

Zur Korrektur von Kontrakturen der oberen Extremitäten

MiniRail-System

Teil C: M2 MultiPlanar MiniRail

Von Dr. L. Andrew Koman

ALLGEMEINE INFORMATION	I
LONGITUDINALE MANGELBILDUNG DES RADIUS (RADIALE KLUMPHAND)	2
Postoperatives Management	4
KORREKTUR VON HANDGELENKKONTRAKTUREN ALS TEILERSCHEINUNG DER SPASTIZITÄT	6
Postoperatives Management	9
REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION UND PFLEGE DER GERÄTSCHAFTEN	10
BESTELLINFORMATION	13

ALLGEMEINE INFORMATION:

Die M2 wird nicht-steril geliefert (Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation siehe Seite 10).

Die verschiedenen für dieses Instrument erhältlichen Schrauben sind auf der Rückseite dieser Übersicht aufgelistet.

Hinweis: In diesem Verfahren sind die Begriffe Schraube und Draht mehr oder weniger synonym. Die Schrauben haben Schäfte von 3 mm Durchmesser mit verschiedenen großen Gewindespitzen, die Drähte haben Schäfte von 2 mm Durchmesser (siehe Tabelle auf der Rückseite). Die mit Gewinde versehenen Drähte eignen sich eher für das Radius-Klumphandverfahren, da die meisten Patienten erst drei Jahre alt oder noch jünger sind und entsprechend kleine Knochen haben.

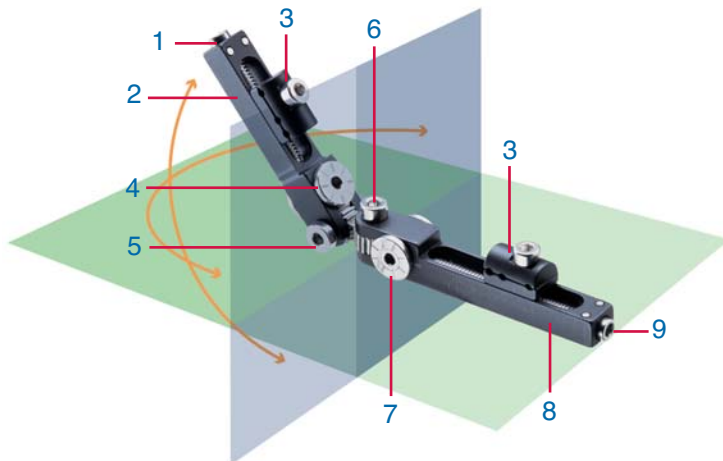
Der gewählte größte Schraubendurchmesser muss mit dem Knochendurchmesser kompatibel sein. Das Schraubenloch im Knochen darf nicht mehr als 30 % des Knochendurchmessers ausmachen und muss mittig in der Knochenachse liegen. Dies ist besonders wichtig für die Stabilität bei der Streckung.

Die Implantate sind selbstbohrend. Drähte können direkt perkutan eingeführt werden; für Schrauben ist eine kleine Inzision erforderlich.

Hinweis: Wegen der verschiedenen Schaftdurchmesser dürfen Schrauben und Drähte NICHT in derselben Klemme eingesetzt werden.

Alle Schrauben besitzen konische Gewinde. Sie dürfen nicht zu tief eingedreht werden, denn sie sollten nicht wieder herausgedreht werden, da dies zu einer Lockerung führt.

Die Drähte von 1,6 und 2,0 mm haben zylindrische Gewinde und können nötigenfalls herausgedreht werden.



In der Diaphyse müssen Schrauben bzw. Drähte mittig in der Knochenachse eingedreht werden, um den Knochen nicht zu schwächen.

Hinweis: Sollten Schrauben mit Gewinde 2,5-2,0 mm herausgedreht werden müssen, können anschließend Schrauben mit größerem Durchmesser eingedreht werden.

Die MultiPlanar MiniRail M2 mit Zahnradern ermöglicht stufenweise Korrektur komplexer Gelenkfehlstellungen und nicht-chirurgische Streckung von Muskel-Sehnen-Kontrakturen. Die Vorrichtung besteht aus zwei über ein Zahnradpaar verbundenen Schienen. Die Konstruktion ermöglicht Anordnung des radio-ulnaren oder dorso-palmaren Zahnrades über dem Drehpunkt der Deformität sowie Distraction und/oder Kompression durch beide Schienen.

Bei komplexen Deformitäten der oberen Extremitäten gibt es keinen standardmäßigen Drehpunkt oder Artikulationsbogen des deformierten Handgelenks. Für den Behandlungserfolg ist eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt erforderlich. Der Drehpunkt ändert sich mit der Kompression/Distraction und der dorso-palmaren bzw. radio-ulnaren Korrektur. Die richtige Korrektur und Justierung hängt neben der spezifischen Deformität auch vom Alter und der Größe des Patienten ab.

Indikationen für die M2:

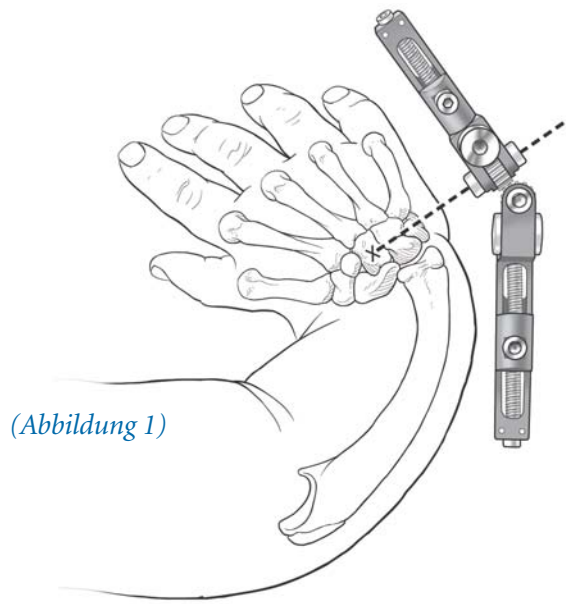
- Komplexe Deformität der oberen Extremitäten
- Kontraktur der Hand
- Kontraktur des Handgelenks
- Pädiatrie und Erwachsene

1. dorso-palmare Kompressions-/Distractionsschraube
2. dorso-palmare Schiene
3. Schraubenklemme
4. dorso-palmarer Flansch und Ansatz
5. dorso-palmare Arretierschraube
6. radio-ulnare Arretierschraube
7. radio-ulnarer Flansch und Ansatz
8. radio-ulnare Schiene
9. radio-ulnare Kompressions-/Distractionsschraube

WEICHTEILKORREKTUR VOR ZENTRALISATION ODER RADIALISATION

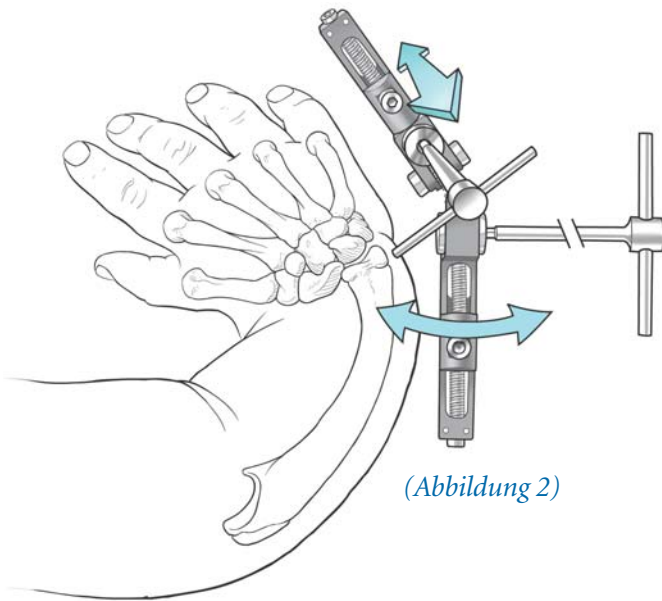
1. Den Drehpunkt der Deformität bestimmen. Den dorso-palmaren Drehpunkt der M2 auf der Höhe des Os capitatum (Kopfbeins) als Bezugspunkt zur Bestimmung des ersten Schraubeninsertionspunktes anordnen.

