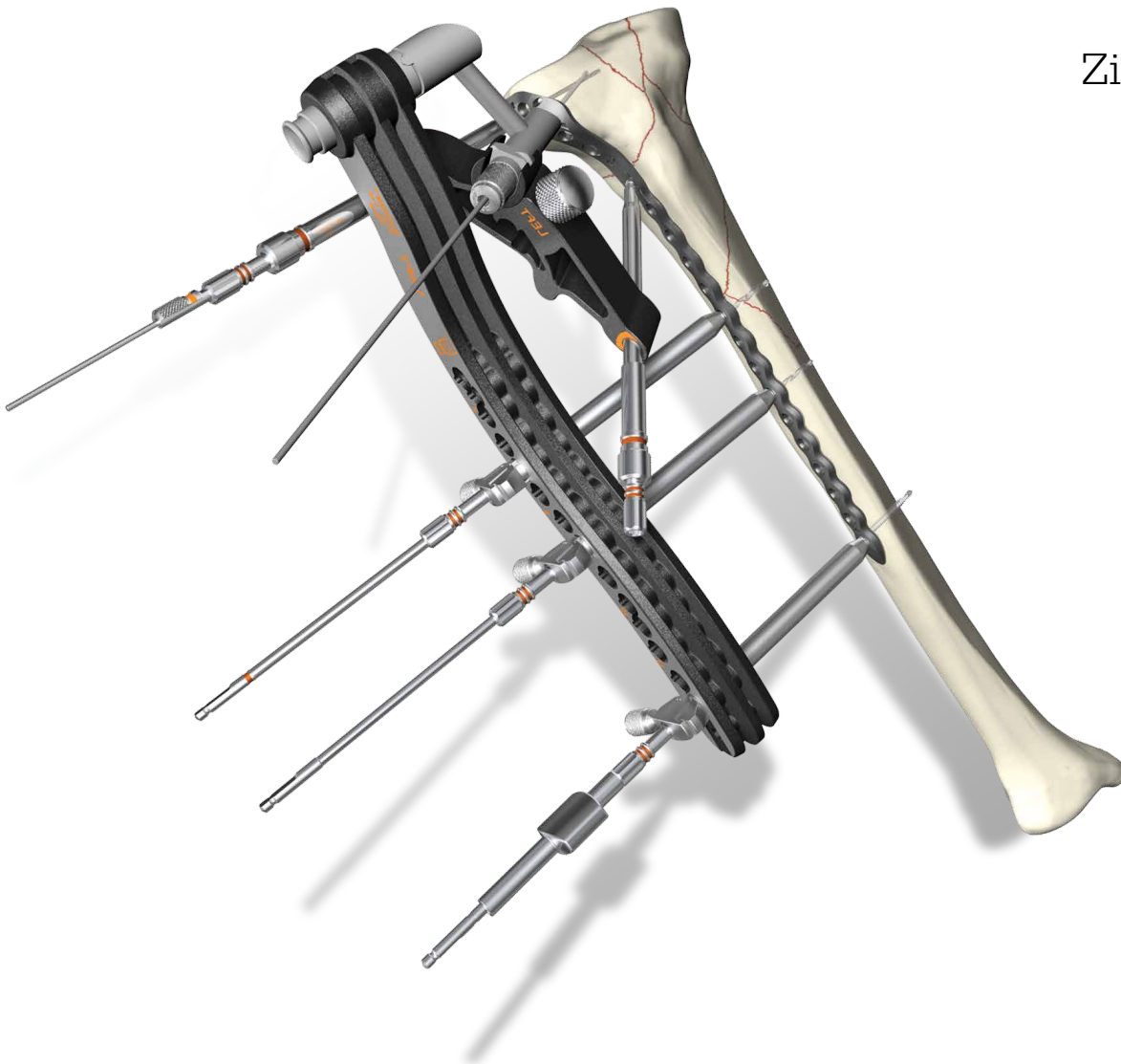


AxSOS 3[®] Titanium

Proximale laterale Tibia Verriegelungsplattensystem

OP-Technik
Zielinstrumente



AxSOS 3 Titanium

Verriegelungsplattensystem mit Zielinstrumenten für die proximale laterale Tibia

Inhalt

Einleitung.....	3
Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen.....	4
OP-Technik.....	6
Allgemeine Richtlinien.....	6
Schritt 1 – Präoperative Planung	8
Schritt 2 – Montage des Plattenhandgriffs	9
Schritt 3 – Submuskuläre Anbringung der Platte	10
Schritt 4 – Primäre Plattenfixation	11
Schritt 5 – Metaphysäre Plattenfixation	14
Schritt 6 – Schaftfixierung	17
Schritt 7 – Einbringen der unteren Stützschraube und der Kick-Stand-Schraube	19
Anwendungstipps	20
Kompatibilitätstabelle für SPS Titanium und AxSOS 3 Titanium.....	21

Die vorliegende Operationsanleitung enthält Empfehlungen zum Gebrauch der Produkte und Instrumente von Stryker. Sie beinhaltet notwendige Hinweise, jedoch bleibt es wie bei allen derartigen Anweisungen dem Chirurgen freigestellt, unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten die Vorgehensweise gegebenenfalls in geeigneter Weise anzupassen. Vor der Erstanwendung ist die Teilnahme an einem Workshop erforderlich. Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in unserer Aufbereitungsanleitung (OT-RG-1). Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden.

Die entsprechenden Informationen finden Sie in den zugehörigen Montage- und Demontageanleitungen.

Sofern auf den Produktetiketten nicht anders angegeben, wurde die Kompatibilität verschiedener Produktsysteme nicht getestet.

In den Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) V15011, V15020 und V15013 sind alle potenziellen negativen Auswirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt.

Der Chirurg muss den Patienten über alle relevanten Risiken, einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Produkts, aufklären.

Einleitung

Das AxSOS 3 Titanium Verriegelungssystem ist für die Fixation von Frakturen der Röhrenknochen indiziert. Das System ermöglicht die Verwendung von Verriegelungsschrauben und Kortikalisschrauben in der Metaphyse und dem Schaft. Diese Operationstechnik umfasst ein schrittweises Verfahren für die Implantation von Tibiaplatten mithilfe von Zielinstrumenten.

In dieser Anleitung zur OP-Technik verwendete Platten und Schrauben:

AxSOS 3 Titanium proximale laterale Tibiaplatte:

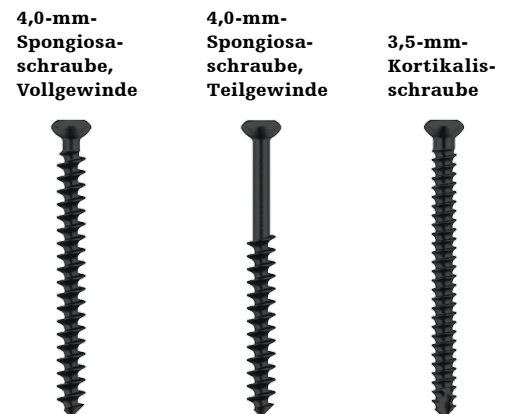


AxSOS 3 Titanium Schrauben zur Verwendung mit der AxSOS 3 Titanium proximalen lateralen Tibiaplatte:



Alle oben genannten AxSOS 3 Titanium Schrauben haben eine T15-Schraubenkopfverbindung. Informationen zur Kompatibilität von SPS und AxSOS 3 Titanium können Sie der Kompatibilitätstabelle auf Seite 21 entnehmen.

SPS Titanium Kleinfragment-Schrauben zur Verwendung mit der AxSOS 3 Titanium proximalen lateralen Tibiaplatte:



Alle oben genannten SPS Titanium Kleinfragment-ISO-Schrauben haben eine 2,5-Sechskant-Schraubenkopfverbindung. Informationen zur Kompatibilität von SPS und AxSOS 3 Titanium können Sie der Kompatibilitätstabelle auf Seite 21 entnehmen.

Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

Indikationen

AxSOS 3 Titanium ist für die Fixation von Frakturen der Röhrenknochen vorgesehen. Die Indikationen umfassen:

- Diaphysäre, metaphysäre, epiphysäre, extra- und intraartikuläre Frakturen
- Fehlende und ungenügende knöcherne Durchbauung
- Normaler und osteopenischer Knochen
- Osteotomien
- Periprothetische Frakturen des Femurs und der proximalen Tibia

Die AxSOS 3 Titanium taillierten Kompressionsplatten sind auch für die Fixation von Frakturen in folgenden Bereichen indiziert:

- Periprothetische Frakturen
- Diaphysäre und metaphysäre Bereiche der Röhrenknochen bei Kindern

Die Indikationen für die taillierte 4,0-mm-Kompressionsplatte umfassen auch die Fixation von Scapula und Becken.

Vorsichtsmaßnahmen

MRT-Sicherheitsinformationen



AxSOS 3 Titanium System (keine periprothetische Indikation)

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass das Stryker AxSOS 3 Titanium System bedingt MRT-sicher ist. Ein sicheres Scannen des Patienten ist in einem MRT-System möglich, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MRT-System ausgegebene und über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Die Temperatur des Stryker AxSOS 3 Titanium Systems steigt unter den zuvor beschriebenen Scanbedingungen nach einem 15-minütigen Scanvorgang für gewöhnlich um weniger als 7,1 °C an.

In nicht klinischen Tests erstrecken sich die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte ab dem Stryker AxSOS 3 Titanium System auf ungefähr 32 mm, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3,0-T-MRT-System durchgeführt wird.

AxSOS 3 Titanium System (periprothetische Indikation des Femurs)

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass das Stryker AxSOS 3 Titanium System bedingt MRT-sicher ist. Ein sicheres Scannen des Patienten ist in einem MRT-System möglich, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2000 Gauß/cm (20 T/m)
- Maximale, vom MRT-System ausgegebene und über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Beschränkung der Scandauer: maximal 6 Minuten kontinuierliches Scannen
- Nur in Kombination mit bedingt MRT-sicheren Stryker Hüftimplantaten

Die Temperatur des Stryker AxSOS 3 Titanium Systems steigt unter den zuvor beschriebenen Scanbedingungen nach einem 6-minütigen Scanvorgang für gewöhnlich um weniger als 8,9 °C an.

