



## **PRECICE 2**

INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR  
EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG  
CHIRURGISCHE TECHNIK: TIBIA

## **Beitragende Chirurgen**

### **Dr. med. John E. Herzenberg**

Leiter

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

### **Dr. med. Shawn C. Standard**

Leiter der pädiatrischen Orthopädie

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.*

**Inhaltsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>5</b>
<b>2. Technische Einzelheiten</b>	<b>6</b>
<b>3. Präoperative Planung</b>	<b>7</b>
Berechnung der Beinlängendifferenz	7
Berechnung der Osteotomieebene an der Tibia	8
<b>4. Chirurgetechnik</b>	<b>9</b>
Patientenlagerung	9
Osteotomie der Fibula	10
Loslösung von Weichgewebe und Nerven	11
Lüftung des tibialen Markskanals	12
Syndesmatische Schrauben	13
Eintrittsstelle und intramedulläre Ausfräsung	14
Tibiale Führungsarmeinheit	15
Osteotomie der Tibia	16
Proximale Spannschrauben	17
Distale Spannschrauben	18
Platzierung einer Endkappe	19
Auffinden der Magnetmitte	20
Intraoperative externe Distraction per Fernsteuerung	21
Abschließender Wundverschluss	22

**Inhaltsverzeichnis (Fortsetzung)**

	<b>Seite</b>
Postoperative Versorgung	22
Verlängerung bis zur Konsolidierung	23
Einführung der Fernsteuerung	24
Kurzanleitung für die Fernsteuerung	25
Konsolidierungsphase	26
Entfernung des Implantats	27
<b>5. Produktverzeichnis</b>	<b>28</b>
Geräteausstattung	28
Intramedulläre Nägel	29
Spannschrauben	30
Einwegartikel	31
<b>6. Warnhinweise</b>	<b>32</b>

## INTRAMEDULLÄRES SYSTEM ZUR EXTREMITÄTENVERLÄNGERUNG

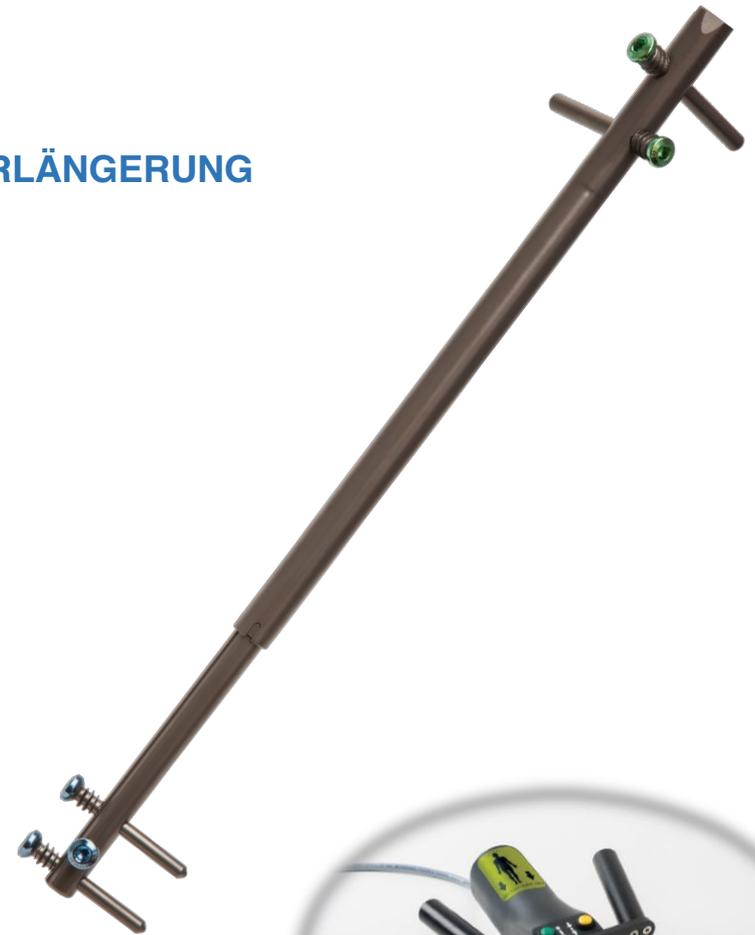
### Einleitung

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 195 - 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