(Abbildung 1)



(Abbildung 1)

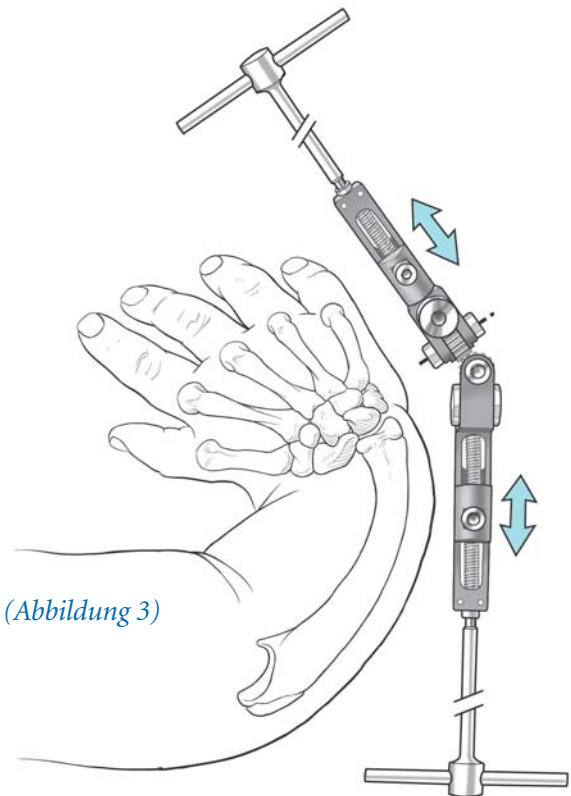
2. Das dorso-palmare und das radio-ulnare Schienensegment mithilfe eines 3-mm-Schlüssels an die Deformität anpassen. Die Feinjustierung kann noch erfolgen, wenn die Schiene an die Schrauben anmontiert wurde. (Abbildung 2)



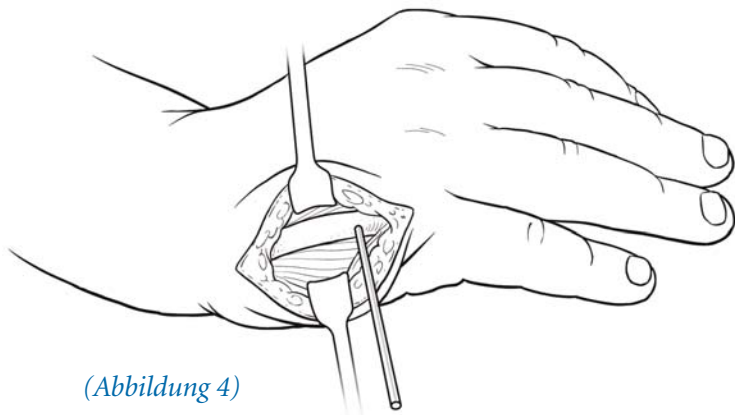
(Abbildung 2)

3. Idealerweise ist auf beiden Seiten der Schraubenklappen noch Platz für die spätere Kompression und/oder Distraction. Zum Verschieben der Schraubenklappen die Schrauben am Ende der Schienensegmente mit einem 3-mm-Schlüssel drehen (im Uhrzeigersinn = Distraction, gegen den Uhrzeigersinn = Kompression). Bei kleineren Kindern kann maximale Kompression erforderlich sein; in diesem Fall die Klemme auf der distalen Schiene so weit proximal zum Gelenk wie möglich anordnen, um die radio-ulnare Achse mit dem Gelenk auszurichten. Wenn der fünfte Metakarpal (Mittelhandknochen) zu kurz ist, kann als nicht ideale Lösung eine Schraube in den vierten eingesetzt werden, um mehr Raum für die distale Schiene zu bekommen.

(Abbildung 3)



(Abbildung 3)



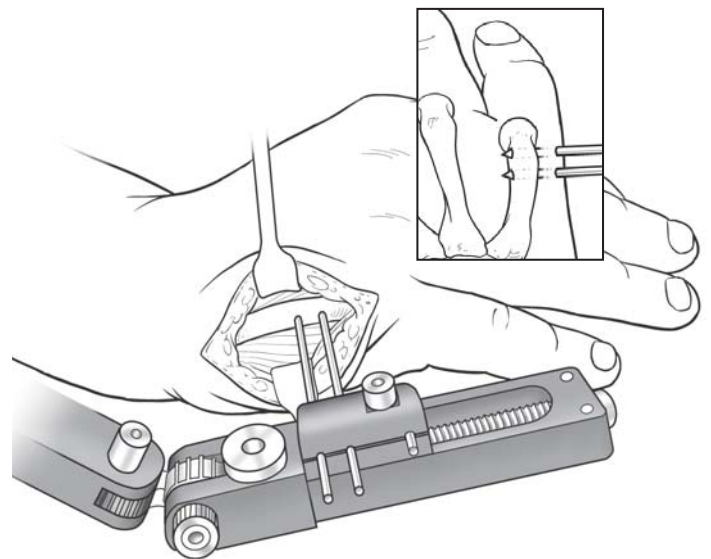
(Abbildung 4)

5. Die M2 MiniRail mit der äußeren Schraubenaufnahme der Klemme auf die Schraube aufsetzen. Die zweite Schraube eindrehen, dabei die Klemme als Führung zur Hilfe nehmen, damit die Schraube den richtigen Abstand bekommt und parallel zur ersten ist. Es dürfen nur 1-2 mm der Schraubenspitze über die zweite Kompakta herausragen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden. Wegen ihrer konischen Form sollten Schrauben nicht zu weit eingedreht werden, da sie beim Herausdrehen locker werden. Wenn beide Schrauben eingedreht sind, die Schraubenklemme mit einem 3mm Schlüssel festziehen. (Abbildung 5)

Hinweis: Bei kleineren Kindern kann es notwendig sein, die Schrauben in die den Zahnrädern nächstgelegenen Aufnahmen einzusetzen. Dann muss eine Blindschraube in die äußere Aufnahme eingesetzt werden, damit alle Schrauben gleichmäßig fest gehalten werden. Wenn der Platz es zulässt, die beiden äußeren Aufnahmen verwenden, da sie die größere Stabilität bringen.

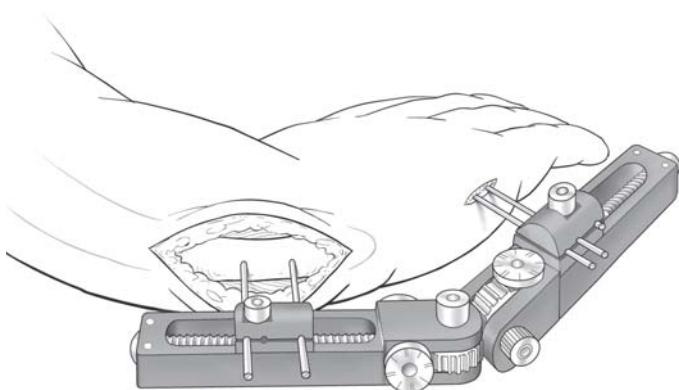
4. Über dem fünften Metakarpal an der vorgesehenen Schraubenposition eine längs verlaufende Inzision machen und den Knochen subperiosteal freilegen, dabei neurovaskuläre Strukturen schützen. Den ersten Gewindedraht bzw. die Schraube in die Frontalebene des Metakarpals, 90° zur Längsachse des Knochens, eindrehen. (Abbildung 4)

Hinweis: Die Größe der Schraube bzw. des Drahtes hängt von der Patientengröße ab. Siehe hierzu die allgemeinen Hinweise.



(Abbildung 5)

6. Mit der M2 als Führung die Position der proximalen Schraubenklemme an der Ulna festlegen. Über der Grenzlinie der Ulna eine längs verlaufende Inzision machen und den Knochen subperiosteal freilegen. Die beiden proximalen Schrauben in gleicher Art und Weise wie die distalen Schrauben eindrehen, nämlich unter Verwendung der äußeren Aufnahmen, parallel zueinander und in der Frontalebene, 90° zur Längsachse des Knochens. Wenn beide Schrauben eingedreht sind, die Schraubenklemme mit einem 3mm Schlüssel festziehen. (Abbildung 6)

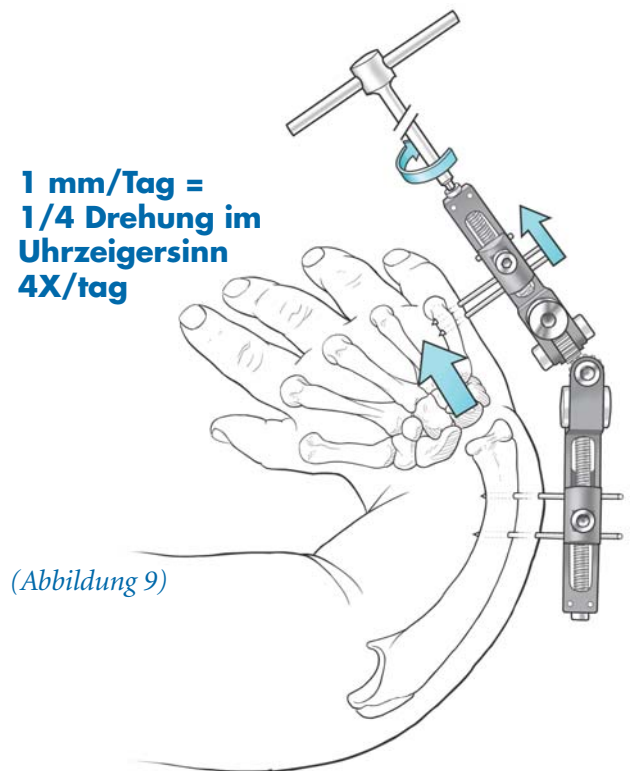


(Abbildung 6)

7. Die korrekte Position der Schrauben mit einem Bildverstärker bestätigen. Sicherstellen, dass beide Schrauben durch beide Kompakta gehen und 1-2 Windungen aus der zweiten Kompakta herausstehen.

