

LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5. Teil des Synthes LCP Kleinfragment-Systems.

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	LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5	2
	AO Prinzipien	4
	Indikationen und Kontraindikationen	5
Operationstechnik	Präoperative Planung	6
	Vorbereitung	7
	Zugang	
	– Posteromedial	8
	– Posterior	10
	Frakturreposition und Einbringen der Schrauben	12
Alternative Technik für Schraubenlängen bis 60 mm	18	
Produktinformation	Platten	20
	Schrauben	21
	Instrumente	22
	Sets	24
MRT-Hinweise		25

LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5

Tibiaplatte 3.5. Teil des Synthes LCP Kleinfragment-Systems.

Die LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5 ist Teil des Synthes LCP Systems für Kleinfragmente, das Verriegelungsschraubentechnologie mit Standardplattentechnik kombiniert.

Die LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5 ist in Stahl und Titan erhältlich und weist ein Schaftdesign mit begrenzter Kontaktfläche auf. Kopf und Hals der Platte nehmen Verriegelungsschrauben, konische Schrauben und Kortikalischrauben \varnothing 3.5 mm oder Spongiaschrauben \varnothing 4.0 mm auf.

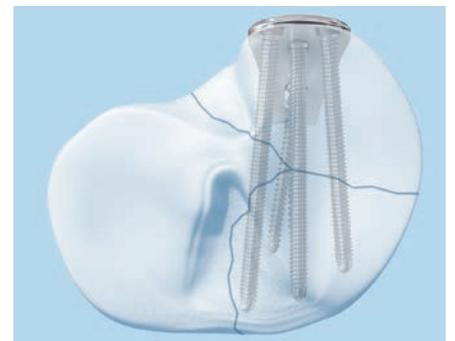
Schraubendivergenz

Die Achsen der zwei proximalen Schraubenlöcher divergieren jeweils um 5° von der Mittelsenkrechten der Platte, so dass eine Schraubendivergenz von 10° resultiert.



Eigenschaften

- Verjüngung der Platte von 3.4 mm auf 1.9 mm Dicke
- Erhältlich mit 1, 2, 4, 6, 8 oder 10 Löchern im Plattenschaft
- Erhältlich in 316 L Stahl in Implantatqualität oder Titanlegierung TAN



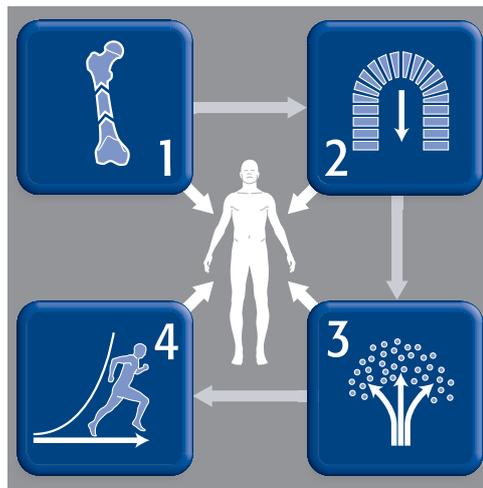
1958 formulierte die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) vier Grundprinzipien, die heutigen Leitlinien für Osteosynthese.^{1,2}

Anatomische Reposition

Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse durch Fraktur-reposition und Fixation.

Frühzeitige, aktive Mobilisierung

Frühzeitige und sichere Mobilisierung des verletzten Körperteils und Rehabilitation des Patienten.



Stabile Osteosynthese

Absolute oder relative Stabilität durch Fixation der Fraktur, je nach Erfordernissen des Patienten, der Verletzung und Eigenschaft der Fraktur.

Erhalt der Blutversorgung

Erhalt der Blutversorgung von Weichteilen und Knochen durch schonende Repositionstechniken und vorsichtige Handhabung.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.

² Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Die LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5 von Synthes ist für die interne Fixation von Frakturen der posteromedialen proximalen Tibia vorgesehen, einschliesslich Abstützung von Frakturen der proximalen, distalen und metaphysären Tibia.

