

PEDUS-R

Rückfuß Plattensystem

► Inhaltsverzeichnis

Operationstechnik	PEDUS-R MIS WS Kalkaneusplatte	2	
	Indikation	2	
	Zugang und Resektion	3	
	Implantatauswahl und Positionierung	3	
	Fixierung der Platte im Langloch	3	
	Fixierung der Platte mit WS Schrauben	5	
	PEDUS-R WS Kalkaneusplatte	8	
	Indikation	8	
	Zugang und Resektion	9	
	Implantatauswahl und Positionierung	9	
	Fixierung der Platte	9	
	PEDUS-R WS Universalplatte	9	
	Produktinformation	Implantate	10
		Instrumente	13
		Probeimplantate	13
	MRT Sicherheitsinformation	14	

Hinweis:

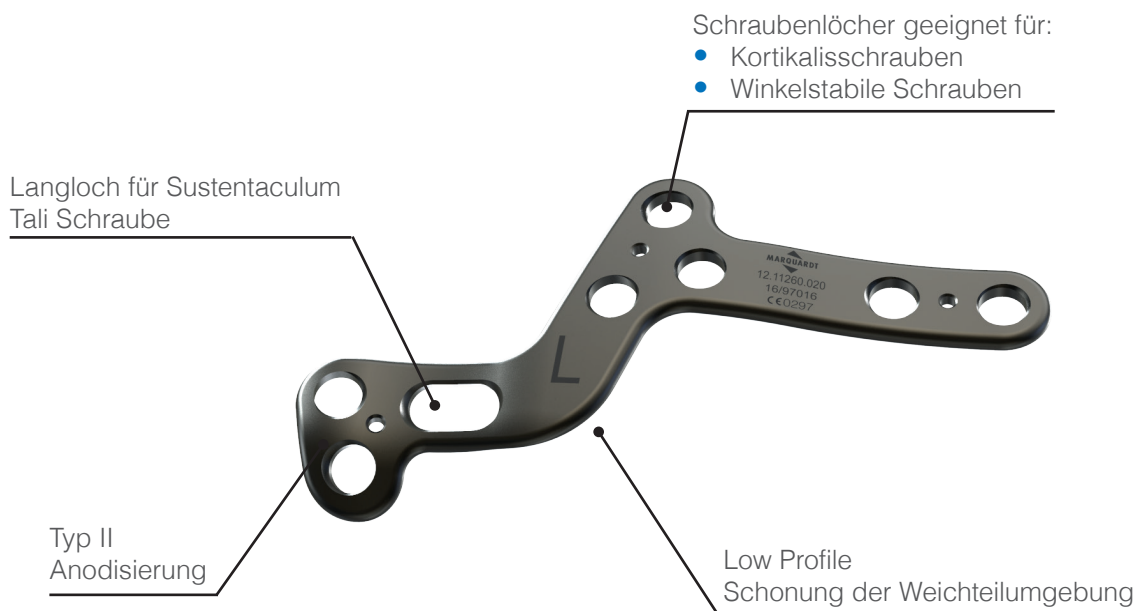
Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

► Operationstechnik PEDUS-R MIS WS Kalkaneusplatte

PEDUS-R MIS WS Kalkaneusplatte

Produktspezifikation:

- Plattengrößen kurz und lang
- Seitenspezifische anatomische Formgebung für den rechten und linken Fuß



Indikation

- Fixierung von Calcaneus Frakturen

1. Zugang und Resektion

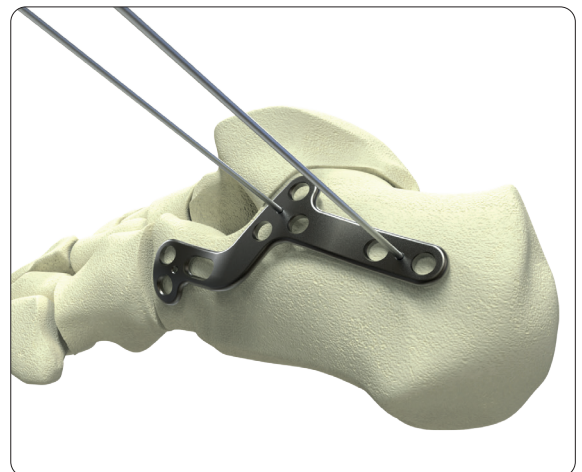
- Der Zugang erfolgt über einen ca. 5-8 cm langen Hautschnitt über dem sinus tarsi. Beginnend unter dem Fibulakopf über den anterioren Verlauf des Kalkaneus, den Peronealsehnen bis zum Kalkaneokuboidgelenk.
- Der Suralnerv sowie die Peronealsehnenhülle bleiben dabei unverletzt.

