

Distributed by

MATHYS 
European Orthopaedics

SuMisura for balanSys®
Personalisierte Instrumente
Ergänzung zur balanSys® Operationstechnik



Manufacturer


ONE FIT
medical

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

1. Präoperative Planung	5
2. Operationstechnik	8
2.1 Tibiaosteotomie	8
2.2 Femurosteotomie	12
3. Instrumente	15
4. Symbole	15

Bemerkung

Machen Sie sich bitte mit der Handhabung der Instrumente, der produktbezogenen Operationstechnik, den Warnhinweisen, den Sicherheitshinweisen sowie den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung vertraut, bevor Sie ein von Mathys AG Bettlach hergestelltes Implantat verwenden. Nutzen Sie die Mathys Anwenderschulung und gehen Sie nach der empfohlenen Operationstechnik vor.

Einleitung

Die personalisierten SuMisura for balanSys® Instrumente stellen eine Alternative zu den Standardinstrumenten für den Kniegelenksersatz dar. Werden diese in die herkömmliche Operationstechnik einbezogen, reduziert sich die Anzahl der zu verwendenden Instrumente und die Anzahl der Operationsschritte deutlich. Darüber hinaus ist keine intramedulläre Ausrichtung für die distale Femurosteotomie notwendig, was dabei hilft, weniger invasiv am Knochen zu arbeiten.

Diese Operationstechnik enthält eine Anleitung zur Integration der SuMisura for balanSys Tibia- und Femurschnittlehren in die breitere balanSys Knieoperationstechnik mit den entsprechenden Instrumenten. Da in den Schritten, die nach der Verwendung der SuMisura for balanSys Tibia- und Femurschnittlehren folgen, die Standardinstrumente benötigt werden, muss der Chirurg mit der kompletten balanSys Operationstechnik und dem korrekten Einsatz aller Standardinstrumente vertraut sein.

Die Operationsschritte für den kompletten Kniegelenksersatz entnehmen Sie bitte der von Ihnen favorisierten balanSys Bikondyläroperationstechnik.

1. Präoperative Planung

Die präoperative Planung mit SuMisura for balanSys erfolgt auf Grundlage von CT- oder MR-Bildgebung und der webbasierten Knieplanungssoftware, die unter www.onefit-medical.com zur Verfügung steht. Für die Verwendung dieser passwortgeschützten, dreidimensionalen Knieplanungssoftware ist eine Schulung erforderlich, und nur geschulte Chirurgen erhalten Zugang zu der Software. Auf Anfrage ist ein detailliertes Software-Handbuch erhältlich. Ganzbein-Röntgenaufnahmen sind nicht erforderlich, da die Beinachse aus den CT bzw. MRT-Daten abgeleitet wird.

Der Planungs- und Fertigungsablauf der Schnittlehren ist wie folgt definiert:

