



PRECICE 2

INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR
EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG
CHIRURGISCHE TECHNIK: FEMUR



INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG

Beitragende Chirurgen

Dr. med. Shawn C. Standard

Leiter der pädiatrischen Orthopädie
Internationales Zentrum für Extremitätenverlängerung
Sinai Hospital
Baltimore, MD (USA)

Dr. med. John E. Herzenberg

Leiter
Internationales Zentrum für Extremitätenverlängerung
Sinai Hospital
Baltimore, MD (USA)

Dr. med. Stuart A. Green

Professor für klinische Chirurgie
Abteilung für orthopädische Chirurgie
University of California, Irvine Medical Center
Irvine, CA (USA)

Das PRECICE® Intramedulläre System zur Extremitätenverlängerung ist zur Verlängerung von Tibia und Femur vorgesehen.

Diese Anleitung beschreibt die chirurgische Technik. Wie es jedoch bei derartigen Anleitungen stets der Fall ist, muss der Chirurg die konkreten Bedürfnisse des einzelnen Patienten berücksichtigen und entsprechende klinische Entscheidungen treffen.

Alle nicht-sterilen Geräte müssen vor Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Aus mehreren Komponenten bestehende Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Siehe die jeweilige Bedienungsanleitung.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, alle relevanten Risiken vor der Operation mit dem Patienten zu besprechen.

INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	5
2. Technische Einzelheiten	6
3. Präoperative Planung	7
Berechnung der Beinlängendifferenz	7
Berechnung der Osteotomieebene	8
4. Antegrade femorale Chirurgetechnik	9
Wahl des Implantats	9
Patientenlagerung	10
Loslösung des Weichgewebes	10
Eintrittsstelle und chirurgischer Zugang	11
Lüftung des femoralen Markskanals	12
Intramedulläres Ausfräsen	13
Antegrade femorale Führungsarmeinheit	14
Osteotomie des Femurs	15
Proximale Spannschrauben	16
Distale Spannschrauben	17
Platzierung einer Endkappe	18
Bestimmung der Magnetmitte	19
Intraoperative externe Distraction per Fernsteuerung	20
5. Retrograde femorale Chirurgetechnik	21
Wahl des Implantats	21
Patientenlagerung	22
Loslösung des Weichgewebes	22

Inhaltsverzeichnis (Fortsetzung)

	Page
Osteotomieberechnung	23
Eintrittsstelle und chirurgischer Zugang	24
Lüftung des femoralen Markskanals	25
Intramedulläres Ausfräsen	26
Retrograde femorale Führungsarmeinheit	27
Osteotomie des Femurs	28
Distale Spannschrauben	29
Proximale Spannschrauben	30
Platzierung einer Endkappe	31
Bestimmung der Magnetmitte	32
Intraoperative externe Distraction per Fernsteuerung	33
7. Antegrade/retrograde femorale Chirurgietechnik	34
Abschließender Wundverschluss	34
Postoperative Versorgung	34
Verlängerung bis zur Konsolidierung	35
Einführung der Fernsteuerung	36
Kurzanleitung für die Fernsteuerung	37
Konsolidierungsphase	38
Entfernung des Implantats	39
8. Produkteverzeichnis	40
Geräteausstattung	40
Antegrade femorale intramedulläre Nägel	41
Retrograde femorale intramedulläre Nägel	42
Spannschrauben	43
Einwegartikel	44
9. Warnhinweise	45

INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG

Einleitung

Das PRECICE intramedulläre System zur Extremitätenverlängerung ist die jüngste Weiterentwicklung in der Distractionsosteogenese. Das Zusammenspiel von Magneten im Gerät und einer Fernsteuerung ermöglicht eine präzise, anpassungsfähige und individuelle Distraction während der gesamten Verlängerungsphase der Behandlung.

Nach der Osteotomie und während der Verlängerungsphase wird das PRECICE-Implantat mittels der Fernsteuerung gemäß den Patientenerfordernissen allmählich verlängert. Die ärztlich verordnete Verlängerung kann in die Fernsteuerung eingegeben werden. Wenn die gewünschte Länge erreicht ist, bietet die intramedulläre Fixierung während der Konsolidierungsphase weiterhin Stabilität.

Das PRECICE intramedulläre System zur Extremitätenverlängerung besteht aus folgenden Komponenten:

- Intramedullärer Nagel
- Proximale und distale Spannschrauben
- Endkappe (wahlweise)
- Instrumentenschale
- Fernsteuerung



PRECICE-Fernsteuerung

TECHNISCHE EINZELHEITEN

Intramedulläre Nägel

Durchmesser 8,5, 10,7 und 12,5 mm

Größen 215 - 365 mm

Durchmesser der Teleskopstange (male)

8,5 mm = 6,5 mm

10,7 mm = 8,5 mm

12,5 mm = 10,0 mm



Spannschrauben



Spannschrauben 3,5 mm

Länge = 20 - 60 mm



Spannschrauben 4,0 mm

Länge = 20 - 60 mm



Spannschrauben 5,0 mm

Länge = 20 - 75 mm

Endkappe



Größen

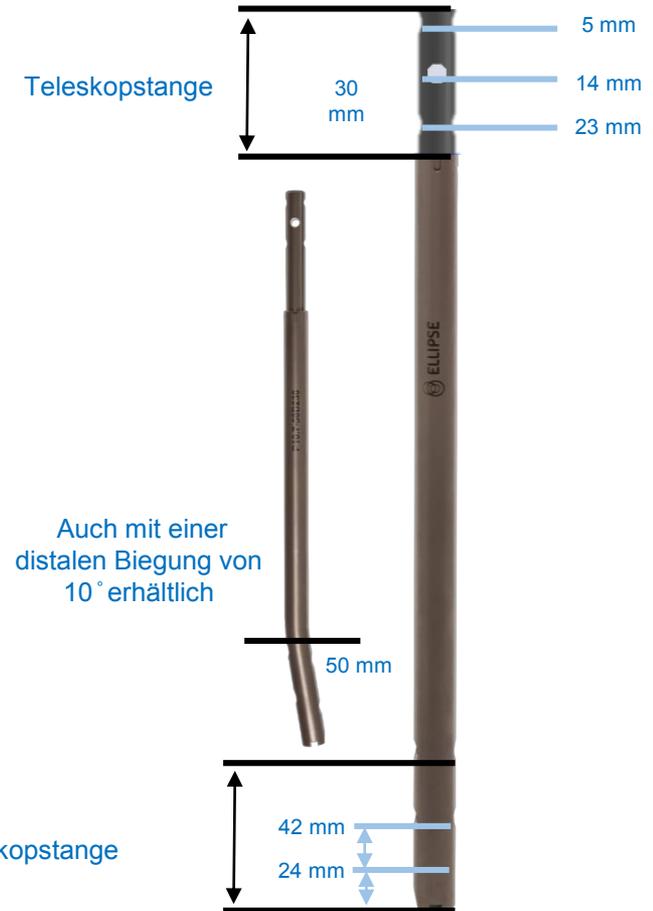
Standard

Antegrader Femur



Auch mit einer proximalen Biegung von 10° erhältlich

Retrograder Femur



Auch mit einer distalen Biegung von 10° erhältlich

- 8,5 mm lange Nägel haben eine proximale Geometrie von 10,7 mm, 40 mm vom oberen Ende.
- 10,7 mm und 12,5 mm lange Nägel haben einen einheitlichen Durchmesser.

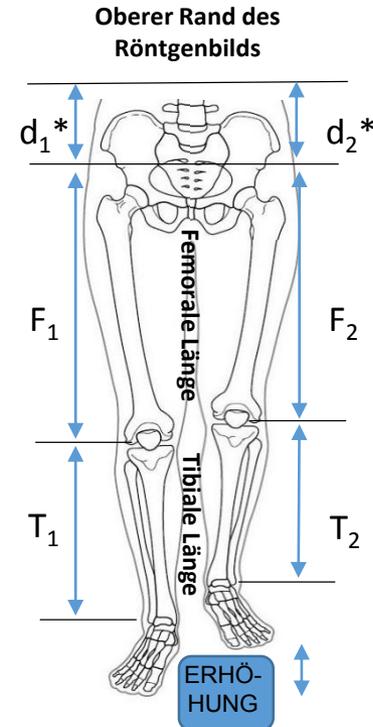
Berechnung der Beinlängendifferenz

Sorgfältige präoperative Beurteilung und Planung, richtige chirurgische Technik und längere Nachbehandlung sind für den Erfolg von Verfahren zur Extremitätenverlängerung unverzichtbar.

Präoperative Beurteilung erfolgt zur Feststellung von:

- Beinlängendifferenz
- Intramedullärem Durchmesser
- Erforderlicher Länge des Implantats
- Osteotomiestelle am Femur
- Beurteilung des Weichgewebes

Durchmesser (mm)	8,5, 10,7 und 12,5
Längen (mm)	215, 230, 245, 275 305, 335, 365
Spannschrauben (mm)	3,5, 4,0 und 5,0
Maximale Distraction (cm)	5,0 und 8,0
Proximale Biegung	10°



Kontralaterales Bein (mm)		Zu behandelndes Bein (mm)	
d ₁ =		d ₂ =	
F ₁ =		F ₂ =	
T ₁ =		T ₂ =	

*d₁ und d₂ werden von der Iliosakralgelenkslinie als Referenzlinie zum oberen Rand des Röntgenbilds gemessen. Zur Genauigkeit die Vergrößerung auf dem Röntgenbild markieren.

$$\text{Beinlängendifferenz} = (d_2 - d_1) + \text{ERHÖHUNG} =$$

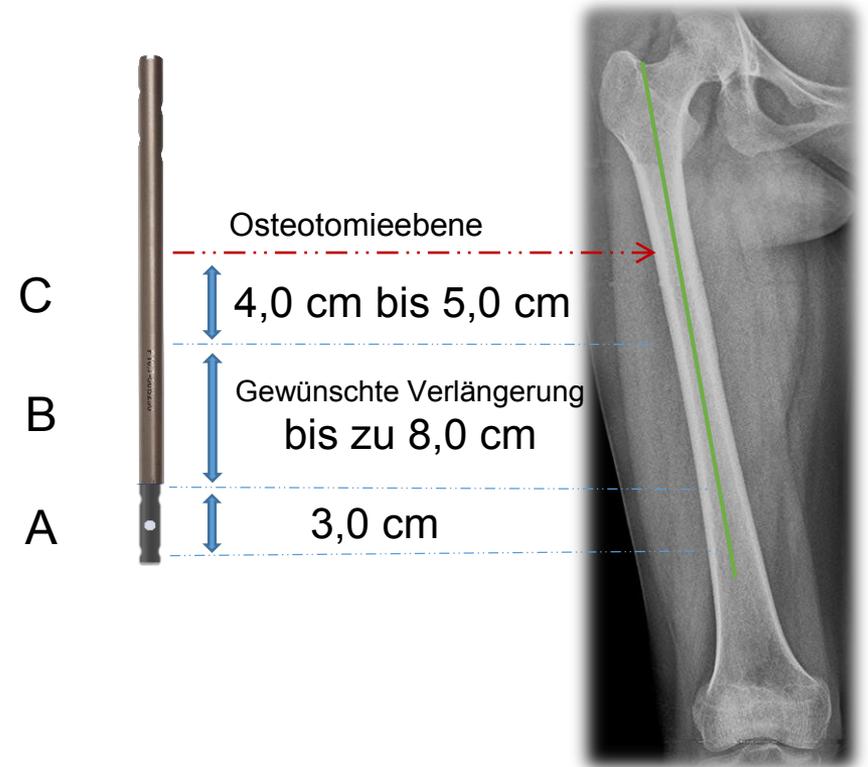
Digitale Vorlagen für die PRECICE-Implantate sind in der TraumaCad®-Software enthalten. Die Berechnung der Beinlängendifferenz kann alternativ zur Bestimmung des geeigneten PRECICE-Implantats eingesetzt werden. Tibiale und femorale Längen berechnen segmentäre Unterschiede, wodurch festgestellt wird, welches Segment behandelt werden sollte.

Osteotomieberechnung

Es handelt sich hier um allgemeine Richtlinien. Die Osteotomieebene kann durch das Vorhandensein einer korrekturbedürftigen Deformität in der Sagittal- oder Frontalebene beeinflusst werden. In jedem Fall ist es geboten, zur biomechanischen Stabilität am Ende der Verlängerung eine adäquate distale Segmentdeckung zu wahren.

