



OSCAR PRO™

INHALT

3	EINFÜHRUNG	
4	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	
4	ZUSÄTZLICHER INHALT (BEDIENUNGSANLEITUNG)	
4	VERWENDUNGSZWECK	
4	INDIKATIONEN	
4	KONTRAINDIKATIONEN	
5	SONDEN	
6	CHIRURGISCHE EINGRIFFE	7 Zemententfernung
		14 Entfernen von zementfreien Prothesen
		19 Osteotomien
22	STÖRUNGSBEHEBUNG	
23	VERKAUFSKONFIGURATION	

Die dargestellte Operationstechnik dient lediglich der Veranschaulichung. Die für den jeweiligen Fall tatsächlich verwendete Technik hängt stets von der medizinischen Einschätzung des Chirurgen vor und während des Eingriffs ab und sollte der besten Behandlungsmethode für den jeweiligen Patienten entsprechen. In der Gebrauchsanweisung finden Sie eine vollständige Liste aller Hinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und weitere wichtige medizinische Informationen.

EINFÜHRUNG

Das Entfernen von PMMA-Knochenzement im Rahmen der Revision einer Endoprothese stellte für das OP-Team immer schon eine Herausforderung dar. Schlechte Sichtbarkeit und Unterscheidbarkeit zwischen Zement und Knochen sowie ein nicht planbarer zeitlicher Ablauf tragen zu unnötigen Komplikationen bei. Im schlimmsten Fall führen sie zu einer stark reduzierten Knochensubstanz und zum Einsatz teurer Prothesen und anderer Rekonstruktionsmaterialien.

Zur Beseitigung dieser unvorhersehbaren Probleme und um Ablauf und Ergebnis verlässlich planen zu können, braucht es ein zuverlässiges Instrument. Wenn man Ultraschall korrekt anwendet, wird der Vorgang der Zemententfernung berechenbar, sicher und per Definition effizienter und präziser.

PMMA-Knochenzement reagiert sofort auf einen vibrierenden Wellenleiter. Der Zement kann dann mit seiner kittartigen Konsistenz leicht mithilfe einer neuartig konzipierten Wellenleitersonde (Arbeitssonde) aus dem Endosteum entfernt werden. Der kortikale Knochen wird aufgrund des Designs der Arbeitssonde und der angewandten Energiestufe von der Wellenleitung nicht im gleichen Ausmaß wie der Zement beeinflusst. Er nimmt den Ultraschall nicht so leicht auf wie Zement, sodass der Chirurg während des Vorgangs die Position der Sonde im Knochen hören und spüren kann. Es ist wichtig, sich an die später in diesem Handbuch dargelegten Operationstechniken zu halten. Jedes Werkzeug ist potenziell gefährlich, wenn es abweichend von den beschriebenen Methoden verwendet wird. Durch die technologischen Verbesserungen bei der Kontrolle von Ultraschallwellen können Einsatz und Überwachung jetzt vollständig digital gesteuert werden.

Ultraschall und die Entfernung von Knochenzement

Ultraschall nennt man hochfrequente Vibrationen (über 16 kHz), die sich über die Luft, in Flüssigkeit sowie in fester Materie in Form von Druck- und Verlagerungswellen verbreiten. In einem geschlossenen System können sich stehende Wellen bilden, die eine wesentlich höhere Konzentration akustischer Energie erzeugen und am Absorptionspunkt für rasche örtliche Erhitzung sorgen. Bemerkenswert an Knochenzement ist, dass er einen Temperaturgradienten von 200 °C über eine Distanz von 1 mm aufrechterhalten kann. Mit einer Reihe speziell entwickelter Handstücke und Sonden in Verbindung mit einem tragbaren Ultraschallgenerator wie dem OSCAR PRO™ kann geschmolzener Zement schnell entfernt werden, wobei die Temperatur des restlichen Zements kaum ansteigt und so die Schädigung des benachbarten Knochens minimiert wird.

Die Zemententfernung mit dieser Technik verläuft präzise und sicher. Bei einer Verwendung von OSCAR PRO™ ist das Risiko einer Knochenperforation vernachlässigbar, denn die Sonden geben ein deutliches akustisches Signal aus, sobald sie in Kontakt mit der Knochenoberfläche gelangen. Das Gerät ist bedienerfreundlich und bietet eine effiziente und berechenbare Leistung.

Revision von zementfreien Prothesen

In manchen Ländern ist man in den vergangenen 15 Jahren von der Zementbefestigung zu Press-Fit-Prothesen übergegangen. Hier handelt es sich normalerweise entweder um poröse oder mit Hydroxyapatit beschichtete Schäfte und Acetabulumpfannen, die das Einwachsen des Knochens fördern, um Festigkeit und Stabilität herzustellen. Unweigerlich wird bei einem bestimmten Anteil dieser Prothesen eine Revision erforderlich und für die spezielle Aufgabe, das Implantat aus dem Knochen zu lösen, werden Osteotome und Bohrer für einen komplexen und potenziell mit Schäden einhergehenden Eingriff eingesetzt. Es gibt bereits Erfahrungen im Einsatz von Ultraschall-Osteotomen, sodass sich diese Funktion als sinnvolle Erweiterung für OSCAR PRO™ anbot, um den sich ändernden Bedürfnissen bei der Durchführung von Endoprothesen-Revisionen nachzukommen. Ultraschall ist eine der effizientesten und sichersten Energieformen, die es für den Betrieb chirurgischer Instrumente gibt. Durch ein sorgfältiges Design des Oszillationssystems lassen sich Beschädigungen aufgrund einer lokalen Erhitzung deutlich auf ein Niveau minimieren, das mit Hochgeschwindigkeitsbohrern und oszillierenden Sägen in Verbindung gebracht wird. Geringer Kraftaufwand und eine präzise Steuerung der Energie am Einsatzpunkt sorgen dafür, dass Ultraschall-Osteotome genau dem Bedarf der Chirurgen bei der Revision von Endoprothesen entsprechen.



OSCAR[™]
PRO

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

OSCAR PRO™ ist ein ultraschallbetriebenes chirurgisches System, das die mit der Revisionsendoprothetik verbundenen Herausforderungen reduzieren soll. Das System umfasst Folgendes:

- Eine netzbetriebene, tragbare Generator- und Steuereinheit mit großem Touchscreen-Display.
- Ein Universal-Handstück, das über ein mit Silikongummi ummanteltes Kabel mit dem Generator, der integrierten Schlauchpumpe und den Fußschaltern verbunden ist.
- Mehrere Einwegsonden zur Zemententfernung, zur zementfreien Prothesenentfernung und für bestimmte Osteotomien.

Das OSCAR PRO™-System wandelt elektrische in mechanische Energie in Form von Ultraschallwellen in einem Frequenzbereich von 20-100 kHz um. Die Ultraschallenergie wird entlang der einzigartig konstruierten Metallsonden geleitet und am Kopf der Sonde konzentriert, wodurch diese in Schwingung versetzt wird. Reibung wird erzeugt, wenn der oszillierende Sondenkopf mit dem Substrat in Kontakt kommt. Knochenzement absorbiert bevorzugt Wärmeenergie, die durch die Reibung im spezifischen Frequenzbereich zwischen 28.0 und 30.0 kHz entsteht. Bei der Absorption der Wärmeenergie ändert sich der physikalische Zustand des Knochenzements – von einer festen in eine geschmolzene Konsistenz, wodurch er von der Knochenschnittstelle entfernt wird. Die OSCAR PRO™-Technologie kann auch zum Durchtrennen der Knochenimplantatschnittstelle bei der zementfreien Revision von Endoprothesen eingesetzt werden. Das System arbeitet nach denselben technischen Prinzipien wie die Funktion zur Zemententfernung, jedoch trennen die spezifischen Sondenformen das Implantat von seiner Verbindung mit der Knochenschnittstelle. Die Osteotomiesonden sind speziell für das Durchtrennen beider Knochentypen (Kortikalis oder Spongiosa) konzipiert.

ZUSÄTZLICHER INHALT (BEDIENUNGSANLEITUNG)

Eine vollständige Beschreibung des OSCAR PRO™-Systems ist im Benutzerhandbuch (PQOPM) enthalten, das folgenden zusätzlichen Inhalt enthält:

- WICHTIGE INFORMATIONEN BEI LIEFERUNG DES GERÄTS
- ERSTES EINSCHALTEN
- PRODUKTBESCHREIBUNG
- SYSTEMEINRICHTUNG
- OSCAR PRO™-GENERATOR: DIAGRAMM DER MENÜFUNKTIONEN
- SYSTEM- UND INSTANDHALTUNGSBEREICH
- VERBINDUNGSBEREICH

- ZUSAMMENFASSUNG: AKUSTISCHES UND VISUELLES FEEDBACK
- ANWEISUNGEN ZUR VERARBEITUNG UND AUFBEREITUNG
- STÖRUNGSBEHEBUNG
- SERVICE & REPARATUR
- ERKLÄRUNG ZUR ALLGEMEINEN SICHERHEIT
- ENTSORGUNG

VERWENDUNGSZWECK

OSCAR PRO™-System dient dem Schneiden und Entfernen von Knochen und Acrylknochenzement.

INDIKATIONEN

Der OSCAR PRO™ ist für die orthopädische Anwendung am appendikulären Skelett indiziert. Zu den spezifisch indizierten Verfahren gehören:

- Osteotomie
- Revision zementierter und zementfreier Prothesen.

KONTRAINDIKATIONEN

OSCAR PRO™ ist NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Orthopädische Anwendung am Achsenskelett (z.B. künstlicher Bandscheibenersatz oder Wirbelsäulenendoprothetik)
- Patienten, deren Allgemeinzustand einen Eingriff nicht zulässt.