In nicht klinischen Tests erstrecken sich die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte ab dem Stryker AxSOS 3 Titanium System auf ungefähr 45 mm, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3,0-T-MRT-System durchgeführt wird.

⚠ ACHTUNG

Die angegebenen Informationen zur MRT-Sicherheit basieren auf Tests, die keine Zusatzgeräte beinhalteten. Falls zusätzliche Komponenten (d. h. Platten, Schrauben, Drähte, Prothesen usw.) in der Nähe des Systems vorhanden sind, könnte dies zu zusätzlichen MRT-Auswirkungen führen und die angegebenen Informationen sind möglicherweise nicht zutreffend.

⚠ ACHTUNG

Die AxSOS 3 Titanium taillierten 4,0-mm- und 5,0-mm-Kompressionsplatten sollten sich bei Kindern nicht mit den Wachstumsfugen überkreuzen.

HINWEIS

Verschiedene SPS Titanium Schrauben sind ebenfalls mit den AxSOS 3 Titanium Platten kompatibel. Informationen zur Kompatibilität von SPS und AxSOS 3 Titanium können Sie der Kompatibilitätstabelle auf Seite 21 entnehmen. Bitte beachten Sie, dass AxSOS 3 aus einer anodisierten Titanlegierung vom Typ II (Ti6Al4V) hergestellt ist und nicht mit Platten oder Schrauben aus Edelstahl kompatibel ist.

Verwendungszweck

AxSOS 3 Titanium ist für die Fixation von Frakturen der Röhrenknochen vorgesehen.

Kontraindikationen

Bei der Wahl des am besten geeigneten Implantats und Behandlungsansatzes muss auf die Ausbildung, die Routine und das professionelle Urteilsvermögen des Operateurs vertraut werden.

Zu den Bedingungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, gehören:

- Jede floride oder vermutete latente Infektion bzw. jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle
- Beeinträchtigte Vaskularität, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre
- Durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat geschädigte Knochensubstanz, die dem osteosynthetischen Material keine ausreichende Stütze und/oder Fixierung bietet
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit

- Adipositas: Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Implantat derart belasten, dass die Fixierung des osteosynthetischen Materials oder das Implantat selbst versagt
- Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung der Operationsstelle
- Fälle, in denen das Implantat mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen in Konflikt geraten würde
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die ein nicht vertretbares Risiko des Fixationsversagens oder von Komplikationen in der postoperativen Nachsorge bedeuten würde
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden

Detaillierte Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats enthalten.

In der Packungsbeilage sind die potenziellen negativen Auswirkungen und Kontraindikationen vollständig aufgeführt. Der Chirurg muss den Patienten über alle relevanten Risiken, einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Produkts, aufklären.

HINWEIS

Die einzigen für den pädiatrischen Einsatz geeigneten Platten sind die taillierten 4,0-mm- und 5,0-mm- Kompressionsplatten.

OP-Technik

Allgemeine Richtlinien

Patientenpositionierung:

- Rückenlage mit der Option, das Knie abzuwinkeln. Visualisierung der proximalen Tibia unter Fluoroskopie, ggf. sowohl in der lateralen als auch der A/P-Projektion.

Chirurgischer Zugang:

- Lateral-parapatellar
- Lateral gekrümmt (Hockeyschläger-Form) oder gerade

Reposition

Die anatomische Reposition der Fraktur sollte entweder unter direkter Sicht mithilfe perkutaner Klemmen oder mit einem überbrückenden Fixateur externe zur Unterstützung bei der indirekten Reposition durchgeführt werden.

Die Frakturreposition der Gelenkoberfläche sollte durch direkte Sicht oder Fluoroskopie kontrolliert werden. Nach Bedarf K-Drähte zur temporären Sicherung der Reposition verwenden. In der Regel halten und unterstützen parallel zur Gelenkachse gesetzte K-Drähte nicht nur die Reposition, sondern erleichtern auch die Visualisierung/Identifizierung des Gelenks.

Es ist darauf zu achten, dass diese K-Drähte nicht die erforderlichen Platten- und Schraubenpositionen stören. Zudem muss bei der Positionierung unabhängiger Zugschrauben vor der Verplattung sichergestellt werden, dass diese nicht die geplante Plattenposition oder den Verlauf der Verriegelungsschrauben behindern.

Wenn große Knochendefekte vorhanden sind, sollten diese entweder mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden.

Biegen

In den meisten Fällen passen die vorgeformten Platten, ohne dass sie zusätzlich gebogen werden müssen.

Die Plattenformung beeinträchtigt die Verwendung des Zielgeräts für die perkutane Schraubenpositionierung. Sie wird daher nicht empfohlen.

Sollte aus irgendeinem Grund eine Plattenformung während der OP nötig sein, wird die Durchführung einer Schaftfixierung unter Verwendung der konventionellen Schraubeninsertionstechnik ohne Zielgerät empfohlen.

HINWEIS

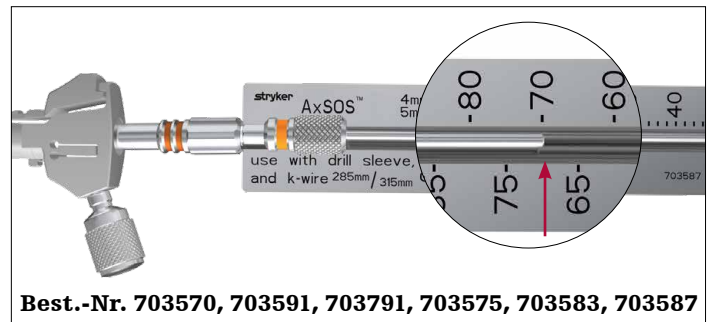
Bei der Verwendung einer submuskulären Technik die Hinweise im entsprechenden Abschnitt auf Seite 10 beachten.

OP-Technik

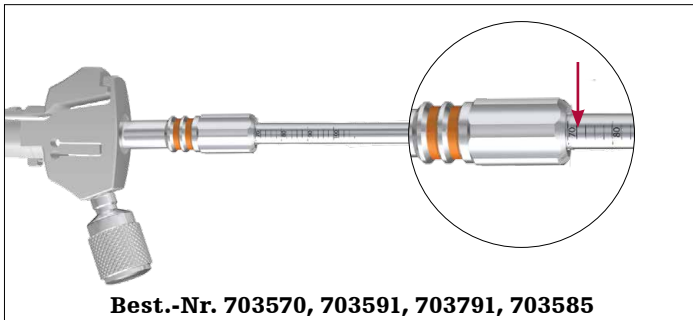
Allgemeine Richtlinien

Messen der Schrauben

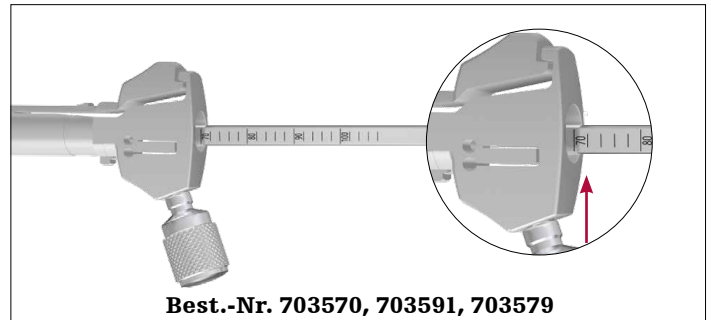
Wie nachfolgend dargestellt, kann die richtige Schraubenlänge auf vier verschiedene Arten ermittelt werden. Der Schraubenlängenmesser (Best.-Nr. 703587) sollte stets mit der zusammengebauten Gewebeschutzhülse und den Bohrführungen verwendet werden.



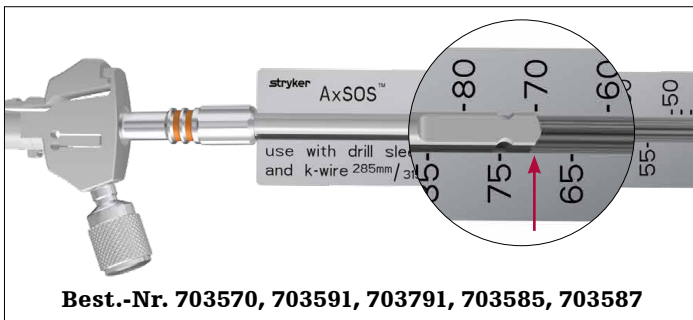
Längenmessung am K-Draht



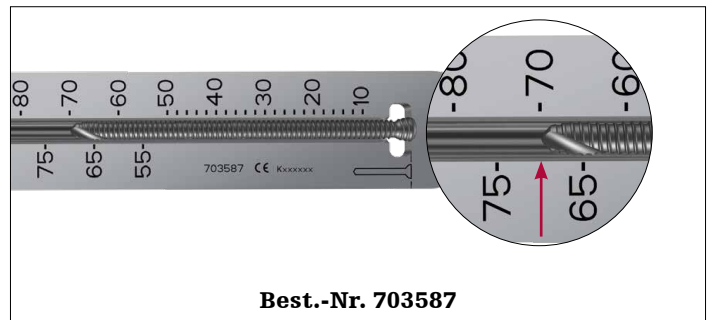
Direktablesung an der Skalierung des Bohrers



Direktablesung am Messgerät



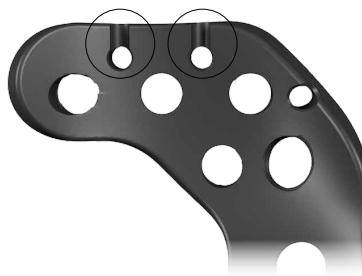
Längenmessung am Bohrerende



Kontrolle der Schraubenlänge

Wiederannähen der Weichteile

Spezielle Unterschnitte auf der Rückseite der Platte, die mit den beiden proximalen K-Draht-Löchern korrelieren, ermöglichen das einfache Durchführen des Nahtmaterials für das Wiederannähen des Meniskus nach der abschließenden Plattenfixation.



