

System-Überblick

System-Überblick 4

Systemmerkmale 4

Operationstechnik

Laterale Epiphyseodese des distalen Femurs

Chirurgischer Zugang 5

Einbringen des Führungsdrahts 5

Platzierung der Platte 5

Einbringen des Führungsdrahts in die distale femorale Epiphyse 6

Einbringen des Führungsdrahts in die distale femorale Metaphyse . . . 7

Überprüfen der Plattenposition 7

Einbringen der epiphysären Schraube 8

Einbringen der metaphysären Schraube 9

Abschließendes Festziehen 10

Wundverschluss 10

Technische Tipps

Technische Tipps 11

Produktinformation

O-Platte und I-Platte Implantate 12

O-Platte und I-Platte Instrumente 13

PediPlate Delta Implantate 14

PediPlate Delta Instrumente 14

SYSTEM-ÜBERBLICK

Epiphyseodese-Verfahren, bei denen die Wachstumsfuge nicht zerstört wird, haben in den letzten Jahren an Popularität gewonnen. Dabei wird eine Platte quer über die Wachstumsfuge eingebracht und an beiden Seiten der Fuge mit Schrauben fixiert. Durch Kompression der Wachstumsfuge kommt es zu einem Wachstumsstillstand im Bereich der Plattenosteosynthese. Bei einer Hemiepiphyseodese wird die Platte an nur einer Seite der Epiphysenfuge eingebracht. Das Wachstum wird nur in diesem Bereich inhibiert, andere Bereiche der Wachstumszone sind nicht betroffen. Mit einer bilateralen Epiphyseodese kann das Längenwachstum vorübergehend aufgehalten werden (Verzögerung bis maximal 2 Jahre). Diese Epiphyseodese-Verfahren sind einfach, minimalinvasiv, temporär und reversibel. Techniken, die angewendet werden, bevor sich die Wachstumsfuge endgültig schließt, sind einzigartig. Sie ermöglichen eine allmähliche Korrektur mit signifikant reduzierter Morbidität gegenüber anderen Verfahren zur Blockierung oder Hemmung des Wachstums wie Klammern oder transepiphysäre Schrauben.

SYSTEMMERKMALE

- Edelstahl-Platten und Schrauben gewährleisten hervorragende Stabilität und Bruchfestigkeit und lassen sich problemlos entfernen.
- Die diversen Plattengrößen und Konfigurationen bieten eine Vielzahl an Optionen und sorgen für mehr Flexibilität.
- Alle Schrauben sind selbstschneidend für vereinfachtes Einbringen.
- Die kanülierten und massiven Edelstahlschrauben Ø 4,5 mm stehen in diversen Längen zur Verfügung.
- Niedrigprofil-Platten
- Niedrigprofil-Schrauben reduzieren das Risiko von Weichteil-Irritationen.
- Die O-Platte ist zur Anwendung bei der Mehrheit der Patienten vorgesehen, die eine einfache Epiphyseodese mit Zweilochplatte benötigen.
- Die Delta-Platte ist zur Anwendung in Situationen vorgesehen, die eine flexiblere Schraubenplatzierung erfordern; die Schrauben können mit maximaler Divergenz durch die Platte eingebracht werden.
- Die I-Platte ermöglicht die Fixation mit vier anstelle von zwei Schrauben.

OPERATIONSTECHNIK

Laterale Epiphyseodese des distalen Femurs

1

Chirurgischer Zugang

Ein Metallobjekt verwenden und die distale femorale Epiphysenfuge unter Durchleuchtung identifizieren und lokalisieren. Eine Hautmarkierung anbringen und eine kleine Längsinzision ausführen. Die Inzision vorsichtig bis auf das Perichondrium führen (Abbildung 1).

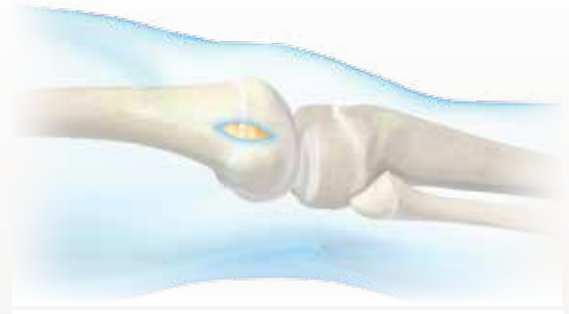


ABBILDUNG 1: Chirurgische Inzision

2

Einbringen des Führungsdrahts in die Epiphysenfuge

Den Führungsdraht Ø 1,6 mm unter Durchleuchtungskontrolle einbringen. Darauf achten, dass der Führungsdraht in Relation zu den anterioren und posterioren distalen Femurkondylen mittig in die Epiphysenfuge eingebracht wird. Den Führungsdraht vorsichtig etwa 1 cm tief in die Epiphysenfuge einbringen (Abbildung 2).