WARNUNG: Orthofix Srl verfügt über keine klinischen Beweise, die die Sicherheit der Verwendung des OSCAR PRO™-Systems bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal mit Herzschrittmacher bestätigen. Auch wenn diesbezüglich keine nachteiligen Auswirkungen gemeldet wurden, liegt die Entscheidung, in dieser Situation OSCAR PRO™ zu nutzen, im Ermessen des Fachpersonals.

SONDEN

Das OSCAR PRO™-System umfasst ein umfangreiches Portfolio an sterilen Einwegsonden aus einer Titanlegierung mit einer Vielzahl von Formen, Größen und Längen, die Knochenzement trennen und entfernen oder Kortikalis- bzw. Spongiosa-Knochen schneiden können.

Jede Sonde ist über ein Gewinde mit dem Handstück verbunden und besitzt eine einzigartige Ultraschallsignatur, die je nach Form und Materialeigenschaften der Sonde, mit dem sie in Kontakt kommt, eine bestimmte Ausgangsleistung bewirkt. Wenn die Sonde korrekt an das Handstück angeschlossen wurde, fungiert sie als Wellenleiter, der die im Handstück erzeugte Ultraschallenergie bündelt und zur Sondenspitze oder Schneide leitet, sodass mit dem Handstück das Entfernen von Zement oder das Schneiden von Knochen durchgeführt werden kann.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um innerhalb des sterilen Bereichs eine Sonde am Handstück anzubringen:

1. Entfernen Sie das Kabel des Handstücks von dessen Unterseite, um den Kanal zu deaktivieren.
2. Platzieren Sie Handstückspitze auf dem Handstückhalter (Abb. 01).

Art.-Nr.	Bezeichnung
O4HOLD	OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER



VORSICHTSMASSNAHMEN: Um eine übermäßige Drehmomentübertragung beim Anschließen bzw. Abnehmen der Sonden an das bzw. vom Handstück zu verhindern, sorgen Sie dafür, dass die Sonotrode des Handstücks korrekt in den Handstückhalter eingesetzt wird, der an einen Tisch gelehnt wird. Ein übermäßiges Drehmoment kann die Sonde und/oder das Handstück beschädigen.

3. Wählen Sie die geeignete sterile Sonde anhand des durchzuführenden chirurgischen Verfahrens aus (Ref. Kapitel 8.1.1 – 8.2.1 – 8.3.1).
4. Koppeln Sie die ausgewählte sterile Sonde von Hand mit dem Handstück (Abb. 02).



HINWEIS: Die Sonotrode ist mit der Nummer des entsprechenden Gabelschlüssels gekennzeichnet, der für das endgültige Festziehen zu verwenden ist.

5. Halten Sie das Handstück mit einer Hand am Mantel, führen Sie mit der anderen Hand das endgültige Festziehen (im Uhrzeigersinn) mit dem entsprechenden Gabelschlüssel durch (Abb. 03).
6. Verbinden Sie das Kabel mit dem Handstück.
7. Wählen Sie die gewünschte Operationsfunktion aus, aktivieren Sie den entsprechenden Kanal und führen Sie den Sonden-Scan über den Handstückschalter aus.

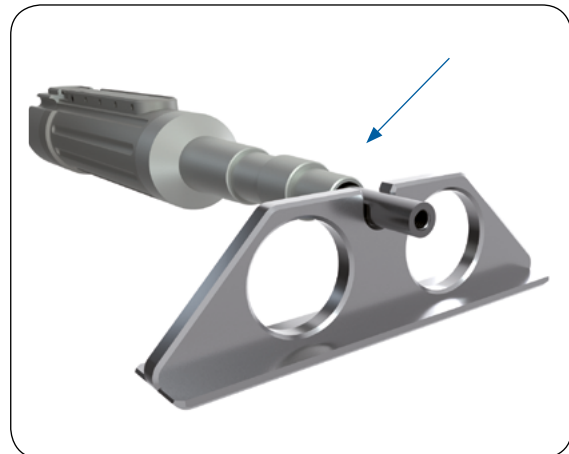


Abb. 1 Handstückhalterung und Positionierung der Sonotrode

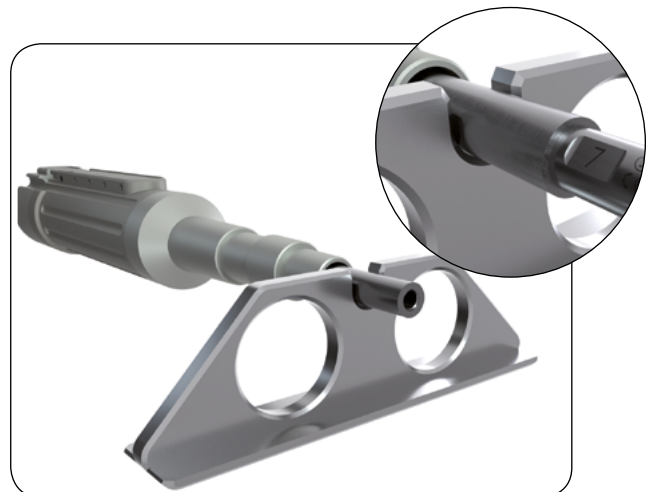


Abb. 2 Sondenkopplung

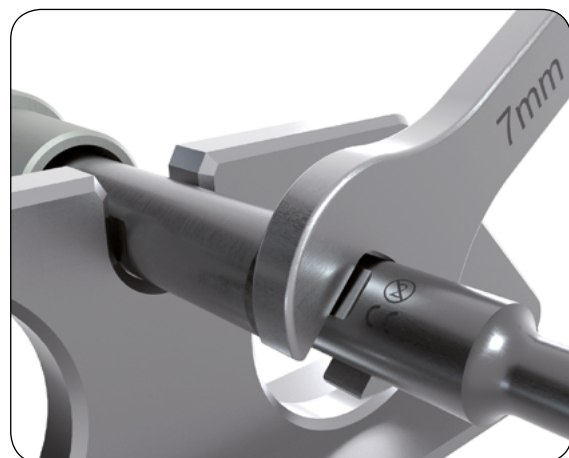


Abb. 3 - Endgültige Befestigung

CHIRURGISCHE EINGRIFFE

Vor dem Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit OSCAR PRO™ sind die folgenden WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN zu beachten.



WARNHINWEISE: Während des Betriebs können Warnmeldungen in Bezug auf ein bestimmtes Ereignis oder einen bestimmten Maschinenstatus auf dem Display angezeigt werden. Für eine Beschreibung der einzelnen Warnmeldungen verweisen wir auf den Abschnitt „Störungsbehebung“ der Benutzeranleitung (PQOPM).

Im Falle einer übermäßigen Belastung warnt das OSCAR PRO™-System den Benutzer mit visuellen und akustischen Signalen. Entsprechende Informationen finden Sie in den Abschnitten „Akustisches und sichtbares Feedback“ und „Störungsbehebung“ im Benutzerleitfaden (PQOPM).

Wenn eine aktivierte Sonde eine Metalloberfläche berührt, kann dies zu Schäden an der Sonde führen. Ersetzen Sie in einem solchen Fall die Sonde durch eine neue.

Wenn aktivierte Sonden Metall berühren, kann es zu Funkenbildung kommen. Um Feuer zu vermeiden, darf dieses Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Gase oder Flüssigkeiten oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.

Ultraschallsonden können bei übermäßigem Gebrauch unter extremen Bedingungen brechen, wenn sie z. B. übermäßig belastet werden. Die Sonde könnte in zwei oder mehr Teile zerbrechen, während das Hauptfragment im Handstück stecken bliebe. Alle Fragmente müssen sofort aus der Operationswunde entfernt werden, die Fragmente sollten überprüft werden um sicherzustellen, dass keine Teile fehlen. Es ist möglich, dass ein Fragment aus der Operationshöhle herausgeschleudert wird. Diagnostische Bildgebung - z. B. Röntgendiagnostik - muss zur Anwendung kommen, sollte ein Fragment nicht auffindbar. Dies dient sein als Nachweis dafür, dass sich das Bruchstück sich nicht in der Operationshöhle befindet.



VORSICHTSMASSNAHMEN: Das OSCAR PRO™-System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit solchen gestapelt werden, da dies seinen normalen Betrieb beeinträchtigen oder seine Störfestigkeit reduzieren könnte. Die Mindestabstände zu anderen elektrischen medizinischen Geräten oder Elektrogeräten sind in den EMV-Informationen in der OSCAR PRO™-Bedienungsanleitung (PQOPM) angegeben. Wenn dies unumgänglich ist, muss der Generator aufmerksam beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

Vergewissern Sie sich, dass die Software-Statusleiste in der rechten Ecke der Kopfzeile kontinuierlich blinkt. Damit wird angezeigt, dass die grafische Bedienungsfläche betriebsbereit ist.

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die zum einen über eine angemessene Ausbildung in den Operationstechniken der Revision von Endoprothesen verfügen und des weiteren für den speziellen Einsatz der entsprechenden chirurgischen Ultraschallinstrumente geschult sind.

Bei hoher Belastung und längerem Gebrauch in Ausnahmefällen über den empfohlenen 10s-Arbeitszyklus hinaus kann das Handstück Wärme bis zu 45°C akkumulieren. Eine Überhitzung kann sich auf den Benutzer auswirken und die Lebensdauer des Transducers verkürzen. Akustische und visuelle Alarmsignale weisen den Benutzer darauf hin, wenn sich das System diesem Zustand nähert. Wechseln Sie dann das Handstück oder reduzieren Sie die aktive Zeit des Arbeitszyklus zugunsten der Abkühlzeit, bis die Temperatur wieder im akzeptablen Bereich liegt.

Verwenden Sie Sonden nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Vermeiden Sie den Kontakt der eingeschalteten Sonde mit Metalloberflächen. Der Kontakt in nicht-einsehbaren Bereichen ist leicht festzustellen anhand des hohen Tons, der beim Kontakt mit der Metalloberfläche erklingt.

