bei dichtem Knochen kann die Kortikalis zur Erleichterung der Kopfinsertion und zur Vorbeugung von Knochenabsplittterung mit dem Spiralbohrer vorgebohrt werden.

Den Spiralbohrer in die Bohrbüchse einführen und die Kortikalis vorsichtig vorbohren.



2

Schraubenlänge bestimmen

Instrument

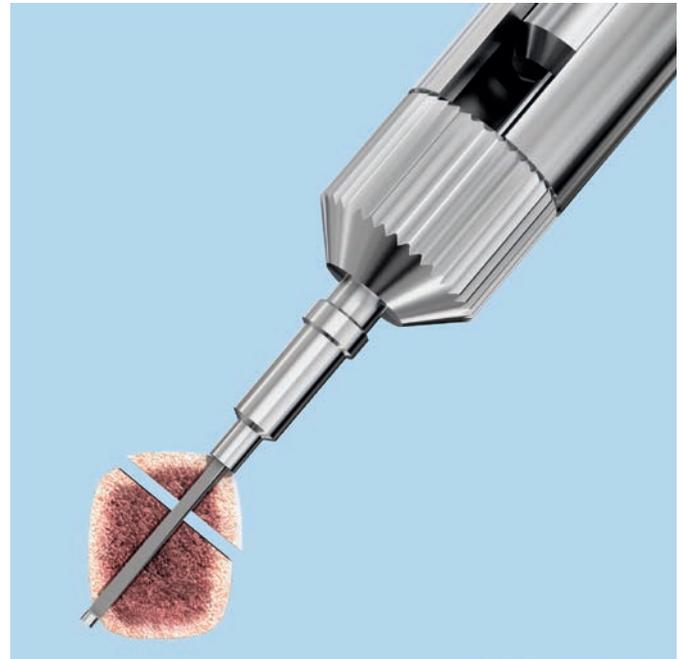
319.003	Tiefenmessgerät für Schrauben \varnothing 1.3 bis 1.5 mm, Messbereich bis 24 mm
---------	---

Mit dem Tiefenmessgerät die Schraubenlänge ermitteln.

Hinweis:

Bei der Wahl der Schraubenlänge sind folgende Faktoren zu beachten:

- Kompression des Frakturspalts einrechnen
 - Gewünschte Versenktiefe berücksichtigen
 - Sicherstellen, dass die selbstbohrende Schraubenspitze die ferne Kortikalis nicht durchbricht
-