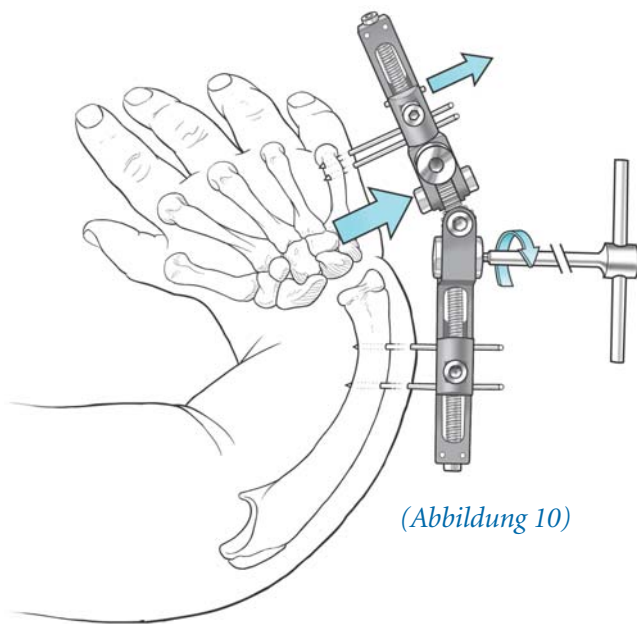
POSTOPERATIVES MANAGEMENT

8. Der Patient soll sich am ersten Tag nach der Operation in der Ambulanz einfinden. Die Distraction der Hand beginnt an diesem Tag. Die Familienangehörigen werden unterrichtet, wo und wie an den Zahnrädern der M2 zu drehen ist, um die Kompression/Distraction und die dorso-palmare und radio-ulnare Korrektur zu bewirken. Der Patient besucht die chirurgische Klinik ein oder zwei Mal pro Woche, damit der Arzt die Korrektur überwachen und nötigenfalls Justierungen vornehmen kann.
9. Die Distraction mit einer Rate von 1 mm pro Tag erfolgt mithilfe der distalen Schiene durch eine Vierteldrehung der Kompressions-/Distractionsschraube im Uhrzeigersinn, vier Mal am Tag. Etwa 2-5 mm Gesamt-Distraction sollten ausreichen. (Abbildung 9)



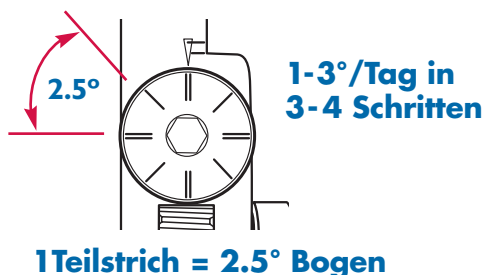
**1 mm/Tag =
1/4 Drehung im
Uhrzeigersinn
4X/tag**

(Abbildung 9)

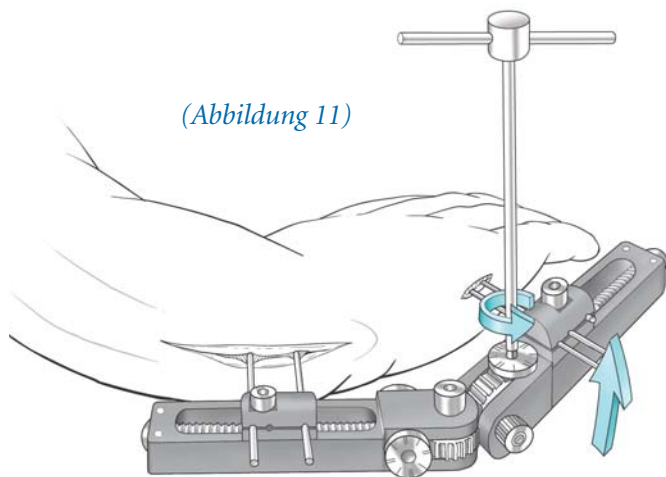


(Abbildung 10)

10. Die Korrektur erfolgt in Richtung der Ulna, 1-3° täglich in 3 oder 4 Schritten über den radio-ulnaren Flansch. Jeder Teilstrich auf dem Flansch repräsentiert 2,5°. Die Rate der Korrektur hängt von der „Steifheit“ des Gewebes ab und muss von Patient zu Patient bestimmt werden. Während der ulnaren Korrektur kann eine zusätzliche Distraction des Gelenks von 2-4 mm oder mehr erforderlich sein, um ein Klemmen zu vermeiden. Nach der Distraction kann eine Kompression von 1-2 mm oder mehr notwendig sein. Der Drehpunkt kann sich mit der ulnaren Korrektur ändern, und es kann zu einer Streckung kommen. Um den korrekten Drehpunkt beizubehalten, kann Kompression und/oder Distraction nötig werden. (Abbildung 10)

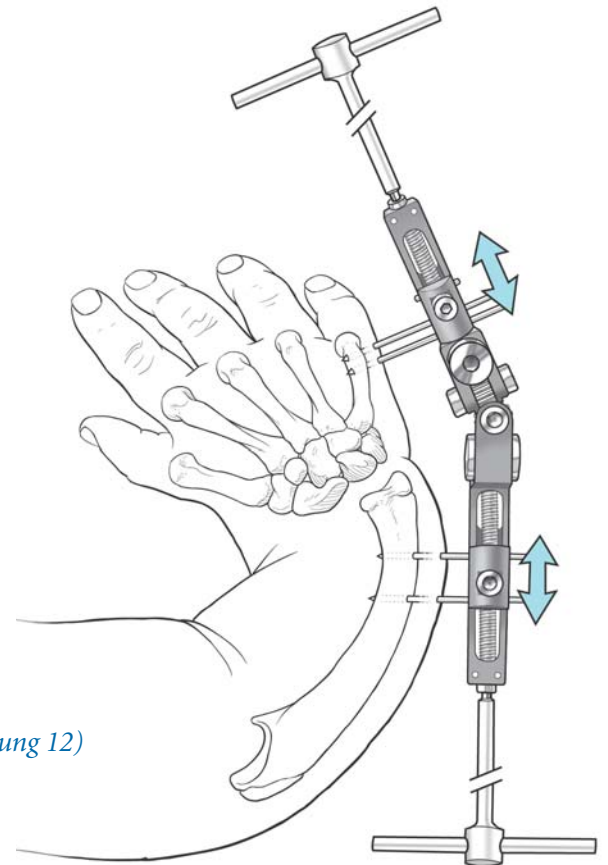


Hinweis: Bei ulnarer Anbringung des Fixateurs führt ulnare Korrektur einer radialen Fehlbildung zu einer Streckung am Handgelenk. Die Schienen müssen entsprechend eingekürzt werden, um eine zu starke Distraction zu vermeiden.



