

Chirurgische techniek 'ArthroSave's KneeReviver'



Versie v23
ArthroSave B.V.

Dit protocol biedt aanbevolen procedures als leidraad. Men dient rekening te houden met de specifieke behoeften van elke patiënt en dient de nodige aanpassingen te doen wanneer en waar nodig voor elke individuele patiënt.

Meld fouten of suggesties voor verbeteringen bij info@arthrosave.com

Inhoudsopgave

1. Introductie	2
2. Medische indicaties.....	2
3. Contra-indicaties.....	2
4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
5. Samenstelling van de steriele sets	5
6. Samenstelling van additionele sets.....	10
7. Monteren van de ArthroSave's KneeReviver	11
8. Preoperatieve voorbereidingen	13
9. Overzicht van de chirurgische procedure	14
10. Plaatsing van de mediale distractor	15
11. Boren van de mediale distale femorale botpen (1).....	16
12. Boren van de overige mediale botpennen (2, 3, 4)	20
13. Boren van de laterale distale femorale botpen (5)	27
14. Boren van de overige laterale botpennen (6, 7, 8).....	28
15. Afronding van de procedure	31
16. Instructies voor het verwijderen na een behandeling van 6 weken	35
Samenvatting in beeld.....	37

Contactpersoon: Dr P.M. van Roermund orthopedisch chirurg

*Meld fouten of suggesties voor verbeteringen bij
info@arthrosave.com*

1. Introductie

De ArthroSave KneeReviver is een distractiesysteem voor de chirurgische behandeling van chronisch pijnlijke knie-artrose na falen van een conservatieve behandeling. De ArthroSave KneeReviver is ontworpen om het artrotische kniegewricht te ontlasten, wat resulteert in een relevante pijnverlichting, een verbeterde kniefunctie en mogelijk weefselherstel, waardoor de noodzaak van een knieprothese kan worden uitgesteld. Distractie van het kniegewricht wordt bereikt door de fixatie van een externe fixateur aan het femur en tibia, waarbij de fixateur uitgedraaid (verlengd) wordt. Het kniegewricht wordt 5 mm (+ max. 2 mm) uit elkaar getrokken voor 6 weken (+ maximaal 5 dagen), waardoor de pijnlijke gewrichtsvlakken worden ontlast. Dit gebeurt met behoud van de natuurlijke intra-articulaire vloeistofdrukveranderingen tijdens het belasten en ontlasten van het gewricht (als resultaat van een axiale verplaatsing van max. 3 mm). Deze gewrichtsvloeistofdrukveranderingen zijn essentieel voor de gewrichtshomeostase. Patiënten worden geadviseerd om met hulpmiddelen (bijvoorbeeld krukken) het gewricht tijdens de behandeling axiaal te belasten en te ontlasten, zonder hierbij het gewricht of het distractiesysteem over te belasten. Pijn bepaalt in welke mate belasting mogelijk is.

Er is een aparte handleiding voor de verzorging van het distractiesysteem en de pengaten tijdens de distractieperiode voor patiënten en verplegend personeel (Patiëntinformatie, Patiëntinstructies en het Zorgprotocol).

In alle gevallen bepaalt de ernst van de pijn de mate van (gedeeltelijke) gewichtsbelasting van het kniegewricht (gebruikmakend van krukken).



CONTACT CHIRURG

In geval van twijfel over de problemen in de knie, de KneeReviver en /of pengaten, en in geval van onvoorziene hevige pijn moet de patiënt de behandelend orthopedisch chirurg altijd op de hoogte brengen.

2. Medische indicaties

- Aanhoudende invaliderende, voornamelijk tibio-femorale artrose pijn die onvoldoende reageert op eerdere adequate conservatieve behandeling
- Radiologische tekenen van voornamelijk femoraal-tibiaal kraakbeenverlies (versmalling van de gewrichtspleet); Kellgren & Lawrence graad 2-4
- Indicatie voor een hemi- of totale knie artroplastiek of voor een tibia of femur correctie osteotomie

