

i.M.A.G.E.[®]

Maßgeschneidertes
Knie-Instrumentarium
Für UNI SCORE[®]



Beiheft zur
Operationstechnik



AMPLITUDE[®]

EINLEITUNG

Dieses Beiheft zur Operationstechnik beschreibt die Verwendung der maßgeschneiderten i.M.A.G.E.[®] Instrumente zur Implantation der unikompartimentellen UNI SCORE[®] Knieprothese.

Es ersetzt folgende Abschnitte der konventionellen Operationstechniken:

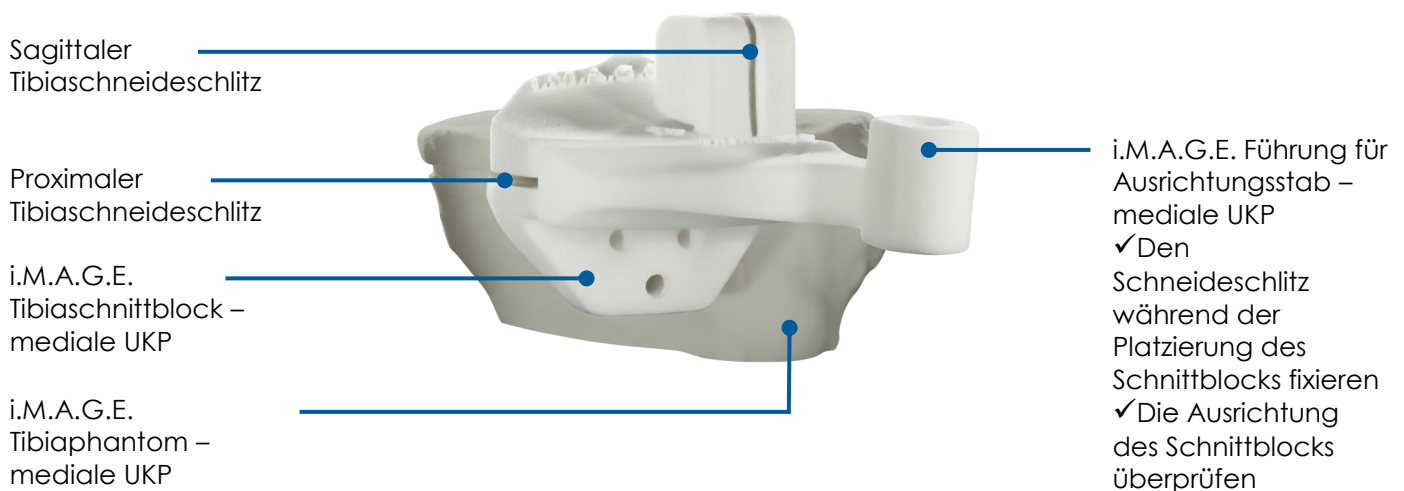
- **Mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.003**
Vom Abschnitt „Extramedulläre Tibiaausrichtung“ bis zum Abschnitt „Tibiaschnitt“.
- **Vereinfachtes mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.108**
Vom Abschnitt „Vorbereitung“ bis zum Abschnitt „Tibiaschnitt“.

INHALT

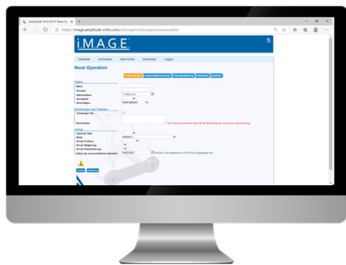
EINLEITUNG	2
INHALT	3
ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	4
I.M.A.G.E. [®] VERFAHRENSCHRITTE	6
PRÄOPERATIVE PLANUNG	8
EMPFEHLUNGEN.....	9
ZUSAMMENFASSUNG DER OPERATIONSTECHNIK	10
BESCHREIBUNG DER OPERATIONSSCHRITTE.....	12
INSTRUMENTARIUM	14

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

- Einweg-Instrumentarium auf Basis der Anatomie des Patienten zur Durchführung der proximalen und sagittalen Tibiaschnitte für die Knieprothese UNI SCORE[®] gemäß der dreidimensionalen präoperativen Planung.
- Instrumentierung auf der Basis eines CT oder einer MRT
- Intraoperative Kontrollen:
 - Position der Auflagen: durch Vergleich mit dem Knochenphantom
 - Ausrichtung des Tibiaschnitts



i.M.A.G.E.[®] VERFAHRENSCHRITTE



1

Anlegen der Operation

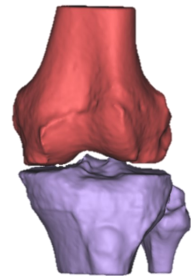
Online über die Website
<https://image.amplitude-ortho.com/>



2

CT- oder MRT- Untersuchung

Durchgeführt gemäß
Amplitude-Protokoll.
Übertragung der DICOM-
Dateien an Amplitude.



