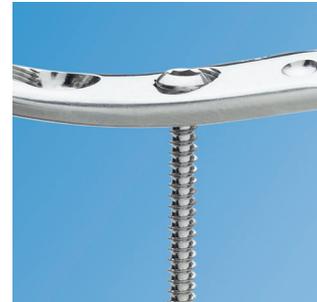


LCP Mediale Distale Tibiaplatte, ohne Lasche. Niederprofiliges anatomisches Fixationssystem mit Winkelstabilität und optimaler Schraubenorientierung.

Operationstechnik



LCP Small
Fragment
System

Dieses Dokument ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate
geprüft und freigegeben von
der AO Foundation.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Überblick und Indikationen	2
	Eigenschaften der Platte	3
	AO ASIF Prinzipien	5
Operationstechnik	Präoperative Planung	6
	Reposition	7
	Platteninsertion	8
	Schraubeninsertion	10
	Optional: Knochenersatzmaterial	18
	Implantatentfernung	19
Bestellinformation	Setliste	20
MRT-Hinweise		22

Bildverstärkerkontrolle

Warnung

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>

Überblick und Indikationen

Die LCP Mediale Distale Tibiaplatte ohne Lasche gehört zum LCP Kleinfragment-System, das die Verriegelungsschraubentechnologie mit herkömmlichen Verplattungstechniken kombiniert.

Die Kombilöcher im Schaft der LCP Platte mit begrenzter Kontaktfläche kombinieren ein DCU-Loch (Dynamic Compression Unit) mit einem Verriegelungsschraubenloch. Die Kombilöcher bieten Flexibilität bezüglich axialer Kompression und Verriegelungsmöglichkeit über die ganze Länge des Plattenschafts.

Der Plattenkopf weist sechs Verriegelungslöcher und zwei Kombilöcher auf, die Verriegelungsschrauben \varnothing 3,5 mm aufnehmen. Die beiden Kombilöcher nehmen auch Kortikalischrauben \varnothing 3,5 mm und Spongiaschrauben \varnothing 4,0 mm auf; die Schraubenköpfe in diesen Löchern sind versenkt, um das Hervorstehen der Schrauben zu minimieren.

Die Fixation mit der LCP Medialen Distalen Tibiaplatte ohne Lasche ist in vielerlei Hinsicht mit den Methoden der herkömmlichen Plattenfixation vergleichbar, mit einigen wichtigen Verbesserungen: Verriegelungsschrauben eröffnen die Möglichkeit der Montage eines winkelstabilen Aufbaus unter Anwendung der standardmässigen AO-Verplattungstechniken. Die Möglichkeit der winkelstabilen Verriegelung ist wichtig bei osteoporotischem Knochen oder bei Mehrfragment-Frakturen mit eingeschränktem Schraubenhalt. Die Verriegelungsschrauben wirken nicht durch Kompression der Platte an den Knochen, um der Belastung des Patienten zu widerstehen, sondern wie zahlreiche kleine Winkelplatten.

Hinweis: Für Informationen zu den Fixationsprinzipien bei herkömmlichen und verriegelnden Verplattungstechniken siehe die Anwendungshinweise zur LCP Locking Compression Plate (Art. No. 016.000.019).

Indikationen

LCP Mediale Distale Tibiaplatten ohne Lasche sind vorgesehen für:

- die Fixation komplexer intra- und extraartikulärer Frakturen der distalen Tibia
- Osteotomien der distalen Tibia



Eigenschaften der Platte

- Der Plattenkopf hat ein niedriges Profil, um am medialen Malleolus möglichst wenig vorzustehen
- Zwei verschiedene Plattendesigns passend für die rechte und linke distale Tibia (markiert mit R und L auf der Platte)
- Kortikalisschrauben \varnothing 3,5 mm und Spongiosaschrauben \varnothing 4,0 mm sitzen bündig mit der Platte im nicht verriegelnden Teil der distalen Kombilöcher
- 4-14 Kombilöcher im Schaft
- Distales Loch für Kirschnerdraht zur Plattenplatzierung (2,0 mm maximaler Durchmesser)
- Loch für Plattenspanner mit Gelenken für Kompression oder Distraction
- Abgerundete Kanten zur Minimierung der Weichteilirritation
- Drei distale Verriegelungsschrauben divergieren durch subchondralen Knochen und sind parallel zum Gelenk



Loch für Plattenspanner mit Gelenken

Kombilöcher in Schaft und Kopf für die Aufnahme von:

- Kortikalisschrauben \varnothing 3.5 mm
- Verriegelungsschrauben \varnothing 3.5 mm
- Spongiosaschrauben \varnothing 4.0 mm

Zwei distale Kombilöcher

Runde Verriegelungslöcher im Kopf für die Aufnahme von:

- Kortikalisschrauben \varnothing 2.7 mm
- Verriegelungsschrauben \varnothing 3.5 mm
- Kortikalisschrauben \varnothing 3.5 mm
- Spongiosaschrauben \varnothing 4.0 mm

Distales Schraubenprofil in runden Verriegelungslöchern



Verriegelungsschraube Ø 3.5 mm



Kortikalisschraube Ø 3.5 mm



Kortikalisschraube Ø 2.7 mm



Spongiaschraube Ø 4.0 mm

Anatomische Reposition

Eine vorgeformte Platte begünstigt die Reposition von Metaphyse zu Diaphyse und erleichtert die Wiederherstellung der Gelenkfläche durch genaue Schraubenplatzierung.

Stabile Osteosynthese

Verriegelungsschrauben sorgen für einen Aufbau mit fixem Winkel, der Winkelstabilität herstellt.

Erhalt der Blutversorgung

Verjüngtes Ende für die submuskuläre Platteninsertion, um die Vitalität des Gewebes zu erhalten.

Plattendesign mit begrenzter Kontaktfläche reduziert den Kontakt der Platte zum Knochen und begrenzt Gefäßstrauma und Verletzung des Knochens.

Frühzeitige, aktive Mobilisierung

Die Merkmale der Platte kombiniert mit der AO-Technik schaffen ein Umfeld für die Knochenheilung und beschleunigen eine frühzeitige Rückkehr zu optimaler Funktion.



1

Vorbereitung

Benötigtes Instrumentarium (eines der folgenden)

182.400	LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Stardrive Ø 3.5 mm und Implantaten (Reintitan) in Vario Case
182.405	LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Stardrive Ø 3.5 mm und Implantaten (Stahl) in Vario Case
182.410	LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Ø 3.5 mm und Implantaten (Reintitan) in Vario Case
182.415	LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Ø 3.5 mm und Implantaten (Stahl) in Vario Case

Optionale Instrumentarien und Instrumente

105.900	Knochenzangensatz
117.700	Instrumentarium für Grossen Distraktor
321.120	Plattenspanner mit Gelenken

Optionale Instrumente für das Anbiegen

329.020	Schränkeisen
329.040/050	Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5
329.150	Biegezange für Platten 2.4 bis 4.0
329.300	Biegepresse

Warnung: Die Richtung der Verriegelungsschrauben ist durch das Plattendesign vorgegeben. Wenn manuell angebogen werden muss, die neuen Schraubenwinkel gemäss der auf Seite 10 beschriebenen Technik zur Überprüfung der Schraubenplatzierung überprüfen.

Präoperative röntgenologische Beurteilung vornehmen und den präoperativen Plan vorbereiten. Plattenlänge und zu verwendende Instrumente festlegen.

Patient in Rückenlage auf einen röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern.

2

Gelenkfläche reponieren

Zugang

Abhängig von der Fraktur kann ein offener oder ein perkutaner Zugang gewählt werden. Bei perkutanem Zugang eine Inzision für den Zugang zum medialen Malleolus vornehmen und die Platte unter das Weichteilgewebe schieben.

Reposition

Frakturfragmente reponieren und die Reposition unter Bildverstärkung bestätigen. Methoden für die Stabilisierung der Reposition sind unter anderen:

- Kirschnerdrähte
- Kirschnerdrähte durch die Platte
- Zugschrauben
- Zugschrauben durch die Platte
- Verriegelungsschrauben durch die Platte

Verriegelungsschrauben schaffen keine interfragmentäre Kompression; deshalb muss jede gewünschte Kompression mit Standard-Zugschrauben durchgeführt werden. Frakturen mit Gelenkbeteiligung müssen reponiert und komprimiert werden, bevor die LCP Mediale Distale Tibiaplatte mit Verriegelungsschrauben fixiert wird.

Tipps: Um sicherzustellen, dass Zugschrauben die Plattenplatzierung nicht behindern, die Platzierung intraoperativ unter Durchleuchtung AP und lateral beurteilen. Die Anwendung eines Fixateur externe oder grossen Distraktors (394.350) kann die Visualisierung und Reposition des Gelenks erleichtern.