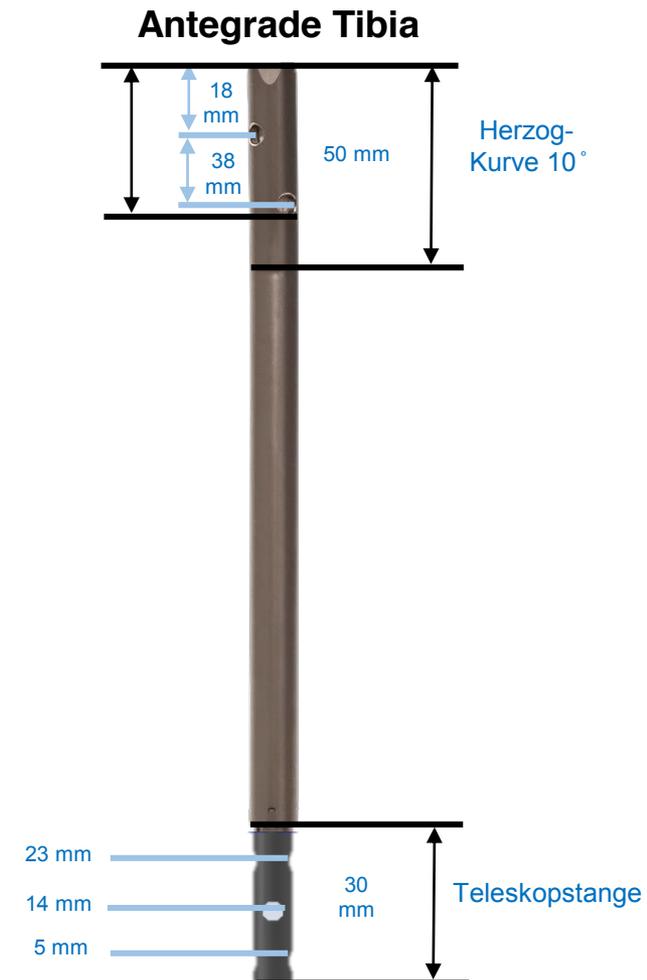
Länge = 20 - 75 mm

### Endkappe



Größen

Standard



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

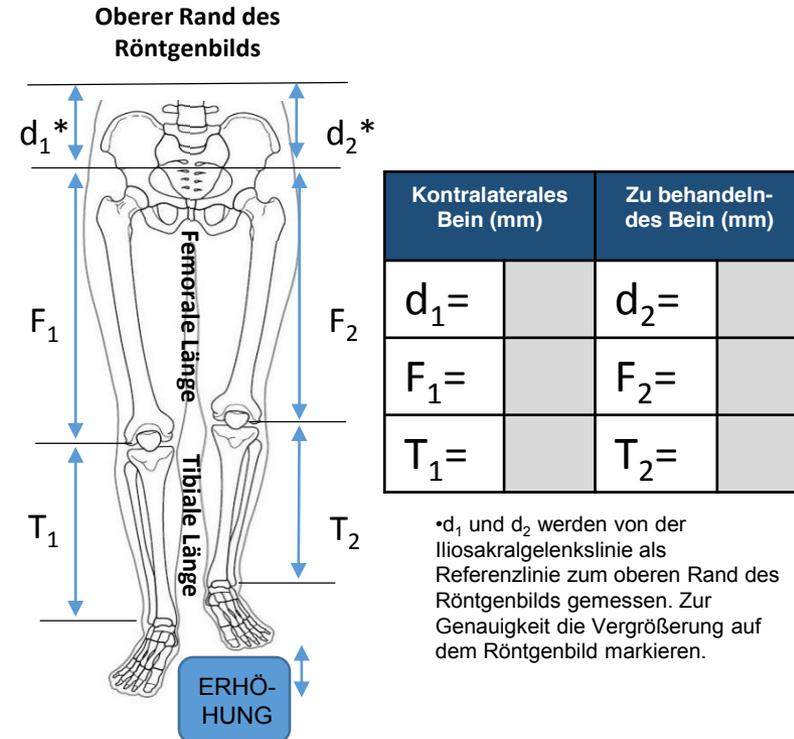
### Berechnung der Beinlängendifferenz

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 an der Tibia
- Beurteilung des Weichgewebes

Durchmesser (mm)	8,5, 10,7 and 12,5
Längen (mm)	195, 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°



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

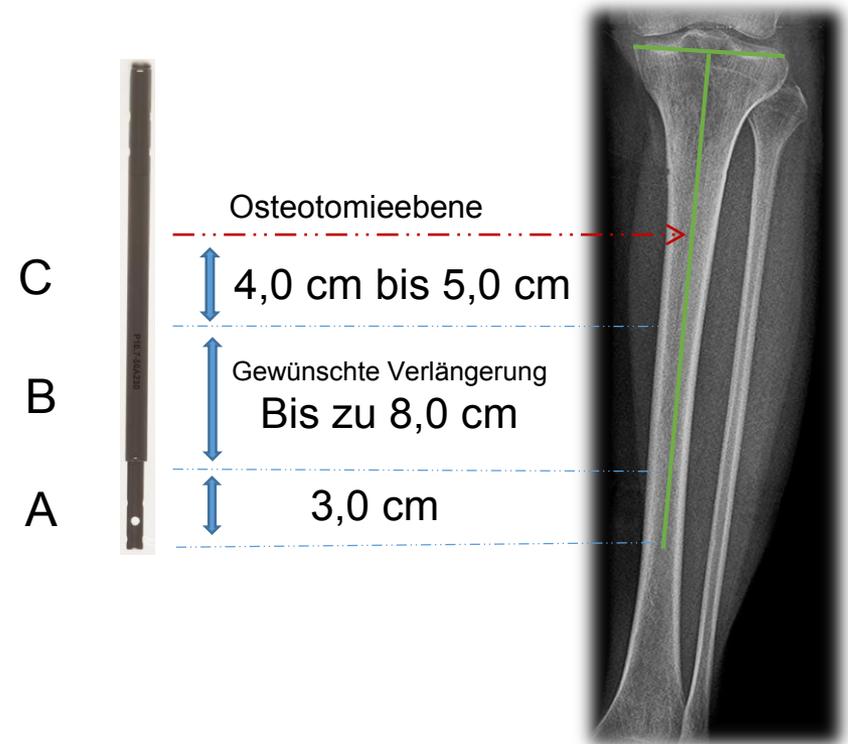
Digitale Vorlagen für die PRECICE-Implantate sind in der TraumaCad®-Software enthalten. Die Berechnung der Beinlängendifferenz kann alternativ zur Bestimmung des geeigneten PRECICE-Implantats eingesetzt werden. Tibiale und femorale Längen berechnen segmentäre Unterschiede, wodurch festgestellt wird,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

### Berechnung der Osteotomie an der Tibia

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 (mindestens 3 cm des (femalen) Teils des Nagels mit dem größeren Durchmesser distal zur Osteotomiestelle).

Das tibiale 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 tibialen Markskanal um 2,0 mm ist zur leichteren Einführung des Implantats angeraten.

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

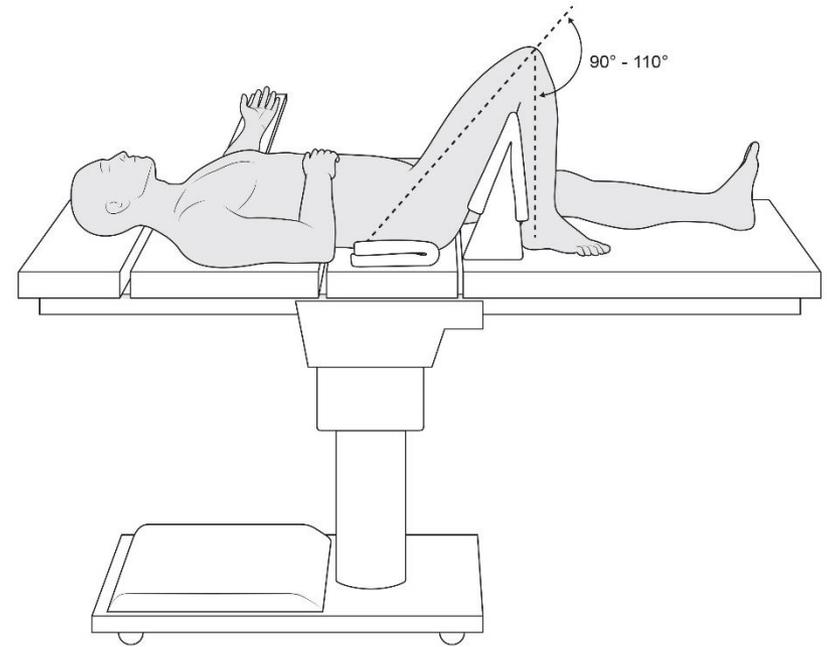
**A + B + C = Abstand vom distalen Ende  
des Implantats zur Osteotomie**

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

**Patientenlagerung**

Platzierung des Patienten in Rückenlage auf einem radioluzenten Tisch und Positionierung des Knies für tibiales Nageln. Eine kleine Erhöhung unter dem ipsilateralen Iliosakralgelenk platzieren. Ein Dreieck kann ebenfalls zur Patientenlagerung und Nageleinführung nützlich sein. Fluoroskopische Visualisierung der gesamten Tibia ist unerlässlich und muss bestätigt werden, bevor das gesamte Patientenbein von der Crista iliaca bis zum Fuß/Knöchel unter Anwendung üblicher steriler Technik abgedeckt wird.