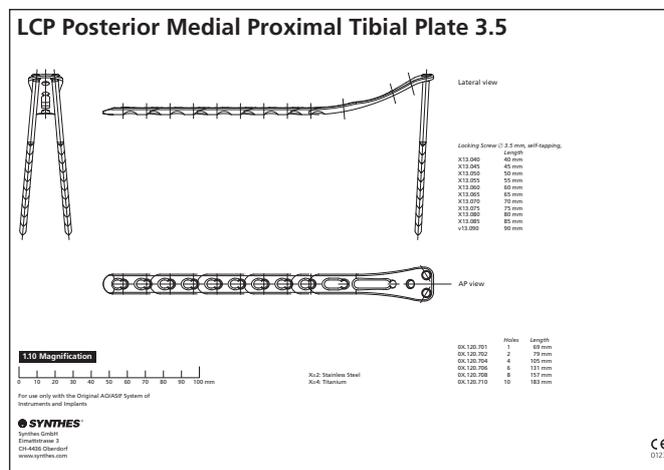
Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Die präoperative Planung anhand der Planungsschablone für die LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5 (034.000.657) durchführen.

Eine präoperative röntgenologische Beurteilung durchführen und den präoperativen Plan vorbereiten. Plattenlänge und zu verwendende Instrumente festlegen.

Hinweis: Position der proximalen Schrauben sowie Schraubenlängen bestimmen, um die korrekte Positionierung der Schrauben in der Metaphyse zu gewährleisten.



Vorbereitung

Sets

01.120.702 LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten
3.5 (Stahl), in modularem Einsatz,
Vario Case System

oder

01.120.703 LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten
3.5 (TAN), in modularem Einsatz,
Vario Case System

01.122.013 Grundinstrumentarium, Kleinfragment, in
modularem Einsatz, Vario Case System

01.122.015 Schraubeninsertionsinstrumente 3.5/4.0, in
modularem Einsatz, Vario Case System

Optionale Instrumente

394.350 Grosser Distraktor, komplett

323.055 Führungsbüchse für Kirschnerdraht
Ø 1.6 mm, Länge 70 mm, zu
Nrn. 323.027 und 323.054

312.648* LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer
Ø 2.8 mm

324.214* Spiralbohrer Ø 2.8 mm, mit Skala,
Länge 200/100 mm, 3-lippig, für
Schnellkupplung (für 312.648)

319.090* Tiefenmessgerät für lange Schrauben
Ø 3.5 mm, Messbereich bis 110 mm

*Erforderlich zum Einbringen von LCP- und konischen
Schrauben mit einer Länge über 60 mm

Hinweis: Informationen zu den Fixationsprinzipien bei her-
kömmlichen und verriegelnden Verplattungstechniken siehe
Synthes Operationstechnik LCP Verriegelbare Kompressions-
platte (DSEM/TRM/0115/0278(1)).

1

Patient lagern

Den Patienten auf einen röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern.

- Die Darstellung der proximalen Tibia mittels Bildverstärker sowohl im lateralen als auch im AP Strahlengang ist erforderlich.

Patienten mit normal beweglicher Hüfte in Rückenlage lagern, das Hüftgelenk der betroffenen Seite abduzieren, nach aussen drehen und das Bein in Viererposition lagern. Gegebenenfalls eine Lagerungshilfe unter die kontralaterale Hüfte schieben.

Patienten mit steifer, unbeweglicherer Hüfte in Seitlage, betroffene Extremität unten lagern.

2

Inzision anlegen

Bei leichter Beugung des Knies eine gerade oder leicht gebogene Inzision von der medialen Epikondyle bis zur postero-medialen Tibiakante anlegen.

Falls erforderlich die Inzision nach proximal und distal verlängern.



3

Pes anserinus identifizieren und darstellen

Die Faszie eröffnen und den Pes anserinus identifizieren und darstellen.

4

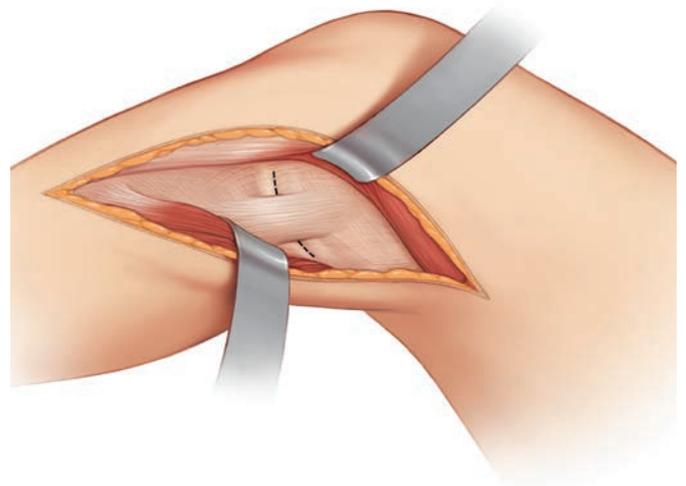
Zugang zum Tibiaplateau anlegen

Den Pes anserinus nach anterior und den M. gastrocnemius nach posterior und distal zurückziehen. Die mediale Kante des Tibiaplateaus identifizieren.