2. Implantatauswahl und Positionierung

Instrumente

REF 11.90012.070 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, L 70 mm

- Das posteriore Plattenende wird durch den Hautschnitt eingebracht bis die Platte in der gewünschten Position über dem Kalkaneus liegt.
- Die Position der Platte kann mit dem Bildverstärker bestimmt werden.
- Anschließend wird die Platte temporär mit K-Drähten am Knochen fixiert.



3. Fixierung der Platte im Langloch - K-Draht Setzen

Schraubenauswahl:

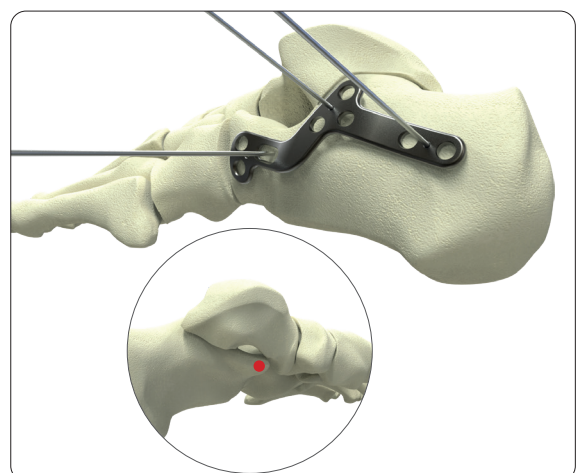
- Die Platte kann im Langloch mit einer durchbohrten Schraube Ø 4.0 mm befestigt werden. Alternativ kann eine Kortikalischraube Ø 3.5 mm verwendet werden.

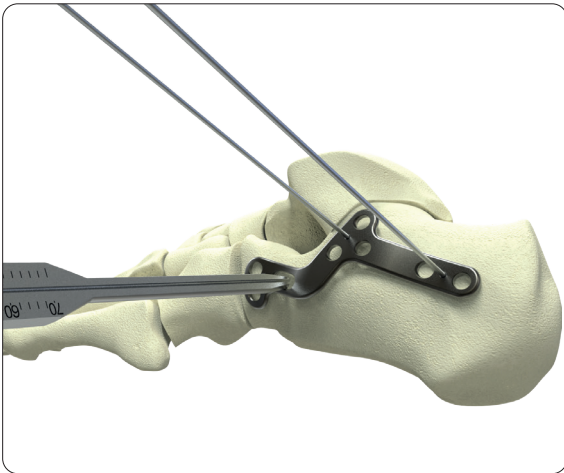
Instrumente

REF 11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, L 150 mm

Verwendung einer Ø 4.0 mm durchbohrten Schraube

- Zunächst erfolgt die Bestimmung der Schraubenposition mit Hilfe des K-Drahtes.
- Der Eintrittspunkt des K-Drahtes liegt in der Mitte des Langlochs und sollte im sustentaculum tali enden.
- Mittels C-Bogen wird anschließend die korrekte Position des K-Drahtes kontrolliert.