Lassen Sie die Sonde nicht in Kontakt mit Weichteilgewebe kommen, da dies zu Verbrennungen durch Reibung führen kann wenn, die Sonde unter Spannung steht.

Falls eine Sonde während eines Vorgangs beschädigt wird oder ihre Funktionstüchtigkeit erheblich nachlässt, muss sie durch eine neue ersetzt werden. Achten Sie darauf, dass kein Blut oder andere Verunreinigungen auf die Kontaktflächen gelangen, da dies zu Erosion führt und die Ultraschalleitung des Wellenleiters erheblich beeinträchtigt, so dass dieser weniger effizient ist.

Die Sonde kann sich bei der Verwendung erhitzen. Lassen Sie die Sonde nach der Verwendung nicht in Kontakt mit Weichteilgewebe kommen.

Sobald eine Temperaturreduzierung für notwendig erachtet wird, ist ein Spülvorgang einzuleiten. Dies geschieht entweder manuell oder unterstützt durch die Spülfunktion des OSCAR PRO™-Systems, um Überhitzungseffekte zu begrenzen.



HINWEIS: OSCAR PRO™ sollte nicht in Gegenwart eines aufgeblasenen Tourniquets verwendet werden, das die Blutzirkulation im Gewebe verhindert. Dies kann thermische Schäden begünstigen, die zu Knochen- und Weichteilnekrosen führen können.

Lesen Sie Abschnitt 8.2 zu dieser Operationstechnik und Abschnitt 5.6 des OSCAR PRO™-Benutzerleitfadens (PQOPM), falls Sie weitere Informationen benötigen.

Zemententfernung

Das OSCAR PRO™-System erleichtert das Entfernen von Knochenzement im Rahmen der Revision einer Endoprothese. Dabei wird der Zementmantel um das Implantat mithilfe von Ultraschall aufgeweicht. Es werden nacheinander spezielle Sonden verwendet, um den Zement aufzuweichen, aufzunehmen und aus dem Knochen zu entfernen. Der erforderliche Kraftaufwand wird durch diese Technik reduziert, sodass auch das Risiko von Frakturen und Perforationen des Knochens minimiert wird.

WAHL DER SONDE

Sonden weisen zahlreiche unterschiedliche Formen zur Zemententfernung auf. Die Sonden, die durch kompakten Zement schneiden sollen, verfügen am Kopf über zwei oder mehrere Perforationen oder Rillen. Die Reibung zwischen dem Knochenzement und der Hochgeschwindigkeitsspitze der Ultraschallsonde führt zu einer raschen Erhitzung am Kontaktpunkt. Eine geringe Menge Zement schmilzt und wird durch die Vorwärtsbewegung der Sondenspitze durch die Öffnungen im Kopf oder die Rillen im Sondenkörper gedrückt und verfestigt sich dahinter, wenn die Ultraschallenergie abgeschaltet wird. Sonden, die für das Abkratzen von Knochenoberflächen verwendet werden, verfügen über keine Perforationen am Sondenkopf. Wenn der Zement aufgebrochen wurde, lässt er sich leicht entweder durch das Zurückziehen der Sonde mit dem daran haftenden Zement oder mithilfe herkömmlicher Instrumente entfernen.



HINWEIS: Bei diesem Vorgang kommt es zur Rauchentwicklung. Die Hauptbestandteile sind dabei Methylmetacrylat, Petrolether und Styrol. Sämtliche erzeugte Konzentrationen liegen deutlich unter den OES- bzw. MEL-Werten. (OES: Occupational Exposure Standards [entspricht Arbeitsplatzgrenzwert], MEL: Maximum Exposure Limits [entspricht Maximale Arbeitsplatzkonzentration]).

Eine Beschreibung der einzelnen Sondenformen folgt weiter unten.

Dornsonden

Die Dornsonde ist ein rundes, speerförmiges Instrument mit vier Perforationen am Kopf (Abb. 04). Eine kurze Dornsonde mit einem geringen Spitzendurchmesser (d.h. 6mm) wird primär zum Schneiden von Längskanälen im proximalen Zementmantel verwendet, um die integrale Zementmasse zu schwächen und eine segmentale Entfernung mit herkömmlichen Instrumenten zu ermöglichen. Längere Dornsonden mit größerem Spitzendurchmesser werden anschliessend zum Öffnen des distalen Zementpfropfens verwendet. Dadurch entsteht ein freier Kanal der dann mit dem langen Schaber vergrössert werden kann.

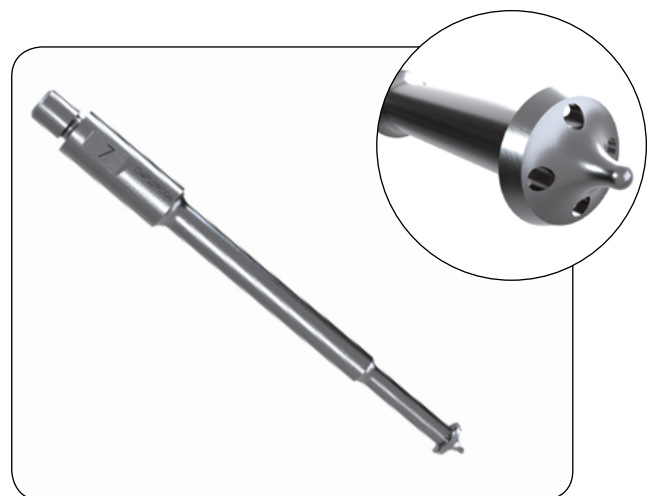


Abb. 4 Beispiel für Dornsonde bei der Zemententfernung

Die Leistung der Dornsonde fährt zurück, wenn diese in Kontakt mit Knochensubstanz gelangt, es sei denn, sie wird über ihren gesamten Umfang durch Knochensubstanz komprimiert. In diesem Fall fährt die Leistung nicht zurück und aber es ist ein physischer Widerstand zu spüren. Wenn die Dornsonde auf kortikalen Knochen trifft, entsteht ein hörbarer hoher, quietschender Ton und es ist ein Widerstand zu spüren.

Die Dornsonde wird in verschiedenen Spitzendurchmessern und in verschiedenen Längen ausgeliefert (Tabelle 1).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04PL09D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D6MM STERIL
99-04PL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D6MM STERIL
99-04PL09D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D8MM STERIL
99-04PL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D8MM STERIL
99-04PL27D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L270MM D8MM STERIL
99-04PL09D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D10MM STERIL
99-04PL18D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D10MM STERIL

Gebogene Dornsonde

Die gebogene Dornsonde (Abb. 05) unterstützt die Entfernung der zementierten Acetabulumpfanne.

Der Schaber wird mit einem Spitzendurchmesser und mit einer entsprechenden Länge geliefert (Tabelle 2).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04AL09DNA	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE, GEBOGEN L90MM STERIL

Flache Dornsonde

Die flache Dornsonde (Abb. 06) wurde entwickelt, um die Entfernung der Tibia-Komponente der zementierten Knieprothese zu unterstützen.

Der Schaber wird mit einem Spitzendurchmesser und mit einer entsprechenden Länge geliefert (Tabelle 3).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04PSFB8	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE, FLACH L90MM STERIL



Abb. 5 Gebogene Dornsonde für zementierte Acetabulumpfanne



Abb. 6 Flache Dornsonde für zementierte Acetabulumpfanne

Schaber

Der Schaber ist ein speerförmiges Instrument, ohne Perforationen im Kopf (**Abb. 07**). Die Schneide des Schabers ist in einem 20°-Winkel zur Sondenachse gearbeitet und wird zum Entfernen von stark gebundenem Zement proximal oder distal und zur Entfernung der Membran von der Knochenoberfläche durch eine rückwärts gerichtete Schabbewegung verwendet.

Der Schaber wird in verschiedenen Spitzendurchmessern und -längen geliefert (**Tabelle 4**).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04SL09D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D6MM STERIL
99-04SL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D6MM STERIL
99-04SL09D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D8MM STERIL
99-04SL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D8MM STERIL
99-04SL27D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L270MM D8MM STERIL
99-04SL09D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D10MM STERIL
99-04SL18D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D10MM STERIL

Hakensonden

Die Hakensonde dient der Entfernung kleiner Zementstücke bei Revisionen an den oberen Gliedmaßen. Ähnlich wie der Rückwärtsschaber wird die Hakensonde in einer schabenden Rückwärtsbewegung zum Entfernen von Zement in engen Kanälen mit einem geringeren Durchmesser verwendet (**Abb. 08**).