Die Gelenkslinie mit einem Draht oder einer ähnlichen Technik auffinden. Die Stelle mit einem chirurgischen Markierstift kennzeichnen.



## Osteotomie der Fibula

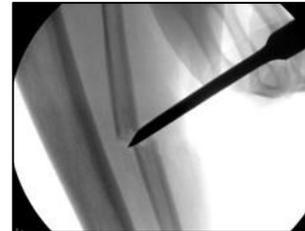
Die Osteotomie der Fibula ist ein unerlässlicher chirurgischer Schritt bei Verlängerung der Tibia.

Es empfiehlt sich, die Osteotomie der Fibula auf einer anderen Ebene als die der Tibia durchzuführen, um das Risiko einer Weichteilschwellung zu reduzieren, welche zu einem Logensyndrom führen kann. Die Osteotomie der Fibula darf nicht innerhalb der proximalen 13 cm erfolgen, sofern keine gleichzeitige peroneale Identifikation und Dekompression erfolgt.

Einen 2,5 cm langen posterolateralen Schnitt im Übergang vom mittleren zum distalen Drittel der Fibula vornehmen. Den Zwischenraum zwischen den Wadenbeinmuskeln und dem M. soleus entlang des posterolateralen Septums intermusculare öffnen. Die Wadenbeinmuskeln anterior anheben, um die Fibula freizulegen. Das Periost mit einem kleinen Periostelevator vorsichtig zirkumferentiell vom Knochen der Fibula trennen. Zwei kleine Retraktoren einführen, um das umliegende Gewebe zu schützen.

Mit einem Kirschner-Draht (K-Draht) an der Stelle der geplanten Osteotomie in der Fibula mehrere Bohrlöcher anlegen.

Vor Abschluss der Osteotomie an der Fibula Retraktoren benutzen, um die Wadenbeinschlagader und ihre beiden zugehörigen Venen zu schützen, die sich medial zur Fibula befinden. Die Osteotomie wird unter Benutzung eines kleinen Osteotoms abgeschlossen.



Osteotomieebene



Die vollständige  
Osteotomie der  
Fibula überprüfen und  
bestätigen.



### Loslösen von Weichgewebe und Nerven

Je nach klinischen Anforderungen kann die Durchführung einer Rezession der Mm. gastrocnemius und soleus nach Vulpius, eines Loslösens der Faszie des M. gastrocnemius<sup>1</sup>, eines Loslösens des proximalen Wadenbeinnerven<sup>2</sup> und die Einführung einer zeitweiligen posterioren Schraube an Kalkaneus und Tibia erwogen werden, um das Auftreten von Spitzfuß während der Verlängerung der Tibia zu vermeiden<sup>3</sup>.

Eine prophylaktische perkutane anteriore und laterale Kompartiment-Fasziotomie sollte erfolgen. Prophylaktische Antibiotika sollten vor Erhöhung des Tourniquet verabreicht werden.

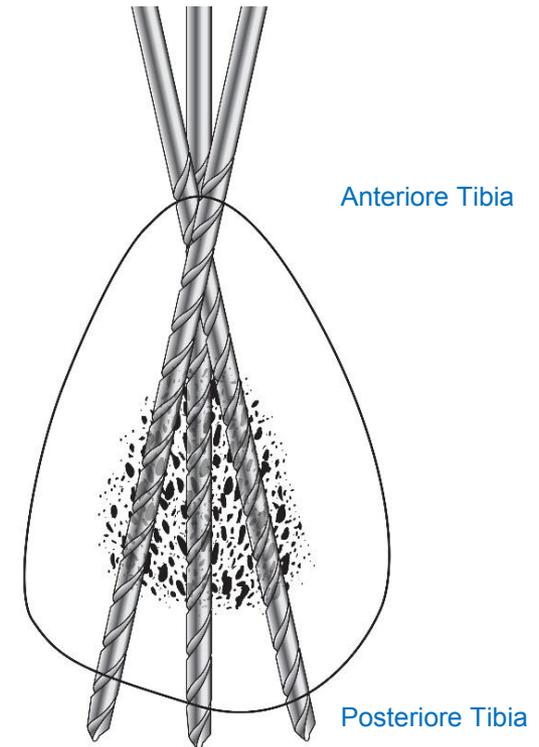
1. Isolated recession of the gastrocnemius muscle: the Baumann procedure. Herzenberg JE, Lamm BM, Corwin C, Sekel J. Foot Ankle Int. 2007 Nov;28(11):1154-9.
2. Nerve lesions associated with limb-lengthening. Nogueira MP, Paley D, Bhave A, Herbert A, Nocente C, Herzenberg JE. J Bone Joint Surg Am. 2003 Aug;85-A(8):1502-10.
3. Tibial lengthening: extraarticular calcaneotibial screw to prevent ankle equinus. Belthur MV, Paley D, Jindal G, Burghardt RD, Specht SC, Herzenberg JE. Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):3003-10.

### Lüftung des tibialen Markskanals

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

Einen 1,0 cm langen Schnitt über der Tibialvorderkante an der vorausbestimmten Osteotomiestelle machen. Das Periost mit kleinen Periostelevatoren medial und lateral anheben. Mit dem Bohrstück 4,0 x 152 mm (DBB4-152) oder dem Bohrstück 5,0 x 152 mm (DBC5-152) ein anteriores Eintrittsloch und drei posteriore Austrittslöcher erstellen.

- Lüftung reduziert den 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 Distraktionsspalt.



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

### Syndesmatische Schrauben

Damit sich die Fibula gemeinsam mit der Tibia verlängert und um Stabilisierung zu bieten, wird die Fibula mit proximalen und distalen Knochenschrauben an der Tibia befestigt.

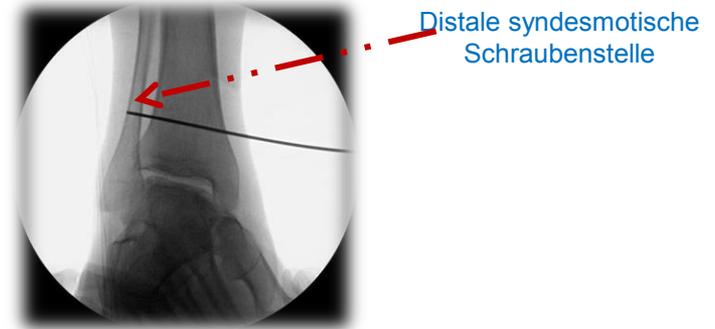
#### Distale syndesmatische Schraube

Das distale tibiofibuläre Gelenk muss sorgfältig stabilisiert und die Schraube vor Einführen des PRECICE-Implantats positioniert werden.