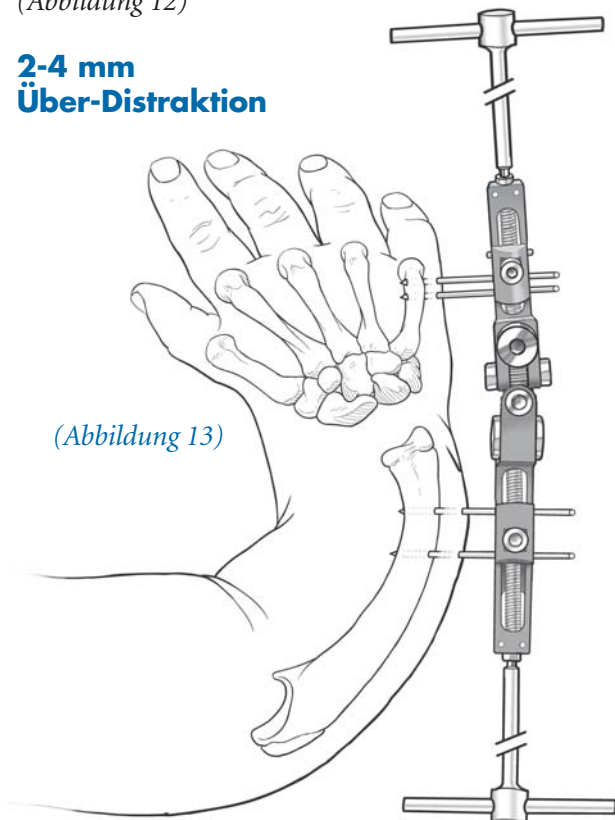
(Abbildung 11)

12. Der Fixateur wird radial abweichend appliziert, um der Deformation angepasst zu sein. Mit fortgesetzter Korrektur in Richtung Ulna hängt die Distanz zwischen der distalen Ulna und den proximalen Handknochen vom Drehpunkt des Fixateurs relativ zur Ulna ab. Falls die Position des Drehpunktes während der Korrektur angepasst werden muss, werden die Schienen proximal oder distal verschoben. (Abbildung 12)



(Abbildung 12)

**2-4 mm
Über-Distraktion**



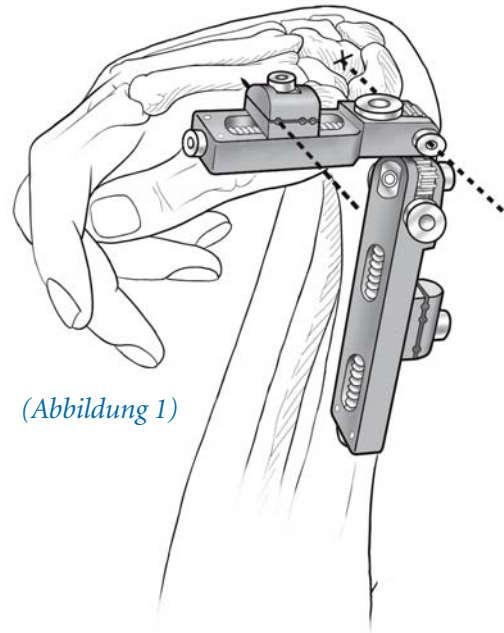
(Abbildung 13)

11. Dorso-palmare Korrektur kann, falls notwendig, mit 1-3° pro Tag in Schritten über den dorso-palmaren Flansch erfolgen. (Abbildung 11)

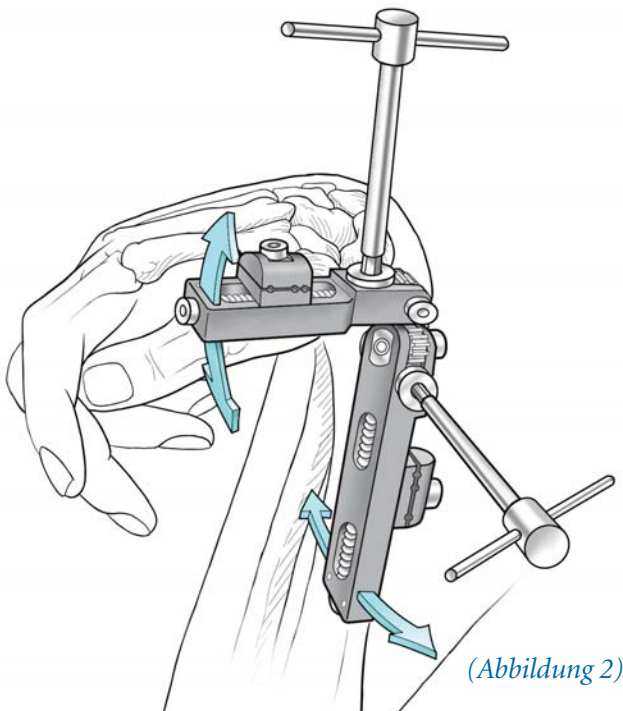
13. Die Korrektur fortsetzen, bis 2-4 mm Distraktion am Handgelenk vorliegen und die radio-ulnare Ausrichtung korrekt ist. (Abbildung 13)
14. Für die abschließende Ausrichtung muss die Hand evtl. in radialer oder ulnarer Richtung bewegt werden; dies erfolgt durch Lösen der distalen Klemme und entsprechende Translation der Hand. Eine ulnare Osteotomie sollte in Erwägung gezogen werden.

**KORREKTUR VON
HANDGELENKKONTRAKTUREN ALS
TEILERSCHEINUNG DER SPASTIZITÄT**

1. Den Rotationsmittelpunkt der Deformität bestimmen. Den dorso-palmaren Rotationsmittelpunkt der M2 auf der Höhe des radialen Styloid als Bezugspunkt zur Bestimmung des ersten Schraubeninsertionspunktes anordnen. (Abbildung 1)



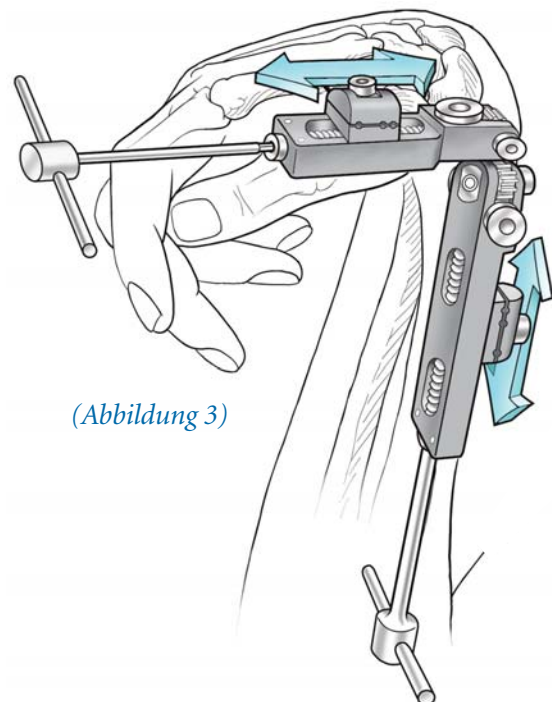
(Abbildung 1)



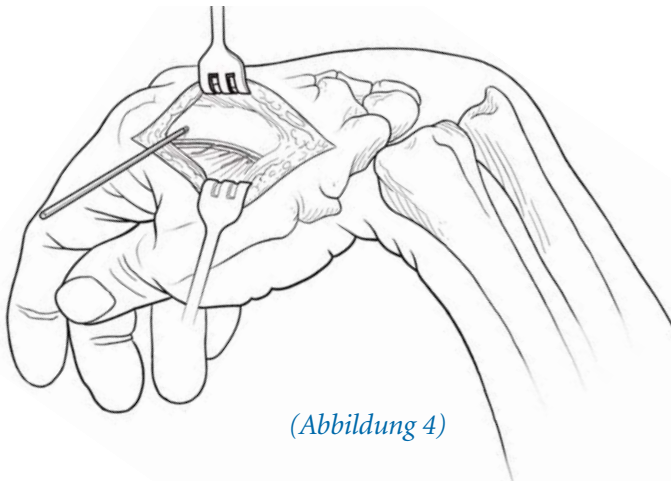
(Abbildung 2)

2. Zur Annäherung der Schienen an die zur Korrektur nötige Position die dorso-palmare und die radio-ulnare Schiene mithilfe eines 3 mm Schlüssels einstellen. Die Feineinstellung kann erfolgen, nachdem der Fixateur montiert ist. (Abbildung 2)

3. Idealerweise ist auf beiden Seiten der Schraubenklammern noch Platz für die spätere Kompression und/oder Distraction. Optimal ist eine gleiche Kompressions- und Distractionsmöglichkeit an beiden Schienen. Zum Verschieben der Schraubenklammern die Kompressions-/Distractionsschrauben am Ende der Schienensegmente mit einem 3mm Schlüssel drehen. (Abbildung 3)



(Abbildung 3)

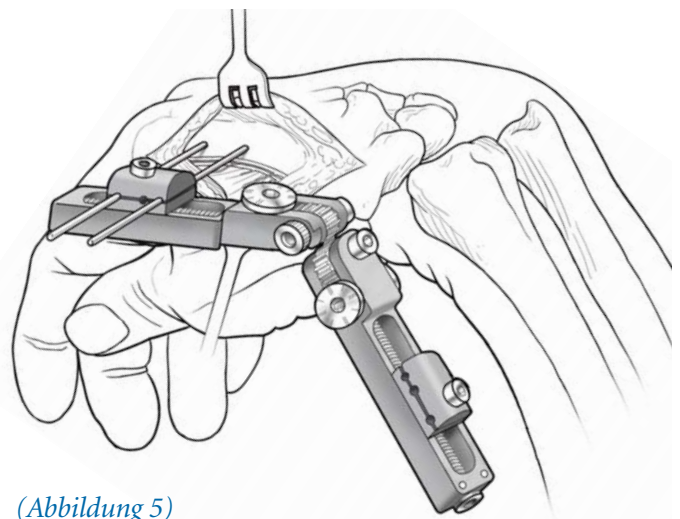


(Abbildung 4)

