

PEDUS - O/U
Plattensystem

► Inhaltsverzeichnis

Operationstechnik	PEDUS-O WS Open Wedge Platte	2
	Indikation	2
	Zugang	3
	Preparation der Metatarsale I	3
	Implantatauswahl und Positionierung	3
	Fixierung der Platte mit winkelstabilen Schrauben	4
	PEDUS-U WS Universalplatte	5
Produktinformationen	Implantate	6
	Instrumente	7
	MRT Sicherheitsinformation	8

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-O WS Open Wedge Platte

PEDUS-O WS Open Wedge Platte

Produktspezifikation

- Winkelstabilität
- Kombilöcher dadurch Möglichkeit der Verwendung von winkelstabilen und nicht winkelstabilen Schrauben
- Hohe Stabilität bei geringen Implantatdimensionen



Indikation

- PEDUS-O Open Wedge Platten sind für Fixationen von Osteotomien am ersten Metatarsusknöchel zur Korrektur von Deformitäten, insbesondere Hallux valgus, indiziert.

Zugang

- Vom Tarsometatarsalgelenk I entlang der Mittellinie des Os metatarsale I wird eine dorsomediale Inzision 3 bis 4 cm nach distal durchgeführt.
- Die Inzision bis zum Knochen führen und den medialen Ast des Nervus fibularis superficialis isolieren.

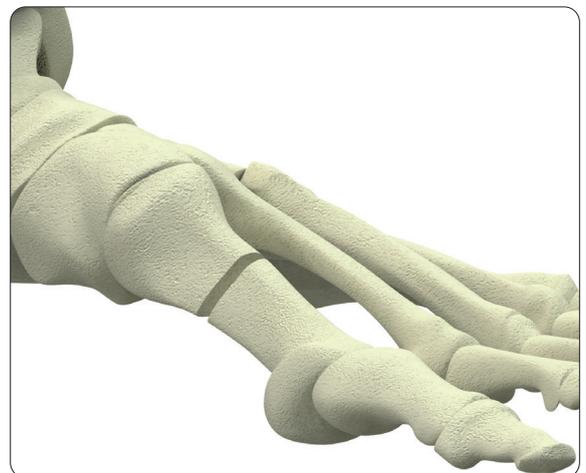
Preparation der Metatarsale I

- Es erfolgt nun eine Osteotomie ca. 10 mm distal des Tarsometatarsale I Gelenks. Die laterale Kortikalis wird hierbei nicht durchtrennt.
- Anschließend erfolgt das vorsichtige Aufspreizen der Osteotomie mit kleinen Meiseln.

Hinweis:

Die laterale Kortikalis bestimmt die Korrekturrichtung.

- Exakt lateral -> Korrektur in der Horizontalen
- Plantar-lateral -> Gleichzeitige Plantarisierung



Implantauswahl und Positionierung

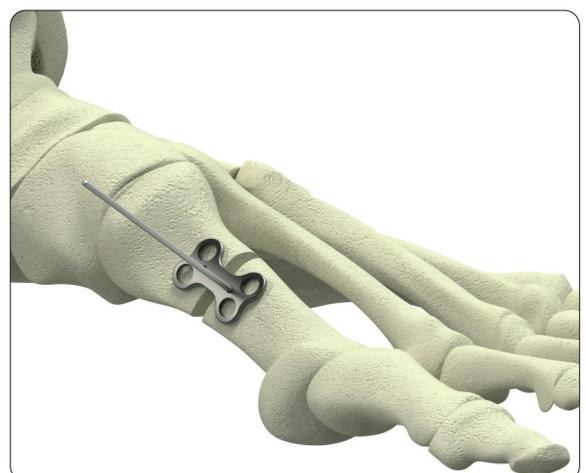
Instrumente

REF 11.90012.070 Kirschnerdraht Ø 1.2 mm

- Die Platte wird nun mit dem entsprechenden Metallsteg eingesetzt. In der Regel verklemmt sich die Platte dabei oft ohne weitere Fixierung.
- Gegebenenfalls kann die Platte temporär mit dem K-Draht befestigt werden.

Hinweis:

Die Platte sollte an den Löchern, die mit winkelstabilen Schrauben besetzt werden, plan auf dem Knochen aufliegen.