Einen K-Draht unmittelbar über der distalen Syndesmose perkutan in die distale Fibula einführen. Der Draht wird entweder schräg oder quer in proximal/medialer Richtung durch die Tibia geführt. Der K-Draht tritt auf der anteromedialen Oberfläche der Tibia wieder hervor. Einen kleinen Einschnitt an der medialen Austrittsstelle des K-Drahts machen und dann mit dem kanülierten Bohrstück in retrograder Richtung durch alle vier Stellen in der Kortikalis bohren. Eine kortikale Vollgewindeschraube von geeigneter Länge und Durchmesser wird zur Sicherung des distalen tibiofibulären Gelenks von medial nach lateral eingeführt. Bestätigen, dass das Gewinde alle vier Stellen in der Kortikalis greifen.

#### Proximale syndesmatische Schraube

Nach Positionieren des PRECICE-Implantats kann eine proximale Schraube auf der Ebene des Fibulakopfs eingeführt werden (*siehe S. 23*). Dabei den Wadenbeinnerv, der um den Fibulahals verläuft, sorgfältig vermeiden.



#### Extraartikuläre kalkaneotibiale Schraube

Um eine Spitzfußkontraktur zu vermeiden, kann zur Stabilisierung des Sprunggelenks während der Tibiaverlängerung eine extraartikuläre Schraube vorübergehend eingeführt werden. Hier ist eine kanülierte Vollgewindeschraube als Beispiel gezeigt.

### Eintrittsstelle und intramedulläres Ausfräsen

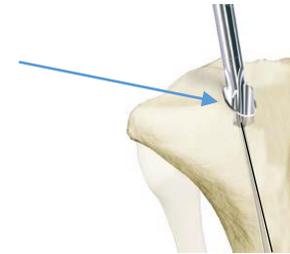
Das Knie beugen, um das Auffinden der proximalen Eintrittsstelle zu erleichtern. Einen Steinmann-Nagel perkutan in die proximale Tibia einführen, und zwar gerade anterior zur Gelenklinie auf einer Linie mit dem Tibiaschaft. Die Stelle unter biplanarer fluoroskopischer Führung überprüfen und bestätigen. Eine distalere Eintrittsstelle kann die posteriore Kortikalis während der Einführung des Nagels beschädigen.

Der Mittelpunkt des Zugangs befindet sich etwas medial zum lateralen Tibiakamm, wie durch ein A/P-Röntgenbild visualisiert, und unmittelbar neben und anterior zum anterioren Gelenksrand, wie auf einem echten lateralen Röntgenbild visualisiert. Die A/P-Anfangsposition kann für eine geplante winkelförmige Deformität oder zur Ausrichtung auf den distalen Tibiaabschnitt angepasst werden.

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 (8 - 10 mm) über dem Steinmann-Nagel in den Markskanal gebohrt. Die Patellasehne mit Retraktoren schützen.

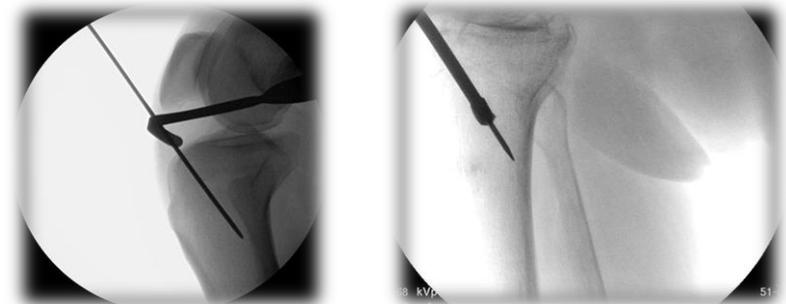
Einen Führungsspieß mit Olive in das Eintrittsloch und die Tibia hinunter bis etwa 3,0 cm bis 4,0 cm über das geplante distale Ende des Nagels einführen.



Falls während der fibularen Osteotomie ein Tourniquet benutzt wurde, dies nun lösen. Blutfluss durch die Tibia während der Ausfräsung kann Wärme vom Knochen weggleiten und das Risiko thermischer Verletzung reduzieren. Den vorderen Einschnitt durch einfache fortlaufende Naht schließen, um den Austritt von ausgebohrtem Knochenmark zu verhindern.

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

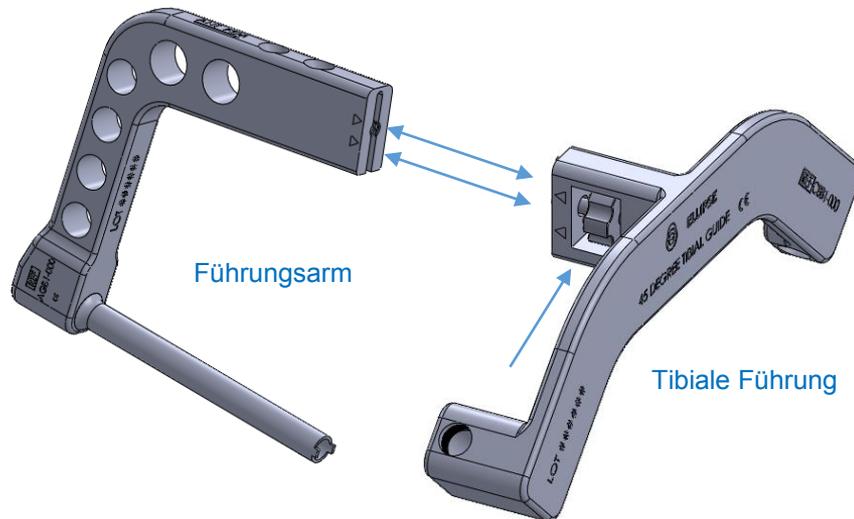
#### Tibiale Eintrittsstelle



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

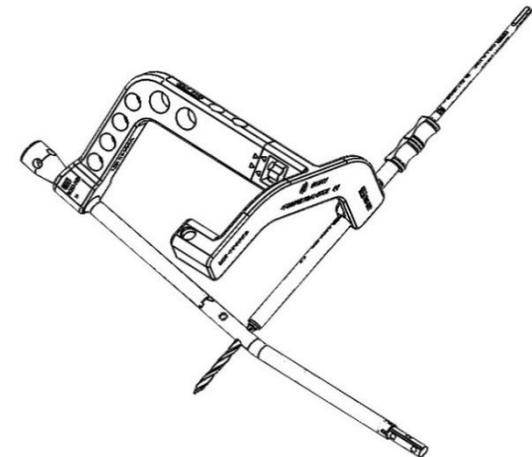
### Tibiale Führungsarmeinheit

Zur Vorbereitung auf die Einführung des Implants in den Markskanal die tibiale Führungsarmeinheit montieren. Die Pfeile am Bohrführungsarm (AGB1-000) und an der tibialen Führung (CBB1-000) aufeinander ausrichten und beide durch Anziehen des Knaufs zusammenfügen.