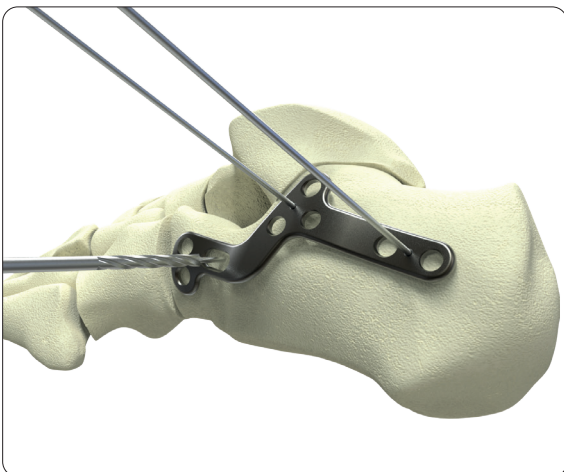


Fixierung der Platte im Langloch - Messen

Instrumente

REF 08.20100.035 Längenbestimmungsinstrument
für K-Draht Ø 1.2 mm x 150 mm

- Die benötigte Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument über den eingebrachten K-Draht ermittelt.
- Die Schraubenlänge ermittelt sich wie folgt: abgelesener Wert am Ende des K-Drahtes + 2 mm (da das Längenbestimmungsinstrument direkt auf dem Knochen und nicht auf der Plattenoberfläche aufsitzt).

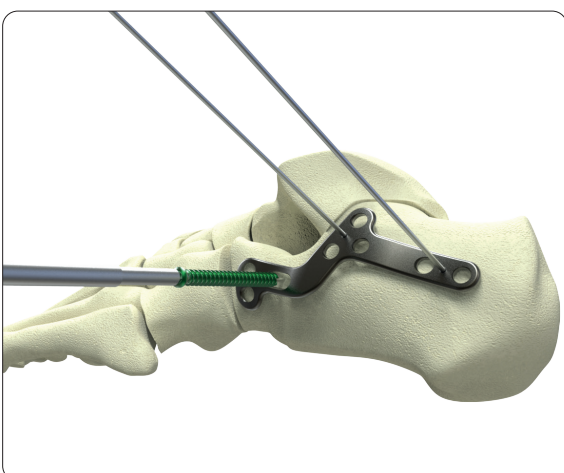


Fixierung der Platte im Langloch - Bohren

Instrumente

REF 08.20010.027(S) Spiralbohrer Ø 2.7 mm

- Der kanülierte Spiralbohrer wird anschließend über den K-Draht bis auf den Knochen vorgeschoben und das Schraubenloch gebohrt.



Fixierung der Platte im Langloch - Schrauben

Instrumente

REF 08.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm

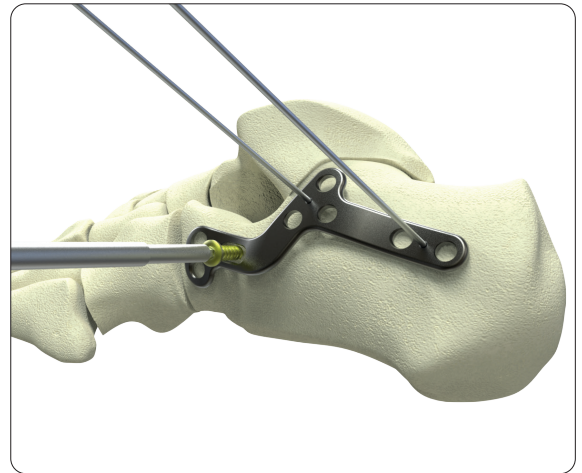
- Die entsprechende Schraube wird anschließend über den K-Draht mit dem kanülierten Schraubendreher eingebracht.
- Das finale Festziehen der durchbohrten Schraube sollte erst nach der Korrektur und endgültigen Plattenposition erfolgen.
- Die Länge und Position der Schraube wird in beiden Ebenen unter radiologischer Kontrolle geprüft.

Fixierung der Platte im Langloch - Verwendung einer Ø 3.5 mm Kortikalisschraube

Instrumente

REF 03.20010.425	Spiralbohrer Ø 2.5 mm
REF 03.20060.025	Doppelbohrbüchse 3.5 / 2.5
REF 03.20040.025	Schraubendreher, hex 2.5 mm
REF 03.20100.060	Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 60 mm

- Das Schraubenloch wird mit dem Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Die Längenmessung erfolgt bikortikal unter Zuhilfenahme des Längenbestimmungsinstrumentes.
- Abschließend wird die entsprechende Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher eingebracht.
- Das finale Festziehen der Schraube sollte erst nach der Korrektur und endgültigen Plattenposition erfolgen.



