

Handgelenks-Arthrodesen- Instrument- und Implantatset.

Operationstechnik



Discontinued – December 2016
DSEM/TRM/0815/0479(2)a

Dieses Dokument ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate
geprüft und freigegeben von
der AO Foundation.



DePuy Synthes

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Drei Plattenoptionen	2
Indikationen	3
Operationstechnik	5
Implantat entfernen	8
Handgelenks-Arthrodesenimplantate	9
Handgelenks-Arthrodesen-Instrument	11
MRT-Hinweise	13

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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Drei Plattenoptionen

Standardbiegung (X42.510*)

Für Personen mit durchschnittlichen anatomischen Verhältnissen.



Kurze Biegung (X42.520*)

Passend für eher zierliche Personen oder Patienten mit vorangegangener Entfernung der proximalen Handwurzelknochen.



Gerade Platte (X42.530*)

- Kann ungewöhnlichen anatomischen Verhältnissen oder stark deformierten Handgelenken angepasst werden.
- Für Patienten mit schwerem Knochenverlust, der eine kortikospongiöse Stütze aus dem Beckenkamm erfordert.



* X=2: Stahl

* X=4: Reintitan (TiCP)

Alle Implantate sind unsteril oder steril verpackt erhältlich.

Um sterile Produkte zu bestellen, die Artikelnummer um ein „S“ ergänzen.

Indikationen

- Posttraumatische Arthritis der Handgelenke
- Rheumatisch bedingte Handgelenkdeformitäten, die eine Wiederherstellung der Gelenkachse und der Gelenkstabilität erfordern
- Komplexe Instabilität der Handwurzel
- Zerstörung des Handgelenks nach Infektion
- Postseptische Arthritis des Handgelenks
- Schwere, andauernde Handgelenkschmerzen bei Bewegungen
- Lähmungen des Brachialnervenplexus
- Tumorresektion
- Spastisch bedingte Deformitäten



Eigenschaften der Handgelenks-Arthrodesenplatten

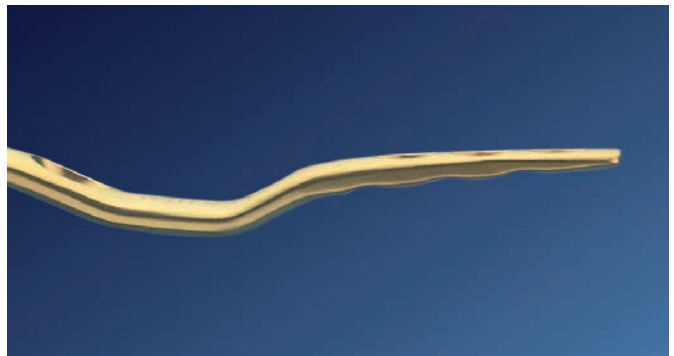
Vorgebogene Platten reduzieren das intraoperative Biegen.



Der vorgeformte Fusionswinkel von 10° Dorsalflexion gewährleistet eine optimale Handstellung.



Das geringe Plattenprofil und die abgeflachten Enden minimieren das Hervortreten der Platte; das LC-DCP-Plattendesign reduziert den Kontakt mit der Knochenhaut auf ein Minimum.



Die 3.5 mm-Schrauben passen in die proximalen und die 2.7 mm-Schrauben in die distalen Löcher für eine angemessene Anwendung im Karpal- und Metakarpalbereich.



Präoperative Bewertung

Nach Beurteilung des Weichteilzustands, den Standardbogen, kurzen Bogen und die gerade Platte mit dem Handgelenk des Patienten vergleichen und die für die Fusion geeignete Platte bestimmen. Siehe Diskussion über die Anwendung der einzelnen Implantate auf Seite 9, «Handgelenks-Arthrodesenimplantate».