Auswahl der richtigen Schraube

Eine Schraube wählen, die etwa 2–3 mm kürzer als die gemessene Länge ist, um bei der metaphysären Fixation das Durchdringen der Schraube durch die Gegenkortikalis zu vermeiden. Den gemessenen Längenwert zur optimalen bikortikalen Schaftfixierung um 2 mm bis 3 mm erhöhen.

OP-Technik

Schritt 1 – Präoperative Planung

Die Verwendung der Röntgenschablone (Best.-Nr. 981201) in Verbindung mit Röntgenaufnahmen kann bei der Auswahl der geeigneten Größe des Implantats hilfreich sein (Abb. 1).

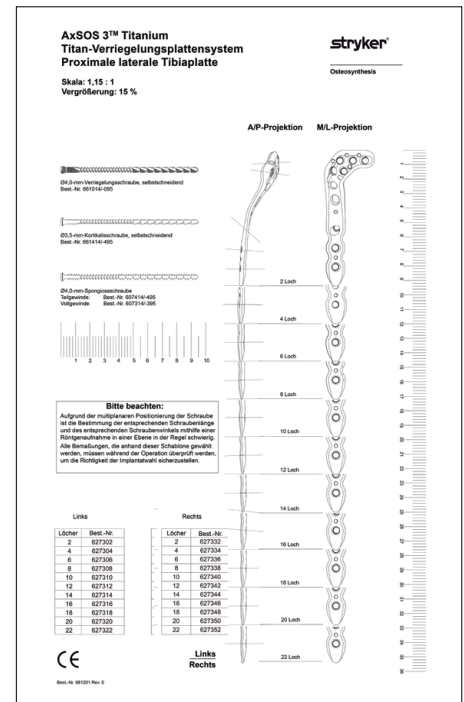


Abb. 1

OP-Technik

Schritt 2 – Montage des Plattenhandgriffs

Den Verbindungspin (Best.-Nr. 702974) mit dem 2,5-/4,3-mm-Sechskant-Schraubendreher (Best.-Nr. 703592) eindrehen (Abb. 2A).

Die Adaptermutter (Best.-Nr. 702977) auf den Plattenadapter (Best.-Nr. 703562 für links und 703563 für rechts) schrauben und den Plattenadapter über den Verbindungspin schieben. Dabei muss der Anschluss für den Zielarm zur anterioren Seite der Platte weisen.

Nach Ausrichtung und Arretierung der Zähne in den entsprechenden Plattenvertiefungen den Plattenadapter durch Festdrehen der Adaptermutter mit demselben Sechskant-Schraubendreher sichern (Abb. 2B).

Es wird empfohlen, vorübergehend den entsprechenden Zielarm (Best.-Nr. 703566 für links und 703567 für rechts) anzubringen, um die korrekte Ausrichtung des Zielgeräts und der Platte zu prüfen. Vor der Anbringung der Platte einen Bohrer (Best.-Nr. 703585) durch das Konstrukt aus Gewebeschutzhülse und Bohrhülse (Best.-Nr. 703570 und 703791) in das entsprechende Gewindeloch der Platte einführen.

Der Zielarm kann jetzt wieder entfernt werden. Nun kann der Plattenhandgriff (Best.-Nr. 702978) angebracht werden, um die Plattenpositionierung und das Vorschieben längerer Platten unter dem Muskel zu erleichtern (Abb. 2).

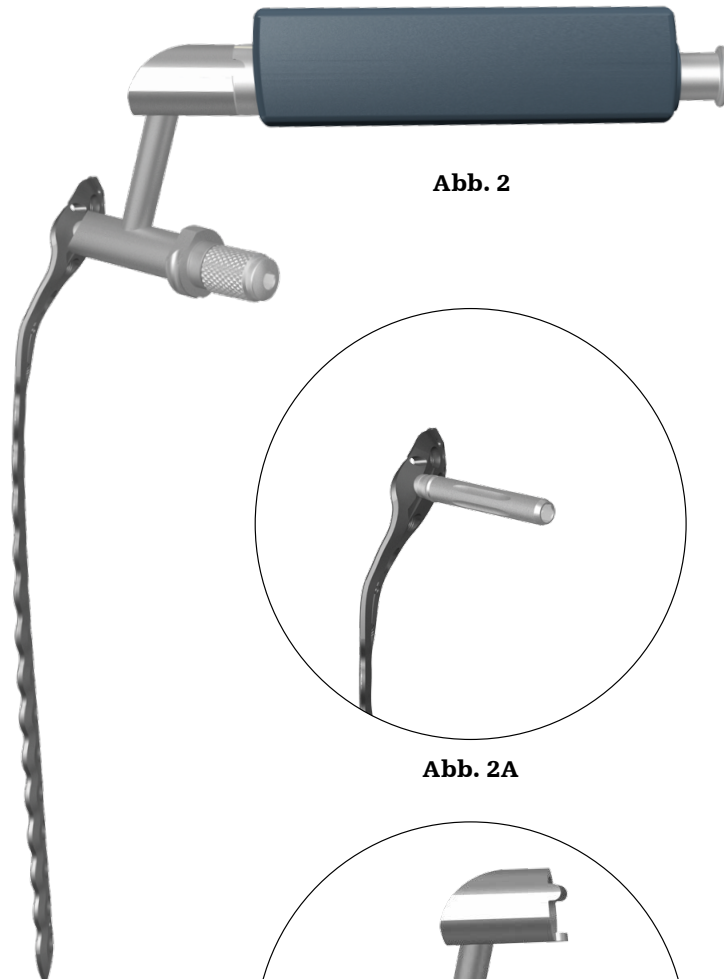


Abb. 2



Abb. 2A



Abb. 2B

OP-Technik

Schritt 3 – Submuskuläre Anbringung der Platte

Patientenposition

Den Patienten auf einem strahlendurchlässigen Bett in Rückenlage bringen, damit die Durchleuchtung sowohl in der A/P- als auch der lateralen Projektion erfolgen kann. Eine nach oben gewölbte Unterlage unter die ipsilaterale Hüfte legen, um die natürliche Drehung der Extremität nach außen zu korrigieren. Eine Rampe oder eine Lagerungshilfe verwenden, um das zu operierende Bein für laterale Röntgenaufnahmen über dem kontralateralen Bein zu positionieren. Das Bein zirkumferentiell bis zur Mitte des Oberschenkels vorbereiten, um eine proximale Extension der Inzision und eine ausreichende Freilegung zu ermöglichen, falls eine Arthrotomie erforderlich ist.

Chirurgischer Zugang

Die anterolaterale Inzision wird kurvenförmig zentriert auf dem Gerdy'schen Tuberculum angesetzt und proximal bis zu einer direkt lateralen Position am Knie fortgeführt. Das iliotibiale Band in der gleichen Weise inzidieren und ggf. eine submeniskale Arthrotomie durchführen, um die Reposition der Gelenkoberfläche zu kontrollieren. Den Muskel von der proximalen Tibia zum Caput fibulae anheben. (Jeder chirurgische Eingriff posterior des Caput fibulae birgt ein hohes Verletzungsrisiko für den Nervus peroneus.) Nach der Reposition die Platte an der anterolateralen Oberfläche der Tibia fixieren. Das Elevatorium für Weichgewebe (Best.-Nr. 702782) ist dazu konzipiert, einen Insertionskanal für die Platte zu erzeugen (Abb. 3). Das Plattenimplantat besitzt ein speziell abgerundetes und abgeschrägtes Ende, welches

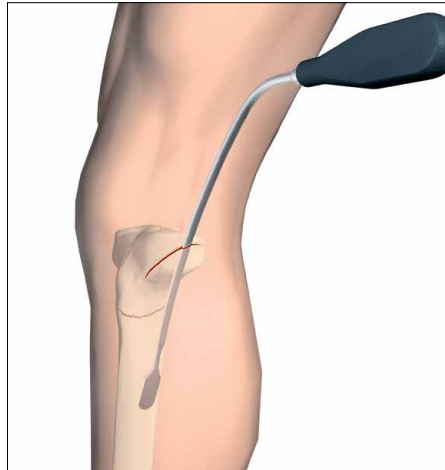


Abb. 3

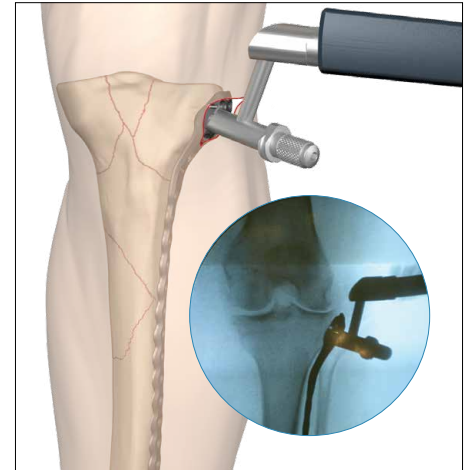


Abb. 4



Abb. 5

die Insertion unter die Weichteile erleichtert. Vor der Einbringung von Drähten oder Schrauben ist sicherzustellen, dass sich die Platte unter dem iliotibialen Band befindet und dieses entsprechend nicht unter der Platte eingeklemmt ist, was den späteren Verschluss dieser Gewebeschicht behindern würde. (Surgical Treatment of Orthopaedic Trauma, Stannard et al.) (Masters Techniques in Orthopaedic Surgery, 2nd ed.)

Die Platte wird so angebracht, dass das laterale Tibiaplateau gestützt wird. Das proximale Ende der Platte muss ungefähr 5 bis 10 mm unterhalb der Gelenkfläche liegen (Abb. 4). Dadurch soll sichergestellt werden, dass die am weitesten proximal angebrachten

Verriegelungsschrauben die Gelenkoberfläche direkt stützen.

Darüber hinaus können Plattenendmarkierungen (Best.-Nr. 703568) in die entsprechenden Löcher des Zielarms eingesetzt werden, damit das Plattenende und die Verblockungslöcher während des gesamten Verfahrens leichter zu lokalisieren sind (Abb. 5).