Fixierung der Platte im Langloch - Plattenkorrektur

- Gegebenenfalls kann die Position der Platte über die Langlochlänge korrigiert werden.
- Ist die Platte exakt auf dem Knochen ausgerichtet, erfolgt das finale Festziehen der durchbohrten Schraube.
- Abschließend wird die Plattenposition sowie Schraubenlänge mittels radiologischer Kontrolle überprüft.

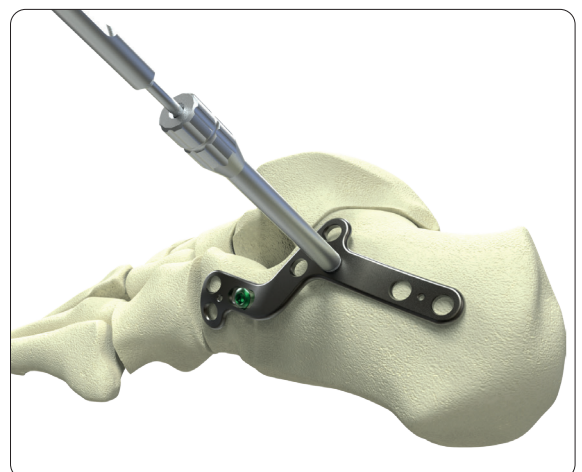


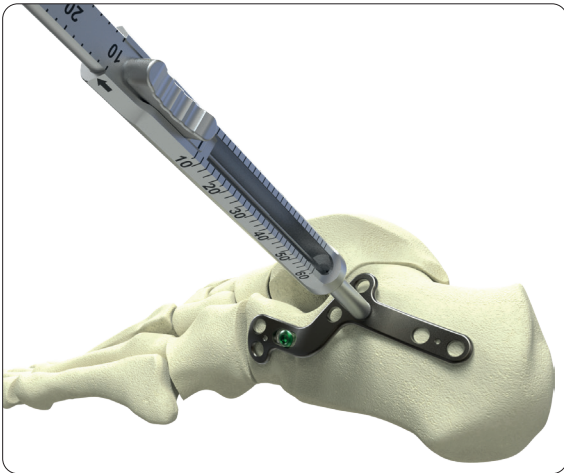
4. Fixierung der Platte mit WS Schrauben - Bohren

Instrumente

REF 10.20010.020	Spiralbohrer Ø 2.0 mm
(REF 03.20010.425	Spiralbohrer Ø 2.5 mm)
REF 03.20060.015	Bohrhülse 2.0
(REF 03.20060.020	Bohrhülse 2.5)

- Für winkelstabile Ø 3.0 mm (Ø 3.5 mm) Schrauben wird die Bohrhülse 2.0 (Bohrhülse 2.5) in das zu besetzende Schraubenloch geschraubt.



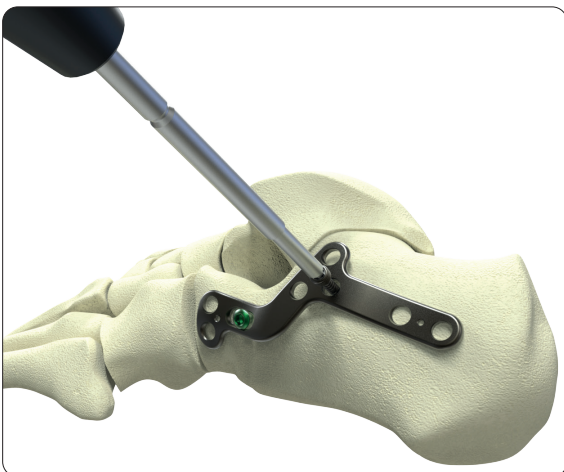


Fixierung der Platte mit WS Schrauben - Messen

Instrumente

REF 03.20100.060 Längenbestimmungsinstrument
für Schrauben bis 60 mm

- Zur Ermittlung der benötigten Schraubenlänge wird das Längenbestimmungsinstrument eingesetzt.
- Das Längenbestimmungsinstrument wird dabei direkt auf der Platte aufgesetzt und nach Einhaken an der Gegenkortikalis kann der Wert abgelesen werden.