3

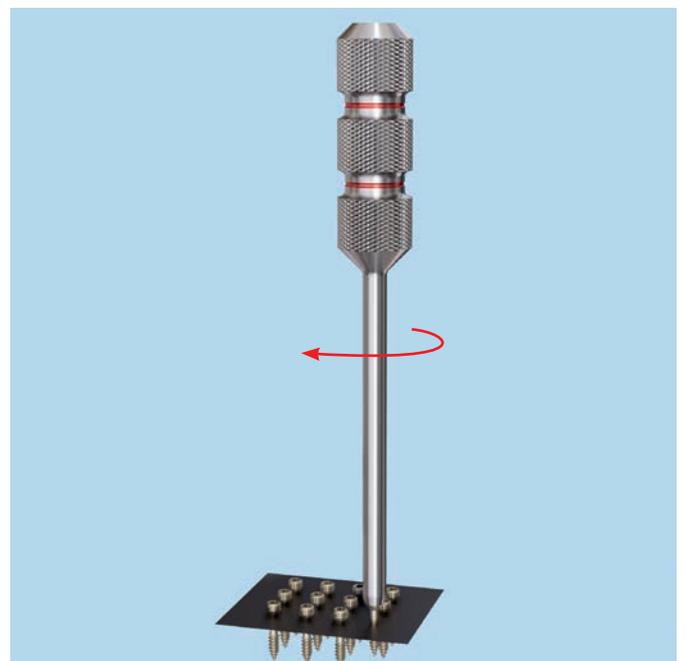
Schraube aufnehmen

Instrumente

03.230.003	Kompressionshülse für HCS – Kopflose Kompressionschraube \varnothing 1.5 mm
------------	---

319.970	Schraubenpinzette, selbsthaltend, Länge 85 mm
---------	---

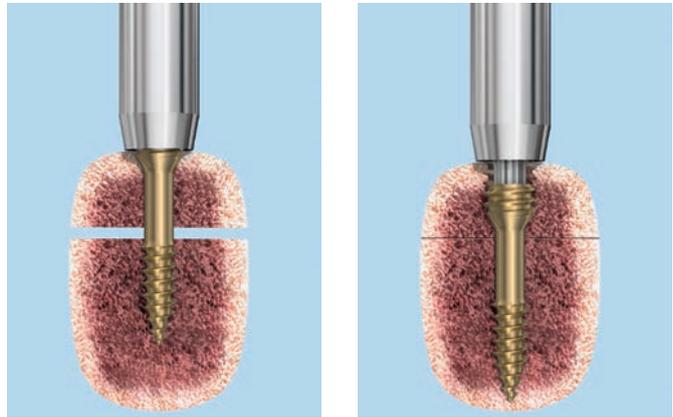
Um die gewünschte Schraube aus dem Schraubenrechen zu entnehmen, die Kompressionshülse über das Kopfgewinde der Schraube drehen. Alternativ die Schraubenpinzette verwenden.



Bei der Wahl der Schraubenlänge ist die Position der Frakturlinie ausschlaggebend:

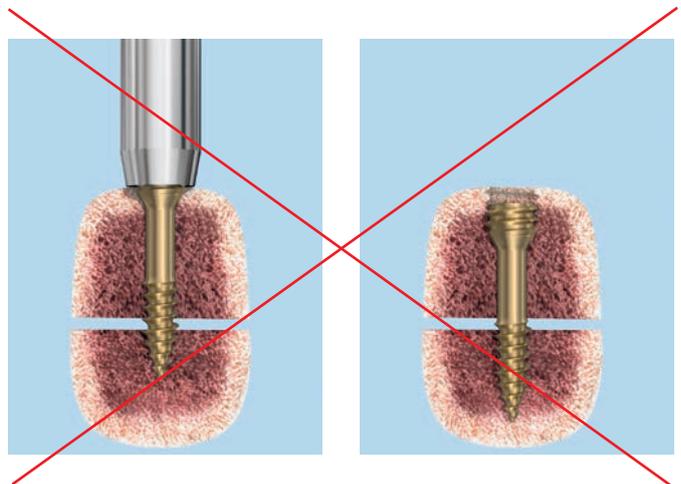
Korrekt gewählte Schraubenlänge

Das Schaftgewinde liegt während des Kompressionsvorgangs unterhalb des Frakturspalts und vollständig im distalen Fragment. Die Fragmente können komprimiert werden.



Inkorrekt gewählte Schraubenlänge

Das Schaftgewinde liegt sowohl im oberen als auch im unteren Fraktur- oder Osteotomiefragment. Eine Kompression ist nicht möglich.



4

Schraube einbringen und Fragmente komprimieren

Instrumente

03.226.006	Griff für Kompressionshülse
03.230.003	Kompressionshülse für HCS – Kopflose Kompressionschraube Ø 1.5 mm

Den Griff in die Kompressionshülse einführen. Die Schraube durch Drehen der Kompressionshülse in den Knochen einbringen, bis der Frakturspalt oder die Osteotomie geschlossen und komprimiert ist.

Hinweis: Die korrekte Lage des Schaftgewindes im distalen Fragment mittels Bildverstärker kontrollieren. Sitzt das Gewinde sowohl ober- als auch unterhalb von Frakturspalt oder Osteotomie, kann keine Kompression erfolgen.

Vorsichtsmassnahme:

- Die Schraube mit der Kompressionshülse vorsichtig festziehen. Gewaltames Festziehen könnte zum Ausreißen des Schaftgewindes führen.
- Reisst das Gewinde aus, geht die Kompression ganz oder teilweise verloren. Wird die Schraube anschliessend korrekt versenkt, findet das Gewinde erneut Halt im Knochen und das Risiko einer postoperativen Lockerung der Schraube wird reduziert.