Das antegrade femorale PRECICE-Implantat ist mit einem Durchmesser von 8,5 mm, 10,7 mm und 12,5 mm und einer proximalen Biegung von 10° erhältlich. Ein größeres Ausfräsen des femoralen Markskanal um 2,0 mm ist zur leichteren Einführung des Implantats angeraten. Die Kortikalis sollte nach Ausfräsen an allen Stellen wenigstens 3 mm dick sein.

Röntgenaufnahmen mit Vergrößerungsmarker benutzen, um die Entfernung von der Ebene der Gelenklinie zu der Stelle zu messen, an der sich das distale Ende des PRECICE-Implantats befindet.



Errechnung des Abstands vom distalen Ende des Implantats

- A) 3,0 cm (distale Länge der Distractionsstange)
- B) Die gewünschte Knochenverlängerung (bis zu 8,0 cm)
- C) Weitere 4,0 cm bis 5,0 cm hinzufügen

**A + B + C = Abstand vom distalen Ende
des Implantats zur Osteotomie**

Diese Berechnung erlaubt die Festlegung der empfohlenen Ebene für die Durchführung der Osteotomie.

Wahl des Implantats

Bei antegraden femoralen PRECICE-Implantaten gibt es zwei Optionen:

- Trochanterischer Zugang (proximale Biegung von 10°)
- Zugang über die Fossa piriformis

Die Wahl des Zugangs ist durch die Anatomie und das Alter des Patienten sowie die Erfahrung und Vorliebe des Chirurgen bedingt. Zugang über die Fossa piriformis sollte zur Vermeidung einer Femurkopfnekrose nur bei Patienten mit einem ausgewachsenen Skelett erfolgen.

In jedem Fall ist es geboten, zur biomechanischen Stabilität am Ende der Verlängerung eine adäquate distale Segmentdeckung (durch den längeren femalen Abschnitt des Nagels) zu wahren.



Patientenlagerung

Platzierung des Patienten in Rückenlage auf einem radioluzenten Tisch mit Erhöhung unter dem ipsilateralen Hämisakrum.

Bestätigung mit dem Bildverstärker, dass echte A/P- sowie laterale Kreuztischansicht der Hüfte möglich ist. Abdeckung des gesamten Patientenbeins von der Crista iliaca bis zum Fuß/Knöchel unter Anwendung üblicher steriler Technik.

Antibiotische Prophylaxe ist vor dem Eingriff angeraten.

Loslösung des Weichgewebes

Je nach klinischen Erfordernissen kann eine routinemäßige transverse Loslösung der distalen Fascia lata erwogen werden. Dies erfolgt über einen 2 - 3 cm langen längsverlaufenden Einschnitt in der Höhe von <1,0 cm proximal zum oberen Pol der Patella. Wird diese Loslösung proximaler durchgeführt, kann eine unansehnliche Hernie zurückbleiben.

Die Fascia lata wird geteilt und transvers inzidiert, von der vorderen Grenze zum intermuskulären Septum hinten, einschließlich eines Teils des intermuskulären Septums selbst.

ANTEGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Eintrittsstelle

Die Spitze des Trochanter major oder der Fossa piriformis durch Auflegen eines Steinmann-Nagels auf die Haut und Fluoroskopie bestimmen. Diese Stelle mit einem chirurgischen Markierstift markieren (8 - 10 cm proximal zum Trochanter major).

Die annähernde Eintrittsstelle gemäß dem gewählten chirurgischen Vorgehen für die Einführung über die Fossa piriformis oder den Trochanter major festlegen.

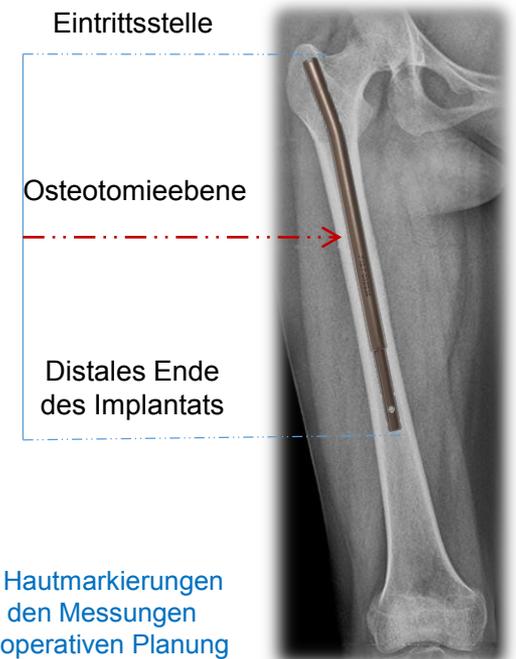
Unter A/P- und lateralen Bildverstärkungsansichten einen Steinmann-Nagel perkutan in den intramedullären Kanal einführen.

Dann gemäß den präoperativen Messungen und Berechnungen mit einem Lineal von der Eintrittsstelle am proximalen Femur zum distalen Ende des PRECICE-Implantats messen. Die Haut auf dieser Ebene sowie auf der Ebene der geplanten femoralen Osteotomie markieren.

Chirurgischer Zugang

Fossa piriformis: Ein Hautschnitt erfolgt beginnend auf der Ebene des Trochanter major und proximal und etwas posterior, auf einer Linie mit dem M. gluteus, durch den die Fossa piriformis zur Einführung des Nagels freigelegt wird.

Trochanterisch: Die Spitze des Trochanter major wird durch manuelle Austastung festgestellt und es erfolgt ein horizontaler Hautschnitt vom Trochanter major zur Crista iliaca.



Platzierung von Hautmarkierungen
entsprechend den Messungen
während der präoperativen Planung

Lüftung des femoralen Markskanals

Die intramedulläre Ausfräsung eines geschlossenen Knochens erzeugt hohe intramedulläre Drücke, die mit Komplikationen wie Fettembolien verbunden sind.¹ Zur Vermeidung dieser möglichen Komplikationen werden vor der Ausfräsung an der geplanten Osteotomiestelle mehrere Lüftungslöcher im Femur platziert.

- Lüftung reduziert den Druck auf das Knochenmark während der Ausfräsung und Implantateinführung.
- Lüftung schafft einen Ausgang für Knochenmark an der Osteotomiestelle während des Ausfräsens.
- Lüftung der Bohrlöcher erleichtert die Osteotomie.
- Ausgefrästes Knochenmark, das aus den Lüftungslöchern austritt, fungiert als im Voraus positionierter Knochenspan am Distractionsspalt.



Einen längsverlaufenden Schnitt von 1,0 cm Länge am lateralen Oberschenkel nahe der vorbestimmten Osteotomiestelle machen. Mit einem geraden Hämostat bis zum lateralen Femur stumpf präparieren. Einen kleinen Periostelevator einführen und das vordere und hintere Periost einschließlich der Linea aspera anheben. Mit perkutaner Technik mit dem Bohrstück 4,0 x 152 mm (DBB4-152) oder dem Bohrstück 5,0 x 152 mm (DBC5-152) wenigstens ein laterales und drei mediale Löcher bohren. Ein laterales Eintrittsloch und drei mediale Austrittslöcher bohren. Weitere laterale Löcher können zur Unterstützung der Osteotomie gebohrt werden.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

Intramedulläre Ausfräsung

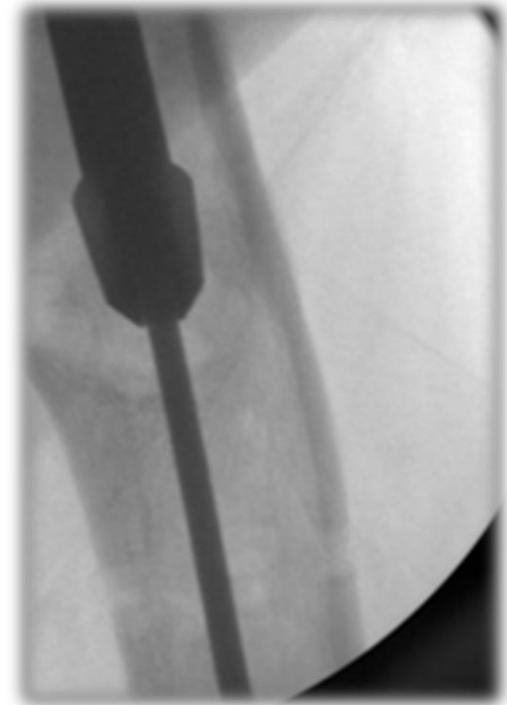
Unter biplanarer fluoroskopischer Führung die richtige Eintrittsstelle (trochanterisch oder Fossa piriformis) des Steinmann-Nagels überprüfen und bestätigen.

Einen kleinen vertikalen Schnitt um den Nagel machen und das Weichgewebe mit Hämostaten spreizen.

Nach Bestätigung der richtigen Nagelplatzierung auf A/P- und lateralen Röntgenbildern wird ein Weichgewebeschutz platziert und mit einem rigiden Aufbohrer von 8,0 mm oder 9,0 mm Durchmesser über dem Steinmann-Nagel in den Markskanal gebohrt.

Einen Führungsspieß mit Olive in das Eintrittsloch und den Femur hinunter bis etwa 4,0 cm bis 5,0 cm über das geplante distale Ende des Nagels einführen.

Den Kanal mit flexiblen Markraumbohrern ausfräsen. Dabei bei 8,0 mm beginnen und jeweils um 0,5 mm vergrößern, bis der femorale Markskanal um 2,0 mm weiter ausgefräst ist als der geplante Durchmesser des PRECICE-Implantats.



Antegrade femorale PRECICE-Implantate sind in drei Durchmessern erhältlich: 8,5 mm, 10,7 mm und 12,5 mm.

Antegrade femorale Führungsarmeinheit

Das PRECICE-Implantat durch Einführen des Verschlussstabs (LRB1-000) durch die hohle Röhre des Bohrerführungsarm am Führungsarm (AGB1-000) befestigen und die Pfeile am Implantat und Führungsarm miteinander ausrichten. Den Verschlussstab in das Gewinde des proximalen Endes des Implantats eindrehen und mit dem Drehstift (TBA1-000) vorsichtig anziehen.

Die korrekte Ausrichtung des Bohrstücks 5,0 x 355 mm (DBA5-355) durch die Führungsröhre (GSB1-000), die Bohrführung (DBB5-000) und das PRECICE-Implantat überprüfen. Beide proximalen Schraublöcher auf diese Weise bestätigen.

Nachdem das PRECICE-Implantat richtig an der antegraden femoralen Führungsarmeinheit befestigt ist, die Einheit bis zum Einführen in den Markskanal im sterilen Feld bereitlegen.



ANTEGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Osteotomie des Femurs

Nachdem das Ausfräsen des Kanals abgeschlossen ist, die Führungsstange entfernen. Das PRECICE-Implantat mit der antegraden femoralen Führungsarmeinheit in den Markskanal einführen, bis sich die distale Spitze des Nagels gerade proximal zur geplanten Osteotomiestelle befindet, an der die Lüftungslöcher gebohrt wurden. Diese Stelle unter Bildverstärkung überprüfen.

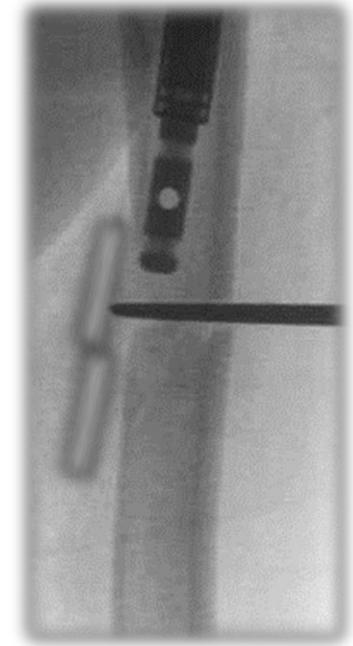
Stifte können zur vorübergehenden externen Fixierung eingeführt werden, falls die Beibehaltung der Rotationsausrichtung unterstützt werden muss oder eine gleichzeitige Osteotomiekorrektur erforderlich ist (vor der Osteotomie).

Die Osteotomie unter Verwendung eines Osteotoms abschließen. Dabei neurovaskuläre und Weichgewebeschädigung vermeiden. Eine ungleichmäßige oder Komminutivosteotomie ist akzeptabel. Gewährleisten, dass die angelegte Osteotomie zirkumferentiell abgeschlossen wird. Mit multiplanarer Bildverstärkung und Nachweis der Translation an der Osteotomiestelle prüfen, ob die Osteotomie vollständig ist.