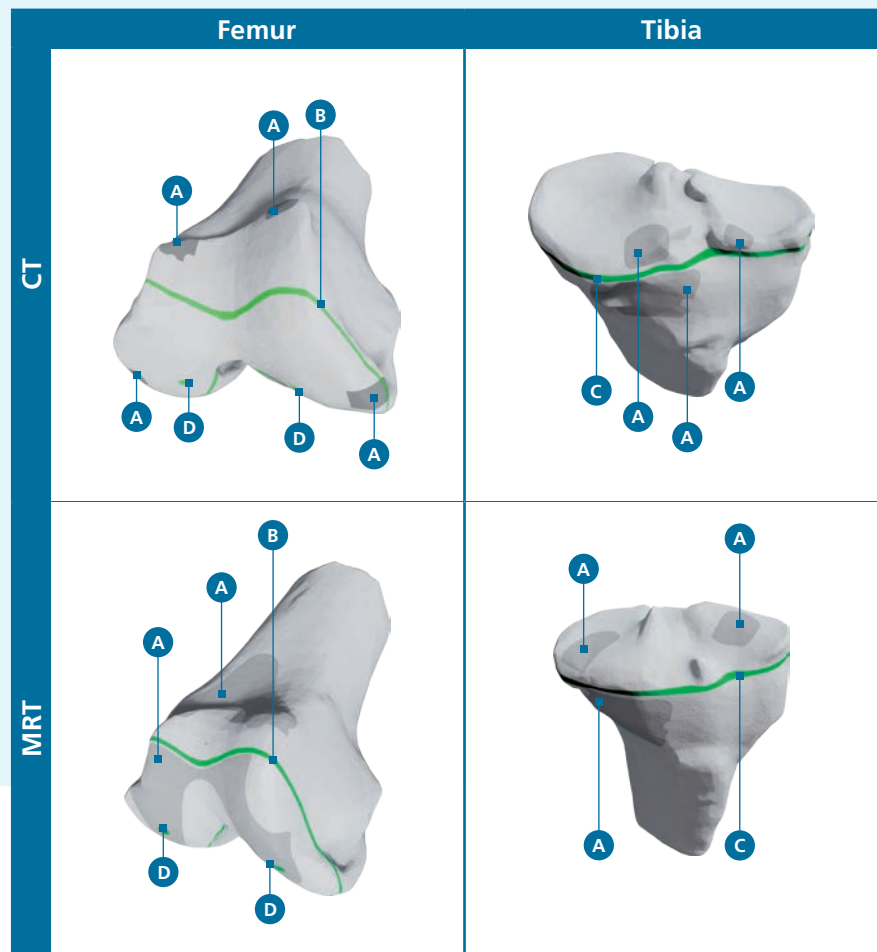
1. Termin für CT/MRT (**Achtung:** Bildgebungsprotokolle sind einzuhalten!
Die Protokolle sind erhältlich unter www.onefit-medical.com)
2. Hochladen der CT/MRT-Daten
3. Der Planungsvorschlag wird dem Chirurgen geschickt
(**Achtung:** Der Vorschlag wird automatisch auf Grundlage von Standardwerten generiert und ist möglicherweise nicht für den jeweiligen Patienten geeignet)
4. Validierung des Vorschlags durch den Chirurgen
5. Fertigung der personalisierten Schnittlehren
6. Lieferung an die Klinik
(**Achtung:** Die Schnittlehren werden unsteril geliefert!)
7. Sterilisation
8. Operation

SuMisura for balanSys Phantome

Die Phantome helfen bei der Visualisierung der geplanten Osteotomien und Kontaktflächen. In sterilem Zustand können sie während der Operation auch bei der Überprüfung der Position der personalisierten Schnittlehren auf dem Knochen helfen. Es wird dem Chirurgen dringend empfohlen, die Phantome während der Operation zu verwenden.

CT/MRT-Phantome bieten die folgenden Referenzinformationen:

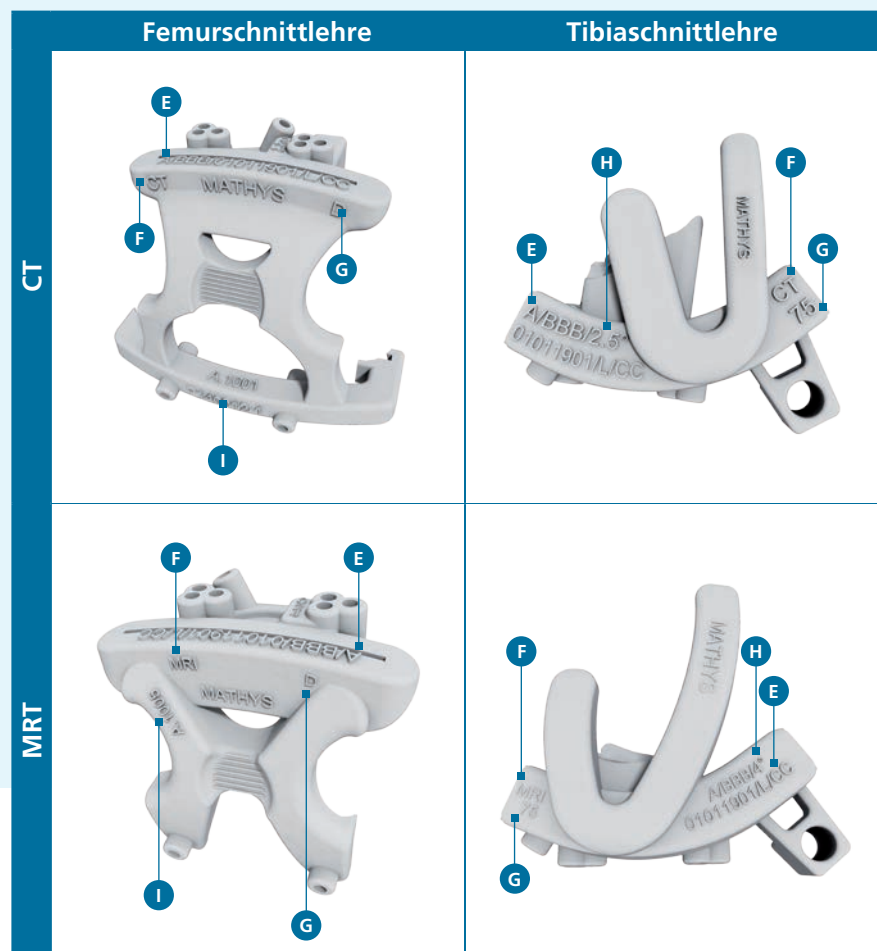
- A** Kontaktflächen für die personalisierten Schnittlehren
- B** Femurosteotomien (distal und posterior)
- C** Tibiaosteotomie
- D** Position des 4in1 Schnittblocks