HINWEIS

Eine leicht verlängerte Inzision des distalen Schafts wird empfohlen, um den oberflächlichen Nervus peroneus sehen zu können. In bestimmten Fällen kreuzt dieser Nerv die Tibia in der Nähe des distalen Teils einer 12- bis 14-Loch-Platte.

OP-Technik

Schritt 4 – Primäre Plattenfixation

Ein Ø2,0x285-mm-K-Draht (Best.-Nr. 703583) kann jetzt durch die Kanülierung der Adaptermutter und des Plattenadapters eingebracht werden, um die Platte am Knochen zu befestigen (Abb. 6). Die genaue Ausrichtung des K-Drahts kann mithilfe einer K-Draht-Hülse (Best.-Nr. 703575) erreicht werden, die durch die Kanülierung des Plattenadapters geführt wird. Weitere unabhängig eingebrachte K-Drähte können zudem zur Stützung eingedrückter Fragmente der Gelenkfläche beitragen. Die Insertion eines K-Drahts sollte unter Fluoroskopie kontrolliert werden, um die Penetration der Gelenkfläche zu vermeiden.

Zum Entfernen des Handgriffs den Metallknopf oben am Griff drücken. Nun sollte die Ausrichtung der Platte in Bezug auf den Tibiaschaft unter Fluoroskopie sowohl in der A/P-Projektion als auch der lateralen Projektion und sowohl proximal als auch distal kontrolliert werden.

Den richtigen Zielblock (Best.-Nr. 703564 für links und 703565 für rechts) am Plattenadapter anbringen. Es ist sicherzustellen, dass der Zielblock richtig auf dem Adapterschaft sitzt und mit der Zielblockschraube (Best.-Nr. 703597) gesichert ist.

Unter Verwendung der Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 703578) zusammen mit der Bohrhülse (Best.-Nr. 703791) und dem Trokar (Best.-Nr. 703577)

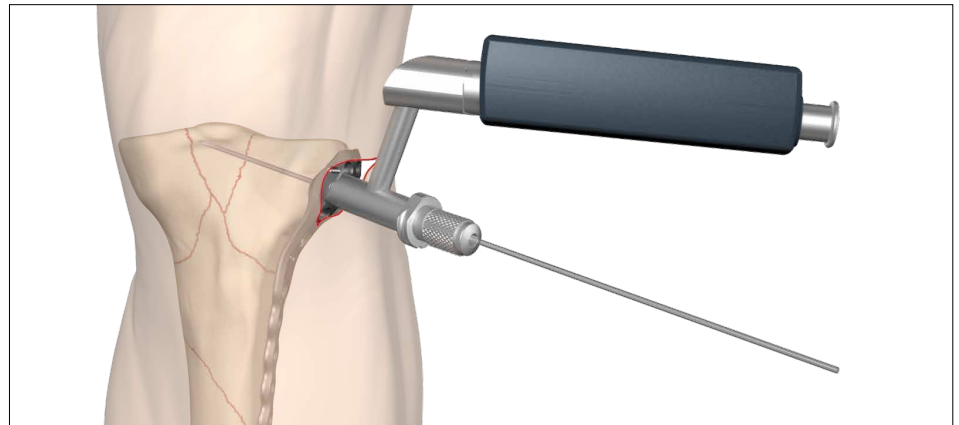


Abb. 6

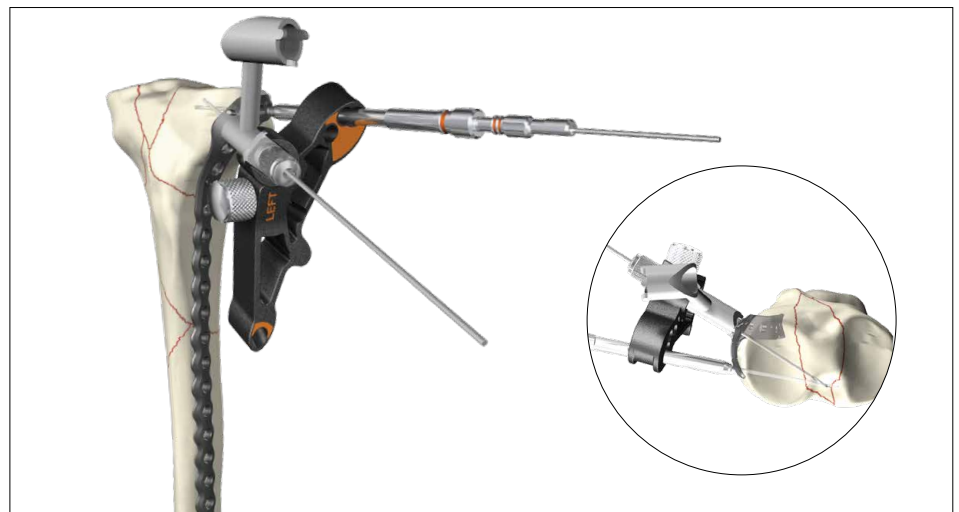


Abb. 7

kann die Bohrhülse in das am weitesten posterior liegende Loch des metaphysären Plattenabschnitts eingeführt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Bohrhülse richtig im Gewinde des Plattenlochs sitzt.

Den Trokar entfernen, durch die K-Draht-Hülse (Best.-Nr. 703575) ersetzen und dann einen Ø2,0x285-mm-K-Draht (Best.-Nr. 703583) einführen.

Der obige Schritt zeigt die Position einer posterioren Schraube in Bezug auf die Gelenkoberfläche.

Hierdurch wird zudem sichergestellt, dass die Schraube nicht intraartikulär gesetzt wird oder posterior durch die Kortikalis in die Kniekehlenregion austritt (Abb. 7).

Unter Fluoroskopie kann die Position des K-Drahts kontrolliert werden, bis die optimale Position erreicht und die Platte korrekt positioniert ist.

OP-Technik

Die korrekte distale Plattenposition sollte erneut unter Fluoroskopie geprüft werden, um sicherzugehen, dass der Plattenschaft richtig an der lateralen Fläche des Tibiaschafts ausgerichtet ist. Wenn die proximale und axiale Ausrichtung der Platte nicht erreicht wird, sollten die K-Drähte entfernt und die Platte neu justiert werden. Das vorgenannte Verfahren sollte wiederholt werden, bis sich sowohl der posteriore K-Draht als auch die Platte in der gewünschten Position befinden.

Die K-Drähte nicht entfernen, da die Platte verrutschen könnte. Das distale Ende der Platte muss nun mithilfe des am weitesten distal gelegenen Lochs des Schafts gesichert werden.

Den Zielarm (Best.-Nr. 703566 für links und 703567 für rechts) am Plattenadapter anbringen.

Die Haut am weitesten distal gelegenen Loch unter Verwendung der Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 703570) durch den Zielarm markieren und eine kleine Inzision ausführen. Den Trokar mit scharfer Spitze (Best.-Nr. 703576) in die Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 703570) einführen und das Konstrukt durch den Zielarm und die Stichinzision vorschieben, bis die Spitze des Trokars die Platte berührt.

Die Gewebeschutzhülse weiter in das Loch vorschieben, bis die Verriegelungsnuten der Gewebeschutzhülse ganz in den entsprechenden Vertiefungen des Zielarms arretiert sind.



Abb. 8

Sicherstellen, dass die Hülsenfixationsschraube (Best.-Nr. 703591), wie auf dem Zielarm angezeigt, posterior ausgerichtet ist.

Dadurch wird die Gewebeschutzhülse sicher im Zielarm verriegelt.

Den Trokar entfernen und durch eine Bohrhülse (Best.-Nr. 703791) und einen Ø3,1-mm-Trokar (Best.-Nr. 703577) ersetzen. Das Konstrukt weiter in das Plattenloch einführen.

Sicherstellen, dass die Bohrhülse vollständig im Gewinde des Plattenlochs arretiert ist, damit Zielarm und Platte eine stabile Einheit bilden und die Schrauben mit ausreichender Stabilität zielgenau eingebracht werden können.

Die Bohrhülse durch Festdrehen der Hülsenfixationsschraube sichern. Ein Ø2,0x285-mm-K-Draht (Best.-Nr. 703583) kann jetzt mit der K-Draht-Hülse (Best.-Nr. 703575) eingebracht werden (Abb. 8).

Alternativ kann der kalibrierte Ø3,1-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703585) bikortikal eingebracht werden. Zudem wird empfohlen, den Bohrer zur primären Plattenstabilisierung dort zu belassen.

OP-Technik

Wenn gewünscht, kann die Platte mit dem Rahmenfixateur (Best.-Nr. 703573) anstatt des Bohrers oder K-Drahts an den Knochen gedrückt werden. Die flache Flügelmutter des Fixateurs abschrauben. Die selbstbohrende, selbstschneidende Spitze des Rahmenfixateurpins sollte bikortikal durch die Bohrhülse (Best.-Nr. 703791) eingeführt werden (Abb. 9). Das Eintreten in die Gegenkortikalis unter Fluoroskopie kontrollieren.

Wird der Stift mit einer Antriebsmaschine eingedreht, ist eine geringe Drehzahl einzustellen, um einen signifikanten Temperaturanstieg zu vermeiden, der zu Knochennekrose führen kann.

Die flache Flügelmutter wieder auf dem Gewindeteil des Stifts anbringen und die Mutter drehen, bis die Platte sich in der gewünschten Position auf dem Knochen befindet (Abb. 10).

HINWEIS

Bei Verwendung von 10-Loch- oder noch längeren Platten wird das Einführen weiterer Konstrukte aus Gewebeschutz-/Bohrhülse (Best.-Nr. 703570/703791) in die Löcher in den mittleren Positionen des Plattenschafts empfohlen. Dadurch wird dem Rahmen zusätzliche Stabilität verliehen. Zudem trägt es zur Reduktion von Plattenverformungen bei, die auftreten können, wenn die Platte während der Schaftfixierung mit einer Kortikalisschraube gegen den Knochen gedrückt wird (Abb. 11).