Unmittelbar nach Bestätigung des Abschlusses der Osteotomie den kurzen Impaktor (IMA1-000) am femoralen Führungsarm leicht klopfen, um das PRECICE-Implantat über die Lücke und in den distalen Femur vorzuschieben. Das Implantat sollte leicht in die richtige Position rutschen und aggressives Hammern stets vermieden werden. Die Reduktion mit biplanaren C-Arm-Ansichten bestätigen.

Das Implantat vor Einführen der Spannschrauben richtig positionieren.

Die Verwendung von Osteotomen ist stets empfohlen, da es sich dabei um eine energiearme Osteotomiemethode handelt, die dazu beiträgt, eine starke Entzündungsreaktion und das Potential für thermische Nekrose zu vermeiden.



Falls die Spitze des PRECICE-Nagels in etwa auf der Ebene der durchschnittlichen Kortikalis des distalen Segments stoppt, das Instrument nicht weiterführen, sondern die Reduktion anpassen und es noch einmal versuchen. Exzessive Kraftausübung auf den PRECICE-Nagel kann den internen Mechanismus beschädigen. Falls nötig, den Kanal um weitere 0,5 mm bis 1,0 mm aufbohren.

Proximale Spansschrauben

Bestätigen, dass sich die antegrade femorale Führungsarmeinheit während der Nageleinführung nicht gelockert hat, bevor die Spansschrauben angebracht werden. Den Trokar (PRB1-000) durch die Führungsröhre schieben und durch den Führungsarm platzieren. Die richtige Bahn der Schraube bestätigen, indem gewährleistet wird, dass die antegrade Bohrführungseinheit parallel zum Boden ist. Eine kleine Stechinzision machen, wo der Trokar die Haut berührt. Den Trokar durch das Gewebe schieben, bis die Spitze auf der Kortikalis anliegt. Mit dem Bildverstärker überprüfen, ob die Führungsröhre auf der femoralen Kortikalis positioniert ist.

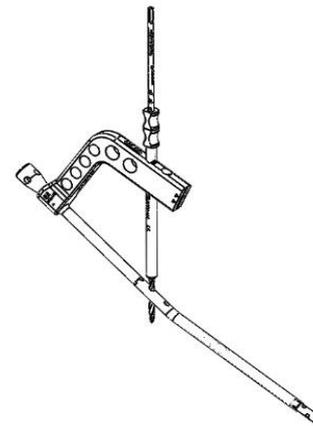
Den Trokar entfernen und die Bohrführung durch die Führungsröhre positionieren. Das Bohrstück 5,0 x 355 mm verwenden, um die Kortikalis beidseitig zu penetrieren. Die korrekte Platzierung unter Bildverstärkung bestätigen.

Eine Schraube von geeigneter Länge wählen, indem die Kalibrierung auf dem Bohrstück 5,0 x 355 mm abgelesen wird. Spansschrauben sind in 5 mm Stufen von 20 - 75 mm Länge erhältlich.

Die Schraubenauffangstange (CRC3-000) durch den kanülierten Feststelleinsatz 3,5 mm (THF3-000) einführen. Die Schraubenauffangstange von Hand auf die entsprechende Länge der Spanschraube 5,0 mm festdrehen. Den Feststelleinsatz 3,5 mm mit der Schraubenauffangstange am Quick-Connect T-Griff (THD2-000) befestigen. Die Bohrführung entfernen und die Schraube in die Führungsröhre positionieren, um diese durch das PRECICE-Implantat zu bringen.

Die Schraube von Hand in der nahen Kortikalis befestigen. Den Quick-Connect T-Griff entfernen und die Schraubenauffangstange losdrehen, um die Schraube zu lösen. Den soliden Inbusschlüssel 3,5 mm (DRD1-000) am Quick-Connect T-Griff montiert benutzen, um die letzte sichere Fixierung zu erreichen und die Schraube vollständig einzudrehen. Das Verfahren für die zweite proximale Schraube wiederholen.

Nach Befestigung der proximalen Spansschrauben 5,0 mm den Verschlussstab vom PRECICE-Implantat lösen, um die antegraden Führungsarmeinheit zu entfernen.



Antegrade femorale Führungsarmeinheit mit Bohrstück 5,0 x 355 mm in Position vor der Einführung des Nagels



Proximale Spansschrauben 5,0 mm positioniert

ANTEGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

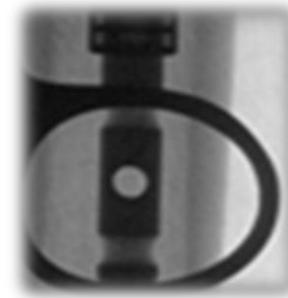
Distale Spannschrauben

Die Freihandtechnik wird zum Positionieren der Spannschrauben in den distalen A/P- und M/L-Verriegelungslöchern des PRECICE-Implantats benutzt.

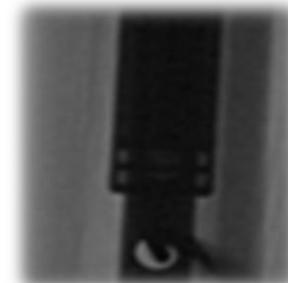
Je nachdem, welche Spannschraube eingeführt wird, den C-Arm entweder in der A/P- oder lateralen Position so ausrichten, dass perfekt überlappende Kreise zu sehen sind. Damit die Technik der überlappenden Kreise perfekt ist, zunächst mittels des Fingerlochs eines Instruments das Bohrloch auffinden. Hier einen kleinen Hautschnitt vornehmen. Den Weichgewebeschutz (DSD2-035) und einen Bohrer von geeignetem Durchmesser benutzen, um ein Pilotloch für die Spannschraube anzulegen.

- *Implantate mit 8,5 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 3,5 mm Durchmesser. Das Bohrstück 3,5 x 152 mm (DBA3-152) verwenden.*
- *Implantate mit 10,7 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 4,0 mm Durchmesser. Das Bohrstück 4,0 x 152 mm (DBC4-152) verwenden.*
- *Implantate mit 12,5 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 5,0 mm Durchmesser. Das Bohrstück 5,0 x 152 mm (DBC5-152) verwenden.*

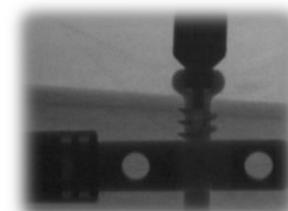
Die Länge der ersten distalen Spannschraube durch Ablesen der Messung am kalibrierten Bohrstück auswählen, während der Weichgewebeschutz vollständig auf der Kortikalis anliegt. Die Spannschraube von geeigneter Länge an der Schraubenauffangstange und dem Feststelleinsatz 3,5 mm befestigen. Die Spannschraube von Hand anziehen. Die Schraubenauffangstange freigeben und ein abschließendes Anziehen der Spannschraube mit dem soliden Inbusschlüssel 3,5 mm vornehmen. Diese Schritte für weitere distale Spannschrauben vornehmen.



Das Bohrloch auffinden, indem zunächst das Fingerloch eines Instruments benutzt wird.



Die Positionierung mit dem Bildverstärker bestätigen.



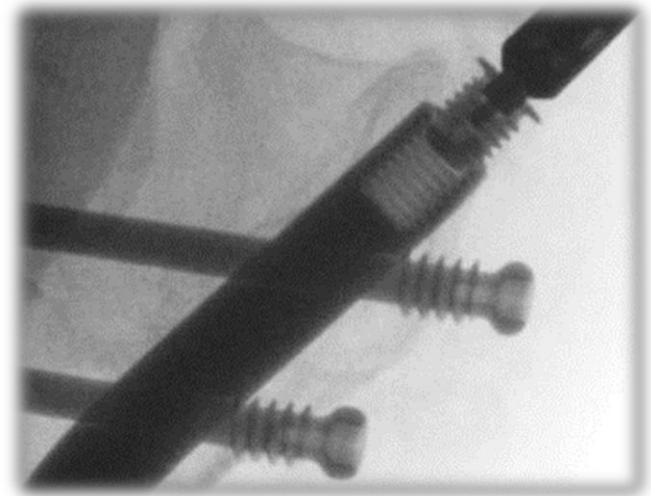
Es gibt drei distale Spannschrauben-Optionen, jedoch sind zwei distale Schrauben u. U. ausreichend.

Platzierung einer Endkappe (wahlweise)

Falls gewünscht, kann eine Endkappe (CPA1-000) verwendet werden, die dazu beiträgt, Knocheneinwuchs in das proximale Gewinde des Nagels zu verhindern. Eine Standard-Endkappe ist für alle Nagelgrößen verfügbar.

Die Endkappe am Feststelleinsatz 3,5 mm und der Schraubenauffangstange befestigen. Diese Einheit am Quick-Connect T-Griff befestigen. Zur Bestätigung der Positionierung die Bildverstärkung benutzen und darauf achten, das Gewinde der Endkappe nicht zu verkanten.

Den Quick-Connect T-Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis die Endkappe vollständig im proximalen Teil des Nagels sitzt. Die Schraubenauffangstange lösen, um die Endkappe freizugeben.



Bestätigung der Endkappenpositionierung

ANTEGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

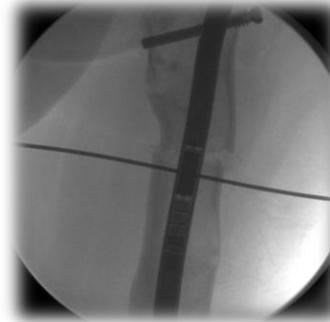
Bestimmung der Magnetmitte

Die Implantatskonstruktion abschließend unter Bildverstärkung beurteilen. Den Magneten im Inneren des PRECICE-Implantats auffinden (siehe Referenzbilder). Der C-Arm muss sich im rechten Winkel zum Implantat befinden, um die korrekte Position des zentralen Magnets zu visualisieren.

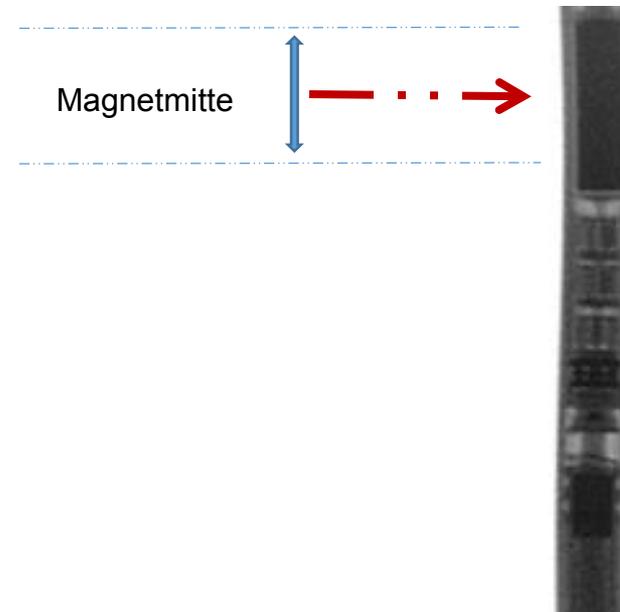
Mit einem chirurgischen Hautmarkierstift eine transverse Linie auf die Haut des Patienten direkt über die Stelle der Magnetmitte des PRECICE zeichnen. Nach der Operation dem Patienten einen chirurgischen Markierstift mitgeben, damit dieser die Linie bei Verblässen auffrischen kann.

Die Magneten in der Fernsteuerung können Metallobjekte anziehen, einschließlich chirurgische Instrumente. (Die Bedienungsanleitung vor Benutzung der Fernsteuerung sorgfältig lesen.)

Der Steinmann-Nagel wird auf der Haut platziert, um das Auffinden des Magnets zu erleichtern.



Referenzbild des PRECICE-Implantats



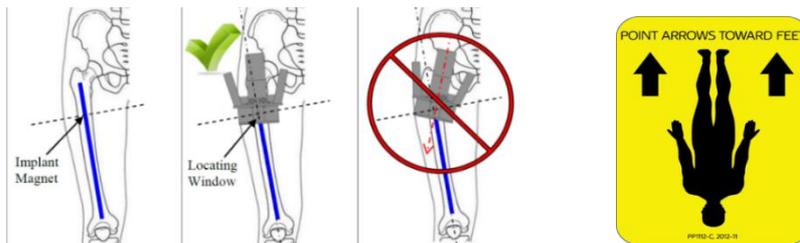
Intraoperative Distraction mit der Fernsteuerung

Die Fernsteuerung in einem sterilen Beutel direkt über die transverse Markierung auf der Haut legen. Die Fernsteuerung muss richtig auf dem Femur des Patienten ausgerichtet sein, und die Magneten zeigen zu den Füßen des Patienten (siehe Bedienungsanleitung der Fernsteuerung).

