



Traumacentrum KN Liberec, a.s.

Diese Operationstechnik entstand in Zusammenarbeit der Firma MEDIN mit dem Bezirkskrankenhaus Liberec.

Autoren der Operationsmethode sind Dr. med. Jaroslav Šrám und Dr. med. Stanislav Taller, das Bezirkskrankenhaus in Liberec, zusammen mit dem Mitautor der CT-definierten Projektion des Beckeneingangs, Chefarzt Dr. med. Ladislav Endrych, Radiodiagnostische Abteilung (RDG) am Bezirkskrankenhaus Liberec.

Quellenangaben:

ŠRÁM J., TALLER S., LUKÁŠ R.: **Užití Omega dlahy při stabilizaci zlomenin acetabula – první zkušenosti.** Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Čechoslovaca, 80, 2013, p. 118-124.

TALLER S., ŠRÁM J., LUKÁŠ R., KŘIVOHLÁVEK M.: **Zlomeniny pánevního kruhu a acetabula operované přístupem podle Stoppy.** Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Čechoslovaca, 77, 2010, 93-98.

Beschreibung des medizinischen Mittels

Hierbei geht es um die Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA, die es ermöglicht, die Mehrheit aller Frakturen des Acetabulums zu stabilisieren. Durch die Fixierung an festen Abschnitten des Beckenringes überbrückt sie vorübergehend den instabilen Teil des Beckenringes im Bereich des verletzten Acetabulums. Dank ihrer relativ großen Fläche und Rigidität vollendet sie die Reposition und verhindert so eine weitere Protrusion der Fragmente in den Bereich des kleinen Beckens (Abb. 1 a, b).

Das Operations-Set setzt sich aus Implantaten und dem Operationsinstrumentarium zusammen.

REKONSTRUKTIONSPLETTEN

Es steht jeweils ein für die linke und rechte Seite entwickeltes Rekonstruktionsplatten-Set zur Verfügung. Insgesamt stehen also 4 Typen von Rekonstruktionsplatten für die linke und 4 Typen für die rechte Seite zur Verfügung. Die einzelnen Rekonstruktionsplatten unterscheiden sich in der Anzahl ihrer Öffnungen und Konstruktion. Das Design der Rekonstruktionsplatte sowie deren speziell angepassten mechanischen Eigenschaften ermöglichen ihre Anpassung.

Die Rekonstruktionsplatten sind aus Implantatstahl gemäß ISO 5832-1 hergestellt, die Plattenstärke beträgt 3 mm.

Zwischen den einzelnen Öffnungen befinden sich Verjüngungen, die ein leichteres Anbiegen der Rekonstruktionsplatte ermöglichen. Zur Befestigung der Rekonstruktionsplatte am Knochen sind diese mit Senkbohrungen versehen, in denen die Schraubenköpfe versenkt werden. Die Befestigungen sind ebenfalls mit Bohrungen versehen und erlauben nach entsprechendem Zurechtformen die Fixierung der Rekonstruktionsplatte in einer zweiten Ebene. Die Rekonstruktionsplatten stehen in folgenden Versionen zur Verfügung – BASIC, ILIAC, LONG und MAXI. Alle Typen gibt es in einer linken und rechten Ausführung. Auf der dorsalen Seite der Rekonstruktionsplatte befinden sich ovale Öffnungen, welche das einfache Einbringen von Schrauben bis zu einer Neigung von 45° erlauben.

Becken-Rekonstruktionsplatten OMEGA

a) Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA BASIC:

- Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA BASIC, links 397 129 70 4160
- Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA BASIC, rechts 397 129 70 4170

Die Rekonstruktionsplatte ist für die meisten Frakturen des vorderen Pfeilers des Acetabulums, der quadrilateralen Fläche, für Frakturen oberhalb der *Linia arcuata* sowie für Frakturen des oberen Schambeinastes geeignet.

Die Plattenkonstruktion geht aus der Form der geraden Becken-Rekonstruktionsplatte hervor, jedoch mit einer bogenförmigen Erweiterung, die an den umgekehrten Buchstaben Omega erinnert. In diesem Teil der Rekonstruktionsplatte befinden sich drei Öffnungen, welche die Anpassung der Rekonstruktionsplatte und im hinteren Bereich des Bogens die Verwendung einer Fixierschraube ermöglichen. Die mittlere Öffnung ist nicht zur Schraubeneinführung bestimmt – sie dient zur Auflage des Kugeldorns bei der Repositionierung und Befestigung der Rekonstruktionsplatte.

Die beiden Druck-Befestigungen über dem Plattenbogen dienen zur Stabilisierung der Fragmente oberhalb der *Linia arcuata*, sie funktionieren ähnlich wie umgekehrte ‚Spring plates‘ (Federplatten). Im dorsalen Teil der Rekonstruktionsplatte befinden sich vier ovale Öffnungen mit einer Befestigung. Im vorderen Teil der Rekonstruktionsplatte befinden sich sechs Schraubenöffnungen und vier Befestigungen.

b) Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA ILIAC:

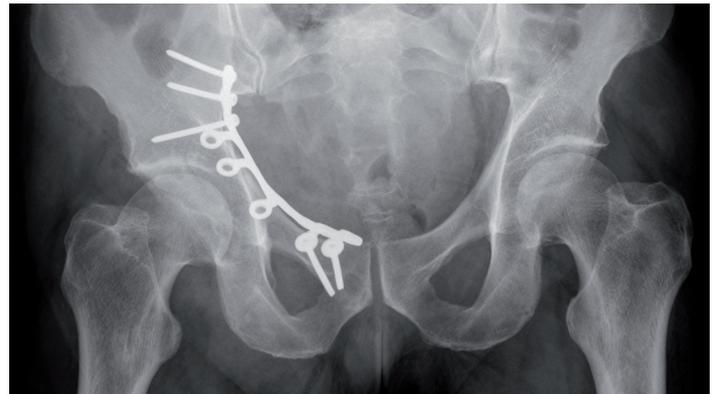
- Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA ILIAC, links 397 129 70 4190
- Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA ILIAC, rechts 397 129 70 4200

Diese Rekonstruktionsplatte ist für Frakturen des Acetabulums bestimmt, die bis in den Bereich des hinteren Pfeilers reichen. Über einen iliakalen Zugangs kann über eine der dorsalen Befestigungen eine lange Schraube eingeführt werden, um so einfache Frakturen im Bereich des hinteren Pfeilers des Acetabulums zu stabilisieren (Abb. 9).