5. Die M2 MiniRail mit der äußeren Schraubenaufnahme der Klemme auf die Schraube aufsetzen. Die zweite Schraube eindrehen, dabei die Klammer als Führung zur Hilfe nehmen, damit sie den richtigen Abstand hat und parallel zur ersten ist. Die Schraube wird in die Basis des zweiten oder des zweiten und dritten Metakarpals eingedreht, um je nach Bedarf drei oder vier Kompakta zu erfassen, damit guter Sitz im Knochen erreicht wird. Es dürfen nur 1-2 mm der Schraubenspitze über die zweite Kompakta herausragen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden. Wegen ihrer konischen Form sollten Schrauben nicht zu weit eingedreht werden, da sie beim Herausdrehen locker werden. Wenn beide Schrauben eingedreht sind, die Schraubenklemme mit einem 3-mm-Schlüssel festziehen. (Abbildung 5)

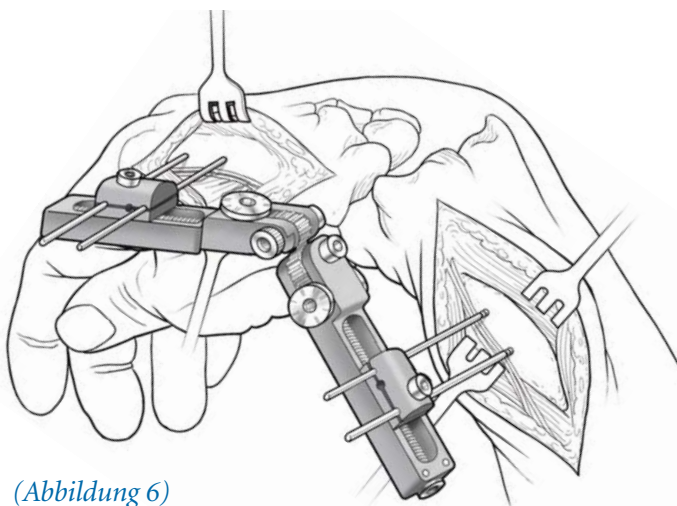
4. Über der Mittelachse des zweiten Metakarpals (Mittelhandknochens) an der vorgesehenen Schraubenposition an der radialen Seite und in der Frontalebene eine längs verlaufende Inzision machen und den Knochen subperiosteal freilegen. Die erste 3mm Schraube in die Frontalebene des Metakarpals, 90° zur Längsachse des Knochens, eindrehen. (Abbildung 4)

Hinweis: Die Wahl zwischen Draht und Schraube hängt von der Größe des Patienten ab. Siehe hierzu die allgemeinen Hinweise.



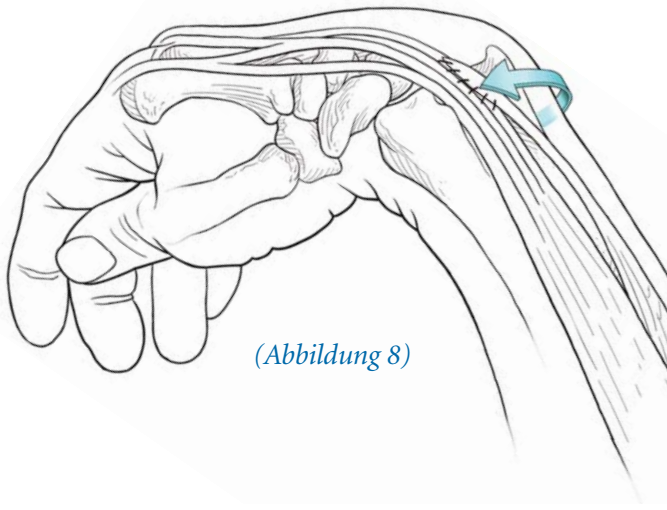
(Abbildung 5)

6. Mit der M2 als Führung die Position der proximalen Schraubenklemme am Radius festlegen. Vor Applikation der proximalen Schraube muss der Nervus radialis superficialis festgestellt und geschützt werden. Dies kann entweder durch stumpfe Dissektion bis auf den Knochen und Einführung von Stiftführungen oder durch offene Inzision, Retraktion des Nervs und Einsetzen der Schraube unter direkter visueller Kontrolle erfolgen. Die beiden proximalen Schrauben in gleicher Art und Weise wie die distalen Schrauben eindrehen, nämlich unter Verwendung der äußeren Aufnahmen, parallel zueinander und in der Frontalebene, 90° zur Längsachse des Knochens. Wenn beide Schrauben eingedreht sind, die Schraubenklemme mit einem 3mm Schlüssel festziehen. (Abbildung 6)

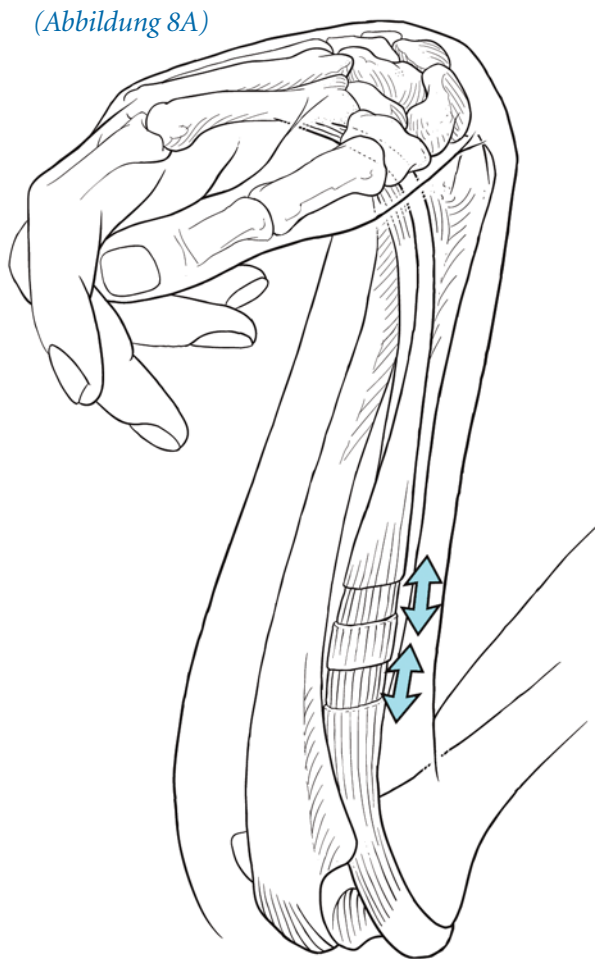


(Abbildung 6)

7. Mit einem Bildverstärker bestätigen, dass alle Schrauben richtig angeordnet sind und beide Kompakta erfassen.



(Abbildung 8)



(Abbildung 8A)

8. Eine bei Bedarf vorgenommene Sehnenrelaxation kann erleichtert werden, wenn der Fixateur entfernt wird, wobei die Schrauben aber belassen werden. Zu den Möglichkeiten der Sehnenrelaxation zählen:

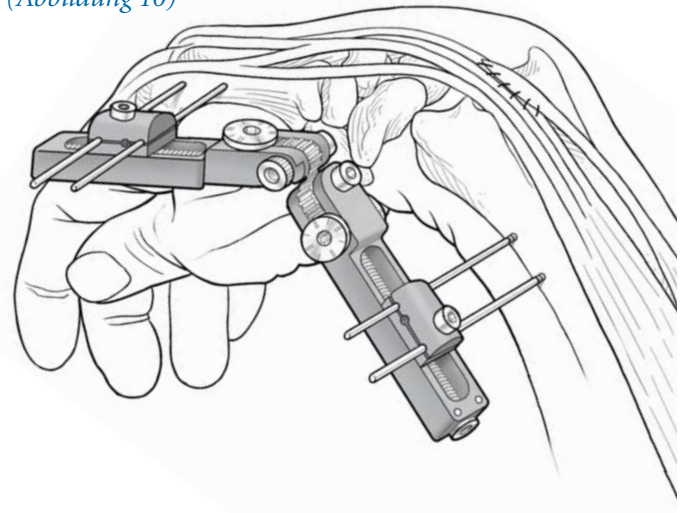
- Der Flexor carpi ulnaris (FCU) wird verlängert oder an den Extensor digitorum communis (EDC) oder Extensor carpi radialis brevis (ECRB) transferiert. (Abbildung 8)
- Der Flexor carpi radialis (FCR) wird geringfügig verlängert. (Abbildung 8A)
- Chemische Denervierung kann am Flexor carpi radialis (FCR), Flexor digitorum superficialis (FDS), Flexor digitorum profundus (FDP) und Flexor pollicis longus (FPL) vorgenommen werden, um die Korrektur zu unterstützen und Muskelschmerz zu lindern.