Den Meniscus medialis identifizieren. Um Zugang zum Kniegelenk zu schaffen, die mediale Kapsel zwischen Meniscus und Kante des Tibiaplateaus inzidieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
 - Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
-



Zugang – Posterior

Der posteromediale Zugang ist ohne Darstellung und Dissektion der neurovaskulären Strukturen möglich. Der posteriore Zugang ermöglicht die Rekonstruktion bei Frakturen mit Abriss des hinteren Kreuzbands sowie Tangentialfrakturen des proximalen Tibiakopfes.

1

Patient lagern

Den Patienten in Bauchlage auf einen röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern.

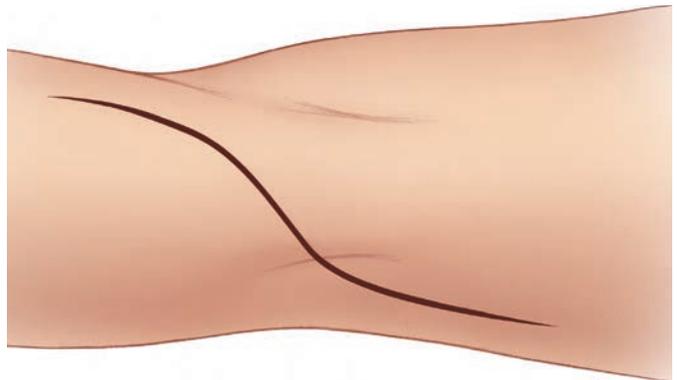
- Die Darstellung der proximalen Tibia mittels Bildverstärker sowohl im lateralen als auch im AP Strahlengang ist erforderlich.

2

Inzision anlegen

In der Kniekehle eine leicht S-förmige Inzision anlegen.

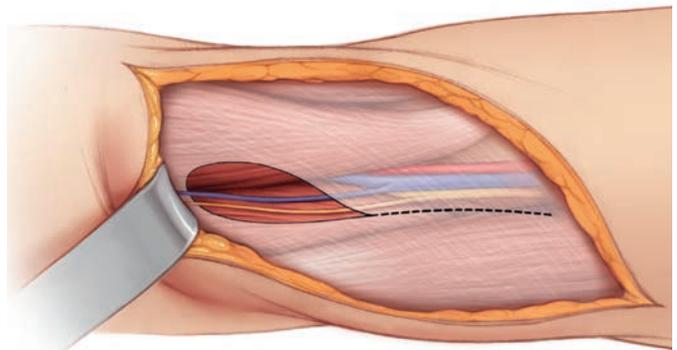
Die Inzision von der Gelenklinie aus jeweils etwa 8 cm nach proximal und distal führen.



3

Fascia cruris eröffnen

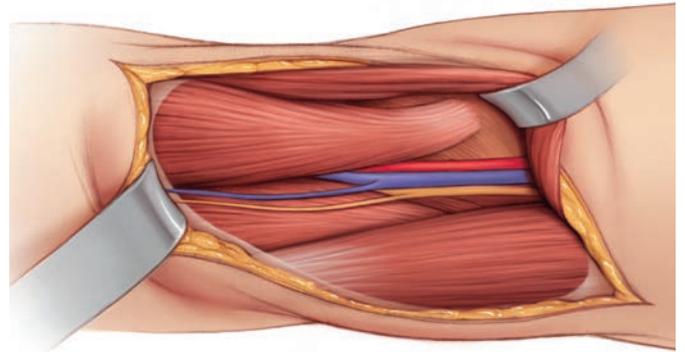
Die oberflächliche Unterschenkelfaszie eröffnen. Die Vena saphena parva sowie den Nervus cutaneus surae medialis identifizieren. Sorgfältig darauf achten, diese nicht zu verletzen.



4

M. semimembranosus zurückziehen

Den M. semimembranosus identifizieren und nach medial ziehen, um den Ursprung des medialen Kopfes des zweiköpfigen M. gastrocnemius darzustellen.