Platteninsertion

3

Platte einbringen

Optionales Instrument

324.031 Plattenhalter mit Gewinde

Perkutane Insertion

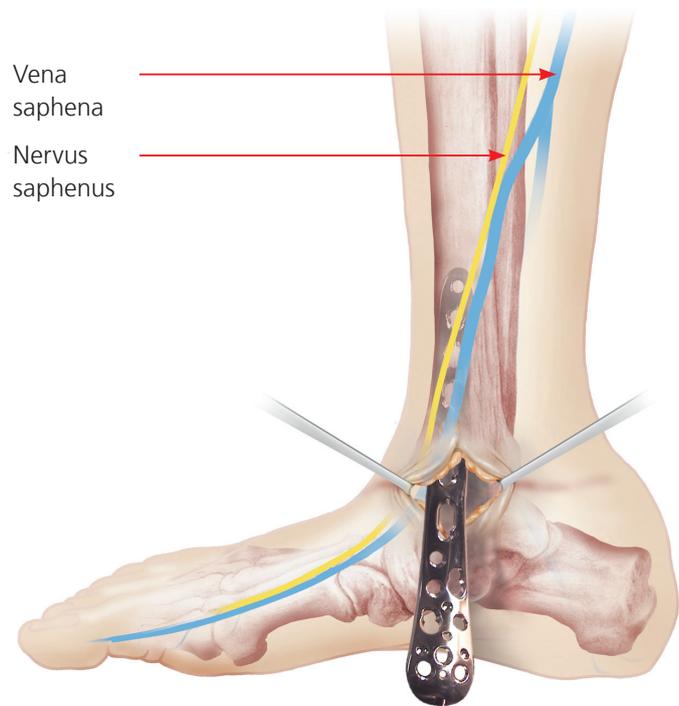
Bei perkutanem Zugang die Platte durch die mediale Inzision einbringen. Platte vorsichtig unter das Weichteilgewebe schieben.

Tipp: Den Plattenhalter mit Gewinde als Griff für die perkutane Insertion in eines der distalen Löcher schrauben.

Offene Insertion

Den Bereich wie erforderlich eröffnen, um das Gelenk freizulegen. Platte zur Platzierung auf dem Schaft vorsichtig unter das Weichteilgewebe schieben.

Platte auf dem medialen Malleolus zentrieren.



4

Platte positionieren und provisorisch fixieren

- ⌚ Nach Insertion der Platte die Ausrichtung am Knochen unter Durchleuchtung kontrollieren. Eventuelle Justierungen vor dem Einbringen der Schrauben vornehmen.

Hinweis: Diese Verriegelungsplatte ist passend für die mediale distale Tibia vorgeformt. Wenn die Form der Platte verändert wird, ist es wichtig, gemäss der Technik zur Überprüfung der Schraubenplatzierung die Position der Schrauben im Verhältnis zum Gelenk zu überprüfen.



Für die provisorische Befestigung der Platte kommen die folgenden Möglichkeiten in Frage:

- Instrument für temporäre Reposition (324.024)
- Spongiaschraube Ø 4,0 mm in ein distales Kombiloch
- Haltezange für Platten
- Kirschnerdrähte durch die Platte

Diese Möglichkeiten provisorischer Fixation erlauben das Positionieren der Platte in der abschliessenden optimalen Position und verhindern auch, dass die Platte sich beim Einbringen der ersten Verriegelungsschraube dreht.

Hinweis: Vor dem Einbringen der ersten Verriegelungsschraube sicherstellen, dass die korrekte Reposition erreicht ist. Wenn die Verriegelungsschrauben eingebracht sind, ist eine weitere Reposition nicht ohne Lösen der Verriegelungsschrauben möglich.



Schraubeninsertion

Option: Technik zur Überprüfung der Schraubenplatzierung

Instrumente

X92.710	1.6 mm Kirschnerdraht mit Gewindespitze
310.284	2.8 mm LCP Spiralbohrer
323.027	LCP Bohrbüchse für 2.8 mm Spiralbohrer
323.055	1.6 mm Führungsbüchse für Kirschnerdraht
323.060	Messstab

X=2: Stahl

X=4: Titan

Da die Richtung der Verriegelungsschraube von der Biegung der Platte abhängt, kann die letztendliche Schraubenposition vor der Insertion mit einem Kirschnerdraht überprüft werden. Eine solche Kontrolle ist besonders wichtig, wenn die Platte manuell geformt oder nahe am Gelenk implantiert wurde.

Die Führungsbüchse für Kirschnerdraht durch die LCP Bohrbüchse im gewünschten Verriegelungsloch einbringen.