Die Konstruktion der Rekonstruktionsplatte ILIAC geht aus der BASIC der OMEGA-Rekonstruktionsplatte hervor. Im dorsalen Teil befinden sich darüber hinaus zwei weitere Befestigungen.



Abb. 1 a, b: RTG-Aufnahmen



Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA BASIC



links
129 70 4160



rechts
129 70 4170

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA ILIAC



links
129 70 4190



rechts
129 70 4200

BECKEN-REKONSTRUKTIONSPLATTEN OMEGA

c) Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA LONG:

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA LONG, links 397 129 70 4220

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA LONG, rechts 397 129 70 4230

Diese Rekonstruktionsplatte ist für große Becken und für Fälle gedacht, in denen die BASIC der Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA unzureichend ist.

Die Konstruktion der Rekonstruktionsplatte LONG geht aus der BASIC der OMEGA-Rekonstruktionsplatte hervor. Im dorsalen Bereich ist sie um eine weitere ovale Öffnung im Grundteil der Rekonstruktionsplatte erweitert.

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA LONG



links
129 70 4220



rechts
129 70 4230

d) Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA MAXI:

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA MAXI, links 397 129 70 4250

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA MAXI, rechts 397 129 70 4260

Diese Rekonstruktionsplatte ist für schwerwiegende Beschädigungen der quadrilateralen Fläche bestimmt. In geeigneten Indikationen lässt sich mithilfe dieses Implantats die Stabilisierung des hinteren Pfeilers allein über den modifizierten Stoppa-Zugang durchführen, wobei 2 Schrauben in beide Öffnungen des hinteren Plattenbogens eingeführt werden.

Die Konstruktion der Rekonstruktionsplatte MAXI geht aus der Ausführung der Rekonstruktionsplatte OMEGA Iliac hervor. Die Erweiterung in Form des Buchstabens Omega ist noch vergrößert und ermöglicht die Einführung von Schrauben in beide Öffnungen des hinteren Plattenbogens, wobei die untere Randöffnung schräg gesetzt ist.

Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA MAXI



links
129 70 4250



rechts
129 70 4260

INSTRUMENTARIUM für OMEGA-Rekonstruktionsplatten

Das Instrumentarium wurde so gewählt, um die Anpassung der Rekonstruktionsplatte und die Einführung der Fixierschrauben zu ermöglichen. Spezialinstrumente zur Kürzung der Rekonstruktionsplatten oder ggf. spezielle Biegeinstrumente sind nicht Teil des Instrumentariums.



Operationen von Acetabulumfrakturen mithilfe von OMEGA-Becken-Rekonstruktionsplatten

1. Indikationen

Die Verwendung von OMEGA-Rekonstruktionsplatten ist indiziert bei folgenden Frakturen:

- Transversale Frakturen des Acetabulums
- T-förmige Frakturen des Acetabulums (T-Fraktur)
- Frakturen des vorderen Pfannenrandes und des vorderen Pfeilers des Acetabulums
- Kombinierte Frakturen des Acetabulums
- Frakturen des hinteren Pfannenrandes und hinteren Pfeilers des Acetabulums

2. Kontraindikationen

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität, die eine korrekte Fixierung des Knochens verhindert.
- Jede voll entwickelte oder v.a. latente Infektion im Operationsbereich oder in dessen Nähe.
- Vorangegangene Infektionen.
- Sämtliche psychische Störungen oder neuromuskuläre Erkrankungen des Patienten, welche postoperativ ein inakzeptables Risiko für das Versagen der Osteosynthese oder das Auftreten von Komplikationen darstellen.
- Eine durch Krankheiten, Infektionen oder vorherige Implantationen verursachte verminderte Knochenqualität, welche den Implantaten nur unzureichenden Halt verleiht.
- Beeinträchtigte Vaskularität, welche die notwendige Blutzufuhr zu Fraktur oder Operationsstelle verhindern könnte.
- Maligne Wucherungen im Bereich der Fraktur.
- Sämtliche Fälle, in denen das medizinische Hilfsmittel in Konflikt mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen geraten könnte.
- Verwendung von Stahlimplantaten, insofern der Patient allergisch gegen Nickel ist (dokumentiere oder v.a. Allergie).
- Übergewichtige Patienten.

3. Präoperative Planung und Implantatvorbereitung

3.a. CT-definierte (CTD) Projizierung des Beckeneingangs

Die genaue CT-Projektion des Beckeneingangs mit markierter Acetabulum-Mitte erfolgt durch Rechner-Verarbeitung der präoperativen CT-Untersuchung. Die CT-definierte Projektion des Beckeneingangs verwendet anatomische Korrelate, i.d.R. der unverletzten Beckenseite. Die Schnittbreite beträgt 5 mm, der Schnittwinkel wird von der Linie bestimmt, die ventral am oberen Rand der Symphyse beginnt und dorsal 10 mm unter das Niveau des Promontorium weist. Anschließend wird der Schnitt symmetrisch, in bilateral-distaler Richtung mit Zentrierung auf das obere 1/4 des Femurkopfes verschoben (Abb. 2, 3). Die CT-definierte Projektion des Beckeneingangs nach entsprechender Umrechnung in die Realgröße (mithilfe des Maßstabs auf der CT-Aufnahme) ermöglicht die präzise Formgebung der Rekonstruktionsplatte vor der Operation. Durch exakte Messung von der Mitte des Acetabulums nach dorsal und ventral wird die korrekte Größe der Rekonstruktionsplatte ermittelt. Die Verwendung der Rekonstruktionsplatte, welche gemäß der gespiegelt dargestellten CT-definierten Projektion der unverletzten Seite modelliert wurde, ist zu 68 % präzise. Geringfügige Längendifferenzen (bis zu 4 mm) sind nicht signifikant, geringfügige Unterschiede der Krümmung (bis zu 3 mm) werden durch die Flexibilität der Rekonstruktionsplatte ausgeglichen. Diese beiden Kategorien schließen 82 % aller Patienten ein. Die Berichtigung größerer Unterschiede zwischen der modellierten Rekonstruktionsplatte und den anatomischen Gegebenheiten, ggf. auch die Korrektur des Neigungswinkels der Druck-Befestigungen wird durch die Operationsmethode erleichtert, da ein wiederholtes Herausnehmen und Nachformen der Rekonstruktionsplatte mithilfe des entsprechenden Instrumentariums möglich ist.