Reisst das Gewinde aus, geht die Kompression ganz oder teilweise verloren. Wird die Schraube anschliessend korrekt versenkt, findet das Gewinde erneut Halt im Knochen und das Risiko einer postoperativen Lockerung der Schraube wird reduziert.

Sollte der Kompressionsverlust durch das Durchdrehen des Gewindes eine Schraubenextraktion erforderlich machen, entsprechend den Anweisungen zur Schraubenextraktion auf Seite 11 vorgehen.



5

Schraube versenken

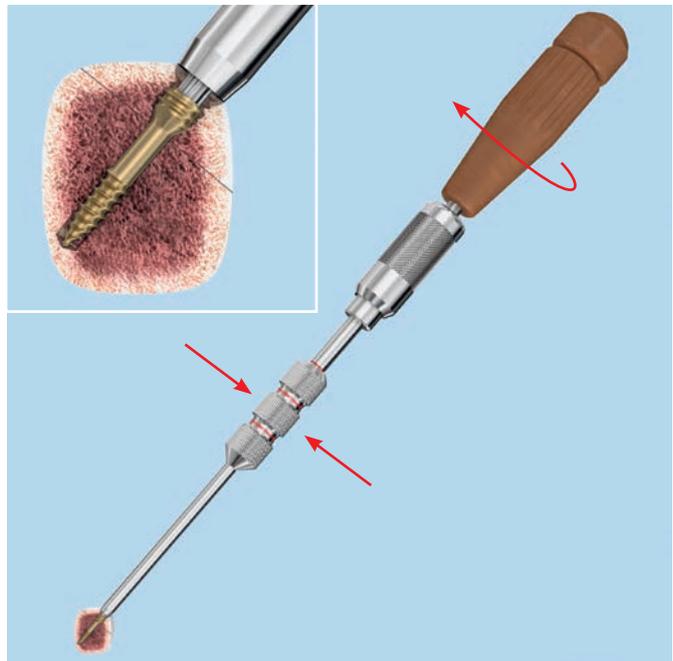
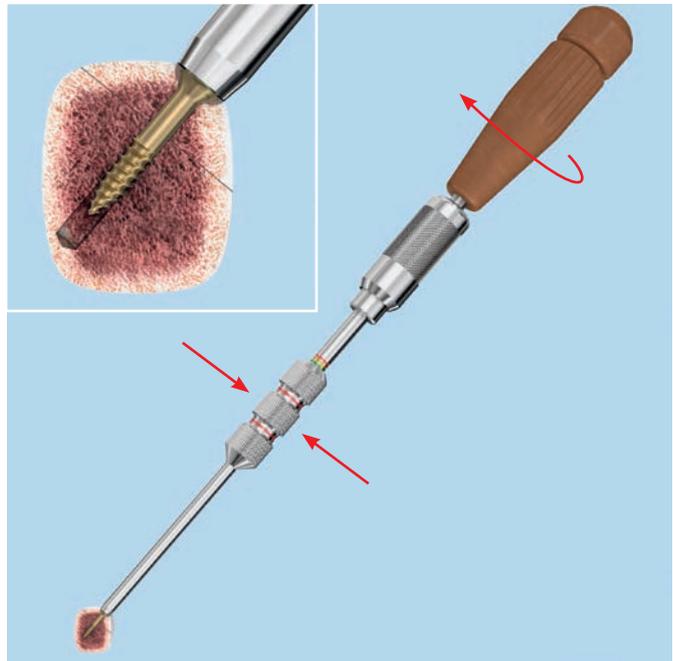
Instrumente

03.230.004	Schraubenziehereinsatz Stardrive, T4, mit Farbmarkierung, für HCS – Kopflose Kompressionsschraube \varnothing 1.5 mm
311.430	Handstück mit Schnellkupplung, Länge 110 mm
03.230.003	Kompressionshülse für HCS – Kopflose Kompressionsschraube \varnothing 1.5 mm

Den Griff aus der Kompressionshülse ziehen. Den Schraubenziehereinsatz an das Handstück mit Schnellkupplung montieren und durch die Kompressionshülse in den Antrieb der Schraube schieben.