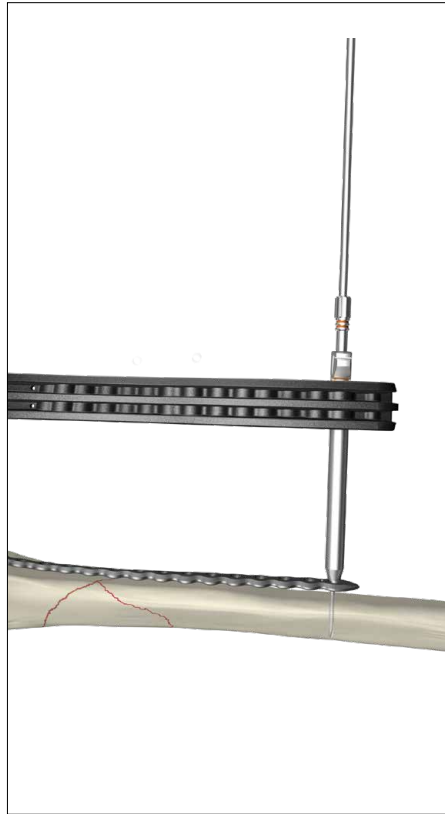


Abb. 9

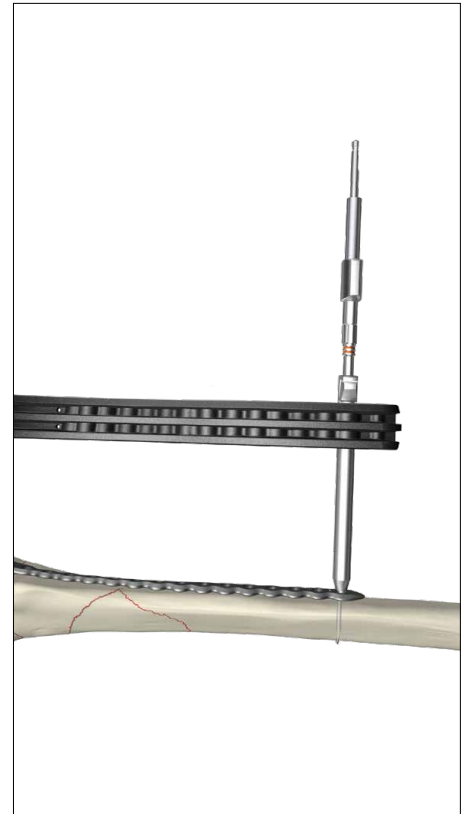


Abb. 10

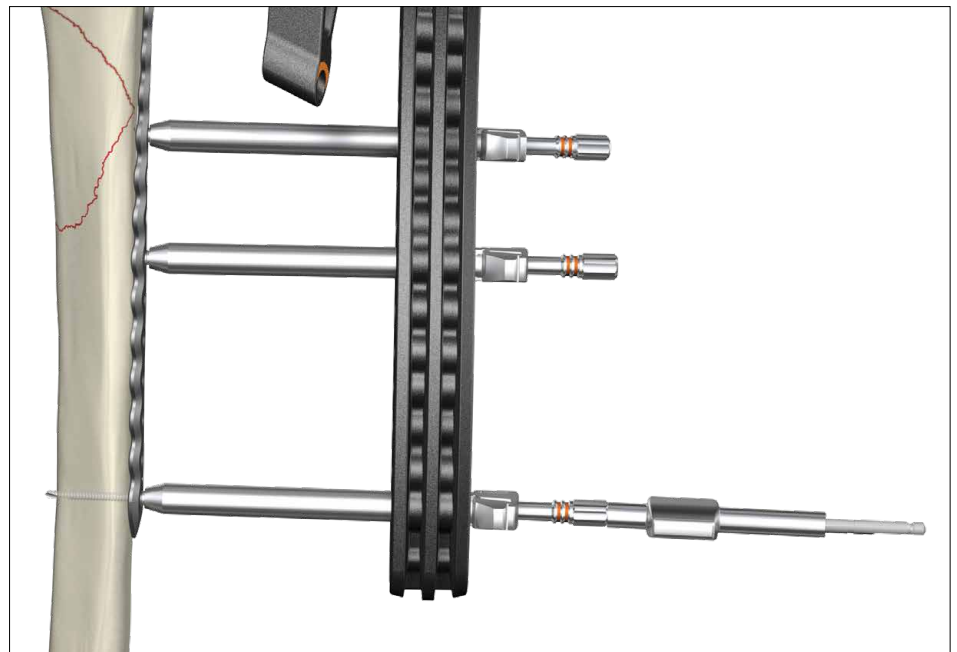


Abb. 11

OP-Technik

Schritt 5 – Metaphysäre Plattenfixation

A) Zugschraubentechnik mit Bohrführung

Verriegelungsschrauben können nicht als Zugschrauben eingesetzt werden. Sollte eine interfragmentäre Kompressionswirkung bei metaphysären Fragmenten erforderlich sein, muss vor der Insertion von Verriegelungsschrauben zunächst eine Ø3,5-mm-Kortikalisschraube oder eine Ø4,0-mm-Spongiaschraube in eines der Metaphysenlöcher der Platte eingebracht werden.

Die Ø2,5-mm-Bohrhülse (Best.-Nr. 703572) durch das obere Fenster des Zielblocks in das ovale Plattenloch einsetzen. Das Fenster ist so beschaffen, dass die Bohrführung in einem festen Winkel gehalten und Kollisionen mit zusätzlichen Verriegelungsschrauben verhindert werden.

Mit dem kalibrierten Ø2,5-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703586) das Kernloch mit der benötigten Tiefe bohren (Abb. 12A). Die Schraubenlänge kann direkt am kalibrierten Bohrer abgelesen werden.

Die Bohrhülse (Best.-Nr. 703572) entfernen und die erste Kortikalis mit dem Ø3,5-mm-Kortikalis-Eröffner (Best.-Nr. 703590) überbohren. Eine Kortikalisschraube mit Vollgewinde kann sodann mit dem Schraubendreher T15 Ø2,5 mm (Best.-Nr. 703594) oder dem Schraubendreherbit (Best.-Nr. 703595) eingebracht werden (Abb. 12B). Wenn eine Ø4,0-mm-Spongiaschraube eingesetzt wird, sollte

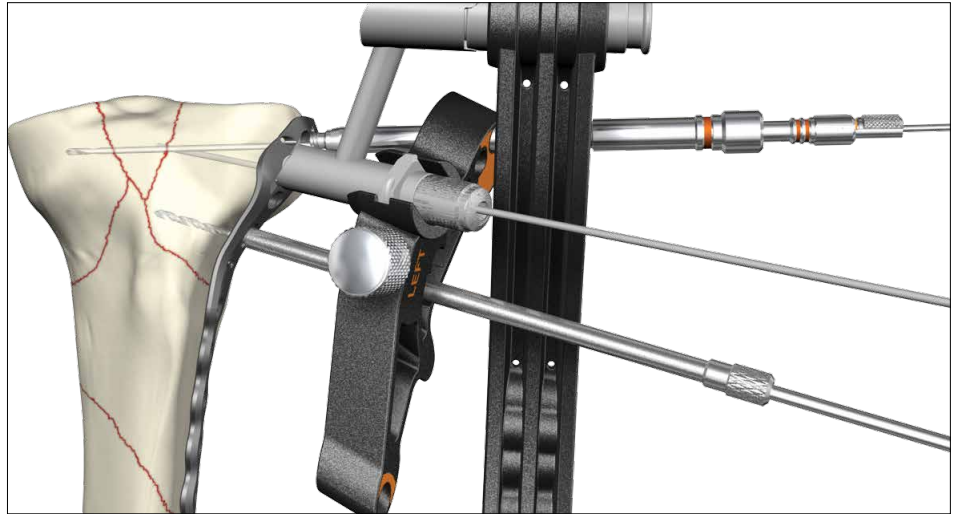


Abb. 12A

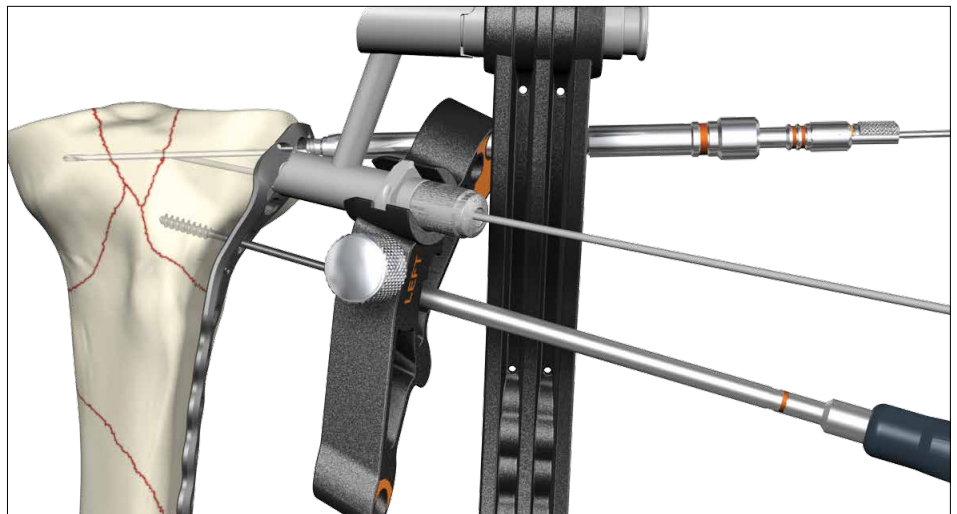


Abb. 12B

die nahe Kortikalis mit dem entsprechenden Gewindeschneider (Best.-Nr. 703589) vorgeschritten werden.

Zusätzliche Standardschrauben können mit derselben Technik durch die Führungslöcher im Zielblock (Best.-Nr. 703564 für links und 703565 für rechts) in jedes beliebige Metaphysenloch eingebracht werden.