Die Hakensonde wird in zwei verschiedenen Spitzendurchmessern und einer Länge geliefert (**Tabelle 5**).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04HL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D6MM STERIL
99-04HL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D8MM STERIL

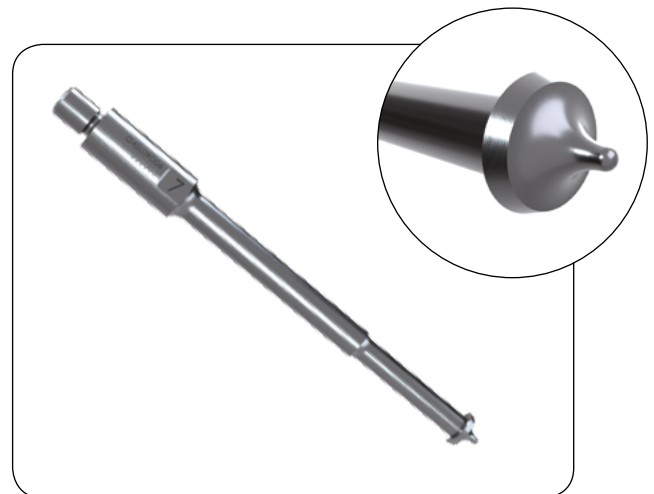


Abb. 7 Beispiel eines Schabers bei der Zemententfernung

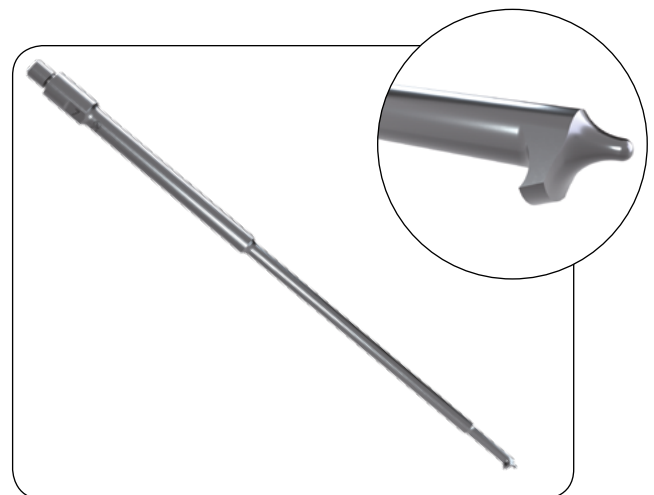


Abb. 8 Beispiel für Hakensonde bei der Zemententfernung

Zementstopfen-Extraktionssonde

Diese Zementstopfen-Extraktionssonde (Abb. 09) dient der Penetration des Zements in einer Vorwärtsbewegung und lässt – verbunden mit dem Gleithammer (Abb. 10) – die Entfernung größerer Zementstücke und des Zementpfropfens zu. Die Technik beruht darauf, dass die Sonde in den Zement eingebettet wird, der sich dann verfestigt. Die Vorgehensweise wird in den Operationsschritten (Abschnitt 8.1.2) dieser Operationstechnik beschrieben.

Die Zementstopfen-Extraktionssonde wird in einem Spitzendurchmesser bzw. -länge geliefert (Tabelle 6).

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04EXP	OSCAR-PRO-TITAN-ZEMENTSTOPFEN-EXTRAKTIONSSONDE L180MM STERIL
04IPL200	OSCAR PRO GLEITHAMMER



Abb. 9 Zementstopfen-Extraktionssonde



Abb. 10 Gleithammer

OPERATIONSSCHRITTE



HINWEIS: Die folgende Beschreibung bezieht sich auf Eingriffe an der Hüfte, gilt aber ebenso für andere Formen der Revision von Arthroplastien, bei denen eine Zemententfernung erforderlich ist.

Zur Erleichterung der Zemententfernung sollte der Patient angemessen positioniert werden, damit der Femur durch den vom Chirurgen bevorzugten Zugang sicher dargestellt werden kann. Nach dem Entfernen der Femur-Komponente muss ein geeigneter Zugang zum Zement vorhanden sein. Falls erforderlich, entfernen Sie Knochen aus dem oberen Teil des Trochanter major um einen geraden Zugang zum Zement im Femurkanal zu ermöglichen.

Entfernen des proximalen Zementmantels

Der proximale Zement im oberen Drittel des Schafts ist häufig locker, und es ist eine Membran zwischen Zement und Knochen vorhanden. Dieser Zement lässt sich einfach durch das Schneiden von Längskanälen mithilfe einer kurzen Dornsonde mit einem geringen Spitzendurchmesser entfernen (Abb. 11-A). Wenn die Schneide der Dornsonde in Kontakt mit Zement gelangt, erhitzt die durch den Ultraschallstrahl erzeugte Reibung den Zement. Dieser wird weich und tritt durch die Öffnungen an den Seiten aus. Die Dornsonde wird dann vorsichtig - in Kontakt mit dem Knochen - in den Femurkanal eingeführt, um den Zement in einer Rinne zu entfernen.

Diese Rinne lässt sich dann im Femurkanal so weit erweitern (Abb. 11-B). Üblicherweise legt man im Zement 3 Längskanäle in etwa 120°-Intervallen an. Es muss etwa so viel Kraft aufgewendet werden, wie wenn Sie ein Messer durch harte Butter drücken.



VORSICHTSMASSNAHMEN: Um das Risiko einer thermischen Schädigung von Knochen und Weichgewebe in unmittelbarer Nähe des Zements zu minimieren werden innerhalb der maximalen Operationsdauer von 30 Sekunden intermittierende, auf 10 Sekunden begrenzte energetische Sequenzen empfohlen. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden



HINWEIS: Beim Einsatz von Ultraschall zur Zemententfernung sollte die Spülung zwischen den Operationszyklen der Zementaufweichung und nicht währenddessen erfolgen, um eine fortschreitende Erwärmung der Knochenkavität zu verhindern und alle Zementfragmente durch Absaugen zu entfernen. Dies gilt insbesondere bei dünner Kortikalis und im Humerus wegen der Nähe zum Nervus radialis.



Je nach Präferenz des Benutzers kann die Spülung manuell oder durch die angeschlossene Wasserpumpe des OSCAR PRO™-Systems erfolgen (in diesem Fall muss vor Beginn des chirurgischen Eingriffs sichergestellt werden, dass das Spülset wie in Abschnitt 4.3 „Einrichtung des Systems für den Gebrauch“ des Benutzerhandbuchs – PQOPM – beschrieben eingerichtet ist).



Abb. 11-A Eintritt in den Femurkanal



Abb. 11-B Proximaler Längskanal

Nachdem die 3 Längsrillen angelegt wurden, ist es notwendig, umlaufende Rillen in Abständen von ca. 1.5 bis 2 cm entlang des Zementmantels anzulegen. Dies erfolgt mit einer Sonde oder mit einem Schaber (Abb. 11-C). Die Fragmente des Knochenzements werden dann in den Kanalraum abgelöst und mit einer Zange entfernt. Der proximale Zement wird mithilfe dieser Technik nach und nach bis in die Höhe des fixierten Zements entfernt, wobei nachfolgende längere Sonden verwendet werden.



Abb. 11-C Umlaufende Rillen

Entfernen des stark verfestigten Zements und der verbleibenden Membran

Stark verfestigter Zement, der nach dem Entfernen des proximalen Zementmantels im Markraum verbleibt und die fibröse Membran, die in der Regel an der endossalen Oberfläche haftet, kann mithilfe des Schabers entfernt werden. Durch Fokussierung der Ultraschallenergie schneidet die speerförmige Spitze durch die rückwärtsgerichtete Schneide.

Die Schneide wird in Kontakt mit dem Zement oder der Membran gebracht und mit mittlerem Kraftaufwand zurückgezogen, um den Zement zu entfernen bzw. mit leichtem Druck zum Entfernen der Membran (Abb. 12).



Abb. 12 Stark verfestigten Zement entfernen

Entfernen des distalen Zementmantels und des Zementpfropfens

Zum Entfernen des Zementpfropfens wird die Dornsonde verwendet. Bei der Dornsonde wird die Ultraschallenergie genau an der Spitze des speerförmigen Kopfs konzentriert, sodass sich der Zement am Kontaktpunkt verflüssigt. Der flüssige Zement fließt dann durch die Perforationen am Kopf der Dornsonde nach hinten und verfestigt sich dort.

Die Dornsonde wird vorsichtig in den Zementpfropfen geschoben und schiebt sich zwischen 1.5 und 2 cm vor, bis der Stopfen perforiert ist (Fig.13). Der Schalter am Handstück wird losgelassen und das Handstück kann einige Sekunden später abgenommen werden; diese kurze Zeitspanne ermöglicht es dem Zement, sich wieder zu verfestigen, sodass er möglichst effizient entfernt werden kann.



Abb. 13 Perforation des Pfropfens

Wird die Dornsonde mit zu viel Kraftaufwand vorgeschoben, verringert sich die Energie an der Spitze und das System wird weniger effizient arbeiten. In diesem Fall macht ein akustisches Signal des OSCAR PRO™-Systems den Chirurgen darauf aufmerksam.

Nach der Perforation des Pfropfens muss der Zement, der mit der Femurdiaphyse in Kontakt steht, entfernt werden. Dies kann entweder mit einem langen Schaber oder, wenn der Oberschenkelknochen zu schmal ist, mit einer langen Sonde mit kleinem Spitzendurchmesser erfolgen (Abb. 14).

Bisweilen befindet sich distal des Zementpfropfens eine Zementsperre aus Polyethylen. Das Ultraschallinstrument schneidet auch durch Polyethylen, allerdings langsamer als durch Knochenzement. In diesem Fall sollte mit dem Vorschieben der Sonde einige Sekunden gewartet werden, da das Polyethylen mehr Ultraschallenergie absorbiert als Polymethylmetacrylat.

Verwendung der Extraktionssonde

Zur raschen Entfernung des Zements und unter bestimmten Bedingungen können mit dem OSCAR PRO™-System eine Zementpfropfen-Extraktionssonde und ein Gleithammer verwendet werden. Wie auch die Dornsonde dringt die Zementpfropfen-Extraktionssonde in einer Vorwärtsbewegung in den Zement ein.

Der Chirurg lässt die Zementpfropfen-Extraktionssonde bis zu einer angemessenen Tiefe in den Zementpfropfen eindringen und dreht dann Sonde und Handstück umgehend um 90° (Abb. 15).

Durch Trennen des Stromkabels verhärtet sich der Zement um die vor Ort belassene Sonde innerhalb von 30 Sekunden. Im Anschluss kann das Handstück entfernt und der Gleithammer aufgesetzt werden, um die Masse des distalen Zementpfropfens zu entfernen (Abb 16).

Anhand einer Röntgendurchleuchtung lässt sich leicht feststellen, wann die Extraktionssonde verwendet werden kann. Vergewissern Sie sich, dass genügend Knochensubstanz vorhanden ist, sich der Zement gelöst hat, der Kanal sich nach unten regelmäßig verjüngt und der Zement nicht unterhalb einer Engstelle liegt. Durch eine falsche Positionierung der Sonde kann es leicht zu Frakturen kommen.