3.b. Modellierung der OMEGA-Rekonstruktionsplatte vor der Operation

Die Auswahl des entsprechenden Typs der Rekonstruktionsplatte und deren genaue Modellierung müssen vor der Operation, entsprechend der CT-definierten Projektion des Beckeneingangs, erfolgen. Die Druck-Befestigungen der Rekonstruktionsplatte im Bereich über dem Acetabulum sind in einem Winkel von ca. 70° gebogen. Die Befestigungen mit den Schraubenöffnungen auf dem Niveau des oberen Schambeinastes sind in einem Winkel von nahezu 90° gebogen (Abb. 4). Für eine ausführlichere Beschreibung siehe: 5. Präoperative Modellierung der Rekonstruktionsplatte.

Anmerkung: Die Firma MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě bietet nach Zusendung der CT-definierten Projektion des Beckeneingangs genau vorgeformte Rekonstruktionsplatten samt vorgeformter Befestigungen. Bei Interesse diesbezüglich bitten wir Sie unseren Handelsvertreter zu kontaktieren.

Abb. 2: Verfahren zur Gewinnung der CT-definierten Projektion

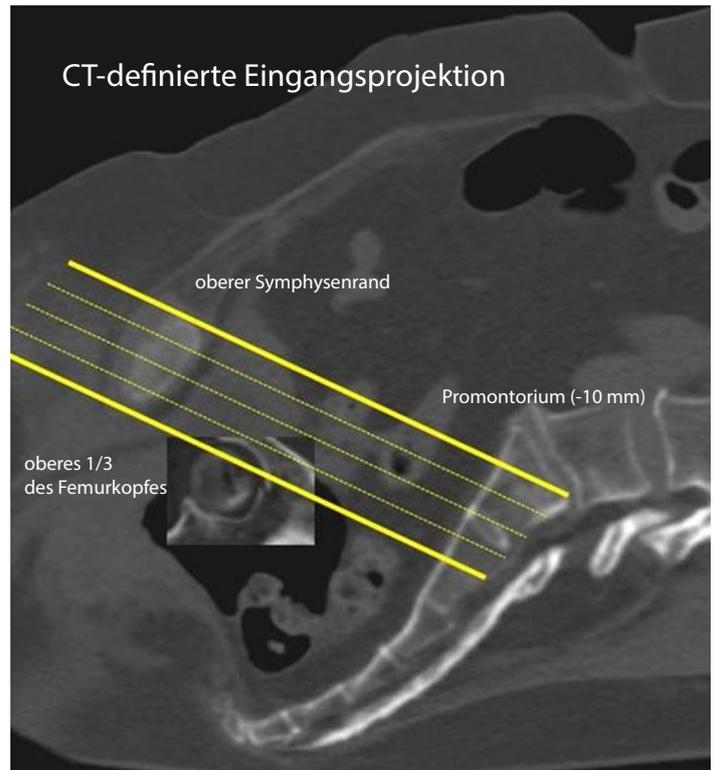


Abb. 3: resultierende Projektion

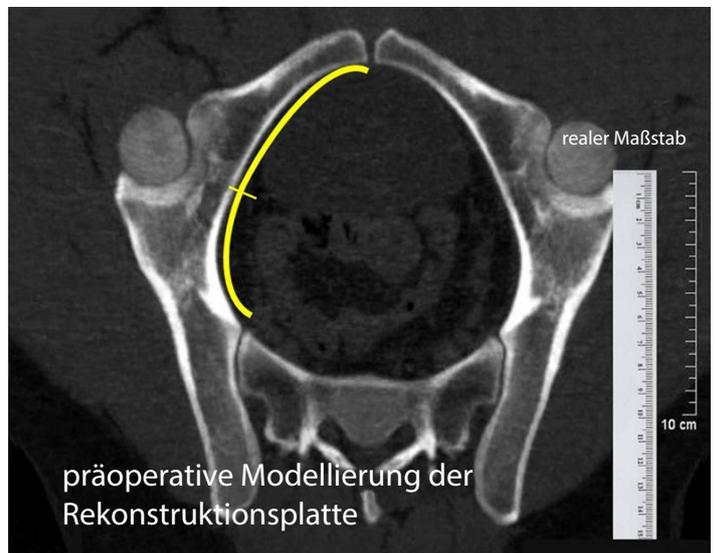


Abb. 4: geformte OMEGA-Rekonstruktionsplatte



4. Operationstechnik

4.a. Lage des Patienten

Bei Operationen ausschließlich über den Stoppa-Zugang wird der Patient auf dem Operationstisch in Rückenlage gelagert. Die Lage des Patienten muss während des operativen Eingriffs die Verwendung eines mobilen Bildwandlers und Durchführung grundlegender Projektionen (a.p.-Projektion und Seitenprojektion) sowie von Schrägprojektionen (Inlet, Outlet sowie beide Schrägprojektionen des zu operierenden Acetabulums) ermöglichen.

4.b. Operativer Zugang

Bei mehrfach dislozierten Frakturen des hinteren Pfeilers wird die Operation gewöhnlich über den hinteren Kocher-Langenbeck-Zugang eröffnet. Anschließend erfolgt die präzise Reposition und Stabilisierung der Fragmente, in der Regel durch eine Plattenosteosynthese. Bei der Einführung der Schrauben in die proximalen Öffnungen der Rekonstruktionsplatte muss beurteilt werden, ob es nicht zur Kollision mit den dorsalen Schrauben der OMEGA-Rekonstruktionsplatte kommen kann.

Sofern keine Operation über einen hinteren Zugang notwendig ist, sollte – je nach dem Typ der Acetabulum-Fraktur – zunächst die Reposition der Frakturen im Bereich Art der *Crista iliaca* vorgenommen werden, wo die einzelnen Fragmente über einen offenen Zugang reponiert und fixiert werden. Der Operateur hat dabei zu erwägen, ob er eine rigide Osteosynthese mittels Rekonstruktionsplatte oder eine semirigide Osteosynthese, beispielsweise mit 2 Schrauben und Cerclage durchführt, die eine nachträgliche Korrektur der Reposition nach Durchführung des modifizierten Stoppa-Zugangs ermöglicht. Im supraacetabularen Bereich können je nach Art der Fraktur in a.p.-Richtung perkutan K-Drähte oder eine separate kanülierte Schraube eingeführt werden.

Über einen modifiziertem Stoppa-Zugang (Abb. 5, 6) werden anschließend die Fragmente des oberen Schambeinastes, Frakturen im Bereich des vorderen Pfeilers des Acetabulums, der quadrilateralen Fläche und Frakturen im Bereich der *Linea arcuata* reponiert und vorübergehend mittels K-Drähten fixiert. Auf gleiche Weise wird auch die OMEGA-Rekonstruktionsplatte eingeführt.