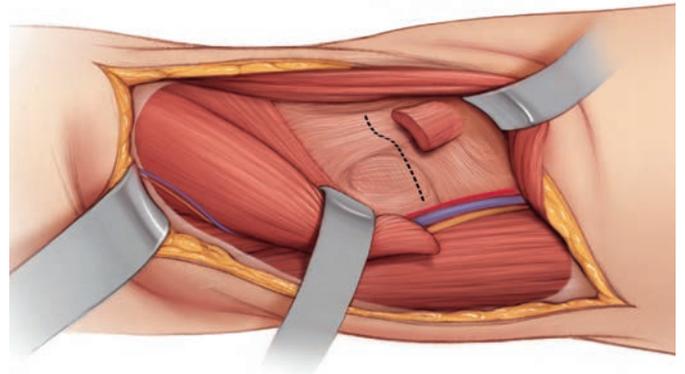
5

Darstellen

Den vorderen Rand des M. gastrocnemius identifizieren und den Muskel nach lateral ziehen, um die posteromediale Kapsel darzustellen und gleichzeitig die wichtigen neurovaskulären Strukturen (Vena saphena parva und Nervus cutaneus surae medialis) zu schützen.

Option: Um die Retraktion des Muskels zu erleichtern und die neurovaskulären Strukturen zu schützen, den M. gastrocnemius gegebenenfalls dicht am Ursprung durchtrennen.

Die posteromediale Kapsel wo erforderlich inzidieren, um die Frakturlinien darzustellen.



Alternative Technik

Alternativ einen Zugang nach Lobenhoffer anlegen.³

³ Fakler JK, et al (2007). Optimizing the Management of Moore Type I Postero-Medial Split Fracture Dislocations of the Tibial Head: Description of the Lobenhoffer Approach. J Orthop Trauma 21(5):330-336

Frakturreposition und Einbringen der Schrauben

1

Fraktur reponieren

Instrumente

394.350	Grosser Distraktor, komplett
	Kirschnerdrähte

Hinweis: Die Anwendung eines Fixateur externe oder grossen Distraktors kann die Visualisierung und Reposition des Gelenks erleichtern.

- Frakturfragmente reponieren und die Reposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen. Die Fragmente können mit unabhängigen Kirschnerdrähten reponiert werden.

Verriegelungsschrauben bewirken keine Kompression, weder interfragmentär noch Platte-zu-Knochen. Eventuell erforderliche Kompression muss daher durch Einbringen konischer Schrauben \varnothing 3.5 mm in die Platte oder mit unabhängigen Zugschrauben hergestellt werden.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass die unabhängigen Zugschrauben bei der Platzierung der Platte nicht stören, die Platte zur Kontrolle an den Knochen halten.



2

Platte positionieren

Instrumente

310.250	Spiralbohrer Ø 2.5 mm, Länge 110/85 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, Ø 2.5 mm, mit Nut
314.030	Sechskantschraubenzieher-Einsatz, klein, Ø 2.5 mm
319.010	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 2.7 bis 4.0 mm, Messbereich bis 60 mm
323.360	Universalbohrbüchse 3.5

Alternatives Instrument

319.090	Tiefenmessgerät für lange Schrauben Ø 3.5 mm, Messbereich bis 110 mm
---------	--



Anhand anatomischer Referenzen und unter Durchleuchtung die Platte am Knochen platzieren.

Die Universalbohrbüchse 3.5 in den nicht verriegelnden Teil eines Langlochs setzen. Den 2.5-mm-Spiralbohrer einbringen und bohren.

Zur provisorischen Befestigung der Platte kann eine Kortikalisschraube Ø 3.5 mm oder eine Spongiaschraube Ø 4.0 mm eingebracht werden.

Hinweise:

- Bei Verwendung der Platte als Abstützplatte können unterhalb des Fragments Kortikalisschrauben durch die Platte eingebracht werden, um die indirekte Reposition des Fragments zu unterstützen. Die Platzierung einer nicht verriegelnden Schraube in einem LCP-Langloch unterhalb der Fraktur erleichtert die Justierung der Plattenposition, bevor Schrauben in die Kombilöcher im Plattenschaft oder -kopf eingebracht werden.
- Es ist davon abzuraten, durch beide Kortikales zu bohren, da die posteromediale Position der Platte den Spiralbohrer in die anterioren Weichteile lenken kann. Wir empfehlen, die Tuberositas tibiae anzuzielen.