Das Implantat-Anzeigefenster an der Fernsteuerung benutzen, um sie richtig über der Markierung auf der Haut des Patienten zu positionieren.

Die Fernsteuerung aktivieren, um das PRECICE-Implantat 1,0 - 2,0 mm zu distrahieren. Hierdurch wird das richtige Funktionieren des Systems überprüft. Sieben Minuten verstreichen, bis eine Verlängerung von 1,0 mm erreicht ist. Es ist nach Funktionsverifizierung nicht nötig, das PRECICE-Implantat zu retrahieren.

Unter Bildverstärkung bestätigen, dass die Verlängerung erfolgt ist, indem das Bild vor Verlängerung mit dem nach Verlängerung verglichen wird. Der Führungsschrauben-Raum sollte eine Distraction zeigen.



Korrekte Ausrichtung der Fernsteuerung mit dem Femur des Patienten.
Die Pfeile zeigen stets zu den Füßen des Patienten.

Führungsschrauben-Raum vor Verlängerung



Führungsschrauben-Raum nach Verlängerung um 1 mm



RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Wahl des Implantats

Bei retrograden femoralen PRECICE-Implantaten gibt es zwei Optionen:

- Retrograd mit 10° Biegung
- Retrograd gerade

Die Wahl des Zugangs ist durch die Anatomie und das Alter des Patienten sowie die Erfahrung und Vorliebe des Chirurgen bedingt.



Retrograd mit
10° Biegung



Retrograd gerade

Patientenlagerung

Platzierung des Patienten in Rückenlage auf einem radioluzenten Tisch. Eine Erhöhung unter dem ipsilateralen Hüftgelenk ist angeraten.

Bestätigung mit dem Bildverstärker, dass echte A/P- sowie laterale Kreuztischansicht der Hüfte möglich ist. Abdeckung des gesamten Patientenbeins von der Crista iliaca bis zum Fuß/Knöchel unter Anwendung üblicher steriler Technik.

Antibiotische Prophylaxe ist vor dem Eingriff angeraten.

Loslösung des Weichgewebes

Je nach klinischen Erfordernissen kann eine routinemäßige transverse Loslösung der distalen Fascia lata erwogen werden. Dies erfolgt über einen 2 - 3 cm langen längsverlaufenden Einschnitt in der Höhe von <1,0 cm proximal zum oberen Pol der Patella. Wird diese Loslösung proximaler durchgeführt, kann eine unansehnliche Hernie zurückbleiben.

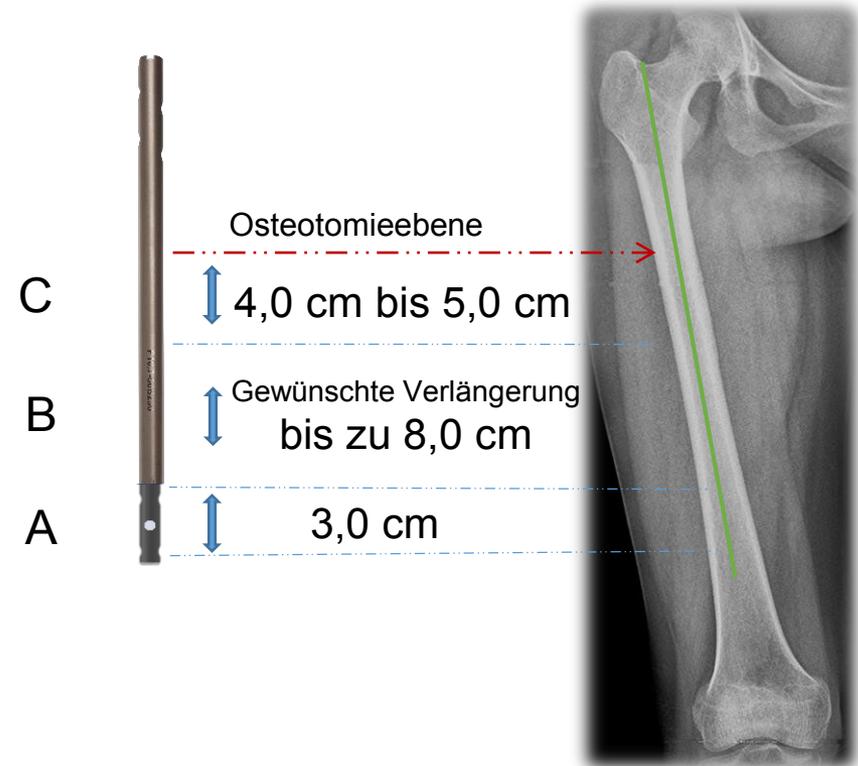
Die Fascia lata wird geteilt und transvers inzidiert, von der vorderen Grenze zum intermuskulären Septum hinten, einschließlich eines Teils des intermuskulären Septums selbst.

Osteotomieberechnung

Es handelt sich hier um allgemeine Richtlinien. Die Osteotomieebene kann durch das Vorhandensein einer korrekturbedürftigen Deformität in der Sagittal- oder Frontalebene beeinflusst werden. In jedem Fall ist es geboten, zur biomechanischen Stabilität am Ende der Verlängerung eine adäquate distale Segmentdeckung zu wahren.

Generell ist die Wahl von eher kürzeren Implantaten angeraten, um die Nageleinführung zu erleichtern und ein schlechtes Zueinanderpassen von Nagel und Knochenkurve zu verhindern. Das retrograde femorale PRECICE-Implantat ist mit einem Durchmesser von 8,5 mm, 10,7 mm und 12,5 mm und einer proximalen Biegung von 10° erhältlich. Ein größeres Ausfräsen des femoralen Markskanal um 2,0 mm ist zur leichteren Einführung des Implantats angeraten. Die Kortikalis sollte nach Ausfräsen an allen Stellen wenigstens 3 mm dick sein.

Röntgenaufnahmen mit Vergrößerungsmarker benutzen, um die Entfernung von der Ebene der Gelenklinie zu der Stelle zu messen, an der sich das distale Ende des PRECICE-Implantats befindet.



Errechnung des Abstands vom distalen Ende des Implantats.

- A) 3,0 cm (distale Länge der Distraktionsstange).
- B) Die gewünschte Knochenverlängerung (bis zu 8,0 cm).
- C) Weitere 4,0 cm bis 5,0 cm hinzufügen.

A + B + C = Abstand vom distalen Ende des Implantats zur Osteotomie.

Diese Berechnung erlaubt die Festlegung der empfohlenen Ebene für die Durchführung der Osteotomie.

Eintrittsstelle

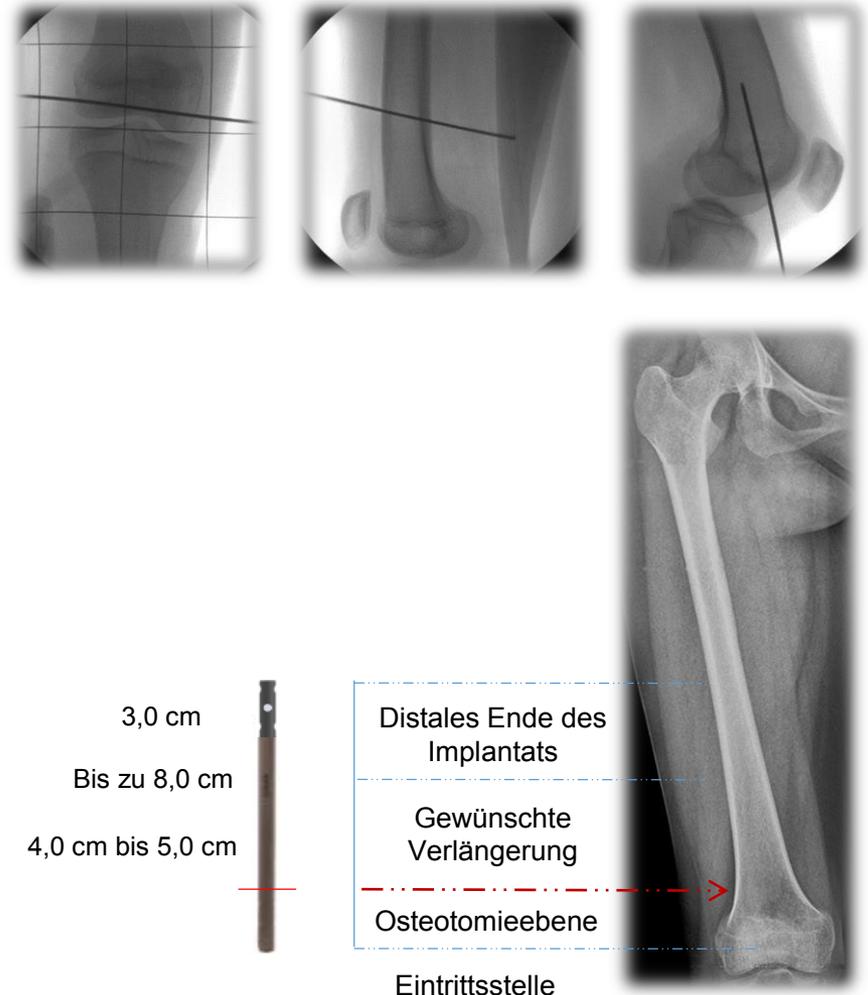
Mit dem Bildverstärker die Gelenklinie lokalisieren. Dazu einen Draht über der Haut platzieren, um die Fossa intercondylaris am distalen Femur aufzufinden. Den Apex eines distalen Bogens, falls vorhanden, auf der lateralen Ansicht markieren.

Die Eintrittsstelle wird positioniert, während das Knie am Apex oder etwas hinter der Fossa intercondylaris auf dem M/L-Röntgenbild angewinkelt ist. Diese Stelle kann durch Ertasten eines klaren Kamms anterior zum hinteren Kreuzband (HKB) aufgefunden werden.

Unter Verwendung der A/P- und lateralen Ansichten einen Steinmann-Nagel in den Markskanal einführen und zentrieren. Die Eintrittsstelle sollte sich auf einer Linie mit der langen Axis des Femurschaftes befinden. Mit einem Lineal von der Eintrittsstelle am distalen Femur zum distalen Ende des PRECICE-Implantats messen. Die Haut auf dieser Ebene markieren, sowie auf der Ebene der geplanten femoralen Osteotomie.

Chirurgischer Zugang

Einen 2,5 cm langen längsverlaufenden Schnitt über dem perkutanen Steinmann-Nagel machen. Je nach Position des Steinmann-Nagels entweder die Patellarsehne longitudinal teilen oder parapatellar vorgehen.



Lüftung des femoralen Markskanals

Die intramedulläre Ausfräsung eines geschlossenen Knochens erzeugt hohe intramedulläre Drücke, die mit Komplikationen wie Fettembolien verbunden sind.¹ Zur Vermeidung dieser möglichen Komplikationen werden vor der Ausfräsung an der geplanten Osteotomiestelle mehrere Lüftungslöcher im Femur platziert.

- Lüftung reduziert den Druck auf das Knochenmark während der Ausfräsung und Implantateinführung.
- Lüftung schafft einen Ausgang für Knochenmark an der Osteotomiestelle während des Ausfräsens.
- Lüftung der Bohrlöcher erleichtert die Osteotomie.
- Ausgefrästes Knochenmark, das aus den Lüftungslöchern austritt, fungiert als im Voraus positionierter Knochenspan am Distractionsspalt.

Einen längsverlaufenden Schnitt von 1,0 cm Länge am lateralen Oberschenkel nahe der vorbestimmten Osteotomiestelle machen. Mit einem geraden Hämostat bis zum lateralen Femur stumpf präparieren. Einen kleinen Periostelevator einführen und das vordere und hintere Periost einschließlich der Linea aspera anheben. Mit perkutaner Technik mit dem Bohrstück 4,0 x 152 mm (DBB4-152) oder dem Bohrstück 5,0 x 152 mm (DBC5-152) wenigstens ein laterales und drei mediale Löcher bohren. Ein laterales Eintrittsloch und drei mediale Austrittslöcher bohren. Weitere laterale Löcher können zur Unterstützung der Osteotomie gebohrt werden.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

Intramedulläre Ausfräsung

Unter biplanarer fluoroskopischer Führung die richtige Eintrittsstelle des Steinmann-Nagels überprüfen und bestätigen.