Bei Nutzung des Zielblocks (Best.-Nr. 703564 für links und 703565 für rechts) sollten die Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 703578), die Bohrhülse (Best.-Nr. 703572) und der kalibrierte Ø2,5-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703586) verwendet werden.

OP-Technik

Schritt 5 – Metaphysäre Plattenfixation

B) Optionale Zugtechnik

Das Hülsenkonstrukt und den K-Draht aus dem posterioren Metaphysenloch entfernen. Den Zielblock abkoppeln und entfernen. Die Freihandinbringung einer Zugschraube kann nun unter Verwendung der Freihand-Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 702920) zusammen mit der Ø2,5-mm-Bohrhülse (Best.-Nr. 703572) und der Hülsenfixationsschraube (Best.-Nr. 703591) erfolgen. Mit dem kalibrierten Ø2,5-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703586) das Kernloch mit der benötigten Tiefe bohren (Abb. 13). Die Schraubenlänge kann direkt am kalibrierten Bohrer oder unter Verwendung des Schraubenlängenmessers (Best.-Nr. 703587), wie unter „Messoptionen“ auf Seite 7 beschrieben, abgelesen werden. Mit dem Ø3,5-mm-Kortikalis-Eröffner (Best.-Nr. 703590) durch die Geweschutzhülse die erste Kortikalis überbohren. Anschließend kann eine Kortikalis-schraube mit Vollgewinde durch die Geweschutzhülse eingebracht werden. Wenn eine Ø4,0-mm-Spongiaschraube eingebracht wird, sollte die nahe Kortikalis mit dem Spongiosa-Gewindeschneider (Best.-Nr. 703589) vorgeschritten werden. Es ist darauf zu achten, dass diese Schrauben nicht den Verlauf der Verriegelungsschrauben behindern. Dies wird durch Verwendung von verriegelbaren Bohrhülsen (Best.-Nr. 703791) mit K-Draht-Hülsen (Best.-Nr. 703575) und K-Drähten (Best.-Nr. 703583) erreicht.

C) Fixation mit Verriegelungsschrauben

Die Verblockung des Metaphysenteils der Platte kann jetzt beginnen. Den K-Draht und die K-Draht-Hülse aus dem am weitesten posterior gelegenen Loch entfernen.

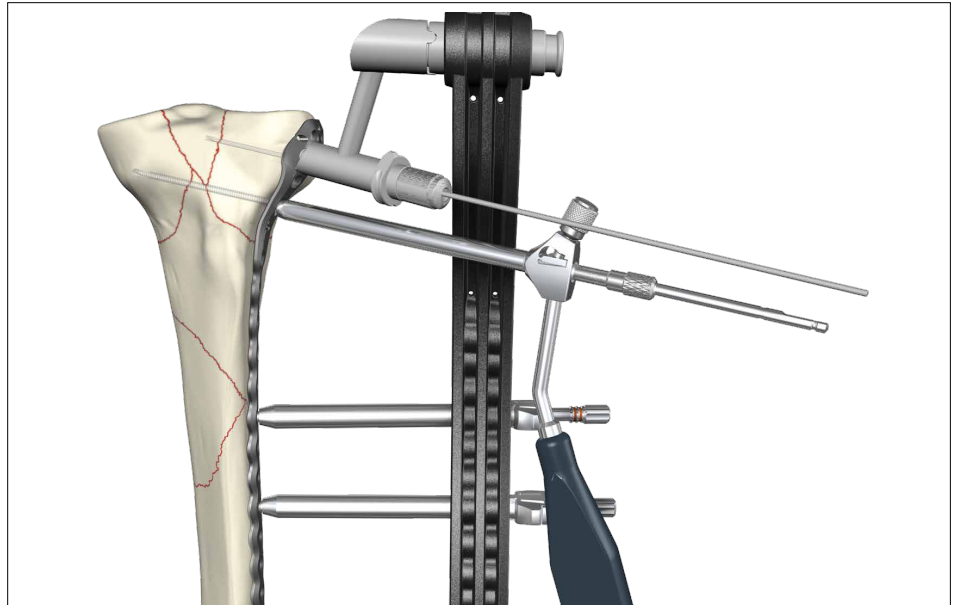


Abb. 13

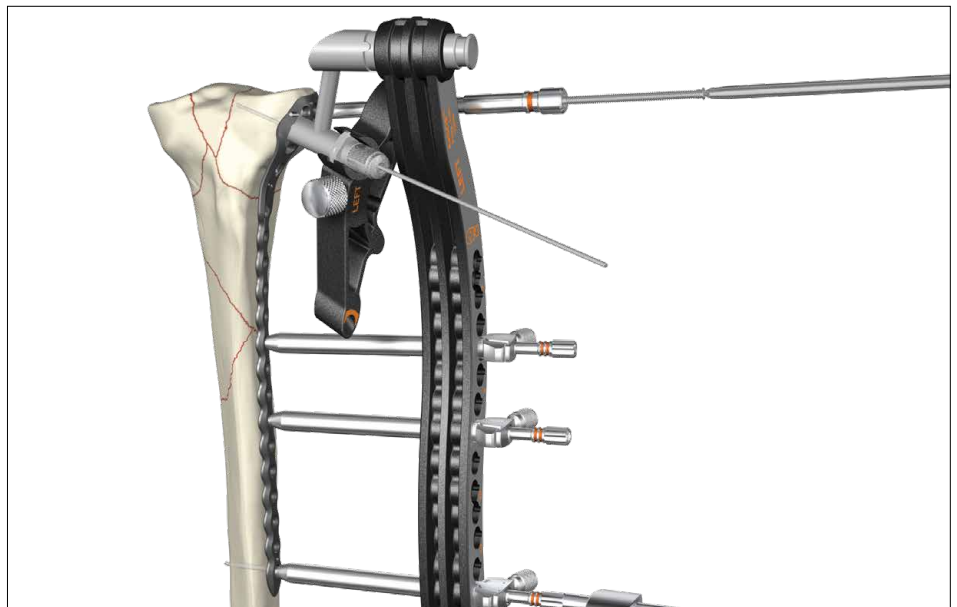


Abb. 14

Das Kernloch für die Verriegelungsschraube mit einem kalibrierten Ø3,1-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703585) bohren.

Die richtige Bohrtiefe unter Fluoroskopie prüfen. Die Schraubenlänge kann mit den auf Seite 7 beschriebenen Messoptionen ermittelt werden.

Bohrer und Bohrhülse sollten jetzt entfernt und die korrekte 4,0-mm-Verriegelungsschraube mit dem T15-Schraubendreher (Best.-Nr. 703594) oder bei motorgetriebener Insertion mit dem T15-Schraubendreherbit (Best.-Nr. 703595) eingebracht werden (Abb. 14).

OP-Technik

Schritt 5 – Metaphysäre Plattenfixation

Die Schraube hat ihre endgültige Position fast erreicht, wenn die orangefarbene Markierung um den Schaft des Schraubendrehers sich dem Ende der Gewebeschutzhülse nähert (Abb. 15). Verriegelungsschrauben sollten zunächst von Hand eingeführt werden, um die richtige Ausrichtung sicherzustellen.

HINWEIS

- Es ist sicherzustellen, dass die Schraubendreherspitze vollständig in den Schraubenkopf eingeführt ist. Während der Schraubeninsertion keine Axialkraft ausüben.

⚠ ACHTUNG

- Wenn Verriegelungsschrauben mit einer Antriebsmaschine eingebracht werden, eine niedrige Drehzahl wählen, um Beschädigungen der Verbindungsstelle zwischen Schraube und Platte sowie Knochennekrose zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG

Das abschließende Festdrehen der Verriegelungsschrauben sollte stets von Hand unter Verwendung des Drehmomentbegrenzers (Best.-Nr. 702760) zusammen mit dem T15-Schraubendreherbit (Best.-Nr. 703595) und dem T-Griff (Best. 702427) erfolgen (Abb. 16).

Der Drehmomentbegrenzer sorgt dafür, dass die Verriegelungsschrauben nicht überdreht werden und dass sie mit einem Drehmoment von 2,5 Nm angezogen werden. Wenn ein Drehmoment von 2,5 Nm erreicht ist, rastet das Gerät hörbar ein.