3

Kortikalisschrauben einbringen

Instrumente

310.250	Spiralbohrer Ø 2.5 mm, Länge 110/85 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, Ø 2.5 mm, mit Nut
314.030	Sechskantschraubenzieher-Einsatz, klein, Ø 2.5 mm
319.010	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 2.7 bis 4.0 mm, Messbereich bis 60 mm
323.360	Universalbohrbüchse 3.5

Alternatives Instrument

319.090	Tiefenmessgerät für lange Schrauben Ø 3.5 mm, Messbereich bis 110 mm
---------	--

Mit dem Tiefenmessgerät die erforderliche Schraubenlänge ermitteln. (1)

Mit einem kleinen Sechskantschraubenzieher eine Schraube manuell oder maschinell einbringen. Die endgültige Position der Platte festlegen und anschliessend die Schraube festziehen. (2)

Alle weiteren Kortikalisschrauben gemäss präoperativer Planung wie oben beschrieben in die Kombilöcher einbringen.

Für die Neutralposition die Bohrbüchse in den gewindefreien Teil des Kombilochs drücken. Um Kompression zu erreichen, die Bohrbüchse auf den frakturfernen Rand des gewindefreien Lochs setzen. Keinen Druck auf die Federspitze der Bohrbüchse ausüben.

Hinweis: Erst alle Kortikalisschrauben einbringen, anschliessend die Verriegelungsschrauben Ø 3.5 mm setzen.



4

Verriegelungsschrauben einbringen

Instrumente

310.284	LCP-Spiralbohrer Ø 2.8 mm mit Anschlag, Länge 165 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
323.027	LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer Ø 2.8 mm
314.116	Schraubenziehereinsatz Stardrive 3.5, T15, selbsthaltend, für AO/ASIF Schnellkupplung
311.431	Handgriff mit Schnellkupplung
319.010	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 2.7 bis 4.0 mm, Messbereich bis 60 mm
511.770	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für Compact Air Drive und Power Drive
oder	
511.773	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für AO/ASIF Schnellkupplung

Die LCP-Bohrbüchse 3.5 in das geeignete Verriegelungsloch schrauben.

Den LCP-Spiralbohrer Ø 2.8 mm einbringen und das Schraubenloch anlegen. (1)

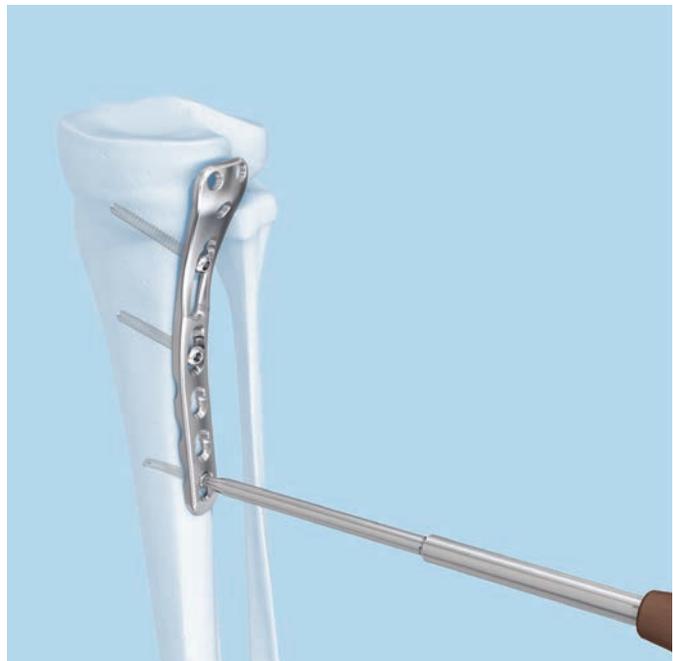
Die LCP-Bohrbüchse 3.5 entfernen und die Schraubenlänge am Tiefenmessgerät ablesen. (2)



Mit dem Schraubenzieher Stardrive eine Verriegelungsschraube der geeigneten Länge einbringen.

Hinweise:

- Vor dem Einbringen der ersten Verriegelungsschraube sicherstellen, dass adäquate Reposition erzielt wurde. Nach Einbringen der Verriegelungsschrauben ist eine weitere Reposition erst nach erneutem Lösen der Verriegelungsschrauben möglich.
- Beim maschinellen Einbringen von Verriegelungsschrauben stets einen Drehmomentbegrenzer verwenden. Das abschliessende Festziehen jedoch von Hand durchführen.