- 1** *Hinweis: Vor der Platzierung die Führungsdrähte stets auf eventuelle Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Führungsdrähte können patientenbezogene Komplikationen auslösen oder bei Kontakt mit anderen Medizinprodukten Wechselwirkungen hervorrufen.*

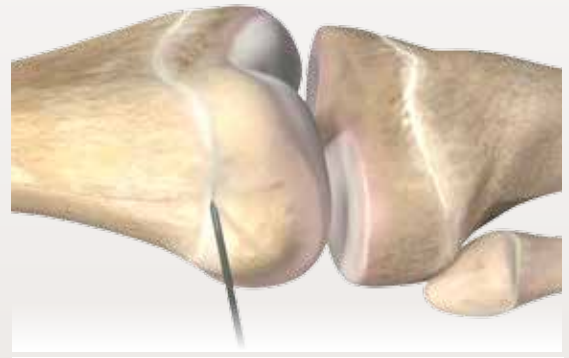


ABBILDUNG 2: Einbringen des Führungsdrahts in die Epiphysenfuge

3

Platzierung der Platte

Eine Platte der geeigneten Größe wählen und über den platzierten Führungsdraht bis auf den Knochen schieben (Abbildung 3).

Achtung: Keine Platten ungeeigneter Größe verwenden, bei denen das Risiko besteht, dass die Schraube in die Epiphysenfuge oder in den Gelenkraum eingebracht wird.

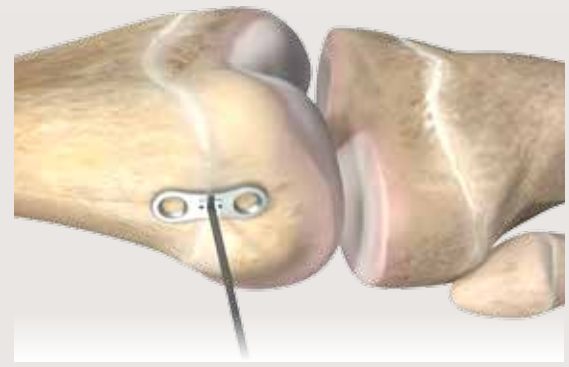


ABBILDUNG 3: Plattenplatzierung

4

Einbringen des Führungsdrahts Ø 1,6 mm in die distale femorale Epiphyse

Unter Verwendung der selbstzentrierenden Bohrhülse für Führungsdraht Ø 1,6 mm (Abbildung 4a und 4b) den Führungsdraht mit einem maschinellen Antrieb in die distale femorale Epiphyse einbringen. Darauf achten, dass der Draht innerhalb der Epiphyse sitzt. Sitzt der Führungsdraht sehr dicht an der Epiphysenfuge oder wurde er durch die Epiphysenfuge eingebracht, den Draht wieder entfernen und erneut einbringen. Vor dem weiteren Vorgehen die Position des Führungsdrahts Ø 1,6 mm unter Durchleuchtung überprüfen.

- 1 *Hinweis: Sicherstellen, dass die doppelseitige Bohrhülse zentriert im epiphysären Plattenloch sitzt, insbesondere bei Verwendung einer doppelseitigen Bohrhülse ohne Selbstzentrierung (01-1010-010).*
- 2 *Hinweis: Vor dem Bohren sicherstellen, dass die Antriebsmaschine auf Rechtslauf eingestellt und der geplante Bohrfad frei von Hindernissen ist.*