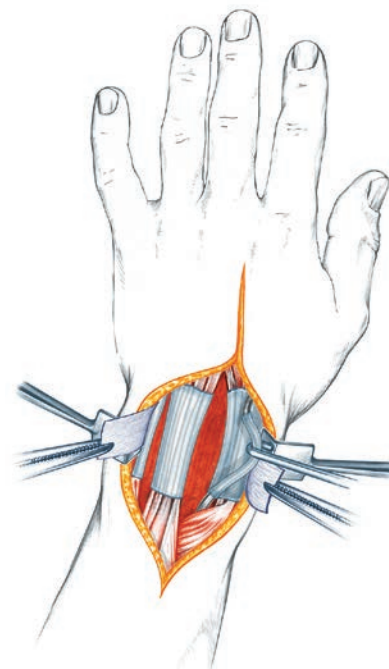


1. Inzision

Der Patient befindet sich in Rückenlage mit Hand und Arm auf einem Handtisch. Der Längsschnitt wird von der radialen Fläche des dritten Metakarpalknochens über das Tuberculum listeri bis zur Rückseite des distalen Radius ausgeführt.

Das dritte dorsale Kompartiment öffnen und den langen Daumenstreckmuskel nach radial verlagern. Die Streckmuskel des Zeigefingers und Mittelfingers zurückziehen, um die hintere Fläche des dritten Metakarpalknochens freizulegen.

Einen Schnitt durch die Handwurzelkapsel und proximal entlang der dorsalen Fläche bis zum Radius ausführen. Die Kapsel und das zweite dorsale Kompartiment in Richtung Radius, die Kapsel und das vierte dorsale Kompartiment in Richtung Ulna anheben.



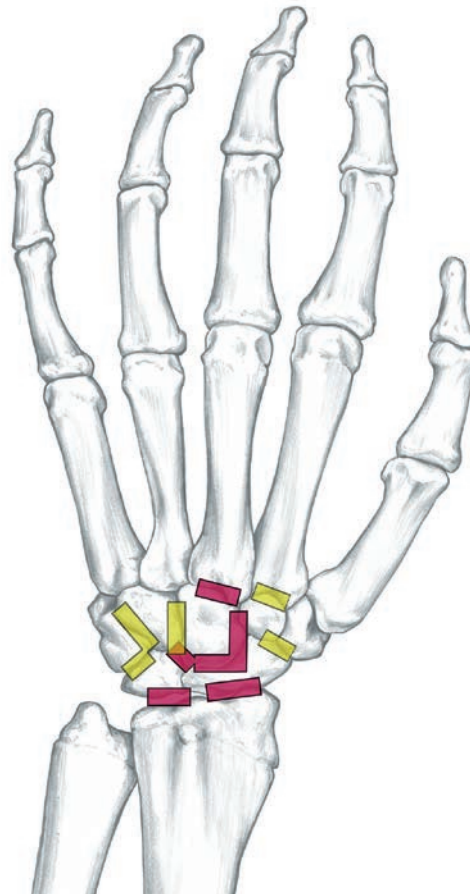
Radiale Verlagerung des langen Daumenstreckmuskels

2. Vorbereitung der Gelenke

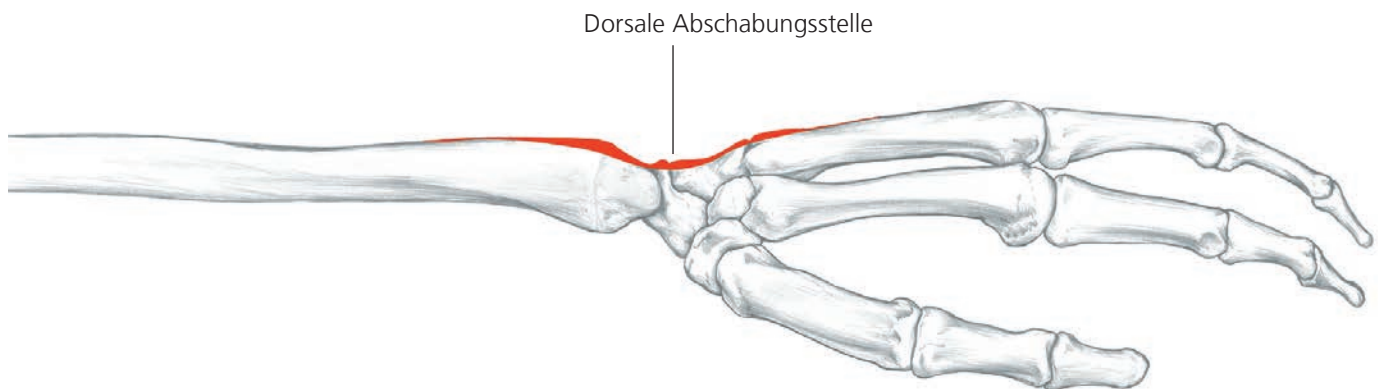
Darstellen und dekortikieren der in die Fusion einzuschließenden Gelenkoberflächen. Diese umfassen immer das dritte Karpometakarpalgelenk, das Kahnbein-Kopfbeingelenk, das Kopfbein-Mondbeingelenk, das Radius-Kahnbeingelenk und das Radius-Mondbeingelenk. In einigen Fällen können die ulnaren Interkarpal- und die zweiten Karpometakarpalgelenke mit eingeschlossen werden.