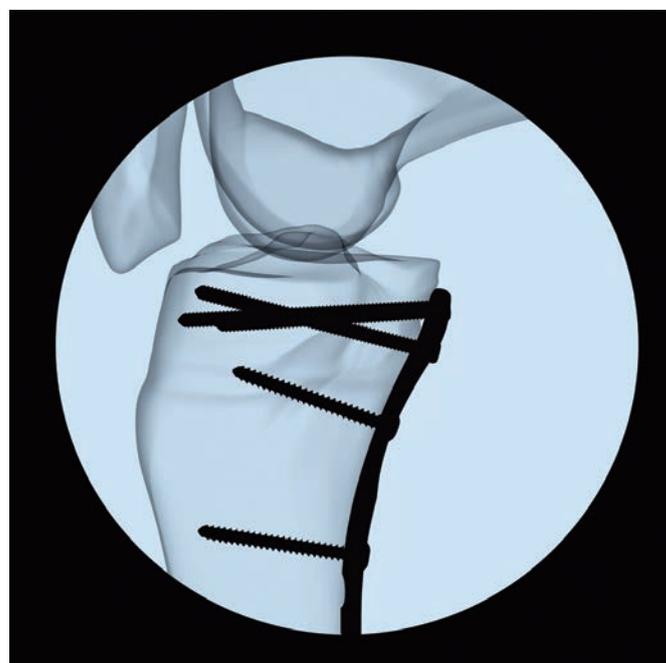


Hinweis: Bei längeren Schrauben (65 mm – 95 mm) sind gegebenenfalls die unten aufgeführten alternativen Instrumente erforderlich.

Alternative Instrumente

319.090	Tiefenmessgerät für lange Schrauben Ø 3.5 mm, Messbereich bis 110 mm
312.648	LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer Ø 2.8 mm
324.214	Spiralbohrer Ø 2.8 mm, mit Skala, Länge 200/100 mm, 3-lippig, für Schnellkupplung (für 312.648)

Weitere Verriegelungsschrauben gemäss präoperativer Planung einbringen.



Alternative Technik für Schraubenlängen bis 60 mm

1

Überprüfung der Schraubenplatzierung mit Kirschnerdrähten

Instrumente

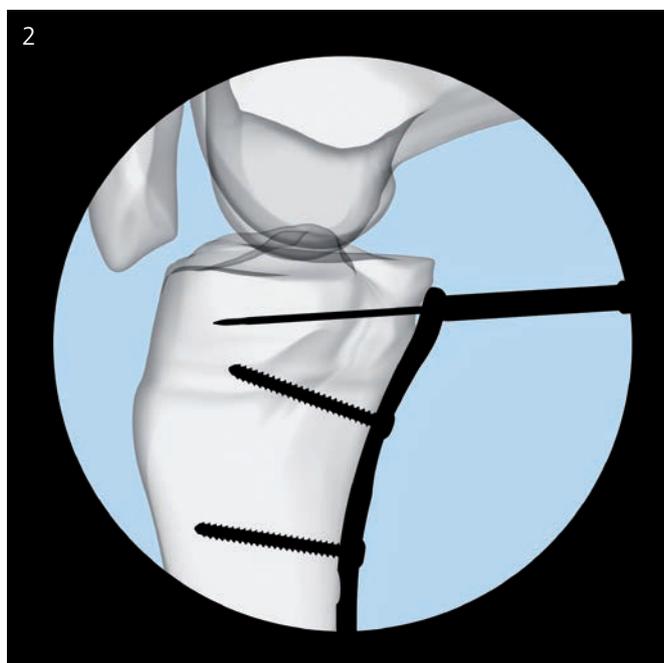
292.160	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Trokarspitze, Länge 150 mm, Stahl
310.284	LCP-Spiralbohrer Ø 2.8 mm mit Anschlag, Länge 165 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
323.027	LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer Ø 2.8 mm
323.055	Führungsbüchse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Länge 70 mm, zu Nrn. 323.027 und 323.054
511.770	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für Compact Air Drive und Power Drive
oder	
511.773	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für AO/ASIF Schnellkupplung

Eine LCP-Bohrbüchse 3.5 in die Platte schrauben. Eine Führungsbüchse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm in die LCP-Bohrbüchse einsetzen. (1)

Einen 1.6-mm-Kirschnerdraht durch die Führungsbüchse einbringen und bis zur gewünschten Tiefe bohren.

- Die Platzierung des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen und beurteilen, ob die endgültige Platzierung der Schraube akzeptabel sein wird. (2)

Hinweis: Die Position des Kirschnerdrahts entspricht der Endposition der Verriegelungsschraube. Sicherstellen, dass der Kirschnerdraht nicht in das Gelenk eindringt oder mit anderen Schrauben kollidiert.