Das montierte PRECICE-Implantat durch Einführen des Verschlussstabs (LRB1-000) durch die hohle Röhre der tibialen Führung an der tibialen Führung befestigen und die Pfeile auf dem Implantat und dem Bohrführungsarm aufeinander ausrichten. Das Gewinde am proximalen Ende des Implantats in den Verschlussstab (LRB1-000) eindrehen und mit dem Drehstift (TBA1-000) vorsichtig anziehen.

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



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

## ANTEGRADE TIBIALE CHIRURGIETECHNIK

### Osteotomie der Tibia

Das Knie hyperflexieren und das PRECICE-Implantat mit der tibialen Führungsarmeinheit 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.

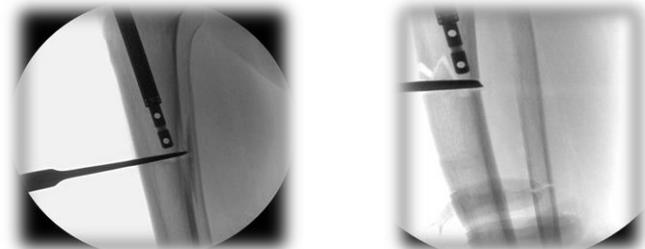
Das Knie in der gebeuten Stellung belassen, die einfache fortlaufende Naht entfernen und die Osteotomie unter Verwendung eines Osteotoms abschließen. Dabei neurovaskuläre und Weichgewebeschädigung vermeiden. Eine ungleichmäßige oder Komminutivosteotomie ist akzeptabel. Gewährleisten, dass die angelegte Osteotomie zirkumferentiell abgeschlossen wird. Mit multiplanarer Bildverstärkung prüfen, ob die Osteotomie vollständig ist. Während der Osteotomie muss bei gebeugtem Knie leichter Druck auf die Tibia ausgeübt werden. Dies verhindert eine akute Flexion der Osteotomiestelle nach Abschluss.

Unmittelbar nach Bestätigung des Abschlusses der Osteotomie den kurzen Impaktor (IMA1-000) an der tibialen Führungsarmeinheit leicht klopfen, um das PRECICE-Implantat über die Lücke und in die distale Tibia vorzuschieben. Falls die durchschnittliche Kortikalis des distalen Segments eine Einführung verhindert, das Gerät nicht weiter vorschieben, sondern die Reduktion anpassen und es noch einmal versuchen. Exzessive Kraftausübung auf den PRECICE-Nagel kann den Mechanismus im Inneren beschädigen. Falls nötig, kann der Kanal um weitere 0,5 mm bis 1,0 mm ausgefräst werden.

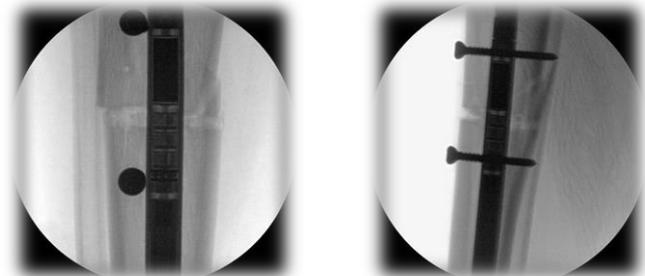
Während der Implantateinführung und des nachfolgenden Feststellens die Rotationsausrichtung beibehalten.

Rotationsausrichtung kann durch Einführen von proximalen und distalen Halbstiften vor Abschluss der Osteotomie gewährleistet werden. Als Alternative kann die Oberschenkel-Fuß-Achse vor der Osteotomie and dann nochmals vor dem distalen Feststellen überprüft werden.

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.



Eine tibiale Stellatum-Osteotomie kann anstelle einer konventionellen transversen Osteotomie verwendet werden, wodurch eine größere Oberfläche zur Heilung entsteht. Die Osteotomie wird durchgeführt, während das Bein vollständig gestreckt ist und manuell reduziert wird. Das Knie wird zur Einführung des Nagels gebeugt.



Wenn Beibehaltung der Kontrolle über eine winkelförmige korrektive Osteotomie gewünscht ist, können Blockierungsschrauben verwendet werden.

## ANTEGRADE TIBIALE CHIRURGIETECHNIK

### Proximal Spannschrauben

Bestätigen, dass sich der tibiale Führungsarm während der Nageleinführung nicht gelockert hat, bevor die Spannschrauben angebracht werden. Den Trokar (PRB1-000) durch die Führungsröhre schieben und durch den Führungsarm 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 Führungsröhre auf der tibialen Kortikalis positioniert ist.

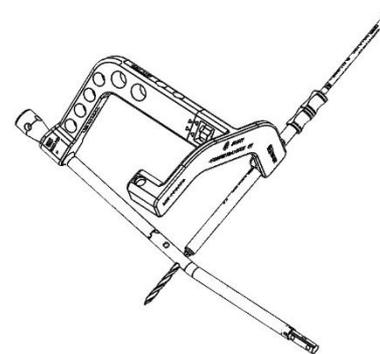
Den Trokar entfernen und die Bohrführung durch die Führungsröhre positionieren. Das Bohrstück 5,0 x 355 mm verwenden, um die Kortikalis beidseitig zu penetrieren. Die korrekte Platzierung unter Bildverstärkung bestätigen.

Nach Durchbohren der Kortikalis an beiden Seiten eine Schraube von geeigneter Länge wählen, indem die Kalibrierung auf dem Bohrstück 5,0 x 355 mm abgelesen wird. Spannschrauben 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 Spannschraube 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 Spannschrauben 5,0 mm den Verschlussstab vom PRECICE-Implantat lösen, um die tibiale Führungsarmeinheit zu entfernen.



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



Proximale Spannschrauben 5,0 mm positioniert; zusätzlich eine proximale syndesmatische Fibulaschraube, die posterior zum Nagel platziert ist.