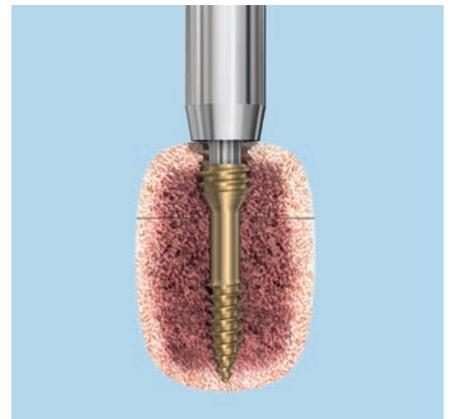
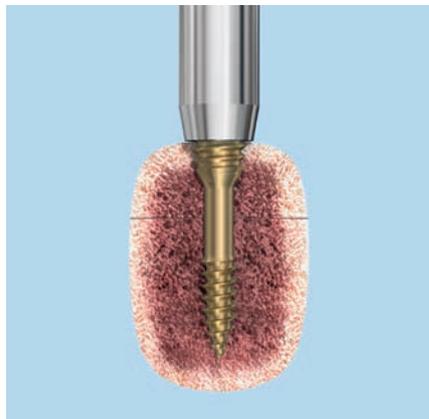
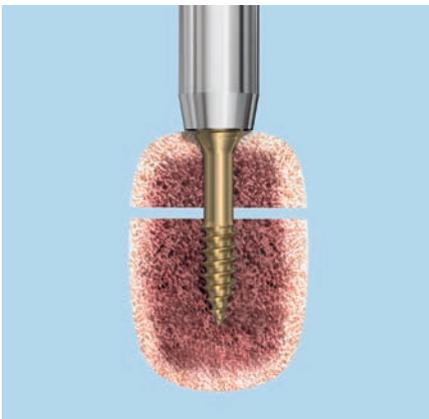
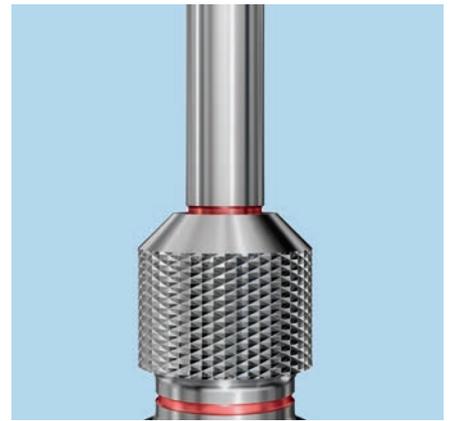
Die Schraube durch Drehen des Schraubenziehereinsatzes und gleichzeitigem Festhalten der Kompressionshülse versenken.

Hinweis: Die Schraubenposition mittels Bildverstärker kontrollieren. Sicherstellen, dass die Schraubenspitze die ferne Kortikalis nicht durchbricht und der Schraubenkopf ordnungsgemäss versenkt ist.



Farbmarkierungen

Die Farbmarkierungen am Schraubenziehereinsatz kennzeichnen die Position der Schraubenzieherspitze und des Kopfgewindes der Schraube im Knochen.



Grüne Markierung direkt oberhalb der Kompressionshülse

Die Schraube ist vollständig in die Kompressionshülse geschraubt und die Schraubenzieherspitze sitzt ordnungsgemäss im Antrieb der Schraube.

Gelbe Markierung direkt oberhalb der Kompressionshülse

Das obere Ende des Kopfgewindes der Schraube ist mit der Knochenoberfläche bündig.

Rote Markierung direkt oberhalb der Kompressionshülse

Das obere Ende des Kopfgewindes der Schraube sitzt etwa 1 mm unterhalb der Knochenoberfläche.

Hinweis: Wird die Schraube in einem schrägen Winkel eingebracht, muss sie über die gelbe Markierung hinaus versenkt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht über die Knochenoberfläche herausragt.