Abb. 5: Positionierung der Haken: A – Hohmann-Haken mit scharfer Spitze – eingeschlagen in den Bereich über der *Linea arcuata*, B – spezieller breiter Haken mit stumpfer Spitze – eingeführt nahezu bis zum Bereich des Foramen infrapiriforme, C – senkrechter Haken, der die *Arteria iliaca externa* wegzieht und schützt (übernommen aus dem Buch: Džupa, V., Pavelka, T., Taller, S. (Eds.): *Léčení zlomenin pánve a acetabula*.)

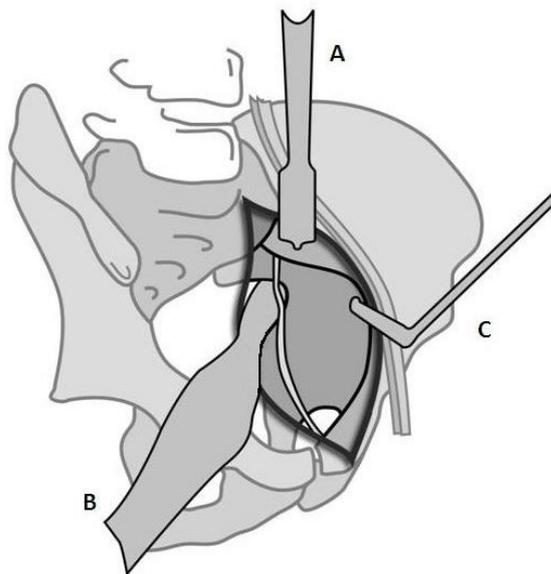


Abb. 6: Umfang der aus dem Stoppa-Zugang zugänglichen Fläche



4.c. Reposition

Zur genaueren abschließenden Reposition ist es sehr zweckdienlich, die Rekonstruktionsplatte entsprechend der CT-Aufnahme der anderen, unbeschädigten Beckenseite präoperativ vorzuformen. Dies ermöglicht nicht nur einen schnelleren und einfacheren operativen Eingriff, sondern auch eine präzisere Reposition der einzelnen Knochenfragmente.

4.d. Nachformen der Rekonstruktionsplatte

Sofern keine präoperative Modellierung der Rekonstruktionsplatte durchgeführt wurde (empfohlene Vorgehensweise), kann die Verwendung von Formbändern, welche Teil des Instrumentariums sind, die Anpassung der Becken-Rekonstruktionsplatte während der Operation erleichtern. Diese lassen sich leicht entsprechend der Anatomie modellieren, die Rekonstruktionsplatte kann dann anhand dieser Form entsprechend nachgeformt werden. **Das Band darf jedoch niemals als Implantat verwendet werden.**

4.e. Einbringen der Rekonstruktionsplatte

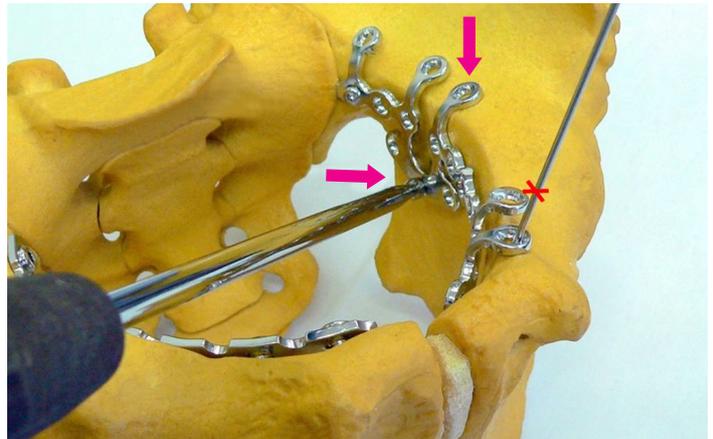
Nach Kennzeichnung der Stelle der Symphyse, beispielsweise mittels Injektionsnadel, wird die vormodellierte Rekonstruktionsplatte **OMEGA L/R**, bzw. **OMEGA LONG L/R** in den Bereich unterhalb der *Linea arcuata* eingelegt. Die vordere Befestigung der Rekonstruktionsplatte dicht neben der Symphyse wird vorübergehend mit einem Kirschner-Draht fixiert, was die korrekte mittige Positionierung der Rekonstruktionsplatte gewährleistet. (Abb. 7 a)

Abb. 7a: Einlegen der Rekonstruktionsplatte und Fixierung mittels Kirschner-Draht



Eine eventuelle Korrektur der Plattenform sowie des Krümmungswinkels der Befestigungen kann durch Herausnehmen der Rekonstruktionsplatte, jedoch unter Belassung des bereits eingeführten und gekürzten Kirschner-Drahts erfolgen. Mithilfe eines Beckendorns wird der Plattenbogen an die quadrilaterale Fläche gedrückt, gleichzeitig werden auch die Druck-Befestigungen über dem oberen Rand der *Linea arcuata* angedrückt. Durch intensiven Druck mit dem Beckendorn wird die definitive Reposition beendet (Abb. 7 b).

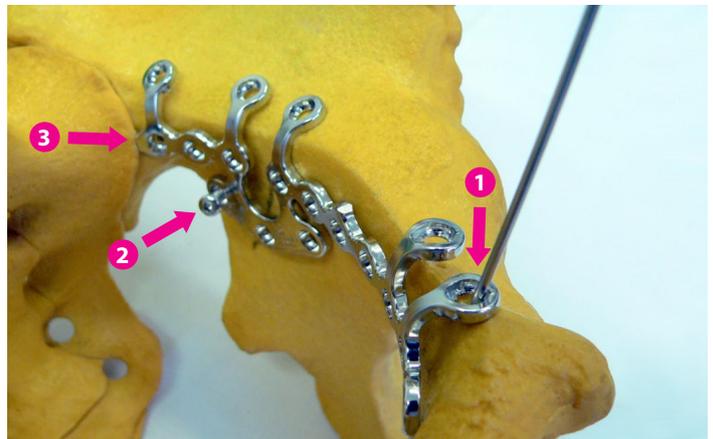
Abb. 7b: Anpressen der Rekonstruktionsplatte in Pfeilrichtung mithilfe des Dornes