3. Contra-indicaties

- Leeftijd > 65 jaar
- Pijn met name veroorzaakt door een patellofemorale artrose
- Een doorgemaakte septische artritis van de knie
- Een significante standsafwijking (varus of valgus > 10 graden)
- Botafwijkingen zoals een ernstige osteopenie of osteoporose, die een goede penfixatie kunnen bemoeilijken
- Te verwachten psychologische problemen bij het omgaan met de KneeReviver
- Niet in staat om zelf de pengaten adequaat te verzorgen
- Gebrek aan een sociaal netwerk voor ondersteuning tijdens de behandelingsperiode

- Niet-coöperatieve patiënten
- Aanwezigheid van gewrichtsprothesen of implantaten of een indicatie hiervoor binnen 6 maanden
- Een knieflexiecontractuur van meer dan 15 graden
- Vasculaire en/of weke delen afwijkingen
- BMI >35 kg/m² of gewicht >120kg
- Verhoogd risico op trombose of longembolie (bijv. in de familieanamnese)

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



POTENTIELE NADELIGE GEVOLGEN

Mogelijke schadelijke effecten zijn:

Algemeen chirurgisch/ procedure-gerelateerd

- Wond gerelateerde complicaties
- Algemene infectie/ pengat ontsteking¹
- Osteomyelitis
- Cardiovasculaire complicaties (bijv. bloedingen, diep veneuze trombose (DVT^{2, 3})
- Long gerelateerde complicaties (bijv. longembolie^{2, 3})
- Neurologische complicaties (bijv. peroneus letsel)
- Compartment-syndroom
- Noodzaak voor een re-operatie revisie

Product-gerelateerd

- Falen van het product (bijv. een defect van de KneeReviver, breuk van de botpen)
- Beperkingen in de range of motion van de knie (bijv. gewrichtstijfheid)

NIET-STERIEL

De ArthroSave KneeReviver en het KneeReviver gereedschapsnet worden niet-steriel aangeboden en moeten daarom vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De specificaties voor desinfectie en sterilisatie zijn te vinden in de IFU.

GEBRUIK VAN BOTPENRICHTHULS

De Botpen moet altijd door de Botpenrichthuls onder röntgencontrole worden ingebracht om het risico van directe schade aan weke delen en neurovasculaire structuren tot een minimum te beperken.

ERVAREN CHIRURG

Indien er gebrek aan ervaring is met het boren van botpennen in het femur en/of tibia en het plaatsen van externe fixateurs, wordt de orthopedisch chirurg geadviseerd om ten minste twee KneeReviver procedures uitgevoerd door een ervaren collega bij te wonen alvorens een dergelijke ingreep zelfstandig uit te voeren.

In alle gevallen moeten tenminste twee kniedistractieprocedures worden begeleid door een ArthroSave competente productspecialist -ervaren met de kniedistractieprocedure- voordat de procedure onafhankelijk kan worden uitgevoerd, om onnodige complicaties te voorkomen.

¹ De patiënt behoort de pengaten dagelijks te controleren. Bij tekenen van infectie is het gebruik van antibiotica sterk aanbevolen, omschreven in de speciale handleiding: Patiënten informatie, Patiënten instructies en het Zorgprotocol.

² Het gebruik van een antistollingsmiddel gedurende de gehele distractieperiode (+1 week) is een voorwaarde om het risico op diepe veneuze trombose en longembolie te minimaliseren. Zie hiervoor de speciale aparte handleiding: Instructies voor de patiënt en het Zorgprotocol.

³ Fysieke activiteit (het regelmatig aanspannen van de spieren van het bovenbeen door het been actief op te tillen zonder de handen te gebruiken, met flexie van de voet) wordt tijdens de distractieperiode sterk aanbevolen, om het risico op diep veneuze trombose en longembolie tot een minimum te beperken. Zie hiervoor de speciale handleiding: Patiënten informatie en Zorgprotocol.