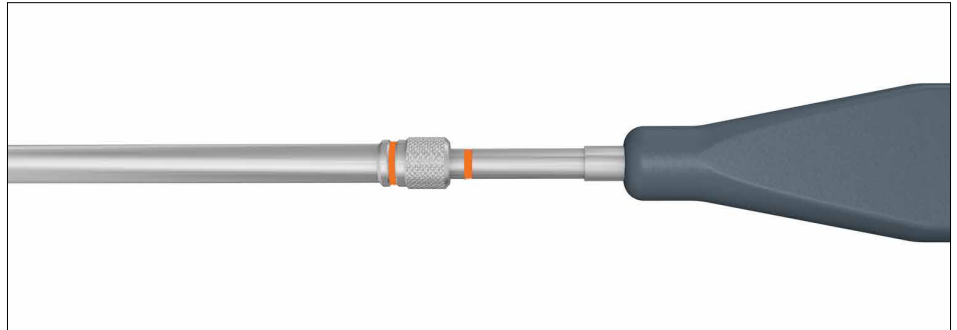


Abb. 15

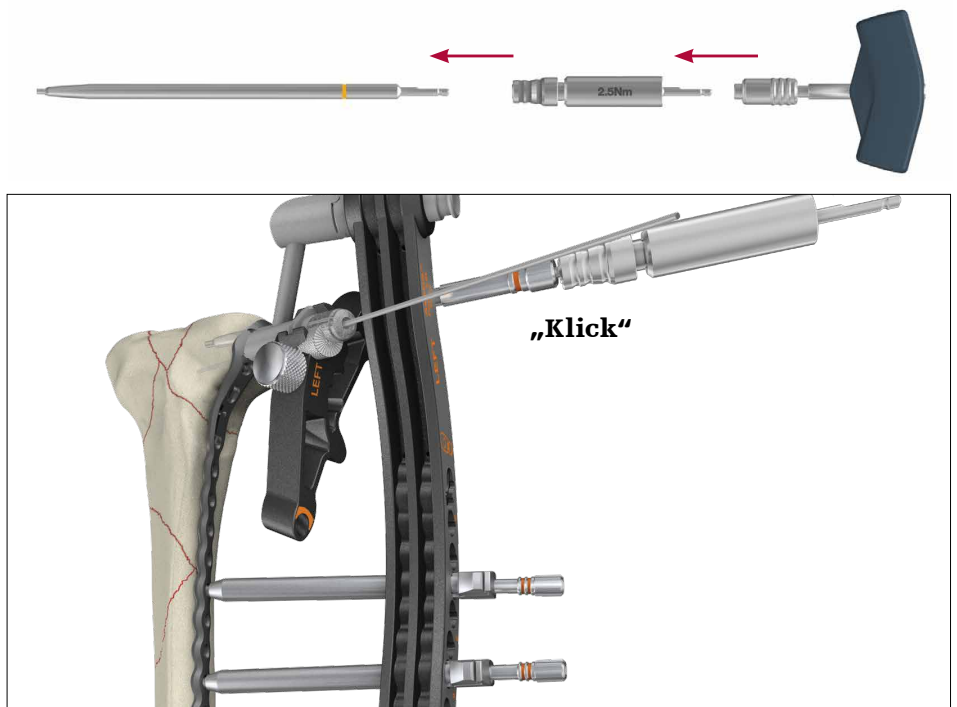


Abb. 16

⚠ ACHTUNG

Die Drehmomentbegrenzer müssen regelmäßig gewartet werden. Siehe hierzu die Wartungsanweisung des Drehmomentbegrenzers (Best.-Nr. V15020).

Vor dem Einbringen der Metaphysenschrauben den K-Draht aus dem Plattenadapter entfernen, um eine Kollision mit dem Bohrer/den Schrauben/dem Antriebswerkzeug zu vermeiden.

Die beiden verbleibenden oberen Verriegelungsschrauben, durch die die Gelenkoberfläche gestützt wird, werden mit demselben Verfahren eingebracht. Um die Stabilität bei metaphysären Trümmerfrakturen sicherzustellen, sollten alle Löcher für Verriegelungsschrauben mit einer Verriegelungsschraube der geeigneten Länge bestückt werden.

Es wird empfohlen, die untere Stützschaube und die Kick-Stand-Schraube nach Abschluss der Schaftfixierung einzubringen.

OP-Technik

Schritt 6 – Schaftfixierung

A) Kortikalisschrauben

Kortikalisschrauben im Schaft müssen vor den Verriegelungsschrauben eingebracht werden.

Das gewählte Schaftloch unter Verwendung der Gewebeschutzhülse markieren und eine kleine Inzision ausführen. Die Gewebeschutzhülse (Best.-Nr. 703570) zusammen mit dem Trokar mit scharfer Spitze (Best.-Nr. 703576) einführen, bis die Spitze die Platte berührt (Abb. 17).

Die Gewebeschutzhülse weiter verschieben, bis die Hülse mit einem Klick hörbar eingerastet ist (Abb. 18).

Den Trokar entfernen und durch die Bohrhülse ersetzen (Best.-Nr. 703572). Den Ø2,5-mm-Trokar (Best.-Nr. 703584) einsetzen und das Konstrukt in das Plattenloch verschieben. Die Bohrhülse verriegeln und den Trokar entfernen (Abb. 19).

Mit dem kalibrierten Ø2,5-mm-Bohrer (Best.-Nr. 703586) wird sodann das Kernloch für die Ø3,5-mm-Kortikalisschraube gebohrt (Abb. 20).

Beide Kortikales durchbohren, um die Schraube bikortikal zu fixieren. Wenn eine Zugfunktion gewünscht wird, die Bohrführung nach dem Bohren des Kernlochs entfernen und die erste Kortikalis mit dem Kortikalis-Eröffner Ø3,5 mm (Best.-Nr. 703590) überbohren.

Die Schraubenlänge kann direkt an der Skalierung des Bohrers oder einer anderen Messoption abgelesen werden (siehe Beschreibung auf Seite 7).

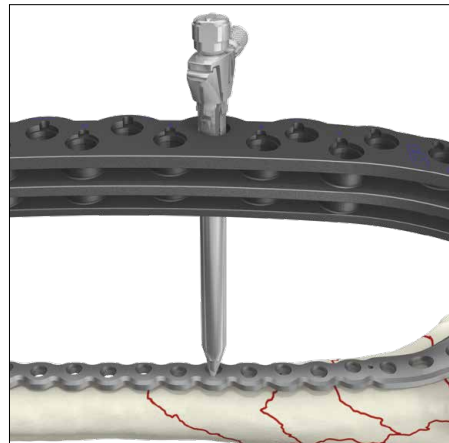


Abb. 17

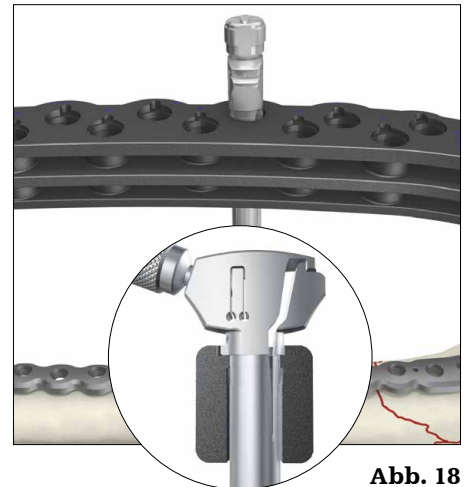


Abb. 18

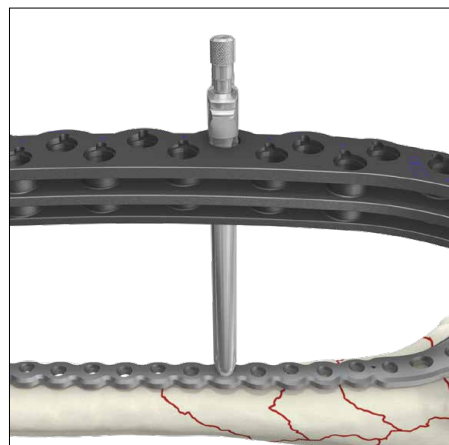


Abb. 19

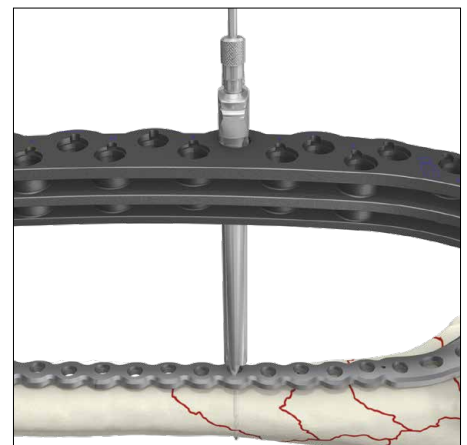


Abb. 20

Die Bohrhülse entfernen. Die selbstschneidende Kortikalisschraube der benötigten Größe wird mit dem T15-Schraubendreher (Best.-Nr. 703594) oder dem Schraubendreherbit (Best.-Nr. 703595) für die Insertion mit einer Antriebsmaschine eingebracht (Abb. 21).

Bei harter Kortikalis wird vor der Schraubeninsertion zur Verwendung des Ø3,5-mm-Gewindeschneiders (Best.-Nr. 703588) geraten. Das Verfahren bei Verwendung weiterer Kortikalisschrauben wiederholen.

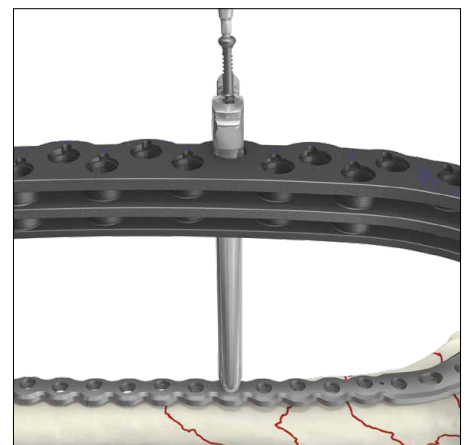


Abb. 21

OP-Technik

Schritt 6 – Schaftfixierung

B) Verriegelungsschrauben

Ø4,0-mm-Verriegelungsschrauben können mit Ausnahme der beiden gewindelosen Löcher am Übergang zwischen Metaphysen- und Schaftteil (ein ovales und ein rundes Loch) in jedes beliebige Schaftloch eingebracht werden. Zur Insertion von Verriegelungsschrauben die entsprechenden, auf der rechten Seite aufgeführten Instrumente verwenden und das in Schritt A) für Kortikalischrauben beschriebene Verfahren befolgen.

Nach Abschluss der Schaftfixierung den Zielarm entfernen.

Die folgenden Instrumente sind für Verriegelungsschrauben erforderlich:

- **Bohrhülse Ø3,1 mm (Best.-Nr. 703791)**
- **Trokar Ø3,1 mm (Best.-Nr. 703577)**
- **Kalibrierter Bohrer Ø3,1 mm (Best.-Nr. 703585)**
- **T15-Schraubendreher (Best.-Nr. 703594)**
- **T15-Schraubendreherbit (Best.-Nr. 703595)**
- **Gewindeschneider für Verriegelungsschrauben (Best.-Nr. 703574)**
- **2,5-Nm-Drehmomentbegrenzer (Best.-Nr. 702760)**



OP-Technik

Schritt 7 – Einbringen der unteren Stützschraube und der Kick-Stand-Schraube

Die schräge „Kick-Stand“-Verriegelungsschraube ist dafür konzipiert, eine stabile Dreiecksfixation medialer Metaphysenfragmente herzustellen. Es wird empfohlen, die Kick-Stand-Schraube nach Abschluss der Metaphysen- und Schaftfixierung einzubringen.

Die Schraube sollte unter Fluoroskopie platziert werden, um Gelenkpenetration und Kollisionen mit anderen metaphysären Schrauben zu vermeiden (Abb. 22).