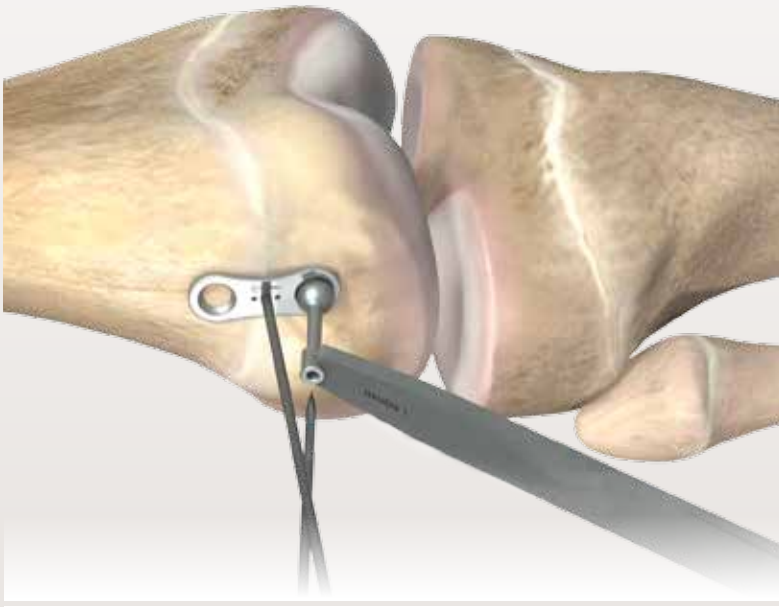


ABBILDUNG 4a: Einbringen des Führungsdrahts in die distale femorale Epiphyse

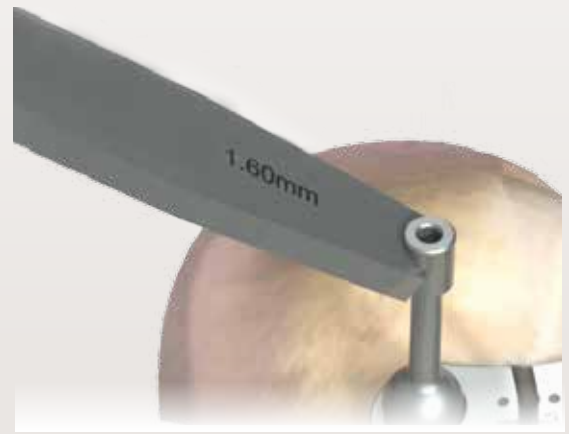


Abbildung 4b: Die Seite der Bohrhülse mit der Markierung 1,6 mm verwenden, um den Führungsdraht einzubringen

5**Einbringen des Führungsdrahts Ø 1,6 mm in die distale femorale Metaphyse**

Unter Verwendung der Bohrhülse für Führungsdraht Ø 1,6 mm den Führungsdraht mit einem maschinellen Antrieb in die distale femorale Metaphyse einbringen. Darauf achten, den Draht in einem Winkel weg von der Epiphysenfuge einzubringen (Abbildung 5). Die Position des Führungsdrahts Ø 1,6 mm in der distalen femoralen Metaphyse unter Durchleuchtung überprüfen.

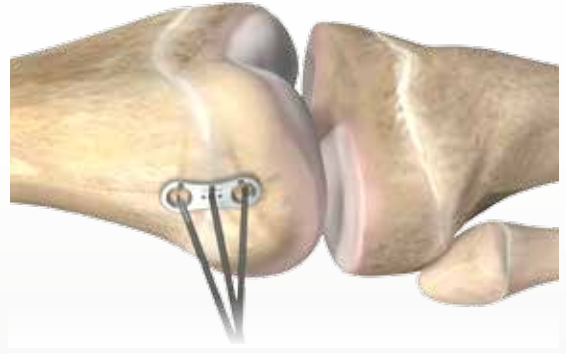


ABBILDUNG 5: Einbringen des Führungsdrahts in die distale femorale Metaphyse

6**Überprüfen der Plattenposition**

Die Position der Platte und der Führungsdrähte unter Durchleuchtung in der A/P und der lateralen Ansicht überprüfen (Abbildung 6). Idealerweise sollte die Platte in Relation zu den anterioren und posterioren distalen Femurkondylen mittig am Knochen sitzen und parallel zur Längsachse des Femurschafts ausgerichtet sein. Die mittige Platzierung der Platte in Relation zu den distalen Femurkondylen hat Vorrang vor der Ausrichtung zur Längsachse. Eine zu weit anterior oder posterior platzierte Platte kann zu einer Achsfehlstellung des Kniegelenks, Genu recurvatum oder Genu procurvatum, führen.