Schraubenextraktion

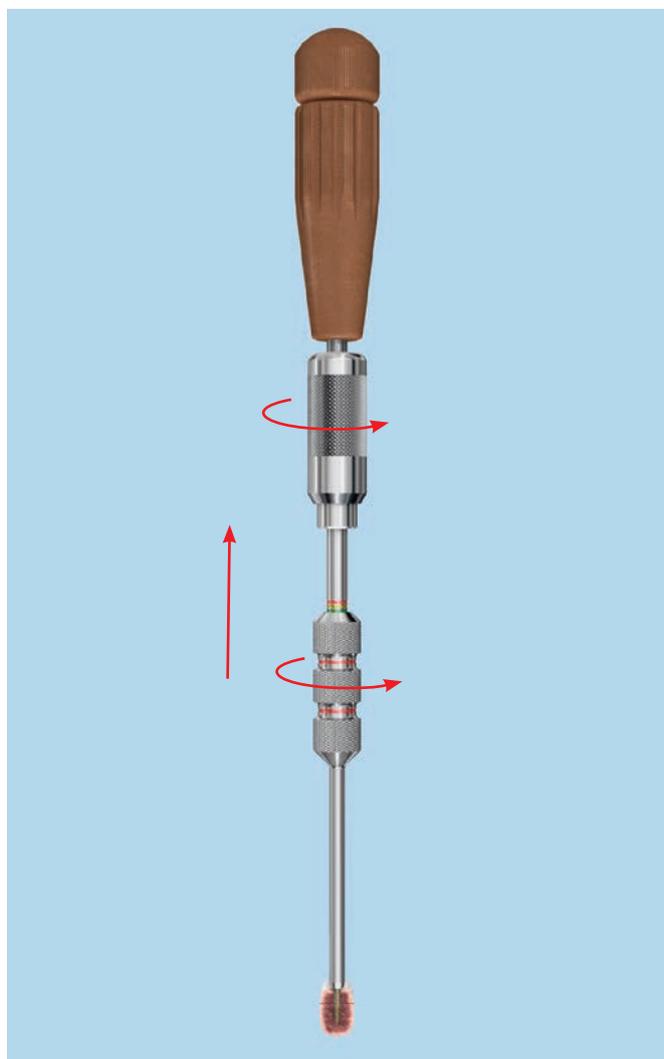
Instrumente

03.230.004	Schraubenziehereinsatz Stardrive, T4, mit Farbmarkierung, für HCS – Kopflose Kompressionsschraube Ø 1.5 mm
311.430	Handstück mit Schnellkupplung, Länge 110 mm
03.230.003	Kompressionshülse für HCS – Kopflose Kompressionsschraube Ø 1.5 mm
309.200	Hohlfräser, komplett, Schneiden linksdrehend, für Schrauben Ø 2.0 mm

Hinweis: Zur Extraktion der HCS 1.5 den Schraubenziehereinsatz mit dem Handstück mit Schnellkupplung verwenden.

Hinweis: Falls die Schraube überdreht oder ausreißt, wie folgt vorgehen:
Die Kompressionshülse über das Kopfgewinde drehen. Den Schraubenzieher durch die Kompressionshülse in den Antrieb der Schraube einbringen.
Schraube durch gleichzeitiges Ziehen an der Kompressionshülse und Drehen von Schraubenzieher und Kompressionshülse gegen den Uhrzeigersinn entfernen.

Hinweis: Falls erforderlich, den Antrieb und einen Teil des Kopfgewindes mit einem Hohlfräser (z. B. 309.200) oder nach Methode der Wahl freilegen.



Implantatentfernung

Wenn sich der Arzt für eine Entfernung der Implantate entscheidet, können diese mit üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden. Für eine Entfernung unter schwierigen Bedingungen ist ein Schraubenextraktionsset mit entsprechenden Anweisungen erhältlich (016.000.917).

Implantate HCS 1.5

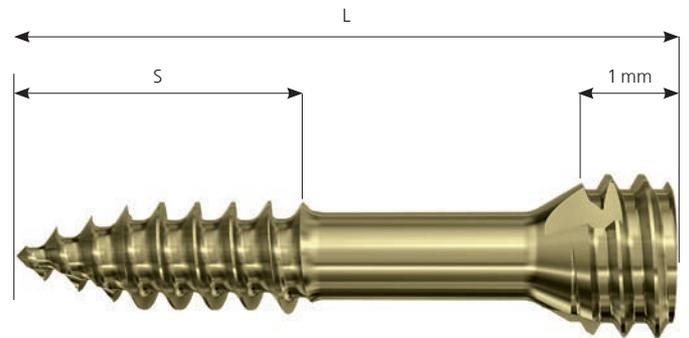
HCS 1.5 – Kopflose Kompressionsschraube, selbstbohrend