In der Regel wird in der Korrekturphase zusätzliche schrittweise Sehnenrelaxation erforderlich. Die Beschreibung dieser Verfahren würde aber den Rahmen dieser Anleitung sprengen. Für ihre optimale Ausführung sollte sich der Arzt an der medizinischen Literatur orientieren.

9. Zur Korrektur einer schweren Deformität kann eine proximale Reihen-Karpektomie angezeigt sein.

10. Die M2 ggf. wieder auf die vier Schrauben aufsetzen und die Klemmen mit einem 3mm Schlüssel festziehen. (Abbildung 10)

(Abbildung 10)

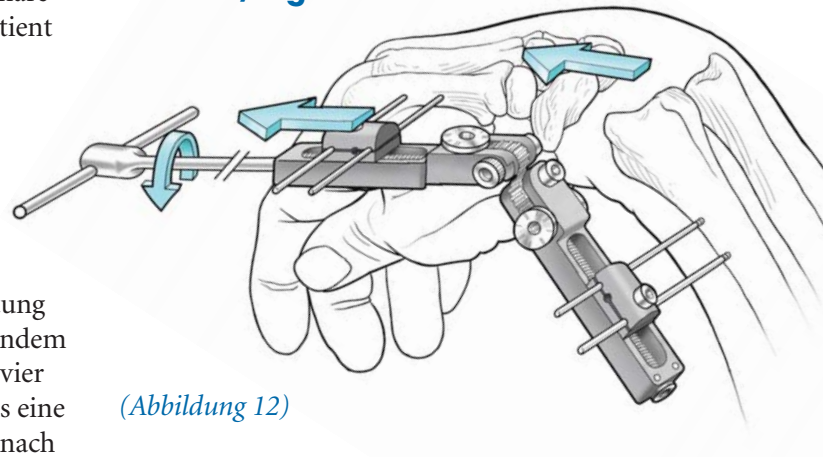


POSTOPERATIVES MANAGEMENT

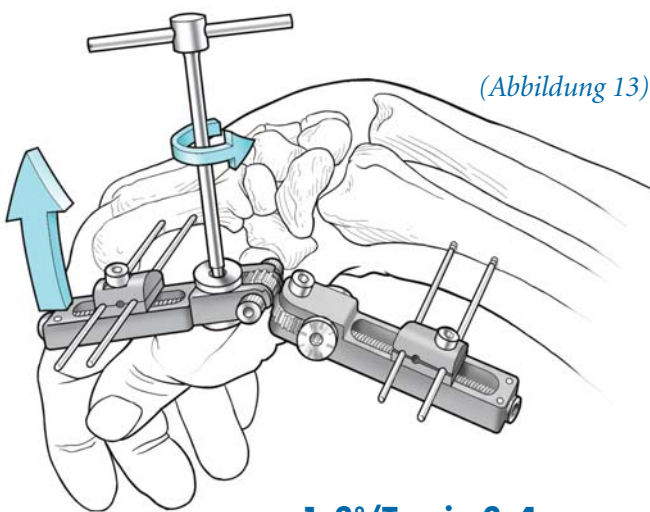
11. Der Patient wird entlassen und soll sich am ersten Tag nach der Operation in der Klinik einfinden. Die Familienangehörigen werden unterrichtet, wo, wann und wie an den Zahnrädern der M2 zu drehen ist, um die Kompression/Distraktion und die dorso-palmare und radio-ulnare Korrektur zu bewirken. Der Patient besucht die Klinik ein oder zwei Mal pro Woche, damit der Arzt die Korrektur überwachen und nötigenfalls Justierungen vornehmen kann. Eine sorgfältige Überwachung ist entscheidend. Die Justierung des Fixateurs ist spezifisch für den Patienten und die Schwere der Deformität.

12. Eine evtl. erforderliche Distraktion in Längsrichtung mit einer Rate von 1 mm pro Tag wird erreicht, indem die distale Kompressions-/Distraktionsschraube vier Mal am Tag eine Vierteldrehung gedreht wird, bis eine Gesamt-Distraktion von 4-5 mm erzielt wird. Je nach Steifheit der Weichteile kann es für das Wohlbefinden des Patienten erforderlich sein, zwischen Distraktion und Kompression abzuwechseln. (Abbildung 12)

**1 mm/Tag =
1/4 Drehung im Uhrzeigersinn
4X/tag**



(Abbildung 12)



(Abbildung 13)

**1-3°/Tag in 3-4
Schritten**

13. Hand und Handgelenk sollen mithilfe des dorso-palmaren Flansches in drei bis vier Schritten um 1-3° pro Tag extensiert werden. Passive und aktive Fingerbewegung durch Therapie wird empfohlen. (Abbildung 13)

Auch wenn weitere chirurgische Maßnahmen erforderlich sein können, sollte am Ende eine verbesserte Dorsiflexion, Greiffähigkeit, Entspannbarkeit und Fähigkeit zu täglichen Aktivitäten stehen.

Allgemeines

- Mit Ausnahme steril gelieferter Artikel müssen alle medizinischen Instrumente von Orthofix vor der chirurgischen Anwendung sterilisiert werden.
- Ein Produkt gilt als neu, wenn es aus seiner Orthofix-Originalverpackung entnommen wird.

Empfohlenes Dekontaminationsverfahren

Die folgenden Verfahrensschritte werden empfohlen, um nicht steril gelieferte Orthofix-Fixationsinstrumente für den **klinischen Ersteintritt sicher zu machen**:

1. REINIGUNG
2. STERILISATION

Vorbereitungen zur Reinigung neuer Produkte

- Gegebenenfalls muss das Instrument komplett zerlegt werden.
- Soweit möglich sollen alle Teile eines zerlegten Instruments in einem Behälter aufbewahrt werden.
- Zum Zerlegen/Zusammenbauen siehe die detaillierten Anweisungen in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Instrumente.

SCHRITT 1: Reinigung neuer Produkte

- Produkt aus der Originalverpackung **ENTNEHMEN**. Vor dem Einsatz müssen alle Instrumente sorgfältig auf ihre Einsatzfähigkeit untersucht werden.
- Mit einem Vliesstofftuch, das in eine Lösung aus 70%igem Alkohol für medizinische Zwecke und 30 % destilliertem Wasser bzw. ein kompatibles Reinigungsmittel getaucht wurde, **REINIGEN**. **Reinigungsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.**
- Mit sterilem destilliertem Wasser **SPÜLEN**.

SCHRITT 2: Trocknen

- Mit absorbierendem fusenfreiem Tuch, einem gewerblichen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank gründlich **TROCKNEN**.

SCHRITT 3: Sterilisation neuer Produkte

- Vor der chirurgischen Anwendung müssen neue Produkte wie in Schritt 1 beschrieben gereinigt werden.
- **VERPACKUNG**: Werden Produkte zur Beibehaltung ihrer Sterilität oder zum Schutz gegen Schäden bis zum Gebrauch verpackt, muss medizinisch geeignetes Verpackungsmaterial verwendet werden. Die Verpackung muss groß genug sein, um die Instrumente ohne Belastung der Versiegelung aufzunehmen.
- **STERILISATIONSBEHÄLTER**: Instrumente können in eine spezielle Instrumentenschale oder eine gewöhnliche Sterilisationsschale gelegt werden. Schneidkanten abdecken und das vom Hersteller angegebene Volumen bzw. Gewicht nicht überschreiten.
- **VORSICHTSMASSNAHMEN**: Fixateure können zusammengesetzt sterilisiert werden, vorausgesetzt dass Kugelgelenke, Sperrmuttern und Schraubenklemmen gelöst sind. Wenn Gelenke fest sind, können sie durch die thermische Expansion bei der Sterilisation beschädigt werden.
- **STERILISATION**: Im Dampfautoklav mit einem Vorvakuumzyklus sterilisieren. *Orthofix empfiehlt folgenden Zyklus: Dampfautoklavierung bei 132-135°C (270-275°F), Mindest-Einwirkungszeit 10 Minuten.*
- Alternative Vorvakuum-Autoklavzyklen dürfen verwendet werden, wenn sie validiert wurden.

Anweisungen zur Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente für den nächsten Einsatz

Allgemeines

- Mit Ausnahme steril gelieferter Artikel müssen alle Produkte von Orthofix vor der chirurgischen Anwendung sterilisiert werden.
- **PRODUKTE MIT EINWEG-ETIKETTIERUNG DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.**
- Die Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Instrumente. Die Lebensdauer wird normalerweise von der Abnutzung oder Beschädigung bei der Anwendung bestimmt.