Fixierung der Platte mit WS Schrauben - Schrauben

Instrumente

REF 03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Nach Ermittlung der benötigten Schraubenlängen wird die entsprechende winkelstabile Schraube mit dem Schraubendreher eingebracht.



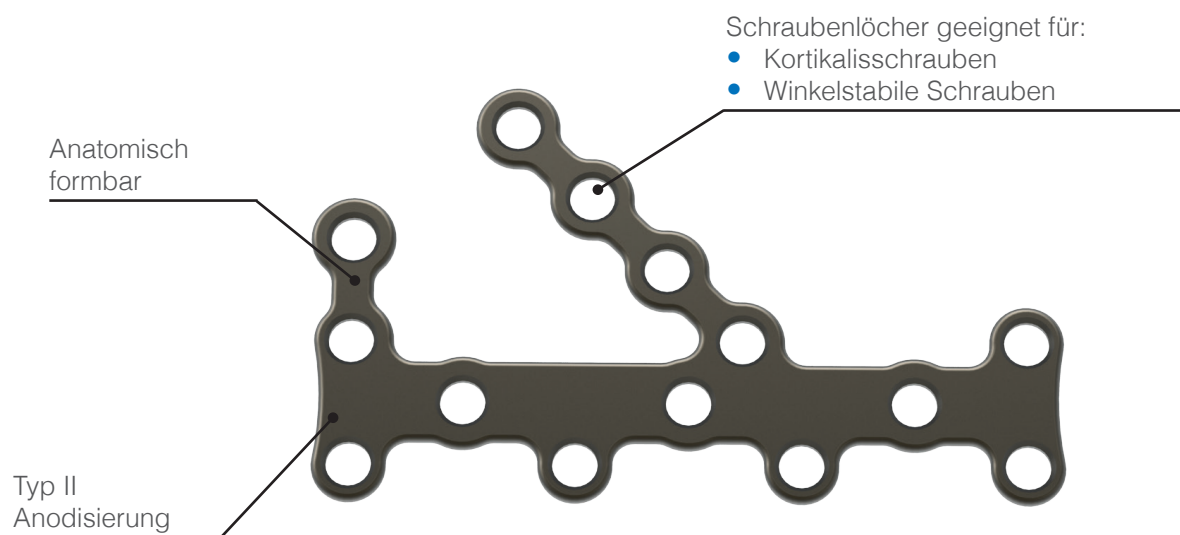
- Anschließend werden alle winkelstabilen Schraubenlöcher der Platte besetzt.
- Das Vorgehen zum Einbringen der Schrauben entspricht hierbei dem Punkt 4.
- Abschließend erfolgt eine radiologische Kontrolle in beiden Ebenen.

► Operationstechnik PEDUS-R WS Kalkaneusplatte

PEDUS-R WS Kalkaneusplatte

Produktspezifikation

- 3 unterschiedliche Plattengrößen
- Symmetrische Plattengeometrie passend für den rechten und linken Fuß



Indikation

- Fixierung von Frakturen und Osteotomien am Calcaneus

1. Zugang und Resektion

- Eine rechtwinkelige, laterale Hautinzision ausführen.
- Der vertikale Teil der Hautinzision sollte knapp vor der Achillessehne verlaufen und sich bis zum plantaren und lateralen Hautteil verlängern.
- Durch eine Verlängerung der Hautinzision nach distal, kann das Kalkaneokuboidalgelenk erreicht werden.
- Die Hautinzision weiter im gleichen Winkel in die Tiefe bis auf den Knochen führen, damit anschliessend ein einzelner, vollständiger Lappen von der Periostoberfläche abgehoben werden kann.

2. Implantatauswahl und Positionierung

Instrumente

REF 11.90012.070 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, L 70 mm

- Die Platte wird in die gewünschte Position auf den Kalkaneus gelegt.
- Dabei kann die Platte anatomisch an den Knochen angepasst werden.
- Anschließend wird die Platte temporär mit K-Drähten am Knochen fixiert.
- Die Position der Platte kann mit dem Bildverstärker bestimmt werden.

3. Fixierung der Platte

- Die Platte wird mit winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Das Bohren, Messen der Schraubenlänge sowie die Fixierung entspricht dem Schritt 4 der PEDUS-R MIS OP Technik (siehe oben).