Personalisierte SuMisura for balanSys Schnittlehren

Die auf der Basis von CT/MRT personalisierten Schnittlehren enthalten die folgenden Angaben:

- E** Alphanumerischer Code mit folgenden Informationen von links nach rechts:
 - Initialen des Patienten (erster Buchstabe des Vornamens und die drei ersten Buchstaben des Nachnamens)
 - Geburtsdatum des Patienten (TTMMJJJJ)
 - Seite (L für links/R für rechts)
 - Initialen des Chirurgen (erster Buchstabe von Vor- und Nachname)
- F** Bildgebungsverfahren (CT oder MRT)
- G** Implantatgrösse gemäss Planung
- H** Dorsale Neigung gemäss Planung
- I** Referenz- und Chargennummer der Schnittlehre (nicht für die Tibia-schnittlehre gezeigt, da sich diese Nummern auf der Unterseite befinden)



Überprüfen Sie die Angaben auf den Schnittlehren anhand der Patientendaten, bevor Sie mit dem chirurgischen Eingriff fortfahren!

2. Operationstechnik

Bemerkungen

Der nachstehende chirurgische Ablauf veranschaulicht nur die Verwendung der CT-basierten Schnittlehren. Ggf. werden Unterschiede bei der Handhabung der CT- und MRT-basierten Schnittlehren bei jedem einzelnen Schritt hervorgehoben.

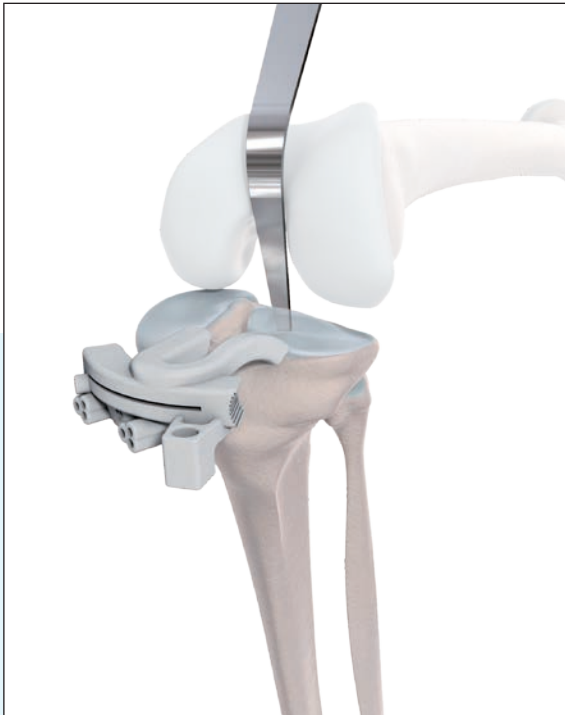


Abb. 1

2.1 Tibiaosteotomie

Setzen Sie die Tibiaschnittlehre mit dem Bein in 90° Flexion auf.

Bemerkung

Unter Umständen ist es notwendig, Weichgewebe entlang der anterioren Tibiakortikalis zu entfernen, da dieses dazu führen kann, dass die Lehre nicht korrekt sitzt.

Die korrekte Position kann mithilfe des Phantoms verifiziert werden.

Die auf dem Phantom gezeigten Kontaktflächen müssen denen zwischen der Tibiaschnittlehre und proximaler Tibia entsprechen.



Osteophyten werden als Referenz für die korrekte Positionierung der Tibiaschnittlehre verwendet und dürfen erst nach erfolgter Osteotomie entfernt werden.



CT-basierte Schnittlehren:

Im Falle von CT-Aufnahmen befreien Sie die Kontaktflächen von Knorpel vor dem Aufsetzen der Schnittlehre.