5. Samenstelling van de steriele sets

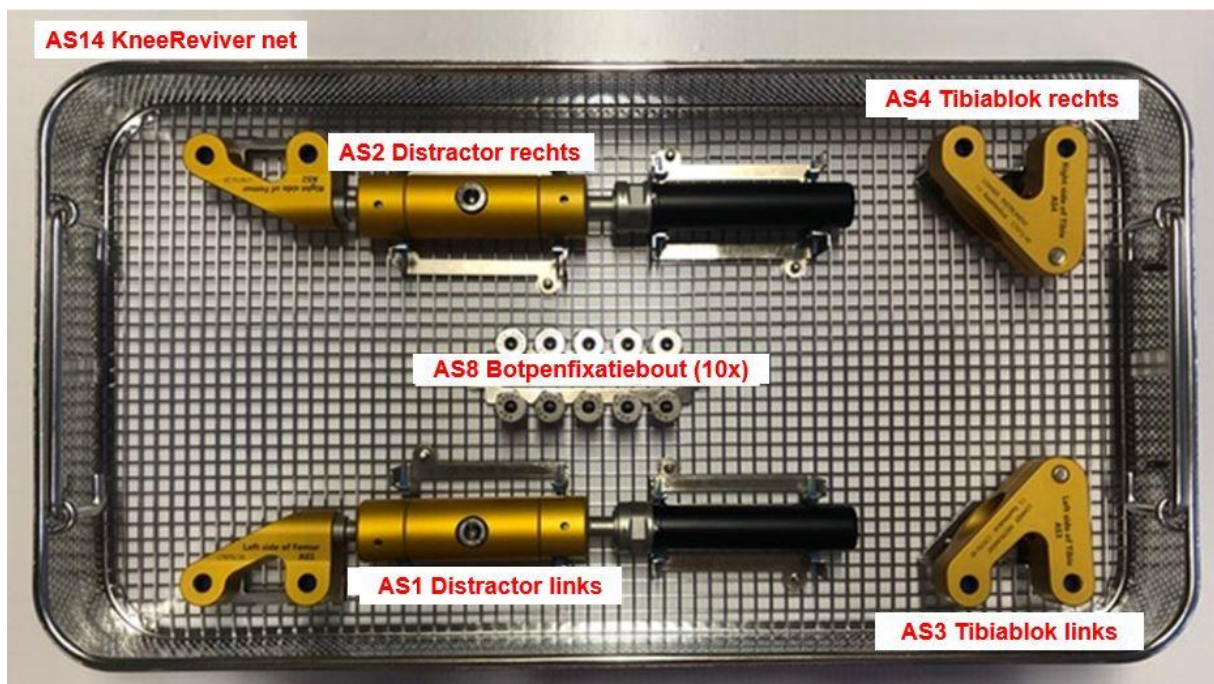
Controleer voor aanvang van de operatie de samenstelling van de set. Indien er onderdelen ontbreken (of niet functioneel zijn) neem dan een volledig nieuwe set en retourneer de set met ontbrekende of niet-functionele onderdelen.

ArthroSave KneeReviver

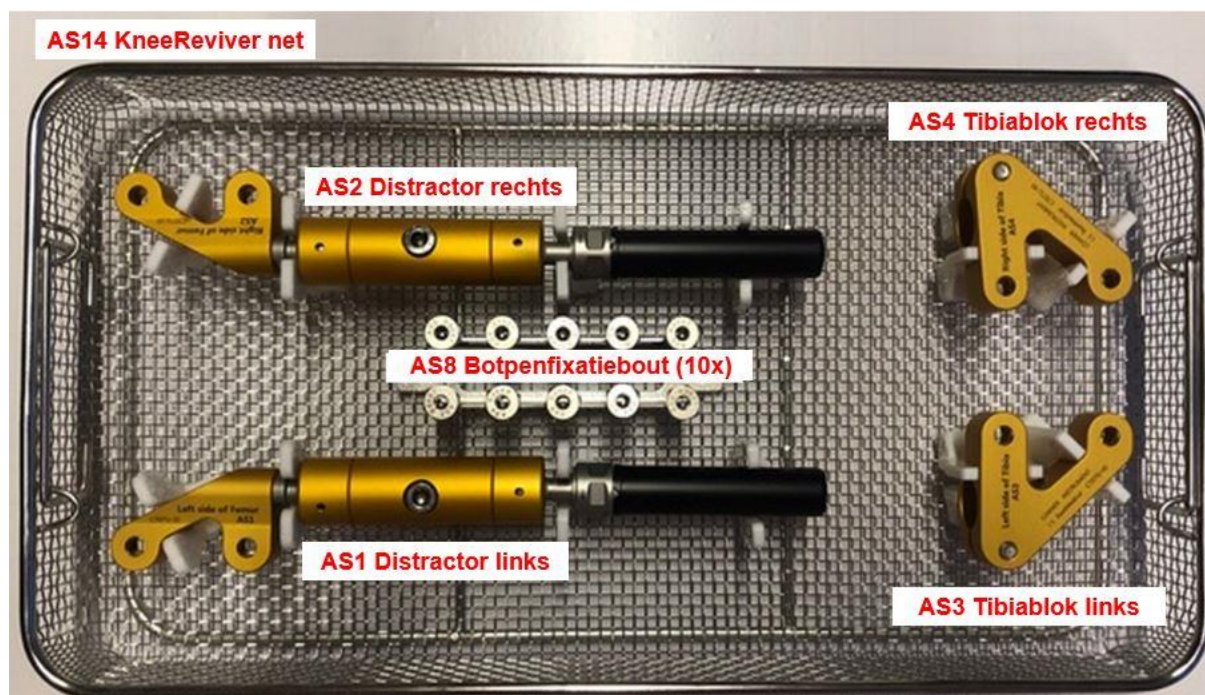
Het ArthroSave KneeReviver net bevat alle onderdelen van de KneeReviver die aan de patiënt dienen te worden bevestigd voor de duur van de behandeling.

