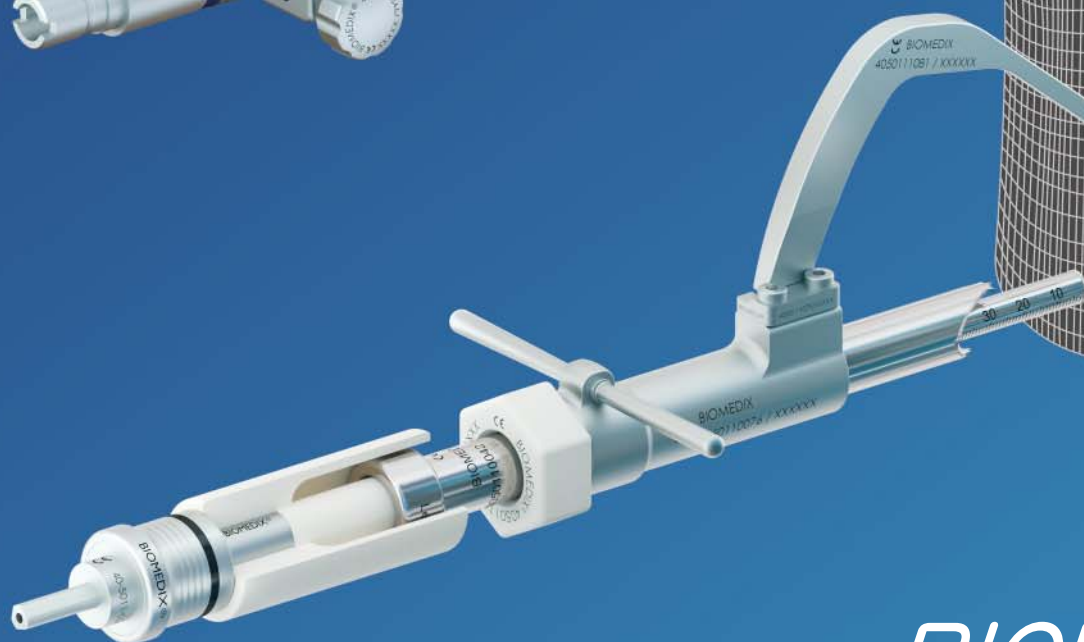


Innovative medizinische Instrumente für innovative Orthopäden

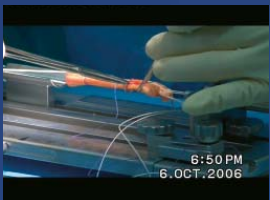
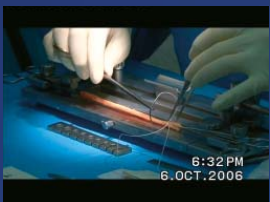
Arthroskopie ACL 2.0



BIOMEDIX®
Advanced Biomedical Solutions

Vorwort (Editorial)

BIOMEDIX® hat sich die Aufgabe gestellt, aufeinander abgestimmte und effektive instrumentelle Lösungen bereit zustellen für biologisch orientierte OP-Verfahren. Seit annähernd 10 Jahren arbeiten die Ingenieure von BIOMEDIX® in enger Zusammenarbeit mit namhaften Orthopäden an der Entwicklung und Optimierung von chirurgischen Instrumenten und Verfahren zur Realisierung autologer Lösungen für ACL-Plastiken, Knorpel-Knochen-Transplantation, Beckenkammbiopsie, Osteosynthese.



Im Vergleich zu alloplastischen Plastiken, bestehend aus Kunststoffen, metallischen bzw. resorbierbaren Materialien ist eine anatomische Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL) mittels einer autologen Kreuzbandplastik aus biologischer und biomechanischer Sicht die bevorzugte Wahl. Inzwischen haben sich hierzu zwei Goldstandards etabliert. Zum einen der Goldstandard mit dem Ligamentum patellae und der Goldstandard bestehend aus Semitendinosus /Gracilissehne und Knochenzylindern, die mit den in dieser Broschüre dargestellten Instrumenten realisierbar sind.

Zur Umsetzung vieler individueller autologer Lösungen finden unsere weltweit patentierten AlphaLock®-Einweg-Diamanthohlschleifen Anwendung. Basierend auf dem Prinzip des atraumatischen Nassschleifens kann damit ein von Artefakten freies Implantatlager (Bohrkanal) und ein Implantat (Knochenzylinder) zeitgleich hergestellt werden.

In den Achtzigern veröffentlichte Draenert(1) Arbeiten zur Knochenbiopsie und zur Knorpel-Knochen-Transplantation autologer Spongiosaimplantate. Draenert nutzte hierzu erstmals diamantierte Instrumente zur Herstellung der Implantatlager und Gewinnung der Spongiosaimplantate. Mit der von Felmet(6) in 2004 vorgestellten Methode „All-Press-Fit, gelenknah fixierter vorderer Kreuzbandersatz mit der Semitendinosus- & Gracilissehne“ als Weiterentwicklung der auf Ganzer et al(9), Halder et al.(10), Hertel et al.(11) und Pässler et. al. (12) zurückgehenden „All-Press-Fit Technik“, hatte das BIOMEDIX®-Instrumentarium ACL1.0, bestehend aus diamantierten rotierenden Instrumenten, Exraktoren, Impaktoren, Applikatoren, femoralem und tibialem Zielgerät bei der arthroskopisch durchgeführten ACL-Rekonstruktion sein Debüt und ist ab diesem Zeitpunkt die instrumentelle Grundlage der „All-Press-Fit Technik“.

Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchungen von Jagodzinski und der von ihm angeregten femoralen Fixierung, haben wir 2007 hierfür ein Doppel-K-Draht-Zielgerät auf den Weg gebracht. Allen Orthopäden voran, hat ausschlaggebend das Engagement von Dr. Adalbert Missalla

www.ortho-rhein-main.de die weitere Entwicklung des Instrumentariums ACL 2.0 nachhaltig beeinflusst.

Die Darstellung der höchst möglichen Primärstabilität einer individuellen ACL-Plastik auf der Basis der ursprünglichen "All-Press-Fit Technik", d.h. ohne zusätzlicher Fixierung durch Nahtmaterial, basiert auf der femoralen Verblockung der Sehne mit einem kortikospongiösen Knochenzylinder unter Berücksichtigung eines Kompressionsfaktors, bei dem die theoretische Ausreiskraft ihr Maximum hat. Der Kompressionsfaktor – der durch eine symmetrische bzw. asymmetrische Dilatation beeinflusst werden kann – ist eine von vielen systemrelevanten Faktoren abhängige Größe.



Die bei ACL 2.0 zur Anwendung kommende symmetrische femorale Dilatation wurde mittels einer heuristischen Methodik von Dr. Missalla entwickelt. Im Rahmen einer Untersuchung experimentell durch Ausreißversuche ermittelter Ausreißkräfte mit Monte-Carlo- und anderer numerischer Methoden haben unsere Ingenieure eine gute Übereinstimmung der Kenngröße für die Kompression und der von Dr. Missalla heuristisch entwickelten symmetrischen femoralen Dilatation gefunden und auf der Grundlage dieser Erkenntnisse die Geometrie der Dilatatoren für die asymmetrische Dilatation generiert.

Die erfolgreiche Anwendung eines OP-Verfahrens basiert gleichermaßen auf dem Fachwissen des Operateurs und bei komplexen OP-Verfahren – wie z.B. bei ACL-Plastiken – nicht unerheblich auf der Funktionalität und Qualität des ihm zur Verfügung stehenden Instrumentariums.

Die erfolgreiche Anwendung eines OP-Verfahrens basiert gleichermaßen auf dem Fachwissen des Operateurs und bei komplexen OP-Verfahren – wie z.B. bei ACL-Plastiken – nicht unerheblich auf der Funktionalität und Qualität des ihm zur Verfügung stehenden Instrumentariums.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des ACL-Instrumentariums haben wir daher sehr großen Wert gelegt ein Instrumentarium zu generieren, mit dem der Operateur in kritischen Phasen der OP maximal entlastet wird.

Das BIOMEDIX®-Instrumentarium ACL 2.0 ermöglicht ein transparentes, reproduzierbares, standardisiertes und zeitlich kompaktes biologisch orientiertes OP-Verfahren für ACL-Plastiken.

Dipl.-Ing. Helmut Reinhard (CEO)