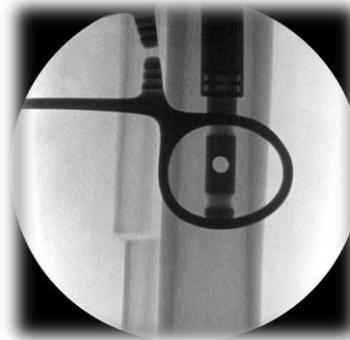
### Distale Spanschrauben

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

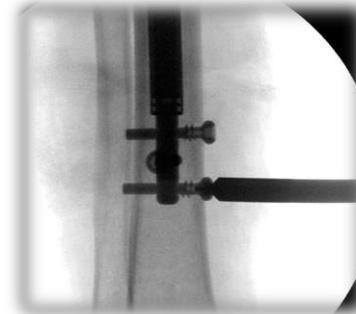
Je nachdem, welche Spanschraube eingeführt wird, den C-Arm entweder in der A/P- oder lateralen Position so ausrichten, dass perfekt überlappende Kreise zu sehen sind. Damit die Technik der überlappenden Kreise perfekt ist, zunächst mittels des Fingerlochs eines Instruments das Bohrloch auffinden. Hier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

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

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



Das Bohrloch auffinden, indem zunächst das Fingerloch eines Instruments benutzt wird. Die Positionierung mit dem Bildverstärker bestätigen.



Es gibt drei distale Spanschrauben-Optionen.

**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 TIBIALE CHIRURGIETECHNIK

### Bestimmung der Magnetmitte

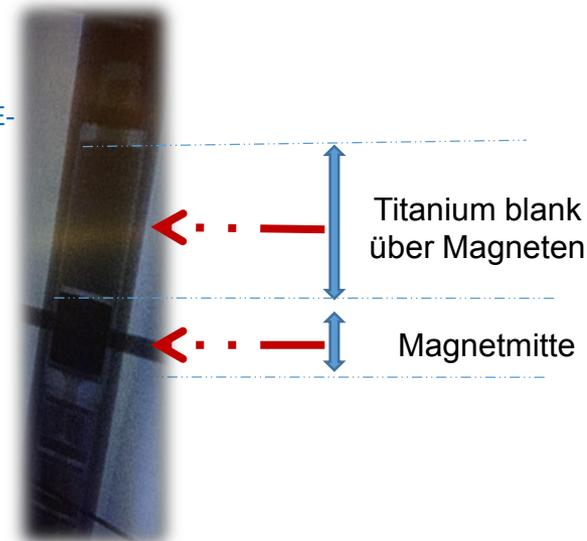
Die Implantatskonstruktion abschließend unter Bildverstärkung beurteilen. Den Magneten im Inneren des PRECICE-Implantats auffinden (siehe Referenzbilder). Der C-Arm muss sich im rechten Winkel zum Implantat befinden, um die korrekte Position des zentralen Magnets zu visualisieren.

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.

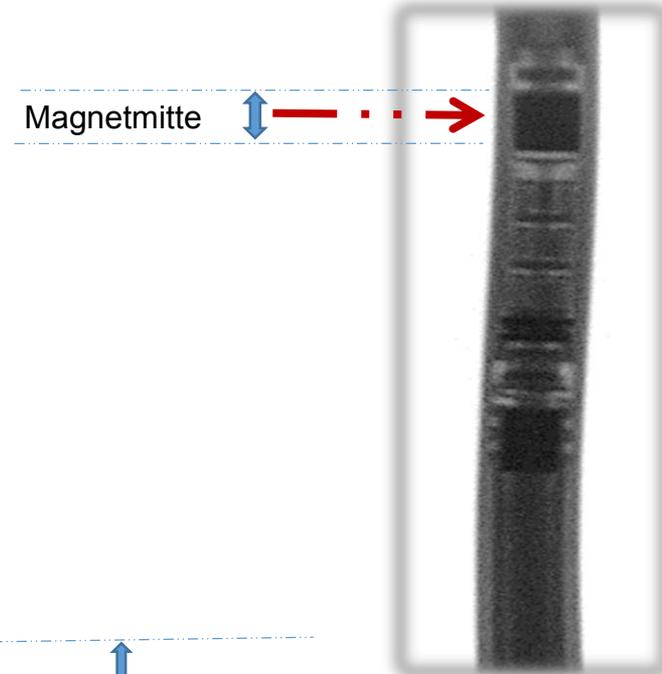
Die Magneten in der Fernsteuerung können Metallobjekte anziehen, einschließlich chirurgische Instrumente. (Die Bedienungsanleitung vor Benutzung der Fernsteuerung sorgfältig lesen.)



Referenzbild des PRECICE-Implantats 8,5 mm



Referenzbild der PRECICE-Implantate 10,7 mm und 12,5 mm



## ANTEGRADE TIBIALE CHIRURGIETECHNIK

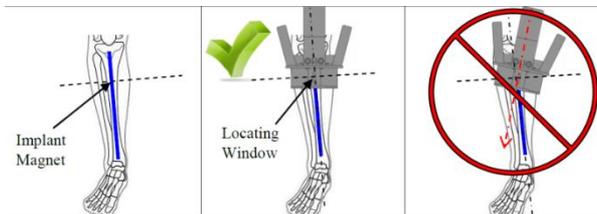
### Intraoperative Distraction mit der Fernsteuerung

Die Fernsteuerung in einem sterilen Beutel direkt über die transverse Markierung auf der Haut legen. Die Fernsteuerung muss richtig auf der Tibia 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.

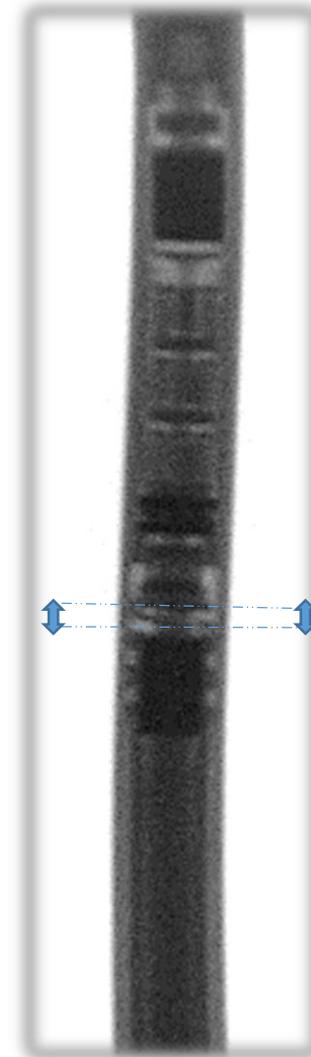
Die Fernsteuerung aktivieren, um das PRECICE-Implantat 1,0 - 2,0 mm zu distrahieren. Hierdurch wird das richtige Funktionieren des Systems überprüft. Sieben Minuten verstreichen, bis eine Verlängerung von 1,0 mm erreicht ist. Es ist nach Funktionsverifizierung nicht nötig, das PRECICE-Implantat zu retrahieren.