4.f. Befestigung der Rekonstruktionsplatte mittels Knochenschrauben

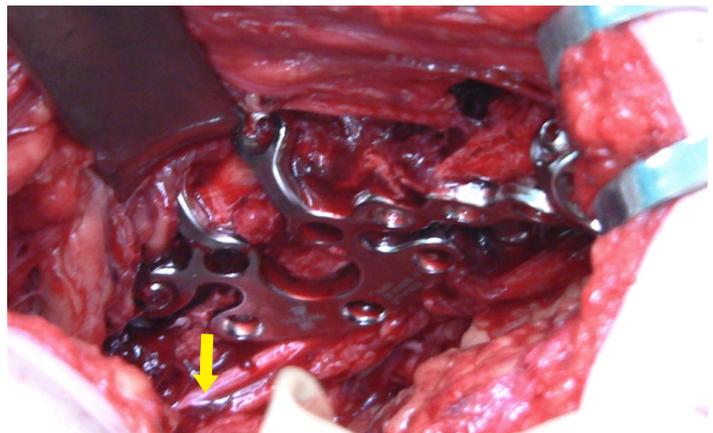
Die Rekonstruktionsplatte wird mit der ersten, dicht neben der Symphyse eingebrachten Schraube fixiert, jedoch noch nicht fest angezogen. Eine weitere, durch die Öffnung im hinteren Teil des Bogens der OMEGA-Rekonstruktionsplatte eingeführte und in den hinteren Pfeiler des Acetabulum eingebrachte Schraube drückt den Plattenbogen nun fest an die quadrilaterale Fläche an, gleichzeitig stabilisieren die Druck-Befestigungen die Fragmente oberhalb der *Linea arcuata* (Abb. 7 c).

Abb. 7c: Fixierung der Rekonstruktionsplatte mithilfe der einzelnen Schrauben



Nun folgen die Schrauben in den dorsalen Teil der OMEGA-Rekonstruktionsplatte sowie die sonstigen Schrauben. Während der gesamten Operation ist es erforderlich, sorgsam den *Nervus obturatorius* zu schützen (Abb. 8).

Abb. 8: Rekonstruktionsplatte in situ mit gekennzeichnetem Verlauf des n. obturatorius



4.g. Wahl des Plattentyps

Bei der Wahl des Typs der OMEGA-Becken-Rekonstruktionsplatte können Sie sich an den Empfehlungen in der obigen Beschreibung der einzelnen Plattentypen orientieren.

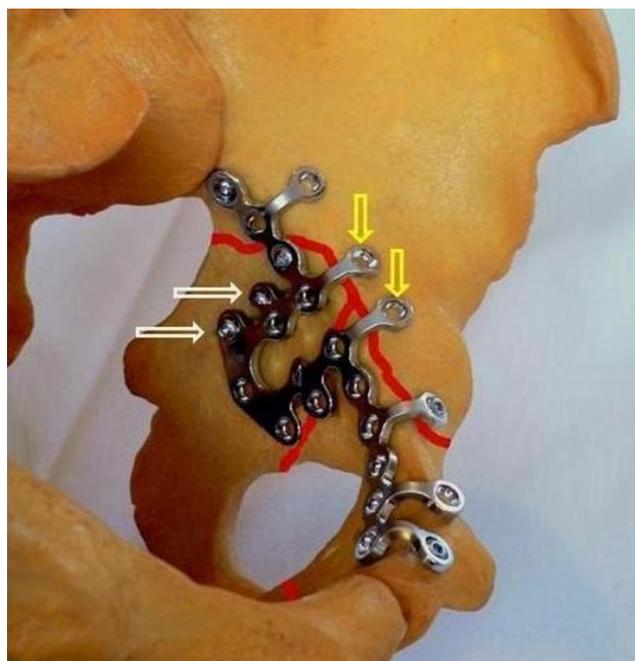
Bei einfachen Frakturen im Bereich des hinteren Pfeilers des Acetabulums kann mit angeschlossenem iliakalem Zugang eine lange Schraube durch die Öffnung einer der dorsalen Befestigungen der Rekonstruktionsplatte **OMEGA ILIAC** eingeführt werden (Abb. 9). Die korrekte Position der in den hinteren Pfeiler eingeführten Schraube ist mittels Bildwandler und visuell zu prüfen.

Abb. 9: Beckenmodell mit Schraube in den hinteren Pfeiler



In geeigneten Indikationen lässt sich die Stabilisierung des hinteren Pfeilers mithilfe der Rekonstruktionsplatte mit vergrößertem Bogen **OMEGA MAXI** allein über den modifizierten Stoppa-Zugang durchführen, wobei 2 Schrauben in beide Öffnungen des hinteren Plattenbogens eingeführt werden (Abb. 10).

Abb. 10: Stabilisierung des hinteren Pfeilers mittels MAXI-Rekonstruktionsplatte



Grundlegende Prinzipien der korrekten Funktion von OMEGA-Rekonstruktionsplatten:

Grundlegende Voraussetzung der korrekten Funktion von OMEGA-Rekonstruktionsplatten ist deren zuverlässige Fixierung an stabilen Teilen des Beckenringes. Im Bereich des dorsalen Abschnitts müssen die Schrauben in den Knochen eingeführt werden, der fest mit dem unversehrten Sakroiliakal-Gelenk verbunden ist, bzw. am Knochen, der nach durchgeführter Osteosynthese bereits stabil ist. Auch die Möglichkeit der Fixierung der letzten dorsalen Schraube der Rekonstruktionsplatte am lateralen Teil des Kreuzbeins kann in Betracht gezogen werden.

Im vorderen Bereich der Rekonstruktionsplatte ist eine zuverlässige Fixierung am oberen Schambeinast unerlässlich, der mit der festen Symphyse verbunden ist.

Im Laufe der gesamten Operation ist es erforderlich, achtsam den *Nervus obturatorius* zu schützen.

Die Osteosynthese des Acetabulums kann durch gerade oder gekrümmte Becken-Rekonstruktionsplatten ergänzt werden. Es können ebenfalls perkutan eingeführte kanülierte Schrauben verwendet werden.

Becken-Rekonstruktionsplatten OMEGA sind keine voll tragfähigen Implantate. Sie dienen lediglich als Fixierungselement für die Dauer der Heilung. Die volle Belastung des verletzten Beckens ist erst nach zuverlässiger Knochenheilung möglich.

5. Auftragsgerechte Plattenmodellierung anhand einer CT-definierten Aufnahme

Nur auf Anfrage des Krankenhauses.