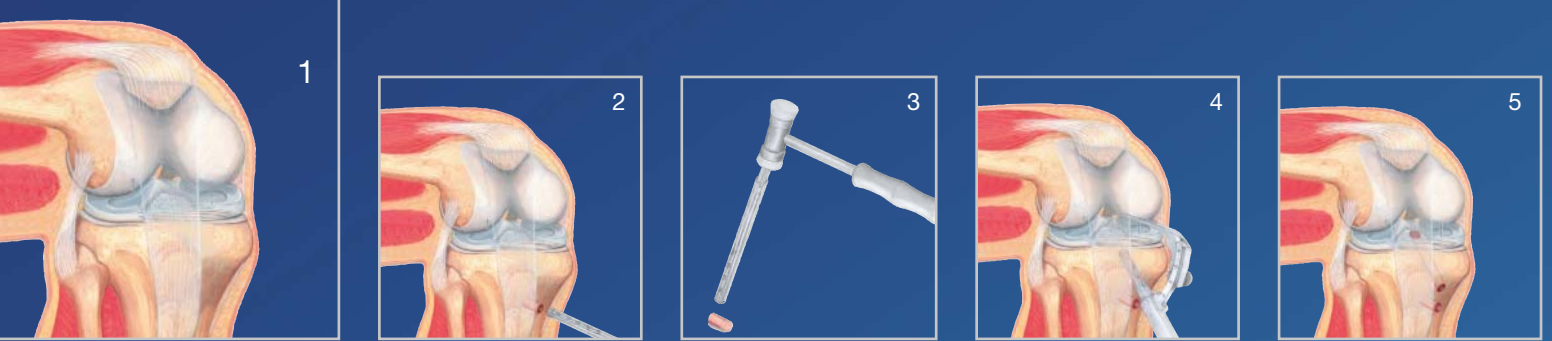


Hauptmerkmale des Instrumentariums ACL 2.0

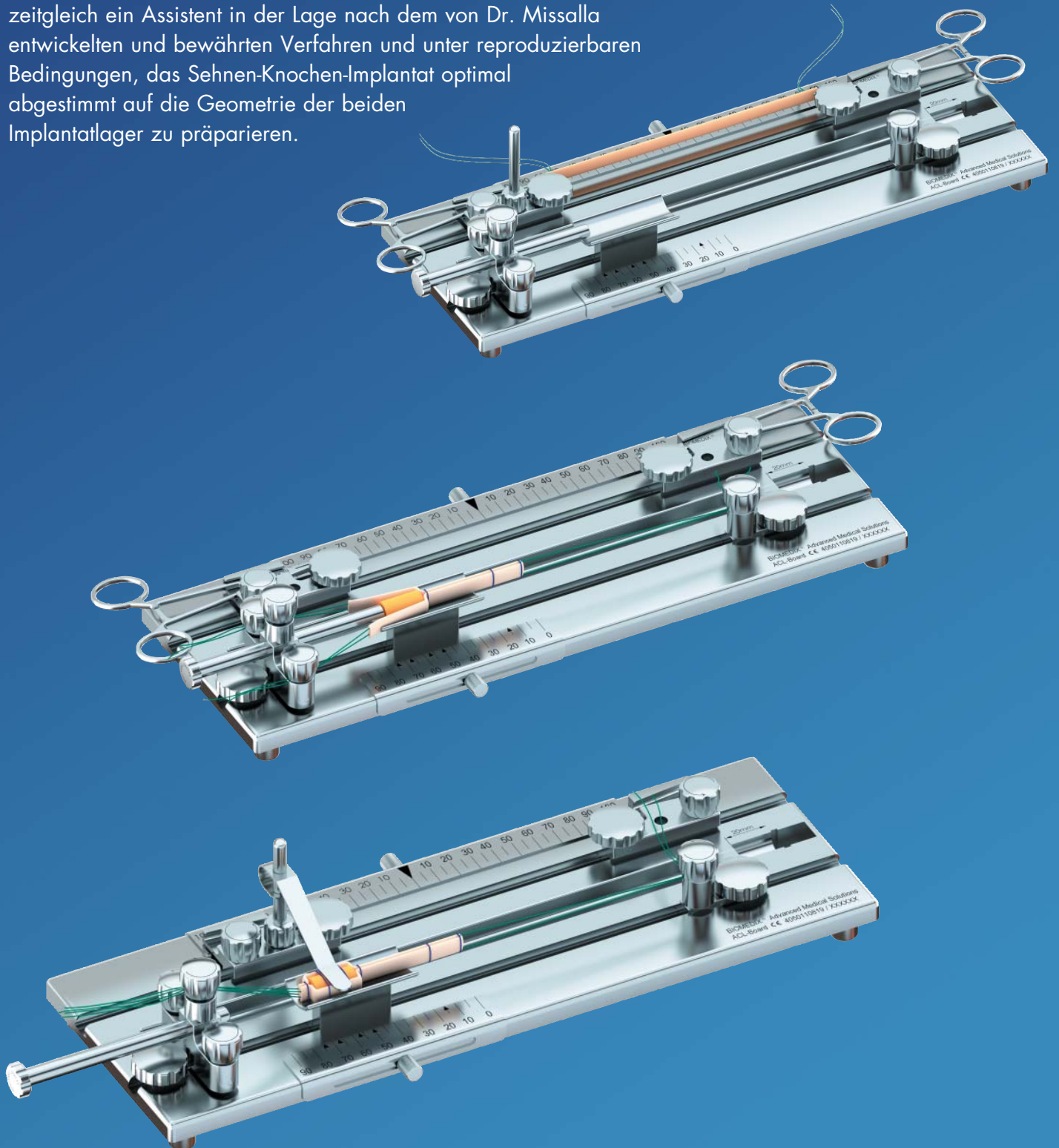
Mit dem Ziel der Optimierung des bisherigen Verfahrens ACL 1.0 und des dafür erforderlichen Instrumentariums haben die Entwicklungsingenieure von BIOMEDIX® in Zusammenarbeit mit Dr. Missalla den Work Flow der bisherigen "All-Press-Fit Technik" auf den Prüfstand gestellt. Das Ergebnis ist das Instrumentarium ACL 2.0, bestehend aus bisher bewährten und einer Reihe weiterer innovativer und zum Patent angemeldeter instrumentaler Lösungen.

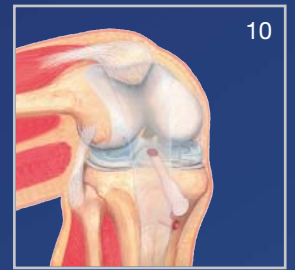
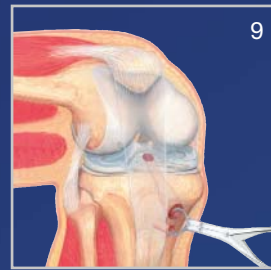
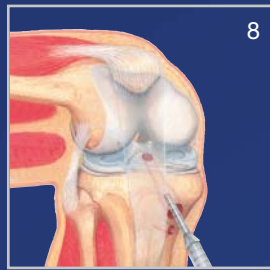
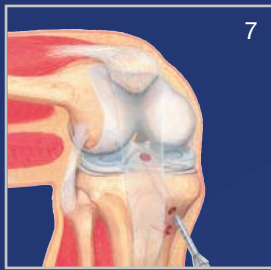
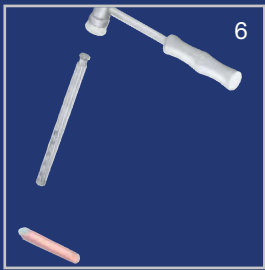
1. Auf Grund der im Rahmen der Risikoanalyse resultierenden Ergebnisse von rotierenden Mehrweg-Instrumenten zur Herstellung von Implantatlagern und Knochenzylindern, empfehlen wir für die Herstellung der Implantatlager und Gewinnung der Knochenzylinder die AlphaLock®-Einweg-Instrumente.
2. Die mögliche Bildung von Artefakten wurde konsequent aufgearbeitet und ist auf Grund der Funktionalität des neuen tibialen und femoralen Zielgerätes beseitigt.¹⁾
3. Die sichere Navigation während der Aufweitung des tibialen Implantatlagers zur Aufnahme der ACL-Plastik wird durch ein neues innovatives Instrument, dem Reamer ZD4-NT, ermöglicht. Die Stärke des zwischen dem „footprint“ auf dem tibialen Plateau und dem Bohrungsgrund des Implantatlagers ist steuerbar, somit die Gefahr des Durchbrechens am Plateau beseitigt.¹⁾
4. Die Entnahme des kurzen tibialen Knochenzylinders zur Herstellung des autologen Sehnenimplantats erfolgt mittels eines Anschlaglements, so dass tibial nur das unbedingt notwendige Material entnommen und die Tibia nicht unnötig geschwächt wird.
5. Die Herstellung des femoralen Implantatlagers, die Gewinnung des notwendigen Knochenzylinders und die femorale Fixierung wurde konzeptionell überarbeitet. Das neue femorale Zielgerät verbleibt bis zum Einziehen des Implantats an der eingebrachten femoralen Position fixiert. Durch die innovative Führungstechnik ist eine Kollision der AlphaLock®-Einweg-Instrumente mit dem femoralen Zielgerät ausgeschlossen.¹⁾
6. Die am femoralen Zielgerät integrierte Anschlagtechnik stellt sicher, dass der Operateur das AlphaLock®-Einweg-Instrument nur auf die vorge-sehene Tiefe einbringen kann.
7. Bei Bedarf lässt sich die Tiefe durch zusätzliche adaptierbare Anschlaglemente reduzieren.
8. Der zum Extrahieren des Knochenzylinders aus dem Femur erforderliche Extraktor ist auf die Tiefe des vorher mit einem Alpha-Lock®-Einweg-Instrument eingebrachten Ringspaltes abgestimmt und lässt sich – bedingt durch die neue Anschlagtechnik – nicht tiefer einbringen. Die Gefahr des Durchbrechens femoral ist damit beseitigt.¹⁾
9. Durch die spezielle Ausführung des neuen Extraktors und der achssymmetrischen Führung im femoralen Zielgerät ist ein sicheres und einfaches Einbringen des Extraktors in den Ringspalt sichergestellt.
10. Zur Darstellung einer femoralen Nahtbrücke ist im femoralen Zielgerät ein spezieller Führungseinsatz adaptierbar mit dem sich achsparallel zwei Trokare positionieren lassen.
11. Die Ausführung des neuen Applikators ermöglicht eine bessere Positionierung am femoralen Implantatlager.
12. Mit einer – über zwei achsparallel positionierte Trokare – geführten Stechklinge und einem verstellbaren Weichteilschutz ist ein femoraler Zugang zur Darstellung einer lateralen Nahtbrücke legbar.
13. Das speziell für ACL 2.0 entwickelte Präparationsboard ermöglicht dem Operateur oder zeitgleich einem Assistenten das Nähen des Sehnen-Knochen-Implantats unter reproduzierbaren Bedingungen.
14. Zur Darstellung einer alternativen femoralen Fixierung mit einem Befestigungs-Plättchen und speziellem Nahtmaterial ist im femoralen Zielgerät ein spezieller Einsatz adaptierbar, mit dem als Führungselement eine achsparallele Bohrung eingebracht werden kann.
15. In Zusammenarbeit mit RESORBA® und Dr. Missalla wurden spezielle „Suture Supply Kit's“ entwickelt die sich für das Herstellen des autologen Sehnen-Knochen-Implantats und aller im Rahmen der OP anfallenden Nähte inzwischen bewährt haben. Ein „Suture Supply Kit“ beinhaltet die für einen autologen Kreuzbandersatz erforderlichen Nahtmaterialien und ist ausschließlich über BIOMEDIX® beziehbar.