Den Zielblock erneut anbringen und bei Bedarf Bohrhülsen Ø3,1 mm (Best.-Nr. 703791) verwenden, um eine Ø4,0-mm-Verriegelungsschraube in das verbleibende metaphysäre Verriegelungsloch einzubringen (siehe die Hinweise zur Insertion in Schritt 5).

Alle Zielinstrumente entfernen.

Die Platten- und Schraubenpositionen am Ende des Verfahrens sind in den Abbildungen 23 bis 24 dargestellt.

HINWEIS

Wenn bei der präoperativen Planung eine ungewöhnlich harte Kortikalis festgestellt wird, beide Kortikales mit dem Gewindeschneider für Verriegelungsschrauben (Best.-Nr. 703574) vor der Schraubeninsertion vorschnitten. Der Bohrer mit flacher Spitze kann optional verwendet werden, um das Abtragen der medialen Kortikalis in der Markhöhle zu vermeiden.



Abb. 22



Abb. 23

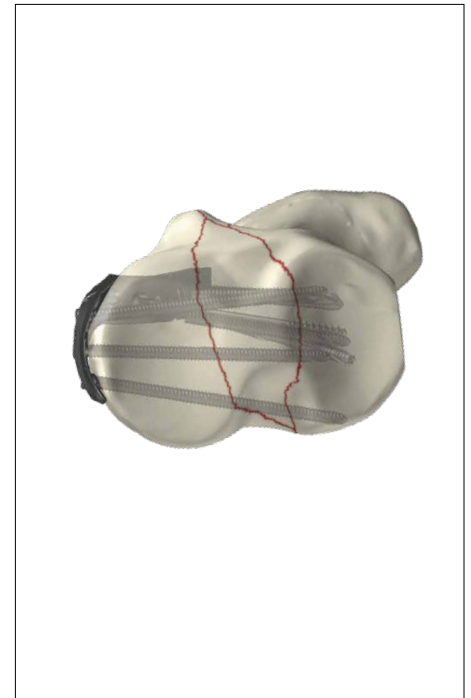


Abb. 24

Anwendungstipps

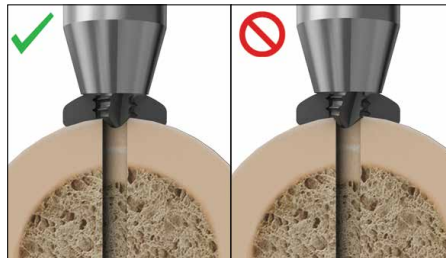
⚠ ACHTUNG

1. **Stets die Bohrhülse mit Gewinde** zum Bohren für Verriegelungsschrauben verwenden.



Das Freihandbohren kann zur Falschausrichtung der Schraube führen und ein Verklemmen der Schraube bei der abschließenden Insertion zur Folge haben. Das Kernloch muss unbedingt im richtigen Verlauf gebohrt werden, damit die Verriegelungsschrauben genau eingebracht werden können.

2. Die Schraubeninsertion sollte **unter Verwendung der Gewebeschutzhülse durchgeführt werden, damit die richtige Schraubenausrichtung im Kernloch sichergestellt ist.**



Die freihändige Insertion kann zu einer Falschausrichtung des Gewindes an der Verbindung von Schraube und Platte bei der abschließenden Insertion führen. Ein Verklemmen der Schraube kann die Folge sein.

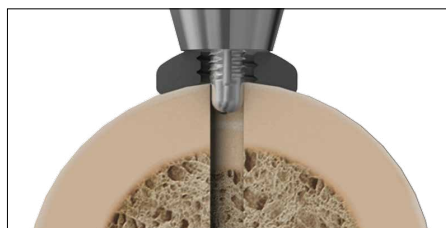
⚠ ACHTUNG

3. Bei der Schraubeninsertion mit einer Antriebsmaschine **eine niedrige Drehzahl verwenden** und keine Axialkraft ausüben. Etwa 1 cm, bevor der Schraubenkopf in der Platte versinkt, die motorgetriebene Insertion anhalten.



Antriebskraft kann die abschließende Schraubeninsertion negativ beeinflussen und bei falscher Anwendung die Verbindung von Schraube und Platte beschädigen (Klemmen der Schraube). Das Abbrechen oder Überdrehen des Schraubenkopfs kann die Folge sein.

4. Bei **harter (dichter) Kortikalis** wird die Verwendung eines Gewindeschneiders empfohlen, bevor eine Verriegelungsschraube eingebracht wird. Den Ø4,0-mm-Gewindeschneider für Verriegelungsschrauben (Best.-Nr. 703574) verwenden.



Die kugelförmige Spitze des Gewindeschneiders richtet das Instrument während des Gewindeschnitts im vorgebohrten Kernloch genau aus. Dadurch wird die anschließende Schraubeninsertion erleichtert.

⚠ ACHTUNG

5. Für die **abschließende Insertion der Verriegelungsschrauben ist keine Antriebsmaschine zu verwenden.** Es ist unbedingt erforderlich, dass der Schraubenkopf mit dem Drehmomentbegrenzer in der Platte arretiert wird. Es ist sicherzustellen, dass die Schraubendreher Spitze vollständig in den Schraubenkopf eingeführt ist. Während des abschließenden Festdrehens keine Axialkraft ausüben. Wenn die Schraube kurz vor der Endposition stoppt, die Schraube ein paar Umdrehungen herausdrehen und erneut eindrehen (mit aktiviertem Drehmomentbegrenzer).



Kompatibilitätstabelle für SPS Titanium und AxSOS 3 Titanium

Die Tabelle zeigt die Kompatibilität der SPS Titanium Klein- und Basisfragmentschrauben mit den AxSOS 3 Titanium Platten und umgekehrt.

			Schrauben																							
			AxSOS 3 Ti 4,0 mm						AxSOS 3 Ti 5,0 mm								SPS 3,5 mm			SPS 4,5 mm				SPS 2,7 mm		
			661014/-095	661410/-520	607310/-400	607410/-500	661612/-640	661004	661114/-195	661714/-850	608230/-350	608020/-150	608445/-550	661922/-975	661308/-320	661005	661002S	603010/-090	604010/-060	604210/-260	601014/-150	602030/-150	602245/-400	602420/-550	605008/-060	
			4,0-mm-Verriegelungsschraube Ti	3,5-mm-Kortikalisschraube Ti	4,0-mm-Spongiaschraube Ti, Vollgewinde	4,0-mm-Spongiaschraube Ti, Teilgewinde	3,5-mm-Kortikalisschraube Ti, Schaft	4,0-mm-Blindschraube	5,0-mm-Verriegelungsschraube	4,5-mm-Kortikalisschraube Ti	6,0-mm-Spongiaschraube Ti, TL-16	6,0-mm-Spongiaschraube Ti, Vollgewinde	6,0-mm-Spongiaschraube Ti, TL-32	4,5-mm-Kortikalisschraube Ti, Schaft	Periprotehtische 5,0-mm-Verriegelungsschraube	5,0-mm-Blindschraube	5,0-mm-Cerclagenhalterung	SPS 3,5-mm-Kortikalisschraube Ti	SPS 4,0-mm-Spongiaschraube Ti, Vollgewinde	SPS 4,0-mm-Spongiaschraube Ti, Teilgewinde	SPS 4,5-mm-Kortikalisschraube Ti	SPS 6,5-mm-Spongiaschraube Ti, 16,0 mm	SPS 6,5-mm-Spongiaschraube Ti, 32,0 mm	SPS 6,5-mm-Spongiaschraube Ti, Vollgewinde	SPS 2,7-mm-Kortikalisschraube Ti	
Platten	AxSOS 3 Ti 4,0 mm	627302/-352	Proximale laterale Tibiaplatte	X	X	X	X	X	X									X	X	X						
		627404/-452	Distale mediale Tibiaplatte	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
		627454/-500	Distale anterolaterale Tibiaplatte	X	X	X	X	X	X										X	X	X					X
		627704/-752	Proximale mediale Tibiaplatte	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
		627203/-250	Proximale laterale Humerusplatte	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
		627502/-520	4-mm-Kompressionsplatte	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
	AxSOS 3 Ti 5,0 mm	627604/-650	Distale laterale Femurplatte							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
		627532/-552	5-mm-Kompressionsplatte, schmal							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
		627566/-582	5-mm-Kompressionsplatte, breit							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
	SPS Kleinfragment	621423/-436	T-Platte		X	X	X	X											X	X	X					
		621463/-468	Schräge T-Platte		X	X	X	X											X	X	X					
		621443/-450	Kleeblattplatte		X	X	X	X											X	X	X					
		621122/-134	Drittelrohrplatte		X	X	X	X											X	X	X					
	SPS Basisfragment	620413/-413	T-Platte																			X	X	X	X	
		620454/-458	T-Abstützplatte																			X	X	X	X	
		620704/-706	L-Abstützplatte, links																			X	X	X	X	
		620754/-758	L-Abstützplatte, rechts																			X	X	X	X	

Notizen

Notizen

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Chirurg/die Chirurgin muss stets im eigenen professionellen klinischen Ermessen entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden soll oder nicht. Stryker erteilt keine medizinische Beratung und empfiehlt die Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor sie dieses Produkt bei einem Eingriff verwenden.

Die Informationen dienen zur Demonstration eines Stryker Produkts. Der Chirurg/die Chirurgin muss vor der Verwendung eines Stryker Produkts immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, ggf. einschließlich der Anweisungen für Reinigung und Sterilisation, beachten. Bestimmte Produkte sind nicht in allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von den gesetzlichen Bestimmungen und den medizinischen Praktiken im jeweiligen Markt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Stryker Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region haben.

Die Stryker Corporation bzw. ihre Abteilungen oder andere Tochtergesellschaften sind Eigentümer der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken, verwenden diese oder haben sie angemeldet: AxSOS 3, Stryker. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die oben genannten Produkte tragen das CE-Zeichen.

Inhalts-ID: AxSOS-ST-50 DE, Rev 3, 01-2018

Copyright © 2018 Stryker



0123

Hersteller:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz
stryker.com