3

Bildverarbeitung

Segmentierung.
Konstruktion der
mechanischen Achse.

i.M.A.G.E.[®] VERFAHRENSCHRITTE



4

3D-Planung

Wird in der Planungssoftware i.M.A.G.E.[®] durchgeführt.



5

Herstellung

Erstellung des 3D-Modells der Instrumente. Herstellung durch Lasersintern aus Polyamidpulver.

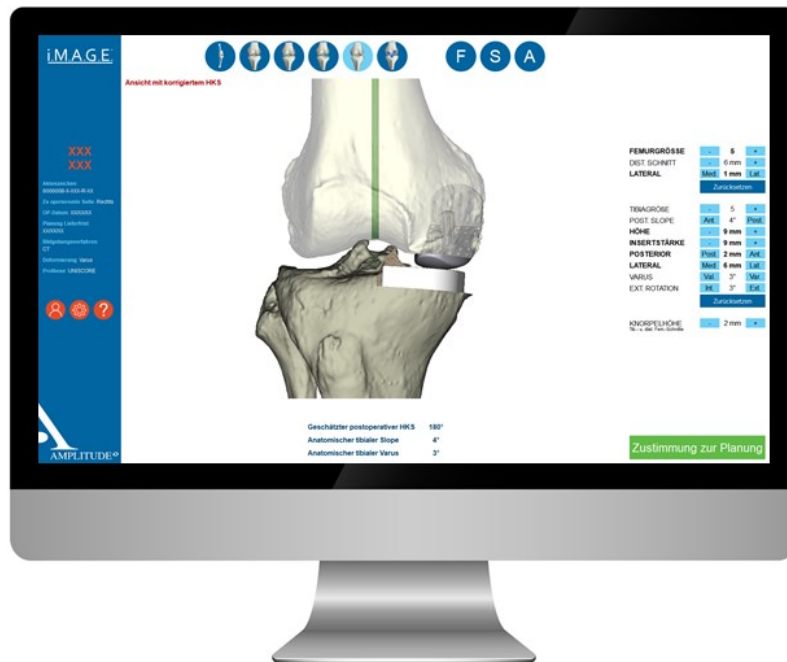


6

Lieferung

Lieferung des Instrumentariums in die Einrichtung. Dekontamination und Sterilisation.

PRÄOPERATIVE PLANUNG



- Die Planungssoftware i.M.A.G.E.[®] ermöglicht die präoperative Planung der Größe und Position der Komponenten der unikompartmentellen Knieprothese UNI SCORE[®]. Die Planung der Femurkomponente dient nur zur Information, da die Femurschnitte mit dem konventionellen Instrumentarium durchgeführt werden.
- Folgende Parameter sind in der Software einstellbar:
 - Für die Tibia:
 - Anteriore/posteriore Neigung
 - Höhe des Tibiaschnitts
 - Anteriore/posteriore Positionierung
 - Mediale/laterale Positionierung
 - Varus-/Valgus-Positionierung
 - Innen-/Außenrotation
 - Geschätzte Knorpelhöhe als Referenz für die distale tibiale und femorale Schnitthöhe (nur CT-Planung)
 - Für das Femur (nur zur Information):
 - Größe der Femurkomponente
 - Höhe des distalen Schnitts
 - Mediale/laterale Positionierung
- Die Änderung dieser verschiedenen Parameter wird dynamisch an einem dreidimensionalen Modell angezeigt, das aus der CT- oder MRT-Bildgebung gewonnen wird.
- Die Planungssoftware, ihre Gebrauchsanweisung sowie die Bildgebungsprotokolle können von der Website <https://image.amplitude-ortho.com> heruntergeladen werden. Bitte wenden Sie sich an den Amplitude-Außendienst, um Zugang zu erhalten.

EMPFEHLUNGEN

- Das System wird für Patienten mit einem Implantat in der Nähe der Auflageflächen des Implantats nicht empfohlen.
Beispiele: Osteotomieplatte, Nagel, Haken, Schrauben usw.
Dies kann Artefakte verursachen, die die Qualität der CT- oder MRT-Aufnahmen beeinträchtigen können.
- Vor Beginn des Eingriffs muss die Korrektheit der patientenspezifischen Daten überprüft werden, die auf dem i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP, der i.M.A.G.E. Führung für den Ausrichtungsstab – mediale UKP und dem i.M.A.G.E. Tibiaphantom – mediale UKP angegeben werden. Verwenden Sie die Teile nicht, wenn die Identifikation des Patienten nicht eindeutig darauf angegeben ist.