1) Bei vorgesehener Handhabung

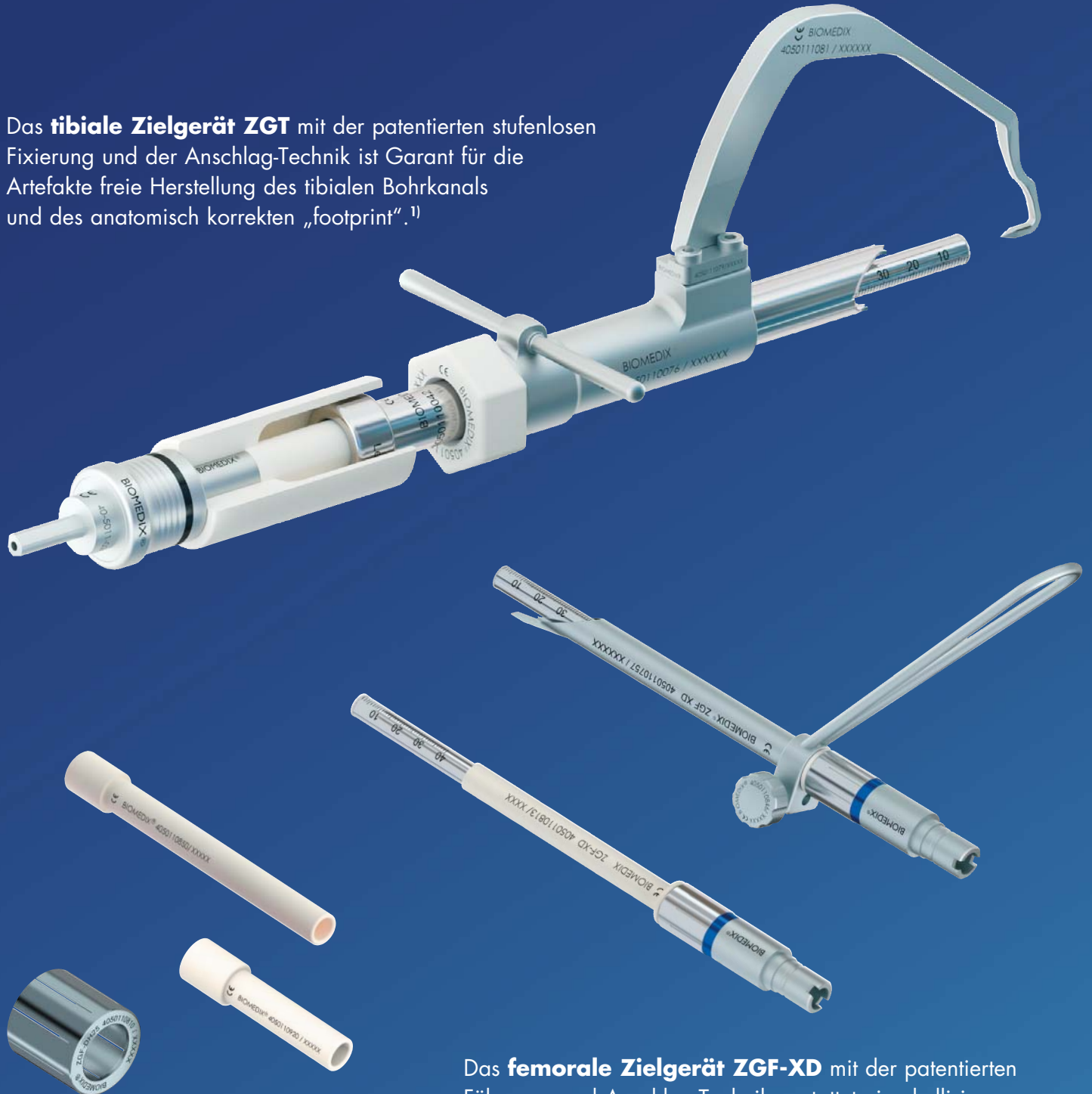


Mit dem **Präparations-Board** und dem speziell für das „OP-Verfahren ACL 2.0“ konfektionierten „Suture Supply Kit“ ist der Operateur bzw. zeitgleich ein Assistent in der Lage nach dem von Dr. Missalla entwickelten und bewährten Verfahren und unter reproduzierbaren Bedingungen, das Sehnen-Knochen-Implantat optimal abgestimmt auf die Geometrie der beiden Implantatlager zu präparieren.





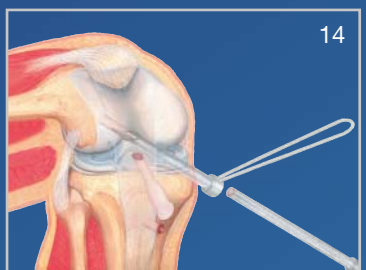
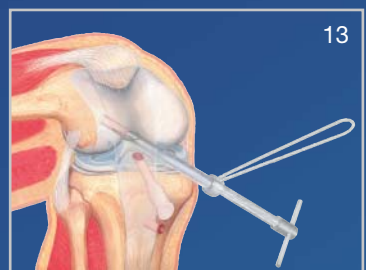
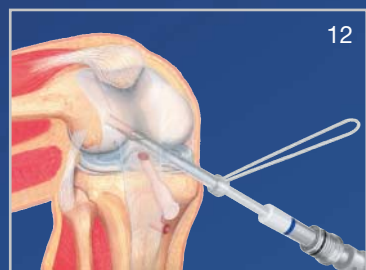
Das **tibiale Zielgerät ZGT** mit der patentierten stufenlosen Fixierung und der Anschlag-Technik ist Garant für die Artefakte freie Herstellung des tibialen Bohrkanals und des anatomisch korrekten „footprint“.¹⁾



Das **femorale Zielgerät ZGF-XD** mit der patentierten Führungs- und Anschlag-Technik gestattet eine kollisions- und artefaktfreie Herstellung des femoralen Bohrkanals mit reproduzierbarer Bohrtiefe und Gewinnung des Knochenzylinders.¹⁾ Das Zielgerät dient zugleich als Bezugselement für die Herstellung der beiden, zur femoralen Fixierung mittels einer Fadenbrücke, notwendigen Fadenkanäle.

Adaptierbarer **Anschläge** und **Hülsen** ermöglichen bei Bedarf weitere individuelle femorale Tiefenbegrenzungen.

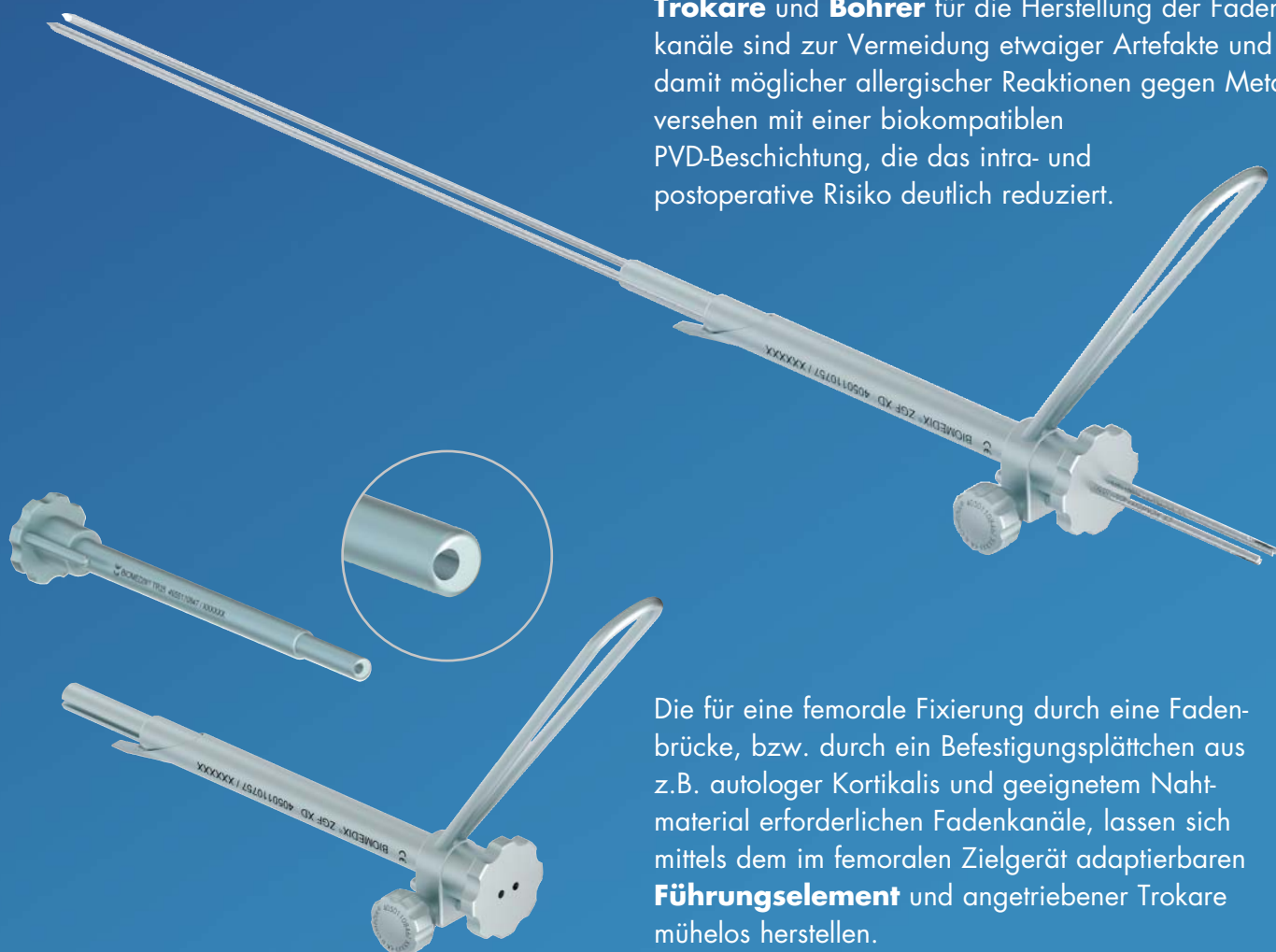
1) Bei vorgesehener Handhabung



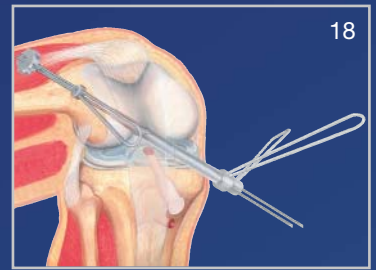
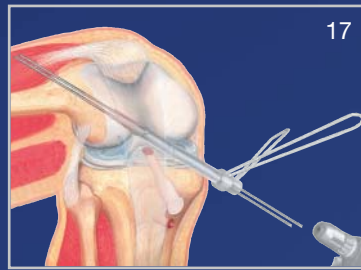
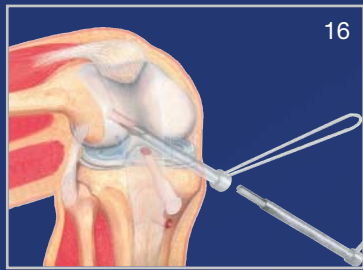
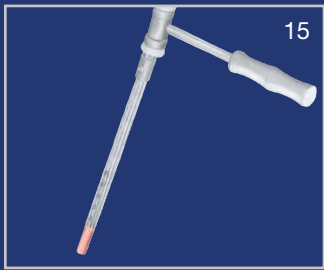
Die patentierten **Extraktoren** gewährleisten ein sicheres und zuverlässiges Entnehmen von Knochenzylindern aus Tibia und Femur. Die präzise achssymmetrische Führung ermöglicht ein einfaches und sicheres Einbringen des Extraktors in den mit einem AlphaLock®-Einweg-Instrument eingebrachten Ringspalt.



