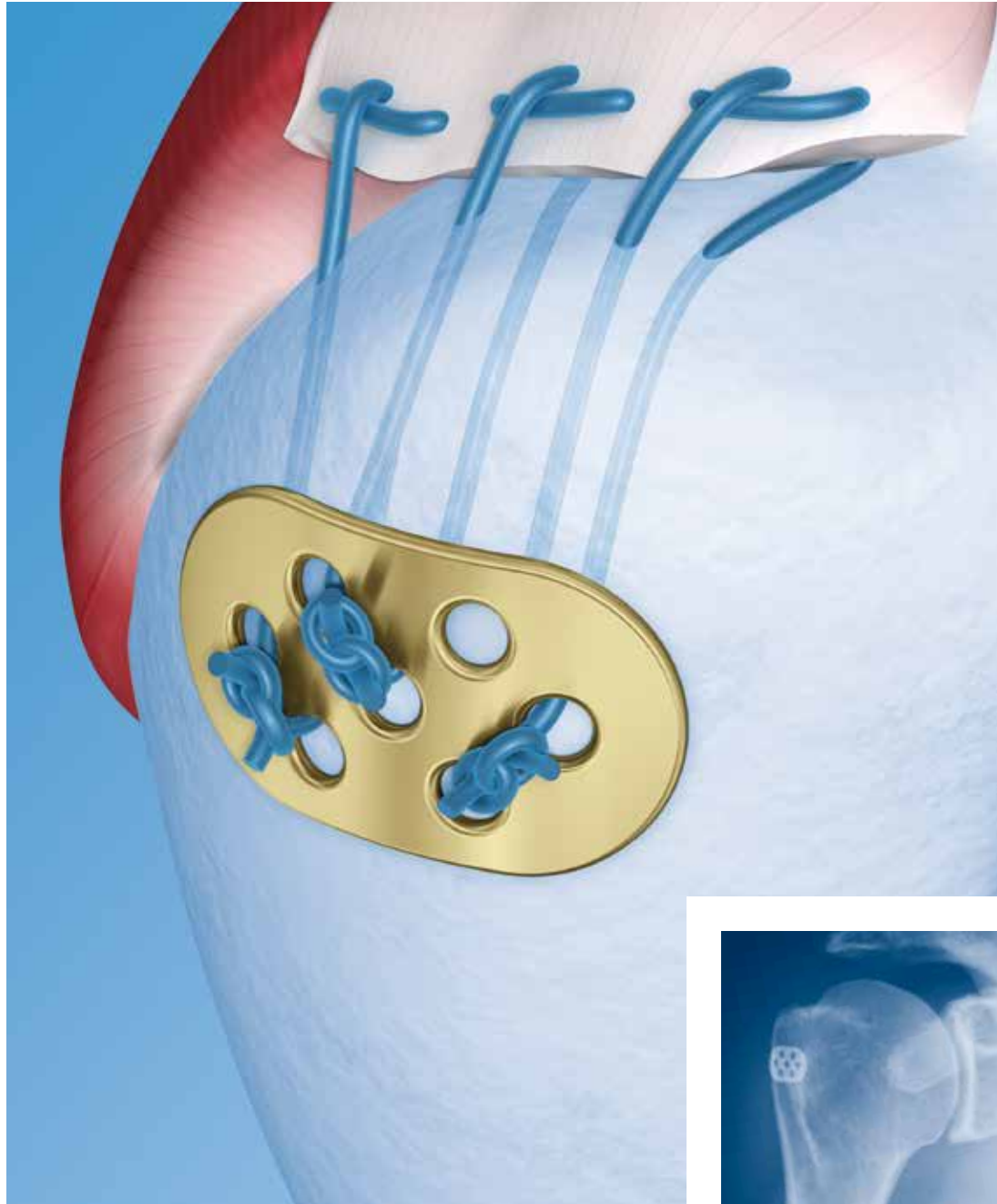


Knopfplatte. Verstärkungsplatte für transossäre Fixation.

Operationstechnik



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.



Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der DePuy Synthes Produkte nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Funktionen, Vorzüge, Indikationen und Kontraindikationen	2
<hr/>		
Operationstechnik		4
<hr/>		
Implantatentfernung		5
<hr/>		
Produktinformationen	Implantate, Instrumente, Set	6
<hr/>		
MRT-Hinweise		7
<hr/>		
Verweise		8

Funktionen, Vorzüge, Indikationen und Kontraindikationen

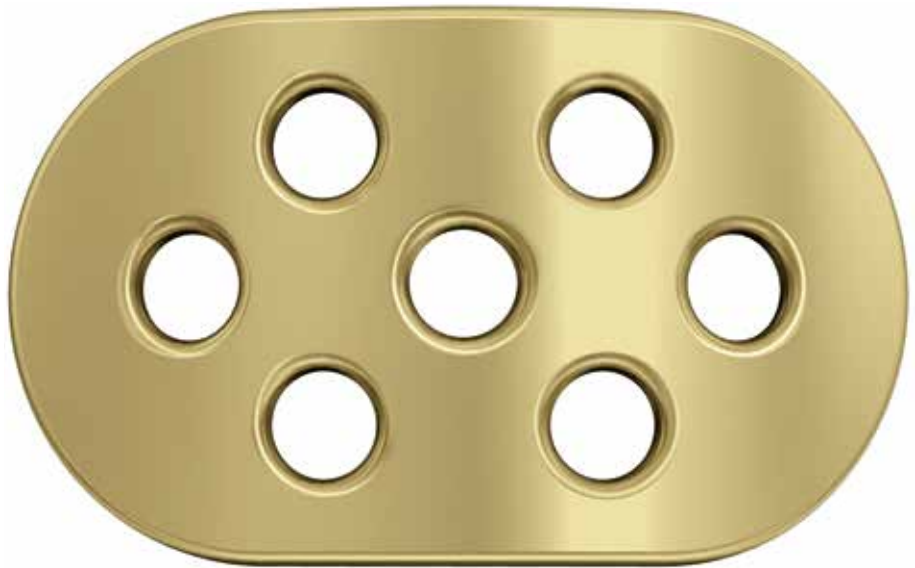
Abgerundete Plattenlöcher und Kanten, damit das Nahtmaterial nicht reißt.



Flexibilität im Hinblick auf Anzahl und Platzierung der zu setzenden Nahtfäden. Durch die 7 Plattenlöcher (\varnothing 1.9 mm) kann das Nahtmaterial sowohl von Plattenloch zu Plattenloch als auch von Plattenloch zu Plattenrand geführt werden.



Niedriges Profil (0.7 mm) und präziser anatomischer Sitz reduzieren das Risiko eines subakromialen Impingements.



Indikationen

Rotatorenmanschetten-Rupturen
(insbesondere bei osteoporotischem Knochen).