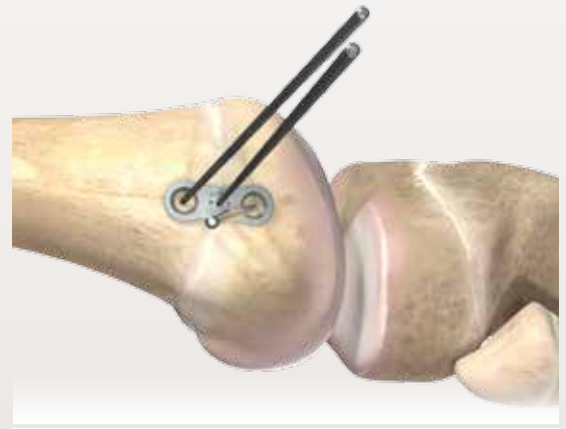


ABBILDUNG 6: Positionierung der Platte

7

Länge der epiphysären Schraube bestimmen und Schraubenloch bohren

Die erforderliche Schraubenlänge am Messstab ablesen (Abbildung 7a). Den kanülierten Bohrer \varnothing 3,2 mm über den Führungsdraht \varnothing 1,6 mm schieben und das Schraubenloch vorbohren (Abbildung 7b). Nur so weit bohren, bis der Bohrer die Kortikalis knapp durchstößt. Die epiphysäre Schraube sollte auf eine Tiefe von einem Drittel des Knochensegments eingebracht werden.

Bei Verwendung der doppelseitigen Bohrhülse mit Anschlag (01-1010-0210) den kanülierten Bohrer \varnothing 3,2 mm bis zum Anschlag vorschieben. Dadurch ist sichergestellt, dass nur die nahe Kortikalis durchbohrt wird.

- 1 **Hinweis:** Lässt sich der kanülierte Bohrer \varnothing 3,2 mm nicht leichtgängig über den Führungsdraht \varnothing 1,6 mm vorschieben, den Bohrer entfernen und den Führungsdraht auf eventuelle Schäden untersuchen. Bei einem verbogenen oder beschädigten Führungsdraht besteht die Gefahr, dass der kanülierte Bohrer \varnothing 3,2 mm den Draht versehentlich tiefer in den Knochen treibt. Bei Verwendung einer Bohrhülse sicherstellen, dass die Bohrhülse nicht beschädigt ist.



ABBILDUNG 7a: Schraubenlänge an der Skala des Messstabs am Ende des Führungsdrahts ablesen

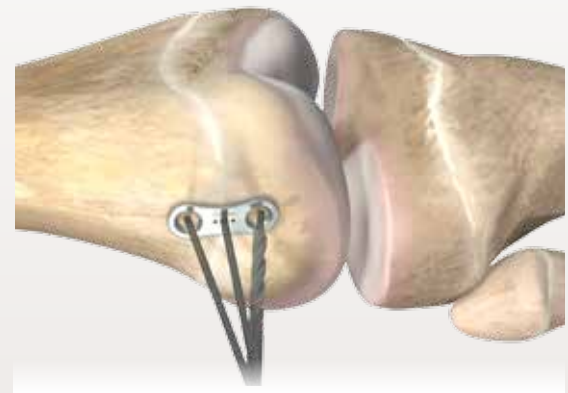


ABBILDUNG 7b: Schraubenloch für die epiphysäre Schraube über den Führungsdraht bohren

8

Einbringen der epiphysären Schraube

Eine Schraube der geeigneten Größe aus dem Caddy nehmen. Die Schraubengröße kann an der Skala am Schrauben-Caddy nachgemessen werden. Um einen präzisen Messwert zu erhalten, darauf achten, die Schraube an der Skala so weit nach vorne zu schieben, bis der Schraubenkopf auf die Kante des Caddys trifft.

Die Schraube über den Führungsdraht in die Epiphyse einbringen. Noch nicht abschließend festziehen (Abbildung 8). Die Platzierung der Schraube unter Durchleuchtung überprüfen.

- Achtung:** Bei Verwendung einer massiven Schraube muss der Führungsdraht vor dem Einbringen der Schraube entfernt werden. Den Einbringungspfad der Schraube unter Durchleuchtung überprüfen. Es wird empfohlen, die Kortikalis mit dem Bohrer \varnothing 3,2 mm vorzubohren.

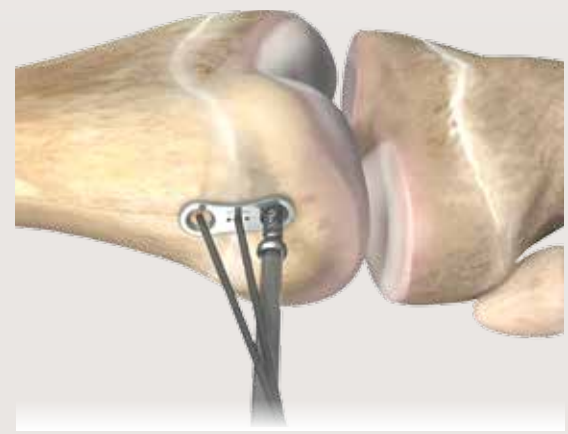


ABBILDUNG 8: Einbringen der epiphysären Schraube

9**Länge der metaphysären Schraube bestimmen und Schraubenloch bohren**

Die erforderliche Schraubenlänge am Messstab ablesen. Den kanülierten Bohrer Ø 3,2 mm über den Führungsdraht Ø 1,6 mm schieben und das Schraubenloch vorbohren. Nur so weit bohren, bis der Bohrer die Kortikalis knapp durchstößt. Die metaphysäre Schraube sollte auf eine Tiefe von einem Drittel des Knochensegments eingebracht werden.