Mit einem Osteotom das Tuberculum listeri und die distale Dorsalfläche des Radius entfernen. Die dorsalen Oberflächen des Kahnbeins, Mondbeins und Kopfbeins dekortikieren.

Die dorsalen Abschabungen können aufbewahrt werden zum späteren Gebrauch als Spongiosaauffüllungen. Spongiosa kann auch vom Radius radial zur distalsten Schraubensposition entnommen werden. Wird zusätzliche Spongiosa benötigt, so kann sie auch vom Olekranon oder vom Beckenkamm entnommen werden.



Gelenke für die Fusion
 Immer fusionieren
 Fakultativ



3. Plattenfixation

Vor dem Fixieren der Platten alle betroffenen Gelenke mit Spongiosa auffüllen. Die Platte am dritten Metakarpalknochen und am Radius fixieren. Die Schrauben in der dargestellten Reihenfolge einbringen.

Die Platte direkt über der dorsalen Fläche der dritten Metakarpale platzieren. Markierung des letzten distalen Loches. Die Platte wieder entfernen, ein Loch mit dem 2.0 mm-Spiralbohrer (310.190) bohren. Zu beachten ist, dass der Bohrer exakt in der Mittellinie von dorsal nach volar geführt wird. Die Platte wieder auflegen und die Tiefe des Loches messen. Bei Verwendung von nicht selbstschneidenden Schrauben, das Gewinde mit dem Gewindeschneider für 2.7 mm-Schrauben (311.260) schneiden. Eine 2.7 mm-Kortikalisschraube korrekter Länge einbringen.

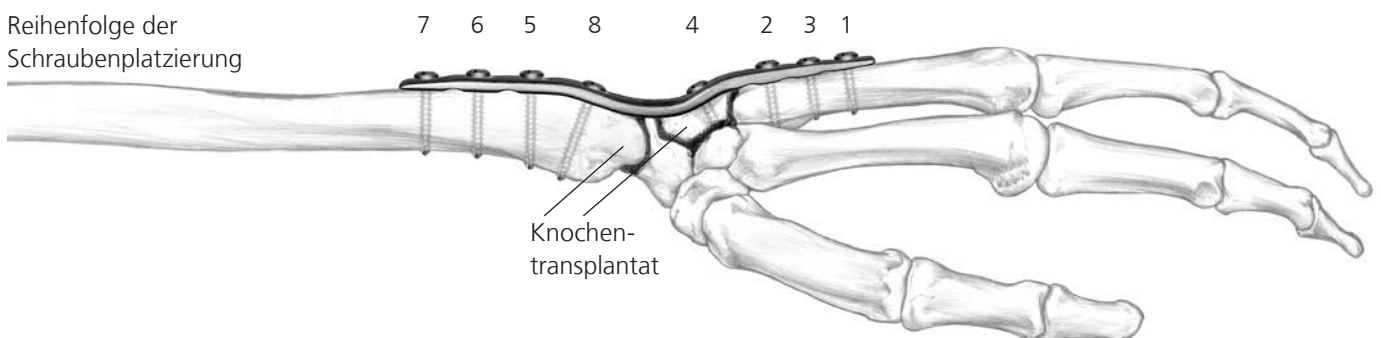
Zuerst die proximale Metakarpalschrauben einbringen und anschliessend die mittlere Metakarpalschraube setzen.