Art. Nr.	Schraubenlänge (mm) L	Schaftgewindelänge (mm) S
0X.230.108	8	4
0X.230.109	9	4
0X.230.110	10	4
0X.230.111	11	4
0X.230.112	12	4
0X.230.113	13	4
0X.230.114	14	4
0X.230.115	15	4
0X.230.116	16	5
0X.230.117	17	5
0X.230.118	18	5
0X.230.119	19	5
0X.230.120	20	6

X = 2: Stahl

X = 4: Titanlegierung (TAN)

Alle Implantate sind auch steril verpackt erhältlich. Für sterile Implantate die Artikelnummer um «S» ergänzen.



Instrumente HCS 1.5

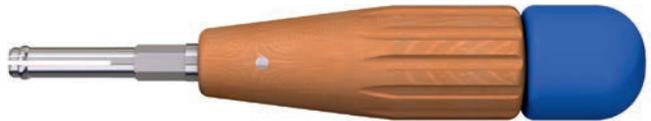
03.230.003 Kompressionshülse für HCS – Kopflos
Kompressionsschraube \varnothing 1.5 mm



03.230.004 Schraubenziehereinsatz Stardrive, T4,
mit Farbmarkierung, für HCS – Kopflose
Kompressionsschraube \varnothing 1.5 mm



03.226.006 Griff für Kompressionshülse, für HCS –
Kopflose Kompressionsschraube



311.430 Handstück mit Schnellkupplung,
Länge 110 mm



319.970 Schraubenpinzette, selbsthaltend,
Länge 85 mm



312.140 Doppelbohrbüchse 1.5/1.1



323.202 Universalbohrbüchse 2.4



310.110 Spiralbohrer \varnothing 1.1 mm, Länge 60/35 mm,
2-lippig, für Schnellkupplung



319.003 Tiefenmessgerät für Schrauben \varnothing 1.3 bis 1.5 mm, Messbereich bis 24 mm



310.509 Spiralbohrer \varnothing 1.8 mm, mit Markierung, Länge 110/85 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung



Sets

01.230.002 Set für Instrumente und Implantate für
HCS – Kopflose Kompressionsschraube
Ø 1.5 mm (Stahl) für Vario Case

01.230.004 Set für Instrumente und Implantate für
HCS – Kopflose Kompressionsschraube
Ø 1.5 mm (Titanlegierung) für Vario Case

Überblick über die Produktreihe HCS

Gewinde \varnothing	Material	Gewindelänge	Schraubenlänge	Führungsdraht \varnothing
1.5 mm	Stahl/TAN	Variabel (4–6 mm)	8–20 mm	Nicht durchbohrt
2.4 mm	Stahl/TAN	Kurzes Gewinde (variabel)	9–20 mm	1.1 mm
2.4 mm	Stahl/TAN	Langes Gewinde (variabel)	16–40 mm	1.1 mm
3.0 mm	Stahl/TAN	Kurzes Gewinde (variabel)	10–40 mm	1.1 mm
3.0 mm	Stahl/TAN	Langes Gewinde (variabel)	16–40 mm	1.1 mm
4.5 mm	Stahl/TAN	Kurzes Gewinde (variabel)	20–110 mm	2.8 mm
4.5 mm	Stahl/TAN	Langes Gewinde (variabel)	30–110 mm	2.8 mm
6.5 mm	Stahl/TAN	Kurzes Gewinde (variabel)	30–150 mm	2.8 mm
6.5 mm	Stahl/TAN	Langes Gewinde (variabel)	45–150 mm	2.8 mm

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

Eine nicht klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das grösste Bildartefakt erstreckte sich über etwa 169 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) zum Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF-)induzierte Erwärmung gemäss ASTM F 2182-11a

Nicht klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 6 Minuten [1.5 T] und für 15 Minuten [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmassnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihre Schmerzempfindungen zu überwachen.
 - Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
 - Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
 - Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
-