Abb. 14 Distale Zemententfernung



Abb. 15 Perforation des Pfropfens

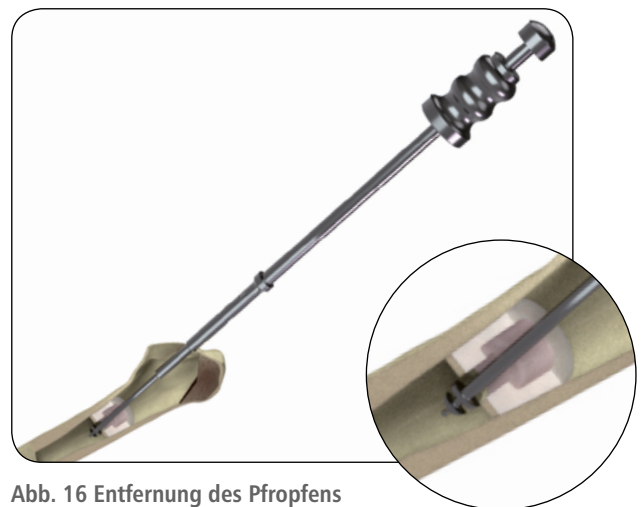


Abb. 16 Entfernung des Pfropfens mit dem Gleithammer

Zemententfernung von der Acetabulumpfanne

Bei der Verwendung von OSCAR PRO™ muss der operierende Arzt bzw. Chirurg den Kontakt zwischen der aktivierten Sonde und den Metallkomponenten minimieren, insbesondere bei der Anwendung an der Acetabulumpfanne.

Lokalisieren Sie mittels Röntgendurchleuchtung alle metallischen Teile der Prothese. Die gebogene Dornsonde wird verwendet, um den Zement hinter der Pfanne zu entfernen, indem eine Reihe gekrümmter Einkerbungen vom exponierten kreisförmigen Profil in Richtung des Zentrums der einzementierten Hemisphäre eingebracht werden (Abb. 17). Vier oder fünf Einkerbungen sollten ausreichen, um die Acetabulum-Komponente zu lockern und diese dann vorsichtig mit einem Zementmeißel zu entfernen.

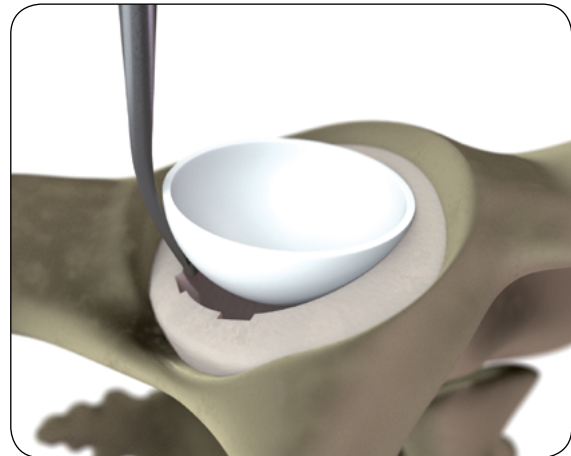


Abb. 17 Entfernen der zementierten Acetabulumpfanne

Entfernen von zementfreien Prothesen

Ultraschall ist nach wie vor eine der effizientesten und sichersten Energieformen für die Revision von zementfreien Prothesen. Bei einer solchen Revision geschieht das Entfernen des Implantats, indem durch die Schnittstelle zwischen Knochen und Implantat geschnitten wird.



HINWEIS: Beim Entfernen der zementfreien Prothese ist eine Spülung zwingend erforderlich.



Je nach Präferenz des Benutzers kann die Spülung manuell oder durch die angeschlossene Wasserpumpe des OSCAR PRO™-Systems erfolgen (in diesem Fall muss vor Beginn des chirurgischen Eingriffs sichergestellt werden, dass das Spülset wie in Abschnitt 4.3 „Einrichtung des Systems für den Gebrauch“ des Benutzerhandbuchs – PQOPM – beschrieben eingerichtet ist).



VORSICHTSMASSNAHMEN: Beim Einführen der Spülleitung in die Pumpe ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Flussrichtung mit dem Indikationspfeil auf dem Pumpendeckel übereinstimmt.

Wenn Sie die Spülfunktion aktivieren, vergewissern Sie sich, dass aus der Leitung vom Wasserbeutel zum Handstück kein Wasser ausläuft.

Pumpe NICHT mit angehobenem Pumpendeckel betreiben. Rollen können lose Kleidung oder Finger einklemmen, was zu Verletzungen führen kann.

Es ist wichtig, während des Einsetzens der Osteotome einen stetigen Fluss von Kochsalzlösung um den Prothesenschaft aufrechtzuerhalten, damit die aneinandergrenzenden Metallflächen kühl und feucht bleiben, während die aktiven Kanten des Osteotoms durch den Knochen schneiden. Um das Risiko einer thermischen Schädigung der Schnittfläche zwischen Knochen und Implantat innerhalb der maximalen Operationszeit von 30 Sekunden zu minimieren, werden auf 5 Sekunden begrenzte, intermittierend energetische Sequenzen dringend empfohlen. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden.

Während des Knochenschneidens kann es zu Knochennekrosen kommen, wenn die Sonde nicht zum Knochen bewegt wird. Es wird eine kontinuierliche Sondenbewegung empfohlen, um die Dauer des Kontakts mit der Ultraschallschallspitze um damit Wärmeentwicklung zu minimieren. In diesem Fall ist ein häufigerer intermittierender Betrieb zu empfehlen.

Um eine effektive Kühlung zu gewährleisten, muss die Richtung des Spülstroms an der Sondenspitze anhand der Spüldüse eingestellt werden. (Abb. 18)



Abb. 18 Spüldüse

WAHL DER SONDE

Wird eine zementfreie Revision vorgenommen, wird das Implantat entfernt, indem großflächig um den Schaft geschnitten wird. Dieser Schritt wird mit einer Vielzahl von flachen oder gebogenen und glatten oder gezahnten Osteotomen (Abb. 19-20-21-22-23) durchgeführt, die mit dem Handstück gekoppelt werden.



HINWEIS: Es ertönt ein hohes akustisches Signal, wenn die aktivierte Sonde in Kontakt mit der Prothese kommt. Wenn dieses Geräusch ertönt, darf nicht mit hohem manuellem Kraftaufwand gearbeitet werden. OSCAR PRO™ -Osteotomsonden können einen wichtigen Beitrag zur Erhaltung der Knochensubstanz leisten. Da es sich um ein Werkzeug handelt, mit dem Raum erzeugt wird, ist keine Knochenverdichtung oder übermäßiger Kraftaufwand erforderlich, was eine geringere Belastung des umgebenden Knochengewebes ermöglicht. Mit dem OSCAR PRO™ -System ist keine Hebelkraft erforderlich und sie sollte auch nicht angewandt werden, da sie zu unnötigem iatrogenen Knochenverlust führen kann.

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04FL08B06	OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L80MM W6MM STERIL
Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04OL09B10	OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL

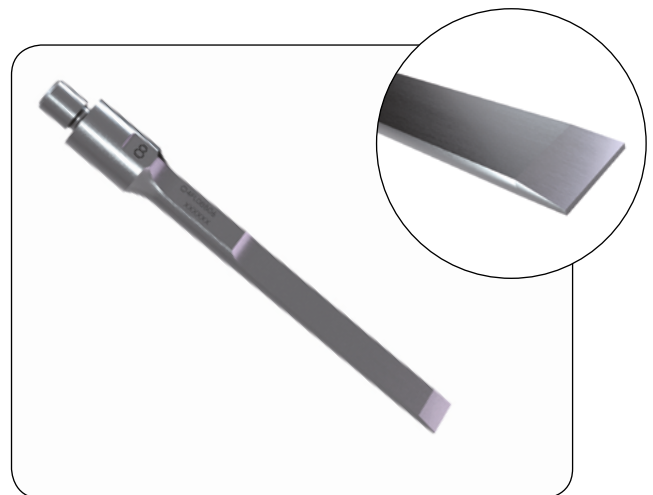


Abb. 19 Flaches und glattes Klingenosteotom

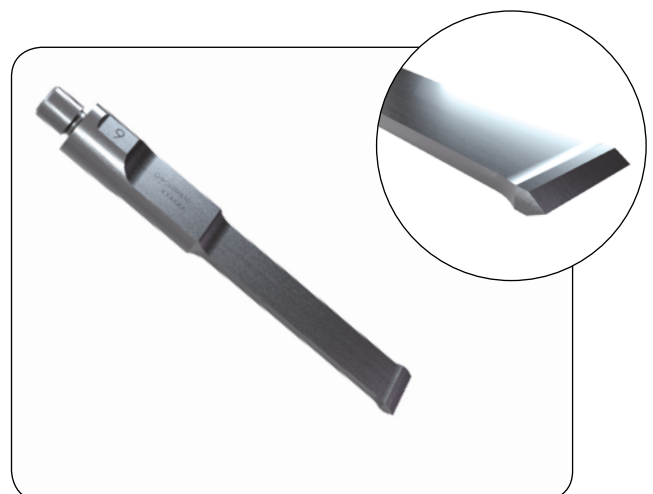


Abb. 20 Flaches und glattes Klingenosteotom

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04CL09B10	OSCAR PRO TITANIUM GEBOGENE KLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL

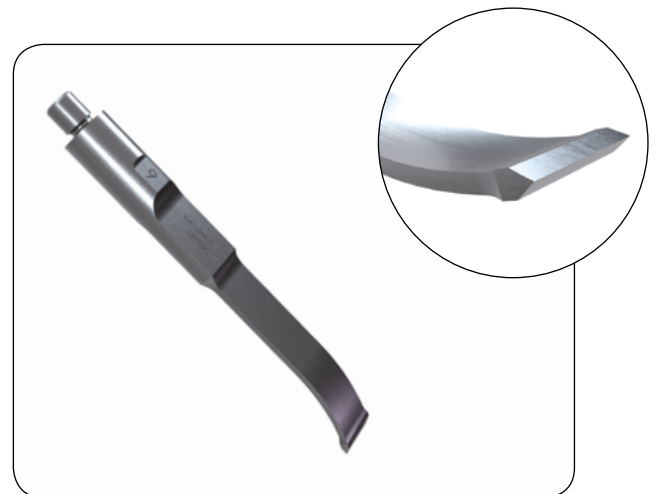


Abb. 21 Gebogenes und glattes Klingenosteotom

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04SCL08B04	OSCAR PRO TITANIUM GEBOGENE KLINGE, GEZAHNT L80MM W4MM STERIL

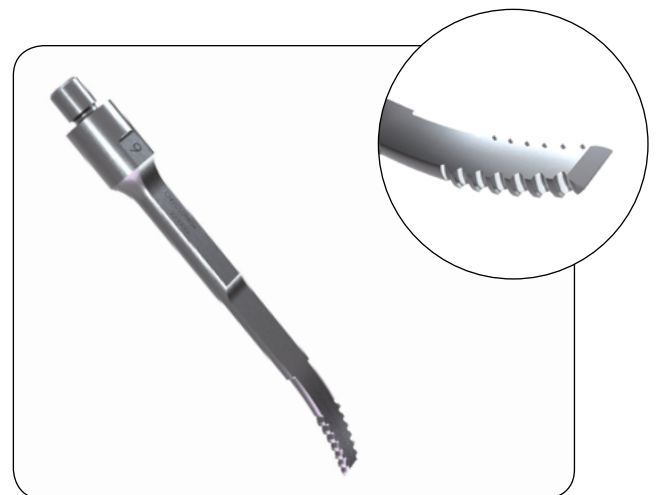


Abb. 22 Gebogenes und gezahntes Klingenosteotom

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-04EL09B06	OSCAR PRO TITAN-OSTEOTOM-KEILSPITZE L90MM W6MM STERIL

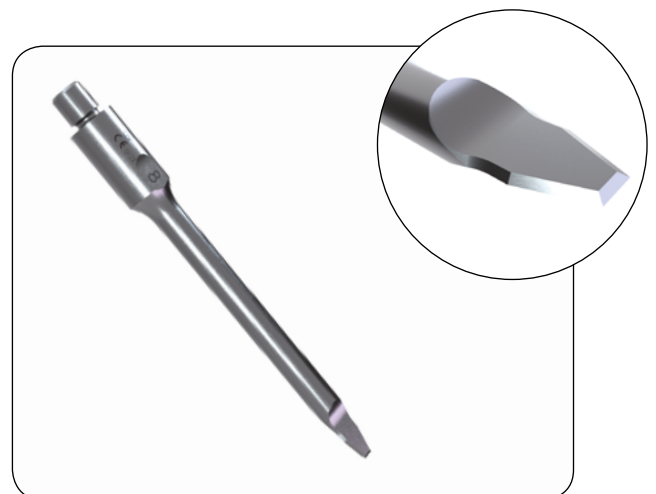


Abb. 23 Keilosteotom

OPERATIONSSCHRITTE

Die zementfreie Revision wird durchgeführt, indem das Osteotom neben dem Schaft der Prothese eingeführt wird um eine Reihe von Einkerbungen zu erzeugen, was eine effiziente Trennung des Implantats vom Knochen ermöglicht. In manchen Fällen ist es notwendig, in den kortikalen Knochen zu schneiden, insbesondere wenn der spongiöse Knochen limitiert ist.

Entfernen der Acetabulumpfanne

Die gebogene glatte oder gezahnte Osteotomsonde wird zunächst verwendet, um Einkerbungen kreisförmig entlang der Pfanne anzulegen (Abb. 24).

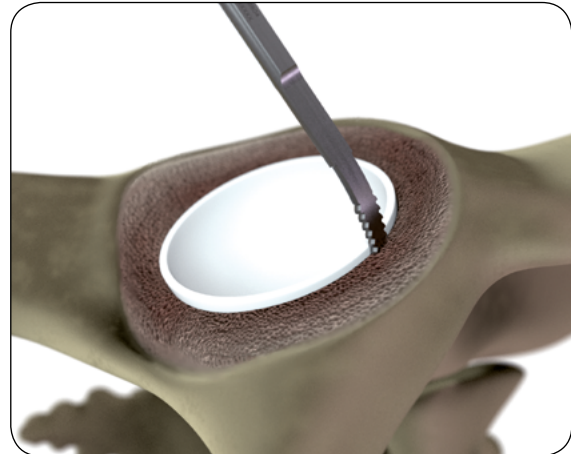


Abb. 24 Bohren einer Einkerbung

Sobald die Einkerbungen angelegt sind, kann die gebogene, gezahnte Sonde mit lateralen Bewegungen verwendet werden, um die verbleibende knöcherne Knochenbrücken zu schneiden (Abb. 25).



HINWEIS: Es ist wichtig die Sonde zu aktivieren, bevor diese in die Einkerbung eingeführt wird und keinen manuellen Druck anzubringen. Andernfalls stellt sich die Sonde nicht richtig ein und kann beim Einsatz beschädigt werden.

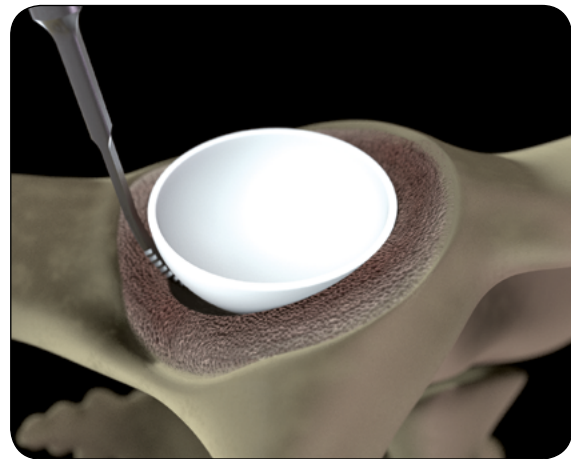


Abb. 25 Entfernung der Pfanne

Extraktion des Schaftes aus dem Femur

Eine Osteotomsonde mit flacher und glatter Klinge wird verwendet um Einkerbungen zwischen spongiösen Knochen und Schaft zu erzeugen (Abb. 26).



Abb. 26 Erstellen eines Zugangs

Dieselbe Sonde oder das gebogene und glatte Klingenosteotom kann dann verwendet werden, um die verbleibende Verbindung zwischen Knochen und Prothese zu lösen (Abb. 27).



Abb. 27 Entfernung der verbliebenen Bindung

Extraktion von Tibia- und Femur-Komponenten

Die Vorgehensweise bei der Entfernung von Knieimplantat-Komponenten mit den OSCAR PRO™-Osteotomsonden ähnelt jener bei der Schaft-Explantation bei Hüftgelenks-Revisionen. Eine Osteotomsonde mit flacher und glatter Klinge wird verwendet, um die Kontaktfläche zu durchdringen und Einkerbungen unter der Prothese zu schaffen (Abb. 28).

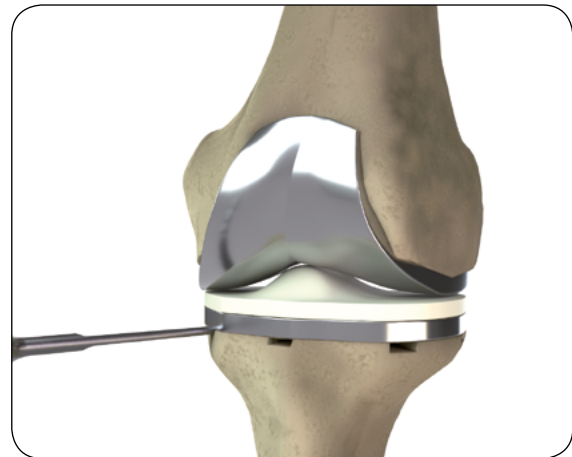


Abb. 28 Bohren einer Einkerbung

Die gebogene, gezahnte Sonde kann dann seitlich verwendet werden, um die verbleibende Verbindung zwischen Knochen und Prothese zu lösen (Abb. 29).

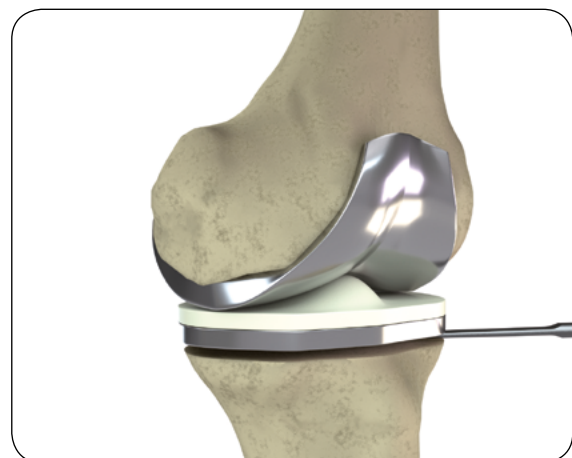


Abb. 29 Entfernung der verbliebenen Bindung

Osteotomien

Das Portfolio an Sonden zur Durchführung zementfreier Revisionsverfahren (siehe Kapitel 8.2.1 zu dieser Operationstechnik) erweitert die Möglichkeiten des OSCAR PRO™-Systems, um ausgewählte Osteotomien zu ermöglichen. Osteotomklingen variieren in Geometrie und Länge, um den unterschiedlichen klinischen Bedürfnissen und der Bedürfnisse der Benutzer gerecht zu werden. Diese Klingen ermöglichen ein präzises und kontrolliertes Schneiden des Knochens.



HINWEIS: Während der Durchführung von Osteotomien ist das Spülen obligatorisch.