PEDUS-R WS Universalplatte

Indikation: Fixation von Frakturen, Osteotomien und Gelenkfusionen am Mittel- und Rückfuß

- Die winkelstabile Universalplatte wird ebenfalls mit winkelstabilen Schrauben besetzt.
- Das Bohren, Messen der Schraubenlänge sowie die Fixierung entspricht dem Schritt 4 der PEDUS-R MIS OP Technik (siehe oben).



► Produktinformationen

Implantate

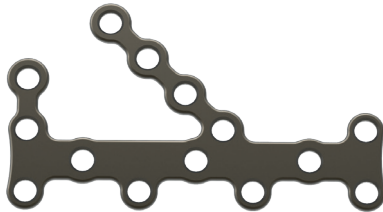


PEDUS-R MIS WS Kalkaneusplatte

- Plattenstärke: 1.6 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer *	Größe	Orientierung
-----------------	-------	--------------

12.11260.010	S	rechts
12.11260.110	S	links
12.11260.020	L	rechts
12.11260.120	L	links



PEDUS-R WS Kalkaneusplatte

- Plattenstärke: 1.5 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Länge (mm)
-----------------	------------

12.11241.160	60
12.11241.170	70
12.11241.180	80



PEDUS-R WS Universalplatte

- Plattenstärke: 1.6 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Loch	Länge (mm)
-----------------	------	------------

12.11123.024	4	23.5
12.11123.045	6	45.0
12.11123.055	8	55.0
12.11123.076	12	76.0

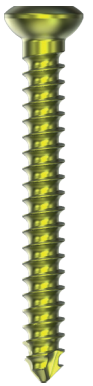
* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

**Kortikalisschraube,
selbstschneidend**

- Gewindedurchmesser:
- Kerndurchmesser:
- Kopfdurchmesser:
- Innensechskant:
- Material:

Ø 2.7 mm Ø 3.5 mm

2.7 mm	3.5 mm
1.9 mm	2.4 mm
5.0 mm	6.0 mm
2.5 mm	2.5 mm
Ti6Al4V	Ti6Al4V



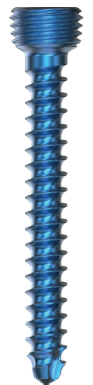
Artikelnummer Ø 2.7 mm	Artikelnummer Ø 3.5 mm	Länge (mm)
03.03527.010	03.03612.010	10
03.03527.012	03.03612.012	12
03.03527.014	03.03612.014	14
03.03527.016	03.03612.016	16
03.03527.018	03.03612.018	18
03.03527.020	03.03612.020	20
03.03527.022	03.03612.022	22
03.03527.024	03.03612.024	24
03.03527.026	03.03612.026	26
03.03527.028	03.03612.028	28
03.03527.030	03.03612.030	30
03.03527.032	03.03612.032	32
03.03527.034	03.03612.034	34
03.03527.036	03.03612.036	36
03.03527.038	03.03612.038	38
03.03527.040	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050	03.03612.050	50

**Winkelstabile Kortikalisschraube,
selbstschneidend**

- Gewindedurchmesser:
- Kerndurchmesser:
- Kopfdurchmesser:
- Innensechskant:
- Material:

Ø 3.0 mm Ø 3.5 mm

3.0 mm	3.5 mm
1.9 mm	2.4 mm
4.75 mm	4.75 mm
2.5 mm	2.5 mm
Ti6Al4V	Ti6Al4V



Artikelnummer Ø 3.0 mm	Artikelnummer Ø 3.5 mm	Länge (mm)
10.03530.010	03.05612.010	10
10.03530.012	03.05612.012	12
10.03530.014	03.05612.014	14
10.03530.016	03.05612.016	16
10.03530.018	03.05612.018	18
10.03530.020	03.05612.020	20
10.03530.022	03.05612.022	22
10.03530.024	03.05612.024	24
10.03530.026	03.05612.026	26
10.03530.028	03.05612.028	28
10.03530.030	03.05612.030	30
10.03530.032	03.05612.032	32
10.03530.034	03.05612.034	34
10.03530.036	03.05612.036	36
10.03530.038	03.05612.038	38
10.03530.040	03.05612.040	40
	03.05612.042	42
	03.05612.044	44
10.03530.045		45
	03.05612.046	46
	03.05612.048	48
10.03530.050	03.05612.050	50