Bei Verwendung der doppelseitigen Bohrhülse mit Anschlag (01-1010-0210) den kanülierten Bohrer Ø 3,2 mm bis zum Anschlag vorschieben (siehe Schritt 7). Dadurch ist sichergestellt, dass nur die nahe Kortikalis durchbohrt wird.

10**Einbringen der metaphysären Schraube**

Eine Schraube der geeigneten Größe aus dem Caddy nehmen. Die Schraubengröße kann an der Skala am Schrauben-Caddy nachgemessen werden.

Die Schraube über den Führungsdraht in die Metaphyse einbringen. Noch nicht abschließend festziehen (Abbildung 9). Die Platzierung der Schraube unter Durchleuchtung überprüfen.

Achtung: Bei Verwendung einer massiven Schraube muss der Führungsdraht vor dem Einbringen der Schraube entfernt werden. Den Einbringungspfad der Schraube unter Durchleuchtung überprüfen. Es wird empfohlen, die Kortikalis mit dem Bohrer Ø 3,2 mm vorzubohren.

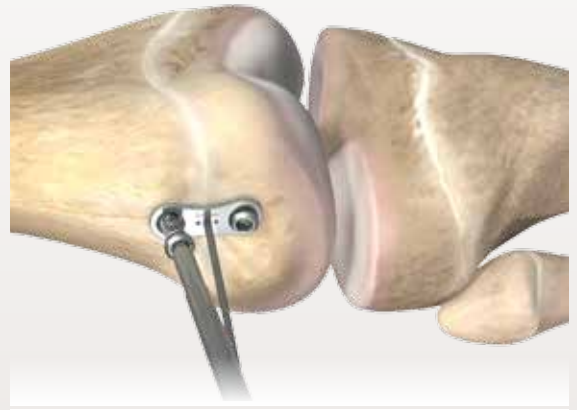


ABBILDUNG 9: Einbringen der metaphysären Schraube

11

Abschließendes Festziehen

Vor dem abschließenden Festziehen der Schrauben den Führungsdraht aus der Epiphysenfuge entfernen. Die metaphysäre und die epiphysäre Schraube abwechselnd abschließend fest anziehen (Abbildung 10).

Achtung: Wird versäumt, den Führungsdraht vor dem abschließenden Festziehen der Schrauben aus der Epiphysenfuge zu entfernen, kann der Draht brechen und ist dann schwierig zu entfernen.

- ① **Hinweis:** Sofern erforderlich, unter Durchleuchtung überprüfen, ob die Platte bündig am Knochen anliegt. Die Schrauben sollten vollständig im Knochen sitzen, jedoch nicht in die Epiphysenfuge ragen.

12

Wundverschluss

Die Wunde verschließen.

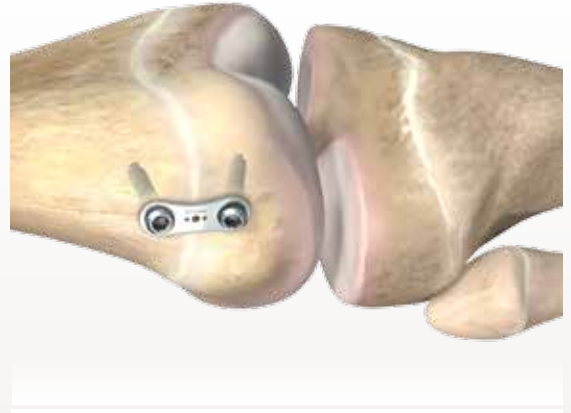
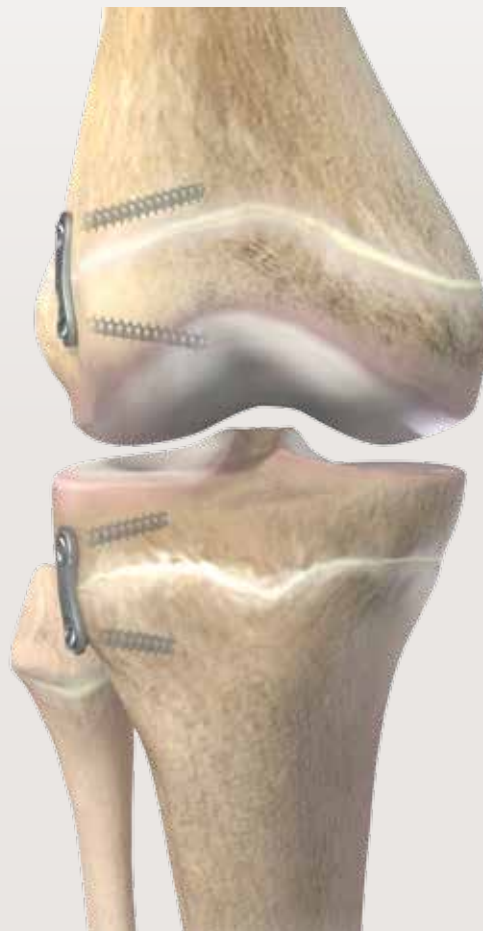