Einen 1,6 mm Kirschnerdraht mit Gewindespitze durch die Führungsbüchse für Kirschnerdraht in das distalste Loch einbringen und bis zur gewünschten Tiefe bohren.



- Die Platzierung des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkung kontrollieren und bestimmen, ob die letztendliche Platzierung der Schraube akzeptabel sein wird.

Warnung: Die Position des Kirschnerdrahts zeigt die letztendliche Position der Verriegelungsschraube. Sicherstellen, dass der Kirschnerdraht nicht in das Gelenk eindringt.



Schraubenlänge durch Schieben des verjüngten Endes des Messstabs über den Kirschnerdraht bis zur Führungsbüchse ermitteln.



Messstab, Kirschnerdraht und Führungsbüchse für Kirschnerdraht entfernen und die LCP Bohrbüchse platziert lassen.

Mit dem 2,8 mm LCP Spiralbohrer bohren. Die LCP Bohrbüchse entfernen. Verriegelungsschraube geeigneter Länge einbringen.



5

Distale Schrauben einbringen

Bestimmen, in welcher Kombination die Schrauben für die Fixation verwendet werden sollen.

Wird mit einer Kombination von Verriegelungsschrauben und Kortikalisschrauben gearbeitet, die Platte zuerst mit Kortikalisschrauben an den Knochen heranziehen.

Wenn als erste Schraube eine Verriegelungsschraube eingebracht wird, muss sichergestellt sein, dass die Platte fest am Knochen gehalten wird, damit sie sich beim Einschrauben der Schraube in die Platte nicht dreht.

Distale Kombilöcher

Bei nicht verriegelnden Schrauben gemäss der standardmässigen AO-Technik für die Schraubeninsertion vorgehen. Die beiden Kombilöcher im Kopf können Kortikalisschrauben \varnothing 3,5 mm, Verriegelungsschrauben \varnothing 3,5 mm oder Spongiosaschrauben \varnothing 4,0 mm aufnehmen. Wenn eine Kortikalisschraube oder Spongiosaschraube in ein solches Kombiloch eingebracht wird, ist der Schraubenkopf im Loch versenkt.



Für distale Verriegelungsschrauben

Instrumente

310.288	2.8 mm Spiralbohrer
323.027	LCP Bohrbüchse für 2.8 mm Spiralbohrer
✳ 314.115	Schraubenzieher Stardrive
✳ 314.116	Schraubenziehereinsatz Stardrive
✳ 314.070	Sechskantschraubenzieher
✳ 314.030	Sechskantschraubenzieher-Einsatz
319.010	Tiefenmessgerät für Schrauben
511.770 oder 511.773	Drehmomentbegrenzer

LCP Bohrbüchse in ein distales Verriegelungsloch schrauben, bis sie richtig sitzt.

Mit dem Spiralbohrer bis zur gewünschten Tiefe bohren.

Bohrbüchse entfernen.

Mit dem Tiefenmessgerät die Schraubenlänge bestimmen.



Verriegelungsschraube unter Verwendung des Drehmomentbegrenzers mit dem Schraubenziehereinsatz maschinell oder manuell mit dem Schraubenzieher einbringen. Sicherstellen, dass die Platte fest am Knochen gehalten wird, damit sie sich beim Verriegeln der Schraube in der Platte nicht dreht.



Hinweis: Beim Verwenden des Drehmomentbegrenzers ist die Schraube sicher in der Platte verriegelt, wenn der Drehmomentbegrenzer klickt.

Warnung: Bei maschineller Einbringung niemals einen Schraubenziehereinsatz direkt verwenden; es muss stets ein Drehmomentbegrenzer benutzt werden.



Option: Plattenspanner mit Gelenken

Instrument

321.120 Plattenspanner mit Gelenken

Nach erfolgter Reposition und wenn es gemäss der Morphologie geeignet ist, kann die Platte mit dem Plattenspanner mit Gelenken gespannt werden.

Hinweis: Bei Mehrfragment-Frakturen kann es unter Umständen nicht immer möglich oder wünschenswert sein, anatomische Reposition der Fraktur zu erreichen. Bei einfachen Frakturbildern kann der Plattenspanner mit Gelenken die anatomische Reposition allerdings erleichtern. Dieses Instrument kann zur Erzeugung von Kompression oder Distraction verwendet werden.



6

Schrauben in den Schaft einbringen

Bei Verwendung des gewindeträgenden Teils der Kombilöcher die Schritte für die Insertion der distalen Verriegelungsschrauben wiederholen.