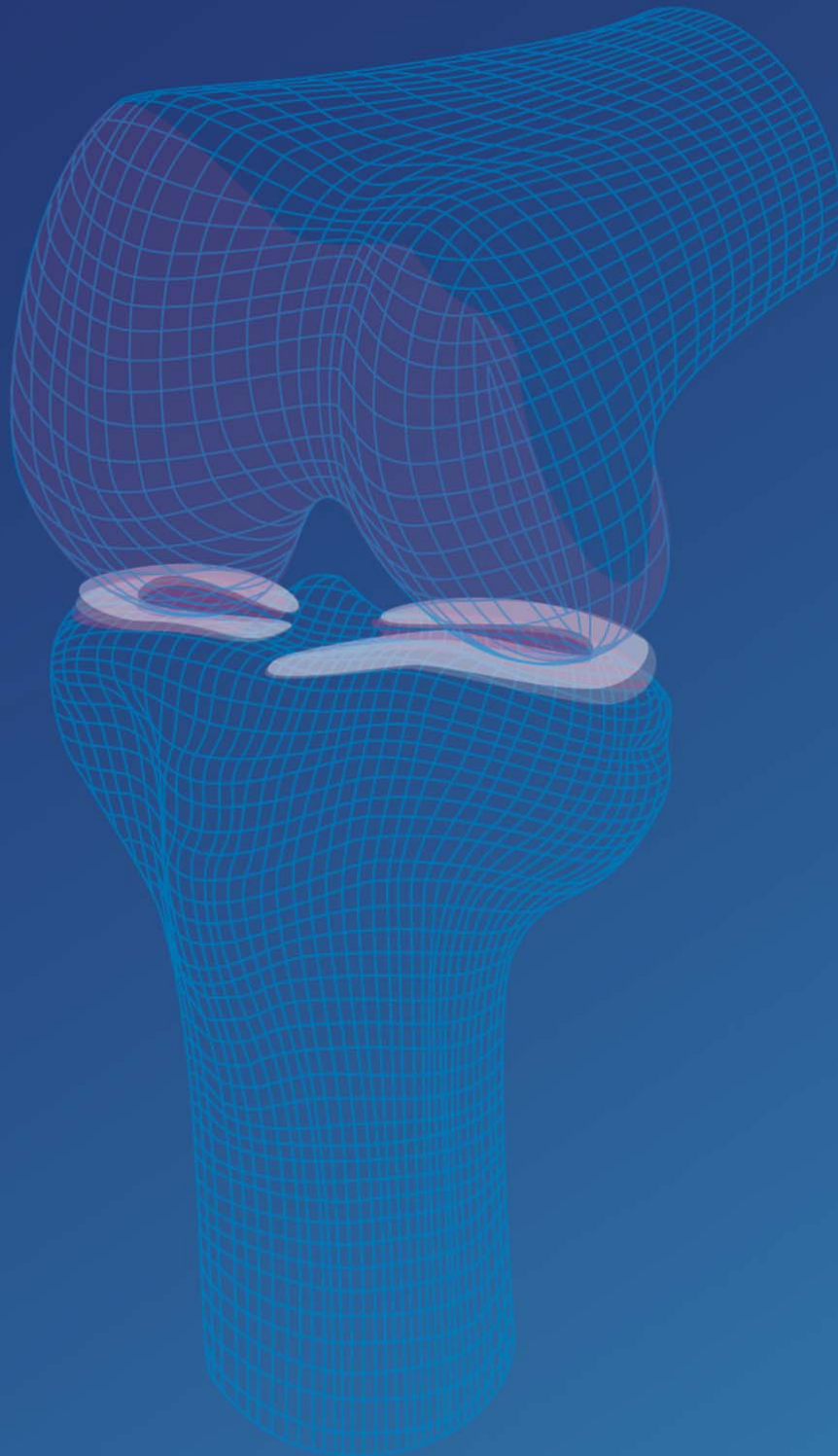
Trokare und **Bohrer** für die Herstellung der Fadenkanäle sind zur Vermeidung etwaiger Artefakte und damit möglicher allergischer Reaktionen gegen Metalle, versehen mit einer biokompatiblen PVD-Beschichtung, die das intra- und postoperative Risiko deutlich reduziert.

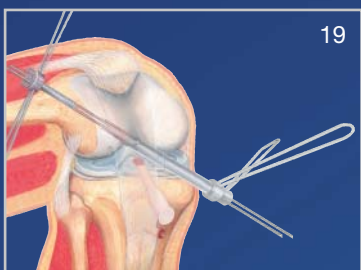


Die für eine femorale Fixierung durch eine Fadenbrücke, bzw. durch ein Befestigungsplättchen aus z.B. autologer Kortikalis und geeignetem Nahtmaterial erforderlichen Fadenkanäle, lassen sich mittels dem im femoralen Zielgerät adaptierbaren **Führungselement** und angetriebener Trokare mühelos herstellen.

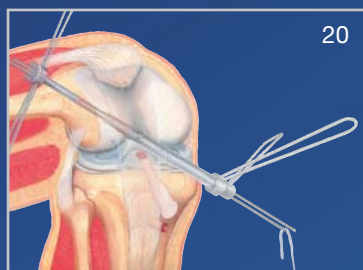


Biologische Kreuzband Rekonstruktion (ACL) siehe Seite 16 + 17

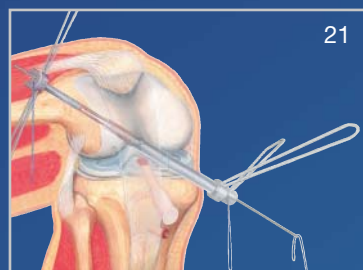




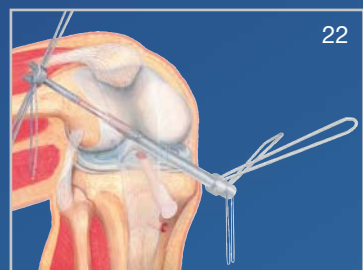
19



20



21

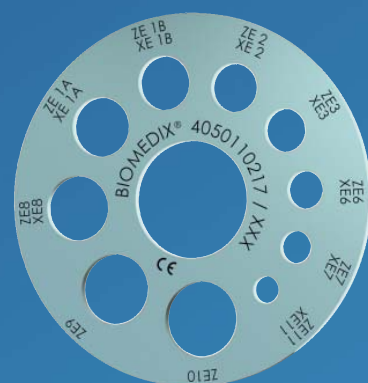


22

Reamer ZD4-NT dienen der diametralen Aufweitung des tibialen Bohrkanals mittels schneidender Funktionselemente. Das skalierte Pilotierelement am distalen Ende des Reamers ermöglicht während des Aufweitens die Länge des unterhalb des Tibia-Plateaus verbleibenden Bohrkanals der in den „footprint“ mündet zu kontrollieren und gezielt einzustellen. Mit diesem innovativen Instrument ist die Gefahr des Durchbrechens am Plateau beseitigt.



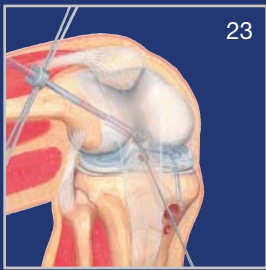
Lehren zur Bestimmung der Sehnenstärke, Verifizierung der Bohrkanaltiefe und im Rahmen der Instrumentenprüfung zur Verifizierung der Rundheit der Extraktoren, tragen als Hilfsmittel zu einem reibungslosen OP-Ablauf bei.



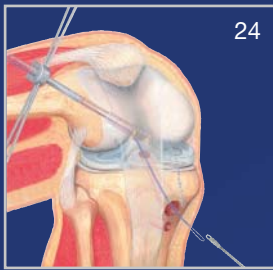
AlphaLock®-Primär Adapter kommen zur sicheren Aufnahme der unterschiedlichen AlphaLock®-Einweginstrumente und zur weiteren Konnektierung über einen Sekundäradapter an einer Antriebseinheit, oder direkt an einem Handgriff für die manuelle Anwendung zum Einsatz.



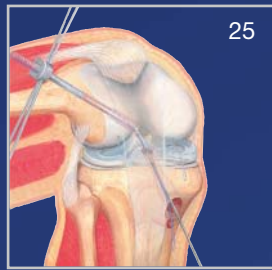
AlphaLock®-Sekundäradapter ermöglichen die Konnektierung der in den unterschiedlichen Primäradaptern befindlichen AlphaLock®-Einweginstrumente mit Antriebseinheiten unterschiedlicher Hersteller. Der Sekundäradapter lässt sich in jedem an einer Antriebseinheit befindlichem Handspannfutter für Spanndurchmesser von 6,35 mm adaptieren.