2

Geeignete Schraubenlänge ermitteln und Schraube einbringen

Instrumente

314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, Ø 2.5 mm, mit Nut
314.116	Schraubenziehereinsatz Stardrive 3.5, T15, selbsthaltend, für AO/ASIF Schnellkupplung
311.431	Handgriff mit Schnellkupplung
323.060	PHILOS-Messstab für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

Das verjüngte Ende des Messstabs auf den Kirschnerdraht setzen und bis zur Führungsbüchse für Kirschnerdraht schieben, um die Schraubenlänge zu ermitteln. (1)

PHILOS-Messstab, Kirschnerdraht und Führungsbüchse entfernen, die LCP-Bohrbüchse 3.5 jedoch platziert lassen.

Den LCP-Spiralbohrer Ø 2.8 mm einbringen und die nahe Kortikalis aufbohren. (2) Die LCP-Bohrbüchse 3.5 entfernen und eine Verriegelungsschraube der geeigneten Länge einbringen.

Weitere Verriegelungsschrauben gemäss präoperativer Planung einbringen.

Implantatentfernung

Zunächst alle Schrauben der Platte entriegeln, anschließend herausschrauben und entfernen. Dies verhindert, dass sich die Platte beim Entriegeln der letzten Verriegelungsschraube mitdreht.

Einzelheiten bezüglich der Implantatentfernung siehe Operationstechnik „Schraubenentfernungsset“ DSEM/TRM/0614/0104.



Platten

LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatte 3.5*

Stahl	Titanlegierung (TAN)	Schaftlöcher	Länge (mm)
02.120.701	04.120.701	1	69
02.120.702	04.120.702	2	79
02.120.704	04.120.704	4	105
02.120.706	04.120.706	6	131
02.120.708	04.120.708	8	157
02.120.710	04.120.710	10	183



* Unsteril oder steril verpackt erhältlich. Um sterile Produkte zu bestellen, die Katalognummer um ein «S» ergänzen.

Schrauben

Verriegelungsschraube \varnothing 3.5 mm, selbstschneidend

- Gewindeträger konischer Kopf
- Schaft mit Vollgewinde
- Sechskant- oder Stardrive-Antrieb
- Selbstschneidende Spitze
- Längen: 10 mm – 95 mm

	Titanlegierung (TAN)	Stahl
☉	413.010 - 413.095	213.010 - 213.095
☼	412.101 - 412.131	212.101 - 212.131



Schraube \varnothing 3.5 mm mit konischem Kopf, selbstschneidend, kurzes Gewinde

- Glatter konischer Kopf
- Schaft mit Teilgewinde
- Sechskant- oder Stardrive-Antrieb
- Selbstschneidende Spitze
- Längen: 40 mm – 95 mm

	Titanlegierung (TAN)	Stahl
☉	412.467 - 412.481	212.467 - 212.481
☼	412.417 - 412.431	212.417 - 212.431



Schraube \varnothing 3.5 mm mit konischem Kopf, selbstschneidend, Vollgewinde

- Glatter konischer Kopf
- Schaft mit Vollgewinde
- Sechskant- oder Stardrive-Antrieb
- Selbstschneidende Spitze
- Längen: 40 mm – 95 mm

	Titanlegierung (TAN)	Stahl
☉	412.367 - 412.381	212.367 - 212.381
☼	412.317 - 412.331	212.317 - 212.331



Kortikalisschraube \varnothing 3.5 mm, selbstschneidend, Sechskantantrieb

- Für den DCU-Teil der Kombilöcher
- Drückt die Platte an den Knochen oder stellt axiale Kompression her
- Selbstschneidende Spitze
- Längen: 10 mm – 110 mm

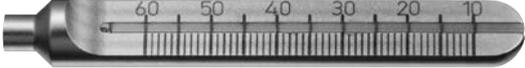
	Reintitan (TiCP)	Stahl
☉	404.810 - 409.910	204.810 - 209.910



Instrumente

394.350	Grosser Distraktor	
323.055	Führungsbüchse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Länge 70 mm, zu Nrn. 323.027 und 323.054	
312.648*	LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer Ø 2.8 mm	
324.214*	Spiralbohrer Ø 2.8 mm, mit Skala, Länge 200/100 mm, 3-lippig, für Schnell- kupplung	
319.090*	Tiefenmessgerät für lange Schrauben Ø 3.5 mm, Messbereich bis 110 mm	
310.250	Spiralbohrer Ø 2.5 mm, Länge 110/85 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung	
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, Ø 2.5 mm, mit Nut	
314.030	Sechskantschraubenzieher-Einsatz, klein, Ø 2.5 mm	
319.010	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 2.7 bis 4.0 mm, Messbereich bis 60 mm	
323.360	Universalbohrbüchse 3.5	