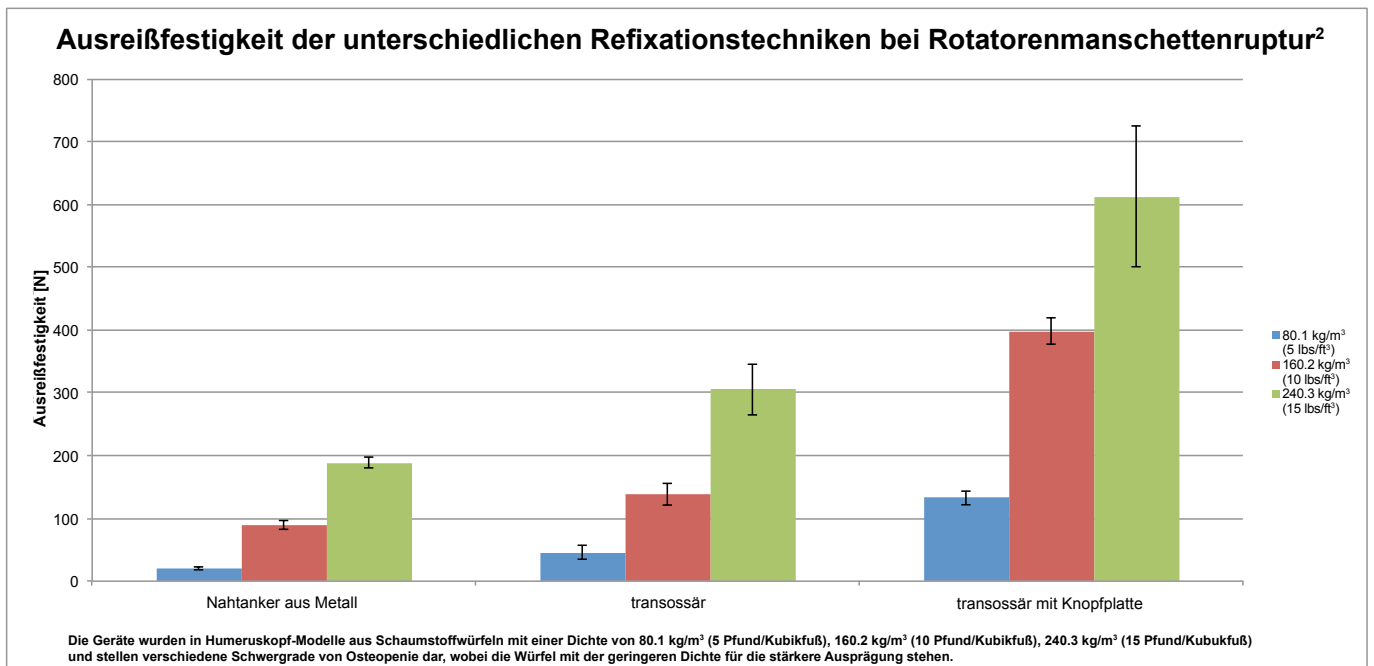
Kontraindikation

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Zuverlässige Verstärkung der Kortikalis

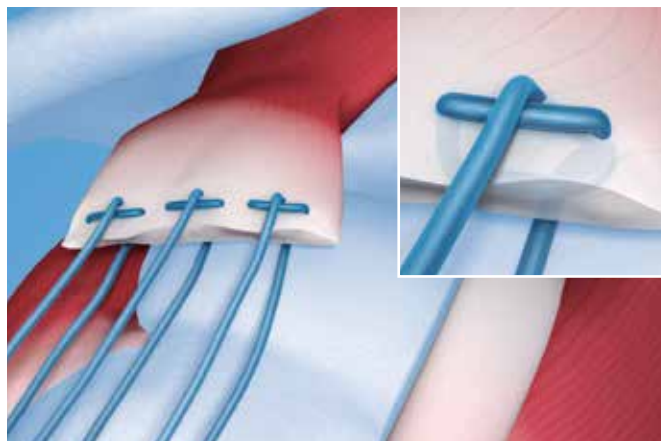
Großflächige Augmentation der Kortikalis, damit keine Nähte aus dem Knochen ausreißen.

Stabile Primärfixation mit hohem Ausreißwiderstand und dauerhafte Festigkeit des Aufbaus begünstigen Einheilen der Sehne an den Knochen und gewährleisten hohe Erfolgsraten.



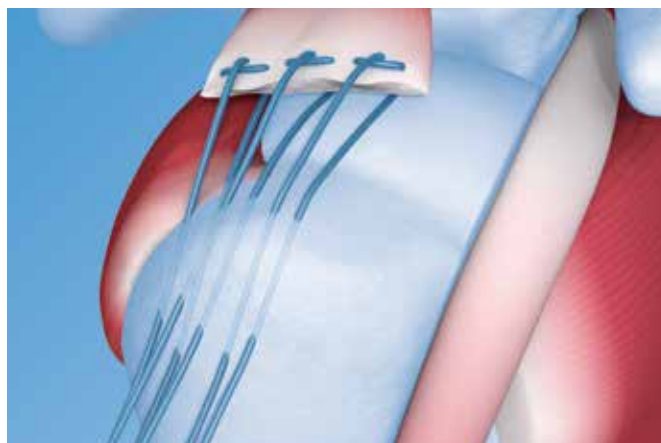
1

Den Patienten in halbsitzender Rückenlage positionieren (Beachchair) und einen superolateralen oder deltopektoralen Zugang anlegen. Die Rotatorenmanschette und den proximalen Humerus unter Verwendung des allgemeinen Schulterinstrumentensets darstellen. Die gerissenen Sehnenenden mit Nahtfäden erfassen. (Empfehlung: nicht resorbierbares Nahtmaterial, mindestens Größe 3, aber nicht größer als Größe 7, modifizierte Mason-Allen-Nahttechnik¹ verwenden).