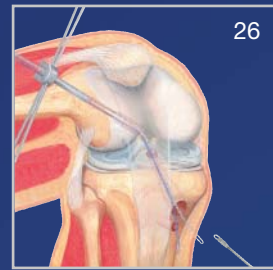
23



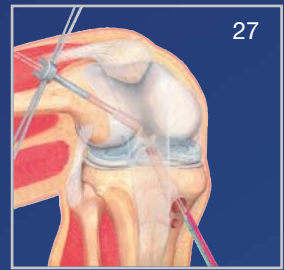
24



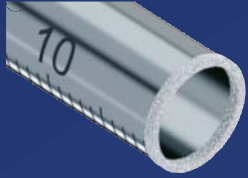
25



26



27



AlphaLock®-Diamanthohlschleifen, AlphaLock®-Cutter

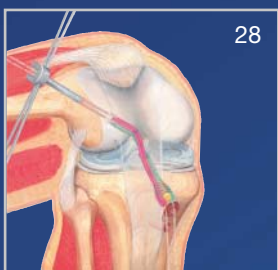
und AlphaLock®-Turbo Cutter sind innovative Einweg-Instrumente (Patent EU1943966, US8048078) der Medizinprodukteklasse IIa, mit denen sich zeitgleich auf sehr schonender und präziser Weise Bohrkanäle und Knochenzylinder herstellen lassen.

AlphaLock®-Diamanthohlschleifen

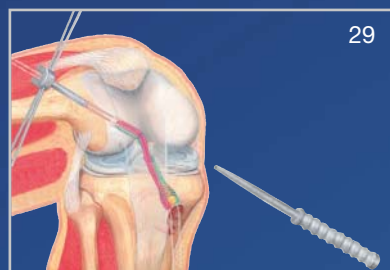
ermöglichen ein atraumatisches und präzises Herstellen der Bohrkanäle und Knochenzylinder, bei gleichzeitigem Schutz der im OP-Umfeld befindlichen Weichteile. Die AlphaLock®-Diamanthohlschleifen sind zur Vermeidung allergischer Reaktionen gegen Metalle, versehen mit einer biokompatiblen PVD-Beschichtung die das intra- und postoperative Risiko deutlich reduziert.



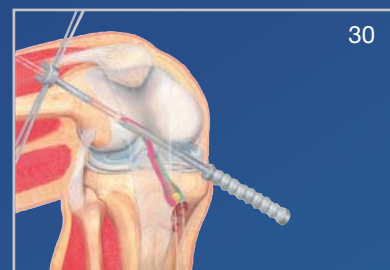
Eine Alternative zu den AlphaLock®-Diamanthohlschleifen kommen **AlphaLock®-Cutter²⁾** zum Einsatz. Durch die spezielle Geometrie der Funktionselemente des Cutters ist eine sehr kurze Kontaktzeit mit dem Knochen erzielbar. Damit lassen sich Bohrkanäle und Knochenzylinder auch unter suboptimalen Spül- und Kühlbedingungen innerhalb von Sekunden herstellen. Die AlphaLock®-Cutter sind zur Vermeidung allergischer Reaktionen gegen Metalle, versehen mit einer biokompatiblen PVD-Beschichtung, die das intra- und postoperative Risiko deutlich reduziert.⁴



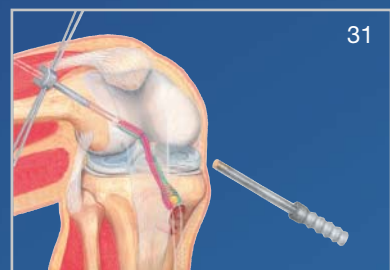
28



29



30

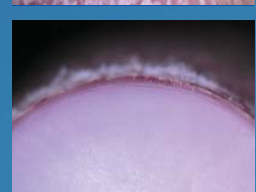
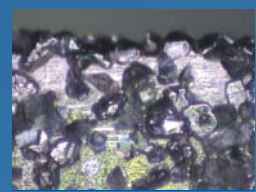


31



Eine Alternative zu den AlphaLock®-Diamanthohlschleifen kommen **AlphaLock®-Turbo Cutter**²⁾ zum Einsatz. Durch die spezielle Geometrie der diamantierten Funktionselemente des Turbo Cutters ist eine sehr kurze Kontaktzeit mit dem Knochen erzielbar. Damit lassen sich Bohrkanäle und Knochenzylinder auch unter suboptimalen Spül- und Kühlbedingungen innerhalb von Sekunden herstellen und Nekrosen reduzieren. Die AlphaLock®-Turbo Cutter sind zur Vermeidung allergischer Reaktionen gegen Metalle, versehen mit einer biokompatiblen PVD-Beschichtung, die das intra- und postoperative Risiko deutlich reduziert.

Die speziell für medizinische Anwendungen auf der Basis von Naturdiamanten entwickelte **AlphaLock®-Diamantierung** ist eine der qualitativ hochwertigsten Funktionsbeschichtungen ihrer Art. Das hohe Schneidleistungsvermögen ermöglicht eine extrem hohe Abtragsleistung bei geringem Kraftaufwand und damit eine sichere Instrumenten- und Bohrkanalführung.



ACL Versorgung Kit's

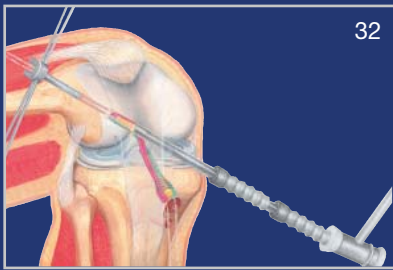
Zur Herstellung der Bohrkanäle und der Knochenzylinder, wie auf Seite 16/17 beschrieben, sind drei unterschiedliche AlphaLock®-Einweginstrumente erforderlich, die als Versorgungs-Kit **XD-B** (Teilenummer 70 5011 0014) erhältlich sind.



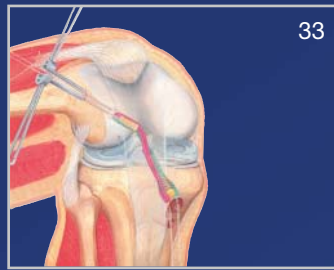
Das Faden- und Nahtmaterial **Missalla Selection 140** (Teilenummer 70 5011 0404) ist ein in Zusammenarbeit mit RESORBA® und Dr. Missalla entwickeltes hochwertiges Produkt. Es wurde im Hinblick auf seine Eignung als Bestandteil der Fixation **Press-Fit 2.0** sehr ausführlich verifiziert. Es erfüllt die hohen gestellten Anforderungen an die auf Seite 16/17 beschriebene Technik.

Die **Missalla Selection 140** beinhaltet die speziellen für die Herstellung des Sehnen-Knochen-Implantats, sowie die restlichen im Rahmen des OP-Ablaufs erforderlichen Faden- und Nahtmaterialien. Zusätzliches Faden- und Nahtmaterial wird bei Durchführung des operativen Eingriffs nach der auf Seite 16/17 beschriebenen Hybridfixation mit einer Faden- bzw. Knochenbrücke nicht benötigt. Bei Hybridfixation mit einem handelsüblichen Endobutton oder Endobutton-System ist dies zusätzlich erforderlich.

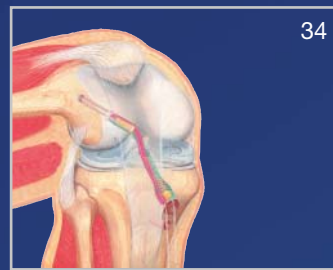
Im Hinblick auf eine hohe Primärstabilität und einen reibungslosen OP-Ablauf ermöglicht die Anwendung der **Missalla Selection 140** eine nachhaltige Kreuzbandplastik und ist ausschließlich nur über BIOMEDIX® bzw. Vertriebspartner von BIOMEDIX® erhältlich.



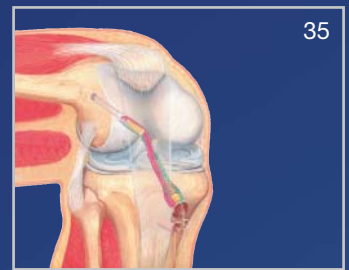
32



33

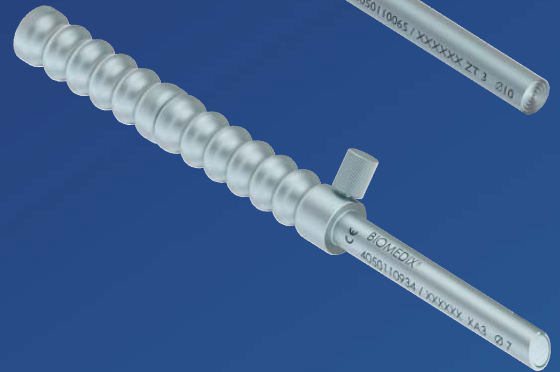
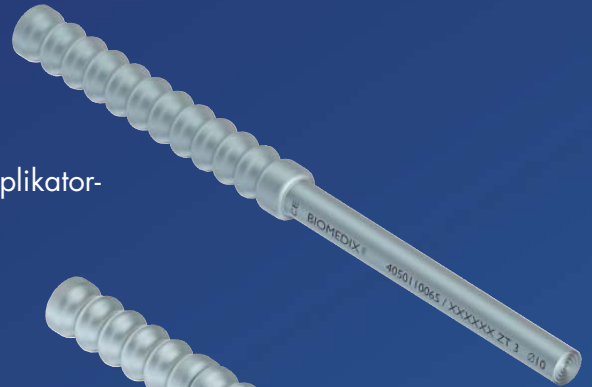
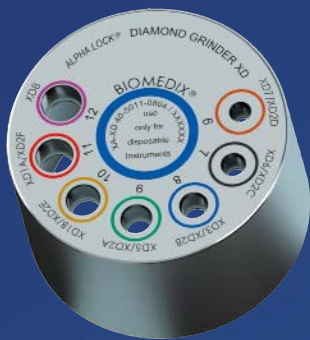


34

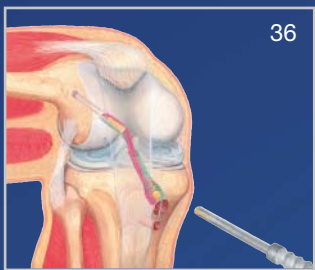


35

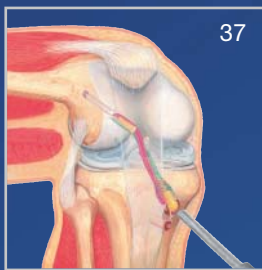
Applikatoren und Impaktoren gestatten eine sichere Handhabung beim Applizieren des Knochenzylinders in das Implantatlager. Die Geometrie der Applikatoren ermöglicht eine schlüssige Anlage am Implantatlager und somit eine ordnungsgemäße Übergabe des Knochenzylinders aus dem Applikator-Schaft in das Implantatlager.