ABBILDUNG 10: Abschließendes Festziehen der metaphysären und epiphysären Schrauben

TECHNISCHE TIPPS

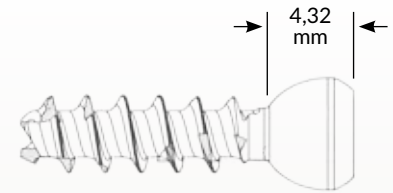
- Sicherstellen, dass alle Schrauben nacheinander festgezogen werden und die Platte am Knochen anliegt. Manchmal ist es erforderlich, die Platte leicht anzubiegen, um sie an den Knochen anzupassen. Dies ist häufig bei der proximalen Tibia der Fall. Sitzt die Platte nicht bündig am Knochen, unterliegen die Schrauben unter Umständen zusätzlichen Belastungen, die möglicherweise zum Bruch der Schrauben führen.
- Um die Schrauben einzubringen, ist es ausreichend, die Kortikalis knapp zu durchbohren. Dazu den Bohrer \varnothing 3,2 mm verwenden und einfach durch die nahe Kortikalis und in die Epiphyse/Metaphyse bohren. Alle Schrauben sind selbstschneidend und lassen sich leichtgängig in den epiphysären/metaphysären Knochen drehen.
- Bei Verwendung der Niedrigprofil-Schrauben in Verbindung mit der Delta-Platte vorsichtig vorgehen. Die Schrauben können mit maximaler Divergenz durch die Delta-Platte eingebracht werden. In einem solchen Winkel eingebrachte Niedrigprofil-Schrauben können sich unter Umständen aus der Delta-Platte lösen.
- Die Wahl des korrekten Zeitpunkts für die Implantatentfernung ist entscheidend. Verbleiben die Implantate zu lange in situ, kann es zu einer Überkorrektur und einer zusätzlichen Belastung der Implantate kommen. Überkorrekturen können zu Knochendeformitäten führen. Eine zusätzliche Belastung der Implantate kann die Integrität der Implantate beeinträchtigen und in der Folge die Implantatentfernung erschweren. Darauf achten, die Patienten während der Wachstumslenkung routinemäßig auf Zeichen von Implantatbelastung und Materialermüdung zu untersuchen.



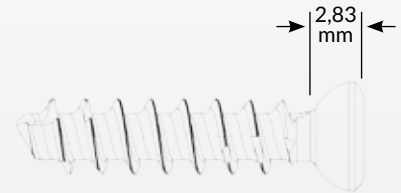
O-PLATTE UND I-PLATTE

Implantate

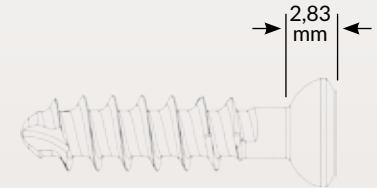
Artikelnummer	Stückzahl	Bezeichnung
Kanülierte Schrauben Ø 4,5 mm		
00-1015-316	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 16 mm
00-1015-320	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 20 mm
00-1015-324	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 24 mm
00-1015-328	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 28 mm
00-1015-332	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 32 mm
00-1015-336	8	Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 36 mm



Niedrigprofil-Schrauben Ø 4,5 mm		
00-1015-616	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 16 mm
00-1015-620	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 20 mm
00-1015-624	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 24 mm
00-1015-628	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 28 mm
00-1015-632	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 32 mm
00-1015-636	8	NP-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 36 mm