Abb. 2

Wenn die Tibiaschnittlehre fest aufliegt, fixieren Sie diese mit einem zentralen Pin in Position «0».



Um eine unbeabsichtigte Bewegung der Schnittlehre beim Einsetzen des Pins zu vermeiden, bohren Sie die Löcher stets mit dem 3,2-mm-Bohrer vor.



Abb. 3

Überprüfen Sie die geplante Varus/Valgus-Ausrichtung mithilfe des Richtstabes.



Abb. 4

Bohren Sie das entsprechende parallele Loch (Position «0») und das Loch für den schrägen Pin und fixieren Sie die Tibiaschnittlehre mit insgesamt drei Pins.

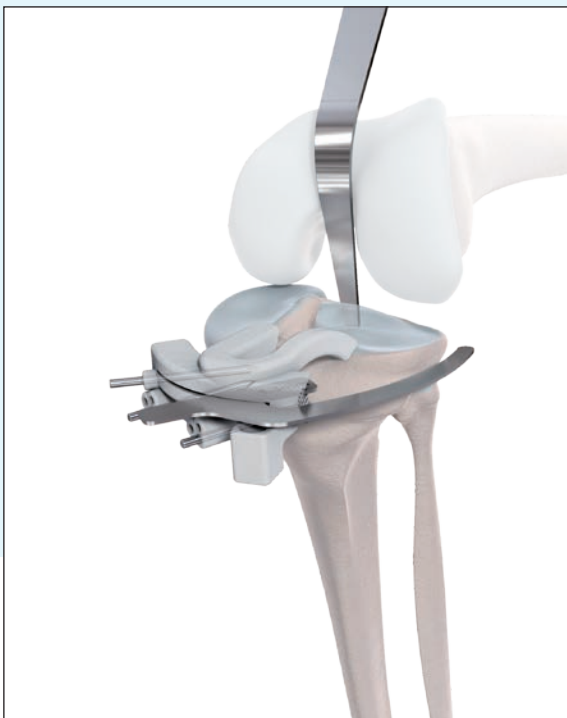


Abb. 5

Überprüfen Sie die Resektionsebene und dorsale Neigung mit dem Tastblech.

Bemerkung

Die Resektionsebene und dorsale Neigung können mithilfe des Phantoms verifiziert werden!



Abb. 6

Ausführung der Tibiaosteotomie und Entfernen des Rests des hinteren Meniskus.

Wird eine weitere Knochenresektion gewünscht (+2 mm oder +4 mm), entfernen Sie den schrägen Pin, bewegen Sie die Tibiaschnittlehre auf die entsprechende Ebene und führen Sie den Schnitt aus.



Führen Sie die Osteotomie mit einem 1,27-mm-Sägeblatt durch.



Abb. 7

2.2 Femurosteotomie

Setzen Sie die Femurschnittlehre an der anterioren Kortikalis mit dem Bein in 90° Flexion auf und befestigen den distalen Teil an den distalen Femurkondylen.

Bemerkung

Unter Umständen ist es notwendig, Weichgewebe entlang der anterioren Kortikalis zu entfernen, da dieses dazu führen kann, dass die Lehre nicht korrekt sitzt.

Die korrekte Position kann mithilfe des Phantoms verifiziert werden.

Die auf dem Phantom gezeigten Kontaktflächen müssen denen zwischen der Femurschnittlehre und dem Knochen entsprechen.



Osteophyten werden als Referenz für die korrekte Positionierung der Femurschnittlehre verwendet und dürfen erst nach erfolgter Osteotomie entfernt werden.



CT-basierte Schnittlehren:

Im Falle von CT-Aufnahmen befreien Sie die Kontaktflächen von Knorpel vor dem Aufsetzen der Schnittlehre.



Abb. 8

Wenn die Femurschnittlehre fest aufliegt, fixieren Sie diese mit zwei parallelen Pins in Position «0» und einem schrägen Pin.



Um eine unbeabsichtigte Bewegung der Schnittlehre beim Einsetzen der Pins zu vermeiden, bohren Sie die Löcher stets mit dem 3,2-mm-Bohrer vor.