Je nach Präferenz des Benutzers kann die Spülung manuell oder durch die angeschlossene Wasserpumpe des OSCAR PRO™-Systems erfolgen (in diesem Fall muss vor Beginn des chirurgischen Eingriffs sichergestellt werden, dass das Spülset wie in Abschnitt 4.3 „Einrichtung des Systems für den Gebrauch“ des Benutzerhandbuchs – PQOPM – beschrieben eingerichtet ist).



VORSICHTSMASSNAHMEN: Es ist wichtig, während der Insertion der Osteotome einen stetigen Fluss von Kochsalzlösung um den Knochen aufrechtzuerhalten. So wird der Knochen kühl gehalten und geschmiert, während die aktiven Kanten des Osteotoms schneiden. Vorausgesetzt vor allem, dass intermittierend energetische Sequenzen vorhanden sind. Diese sind auf 5-10 Sekunden zu begrenzen, um die Schädigung des Knochenschnitts zu minimieren.

Während des Knochenschneidens kann es zu Knochennekrosen kommen, wenn die Sonde nicht zum Knochen bewegt wird. Es wird eine kontinuierliche Sondenbewegung empfohlen, um die Dauer des Kontakts mit der Ultraschallspitze und die Wärmeentwicklung zu minimieren. Wenn die Bewegung langsam ist, fahren Sie mit dem Schneiden des Knochens in mehreren Schritten zwischen den Pausen fort.

Um eine effektive Kühlung zu gewährleisten, muss die Richtung des Spülstroms an der Sondenspitze anhand der Spüldüse eingestellt werden (Abb. 30).
Abbildung 30: Spüldüse

Um das Risiko einer thermischen Schädigung des Knochens während der Osteotomie zu verringern, werden innerhalb der maximalen Operationsdauer von 30 Sekunden intermittierend energetische Sequenzen empfohlen, deren Dauer auf 5 Sekunden begrenzt ist. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden.



Abb. 30 Spüldüse

Das Keilspitzenosteotom (siehe Abbildung 23) ist die geeignete Sonde zum Durchtrennen der ersten Kortikalis und zur Durchführung von Verfahren wie der erweiterten Trochanterosteotomie (ETO) und der Tibiatuberkel-Osteotomie (TTO).

ETO**Durchführen einer ETO**

Die erste Entscheidung bei der Durchführung einer ETO ist die Länge der erforderlichen Osteotomie. Diese wird durch das erforderliche Ausmaß der Revision bestimmt. Um einen ausreichenden Zugang zu ermöglichen, welche eine erfolgreiche Schaft- oder Zementextraktion ermöglicht sind im allgemeinen 12-15 cm ausreichend. Bei langen vollständig beschichteten zementfreien Schäften kann eine wesentlich längere Osteotomie erforderlich sein.

Es wird ein posterolateraler Zugang zum Femur durch den hinteren Rand des M. vastus lateralis bevorzugt. Es ist darauf zu achten, dass die Sehnen des Gluteus medius oder des M. vastus lateralis am Trochanter major nicht beschädigt werden. Die Länge der Osteotomie sollte mit einem Lineal gemessen und markiert werden. Der Ausgangspunkt sollte hinter dem Trochanter major liegen. Die Osteotomie wird mit einem Stift am hinteren Rand des Oberschenkelknochens auf die erforderliche Länge vorgezeichnet (Abb. 31). Es ist darauf zu achten, dass posterior ausreichend Knochen belassen wird, um eine unbeabsichtigte Fraktur zu verhindern.

Die Osteotomie wird sequentiell von proximal nach distal mit dem OSCAR PRO™ Keilspitzenosteotom (CODE 99-O4EL09B06) durchgeführt. Sobald die erforderliche Länge erreicht ist, wird die anteriore Verlängerung der Osteotomie vorgenommen. Es ist darauf zu achten, dass das Keilspitzenosteotom an allen Punkten die gesamte Dicke der Kortikalis durchdringt um ein sicheres Öffnen der Osteotomie zu gewährleisten.

Die Osteotome werden entlang der Länge der Osteotomie platziert und zusammen angehoben, um den Femur anterior zu eröffnen. Die anteromediale Kortikalis wird in kontrollierter Form frakturiert, sodass sich die Osteotomie öffnen kann.

Wenn ein Schaft in situ ist, sollten die Osteotome nach anterior gerichtet werden, um den vorderen Femur vom Schaft abzuheben, wobei darauf zu achten ist, nicht über den posterioren Knochen zu hebeln. Nach der Öffnung kann die Osteotomie nach anterior zurückgezogen werden, wobei das anteromediale Weichteilgewebe erhalten bleibt (Abb. 32).

Nach Entfernung des Schaftes oder Zementes kann die Osteotomie geschlossen werden. Dies sollte anatomisch sein, wobei darauf zu achten ist, dass der vordere Oberschenkelknochen nicht nach proximal wandern kann. Der Verschluss kann über Cerclage-Drähte oder Kabel erfolgen.

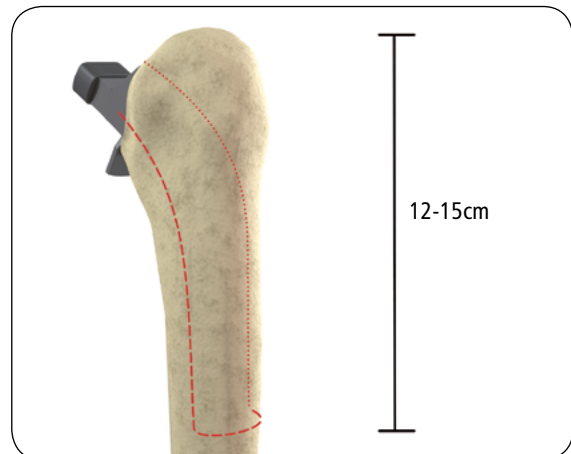


Abb. 31 ETO abgegrenzt

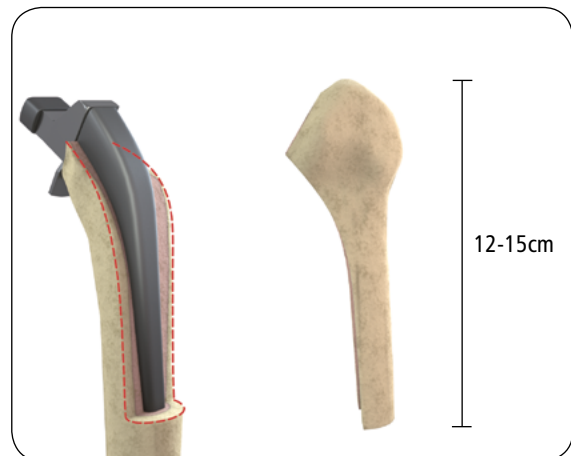


Abb. 32 ETO eröffnet, was einen leichten Zugang zum proximalen Femur ermöglicht

Extension einer ETO

Wenn zusätzlich Länge benötigt wird, z.B. wenn ein langer zementfreier Schaft noch gut fixiert ist, kann die oben beschriebene Technik für eine weitere Strecke, in der Regel bis zum Ende des Schaftes, wiederholt werden.

Wenn der proximale Femur eine signifikante Varusdeformität aufweist, die sich oft nach vielen Jahren in einer Lockerung der Schäfte zeigt, kann die Deformität durch eine zusätzliche Osteotomie am proximalen Teil des proximalen Femurs korrigiert werden. Die Osteotomie sollte mehr als 1 cm proximal der anterioren Osteotomie durchgeführt werden um sicherzustellen, dass es sich eher um eine Stufe als um eine vollständige transversale Osteotomie auf einer Ebene handelt.

TTO

Für den parapatellaren Zugang ist der Standard-Hautschnitt zu verwenden, dieser jedoch etwa 12 - 20 cm unterhalb der Gelenklinie verlängern. Planen und markieren Sie mit Lineal und Hautmarkierstift die vorgeschlagene Osteotomiestelle, die senkrecht zur Längsachse der Tibia verlaufen sollte (**Abb. 33**).

Diese sollte 8-10 cm lang, 1 cm dick und 2 cm breit sein (wobei jedoch die individuellen Patientengrößen berücksichtigt werden sollten). Achten Sie darauf, dass die TTO die gesamte Länge des Patellasehnenansatzes umfasst. Die distale Extremität ist schräg verjüngt, um einen Spannungsanstieg zu minimieren.

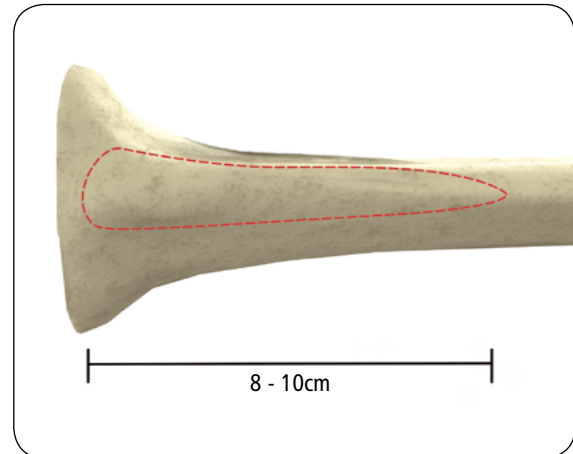


Abb. 33 TTO abgegrenzt

Verwenden Sie das OSCAR PRO™-Keilspitzenosteotom (CODE 99-O4EL09B06), um eine Osteotomie von medial nach lateral durchzuführen und dabei senkrecht zur Längsachse der Tibia zu bleiben. Schneiden Sie durch die mediale Kortikalis und teilweise durch die laterale Kortikalis. Sorgen Sie dafür, dass das laterale periostale Scharnier intakt bleibt, um eine proximale Migration der TTO zu verhindern und ihr als Blutversorgung zu dienen. Seite an Seite im Osteotomiebereich platzierte Osteotome werden verwendet, um die TTO anterior en masse zu hebeln und die proximale Tibia und den Markkanal freizulegen (**Abb. 34**).