Die Platte in ähnlicher Weise am Kopfbein fixieren.

Vorsichtsmassnahme: Falls die Platte neben dem dorsalen Kopfbein liegt, darf das Kopfbein nicht zu der Platte gezogen werden, da das den Karpaltunnel beeinträchtigen und zum Hervorstehen der volaren Schrauben führen könnte.

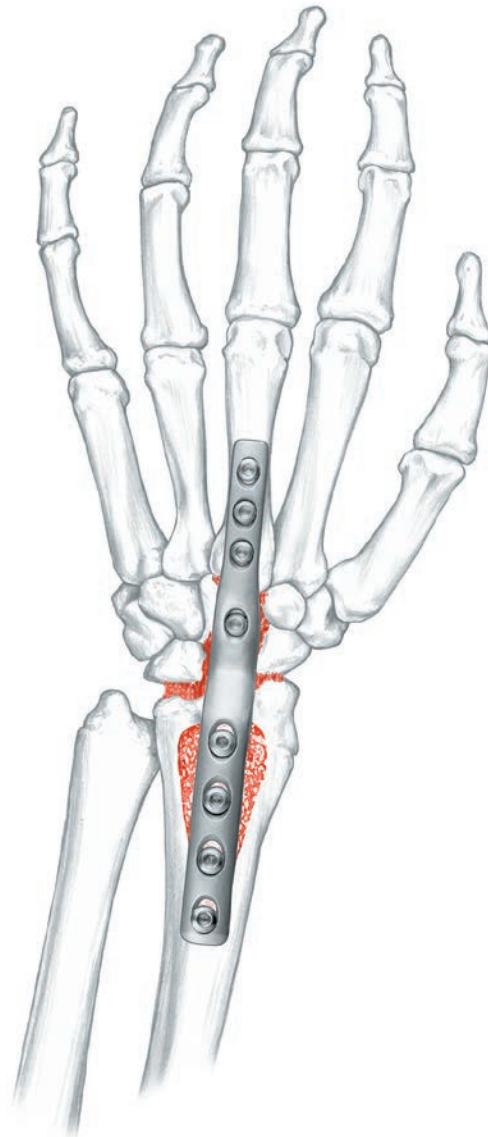
Beim Ausrichten der Platte mit dem Radius sollte eine geringe ulnare Deviation erreicht werden. Mit Platte und Hand korrekt ausgerichtet, wird mit der Fixation am Radius durch das zweitletzte distale Loch begonnen. Die Schraube in **Kompressionsstellung** einbringen. Falls nötig, mit dem 2.5 mm-Spiralbohrer (310.250) bohren, das Gewinde mit dem Gewindeschneider für 3.5 mm-Schrauben (311.320) schneiden und eine 3.5 mm-Kortikalisschraube einbringen. Die Platte mit 3.5 mm-Schrauben in der gezeigten Reihenfolge am Radius fixieren, in Kompressionsstellung, falls erwünscht.

Reihenfolge der
Schraubenplatzierung



4. Wundverschluss

Die Wunde nach üblichem Vorgehen schliessen. Die Kapsel so vollständig wie möglich über der Platte schliessen. Den langen Daumenstreckmuskel in radialer Verlagerung belassen und überprüfen, dass er sich nicht an der Platte reibt. Das Handgelenk mit einem weichen, gut gepolsterten Verband und/oder einer Schiene schützen.



5. Implantat entfernen

Wenn sich der Arzt für eine Entfernung der Implantate entscheidet, können diese mit den üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden. Wenn die Schrauben schwer zu entfernen sind, ist ein Schraubenentfernungsset mit den entsprechenden Anweisungen erhältlich (036.000.918, DSEM/TRM/0614/0104).