Einen kleinen vertikalen Schnitt um den Nagel machen und das Weichgewebe mit Hämostaten spreizen.

Nach Bestätigung der richtigen Nagelplatzierung auf A/P- und lateralen Röntgenbildern wird ein Weichgewebeschutz platziert und mit einem rigiden Aufbohrer von 8,0 mm oder 9,0 mm Durchmesser über dem Steinmann-Nagel in den Markskanal gebohrt.

Einen Führungsspieß mit Olive in das Eintrittsloch und den Femur hinunter bis etwa 4,0 cm bis 5,0 cm über das geplante distale Ende des Nagels einführen.

Den Kanal mit flexiblen Markraumbohrern ausfräsen. Dabei bei 8,0 mm beginnen und jeweils um 0,5 mm vergrößern, bis der femorale Markskanal um 2,0 mm weiter ausgefräst ist als der geplante Durchmesser des PRECICE-Implantats.



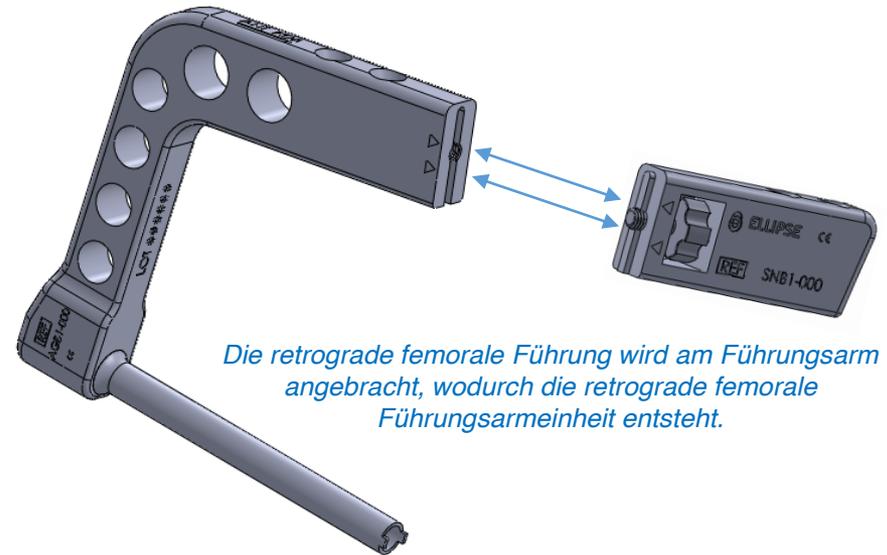
Retrograde femorale PRECICE-Implantate sind in drei Durchmessern erhältlich: 8,5 mm, 10,7 mm und 12,5 mm.

Femorale Führungsarmeinheit

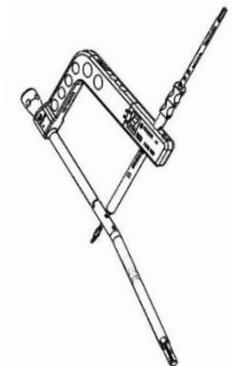
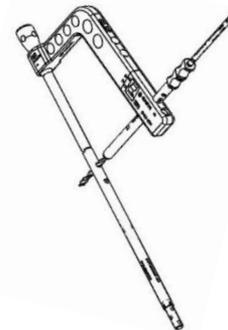
Die retrograde femorale Führung (SNB1-000) am Führungsarm (AGB1-000) anbringen. Das PRECICE-Implantat durch Einführen des Verschlussstabs (LRB1-000) durch die Oberseite des Führungsarms an der retrograden femoralen Führungsarmeinheit befestigen und die Pfeile am Implantat und Führungsarm miteinander ausrichten. Den Verschlussstab in das Gewinde des proximalen Endes des Implantats eindrehen und mit dem Drehstift (TBA1-000) vorsichtig anziehen.

Die korrekte Ausrichtung des Bohrstücks 5,0 x 355 mm (LSC5-355) durch die Führungsröhre (GSB1-000), die Bohrführung (DBB5-000) und das PRECICE-Implantat überprüfen. Beide distalen Schraublöcher auf diese Weise bestätigen.

Nachdem das PRECICE-Implantat richtig an der retrograden femoralen Führungsarmeinheit befestigt ist, die Einheit bis zum Einführen in den Markskanal im sterilen Feld bereitlegen.



Die retrograde femorale Führung wird am Führungsarm angebracht, wodurch die retrograde femorale Führungsarmeinheit entsteht.



Die retrograde femorale Führungsarmeinheit kann sowohl mit geraden als auch mit um 10° distal gebogenen PRECICE-Implantaten verwendet werden.

RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Osteotomie des Femurs

Das PRECICE-Implantat mit der retrograden femoralen Führungsarmeinheit in den Markskanal einführen, bis sich die distale Spitze des Nagels gerade unterhalb der geplanten Osteotomiestelle befindet, an der die Lüftungslöcher gebohrt wurden. Diese Stelle unter Bildverstärkung überprüfen.

Stifte können zur vorübergehenden externen Fixierung eingeführt werden, falls die Beibehaltung der Rotationsausrichtung unterstützt werden muss oder eine Deformität korrigiert werden muss.

Die Osteotomie unter Verwendung eines Osteotoms abschließen. Dabei neurovaskuläre und Weichgewebeschädigung vermeiden. Eine ungleichmäßige oder Komminutivosteotomie ist akzeptabel. Gewährleisten, dass die angelegte Osteotomie zirkumferentiell abgeschlossen wird. Mit multiplanarer Bildverstärkung und Nachweis der Translation an der Osteotomiestelle prüfen, ob die Osteotomie vollständig ist.

Unmittelbar nach Bestätigung der Osteotomie den kurzen Impaktor (IMA1-000), der an der retrograden femoralen Führungsarmeinheit angebracht ist, leicht klopfen, um das PRECICE-Implantat über die Lücke und in den proximalen Femur vorzuschieben. Die Reduktion mit biplanaren C-Arm-Ansichten bestätigen.

Das Implantat vor Einführen der Spannschrauben richtig positionieren.

Die Verwendung von Osteotomen ist stets empfohlen, da es sich dabei um eine energiearme Osteotomiemethode handelt, die dazu beiträgt, eine starke Entzündungsreaktion und das Potential für thermische Nekrose zu vermeiden.



Falls die Spitze des PRECICE-Nagels in etwa auf der Ebene der durchschnittlichen Kortikalis des distalen Segments stoppt, das Instrument nicht weiterführen, sondern die Reduktion anpassen und es noch einmal versuchen. Exzessive Kraftausübung auf den PRECICE-Nagel kann den internen Mechanismus beschädigen. Falls nötig, den Kanal um weitere 0,5 mm bis 1,0 mm aufbohren.

RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Distale Spanschrauben

Bestätigen, dass sich die retrograde femorale Führungsarmeinheit während der Nageleinführung nicht gelockert hat, bevor die Spanschrauben angebracht werden. Den Trokar durch die Führungsrohre positionieren und durch die retrograde femorale Führungsarmeinheit platzieren. Eine kleine Stechinzision machen, wo der Trokar die Haut berührt. Den Trokar durch das Gewebe schieben, bis die Spitze auf der Kortikalis anliegt. Mit dem Bildverstärker überprüfen, ob die Führungsrohre auf der femoralen Kortikalis positioniert ist.

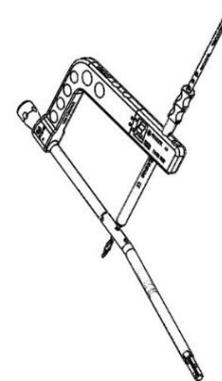
Den Trokar entfernen und die Bohrführung durch die Führungsrohre positionieren. Das Bohrstück 5,0 x 355 mm verwenden, um die Kortikalis beidseitig zu penetrieren. Die korrekte Platzierung unter Bildverstärkung bestätigen.

Eine Schraube von geeigneter Länge wählen, indem die Kalibrierung auf dem Bohrstück 5,0 x 355 mm abgelesen wird. Spanschrauben sind in 5 mm Stufen von 20 - 75 mm Länge erhältlich.

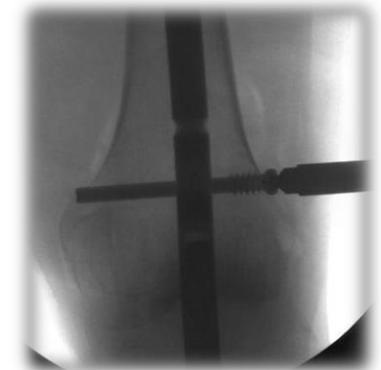
Die Schraubenauffangstange (CRC3-000) durch den kanülierten Feststelleinsatz 3,5 mm (THF3-000) einführen. Die Schraubenauffangstange von Hand auf die entsprechende Länge der Spanschraube 5,0 mm festdrehen. Den Feststelleinsatz 3,5 mm mit der Schraubenauffangstange am Quick-Connect T-Griff (THD2-000) befestigen. Die Bohrführung entfernen und die Schraube in die Führungsrohre positionieren, um diese durch das PRECICE-Implantat zu bringen.

Die Schraube von Hand in der nahen Kortikalis befestigen. Den Quick-Connect T-Griff entfernen und die Schraubenauffangstange losdrehen, um die Schraube zu lösen. Den soliden Inbusschlüssel 3,5 mm (DRD1-000) am Quick-Connect T-Griff montiert benutzen, um die letzte sichere Fixierung zu erreichen und die Schraube vollständig einzudrehen. Das Verfahren für die zweite proximale Schraube wiederholen.

Nach Befestigung der distalen Spanschrauben 5,0 mm den Verschlussstab vom PRECICE-Implantat lösen, um die retrograden Führungsarmeinheit zu entfernen.



Retrograde femorale Führungsarmeinheit mit Bohrstück 5,0 x 355 mm in Position vor der Einführung des Nagels



Distale Spanschrauben 5,0 mm positioniert

RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Proximale Spannschrauben

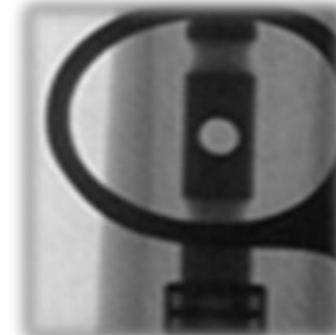
Die Freihandtechnik wird zum Positionieren der Spannschrauben in den distalen A/P- und M/L-Verriegelungslöchern des PRECICE-Implantats benutzt.

Je nachdem, welche Spannschraube eingeführt wird, den C-Arm entweder in der A/P- oder lateralen Position so ausrichten, dass perfekt überlappende Kreise zu sehen sind. Damit die Technik der überlappenden Kreise perfekt ist, zunächst mittels des Fingerlochs eines Instruments das Bohrloch auffinden. Hier einen kleinen Hautschnitt vornehmen. Den Weichgewebeschutz (DSD2-035) und einen Bohrer von geeignetem Durchmesser benutzen, um ein Pilotloch für die Spannschraube anzulegen.

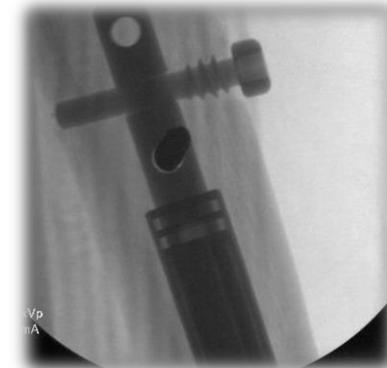
- *Implantate mit 8,5 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 3,5 mm Durchmesser. Das Bohrstück 3,5 x 152 mm (DBA3-152) verwenden.*
- *Implantate mit 10,7 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 4,0 mm Durchmesser. Das Bohrstück 4,0 x 152 mm (DBC4-152) verwenden.*
- *Implantate mit 12,5 mm Durchmesser erfordern distale Spannschrauben mit 5,0 mm Durchmesser. Das Bohrstück 5,0 x 152 mm (DBC5-152) verwenden.*

Die Länge der ersten distalen Spannschraube durch Ablesen der Messung am kalibrierten Bohrstück auswählen, während der Weichgewebeschutz vollständig auf der Kortikalis anliegt. Die Spannschraube von geeigneter Länge an der Schraubenauffangstange und dem Feststelleinsatz 3,5 mm befestigen. Die Spannschraube von Hand anziehen. Die Schraubenauffangstange freigeben und ein abschließendes Anziehen der Spannschraube mit dem soliden Inbusschlüssel 3,5 mm vornehmen. Diese Schritte für weitere proximale Spannschrauben vornehmen.

