

ISG - Stab System

► **Inhaltsverzeichnis**

Einleitung	Produktspezifikation	2
	Indikation	2
Operationstechnik	Zugang	3
	Einbringen des K-Drahtes	3
	Bohren und Austausch des K-Drahtes	4
	Bestimmung der ISG - Stablänge	4
	Einbringen des ISG - Stabs	4
	Kompression und Verriegelung	5
Produktinformation	Implantate	6
	Instrumente	7
	MRT Sicherheitsinformation	8

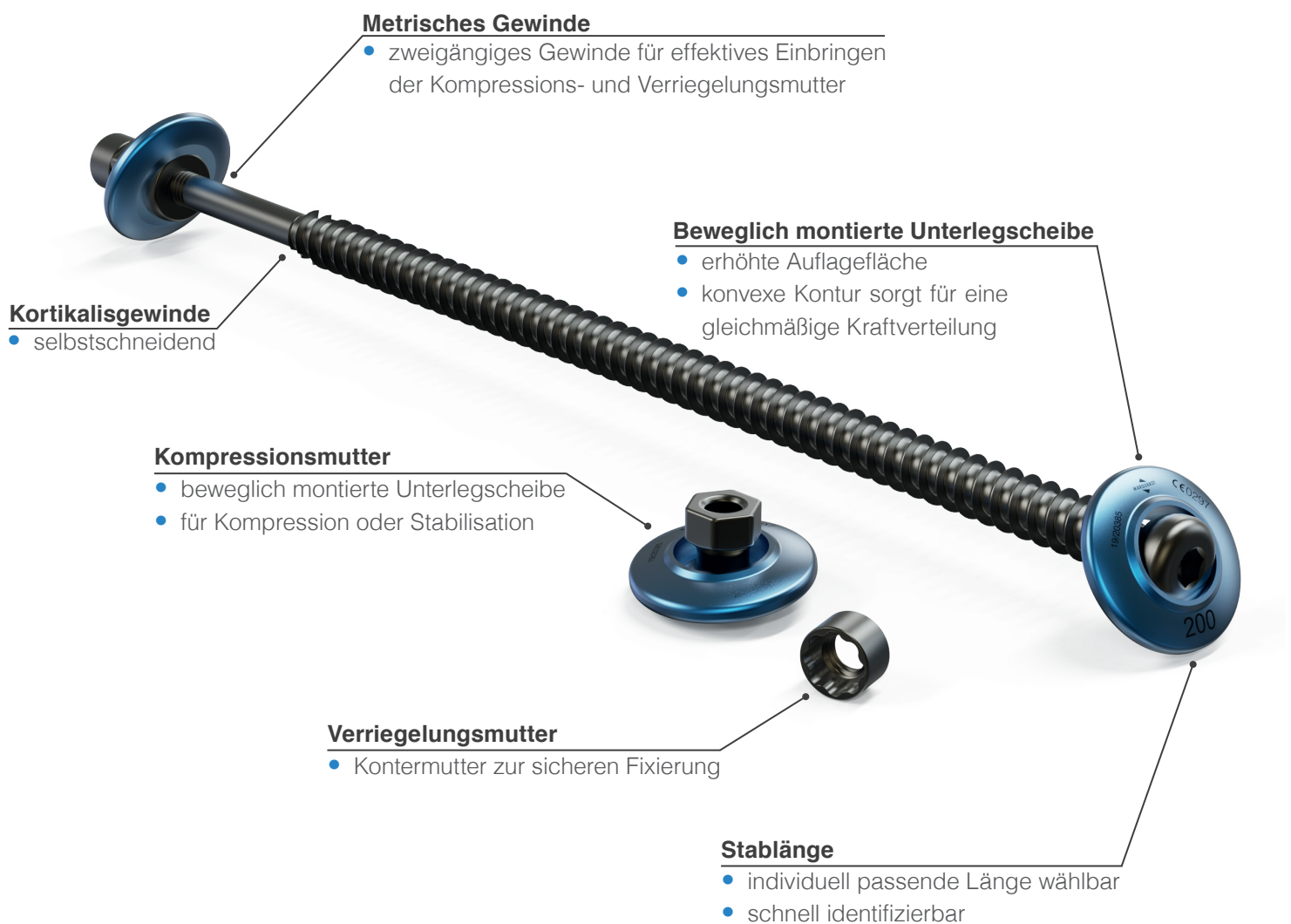
Hinweis:

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

► Einleitung

Produktspezifikation

- Der **ISG - Stab** sowie die Kompressionsmutter verfügen über beweglich montierte Unterlegscheiben, die für eine gleichmäßige Kraftverteilung am Knochen sorgen.
- Eine Längenabstufung in 5mm Schritten ermöglicht die Auswahl der jeweils passenden Länge, keine intraoperative Kürzung des Implantates notwendig.
- Minimal invasives Verfahren durch kanülierte Implantate und Instrumente sowie passende Längenabstufungen des Stabs.
- Der Stab verfügt über ein Kortikalisgewinde und ein metrisches Gewinde an der Spitze.



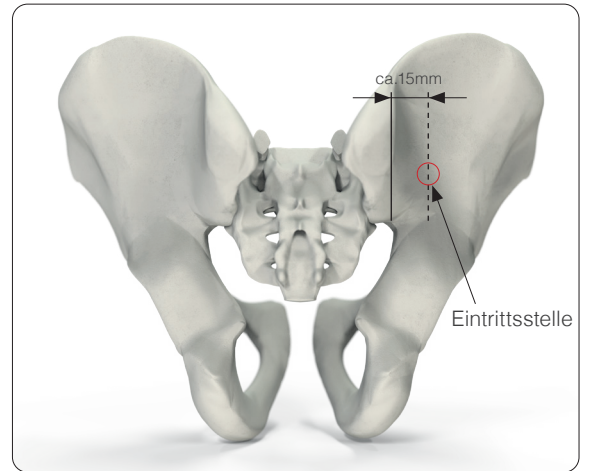
Indikation

- Frakturen am Sakrum
- Dislokationen des Iliosakralgelenks mit Fixation des posterioren Beckens

► Operationstechnik

Zugang

- Der Zugang erfolgt durch eine Stichinzision über der geplanten Stabeintrittsstelle an S1.
- Diese sollte sich in der Mitte, der um ca. 15mm versetzten Parallelen - zur Linea glutea posterior - befinden.



Einbringen des K-Drahtes

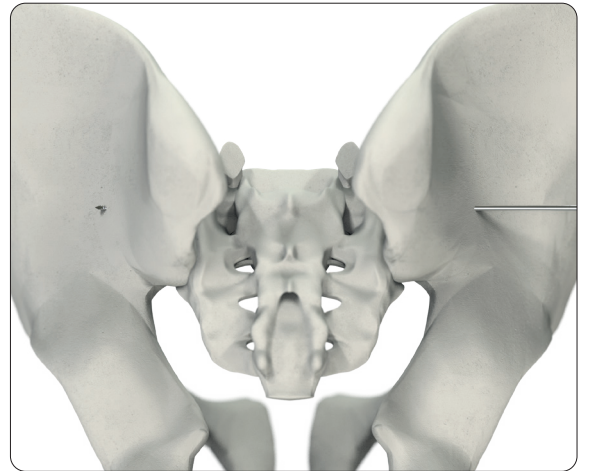
Instrumente

REF 11.90228.300 Kirschnerdraht Ø 2.8mm, L 300mm,
Gewindespitze

Optional:

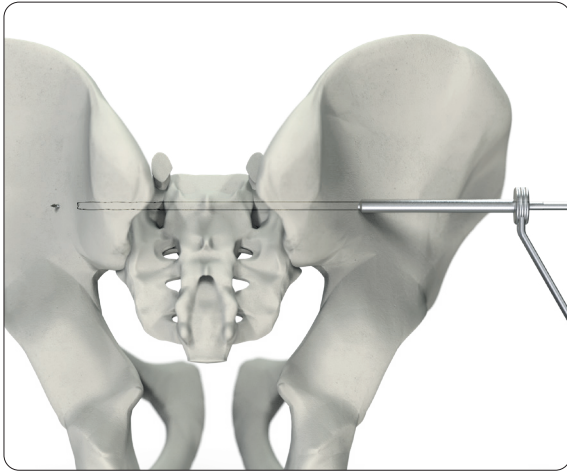
REF 11.92028.300 Kirschnerdraht Ø 2.8mm, L 300mm,
Bohrspitze

- Der erste Sakralwirbelkörper S1 wird mit Hilfe von einem Bildwandler lokalisiert.
- Der Kirschnerdraht wird im lateralen Strahlengang entsprechend den anatomischen Gegebenheiten bis zur gegenseitigen Kortikalis eingebracht.
- Es folgen Inlet- und Outletaufnahmen und ggf. eine Korrektur der Drahtposition.
- Die korrekte Position des Kirschnerdrahtes wird mittels 3D Scan verifiziert.



Hinweis:

- Der Kirschnerdraht sollte in einem Winkel von ca. 90° zum Frakturspalt verlaufen.
- Alternativ kann der Kirschnerdraht unter 3D Navigation eingebracht werden.

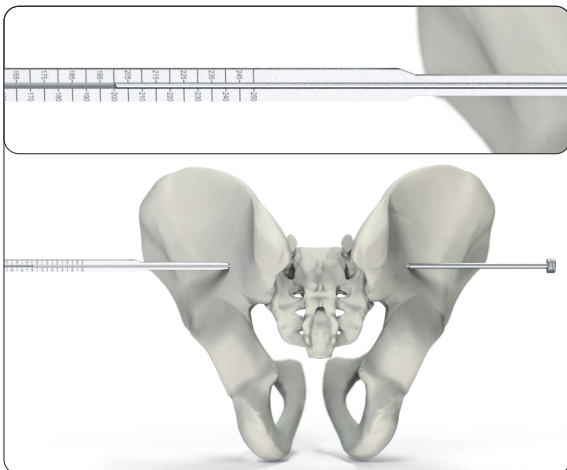


Bohren und Austausch des K-Drahtes

Instrumente

REF 08.20010.155	Spiralbohrer Ø 5.5mm
REF 08.20120.075	Bohrbüchse Ø 5.5mm
REF 08.20120.520	Führungsdraht Ø 2.8mm, L 520mm

- Mit dem kanülierten Spiralbohrer wird über den Kirschnerdraht durch die Bohrbüchse die Kortikalis aufgebohrt.
- Der Kirschnerdraht muss komplett überbohrt werden.
- Anschließend wird der überbohrte Kirschnerdraht entfernt.
- Durch den im Körper verbliebenen Spiralbohrer wird nun der Führungsdraht (Länge 520 mm) hindurchgeschoben.

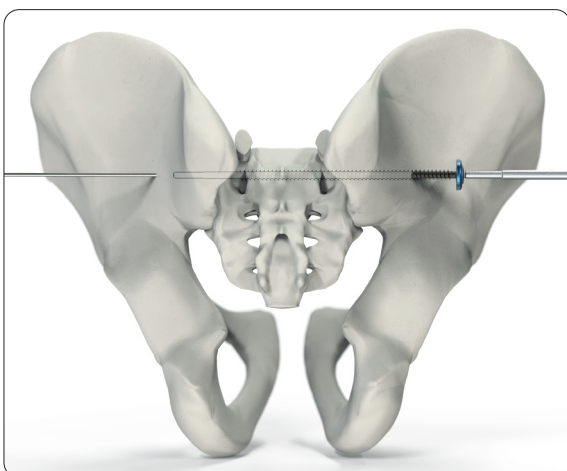


Bestimmung der ISG - Stablänge

Instrumente

REF 08.20100.075	Längenbestimmungsinstrument für ISG - Stab
REF 08.20100.076	Anschlag für REF 08.20100.075