Empfohlenes Dekontaminationsverfahren

Die folgenden Verfahrensschritte werden empfohlen, um wiederverwendbare **Orthofix-Fixationsinstrumente aufzubereiten** und für den nächsten klinischen Einsatz sicher zu machen:

1. REINIGUNG
2. DESINFEKTION
3. STERILISATION

Maßnahmen am Einsatzort der Instrumente

- Alle verwendeten chirurgischen Instrumente müssen als kontaminiert betrachtet werden. Handhabung, Sammlung und Transport müssen streng überwacht werden, um das Risiko für Patienten, Personal und Einrichtungen des Krankenhauses so gering wie möglich zu halten.
- Instrumente sollten so schnell wie praktisch möglich nach dem Einsatz aufbereitet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass die Artikel für den Transport zum Dekontaminationsbereich gut und sicher verpackt sind.

Vorbereitungen zur Reinigung gebrauchter Instrumente

- Gebrauchte Fixateure müssen zerlegt und alle Nocken und Buchsen weggeworfen werden, da sie nicht wiederverwendbar sind.
- Alle Bestandteile müssen untersucht werden, weil Schädigungen an Metalloberflächen die Stärke und Widerstandsfähigkeit der Teile reduzieren und Korrosion herbeiführen können.
- Soweit möglich sollen alle Teile eines zerlegten Instruments in einem Behälter aufbewahrt werden.
- Zum Zerlegen/Zusammenbauen siehe die detaillierten Anweisungen in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Instrumente.

SCHRITT 1: Reinigung gebrauchter Instrumente

- Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine effektive Desinfektion oder Sterilisation.
- Methode der Wahl zur Dekontamination gebrauchter Instrumente ist mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion.
- Steht kein automatischer Wasch-Desinfektor zur Verfügung, kann manuelle Reinigung mit anschließender Desinfektion erfolgen.

Manuelle Reinigung (Immersion)

Benötigte Ausrüstung:

- Waschbecken (kein Handwaschbecken) oder anderes Becken, das genügend Waschlösung aufnehmen kann, um das zu reinigende Instrument ganz einzutauchen
- Waschlösung. **Orthofix empfiehlt eine 0,3%ige enzymatische Waschlösung und eine Immersion von 30 Minuten bei 40 °C (104 °F). Reinigungsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid)**

enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden

- Becken für Spülwasser

- Ablauffläche
- sauberes, absorbierendes, flusenfreies Einweghandtuch oder mechanischer Trockner (Trockenschrank oder gewerblicher Heißlufttrockner)
- Bürste und Waschdüse

Verfahren:

- I. Sicherstellen, dass das Waschbecken sauber und trocken ist.
- II. Schutzkleidung anlegen und das Becken mit ausreichender Menge Wasser/Waschlösung füllen.
- III. Alle Bestandteile vorsichtig so in die Lösung legen, dass eingeschlossene Luft entweichen kann; es muss sichergestellt werden, dass die Waschlösung alle Stellen erreicht, einschließlich Löcher, Aussparungen und Kanülierungen.
- IV. Die Teile bürsten, wischen, agitieren, irrigieren, mit der Waschdüse oder von Hand sprühen, um allen sichtbaren Schmutz zu entfernen, dabei immer unter der Oberfläche der Lösung bleiben.
- V. Die Teile aus der Lösung nehmen und abtropfen lassen.
- VI. Rückstände unter fließendem Wasser abbürsten
- VII. In steriles destilliertes Wasser einlegen, um das normale Wasser zu entfernen.
- VIII. Aus dem Spülwasser nehmen und abtropfen lassen.
- IX. Mit absorbierendem flusenfreiem Tuch, einem gewerblichen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank gründlich trocknen.
- X. Die erforderliche Dokumentation ausfüllen.
- XI. Zur Desinfektion weitergehen.

Mechanische Reinigung (automatisches Waschgerät)

- Mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion ist Methode der Wahl zur Dekontamination gebrauchter Instrumente.
- Wird ein Wasch-Desinfektor verwendet, muss der Zyklus validiert werden.
- Sicherstellen, dass der Wasch-Desinfektor und alle Zubehörteile funktionsfähig sind.
- Gemäß Herstelleranweisungen einen Zyklus wählen und starten.
- **Reinigungsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.**
- Zur Desinfektion weitergehen.

SCHRITT 2: Desinfektion

Desinfektionsverfahren (manuell)

Benötigte Ausrüstung:

- Waschbecken (kein Handwaschbecken) oder anderes Becken, das genügend Desinfektionsmittel aufnehmen kann, um das zu reinigende Instrument ganz einzutauchen
- kompatible Wasser-Desinfektionslösung mit Verdünnung und Temperatur gemäß Empfehlungen ihres Herstellers.
- Desinfektionsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Orthofix empfiehlt 3%iges Wasserstoffperoxyd und eine Immersion von 3 Stunden bei Raumtemperatur**
- Becken für Spülwasser
- Ablauffläche
- sauberes, absorbierendes, nicht flusendes Einweghandtuch oder mechanischer Trockner (Trockenschrank oder gewerblicher Heißlufttrockner)
- Bürste und Waschdüse

Verfahren:

- I. Schutzkleidung anlegen und das Becken mit ausreichender Menge Desinfektionslösung zum kompletten Eintauchen der Teile füllen.
- II. Alle Bestandteile vorsichtig so in die Lösung legen, dass eingeschlossene Luft entweichen kann; es muss sichergestellt werden, dass die Desinfektionslösung alle Stellen erreicht, einschließlich Kanülierungen.
- III. Die Teile in der Lösung lassen (3 Stunden bei 3%igem Wasserstoffperoxyd).
- IV. Die Teile aus der Lösung nehmen und abtropfen lassen.
- V. Rückstände unter fließendem Wasser abbürsten.
- VI. In steriles destilliertes Wasser einlegen, um das normale Wasser zu entfernen.
- VII. Aus dem Spülwasser nehmen und abtropfen lassen.
- VIII. Mit absorbierendem flusenfreiem Tuch, einem gewerblichen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank gründlich trocknen.
- IX. Die erforderliche Dokumentation ausfüllen.
- X. Zur Sterilisation weitergehen.

Desinfektionsverfahren (automatisch)

Benötigte Ausrüstung:

- I. Wasch-Desinfektor mit Heizung, Typ Kammer oder Durchschub.
- II. Gestelle in genügender Zahl zur Aufnahme der zu verarbeitenden Teile.
- III. Kompatible Desinfektionslösung und Spüler.
Desinfektionsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Orthofix empfiehlt 0,5%ige Phenol-Desinfektionslösung bei 80 °C (176 °F). Validierte Zykluszeit ist 80 Minuten.
- IV. Ablauffläche.
- V. Sauberes, absorbierendes, nicht flusendes Einweghandtuch oder mechanischer Trockner.

Verfahren:

- I. Sicherstellen, dass der Wasch-Desinfektor und alle Zubehörteile funktionsfähig sind.
- II. Schutzkleidung anlegen und das Gestell/die Maschine so beladen, dass die Anordnung den Desinfektionsprozess nicht behindert.
- III. Gemäß Herstelleranweisungen einen Zyklus wählen und starten. Nach Zyklusende sicherstellen, dass alle Stufen und Parameter eingehalten wurden; die Maschine entladen und die Teile auf Reinheit inspizieren; noch vorhandenes Wasser abtropfen lassen und trocknen, falls nötig.
- IV. Die Dokumentation ausfüllen.
- V. Zur Sterilisation weitergehen.

Desinfektionsverfahren (Ultraschall)

Benötigte Ausrüstung:

- I. Ultraschallwäscher mit Deckel, der genügend Flüssigkeit aufnehmen kann, um das zu reinigende Instrument ganz einzutauchen
- II. Gestelle oder Schalen in genügender Zahl zur Aufnahme der zu verarbeitenden Teile.
- III. Stoppuhr.
- IV. Kompatible Wasser-Desinfektionslösung mit Verdünnung und Temperatur gemäß Empfehlungen des Herstellers.
- V. Sauberes, absorbierendes, nicht flusendes Einweghandtuch oder mechanischer Trockner.