Das Bohrloch auffinden, indem zunächst das Fingerloch eines Instruments benutzt wird.



Die Positionierung mit dem Bildverstärker bestätigen.



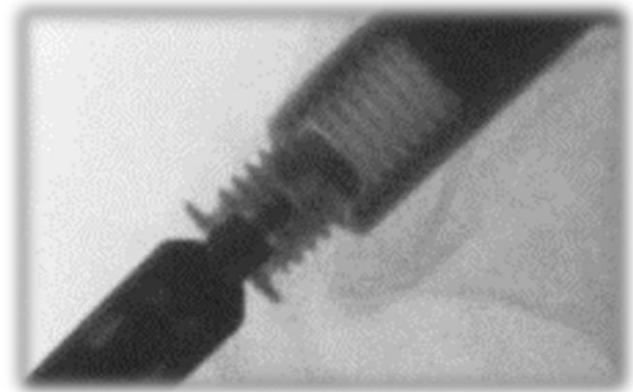
Es gibt Stellen für drei distale Spannschrauben-Optionen, jedoch sind zwei distale Schrauben u.U. ausreichend.

Platzierung einer Endkappe (wahlweise)

Falls gewünscht, kann eine Endkappe (CPA1-000) verwendet werden, die dazu beiträgt, Knocheneinwuchs in das distale Gewinde des Nagels zu verhindern. Eine Standard-Endkappe ist für alle Nagelgrößen verfügbar.

Die Endkappe am Feststelleinsatz 3,5 mm und der Schraubenauffangstange befestigen. Diese Einheit am Quick-Connect T-Griff befestigen. Zur Bestätigung der Positionierung die Bildverstärkung benutzen und darauf achten, das Gewinde der Endkappe nicht zu verkanten.

Den Quick-Connect T-Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis die Endkappe vollständig im distalen Teil des Nagels sitzt. Die Schraubenauffangstange lösen, um die Endkappe freizugeben.



Bestätigung der Endkappenpositionierung

Bestimmung der Magnetmitte

Die Implantatskonstruktion abschließend unter Bildverstärkung beurteilen. Den Magneten im Inneren des PRECICE-Implantats auffinden (siehe Referenzbild). Der C-Arm muss sich im rechten Winkel zum Implantat befinden, um die korrekte Position des zentralen Magnets zu visualisieren.

Mit einem chirurgischen Hautmarkierstift eine transverse Linie auf die Haut des Patienten direkt über die Stelle der Magnetmitte des PRECICE zeichnen. Nach der Operation dem Patienten einen chirurgischen Markierstift mitgeben, damit dieser die Linie bei Verblässen auffrischen kann.

Die Magneten in der Fernsteuerung können Metallobjekte anziehen, einschließlich chirurgische Instrumente. (Die Bedienungsanleitung vor Benutzung der Fernsteuerung sorgfältig lesen.)



Referenzbild des PRECICE-Implantats



RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

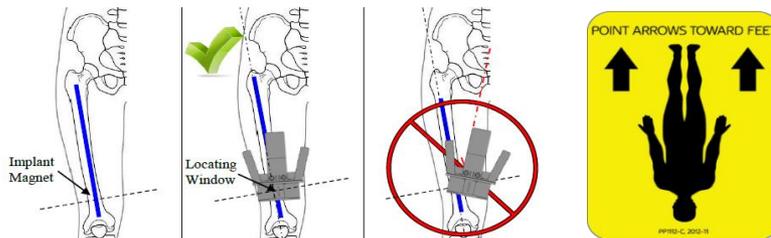
Intraoperative Distraction mit der Fernsteuerung

Die Fernsteuerung in einem sterilen Beutel direkt über die transverse Markierung auf der Haut legen. Die Fernsteuerung muss richtig auf dem Femur des Patienten ausgerichtet sein, und die Magneten zeigen zu den Füßen des Patienten (siehe Bedienungsanleitung der Fernsteuerung).

Das Implantat-Anzeigefenster an der Fernsteuerung benutzen, um sie richtig über der Markierung auf der Haut des Patienten zu positionieren.

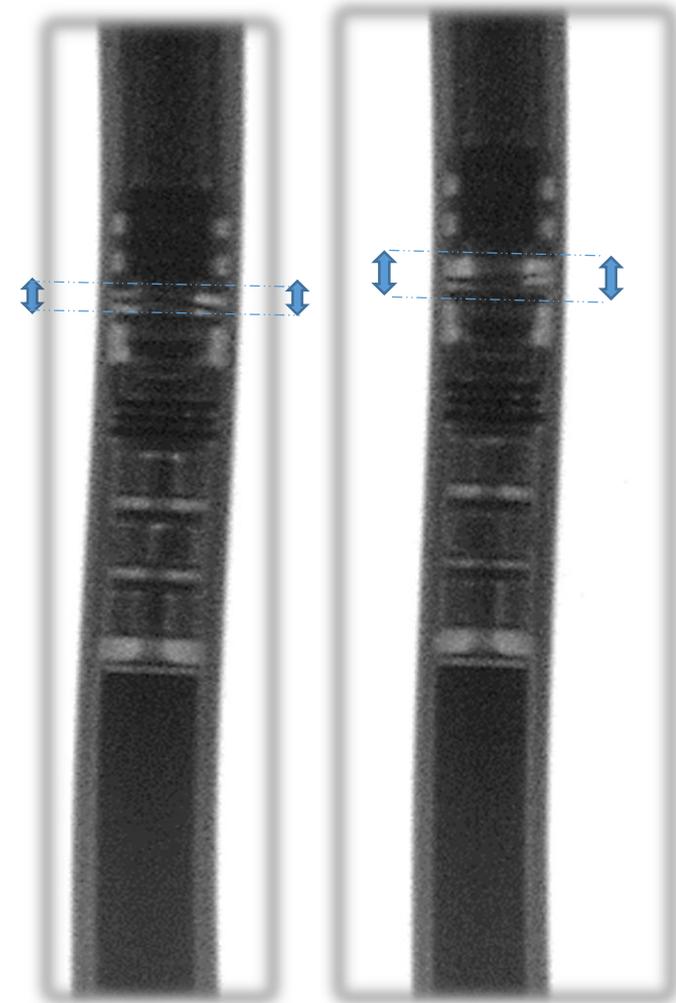
Die Fernsteuerung aktivieren, um das PRECICE-Implantat 1,0 - 2,0 mm zu distrahieren. Hierdurch wird das richtige Funktionieren des Systems überprüft. Sieben Minuten verstreichen, bis eine Verlängerung von 1,0 mm erreicht ist. Es ist nach Funktionsverifizierung nicht nötig, das PRECICE-Implantat zu retrahieren.

Unter Bildverstärkung bestätigen, dass die Verlängerung erfolgt ist, indem das Bild vor Verlängerung mit dem nach Verlängerung verglichen wird. Der Führungsschrauben-Raum sollte eine Distraction zeigen.



Korrekte Ausrichtung der Fernsteuerung mit dem Femur des Patienten.
Die Pfeile zeigen stets zu den Füßen des Patienten.

Führungsschrauben-Raum vor Verlängerung Führungsschrauben-Raum nach Verlängerung um 1 mm



ANTEGRADE / RETROGRADE FEMORALE CHIRURGIETECHNIK

Abschließender Wundverschluss

Nach Verlängerung des PRECICE-Implantats um 1,0 mm werden die Inzisionen ausgespült und unter üblicher Technik verschlossen.

Die Markierung auf der Haut, die die Stelle des Magneten im Inneren des PRECICE-Implantats angibt, muss deutlich sichtbar sein. Dies gewährleistet die richtige Ausrichtung und Positionierung der Fernsteuerung bei weiteren Verlängerungen während der Distraktionsphase.

Postoperative Versorgung

Der Patient sollte während der ersten Tage nach der Operation mobilisiert werden, muss jedoch während der gesamten Verlängerungsphase eine volle Gewichtsbelastung vermeiden. Der Patient darf das Bein mit dem PRECICE-Implantat mit höchstens 20 % seines Körpergewichts belasten.

Jeder Chirurg muss ein Verlängerungsprotokoll für seinen Patienten verschreiben. Bei der Festlegung der täglichen Verlängerungsrate müssen Faktoren berücksichtigt werden wie Knochenqualität, Stelle und Invasivität der Osteotomie, Alter des Patienten sowie Begleiterkrankungen.

Tägliche Verlängerungen betragen üblicherweise 0,75 - 1,0 mm, die über 3 bis 4 Einheiten verteilt werden. Die Verlängerung beginnt normalerweise 5 bis 7 Tage nach der anfänglichen Implantation. Wöchentliche klinische und radiologische Beurteilungen durch den Chirurgen sind wichtig, um den Fortschritt des Patienten zu überprüfen. Die Fernsteuerung kann zur Optimierung der Verlängerungsvorschrift für den Patienten programmiert werden. (Vollständige Programmierungsinstruktionen finden sich in der Bedienungsanleitung der Fernsteuerung.) Während dieser Phase umfasst die Physiotherapie Folgendes:

- Hüftextension und -abduktion
- Volle Knieflexion / -extension
- Dorsiflexion des Sprunggelenks bis Neutralstellung

Antikoagulationstherapie ist während dieser Phase möglich.

Verlängerung bis zur Konsolidierung

Während der Verlängerungsphase ist die Komplianz des Patienten mit der Verlängerungsverschreibung wichtig. Die richtige Benutzung der Fernsteuerung und Befolgung der postoperativen Reha-Protokolle müssen betont werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Fortschritte des Patienten sorgfältig radiologisch zu überwachen und erforderliche Veränderungen der täglichen Verlängerungsverschreibung vorzunehmen. Der Arzt kann eine Verschreibung anpassen oder umkehren, damit diese den Bedürfnissen des Patienten besser gerecht wird.

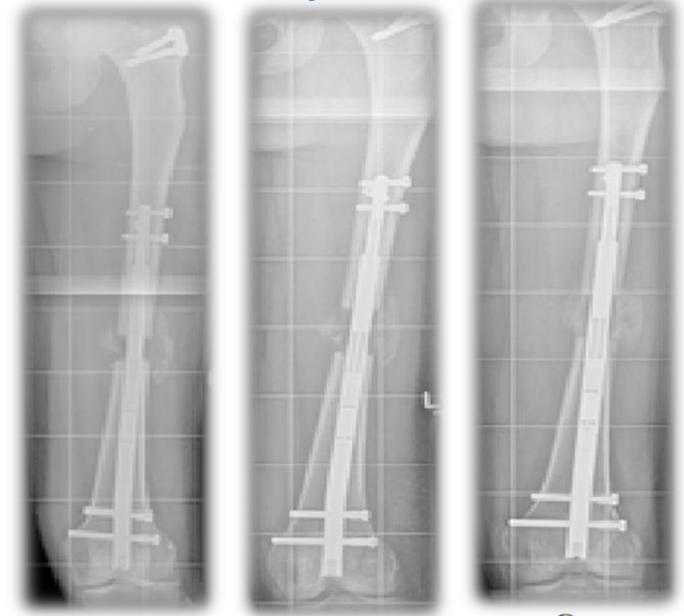
Nach Abschluss der Distraktionsphase muss die Gewichtsbelastung des Patienten beschränkt werden (8,5 mm = 13,5 kg; 10,7/12,5 mm = 22,5 kg), bis die Knochenheilung erfolgt ist. Nachdem die Konsolidierung der Kortikalis an 3 von 4 Stellen erfolgt ist, kann der Patient nach Ermessen des Arztes zu weiterer ertragbarer Belastung voranschreiten.

Antegrader Femur



Der Arzt und seine Mitarbeiter schulen den Patienten in der richtigen Benutzung der Fernsteuerung. Die Programmierungsinstruktionen in der Bedienungsanleitung, die der Fernsteuerung beiliegt, können dazu jederzeit herbeigezogen werden.

Retrograder Femur



INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG

Einführung der Fernsteuerung

Starke Permanentmagneten in der Fernsteuerung bewirken die Distraction des PRECICE-Implantats. Die nachfolgenden Erwägungen und Vorsichtsmaßnahmen sind bei Benutzung der Fernsteuerung wichtig. Umfassende Instruktionen, Gegenanzeigen und Warnhinweise sind in der Bedienungsanleitung der Fernsteuerung enthalten.