Die prothetischen Komponenten und jeglicher Zement innerhalb des Tibiakanals können dann mit Hilfe von OSCAR PRO™ entfernt werden.

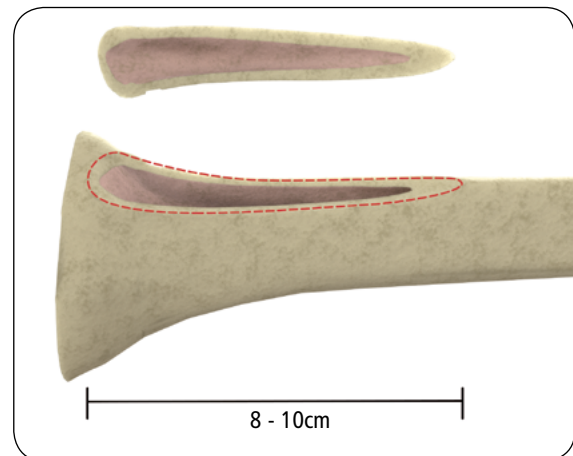


Abb. 34 Freiliegende TTO-Stelle mit intaktem lateralem Periost

STÖRUNGSBEHEBUNG

Sonde steckt im Zement fest

Das Steckenbleiben der Sonde im Zement ist dann am wahrscheinlichsten, wenn eine Dornsonde verwendet wird. Wenn die Spitze der Dornsonde zu weit in den Zement geschoben und dort belassen wird, kann sich der Zement hinter der Spitze verfestigen und die Sonde einschließen. In diesem Fall kann die Belastung der Sonde durch die daran haftende Zementmasse zu hoch werden, sodass eine normale Entfernung verhindert wird. Auf dem Bildschirm des Generators erscheint eine Fehlermeldung, die den Benutzer davor warnt, dass die Sonde sich im Modus ‚im Zement steckengeblieben‘ befindet.

Um die Sonde aus dem Zement zu entfernen, schalten Sie bitte das Handstück ein. Bringen Sie dabei allerdings keinen Druck während der ersten zwei Sekunden auf das Handstück auf (dies ermöglicht dem Kanal eine besser Möglichkeit, Resonanz zu finden). Der Generator prüft das Handstück wiederholt und gibt dabei einen zweifachen Piepton aus. Ziehen Sie währenddessen die Sonde vorsichtig aus dem Zement. Wenn die Sonde vom Zement befreit ist, kehrt der Kanal zum normalen Betrieb zurück.

Bei diesem Vorgang kann die Meldung ÜBERTEMPERATUR auf dem Bildschirm erscheinen. Lassen Sie in diesem Fall den Kanal einige Minuten abkühlen oder wechseln Sie die Kanäle. Versuchen Sie es erneut, wenn der Kanal zurückgesetzt wurde. Dieser Vorgang muss möglicherweise mehrmals wiederholt werden, je nachdem, wie tief die Sonde im Zement feststeckt.



HINWEIS: Weitere Informationen zur Störungsbehebung finden Sie in Kapitel 10 der OSCAR PRO™ -Benutzeranleitung (PQOPM).

VERKAUFSKONFIGURATION

STERILE PRODUKTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

Die folgenden Produkte werden in einer einzelnen, sterilen Verpackungsform ausgeliefert. Diese besteht aus einer doppelten-Innenverpackung und einer Außenverpackung aus FSC-zertifiziertem Karton.


Art.-Nr.	Beschreibung – Einwegsonden
99-04SL09D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D6MM STERIL
99-04SL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D6MM STERIL
99-04SL09D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D8MM STERIL
99-04SL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D8MM STERIL
99-04SL27D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L270MM D8MM STERIL
99-04SL09D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D10MM STERIL
99-04SL18D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D10MM STERIL
99-04PL09D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D6MM STERIL
99-04PL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D6MM STERIL
99-04PL09D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D8MM STERIL
99-04PL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D8MM STERIL
99-04PL27D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L270MM D8MM STERIL
99-04PL09D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L90MM D10MM STERIL
99-04PL18D10	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE L180MM D10MM STERIL
99-04HL18D06	OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D6MM STERIL
99-04HL18D08	OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D8MM STERIL
99-04EXP	OSCAR-PRO-TITAN-ZEMENTSTOPFEN-EXTRAKTIONSSONDE L180MM STERIL
99-04AL09DNA	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE, GEBOGEN L90MM STERIL
99-04PSFB8	OSCAR PRO TITANZEMENT-DORNSONDE, FLACH L90MM STERIL
99-04OL09B10	OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL
99-04CL09B10	OSCAR PRO TITANIUM GEBOGENE KLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL
99-04FL08B06	OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L80MM W6MM STERIL
99-04SCL08B04	OSCAR PRO TITANIUM GEBOGENE KLINGE, GEZAHNT L80MM W4MM STERIL
99-04EL09B06	OSCAR PRO TITAN-OSTEOTOM-KEILSPITZE L90MM W6MM STERIL

Das Spülset (Spülschlauch + Düse) wird in einer einzelnen, keimfreien Verpackungskonfiguration ausgeliefert. Die Verpackung besteht aus einer doppelten-Innenverpackung mit einer FSC-Außenverpackung aus Karton.

Spülset

Art.-Nr.	Bezeichnung
2000972	STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT
8000001	STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT – US

Die oben aufgeführte Art.-Nr. wird hergestellt von:

 **EMOTEC S.R.L.** – VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5 – 41036 MEDOLLA (MO) ITALIEN
C.F. E P. IVA 02578710366 – TEL.: +39 0535 / 53060 – FAX: +39 0535 / 52629 – E-MAIL: EMOTEC@EMOTEC.IT

VERTRIEB DURCH:

 **Orthofix Srl** – Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien
Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380

MEHRFACH VERWENDBAR, UNSTERILE PRODUKTE

Die folgenden Artikel werden einzeln verpackt verkauft.

Art.-Nr.	Bezeichnung
04HAND*	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK
04UHH	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF
04HOLD	OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER
04IPL200	OSCAR PRO GLEITHAMMER
SPAN7MM	MAULSCHLÜSSEL 7MM
SPAN8/9MM	MAULSCHLÜSSEL 8/9MM
04CABLE*	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL
04FOOT-U*	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL
04FOOT-W*	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG
OSCAR PRO Netzkabel:	
04POWEU	OSCAR PRO NETZKABEL (EU)
oder	
04POWUS	OSCAR PRO NETZKABEL (US)
oder	
04POWUK	OSCAR PRO NETZKABEL (UK)

Für die Sterilisation bei Mehrfachverwendung von Instrumenten ist eine Sterilisationsbox erhältlich.

04TRAY – OSCAR PRO INSTRUMENTENSCHALE LEER

Das Sieb kann wiederverwendbare und wieder aufzubereitende Instrumente gemäß der folgenden Konfiguration aufnehmen:

Stk.	Art.-Nr.	Bezeichnung
2	04UHH	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF
2	04HOLD	OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER
2	04HAND	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK
1	04IPL200	OSCAR PRO GLEITHAMMER
2	SPAN7MM	MAULSCHLÜSSEL 7MM
2	SPAN8/9MM	MAULSCHLÜSSEL 8/9MM
2	04CABLE	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL

OSCAR PRO Instrumentensieb – Ersatzteil:

04TRAY-01	OSCAR PRO Instrumentensieb
04TRAY-02	OSCAR PRO Siebdeckel

Ein spezieller Transportbehälter für das Instrumentensieb ist erhältlich und wird separat vertrieben; der Transportbehälter ist mit einem Spezialschaumstoff in einer unsterilen Konfiguration ausgelegt.

OINSTFLY1 - OSCAR-INSTRUMENTEN-KOFFER

Der OSCAR PRO Generator wird in einem Transportbehälter ausgeliefert, der auch einen Halter für Wasserbeutel enthält.

OS4000* – OSCAR PRO GENERATOR

Stk.	Art.-Nr.	Bezeichnung
1		OSCAR PRO GENERATOR
1	OGENFLY2	OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER
1	04BEAM	OSCAR PRO HALTER FÜR WASSERBEUTEL L459MM

Der OGENFLY2-Transportbehälter ist so konzipiert, dass er auch die folgenden Produkte gemäß der unten stehenden Konfiguration aufnehmen kann:

OGENFLY2 – OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER

Stk.	Art.-Nr.	Bezeichnung
1		OSCAR PRO Netzkabel:
	04POWEU	OSCAR PRO NETZKABEL (EU)
	04POWUS	OSCAR PRO NETZKABEL (US)
	04POWUK	OSCAR PRO NETZKABEL (UK)
1	04FOOT-U	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL
1	04FOOT-W	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG

OSCAR PRO Generator – Ersatzteile:

Art.-Nr.	Bezeichnung
OGENFLY2	OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER
04BEAM	OSCAR PRO HALTER FÜR WASSERBEUTEL L459MM

* Komponente des Geräts: OSCARPRO - MEDIZINISCHES ULTRASCHALLSYSTEM



Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380



Vertrieb durch:

Medeco-ch Sàrl
8, Route de Trélex
1266 Duillier
Schweiz
Telefon : 0041 22 307 01 70
Fax : 0041 22 362 11 85
Email : info@medeco-ch.com
www.medeco-ch.com

Gebrauchsanweisung: Die Gebrauchsanweisung finden Sie in der Packungsbeilage.

WICHTIGER HINWEIS: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Die Angemessenheit des Eingriffs liegt in der Verantwortung des zuständigen Chirurgen. Die „Operationstechniken“ dienen als Informationsleitfaden. Über ihre Eignung hat der Chirurg aufgrund seiner persönlichen medizinischen Qualifikation und Erfahrung zu entscheiden. Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der mit dem jeweiligen Produkt mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

www.orthofix.com

OS-2001-OPT-G2 AA 01/21



ORTHOFIX®