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.

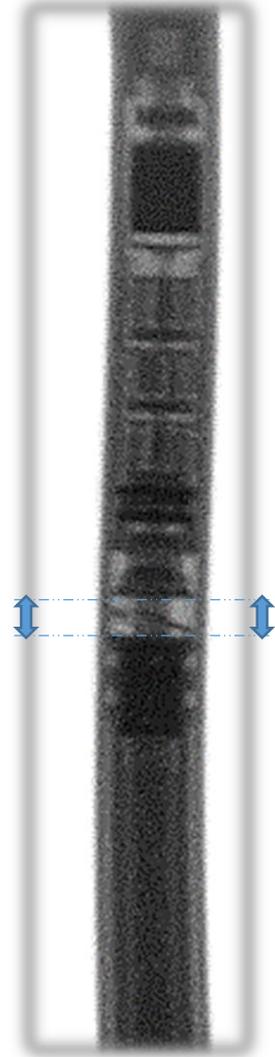


Korrekte Ausrichtung der Fernsteuerung mit der Tibia des Patienten.  
Die Pfeile zeigen stets zu den Füßen des Patienten.

Führungsschrauben-Raum vor Verlängerung



Führungsschrauben-Raum nach Verlängerung um 1 mm



## ANTEGRADE TIBIALE CHIRURGIETECHNIK

### Abschließender Wundverschluss

Nach Verlängerung des PRECICE-Implantats um 1,0 mm werden die Inzisionen ausgespült und unter üblicher Technik verschlossen. Ein steriler Verband wird angelegt und das Schienbein in eine Unterschenkel-Orthese (Controlled Ankle Motion Walker) eingelegt, um postoperativen Komfort sowie geeignete Positionierung und Ausrichtung von Fuß und Knöchel zu gewährleisten.

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 Distractionsphase.

### Postoperative Versorgung

Der Patient sollte während der ersten Tage nach der Operation mobilisiert werden, muss jedoch während der gesamten Verlängerungsphase eine volle Gewichtsbelastung vermeiden.

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

Tägliche Verlängerungen betragen üblicherweise 0,5 - 1,0 mm, die über 2 bis 4 Einheiten verteilt werden. Die Verlängerung beginnt normalerweise 7 bis 8 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:

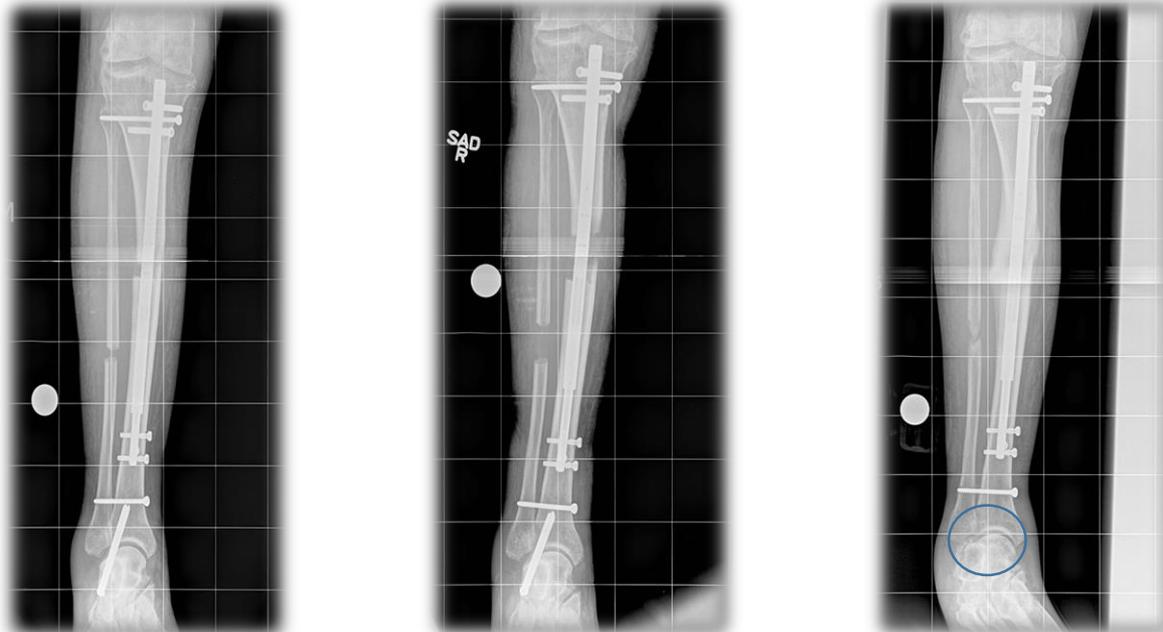
- Hüftextension und -abduktion
- Volle Knieflexion / -extension
- Dorsiflexion des Sprunggelenks bis Neutralstellung
- Maximale Plantarflexion des Sprunggelenks

Antikoagulationstherapie nach ärztlicher Wahl ist während dieser Phase möglich.

### Verlängerung bis zur Konsolidierung

Während der Verlängerungsphase ist die Komplianz des Patienten mit der Verlängerungsvorschrift 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 Verlängerungsvorschrift vorzunehmen. Der Arzt kann eine Vorschrift 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.



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.

In diesem Beispiel wurde die extraartikuläre Schraube am Ende der Verlängerungsphase entfernt, um Bewegungsfreiheit im Sprunggelenk zu erlauben.

## 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 Verlängerungsvorschrift für den Patienten oder Änderungen während der Distraktionsphase einzugeben. Die Maske zur Eingabe des ärztlichen Passworts und von Änderungen der Verlängerungsparameter durch Drücken der **F9**-Taste aufrufen.