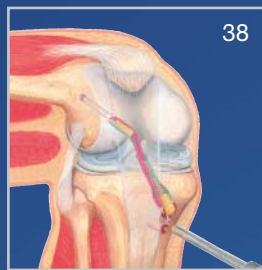
Amboss, Hammer, Stößel dienen zum Gewinnen des Knochenzylinders aus den AlphaLock®-Diamanthohlschleifen, dem AlphaLock®-Cutter, bzw. dem AlphaLock®-Turbo Cutter. Hierzu werden die Einweginstrumente mit dem Funktionselement in die dafür vorgesehene Bohrung im Amboss gesteckt und mit Schlägen des Hammers auf den auf dem Knochenzylinder liegenden Stößel ausgeschlagen.



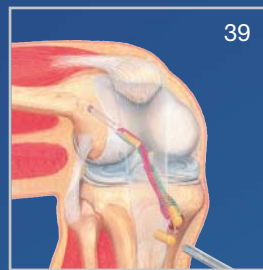
36



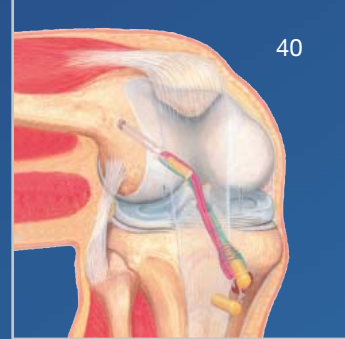
37



38



39



40

Auf Grund des unterschiedlichen äquivalenten Durchmessers und Eigenschaften der Sehne, des Knochenzylinders und des Implantatlagers müssen die Kompressionsbedingungen im femoralen Implantatlager, d.h. der Kompressionsfaktor angepasst werden. Das ist erforderlich um die Voraussetzungen für eine maximale Primärstabilität zu schaffen. Hierfür kommen spezielle Dilatatoren zur Anwendung, die mit einer heuristischen Methodik von Dr. Missalla entwickelt und mit numerischen Methoden basierend auf Ergebnissen von Ausreißversuchen von unseren Ingenieuren korreliert und in dem Design der symmetrischen und asymmetrischen Dilatatoren umgesetzt worden sind.

Dilatatoren Typ XDF sind symmetrisch wirkend und finden Anwendung zum Vorkomprimieren (Setzen) eines bereits ins Implantatlager eingebrachten Sehnenimplantats, d.h. unmittelbar vor dem Applizieren des kortikospongiösen Knochenzylinders.

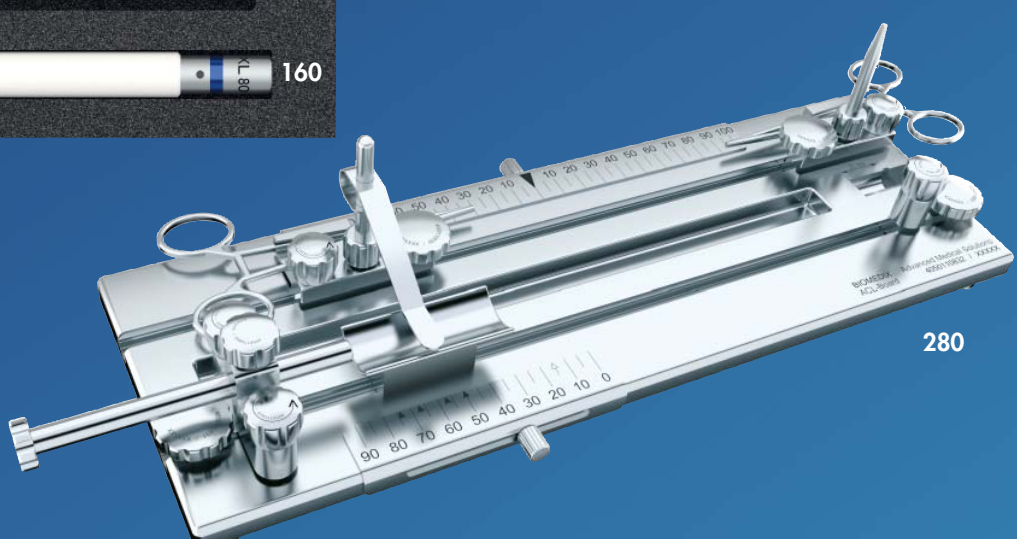
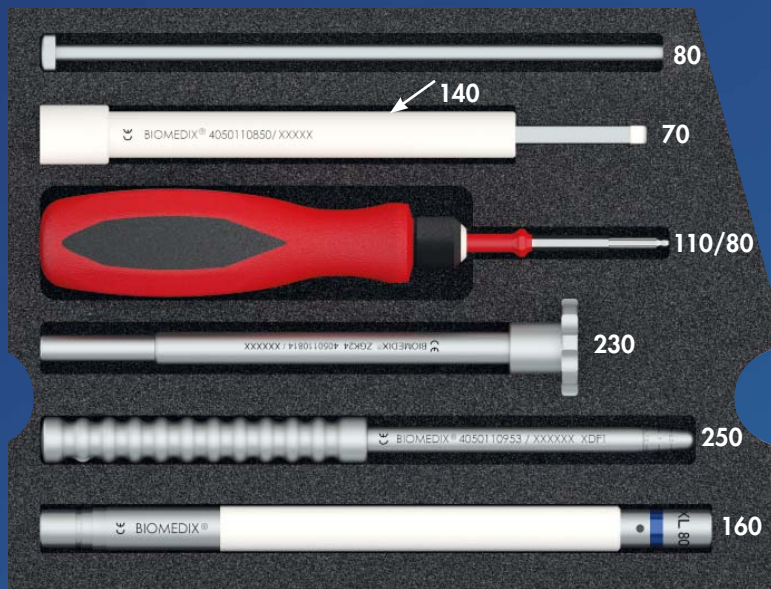
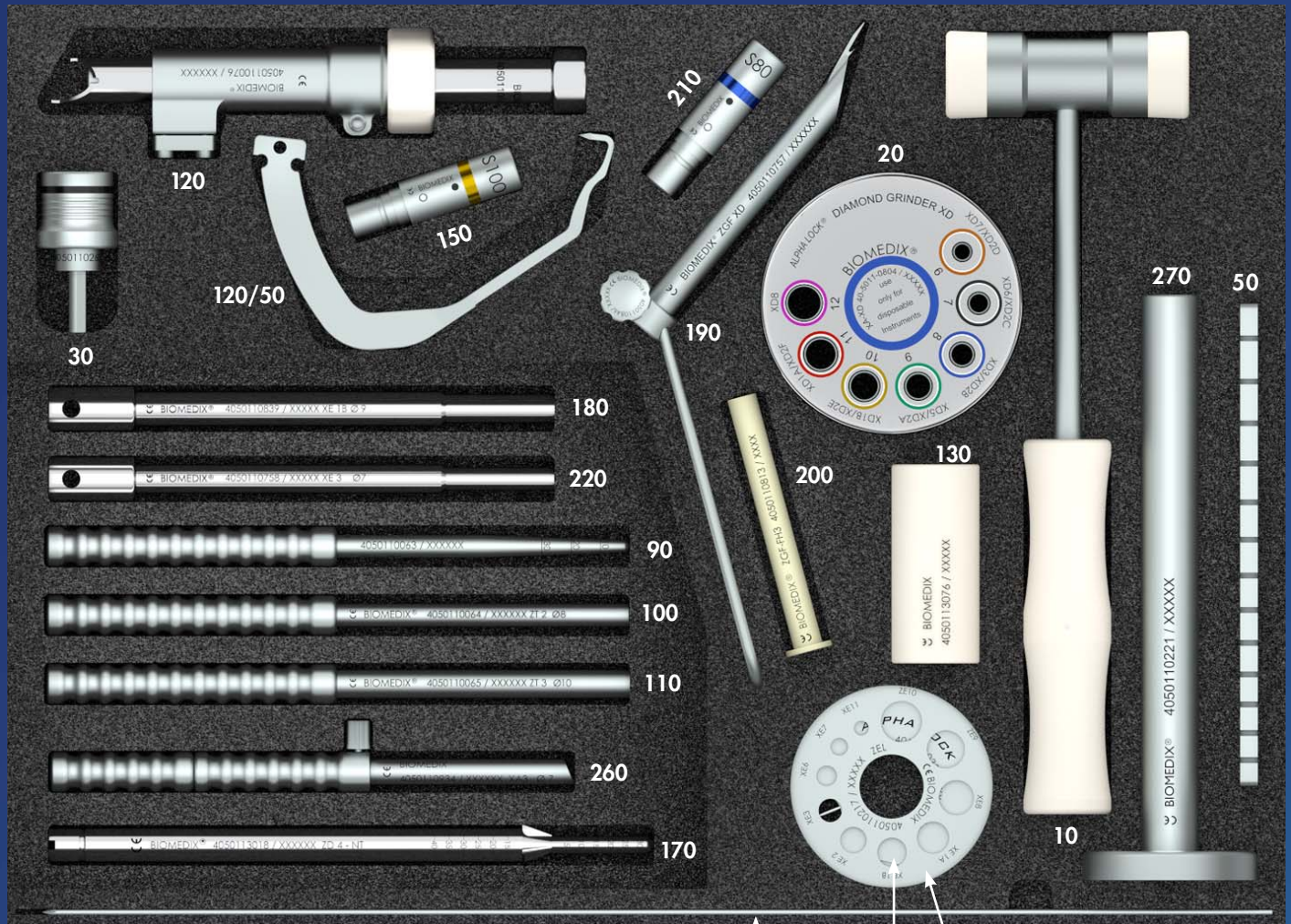
Dilatatoren XDF-SYMB sind symmetrisch wirkend und finden bei Sehnenimplantaten mit einem äquivalenten Sehnen-durchmesser größer 8,5 mm Anwendung zur diametralen Erweiterung des Implantatlagers auf den nächst höheren Basisdurchmesser von 9,24 mm.