Beispiel für die Patientenidentifikation: 0000001-P-NAM-X-PN

- 0000001: 7-stellige Nummer

- P: Initiale des Vornamens des Patienten

- NAM: die ersten drei Buchstaben des Nachnamens des Patienten

- X: operierte Seite, linke Seite (L) oder rechte Seite (R)

- PN: Initialen des Vor- und Nachnamens des Chirurgen

- **Darauf achten, dass die Osteophyten nicht reseziert werden**, da sie als Auflage für den i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP dienen.
- Wenn ein Osteophyt, der nicht unter einer Auflage liegt, die optimale Applikation des i.M.A.G.E. Tibiaschnittblocks – mediale UKP beeinträchtigt, nur diesen Osteophyten resezieren und erneut versuchen, den i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP zu platzieren.

HINWEIS

Diese Operationstechnik beschreibt die korrekte Anwendung des Instrumentariums. Der Zugangsweg und das Operationsverfahren liegen in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen.

ZUSAMMENFASSUNG DER OPERATIONSTECHNIK

TIBIASCHRITTE

1

Platzierung des i.M.A.G.E.
Tibiaschnittblocks – mediale
UKP



2

Fixierung und Kontrolle der
Ausrichtung der Tibiaschnitte



3

Tibiaschnitte



TIBIASCHRITTE



- Das Knie in Hyperflexion bringen und die Tibia nach vorne luxieren.
- Die Auflagebereiche auf der Tibia mit Hilfe des i.M.A.G.E. Tibiaphantoms – mediale UKP markieren und sicherstellen, dass sie frei von jeglichem Bindegewebe sind.
- Die i.M.A.G.E. Führung für den Ausrichtungsstab – mediale UKP in den i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP einsetzen.
- Die Einheit auf dem proximalen Teil der Tibia platzieren.
- Sicherstellen, dass der i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP stabil (einzige Position) auf dem anterioren Teil der Tibia aufliegt.



- Den i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP mit Hilfe von zwei kopflosen 80-mm-Stiften fixieren (in den oberen Löchern).



- Die Ausrichtung der Tibiaschnitte (Varus/Valgus und Neigung) kontrollieren, indem der extramedulläre Ausrichtungsstab in die Öffnung der i.M.A.G.E. Führung für den Ausrichtungsstab – mediale UKP eingeführt wird. Der extramedulläre Ausrichtungsstab muss parallel zur mechanischen Achse sein, unabhängig von der geplanten Neigung und dem tibialen Varus.



- Einen konvergierenden 70-mm-Kopfstift in die untere Bohrung des i.M.A.G.E. Tibiaschnittblocks – mediale UKP einführen, um diesen zu stabilisieren.
- Den extramedullären Ausrichtungsstab und die i.M.A.G.E. Führung für den Ausrichtungsstab – mediale UKP entfernen.
- Mit der Spezialklinge des Instrumentariums und dem Motorhandstück den proximalen und den sagittalen Schnitt in den dafür vorgesehenen Schlitzen durchführen.

TIBIASCHRITTE



- Den 70-mm-Kopfstift mit dem Stiftextraktor entfernen.
- Den i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP auf die kopflosen 80-mm-Stifte schieben und darauf achten, dass sie nicht entfernt werden. Sie werden für ein eventuelles Nachschneiden an Ort und Stelle belassen.
- Die Größe der Tibia mit Hilfe des tibialen Probeplateaus, das der Größe der geplanten Tibia-Basisplatte entspricht, kontrollieren. Ein Haken ermöglicht eine präzise Fixierung am posterioren Rand des Tibiaplateaus.
- Zur Überprüfung des Tibiaschnitts kann das unikompartimentelle tibiale fixe Probeinsert (mit bekannter Größe und Dicke) verwendet werden. Während der Flexionsbewegungen darf es keine Neigung zum Anheben des unikompartimentellen tibialen fixen Probeinserts im Bereich seines anterioren Teils geben (Hinweis auf ungenügende Neigung).

HINWEIS

Bei einer zementfreien Basisplatte mit fixem Insert kann die Position des Plots mit dem Skalpell verfolgt werden, um seine Position relativ zum anterioren Rand der Tibia zu lokalisieren.