- Wöchentliche Röntgenaufnahmen zur Beurteilung der tatsächlichen Distractionslänge sind angeraten.
- Die Fernsteuerung darf nur gemäß der Bedienungsanleitung benutzt werden. Andere Benutzungsweisen können zu Verletzung und Sachschäden führen.
- Dieses Gerät kann Radiointerferenz erzeugen oder den Betrieb von anderem Gerät im Umfeld stören. Möglicherweise sind Schritte, wie z. B. die Umorientierung oder Verlagerung der Fernsteuerung oder Abschirmung der Stelle, erforderlich.
- Personen, die Herzschrittmacher oder ähnliches medizinisches Gerät benutzen, dürfen die Fernsteuerung nicht handhaben oder sich in ihrer Nähe befinden. Die starken Magnetfelder können den Betrieb solcher Geräte stören.
- In der Fernsteuerung befinden sich starke Permanentmagneten. Der Missbrauch des Systems kann ernste Personenschäden zur Folge haben. Der Arbeitsbereich muss frei von Metallobjekten sein. Dies umfasst Schmuck, Uhren, Schlüssel und Mobiltelefone. Die Fernsteuerung stets in die Schutzschatulle legen, während sie nicht benutzt wird.
- Die Fernsteuerung nur betreiben, während beide vorhandenen Griffe festgehalten werden.
- Die Fernsteuerung kann von ihren Händen weggezogen werden, wenn sie zu nah an andere magnetischen Objekte gehalten wird. Die Fernsteuerung stets gut festhalten und auf andere Objekte in Ihrer Arbeitszone achten. Werkzeuge und andere gefährliche Objekte können auch zur Fernsteuerung hinspringen, falls sie sich zu nah befinden.
- Die Fernsteuerung nicht in die Nähe von elektronischen Medien oder Geräten bringen. Das starke Magnetfeld kann Disketten, Kreditkarten, Ausweise mit Magnetstreifen, Kassetten, Videobänder u. Ä. beschädigen. Ebenso können Fernseher, Videogeräte, Computer- und andere CRT-Monitore beschädigt werden.
- Dieses Gerät wurde nicht auf Kompatibilität in der Kernspintomografie geprüft. Es darf nicht in das Innere eines MRT-Geräts eingebracht werden.



Kurzanleitung für die Fernsteuerung

Ein ärztliches Passwort ist erforderlich, um die Verlängerungsvorschreibung für den Patienten oder Änderungen während der Distractionsphase einzugeben. Die Maske zur Eingabe des ärztlichen Passworts und von Änderungen der Verlängerungsparameter durch Drücken der **F9**-Taste aufrufen.

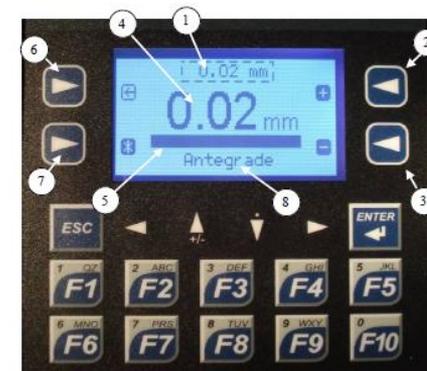
Nach Eingabe des ärztlichen Passworts sind folgende Einstellungen auf der Maske **F9** möglich:

- Patientendistraktionsdaten
- Distraktionswerte
- Antegrade bzw. retrograde Herangehensweise

Hauptbetriebsanzeige und Tastenfunktionen

F6	Hauptbetriebsmaske
①	Zieldistraktion je Einheit
②/③	Erhöhung / Verringerung des Distraktionswerts
④/⑤	Distraktionsverlauf der aktuellen Einheit
⑥/⑦	Hochscrollen / herunterscrollen
⑧	Antegrade / retrograde Verifizierung
F1	Fernsteuerung starten bzw. stoppen

Die Fernsteuerung stoppt automatisch bei Erreichen der Einheitslänge.



KONSOLIDIERUNGSPHASE

Das PRECICE-Implantat kann einer vollen Gewichtsbelastung nicht standhalten. Der Patient muss während der Konsolidierungsphase externe Stützen benutzen und/oder seine Aktivitäten beschränken. Das PRECICE-Implantat muss während der Konsolidierung an seiner Stelle bleiben.

Erst dann allmählich von einer teilweisen zur vollen Belastung voranschreiten, nachdem eine sorgfältige klinische und radiologische Beurteilung des Patienten erfolgt ist.

Volle Belastung ist erst dann erlaubt, nachdem eine solide Heilung der Kortikalis an wenigstens drei von vier Stellen auf A/P und lateralen Röntgenbildern ärztlich bestätigt wurde.

Verzögert sich die Knochenheilung, zusätzliche Maßnahmen wie Ultraschall-Knochenstimulierung oder Knochentransplantation erwägen. Der Patient muss eine gesunde Ernährungsweise mit ausreichend Vitamin D und Kalzium befolgen. Den Vitamin D Spiegel ggfs. messen und nach Bedarf supplementieren.

[Die Gebrauchsanweisung enthält weitere Informationen.](#)

ENTFERNUNG DES PRECICE-IMPLANTATS

Entfernung des Implantats

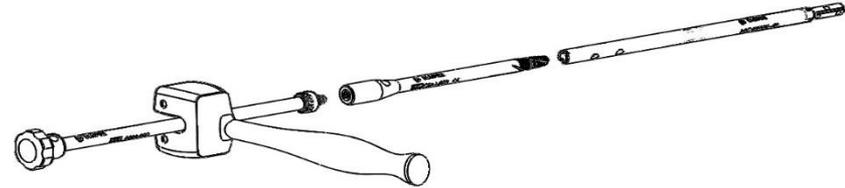
Die Entfernung des PRECICE-Implantats sollte etwa 12 - 18 Monate nach radiologischem Nachweis vollständiger Knochenkonsolidierung erfolgen. Jeder Chirurg muss auf Basis seiner klinischen Beurteilung des Patienten über den geeigneten Zeitpunkt zur Entfernung des PRECICE-Implantats entscheiden.

Das Bein blutleer machen und (bei retrogradem Nagel) ein hohes Tourniquet anlegen. Das proximale Ende des Implantats durch vorsichtiges Debridement des heterotopischen Knochens und Weichgewebes freilegen.

Mithilfe der Bildverstärkung die proximalen und distalen Spansschrauben auffinden. Nach Bedarf kleine Inzisionen vornehmen und die Spansschrauben mit dem soliden Inbusschlüssel 3,5 mm und dem Quick-Connect T-Griff entfernen. Alle Spansschrauben bis auf eine entfernen, bevor der konische Extraktor (CTA1-000) fest an das PRECICE-Implantat angeschraubt wird. Die Endkappe, falls vorhanden, muss vor Einschrauben des konischen Extraktors in das PRECICE-Implantat entfernt werden.

Die Entfernungsstange (RRB1-000) am konischen Extraktor befestigen, die letzte Spansschraube entfernen und die Entfernung des Nagels durchführen. Der Schlaghammer (RMB1-000) kann nach Bedarf zur Unterstützung der Nagelentfernung benutzt werden.

Hautverschluss unter Anwendung üblicher Technik durchführen.

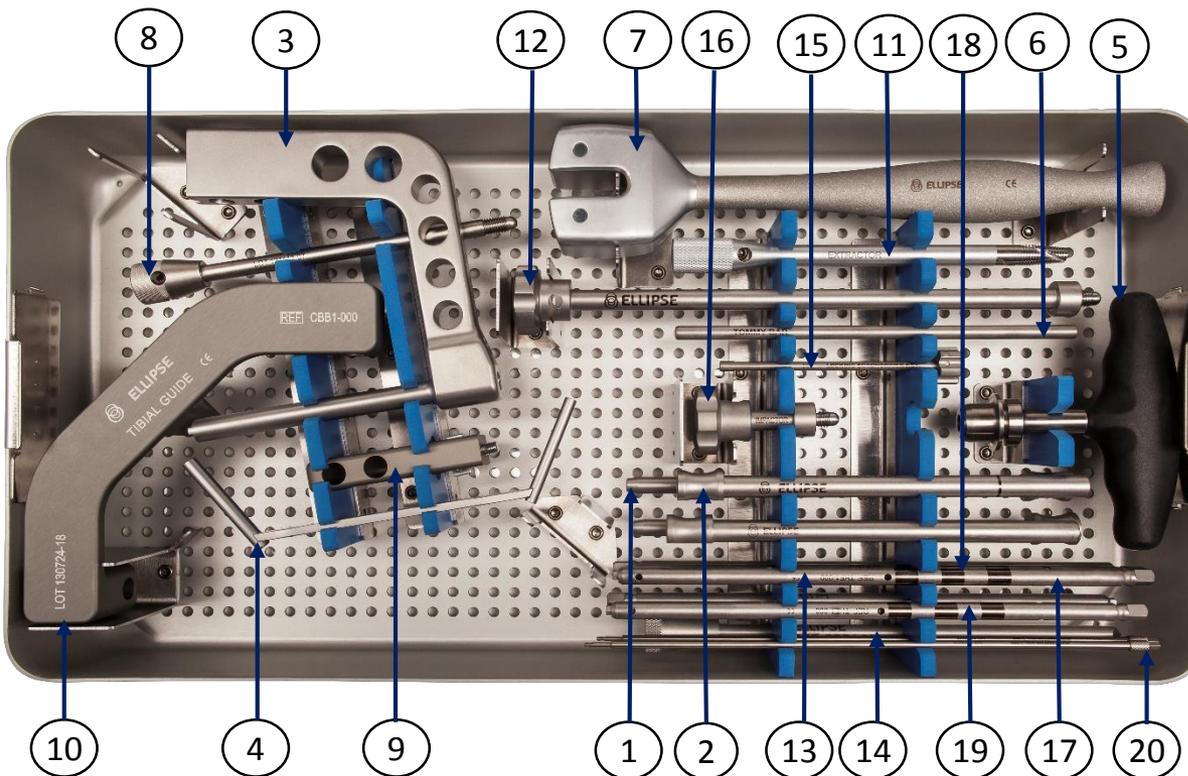


PRECICE-Implantat, konischer Extraktor und Entfernungsstange als Einheit



Schlaghammer über der Entfernungsstange positioniert

Geräteausstattung



	Modellnr.:	Bezeichnung:
1	DBB5-000	Bohrführung
2	GSB1-000	Führungsröhre
3	AGB1-000	Bohrführungsarm
4	DSD2-035	Weichgewebeschutz
5	THD2-000	Quick-Connect T-Griff
6	TBA1-000	Drehstift
7	RMB1-000	Schlaghammer
8	LRB1-000	Verschlussstab
9	SNB1-000	Retrograde femorale Führung
10	CBB1-000	Tibiale Führung
11	CTA1-000	Konischer Extraktor
12	RRB1-000	Entfernungsstange
13	THE1-000	Feststelleinsatz 4,0 mm
14	PRB1-000	Trokar
15	LKA1-000	Feststellschlüssel
16	IMA1-000	Kurzer Impaktor
17	DRD1-000	Solider Inbusschlüssel 3,5 mm
18	DRE1-000	Solider Inbusschlüssel 4,0 mm
19	THF3-000	Feststelleinsatz 3,5 mm
20	CRC3-000	Schraubenauffangstange

Antegrade femorale intramedulläre Nägel



Antegrade Femur - Trochanteric 10°										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50D215	215 mm	50 mm		P10.7-50D215	215 mm	50 mm		P12.5-50D215	215 mm	50 mm
P8.5-50D230	230 mm	50 mm		P10.7-50D230	230 mm	50 mm		P12.5-50D230	230 mm	50 mm
P8.5-80D245	245 mm	80 mm		P10.7-80D245	245 mm	80 mm		P12.5-80D245	245 mm	80 mm
P8.5-80D275	275 mm	80 mm		P10.7-80D275	275 mm	80 mm		P12.5-80D275	275 mm	80 mm
P8.5-80D305	305 mm	80 mm		P10.7-80D305	305 mm	80 mm		P12.5-80D305	305 mm	80 mm
P8.5-80D335	335 mm	80 mm		P10.7-80D335	335 mm	80 mm		P12.5-80D335	335 mm	80 mm
				P10.7-80D365	365 mm	80 mm		P12.5-80D365	365 mm	80 mm