Dilatatoren XDF-ASY sind asymmetrisch wirkend und finden Anwendung um eine tangential zur femoralen Implantatlagerachse (Bohrkanalachse) ausgebildete Vertiefung (Sehnenlager) herzustellen, in die das Sehnenimplantat eingezogen und nach dem Verblocken mit dem kortikospongiösen Zylinder radial fixiert ist.

Dilatatoren XDT-ASY sind asymmetrisch wirkend und dienen der Herstellung einer Verdrehsicherung in dem mit dem Reamer ZD4-NT erweiterten tibialen Bohrkanal. Die Nachbildung der anatomischen Form des natürlichen Kreuzbandes, d.h. das anteromediale (AM) und das posterolaterale (PL) Bündle erfolgt durch radiales Drehen und Fixieren des Sehnenimplantats in dieser Verdrehsicherung.



Basis-Instrumentarium ACL 2.0



70 5011 0362**Basis-Instrumentarium ACL 2.0 -Premium**

10	40 5011 0106		1 Hammer		
20	40 5011 0336	XA	1 Amboss		
30	40 5011 0260	SAD12	1 AlphaLock®-Sekundär-Adapter		
40	40 5011 0334	XK16	1 Entsperrschlüssel		
50	40 5011 0919	SL3	1 Sehnenlehre		
60	40 5011 0217	ZEL	1 Extraktorenlehre		
70	40 5011 0024	ZK	1 Griffstück		
80	40 5011 0333	XS	1 Stößel		
90	40 5011 0063	ZT1	1 Impaktor		
100	40 5011 0064	ZT2	1 Impaktor		
110	40 5011 0065	ZT3	1 Impaktor		
120	40 5011 1082	ZGT	1 Tibiales Zielgerät		
		120/10	40 5011 0042	1 Zielrohr	
		120/20	40 5011 0076	1 Grundkörper	
		120/30	40 5011 0037	1 Klemmring (Konus)	
		120/40	40 5011 0038	1 Spannring	
		120/50	40 5011 1081	1 Haken	
		120/60	40 5011 1079	1 Spannplatte	
		120/70	31 2082 0002	3 Spanschraube	
		120/80	70 5011 0482	1 Drehmoment-Schraubendreher	
130	40 5011 3076	S-ZGT	1 Anschlag		
140	40 5011 0850	S100-180-15	1 Anschlag		
150	40 5011 0307	S100	1 AlphaLock®-Primär-Adapter		
160	40 5011 0310	XL80	1 AlphaLock®-Primär-Adapter		
170	40 5011 3018	ZD4-NT	1 Profilverfräser		
180	40 5011 0839	XE1B	1 Extraktor		
190	40 5011 0757	ZGF-XD	1 Femorales Zielgerät		
200	40 5011 0813	ZGF-FH3	1 Führungshülse		
210	40 5011 0305	S80	1 AlphaLock®-Primär-Adapter		
220	40 5011 0758	XE3	1 Extraktor		
230	40 5011 0814	ZGK24	1 Einsatz		
240	40 5011 0781	KW24	2 Trokar		
250	40 5011 0953	XDF1	1 Dilatator		
260	40 5011 0934	XA3	1 Applikator		
270	40 5011 0221	ZEH	1 Extraktorenhalter		
280	40 5011 0819		1 Präparations-Board		
290	70 5011 0477	XDF 716 ASY	1 Dilatator Set		
		290/10	40 5011 1041	XDF ASY_1	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/20	40 5011 1042	XDF ASY_2	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/30	40 5011 1043	XDF ASY_3	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/40	40 5011 1059	XDF SYM_A	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/50	40 5011 1060	XDF SYM_B	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/60	40 5011 1060	XDF SYM_C	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/70	40 5011 1044	XDF ASY_4	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/80	40 5011 1045	XDF ASY_5	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/90	40 5011 1046	XDF ASY_6	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/100	40 5011 1047	XDF ASY_7	1 Dilatator Femoral/Tibial
		290/110	40 5011 1087	XDF ASY_8	1 Dilatator Femoral/Tibial
300	70 5011 0474	XDT ASY	1 Dilatator Set		
		300/10	40 5011 1037	XDT ASY_1	1 Dilatator Tibial
		300/20	40 5011 1038	XDT ASY_2	1 Dilatator Tibial
		300/30	40 5011 1039	XDT ASY_3	1 Dilatator Tibial
310	40 5011 1061		1 Schlagmasse		

Biologische Kreuzband Rekonstruktion (ACL)

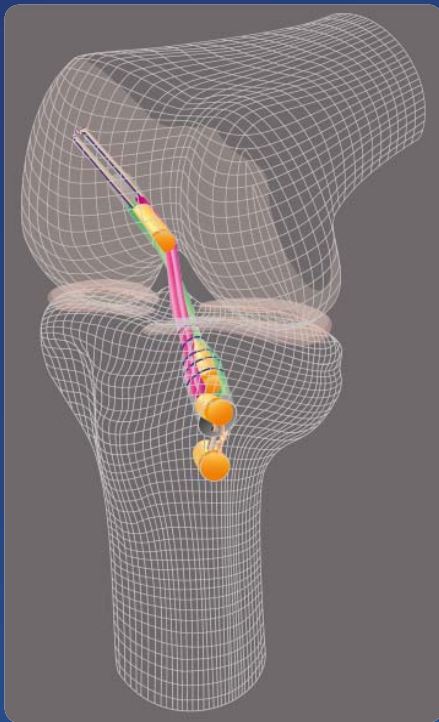
„All-Press-Fit Technik“ mit autologer Semitendinosussehne ohne Fremdmaterialien, Hybridfixation tibial, femoral Einkanal.

Im Folgenden wird die Operation des vorderen Kreuzbandes nach der von Dr. A. Missalla modifizierten, weiterentwickelten Methode der »All-Press-Fit« Technik beschrieben.

Vorteile der All-Press-Fit Technik

Die biologische und gelenknahe Einheilung des Implantats ohne Fremdmaterialien ist für alle Patienten, nicht nur für Spitzensportler, geeignet. Sie ist einfach, reproduzierbar, standardisiert und personalisiert durchführbar. Für den Operateur ist die Technik leicht anwendbar. Durch die fremdkörperfreie Operation gibt es keine Probleme mit den Befestigungsimplantaten. Die Therapiekosten sind niedriger. Dadurch profitieren am Ende der Patient und die Kostenträger.

Die MRT-Kontrollen sind ohne Artefakte. Erneute Kreuzbandverletzungen (Rerupturen) sind wie Ersteingriffe, da keine Fremdkörperreaktionen und keine Knochendefekte entstehen. Die Entfernung der Fremdmaterialien und das Auffüllen der Kanäle entfallen bei dieser Methode.



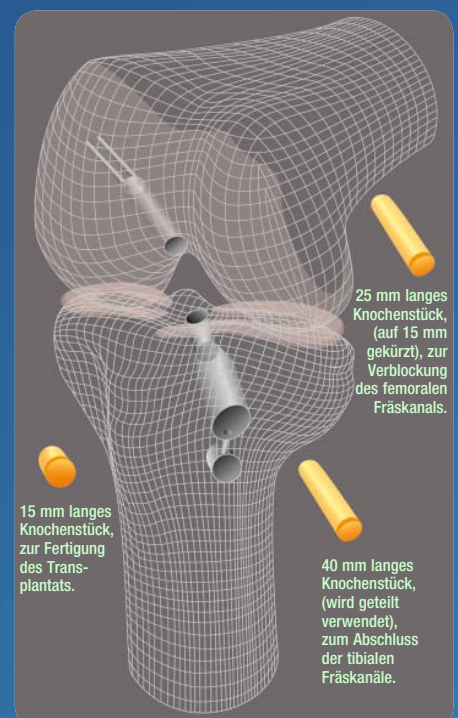
Der operative Eingriff

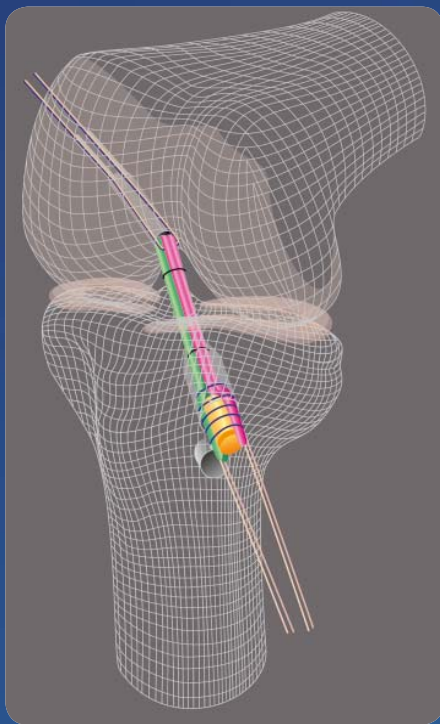
Die vordere Kreuzbandplastik wird in arthroskopischer Technik durchgeführt. Als Kreuzbandersatz wird ausschließlich körpereigenes Gewebe verwendet. Das Transplantat wird aus der zuvor dem Patienten entnommenen Semitendinosus- und zusätzlich evtl. Gracilissehne erstellt.

Die Fixierung des Transplantats erfolgt doppelt femoral und tibial über eine Knochenbrücke und zusätzlich mit kortikospongiösen Zylindern. Diese Zylinder werden aus den femoralen und tibialen Kanälen gewonnen, die bei sonst üblichen Kanalbohrtechniken verloren gehen und als Knochenreste zum Teil im Gelenk verbleiben.