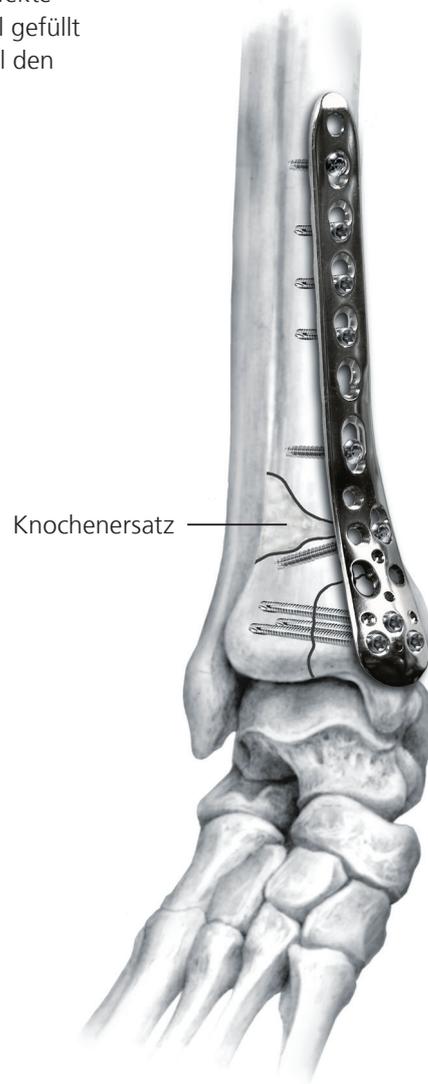


Bei nicht verriegelnden Schrauben gemäss der standardmässigen AO-Technik für die Schraubeninsertion vorgehen.



Optional: Knochenersatzmaterial

Sofern gewünscht, können metaphysäre Knochendefekte mit autologem Knochen oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Bei Verwendung von Knochenersatzmaterial den Anweisungen des Herstellers folgen.



Implantatentfernung

Zum Entfernen der Verriegelungsschrauben zuerst alle Schrauben der Platte entriegeln und anschliessend die Schrauben ganz aus dem Knochen entfernen. Dadurch wird verhindert, dass sich die Platte beim Entriegeln der letzten Verriegelungsschraube mitdreht.

Wenn sich die Schrauben mit dem Schraubenzieher nicht-herausdrehen lassen (z. B. weil Sechskant- oder Stardrive-Antrieb der Verriegelungsschraube beschädigt ist oder Schrauben sich in der Platte verkantet haben), die Extraktionsschraube für Schrauben (309.521) mit Linksgewinde in den T-Griff mit Schnellkupplung (311.440) einbringen und die Verriegelungsschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.

Setliste

68.122.001	Einsatz für LCP Mediale Distale Tibiaplatte ohne Lasche
689.508	Vario Case Rahmen, für Module
689.507	Stahldeckel für Vario Case

Implantate

Stahl	Titan	Löcher	Länge (mm)	
238.700	438.700	4	116	rechts
238.702	438.702	6	142	rechts
238.704	438.704	8	168	rechts
238.706	438.706	10	194	rechts
238.708	438.708	12	220	rechts
238.710	438.710	14	246	rechts
<hr/>				
238.701	438.701	4	116	links
238.703	438.703	6	142	links
238.705	438.705	8	168	links
238.707	438.707	10	194	links
238.709	438.709	12	220	links
238.711	438.711	14	246	links

Alle Platten sind auch steril verpackt erhältlich.



Benötigtes Instrumentarium (eines der folgenden)

- | | |
|---------|---|
| 182.400 | LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Stardrive Ø 3.5 mm und Implantaten (Reintitan) in Vario Case |
| 182.405 | LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Stardrive Ø 3.5 mm und Implantaten (Stahl) in Vario Case |
| 182.410 | LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Ø 3.5 mm und Implantaten (Reintitan) in Vario Case |
| 182.415 | LCP Compact-Kleinfragmentinstrumentarium mit LCP Schrauben Ø 3.5 mm und Implantaten (Stahl) in Vario Case |

Optionale Instrumentarien und Instrumente

- | | |
|---------|--|
| 105.900 | Knochenzangensatz |
| 117.700 | Instrumentarium für Grossen Distraktor |
| 321.120 | Plattenspanner mit Gelenken |

Optionale Instrumente für das Anbiegen

- | | |
|-------------|--------------------------------------|
| 329.020 | Schränkeisen |
| 329.040/050 | Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5 |
| 329.150 | Biegezange für Platten 2.4 bis 4.0 |
| 329.300 | Biegepresse |

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.
-