- Exakte Bestimmung der korrekten Größe der Beckeneingangsebene – durch Vergleich des Maßstabs der CT-definierten Projektion des Eingangs mit einem realen Maßstab (Abb. 11)
- Die Modellierung erfolgt i.d.R. anhand der unversehrten Beckenseite, Vorsicht – nicht die Seiten verwechseln!
- Anhand der realen Größe des Beckeneingangs die Mitte des Acetabulums bestimmen (Stelle mit der größten Knochenverjüngung), Position von Symphyse und Sakroiliakal-Gelenk bestimmen
- Optimale Position:** Die Mitte des Bogens der OMEGA-Rekonstruktionsplatte sollte sich mit der Mitte des Acetabulums decken, der ventrale Teil der Rekonstruktionsplatte beginnt dicht neben der Symphyse;
- Varianten:** die Bogenmitte der OMEGA-Rekonstruktionsplatte kann ca. 5 mm ventral und 10 mm dorsal gegenüber der Mitte des Acetabulums verschoben werden, um eine Befestigung der Rekonstruktionsplatte dicht neben der Symphyse zu erzielen;
- Bei ungünstigen anatomischen Verhältnissen muss beachtet werden, dass sich die Mitte des Bogens der OMEGA-Rekonstruktionsplatte mit der Mitte des Acetabulums decken soll. Anschließend muss **genau bestimmt werden**, wie viele Millimeter der ventrale Teil der Rekonstruktionsplatte **von der Symphyse entfernt ist** (rot gekennzeichnet – Abb. 12)
- Zurechtbiegen der Befestigungen am ventralen Teil der Rekonstruktionsplatte in einem Winkel von 80 °, der Befestigungen (Druck-Befestigungen) in einem Winkel von ca. 70 °, der Befestigungen im dorsalen Bereich (ILIAC-Variante) in einem Winkel von ca. 55 °.
- Die Länge des dorsalen Abschnitts ist ausschlaggebend für die Verwendung der OMEGA LONG Variante. Sofern es dafür keine schwerwiegenden Gründe gibt, sollte das dorsale Ende der Rekonstruktionsplatte **nicht über das Sakroiliakal-Gelenk hinausreichen**
- Die Verwendung der OMEGA-Rekonstruktionsplatten ILIAC oder MAXI erwägen.

Anmerkungen:

- Beim Formen der Rekonstruktionsplatte das wiederholte Zurückbiegen der Plattenteile vermeiden
- Die Biegungen in größtmöglichem Radius durchführen

Abb. 11: realer Maßstab, angelegt am digitalen Maßstab der CT-definierten Projektion des Beckeneingangs. Bestimmung der Mitte des Acetabulums (Querlinie), der Symphyse und des Sakroiliakal-Gelenks

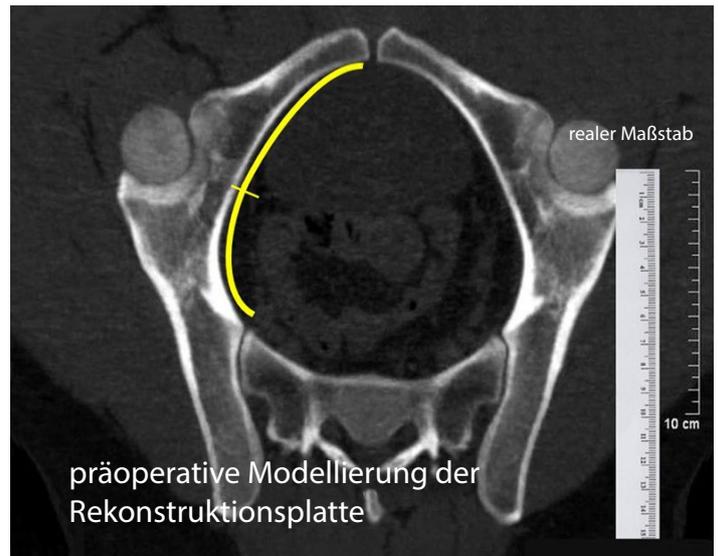
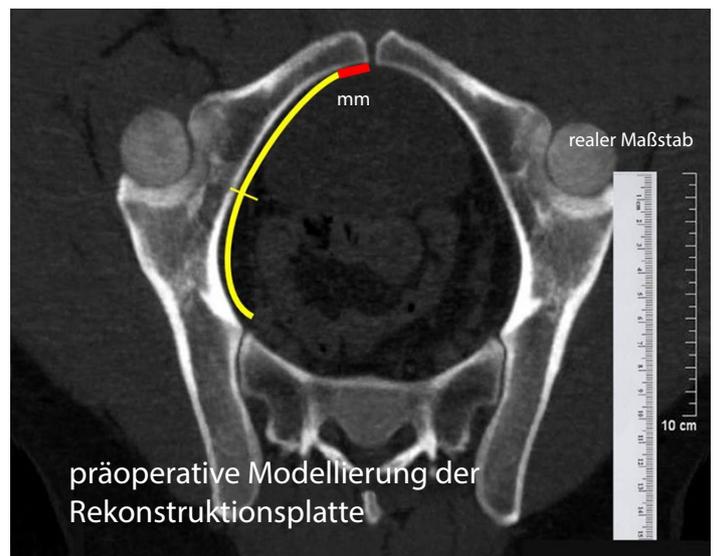


Abb. 12: optimale Position der OMEGA-Rekonstruktionsplatte und Messung des Abstands von der Symphyse (rot gekennzeichnet)



7) Extraktion des Implantats

Sofern das Implantat keine beweglichen Abschnitte des Beckenrings überbrückt, braucht das Implantat nach der Frakturheilung nicht entfernt zu werden. Ein Vorteil der OMEGA-Rekonstruktionsplatte ist auch der Umstand, dass sie bei einer eventuellen späten TEP-Implantation in situ belassen werden kann.

8) Korrekte Lagerung der Implantate

Die Implantate müssen vor Deformationen und Kratzern geschützt werden, bei der Manipulation an ihnen ist jeglicher Kontakt mit Metallgegenständen und Chemikalien zu vermeiden. Mechanisch beschädigte Implantate dürfen keinesfalls verwendet werden. Implantate nur in trockener Umgebung aufbewahren, in der sie vor direkter Einwirkung von Chemikalien geschützt sind.