Fräsung der Kanäle

1. Herausfräsen eines Knochenzylinders aus der Tibia von 15 mm Länge und einem Durchmesser von $\varnothing 9,16$ mm für das Transplantat.
2. Herausfräsen des Kanals $\varnothing 8,24$ mm im Femur. Gewinnung eines Knochenzylinders von 25 mm Länge, $\varnothing 7,16$ mm.
3. Herausfräsen des tibialen Kanals (ca. 40 mm Länge, $\varnothing 8,24$ mm).
4. Trichterförmige Erweiterung des tibialen Kanals auf einen Durchmesser von ca. $\varnothing 15$ mm.
5. Schaffung eines senkrechten kleinen Verbindungskanals zwischen beiden tibialen Fräskanälen (Knochenbrücke).



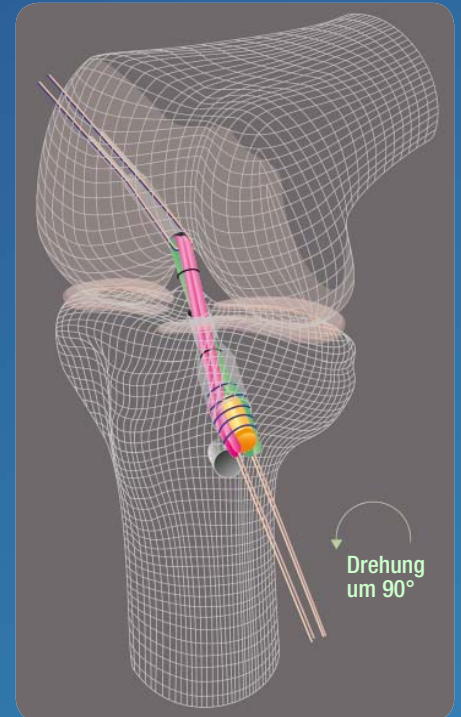


Erstellung des Transplantats

Das ca. 7cm lange Transplantat wird aus Semitendinosus- und evtl. Gracilissehne erstellt. Die Sehnen werden an ihren Enden aneinandergenäht, zu einer Schlaufe umgeschlagen und dadurch doppelt verwendet. Proximal sind sie von zwei Fäden gefasst. Distal wird der aus der Tibia gewonnene, 15 mm lange kortikospongiöse Knochenzylinder eingenäht. Das Transplantat wird standardisiert auf einem speziell für diese Technik entwickelten Arbeitsbrett vorbereitet.

Einziehen des Transplantats

Das Transplantat wird mithilfe der Fäden durch den tibialen Fräskanal bis vor den femoralen Fräskanal eingezogen.

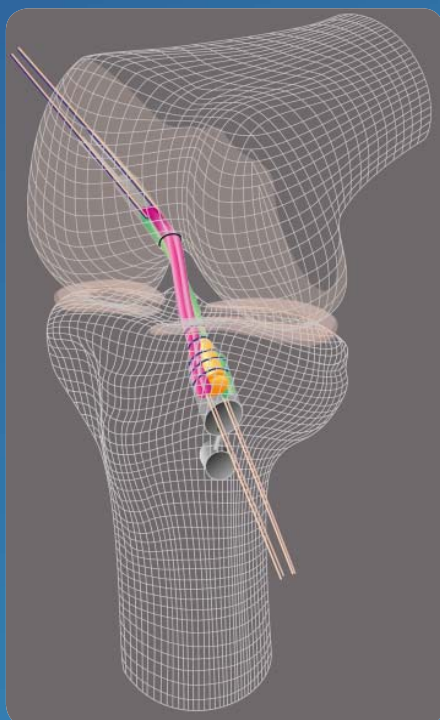


Drehen des Transplantats

Vor dem kompletten Einzug in den femoralen Fräskanal wird das Transplantat um 90° lateral gedreht. Dadurch werden die Implantatanteile so platziert, dass das anteromediale (AM) und das posterolaterale (PL) Bündel entsteht. So wird die anatomische Form des natürlichen Kreuzbandes nachgebildet.

Weiteres Einziehen des Transplantats

Das Transplantat wird nun 15 mm tief in den femoralen Fräskanal (teilweise tibial eingeschlagen) eingezogen und von oben gespannt.



Abschluss

In dieser Position wird der Knochenzylinder im Femur eingebracht und fixiert. Nach Streckung des Gelenks erfolgt die an die individuelle Geometrie des Kniegelenks selbstadaptierende Anpassung der Kreuzbandspannung. Die unteren Fäden des Transplantats werden im tibialen Kanal durch den senkrechten Verbindungskanal gezogen und mit den oberen Fäden verknötet (Knochenbrücke). Abschließend verblocken Knochenzylinder die Fräslöcher in der Tibia. Die Fäden werden über der femoralen Knochenbrücke verknötet.

Es besteht auch die Möglichkeit, die zweite femorale Fixierung mittels eines Plättchens durchzuführen, da es nicht im Kanal liegt und die biologische Einheilung nicht stört.

Literatura

1. Draenert, K. and Draenert, Y. Ein neues Verfahren für die Knochenbiopsie und die Knorpel-Knochen-Transplantation. Sandorama. 1987; III: 5-12.
2. Bartlett R. J., Clatworthy M. G., Nguyen T.N.V. (Juli 2001), Graft Selection in Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament. The Journal of bone and joint surgery, Vol. 83-B, No.5, July 2001); 625-633
3. Behfar V., Hurschler C., Albrecht K., Krettek C., Bosch U., Jagodzinski, M. (2005): Entwicklung und biomechanische Testung einer femoralen Press-fit-Fixierung für Semitendinosus-/Gracilissehnen. Unfallchirurg 8 (2005): 630-637
4. Ettinger M., Lioudakis E., Haasper C., Hurschler C., Breitmeier D., Krettek C., Jagodzinski, M (2011): Tibiale Press-fit-Fixierung von Beugesehnen zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. Unfallchirurg (2011): 1-6
5. Felmet G. (2000): Vorderer Kreuzbandersatz in proximaler und distaler Pressfit-Verankerung (All-PRESS-FIT) mit SDI (surgical diamond instrument) – Instrumentarium. Osteosynth Int 8 (Suppl):173-174
6. Felmet G. (2004): All PRESS FIT gelenknah fixierter vorderer Kreuzbandersatz mit Semitendinosus- und Gracilissehne, eine OP-Technik, 21. Kongress der AGA 1. bis 2. Oktober 2004, Luzern, Abstact Band
7. Felmet G. (2010): Fremdmaterialfreier Kreuzbandersatz mit Diamanthohlschleifen. Unfallchirurg 8 (2010): 621-628
8. Felmet G. (2010): Implant-free press-fit fixation for bone-patellar tendon-bone ACL reconstruction: 10-year results. Arch. Ortop Trauma Surg (2010) 130: 985-992
9. Ganzer D., Minnich S., Völker L., Pietzner U., Hermann U., Mayer U. (1998): Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes mit der All-Inside-Technik. Arthroskopie 11 (1998): 68-73
10. Halder A., Kreusch-Brinker R. (1997): Implantatfreie arthroskopische Kreuzbandplastik in Double-Press-Fit-Technik. Arthroskopie 10(1997): 298-302
11. Hertel P., Bernard M., Lais E., Gomez F. (1991): Ersatz des vorderen Kreuzbandes durch den medialen Anteil des Ligamentum patellae mit schraubenfreier stabiler Verankerung. Hefte Unfallheilk 220 (1991): 94-96
12. Pässler H., Fellingner M., Seggl W., Schweighofer F. (1992): Arthroskopische Technik zum Ersatz des vorderen Kreuzbandes mittels freien Patellarsehnen-Transplantat. Unfallchirurg 95 (1992): 463-468
13. Pässler H., Mastrokalos DS (2003): Anterior cruciate ligament reconstruction using semitendinosus and gracilis tendons, bone patellar tendon, or quadriceps tendon-graft with press-fit fixation without hardware A new and innovative procedure. Orthop Clin North Am 34:49-64
14. Pässler H., Wipfler B, Springer J., Donner S., Siebold R., Vorderer Kreuzbandersatz mit Patellarsehnen vs. Semitendinosus- und Gracilissehnen in Press-Fit-Technik. 9-Jahres Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Studie, ATOSnews.
15. Scheffler S.U., Petersen W., Weiler A. (2007): Fixation von Kreuzbandtransplantaten. Arthroskopie 2 (2007): 105-114

BIOMEDIX®, AlphaLock®, DATS®, DBCS®, TBCS®, DIASURGE® sind eingetragene Warenzeichen der REINHARD Feinmechanik GmbH (www.reinhard-feinmechanik.de)

RESORBA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der RESORBA Wundversorgung GmbH & Co.KG

Wir behalten uns vor, technische und gestalterische Abweichungen von Beschreibungen und Angaben in unseren Broschüren, Katalogen, Datenblättern oder ähnlichen Verkaufsunterlagen vorzunehmen und Produkte gegen technisch gleichwertige oder bessere zu ersetzen, ohne das hieraus Rechte gegen uns herleitbar sind.

Illustrationen von Dr. A. Missalla, Offenbach am Main (Illustrator Uwe Wenzel, Darmstadt)

Fotos und Abbildungen: BIOMEDIX®

Gestaltung/Produktion: cg-mediendesign UG, 63110 Rodgau (Jügesheim)

Nachdruck und Bildentnahme nur mit ausdrücklicher Genehmigung von BIOMEDIX®.

© by BIOMEDIX®, 63128 Dietzenbach



Vertriebspartner



Italy

BTC Medical Europe S.r.L.

via Giacomo Matteotti 28
Valeggio sul Mincio, 37067 Verona, ITALY
Tel: +39 045 7952360
Fax: +39 045 7951031
www.btcmedicaleurope.com



Turkey

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



United Kingdom

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



France

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



Spain

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



Portugal

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



Poland

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



Saudi Arabia

BTC Medical Europe S.r.L.

via Giacomo Matteotti 28
Valeggio sul Mincio, 37067 Verona, ITALY
Tel: +39 045 7952360
Fax: +39 045 7951031
www.btcmedicaleurope.com



Australia

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



New Zealand

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de



South Africa

BIOMEDIX®

www.biomedix-online.de

BIOMEDIX®

Advanced Biomedical Solutions

Division of REINHARD Feinmechanik GmbH



Assar-Gabrielsson-Str. 1
63128 Dietzenbach
Germany

Tel.: +49 (0) 6074 / 8 41 27 21

Fax: +49 (0) 6074 / 20 20

info@biomedix-online.de

www.biomedix-online.de