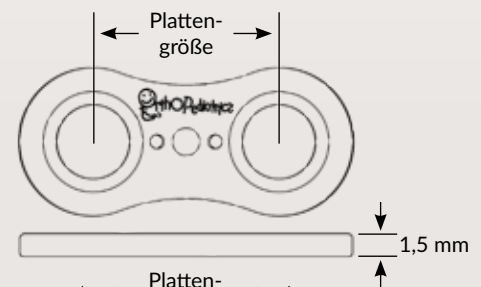


Massive Schrauben Ø 4,5 mm		
00-1015-516	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 16 mm
00-1015-520	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 20 mm
00-1015-524	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 24 mm
00-1015-528	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 28 mm
00-1015-532	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 32 mm
00-1015-536	8	Schraube, massiv, 4,5 mm x 36 mm



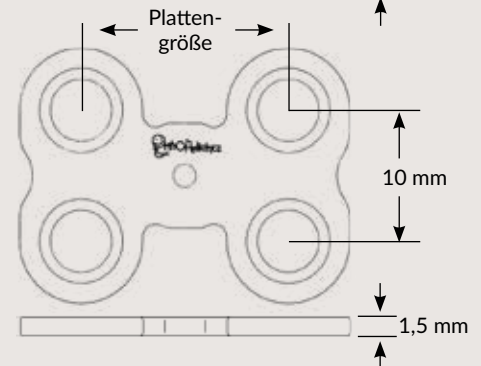
O-Platten

00-1012-212	4	O-Platte 12 mm – Zentrales Führungsdrahtloch
00-1012-216	4	O-Platte 16 mm – Zentrales Führungsdrahtloch
00-1012-220	4	O-Platte 20 mm – Zentrales Führungsdrahtloch
00-1012-224	4	O-Platte 24 mm – Zentrales Führungsdrahtloch



I-Platten:

00-1015-416	2	I-Platte 16 mm – Zentrales Führungsdrahtloch
00-1015-422	2	I-Platte 22 mm – Zentrales Führungsdrahtloch
00-1015-432	2	I-Platte 32 mm – Zentrales Führungsdrahtloch



I-PLATTE UND O-PLATTE

Instrumente

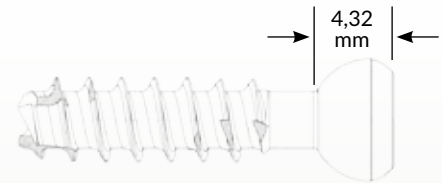
Artikelnummer	Stückzahl	Bezeichnung
Bohrer und Bohrhülsen		
01-1010-009	2	Bohrer Ø 3,2 mm, kanüliert, AO-Kupplung
01-1010-010	1	Doppelseitige Bohrhülse
09-1010-010	1	Selbstzentrierende Bohrhülse
Führungsdrähte		
01-1010-007	10	Führungsdraht Ø 1,6 mm, mit Gewinde
01-1050-0039	10	Führungsdraht Ø 1,6 mm, glatt (optional)
Schraubendreher		
01-1010-006	1	Sechskant-Schraubendreher Ø 3,5 mm, kanüliert, AO-Kupplung
01-1010-014	1	Sechskant-Schraubendreher Ø 3,5 mm, AO-Kupplung
Schränkeisen		
01-1010-002	1	Schränkeisen, rechts
01-1010-013	1	Schränkeisen, links
Sonstiges		
01-1030-009	1	Messstab
01-1010-012	1	Tiefenmessgerät
01-1030-001	1	Mini-Ratsche, linear, mit kleiner AO-Zug-Druck-Kupplung
01-1010-001	1	Mini-T-Griff
01-1010-003	1	Reinigungsbürste Ø 1,7 mm
01-1010-004	1	Reinigungsdraht
01-1030-007	1	Schraubenhaltezeange, selbsthaltend
Container und Siebeinsatz		
01-1010-603	1	Container, unterer Siebeinsatz
01-1010-604	1	Container, Siebeinsatz
01-1010-905	1	Deckel zu Container
01-1010-906	1	Schrauben-Caddy zu Container
01-1010-951	1	PediPlate Schrauben-Caddy massive Schrauben
01-1010-952	1	Deckel zu PediPlate Schrauben-Caddy massive Schrauben