Verfahren:

- I. Sicherstellen, dass der Ultraschallwäscher sauber und trocken ist.
- II. Schutzkleidung anlegen und das Reservoir mit ausreichender Menge Wasser-Desinfektionslösung zum kompletten Eintauchen der Teile füllen.
Desinfektionsmittel, die Fluor-, Chlor, Brom-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Orthofix empfiehlt Immersion in 0,5%iger Phenol-Desinfektionslösung bei 50 °C (122 °F) für 15 Minuten (Ultraschallfrequenz 50/60 Hz).
- III. Einschalten und die nötige Zeit zum Entgasen des Wassers abwarten.
- IV. Deckel abnehmen und die Teile vorsichtig so in die Lösung legen, dass eingeschlossene Luft entweichen kann. Kanülierte Instrumente irrigieren.
- V. Deckel wieder aufsetzen und die empfohlene Zeit abwarten (15 Minuten).
- VI. Ausschalten, Deckel abnehmen, Artikel entnehmen und abtropfen lassen, dann in einen Spülbehälter legen.
- VII. Mit sauberem Wasser gründlich spülen (kanülierte Instrumente irrigieren) und abtropfen lassen.
- VIII. Mit absorbierendem flusenfreiem Tuch, einem gewerblichen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank gründlich trocknen.
- IX. Die Dokumentation ausfüllen.
- X. Zur Sterilisation weitergehen.

SCHRITT 3: Trocknen

Mit absorbierendem flusenfreiem Tuch, einem gewerblichen Heißlufttrockner oder in einem Trockenschrank gründlich trocknen.

SCHRITT 4: Inspektion, Wartung und Prüfung

- Alle Instrumente und Bestandteile müssen visuell auf Sauberkeit und Abnutzungserscheinungen, die zu einem Versagen beim Einsatz führen könnten (z. B. Risse oder Oberflächenschäden), sowie auf Funktionsfähigkeit untersucht werden, bevor sie sterilisiert werden (Details siehe Technische Handbücher und Gebrauchsanweisungen). Besondere Aufmerksamkeit ist zu richten auf:
 - Kanülierte Instrumente (Hinweis: kanülierte Bohrspitzen sind Einwegartikel)
 - Schneidkanten: stumpfe oder beschädigte Instrumente entsorgen
 - Instrumente mit Scharnieren: auf reibungslose Bewegung ohne zu viel Spiel prüfen
 - Sperrmechanismen auf Funktion prüfen
- Beim geringsten Verdacht auf Fehler oder Beschädigung einer Komponente oder eines Instruments diese NICHT VERWENDEN.
- Bei Instrumenten, die Teil einer Baugruppe sind, die ganze Baugruppe mit allen Komponenten prüfen.
- Alle Teile bei Bedarf mit Orthofix-Silikonöl schmieren, ausgenommen Nocken, Buchsen und Kugelkupplungen (Details siehe Technische Handbücher).
- Die abschließende Verriegelung der Kugelgelenke von Fixateuren der Serien 10000, 30000/31000 und 90000 erfolgt mit einem Drehmomentschlüssel, der nur im Uhrzeigersinn gedreht werden darf. Das richtige Drehmoment wird durch einen Klick angezeigt. Jeder Versuch, die Nocke oder eine Schraube mit dem Drehmomentschlüssel zu entriegeln, führt zum Schaden an seiner Mechanik.

Der Drehmomentschlüssel ist für die Serien 30000/31000 (30025) auf 15 Nm \pm 0,5 und für die Serien 10000 und 90000 (10025) auf 27 Nm \pm 1 voreingestellt. Der Wert muss mindestens alle zwei Jahre und bei jeder Beschädigung des Instruments durch den örtlichen Vertragshändler geprüft werden. Die Nocken und Buchsen in den Gelenken der Fixateurserien 10000, 30000, 31000 und 90000 müssen nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.

Hinweis: Wenn beim Anziehen der Nocken und Buchsen mit dem Drehmomentschlüssel die Markierung auf der Nocke sich um mehr als 170° aus der voll entriegelten Position bewegt, müssen alle Nocken und Buchsen ausgetauscht werden. Besteht das Problem weiter, muss der ganze Fixateur ausgetauscht werden. Für das abschließende Verriegeln der Kugelgelenke des externen Fixateurs XCaliber ist kein Drehmomentschlüssel erforderlich. Hierzu dient ein Innensechskantschlüssel. Die Nocken können von beiden Seiten der Klemme her verriegelt werden. Sie müssen in Richtung des dickeren Teils der farbigen Einlage gedreht werden, bis sie fest zu sind und mindesten 50 % der Aussparung abdecken.

SCHRITT 5: STERILISATION

- **VERPACKUNG:** Werden Produkte zur Beibehaltung ihrer Sterilität oder zum Schutz gegen Schäden bis zum Gebrauch verpackt, muss medizinisch geeignetes Verpackungsmaterial verwendet werden. Die Verpackung muss groß genug sein, um die Instrumente ohne Belastung der Versiegelung aufzunehmen.
- **STERILISATIONSBEHÄLTER:** Instrumente können in eine spezielle Instrumentenschale (von Orthofix) oder eine gewöhnliche Sterilisationschale gelegt werden. Schneidkanten abdecken und das vom Hersteller angegebene Volumen bzw. Gewicht nicht überschreiten.
- **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Fixateure können zusammengesetzt sterilisiert werden, vorausgesetzt dass Kugelgelenke, Sperrmuttern und Schraubenklappen lose sind. Wenn Gelenke fest sind, können sie durch die thermische Expansion bei der Sterilisation beschädigt werden.
- **STERILISATION:** Im Dampfautoklav mit einem Vorvakuumzyklus sterilisieren. *Orthofix empfiehlt folgenden Zyklus: Dampfautoklavierung bei 132-135°C (270-275°F), Mindest-Einwirkungszeit 10 Minuten.*
- Alternative Vorvakuum-Autoklavzyklen dürfen verwendet werden, wenn sie validiert wurden.
- Sterilisierte Artikel in sauberen und sicheren Behältern aufbewahren, in denen sie vor Beschädigung und Einflüssen geschützt sind.

Ausschlussklärung: „Die oben angegebenen Anleitungen wurden von Orthofix als wahrheitsgemäße Beschreibung der Vorbereitung eines klinischen Instruments zum Ersteinsatz bzw. eines wiederverwendbaren Instruments zum erneuten Einsatz validiert. Bei Wiederverwendung liegt es in der Verantwortung des Wiederverwenders, sich zu vergewissern, dass die zur Aufarbeitung verwendeten Gerätschaften, Materialien und Verfahrensweisen das gewünschte Resultat erbracht haben. Dazu ist normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung der Verfahren notwendig. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsarbeiten müssen angemessen protokolliert werden. Jede Abweichung von dem oben angegebenen Aufbereitungsverfahren muss auf ihre Wirksamkeit und potenzielle Nebenwirkungen untersucht und ebenfalls angemessen protokolliert werden.“

M190	Sterilisationsschale, leer: kann separat bestellt und zur Sterilisation der MultiPlanar MiniRail verwendet werden
M210	T-Schlüssel für Knochenschrauben
M211	Schnellverbindung für den Bohrer
13570	T-Schlüssel für Klemmschrauben
10012	Innensechskantschlüssel 3 mm
M300	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 2,5-2 mm, Gesamtlänge 40 mm, Gewindelänge 15 mm
M301	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 2,5-2 mm, Gesamtlänge 45 mm, Gewindelänge 20 mm
M310	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 50 mm, Gewindelänge 18 mm
M311	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 60 mm, Gewindelänge 20 mm
M312	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 60 mm, Gewindelänge 25 mm
M313	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 60 mm, Gewindelänge 30 mm
M314	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 70 mm, Gewindelänge 20 mm
M315	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 70 mm, Gewindelänge 25 mm
M316	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 70 mm, Gewindelänge 30 mm
M317	Selbstbohrende Kompaktaschrauben, Schaft ø 3 mm, Gewinde ø 3,0-2,5 mm, Gesamtlänge 100 mm, Gewindelänge 30 mm
M420	Gewindedrähte 1,6 mm (Packung zu 4), Gesamtlänge 70 mm, Gewindelänge 15 mm
M426	Gewindedrähte 2,0 mm (Packung zu 4), Gesamtlänge 100 mm, Gewindelänge 15 mm
M511	M2 MultiPlanar MiniRail Fixateur

**Bestellübersicht für Schrauben mit
3.0 - 2.5 mm Gewindedurchmesser / Schaftdurchmesser 3 mm**

Gewindelänge (mm)		18	20	25	30
Gesamtlänge (mm)	50	M310			
	60		M311	M312	M313
	70		M314	M315	M316
	100				M317

**Bestellübersicht für Schrauben mit
2.5 - 2.0 mm Gewindedurchmesser / Schaftdurchmesser 3 mm**

Gewindelänge (mm)		15	20
Gesamtlänge (mm)	40	M300	
	45		M301

Ihr Vertragshändler:

Deutschland:

Orthofix GmbH
Mühlbachweg 2
83626 Valley
Tel. +49 (0) 8020 90 83 90
Fax +49 (0) 8020 90 83 99

Schweiz:

Orthofix AG
Sumpfstrasse 5
6312 Steinhausen
Tel. +41 (0) 41 74 85 360
Fax +41 (0) 41 74 85 361

www.orthofix.com