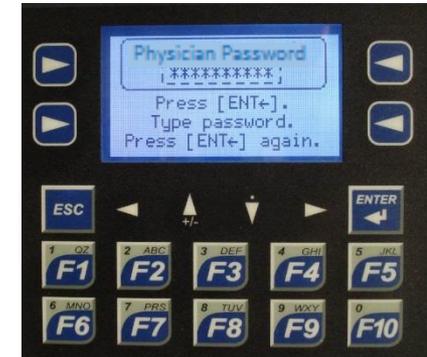
Nach Eingabe des ärztlichen Passworts sind folgende Einstellungen auf der Maske **F9** möglich:

- Patientendistraktionsdaten
- Distraktionswerte
- Antegrade bzw. retrograde Herangehensweise

### Hauptbetriebsanzeige und Tastenfunktionen

<b>F6</b>	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
<b>F1</b>	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

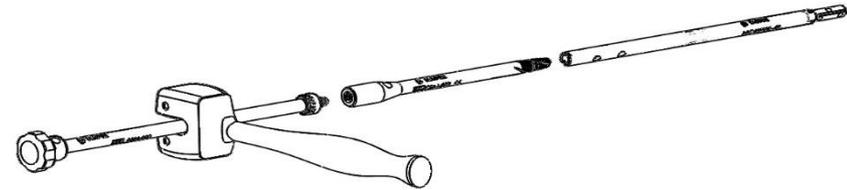
Die Entfernung des PRECICE-Implantats sollte etwa 12 - 18 Monate nach radiologischem Nachweis vollständiger Knochenkonsolidierung erfolgen. Jeder Chirurg muss auf Basis seiner klinischen Beurteilung des Patienten über den geeigneten Zeitpunkt zur Entfernung des PRECICE-Implantats entscheiden.

Das Bein blutleer machen und ein Oberschenkel-Tourniquet anlegen. Das proximale Ende des Implantats durch vorsichtiges Debridement des heterotopischen Knochens und Weichgewebes freilegen. Unter biplanarer Fluoroskopie einen K-Draht in das proximale Ende des Nagels einbringen und zur Freilegung mit einer Starterahle ausfräsen.

Mithilfe der Bildverstärkung die proximalen und distalen Spannschrauben auffinden. Nach Bedarf kleine Inzisionen vornehmen und die Spannschrauben mit dem soliden Inbusschlüssel 3,5 mm und dem Quick-Connect T-Griff entfernen. Alle Spannschrauben 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 Spannschraube 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.

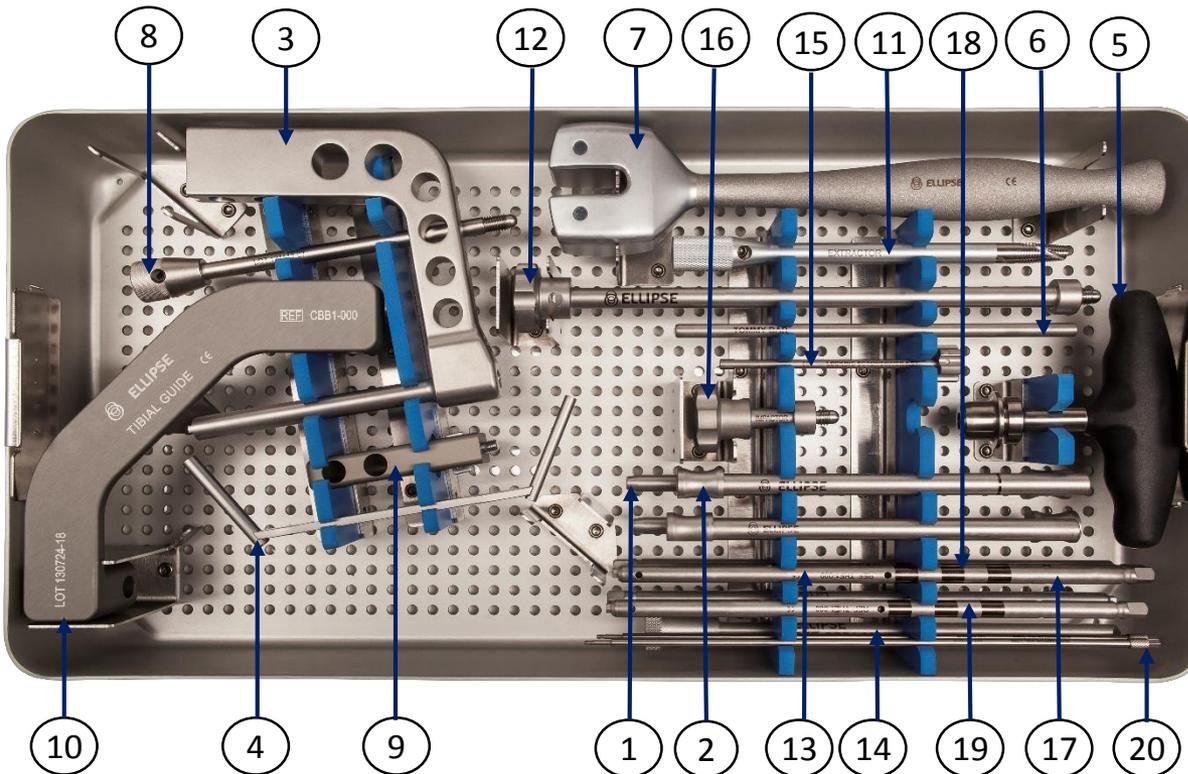


PRECICE-Implantat, konischer Extraktor und Entfernungsstange als Einheit



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

Intramedulläre Nägel



8,5 mm			10,7 mm			12,5 mm		
Modellnr.:	Länge:	Distraktion:	Modellnr.:	Länge:	Distraktion:	Modellnr.:	Länge:	Distraktion:
P8.5-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm	P10.7-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm	P12.5-50C195	<b>195 mm</b>	50 mm
P8.5-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm	P10.7-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm	P12.5-50C215	<b>215 mm</b>	50 mm
P8.5-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm	P10.7-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm	P12.5-50C230	<b>230 mm</b>	50 mm
P8.5-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm	P10.7-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm	P12.5-80C245	<b>245 mm</b>	80 mm
P8.5-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm	P10.7-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm	P12.5-80C275	<b>275 mm</b>	80 mm
P8.5-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm	P10.7-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm	P12.5-80C305	<b>305 mm</b>	80 mm
P8.5-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm	P10.7-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm	P12.5-80C335	<b>335 mm</b>	80 mm
			P10.7-80C365	<b>365 mm</b>	80 mm	P12.5-80C365	<b>365 mm</b>	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	
Modellnr.:	Länge:	Modellnr.:	Länge:	Modellnr.:	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



Modellnr.:	Größe:
CPA1-000	Standard

**Einmalartikel**


<b>Bohrstücke</b>					
<b>3,5 mm</b>		<b>4,0 mm</b>		<b>5,0 mm</b>	
<b>Modellnr.:</b>	<b>Länge:</b>	<b>Modellnr.:</b>	<b>Länge:</b>	<b>Modellnr.:</b>	<b>Länge:</b>
<b>DBA3-152</b>	<b>152 mm</b>	<b>DBB4-152</b>	<b>152 mm</b>	<b>DBC5-152</b>	<b>152 mm</b>
				<b>DBA5-355</b>	<b>355 mm</b>

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



[www.ellipse-tech.com](http://www.ellipse-tech.com)

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 Gebrauchshinweisen, Gegenindikationen, 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](http://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](mailto: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.