PEDIPLATE DELTA

Artikelnummer Stückzahl Bezeichnung

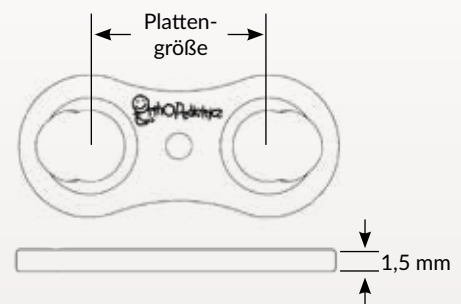
Delta-Schrauben

00-1015-0716	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 16 mm
00-1015-0720	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 20 mm
00-1015-0724	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 24 mm
00-1015-0728	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 28 mm
00-1015-0732	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 32 mm
00-1015-0736	8	Delta-Schraube, kanüliert, 4,5 mm x 36 mm



Delta-Platten

00-1012-0312	4	PediPlate Delta 12 mm
00-1012-0316	4	PediPlate Delta 16 mm
00-1012-0320	4	PediPlate Delta 20 mm
00-1012-0324	4	PediPlate Delta 24 mm



Delta-spezifische Instrumente

01-1010-0209	1	Bohrer Ø 3,2 mm, kanüliert, Delta
01-1010-0210	1	Doppelseitige Bohrhülse, Delta

Delta Container und Siebeinsatz

01-1010-0610	1	PediPlate Delta unterer Siebeinsatz
01-1010-0612	1	PediPlate Delta Deckel zu Container
01-1010-0611	1	PediPlate Delta Siebeinsatz
01-1010-0615	1	PediPlate Delta Deckel zu Siebeinsatz
01-1010-0613	1	PediPlate Delta Schrauben-Caddy
01-1010-0614	1	Deckel zu PediPlate Delta Schrauben-Caddy

ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und sind vor ihrer Verwendung gemäß Anleitung zu reinigen und zu sterilisieren.

ACHTUNG: Alle Implantatkomponenten sind Einmalartikel. Nicht wiederverwenden.

ACHTUNG: Das Implantatsystem ist nicht für die Befestigung oder Fixation mit Schrauben an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

ACHTUNG: Zur Verwendung in Verbindung mit dieser Operationstechnik werden nur die in diesem System enthaltenen Instrumente und Implantate empfohlen. Es wird davon abgeraten, andere Instrumente oder Implantate an Stelle von oder in Kombination mit den in diesem System enthaltenen Instrumenten und Implantaten zu verwenden.

HINWEIS: Diese Operationstechnik wurde Ihnen durch einen unserer medizinischen Fachberater überreicht. Sie soll lediglich als Richtlinie dienen und ist nicht dazu bestimmt, die Techniken und Vorgehensweisen geschulter und erfahrener Operateure einzuschränken.

Dieses Dokument ist ausschließlich zur Verteilung an Spezialisten auf diesem Gebiet vorgesehen, d. h. insbesondere Ärzten, und ausdrücklich nicht als Informationsbroschüre für Laien gedacht.

Die in diesem Dokument enthaltenen Produktinformationen und/oder Operationstechniken sind allgemeiner Natur und stellen keine medizinischen Ratschläge oder Empfehlungen dar. Die Informationen in diesem Dokument sind keine diagnostischen oder therapeutischen Aussagen zu individuellen medizinischen Fällen und ersetzen weder ganz noch in Teilen die unabdingbare individuelle Untersuchung und Beratung jedes einzelnen Patienten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen von medizinischen Fachleuten und qualifizierten OrthoPediatrics Mitarbeitern gesammelt und zusammengestellt. Auf die Genauigkeit und Verständlichkeit der hier verwendeten und dargelegten Informationen wurde mit größter Sorgfalt geachtet.

OrthoPediatrics übernimmt jedoch keinerlei Haftung für Aktualität, Genauigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen und schließt jegliche Haftung für materielle oder immaterielle Verluste aus, die infolge einer Verwendung dieser Informationen entstehen können.

Gebrauchsanweisungen (IFU), Reinigungsanleitungen und Operationstechniken erhalten Sie vom OrthoPediatrics® Kundendienst unter der Telefonnummer +1 574-268-6379. Vor dem Gebrauch die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen, Warnungen und unerwünschten Nebenwirkungen sorgfältig durchlesen und beachten.

OrthoPediatrics, Children Are Not Just Small Adults, ArmorLink, PediFlex, PediFrag, PediLoc, PediNail, PediPlates, PLEO, Response, Scwire, ShieldLoc und die *OP-* und *Pedi-Logos* sind Marken der OrthoPediatrics Corp.

OrthoPediatrics, Children Are Not Just Small Adults, PediPlates, PediLoc, Scwire und das *Pedi-Logo* sind eingetragene Marken in den USA. Das *Pedi-Logo* ist eine eingetragene Marke in Australien und Neuseeland und eine eingetragene Gemeinschaftsmarke.