* Erforderlich zum Einbringen von LCP- und konischen Schrauben mit einer Länge über 60 mm

310.284	LCP-Spiralbohrer Ø 2.8 mm mit Anschlag, Länge 165 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung	
323.027	LCP-Bohrbüchse 3.5, für Spiralbohrer Ø 2.8 mm	
314.116	Schraubenziehereinsatz Stardrive 3.5, T15, selbsthaltend, für AO/ASIF Schnellkupplung	
311.431	Handgriff mit Schnellkupplung	
511.770 oder 511.773	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für Compact Air Drive und Power Drive Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für AO/ASIF Schnellkupplung	
292.160	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Trokarspitze, Länge 150 mm, Stahl	
323.055	Führungsbüchse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Länge 70 mm, zu Nrn. 323.027 und 323.054	
292.180	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Trokarspitze, Länge 280 mm, Stahl	
323.060	PHILOS-Messstab für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm	

Set LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten 3.5 in Vario Case

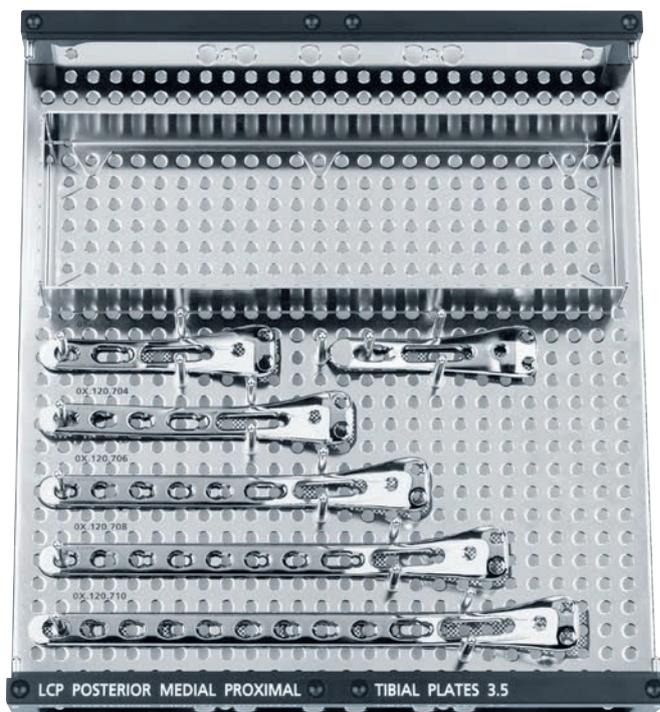
01.120.702	LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten 3.5 – Stahl
01.120.703	LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten 3.5 – TAN
68.120.702	Modularer Einsatz für LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten 3.5, Grösse 1/2, ohne Inhalt, Vario Case System
684.060	Deckel für modularen Einsatz, Grösse 1/2
689.513	Vario Case, Rahmen, Grösse 1/2, Höhe 45 mm
689.515	Vario Case, Rahmen, Grösse 1/2, Höhe 88 mm
689.516	Vario Case, Rahmen, Grösse 1/2, Höhe 126 mm
689.537	Stahldeckel, Grösse 1/2, für Vario Case
68.120.703	Beschriftungsclip für Set LCP Posteromediale Proximale Tibiaplatten 3.5, System Vario Case

01.122.013 Grundinstrumentarium, Kleinfragment, in modularem Einsatz, Vario Case System

684.060	Deckel für modularen Einsatz, Grösse 1/2
68.122.013	Modularer Einsatz für Grundinstrumentarium, Kleinfragment, Grösse 1/2, ohne Inhalt, Vario Case System

01.122.015 Schraubeninsertionsinstrumente 3.5/4.0, in modularem Einsatz, Vario Case System

684.060	Deckel für modularen Einsatz, Grösse 1/2
68.122.015	Modularer Einsatz für Schraubeninsertion 3.5/4.0, Grösse 1/2, ohne Inhalt, Vario Case System



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 6 Minuten lang [1.5 T] und 15 Minuten lang [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.
 - Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden.
 - Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
-