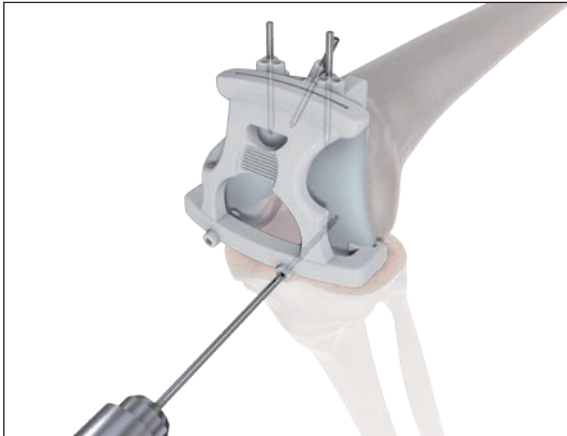


Abb. 9

Bohren Sie die Löcher für die distale Fixierung und Positionierung des später verwendeten 4in1 Schnittblocks vor.

Bemerkung

Um die vorgebohrten Löcher nach der distalen Femurresektion einfach wiederzufinden, können in Methylenblau getauchte Bohrer verwendet werden.



Achten Sie darauf, die Löcher tief genug zu bohren, da bei dem distalen Schnitt Knochen entfernt wird.

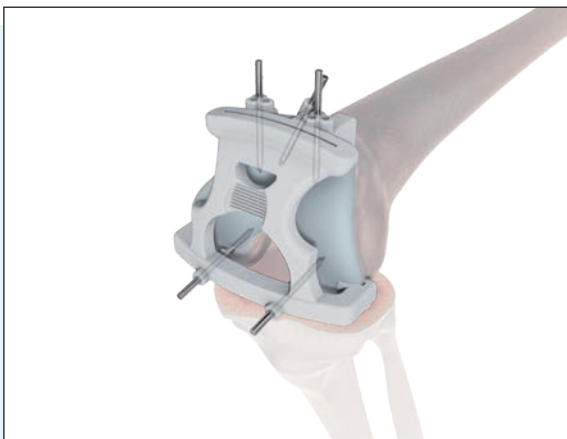


Abb. 10

Fixieren Sie den distalen Teil der Femurschnittlehre mit zwei Pins.

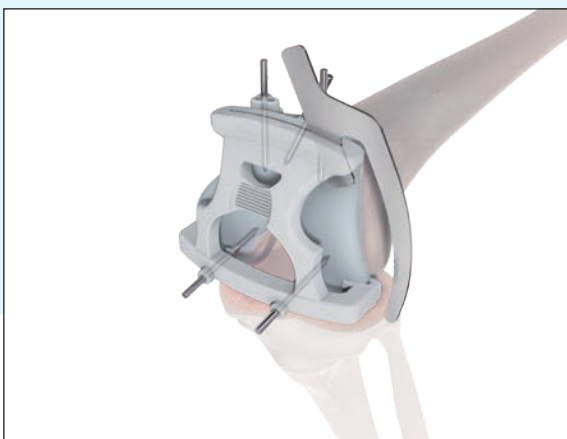


Abb. 11

Überprüfen Sie die Resektionsebene mit dem Tastblech.

Bemerkung

Die Resektionsebene kann mithilfe des Phantoms verifiziert werden!



Abb. 12

Entfernen Sie einen der distalen Pins und beginnen Sie mit der distalen Osteotomie auf der entsprechenden Seite.



Führen Sie die Osteotomie mit einem 1,27-mm-Sägeblatt durch.



Abb. 13

Bringen Sie den zuvor entfernten Pin wieder an.

Entfernen Sie den gegenüberliegenden Pin und vollenden Sie die distale Femurosteotomie.

Zwecks Gap-Management kann es notwendig sein, den distalen Femur oder die proximale Tibia nachzuschneiden. Zu diesem Zweck fixieren Sie die Femur- und/oder Tibiaschnittlehre mithilfe der um +2 mm oder +4 mm versetzten Löcher und führen Sie den gewünschten Schnitt durch.

Führen Sie die verbleibenden Schritte für den Kniegelenkersatz gemäss der balanSys Bikondyläroperationstechnik durch. Sämtliche der Verwendung der personalisierten Schnittlehren nachgelagerten Operationsschritte sind über alle balanSys Bikondyläroperationstechniken hinweg identisch.

3. Instrumente



Art. Nr.	Beschreibung
71.34.8000	SuMisura für balanSys CT

Wird in einer Verpackungseinheit ausgeliefert.



Art. Nr.	Beschreibung
71.34.8001	SuMisura für balanSys MRT

Wird in einer Verpackungseinheit ausgeliefert.

4. Symbole



Hersteller



Achtung

In Zusammenarbeit mit ONEFIT medical.

Manufacturer



Distributed by



Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44791 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS) «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	Switzerland	Mathys Ltd Bettlach 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 644 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...