- Die Kontrolle des Flexions- und Extensionsspalts, die Femurschnitte, das Einsetzen der femoralen und tibialen Probeprothesen, die Femur- und Tibiapräparation und das Einsetzen der definitiven Implantate gemäß der Beschreibung in der konventionellen Operationstechnik durchführen:

- **Mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.003**

Vom Abschnitt „Kontrolle des Flexionsspalts“ bis zum Abschnitt „Einsetzen der definitiven Implantate“

- **Vereinfachtes mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.108**

Vom Abschnitt „Kontrolle des Flexionsspalts“ bis zum Abschnitt „Einsetzen der definitiven Implantate“

INSTRUMENTARIUM

Das i.M.A.G.E.[®] Instrumentarium für die unikompartimentelle Knieprothese UNI SCORE[®] erfordert die Verwendung:

- **Eines i.M.A.G.E. CT- oder MRT-Kits - Tibiaschnittblock mit Phantom - mediale UKP - unsteril**
- **Des entsprechenden konventionellen Instrumentariums**

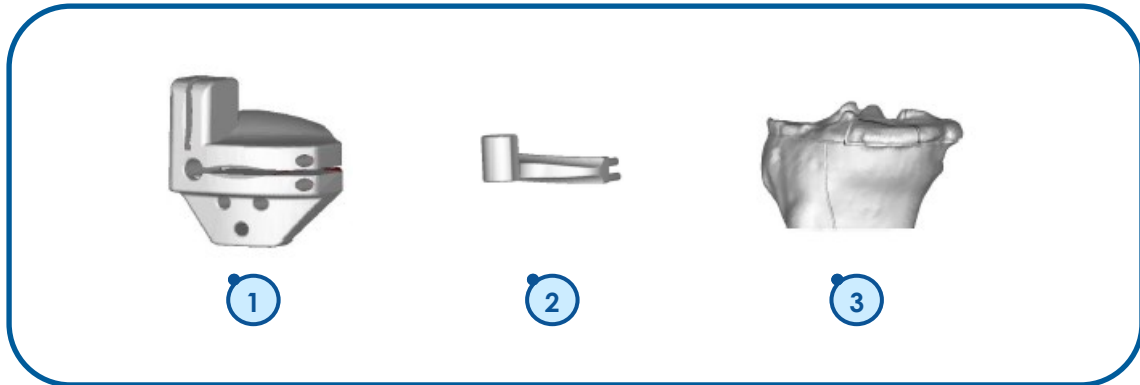
Das konventionelle Instrumentarium der unikompartimentellen Knieprothese UNI SCORE[®] wird in den folgenden Operationstechniken beschrieben:

- **Mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.003**
- **Vereinfachtes mechanisches Instrumentarium: TO.G.DE.108**

INSTRUMENTARIUM

**i.M.A.G.E. CT-Kit - Tibiaschnittblock mit Phantom
- mediale UKP - unsteril**

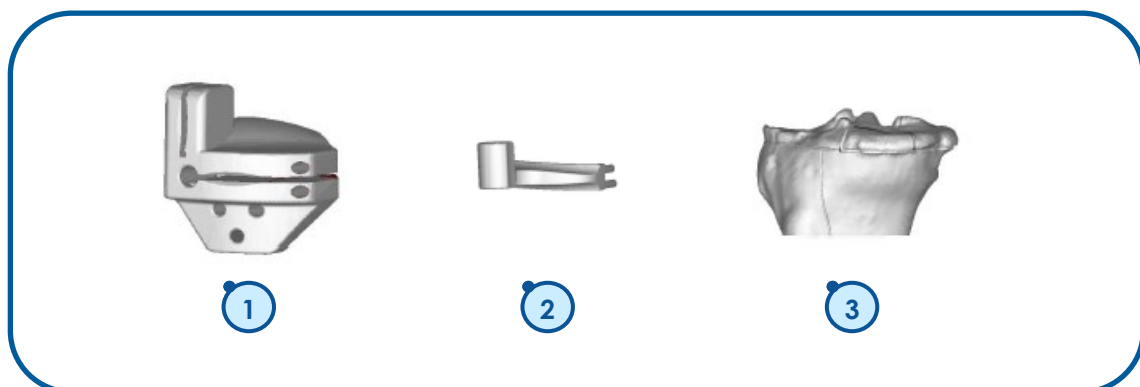
9-0201130



Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer	Menge
1	i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP	-	1
2	i.M.A.G.E. Führung für Ausrichtungsstab – mediale UKP	-	1
3	i.M.A.G.E. Tibiaphantom – mediale UKP	-	1

**i.M.A.G.E. MRT-Kit - Tibiaschnittblock mit
Phantom - mediale UKP - unsteril**

9-0201110



Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer	Menge
1	i.M.A.G.E. Tibiaschnittblock – mediale UKP	-	1
2	i.M.A.G.E. Führung für Ausrichtungsstab – mediale UKP	-	1
3	i.M.A.G.E. Tibiaphantom – mediale UKP	-	1



AMPLITUDE[®]

Kundendienst Frankreich:

Porte du Grand Lyon,
01700 Neyron, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 37 85 19 19
Fax: +33 (0)4 37 85 19 18

E-Mail: amplitude@amplitude-ortho.com

Kundendienst Export:

11, cours Jacques Offenbach. ZA Mozart 2
26000 Valence, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 75 41 87 41
Fax: +33 (0)4 75 41 87 42

Internet: www.amplitude-ortho.com