Fixierung der Platte mit Winkelstabilen Schrauben

Instrumente

REF 12.20010.017 *Spiralbohrer Ø 1.7 mm*

REF 12.20060.031 *Bohrbuchse 1.7*

- Es erfolgt das Einschrauben der Bohrbuchse in die Platte.
- Anschließend Überprüfung der exakten Platzierung der Platte mittels Bildwandler.
- Nun wird mit dem Spiralbohrer der Knochen durch die Bohrhülse hindurch bi-kortikal aufgebohrt.



Instrumente

REF 02.20100.040 *Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 40 mm*

- Das Ermitteln der Schraubenlänge erfolgt mittels Längenbestimmungsinstrumentes.
- Das Längenbestimmungsinstrument wird hierbei direkt auf der Platte angelegt.



Instrumente

REF 02.20040.020 *Schraubendreher, hex 2.0 mm*

- Es erfolgt nun das Einschrauben der ersten winkelstabilen bzw. nicht-winkelstabilen Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher.

- Anschließend werden alle Schraubenlöcher der Platte mit winkelstabilen bzw. nicht-winkelstabilen Kortikalisschrauben besetzt.
- Das Vorgehen zum Einbringen der Schrauben entspricht hierbei den zuvor beschriebenen Punkten.
- Abschließend erfolgt eine radiologische Kontrolle in beiden Ebenen.



► Operationstechnik PEDUS-U WS Universalplatte

PEDUS-U WS Universalplatte

Produktspezifikation

- Winkelstabilität
 - Durch Kombilöcher besteht die Möglichkeit der Verwendung von winkelstabilen und nicht winkelstabilen Schrauben.
 - Hohe Stabilität bei geringen Implantatdimensionen.
 - Kann zur Fixierung von Closing Wedge Osteotomien verwendet werden.
-
- Das Bohren, Messen der Schraubenlänge sowie die Fixierung entspricht den zuvor beschriebenen Schritten der PEDUS-O Open Wedge Technik.

Indikation

- PEDUS-U Universalplatten sind zur Fixation von Frakturen, Osteotomien und Gelenkfusionen am Vorder- und Mittelfuß indiziert.



Produktinformationen

Implantate



PEDUS-O Open Wedge Platte

- Plattenstärke: 1.1 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Abstandshalter	Länge
12.11121.000	0 mm	17 mm
12.11121.002	2 mm	19 mm
12.11121.003	3 mm	20 mm
12.11121.004	4 mm	21 mm
12.11121.005	5 mm	22 mm
12.11121.006	6 mm	23 mm



PEDUS-U WS Universalplatte

- Plattenstärke: 1.2 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Lochabstand	Länge
12.11122.012	12 mm	19 mm
12.11122.014	14 mm	21 mm
12.11122.016	16 mm	23 mm
12.11122.018	18 mm	25 mm
12.11122.020	20 mm	27 mm



Kortikalisschraube Ø 2.3 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 2.3 mm
- Innensechskant: 2.0 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Länge
12.03424.012	12 mm
12.03424.014	14 mm
12.03424.016	16 mm
12.03424.018	18 mm
12.03424.020	20 mm
12.03424.022	22 mm
12.03424.024	24 mm
12.03424.026	26 mm



Winkelstabile Schraube Ø2.3 mm, selbstschneidend

- Gewindedurchmesser: 2.3 mm
- Innensechskant: 2.0 mm
- Material: Titan

Artikelnummer *	Länge
12.03423.012	12 mm
12.03423.014	14 mm
12.03423.016	16 mm
12.03423.018	18 mm
12.03423.020	20 mm
12.03423.022	22 mm
12.03423.024	24 mm
12.03423.026	26 mm

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

Instrumente

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



12.20010.017 Spiralbohrer Ø 1.7 mm, 2-lippig,
AO-Anschluss, L 85 / 55 mm



12.20060.031 Bohrbuchse 1.7



12.20060.017 Doppelbohrbuchse 2.0 / 1.7



02.20100.040 Längenbestimmungsinstrument
für Schrauben bis 40 mm



02.20040.020 Schraubendreher, hex 2.0 mm, L 175 / 65 mm



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend





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