9) Empfohlene Art und Weise der Reinigung und Desinfizierung

Die Implantate werden herstellereitig in gereinigtem Zustand geliefert, deshalb ist eine erneute Reinigung und Desinfizierung überflüssig. Wenn es doch nötig sein sollte, unverwendete Implantate erneut zu desinfizieren, dürfen nur Desinfizierungsmittel verwendet werden, die keine Chloridionen enthalten und für Instrumente aus Stahl geeignet sind. Bei der Desinfizierung müssen Beschädigung (Kratzer) des Implantats vermieden werden.

Wir empfehlen, entweder Einrichtungen zum Waschen und zur thermischen oder thermochemischen Desinfizierung zu verwenden oder die Implantate nach entsprechender chemischer Desinfizierung von Hand mit einem Mittel mit viruzider Wirkung zu waschen, wobei sich beide Methoden durch die Verwendung von Desinfizierungsmitteln mit kombinierter Waschwirkung verbinden lassen. Die Desinfizierungsmittel können in Übereinstimmung mit den auf dem Etikett des entsprechenden Mittels angeführten Hinweisen verwendet werden. Bei der Verwendung von Desinfizierungs- oder Waschlösungen ist die vom Hersteller vorgeschriebene Vorgehensweise einzuhalten. Zur Zerlegung bestimmte Implantate müssen entsprechend demontiert werden – jedes seiner Teile ist fortan als eigenständiges Teil anzusehen. Nach erfolgter Desinfizierung werden die Implantate zur Beseitigung der am Implantat verbliebenen chemischen Residuen mit reinem, demineralisiertem Wasser abgespült.

Empfohlene Mittel: Sekusept Pulver, NeodisherseptoMED.

10) Empfohlene Art und Weise der Sterilisation

Wir empfehlen, die Implantate getrennt von anderen Instrumenten zu sterilisieren. Sofern in einem speziellen Hinweis nicht anders angeführt ist, wird empfohlen, die Sterilisation durch feuchte Wärme in einem mit antibakteriellem Filter ausgestatteten Dampfsterilisator 20 Minuten lang bei einer Temperatur von 121 °C und einem Überdruck von 205 kPa oder 10 Minuten lang bei einer Temperatur von 134 °C und einem Überdruck von 304 kPa durchzuführen.

Wenn in einem speziellen Hinweis empfohlen wird, eine Heißluftsterilisation durchzuführen, hat diese in Geräten mit Zwangsluftzirkulation für die Dauer von 60 Minuten bei einer Temperatur von 160 °C oder für die Dauer von 30 Minuten bei einer Temperatur von 170 °C oder für die Dauer von 20 Minuten bei einer Temperatur von 180 °C zu erfolgen. Heißluftsterilisatoren öffnen sich nach Beendigung des Zyklus erst nach Abkühlung auf mindestens 80 °C.

11) Patientenhinweise

- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass er sich streng an die Hinweise des behandelnden Arztes zu halten hat.
- Unterrichten Sie die den Patienten über den Ablauf der Operation, mögliche Risiken und das Rehabilitationsprogramm.
- Belehren Sie den Patienten, ab wann er eine Vollbelastung durchführen darf, um Beschädigungen des Implantats zu vermeiden.



12) Präventivmaßnahmen

Implantate dürfen niemals wiederholt verwendet werden! Die vorherige Belastung kann die Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und bei wiederholter Implantation kann es zum Versagen der Osteosynthese kommen.

- Ein wiederverwendetes Implantat kann kontaminiert sein und seine wiederholte Verwendung kann entzündliche Reaktionen des Organismus hervorrufen. Es kann auch als Übertragungsmedium für Erkrankungen dienen, an denen der vorangegangene Patient gelitten hat.
- Zum operativen Eingriff lediglich das festgelegte, unbeschädigte Instrumentarium verwenden.
- Wenn eine Formkorrektur des Implantats notwendig ist, diese nur auf die spezifizierte Weise vornehmen.
- Beim einem Patienten keine Implantate unterschiedlichen Materials verwenden, da sich beim Kontakt verschiedener Metalle der Korrosionsprozess beschleunigen

kann, was zu einer vorzeitigen Minderung der Effektivität und Lebensdauer des Implantats aber auch zu einer erhöhten Menge von Metallverbindungen führen kann, die im Körper des Patienten freigesetzt werden und toxische Reaktionen hervorrufen können.

- Die Implantate müssen vor Deformationen und Kratzern geschützt werden, bei der Manipulation mit ihnen ist jeglicher Kontakt mit Metallgegenständen und Chemikalien zu vermeiden.
- Im Operationssaal müssen sämtliche Implantatformen und -größen vorgehalten werden, welche gewöhnlich gebraucht werden.
- Der Operateur muss mit dem Ablauf der Operation unter Verwendung des vorgeschriebenen Instrumentariums vertraut sein.
- Wägen Sie die Verwendung dieser Implantate bei Patienten ab, bei denen die Compliance postoperativ unsicher ist (Alkoholiker, drogenabhängige und psychisch erkrankte Patienten).
- Erwägen Sie ausreichende, die Gewichtsbelastung verringernde Präventivmaßnahmen, um eine zu frühe Belastung der Implantate zu verhindern, bis die Röntgenuntersuchung eine nachweisbare Frakturheilung zeigt.
- Nach zuverlässiger Knochenheilung sollte bei jüngeren Patienten eine Implantatentfernung erwogen werden. Absolute Indikationen zur Implantatentfernung bestehen bei Implantaten, welche bewegliche Teile des Beckenringes überbrücken (Symphyse und Sakroiliakal-Gelenk). An sonstigen Lokalisationen muss die Entfernung des Implantats vom Operateur beurteilt werden. Bei älteren Patienten werden die Implantate auch nach abgeschlossener Heilung gewöhnlich in situ belassen. Die Operationsrisiken bei der Beseitigung von Implantaten sind verhältnismäßig hoch.
- Entscheiden Sie sich für eine vorzeitige Entfernung des Implantats bei schlechter Knochenheilung oder bei jeglichem Verdacht auf Implantatlockerung, Verbiegen oder Implantatbruch. Dies könnte schwerwiegende Verletzungen des Patienten nach sich ziehen.
- Bei der Verwendung von Darstellungsmethoden wie Röntgen, CT, MRT o.ä. ist es notwendig, entsprechend der Hinweise der Hersteller dieser Einrichtungen vorzugehen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt auf eine andere, als in dieser Gebrauchsanweisung oder ggf. im Operationsverfahren beschriebene Weise verwendet wird.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller verwendet wird.