Implantate für die Handgelenkarthrodese

Handgelenks-Arthrodesenplatten

Standardbiegung (X42.510*)

für mittlere bis grosse Handgelenke.



Standardbiegung

Kurze Biegung (X42.520*)

für kleinere Handgelenke und für die Fusion nach vorangegangener Entfernung der proximalen Handwurzelknochen.



Kurze Biegung

Gerade Platte (X42.530*)

wird verwendet, wenn die Platten mit Standard- und kurzer Biegung der bestehenden Anatomie nicht entsprechen. Diese Platte kann den anatomischen Verhältnissen des Handgelenks des Patienten angeformt werden.



Gerade Platte

* X=2: Stahl

* X=4: Reintitan (TiCP)

Alle Implantate sind unsteril oder steril verpackt erhältlich.

Um sterile Produkte zu bestellen, die Artikelnummer um ein „S“ ergänzen.

Selbstschneidende Schrauben im Instrumentarium und Implantatesatz

Kortikalisschrauben Ø 2.7 mm, selbstschneidend

Sechskant versenkt (X02.810–X02.824)* befestigen Sie die Handgelenks-Arthrodesenplatte distal an den Metakarpalknochen; 10 mm bis 24 mm Längen in 2 mm Schritten, jeweils 5.



Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm, selbstschneidend

Sechskant versenkt (X04.812–X04.828)* befestigen Sie die Handgelenks-Arthrodesenplatte proximal am Radius; 12 mm bis 28 mm Längen in 2 mm Schritten, jeweils 5.



Nicht selbstschneidende Schrauben

Kortikalisschrauben Ø 2.7 mm

Sechskant versenkt (X02.010–X02.024)* befestigen Sie die Handgelenks-Arthrodesenplatte distal am Metakarpalknochen; 10 mm bis 24 mm Längen in 2 mm Schritten, jeweils 5.



Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm

Sechskant versenkt (X04.012–X04.028)* befestigen Sie die Handgelenks-Arthrodesenplatte proximal am Radius; 12 mm bis 28 mm Längen in 2 mm Schritten, jeweils 5.



* X=2: Stahl

* X=4: Reintitan (TiCP)

Alle Implantate sind unsteril oder steril verpackt erhältlich.

Um sterile Produkte zu bestellen, die Artikelnummer um ein „S“ ergänzen.

Handgelenks-Arthrodeseninstrumente

Spiralbohrer Ø 2.0 mm für Schnellkupplung, 100 mm
(310.190) zum Bohren der 2.7 mm-Schraubenlöcher



Gewindeschneider für 2.7 mm-Kortikalisschrauben, 100 mm (311.260)



Spiralbohrer Ø 2.5 mm für Schnellkupplung, 110 mm,
(310.250) zum Bohren der 3.5 mm-Schraubenlöcher



Gewindeschneider für 3.5 mm-Kortikalisschrauben, 110 mm (311.320)



Handstück mit Schnellkupplung (311.430)



Universalbohrbüchse 2.7 (323.260) zum Zentrieren des
Spiralbohrers und Gewindeschneiden in den distalen Löchern
der Handgelenkarthrodesenplatte.

Für die Neutralstellung wird die Bohrbüchse fest in das
Plattenloch gedrückt.

Für die Kompressions- oder Abstützstellung wird die Bohr-
büchse ohne Druck nach unten an einem der beiden Enden
des Plattenlochs eingesetzt. Der Abwärtsdruck wird variiert,
wenn der Druck angepasst werden muss.



Universalbohrbüchse 3.5 (323.360) zum Zentrieren des
Spiralbohrers und Gewindeschneiden in den proximalen
Löchern der Handgelenkarthrodesenplatte.



Schraubenmessgerät für 2.7 mm- bis 4.0 mm-Schrauben

(319.010) Messbereich bis 60 mm



Schraubenpinzette, selbsthaltend (319.970)



Raspatorium (399.480), 3 mm breit, gebogenes Blatt



Kleiner Sechskantschraubenzieher mit Haltehülse (314.020)

(314.020)



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.
-