Antegrade Femur - Piriformis Straight										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50B215	215 mm	50 mm		P10.7-50B215	215 mm	50 mm		P12.5-50B215	215 mm	50 mm
P8.5-50B230	230 mm	50 mm		P10.7-50B230	230 mm	50 mm		P12.5-50B230	230 mm	50 mm
P8.5-80B245	245 mm	80 mm		P10.7-80B245	245 mm	80 mm		P12.5-80B245	245 mm	80 mm
P8.5-80B275	275 mm	80 mm		P10.7-80B275	275 mm	80 mm		P12.5-80B275	275 mm	80 mm
P8.5-80B305	305 mm	80 mm		P10.7-80B305	305 mm	80 mm		P12.5-80B305	305 mm	80 mm
P8.5-80B335	335 mm	80 mm		P10.7-80B335	335 mm	80 mm		P12.5-80B335	335 mm	80 mm
				P10.7-80B365	365 mm	80 mm		P12.5-80B365	365 mm	80 mm

	Proximaler Verschluss:	Distaler Verschluss:
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

Retrograde femorale intramedulläre Nägel



Retrograde Femur - 10°										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50A215	215 mm	50 mm		P10.7-50A215	215 mm	50 mm		P12.5-50A215	215 mm	50 mm
P8.5-50A230	230 mm	50 mm		P10.7-50A230	230 mm	50 mm		P12.5-50A230	230 mm	50 mm
P8.5-80A245	245 mm	80 mm		P10.7-80A245	245 mm	80 mm		P12.5-80A245	245 mm	80 mm
P8.5-80A275	275 mm	80 mm		P10.7-80A275	275 mm	80 mm		P12.5-80A275	275 mm	80 mm
P8.5-80A305	305 mm	80 mm		P10.7-80A305	305 mm	80 mm		P12.5-80A305	305 mm	80 mm
P8.5-80A335	335 mm	80 mm		P10.7-80A335	335 mm	80 mm		P12.5-80A335	335 mm	80 mm
				P10.7-80A365	365 mm	80 mm		P12.5-80A365	365 mm	80 mm

Retrograde Femur - Straight										
8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50E215	215 mm	50 mm		P10.7-50E215	215 mm	50 mm		P12.5-50E215	215 mm	50 mm
P8.5-50E230	230 mm	50 mm		P10.7-50E230	230 mm	50 mm		P12.5-50E230	230 mm	50 mm
P8.5-80E245	245 mm	80 mm		P10.7-80E245	245 mm	80 mm		P12.5-80E245	245 mm	80 mm
P8.5-80E275	275 mm	80 mm		P10.7-80E275	275 mm	80 mm		P12.5-80E275	275 mm	80 mm
P8.5-80E305	305 mm	80 mm		P10.7-80E305	305 mm	80 mm		P12.5-80E305	305 mm	80 mm
P8.5-80E335	335 mm	80 mm		P10.7-80E335	335 mm	80 mm		P12.5-80E335	335 mm	80 mm
				P10.7-80E365	365 mm	80 mm		P12.5-80E365	365 mm	80 mm

Größe:	Proximaler Verschluss:	Distaler Verschluss:
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

Spannschrauben



3,5 mm		4,0 mm		5,0 mm	
Teilenr.:	Länge:	Teilenr.:	Länge:	Teilenr.:	Länge:
LSB3-020	20 mm	LSC4-020	20 mm	LSC5-020	20 mm
LSB3-025	25 mm	LSC4-025	25 mm	LSC5-025	25 mm
LSB3-030	30 mm	LSC4-030	30 mm	LSC5-030	30 mm
LSB3-035	35 mm	LSC4-035	35 mm	LSC5-035	35 mm
LSB3-040	40 mm	LSC4-040	40 mm	LSC5-040	40 mm
LSB3-045	45 mm	LSC4-045	45 mm	LSC5-045	45 mm
LSB3-050	50 mm	LSC4-050	50 mm	LSC5-050	50 mm
LSB3-055	55 mm	LSC4-055	55 mm	LSC5-055	55 mm
LSB3-060	60 mm	LSC4-060	60 mm	LSC5-060	60 mm
				LSC5-065	65 mm
				LSC5-070	70 mm
				LSC5-075	75 mm

Endkappe



Teilenr.:	Größe:
CPA1-000	Standard

Einwegartikel



Drill Bits					
3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
Model #:	Length:	Model #:	Length:	Model #:	Length:
DBA3-152	152 mm	DBB4-152	152 mm	DBC5-152	152 mm
				DBA5-355	355 mm



Bitte den Kundendienst von Ellipse Technologies Inc. unter
1-855-4-ELLIPSE
für weitere Beratung und Bestellinformationen kontaktieren.



www.ellipse-tech.com

Produktbeschreibung:

Das PRECICE Intramedulläre System zur Extremitätenverlängerung von Ellipse besteht aus einem implantierbaren intramedullären Nagel, Spannschrauben, wiederverwendbaren Instrumenten und einer handgehaltenen Fernsteuerung. Der PRECICE-Nagel ist ein steriles Einmalgerät, das unter Verwendung der Instrumente und Spannschrauben chirurgisch implantiert wird. Die Fernsteuerung wird nach Implantation täglich zur nicht-invasiven Verlängerung oder Kürzung des Implantats auf eine verschriebene Länge benutzt. Nach der Implantation bedient sich das PRECICE-System der Distractionsosteogenese, um die Extremität zu verlängern. Konventionelle intramedulläre chirurgische Techniken werden zur Implantation und Sicherung der proximalen und distalen Abschnitte des PRECICE-Nagels im Zielknochen angewendet. Der PRECICE-Nagel enthält im Inneren einen kleinen Magneten und ein Getriebe. Nach Positionierung der Fernsteuerung auf der Haut über dem inneren Magneten induziert eine Aktivierung der Fernsteuerung eine Rotation des Magneten und damit eine Verlängerung oder Verkürzung des Nagels. Im Verlauf von Tagen, Wochen oder Monaten werden aufeinander folgende Distractionen eingesetzt, um die Ziellänge der Extremität zu erreichen. Der PRECICE-Nagel bleibt bis zum Abschluss der Knochenkonsolidierung implantiert. Nachdem der Arzt festgestellt hat, dass der Nagel die erwünschte Wirkung hatte und nicht mehr benötigt wird, wird er mit üblichen chirurgischen Methoden entfernt.

Anwendungsbereich:

Das PRECICE-System ist zur Verlängerung von Femur und Tibia vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Infektion oder pathologische Zustände des Knochens wie Osteopenie, die eine sichere Befestigung des Geräts beeinträchtigen würden.
- Metallallergien oder -überempfindlichkeit.
- Für das Implantat mit einem Durchmesser von 10,7 mm: Patienten, bei denen der Abstand zwischen Oberfläche der behandelten Extremität und Markskanal mehr als 51 mm beträgt.
- Für das Implantat mit einem Durchmesser von 8,5 mm: Patienten, bei denen der Abstand zwischen Oberfläche der behandelten Extremität und Markskanal mehr als 38 mm beträgt.
- Patienten mit einem unregelmäßigen Knochendurchmesser, der ein Einführen des PRECICE-Nagels verhindern würde.
- Patienten, bei denen der PRECICE-Nagel Gelenkspalte oder offene Epiphysenfugen durchqueren würde.
- Patienten, bei denen der Markskanal obliteriert ist oder andere heilungsverzögernde Umstände vorliegen, wie z. B. schlechte Durchblutung, periphere Gefäßkrankheit oder Anzeichen unzureichender Versorgung mit Blutgefäßen.
- Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind, Anweisungen bezüglich postoperativen Verhaltens zu befolgen.
- Für das Implantat mit einem Durchmesser von 10,7 mm: Patienten, die mehr als 114 kg wiegen.
- Für das Implantat mit einem Durchmesser von 8,5 mm: Patienten, die mehr als 57 kg wiegen.

Warnhinweise:

- Der PRECICE-Nagel kann einer vollen Gewichtsbelastung nicht standhalten. Der Patient muss eine externe Stütze benutzen und/oder seine Aktivitäten einschränken, bis eine Konsolidierung erreicht ist.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die sterile Packung beschädigt oder offen ist.
- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.
- Aufgrund des Vorhandenseins eines Magneten ist die Verwendung des PRECICE-Systems bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht geraten.
- Das PRECICE-System eignet sich in der Regel nicht für Patienten mit Polytrauma.
- Von der Verwendung des PRECICE-Systems bei Patienten mit akuter Infektion der Tibia oder des Femurs wird abgeraten.
- Rauchen und die fortlaufende Einnahme von Steroid-Medikamenten und anderen Entzündungshemmern beeinträchtigen erfahrungsgemäß die Knochenheilung und wirken sich während des Verlängerungsvorgangs negativ auf die Regenerierung des Knochens aus.
- Der PRECICE-Nagel wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Nagel wurde nicht zum Mehrfachgebrauch nach Reinigung und Sterilisation getestet. Wird der Nagel mehrfach verwendet, ist das Gerät u. U. nicht steril und kann ernsthafte Infektionen verursachen.
- Patienten mit implantiertem PRECICE-Nagel dürfen kein MRT-Gerät betreten. Die Wirkung des starken Magnetfelds eines MRT-Geräts auf den implantierten Magneten wurde nicht überprüft und ist daher nicht bekannt.
- Das PRECICE-System wird als nicht sicher im Magnetresonanztomographie-Umfeld angesehen. Es wurde nicht auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einem MRT-Umfeld untersucht. Das PRECICE-System wurde nicht auf Erwärmen und Migration im MRT-Umfeld getestet.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät darf nur nach geeigneter Schulung in der Geräteimplantation und seiner Einstellung benutzt werden. Der Betrieb der Fernsteuerung wird in der entsprechenden Bedienungsanleitung (OM0005) beschrieben.
- Während der Distractionsphase darf der Patient keinen Kontaktsport oder andere Risikoaktivitäten ausüben, bei denen das Bein mit dem Implantat mit mehr als 20 % des Körpergewichts belastet wird. Diese Aktivitäten können nach ausreichender Knochenkonsolidierung wieder aufgenommen werden, jedoch erst nach ärztlicher Erlaubnis.
- Alle Komponenten des PRECICE-Systems müssen vor Gebrauch sorgfältig auf ihre Funktionstüchtigkeit untersucht werden. Haben Sie Bedenken, dass eine Komponente defekt oder beschädigt ist, verwenden Sie diese nicht.

Warnhinweise:

- Das PRECICE-System darf nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.
- Instrumente aus magnetischem Material wie beispielsweise Edelstahl müssen in der Nähe des Magneten des PRECICE-Nagels äußerst vorsichtig gehandhabt werden, da sich die Materialien gegenseitig anziehen.
- Der PRECICE-Nagel darf nicht gebogen, anderweitig modifiziert oder beschädigt werden.
- Befolgung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Fernsteuerung (OM0005) gewährleistet eine korrekte Ausrichtung von Fernsteuerung und Magneten des PRECICE-Nagels.

Eine vollständige Auflistung aller mit dem PRECICE-System und seinen Komponenten verbundenen Warnhinweise findet sich in der Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung für die Fernsteuerung.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Recht ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag erlaubt.

Ordnungsgemäße chirurgische Verfahren liegen in der Verantwortung des Arztes und seines medizinischen Teams. Die Beschreibung der chirurgischen Techniken wird zu Informationszwecken bereitgestellt. Jeder Chirurg muss die Eignung einer Technik auf Basis seiner eigenen medizinischen Qualifikationen und Erfahrung beurteilen.

Die Gebrauchsanweisung und die Bedienungsanleitung der Fernsteuerung, die dem Produkt beiliegen, enthalten spezifische Informationen zu Gebrauchsidekationen, Gegenidekationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Sterilisation. Diese Informationen sind ebenfalls bei Ellipse Technologies, Inc. erhältlich.



Hersteller:

Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
Phone: (+1) 949-837-3600
Fax: (+1) 949-837-3664
www.ellipse-tech.com



Vertragshändler:

Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlann 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320 / Fax +31.43.306.3338
Email: info@meditech.nl



CE 0297

Dieses Produkt und seine Verwendung unterliegen u. U. einem oder mehreren der folgenden US- und/oder internationalen Patente: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, CN 101917918. Andere US- und internationale Patente wurden beantragt.

US- und internationale Patente ausgegeben und anstehend. PRECICE® ist ein eingetragenes Markenzeichen von Ellipse Technologies, Inc.
© 2014 Ellipse Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.