Durchbohrte Schraube Ø 4.0 mm, Teilgewinde, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 4.0 mm
- Kerndurchmesser: 2.6 mm
- Kopfdurchmesser: 5.0 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer	Länge
08.03644.020	20 mm
08.03644.022	22 mm
08.03644.024	24 mm
08.03644.026	26 mm
08.03644.028	28 mm
08.03644.030	30 mm
08.03644.032	32 mm
08.03644.034	34 mm
08.03644.036	36 mm
08.03644.038	38 mm
08.03644.040	40 mm
08.03644.042	42 mm
08.03644.044	44 mm
08.03644.046	46 mm
08.03644.048	48 mm
08.03644.050	50 mm



Durchbohrte Schraube Ø 4.0 mm, Vollgewinde, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 4.0 mm
- Kerndurchmesser: 2.6 mm
- Kopfdurchmesser: 5.0 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Artikelnummer	Länge
08.03640.020	20 mm
08.03640.022	22 mm
08.03640.024	24 mm
08.03640.026	26 mm
08.03640.028	28 mm
08.03640.030	30 mm
08.03640.032	32 mm
08.03640.034	34 mm
08.03640.036	36 mm
08.03640.038	38 mm
08.03640.040	40 mm
08.03640.042	42 mm
08.03640.044	44 mm
08.03640.046	46 mm
08.03640.048	48 mm
08.03640.050	50 mm

Instrumente

11.90012.070 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, Trokarspitze, L 70 mm, Stahl

11.90012.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, Trokarspitze, L 150 mm, Stahl

11.90212.150 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm, Gewindespitze, L 150 mm, Stahl

10.20010.020 Spiralbohrer Ø 2.0 mm, AO-Anschluss, L 112 / 84 mm



03.20010.425 Spiralbohrer Ø 2.5, skaliert, AO-Anschluss, L 160/130 mm



08.20010.027(S) Spiralbohrer Ø 2.7 / 1.35 mm, kanüliert, AO-Anschluss, L 160/130 mm



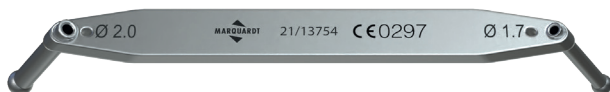
03.20060.015 Bohrhülse 2.0 für WS Platten



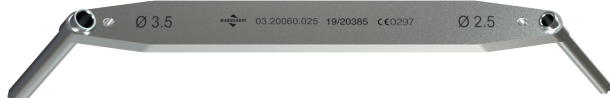
03.20060.020 Bohrhülse 2.5 für WS Platten



12.20060.017 Doppelbohrbüchse 2.0 / 1.7



03.20060.025 Doppelbohrbüchse 3.5 / 2.5



08.20120.135 Reinigungsdraht Ø 1.2 mm, L 200 mm



08.20100.035 Längenbestimmungsinstrument für Kirschnerdrähte Ø 1.2 mm x 150 mm



03.20100.060 Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 60 mm



03.20040.125 Schraubendreherschaft, hex 2.5 mm, AO-Anschluss, L 100 / 70 mm



03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm, L 200/85 mm



08.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm, kanüliert, L 199 / 89 mm



03.20040.026 Haltehülse für Schrauben Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



Probeimplantate



**PEDUS-R MIS WS
Kalkaneusplatte**

Artikelnummer	Größe	Orientierung
12.21260.010	S	rechts
12.21260.110	S	links
12.21260.020	L	rechts
12.21260.120	L	links



MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Plattensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
 - **1.5 T**: 23.45 T/m (2345 G/cm)
 - **3.0 T**: 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
 - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
 - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörperempfangsspule
 - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
 - Scandauer und Wartezeit:
 - 1.5 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **8min und 15s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **8min und 15s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **6min und 19s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **6min und 19s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Platten einen maximalen Temperaturanstieg von 8,5 °C bei 1,5 T und 6,9 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297