- Der Anschlag wird über den Führungsdraht bis auf die Kortikalis vorgeschoben.
- Das Ende des Führungsdrahtes muss bis ans Ende des Anschlags gedrückt und gehalten werden.
- Anschließend wird das Längenbestimmungsinstrument über den Führungsdraht bis zur Gegenkortikalis eingebracht.
- Die benötigte Stablänge kann direkt auf der Skala des Längenbestimmungsinstruments (Ende des Führungsdrahtes) abgelesen werden.
- Sollte die Stablänge zwischen zwei Skalenwerten liegen sollte die längere Stablänge gewählt werden. Wird eine Kompression durchgeführt sollte die kürzere Länge gewählt werden.



Einbringen des ISG - Stabs

Instrumente

REF 08.20040.173	Schraubendreher
------------------	-----------------

- Der ISG - Stab wird mit dem kanülierten Schraubendreher über den Führungsdraht eingebracht.

Hinweis:

- Der ISG - Stab muss soweit eingedreht werden, bis die Unterlegscheibe am Knochen anliegt.

Kompression

Instrumente

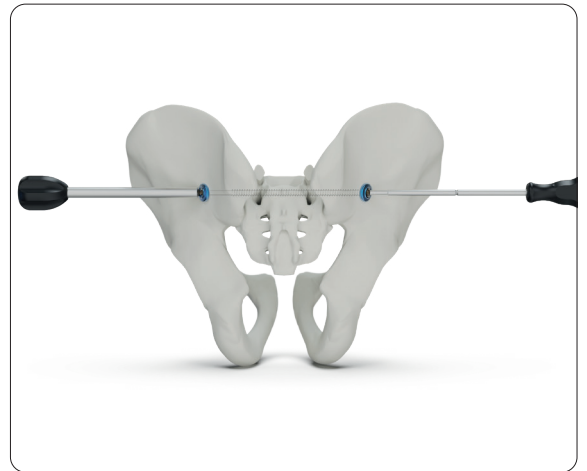
REF 08.20040.205 ISG Schlüssel für Kompressionsmutter

REF 08.20040.173 Schraubendreher

- Mit dem ISG Schlüssel für Kompressionsmutter wird die Kompressionsmutter mit Unterlegscheibe über den Führungsdraht auf den ISG - Stab geschraubt und die gewünschte Kompression eingestellt.

Hinweis:

- Der ISG - Stab muss beim Einstellen der Kompression mit dem Schraubendreher gehalten werden.

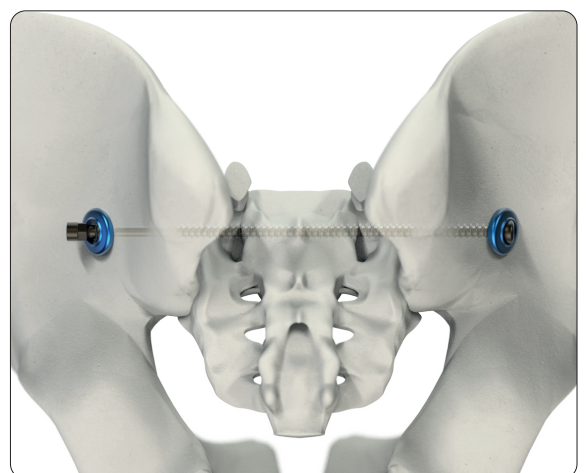
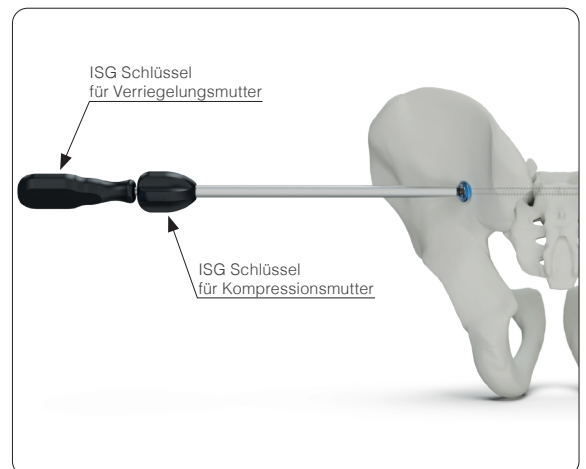