2

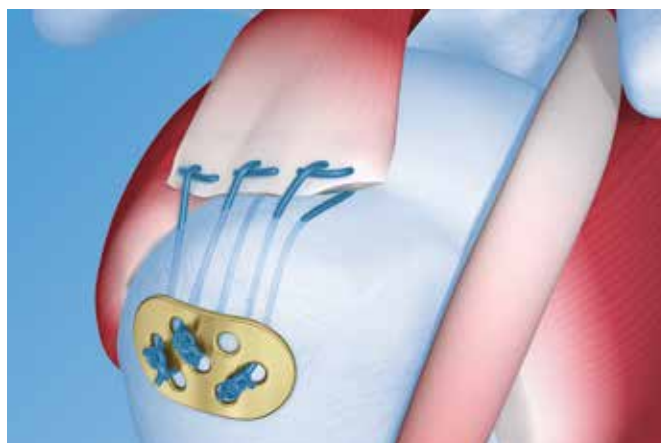
Auf Höhe des Tuberculum majus humeri mit einem Meißel oder einer Presszange eine kleine Knochenrinne an der Kontaktfläche von Knochen und Knorpel anlegen. Die Kortikalis der Knochenrinne vorbohren, um die transossären Nahtkanäle anzulegen (Spiralbohrer 2.0 mm). Die Nadel (\varnothing weniger als 1.85 mm) mit dem Nahtfaden jeweils transossär durch den vorgebohrten Kanal führen, so dass die Nadel unterhalb des Tuberculum majus austritt.



3

Die Nahtfäden durch die passenden Löcher der Knopfplatte führen (konkave Krümmung der Platte liegt am Humeruskopf an) und über der Knopfplatte verknoten.

Hinweis: Die Knopfplatte nicht biegen.



Implantatentfernung

Wenn sich der Arzt für eine Entfernung der Implantate entscheidet, können diese mit den üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

Implantate, Instrumente, Set

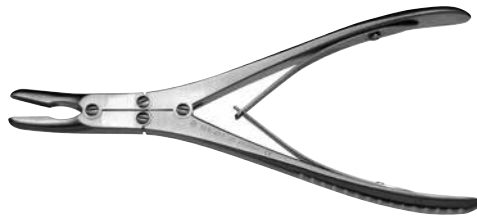
Implantate

482.823	Knopfplatte, 7 Löcher, Reintitan
482.8235	Knopfplatte, 7 Löcher, Reintitan, steril



Instrumente

389.493	Hohlmeisselzange, gebogen, Länge 190 mm
---------	--



310.210	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 125/100 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
---------	--



Set

01.401.039	Allgemeines Schulterinstrumentenset
------------	-------------------------------------

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 169 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) zum Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 6 Minuten [1.5 T] und für 15 Minuten [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihre Schmerzempfindungen zu überwachen.
 - Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
 - Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
 - Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
-

-
- ¹ C. Gerber et al. (1994): Mechanical strength of repairs of the rotator cuff. *J. Bone Joint Surg. Br.* 76, 371–380.
C. Gerber et al. (2000): The results of repair of massive tears of the rotator cuff. *J. Bone Joint Surg. Am.* 82, 505–515.
- ² C. Humphrey et al. "The Fixable Suture Anchor Plate: A Mechanical Comparison to Other Devices Commonly Used for Tendon Anchorage to Bone during Rotator Cuff Repair Surgery." *Orthoprenuer* (2010): n. pag. ResearchGate. Orthoworld, 25 Nov. 2015. Web. 3 Aug. 2016.