13) Mögliche Nebenwirkungen des operativen Eingriffs

- Die unkorrekte Fixierung der einzelnen Fragmente der Fraktur, Osteoporose, Vaskularisationsstörungen und die verlangsamte Neubildung von Knochengewebe können die Lockerung, Verbiegung oder den Bruch des Implantats oder auch den vorzeitigen Verlust der festen Knochenfixierung bewirken.
- Schlechte Verheilung der Fraktur durch unkorrekte Reposition.
- Vermehrung des Bindegewebes um die Fraktur herum bei instabilen Frakturen, mit möglichem Risiko der Pseudarthrosenbildung.
- Früh- oder Spätinfektion, sowohl als tiefe, als auch oberflächliche Infektion.
- Avaskuläre Knochennekrose.
- Infolge des Heilungsprozesses kann es zur Knochenverkürzung im Frakturbereich kommen.
- Iatrogene Beschädigung von Nerven infolge des Operationseingriffes.
- Nickelallergie.
- Das Risiko einer Falschdiagnose bei der Verwendung diagnostischer Computertomographen (CT) oder Magnetresonanztomographen (MRT), wo die Anwesenheit des Stahlimplantats in der entsprechenden Lokalität eine falsche Darstellung verursacht.

Bei der Beseitigung der Folgen multipler Verletzungen können in Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff schwere Komplikationen auftreten. Diese Komplikationen umfassen urogenitale, gastrointestinale und vaskuläre Störungen, einschließlich Thrombosen, bronchopulmonalen Störungen, Embolien, Herzinfarkt und können auch zum Tode führen.

14) Entsorgung von Implantaten

Implantate sind als gefährlicher Abfall eingestuft. Der Verwender haftet für die Durchführung von Maßnahmen zum sicheren Umgang mit dem Produkt und dessen sichere Entsorgung. Verwendete Implantate werden getrocknet, ausgesondert und als potenziell gefährlicher Abfall entsorgt.



Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA BASIC

Stahl (SSt)	Typ	
129 70 4160	links	129 × 48 mm
129 70 4170	rechts	129 × 48 mm



Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA ILIAC

Stahl (SSt)	Typ	
129 70 4190	links	129 × 48 mm
129 70 4200	rechts	129 × 48 mm



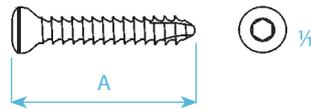
Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA LONG

Stahl (SSt)	Typ	
129 70 4220	links	143 × 48 mm
129 70 4230	rechts	143 × 48 mm



Becken-Rekonstruktionsplatte OMEGA MAXI

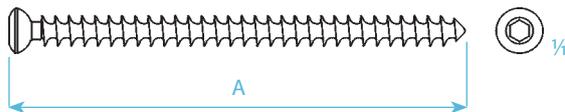
Stahl (SSt)	Typ	
129 70 4250	links	129 × 62 mm
129 70 4260	rechts	129 × 62 mm



Gewindebohrer	Ø 2,7 mm
Schraubenzieher	Ø 2,5 mm

Kortikalis-Knochenschraube, selbstschneidend HA 3,5

SSt	A
129 79 5241	16 mm
129 79 5251	18 mm
129 79 5261	20 mm
129 79 5271	22 mm
129 79 5281	24 mm
129 79 5291	26 mm
129 79 5301	28 mm
129 79 5311	30 mm
129 79 5321	32 mm
129 79 5331	34 mm
129 79 5341	36 mm
129 79 5351	38 mm
129 79 5361	40 mm
129 79 5371	42 mm
129 79 5441	44 mm
129 79 5451	46 mm
129 79 5461	48 mm
129 79 5391	50 mm
129 79 5401	55 mm
129 79 5411	60 mm
129 79 5421	65 mm
129 79 5431	70 mm



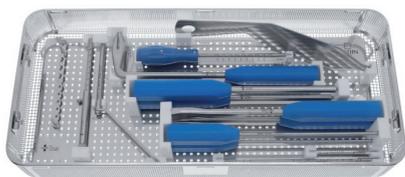
Gewindebohrer	Ø 2,0 mm
Schraubenzieher	Ø 2,5 mm

Spongiosa-Knochenschraube HB 4

SSt	A
129 79 6010	16 mm
129 79 6020	18 mm
129 79 6030	20 mm
129 79 6040	22 mm
129 79 6050	24 mm
129 79 6060	26 mm
129 79 6070	28 mm
129 79 6080	30 mm
129 79 6090	32 mm
129 79 6630	34 mm
129 79 6640	36 mm
129 79 6650	38 mm
129 79 6110	40 mm
129 79 6660	42 mm
129 79 6670	44 mm
129 79 6680	46 mm
129 79 6690	48 mm
129 79 6130	50 mm
129 79 6140	55 mm
129 79 6150	60 mm

BECKEN-REKONSTRUKTIONSPLATTEN OMEGA

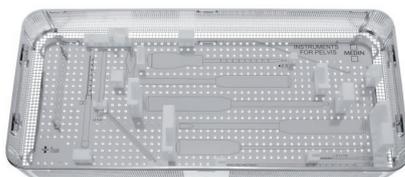
INSTRUMENTARIUM FÜR OMEGA-BECKEN-REKONSTRUKTIONSPLATTEN



139 09 0695 Instrumentarium-Set für Becken-Rekonstruktionsplatten samt Instrumenten-Siebschale
540 × 240 × 90 mm
einschließlich der Instrumente



139 09 0690 Set		Stck
1	129 69 5800 Sechskant-Schraubenzieher, 2,5 mm	1
2	129 69 6270 Zapfen-Biegehebel	1
3	129 69 6291 Bohrer 2,7 × 230 mm	1
4	129 69 8440 Schlitz-Biegehebel	2
5	129 69 8450 Dorn	2
6	129 69 8610 Hüftgelenkhaken	1
7	129 69 8620 Formband	1
8	129 69 8630 Gebogener Schlitzhebel	1
9	129 69 8640 Bohrfutter	1
10	129 69 8910 Bohrer 2,7 × 80 mm	1
11	129 69 9070 Zapfen-Biegehebel	1
12	129 79 8900 Tiefenmessgerät	1



129 69 8660 Siebschale für das Instrumentarium für Becken-Rekonstruktionsplatten
540 × 240 × 90 mm
ohne Instrumente



Zangen-Biegeinstrument
für Plattenbreite 11 mm

129 08 4960 290 mm



HERCULES
Drahtkneifzange
für Drähte bis 3,0 mm Durchmesser

116 91 0539 230 mm

REFID