Verriegelung

Instrumente

REF 08.20040.210 ISG Schlüssel für Verriegelungsmutter

- Abschließend wird mit dem ISG Schlüssel für Verriegelungsmutter die Verriegelungsmutter durch den ISG Schlüssel für Kompressionsmutter eingebracht.
- Das Kontern erfolgt, indem der ISG Schlüssel für Kompressionsmutter in Position gehalten wird und die Verriegelungsmutter handfest angezogen wird.



► Produktinformation

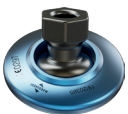
Implantate



ISG - Stab Ø 7.5mm

- Gewindedurchmesser: Ø 7.5mm / M 5.5
- Innensechskant: SW 4.0mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer	Länge	Artikelnummer	Länge
08.03914.120S	120mm	08.03914.190S	190mm
08.03914.125S	125mm	08.03914.195S	195mm
08.03914.130S	130mm	08.03914.200S	200mm
08.03914.135S	135mm	08.03914.205S	205mm
08.03914.140S	140mm	08.03914.210S	210mm
08.03914.145S	145mm	08.03914.215S	215mm
08.03914.150S	150mm	08.03914.220S	220mm
08.03914.155S	155mm	08.03914.225S	225mm
08.03914.160S	160mm	08.03914.230S	230mm
08.03914.165S	165mm	08.03914.235S	235mm
08.03914.170S	170mm	08.03914.240S	240mm
08.03914.175S	175mm	08.03914.245S	245mm
08.03914.180S	180mm	08.03914.250S	250mm
08.03914.185S	185mm		



Kompressionsmutter für ISG - Stab

- Gewindedurchmesser: M 5.5
- Aussensechskant: SW 9.0mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer

08.03914.005S



Verriegelungsmutter für ISG - Stab

- Gewindedurchmesser: M 5.5
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer

08.03914.010S

Instrumente

11.90228.300 Kirschnerdraht Ø 2.8mm, Gewindespitze, L 300mm, Stahl



08.20120.520 Führungsdraht Ø 2.8mm, L 520mm, Stahl

08.20010.155 Spiralbohrer Ø 5.5/2.9mm, kanüliert, Dreibackenbohrfutter, L 395/375mm



08.20100.075 Längenbestimmungsinstrument, für ISG - Stab



08.20100.076 Anschlag für REF 08.20100.075



08.20120.400 Reinigungsdraht Ø 2.8mm, L 400mm



08.20120.075 Bohrbüchse Ø 5.5



08.20040.173 Schraubendreher, hex 4.0mm, kanüliert, L 295/185mm



08.20040.205 ISG Schlüssel für Kompressionsmutter



08.20040.210 ISG Schlüssel für Verriegelungsmutter



Optional

11.92028.300 Kirschnerdraht Ø 2.8mm, Bohrspitze, L 300mm, Stahl





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Schraubensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
 - **1.5 T**: 23.45 T/m (2345 G/cm)
 - **3.0 T**: 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
 - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
 - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörperempfangsspule
 - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
 - Scandauer und Wartezeit:
 - 1.5 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **10min und 55s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **10min und 55s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **7min und 54s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **7min und 54s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Schrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297