REF	Part	Quantity
AS1	Distractor links	1
AS2	Distractor rechts	1
AS3	Tibiablok links	1
AS4	Tibiablok rechts	1
AS8	Botpenfixatiebout	10
AS14	KneeReviver net	1

Tabel 1 Onderdelen van het ArthroSave KneeReviver net



Figuur 1 ArthroSave KneeReviver net - variant 1



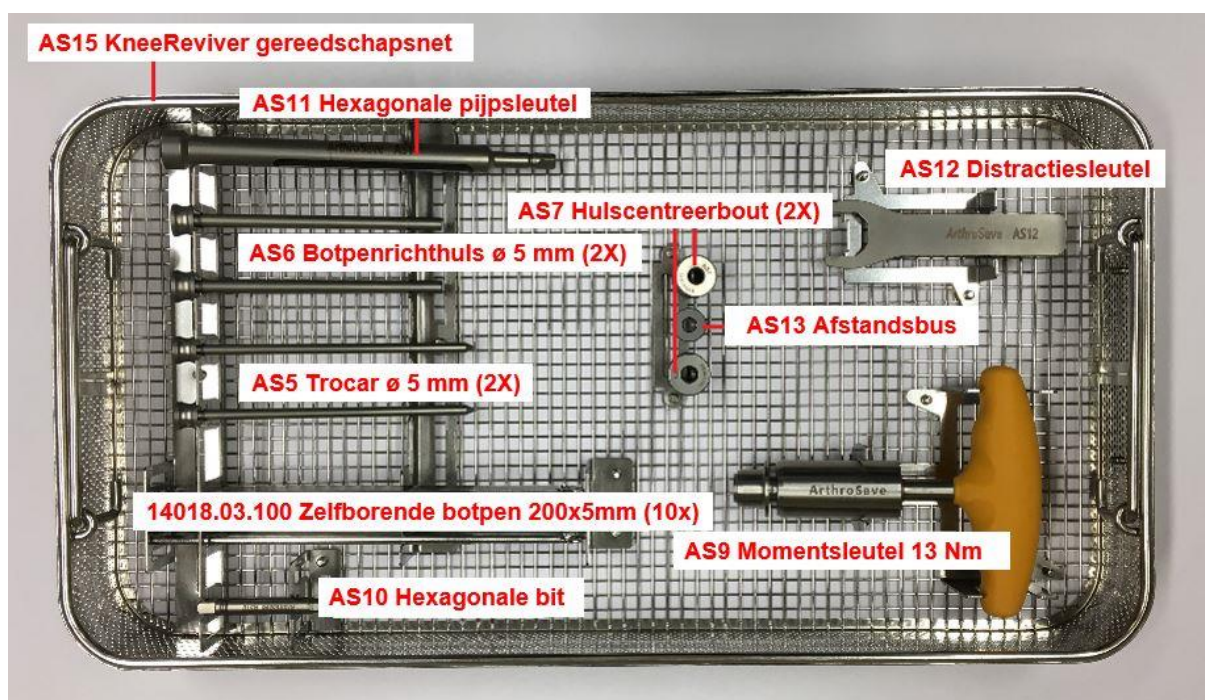
Figuur 2 ArthroSave KneeReviver net - variant 2

ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet

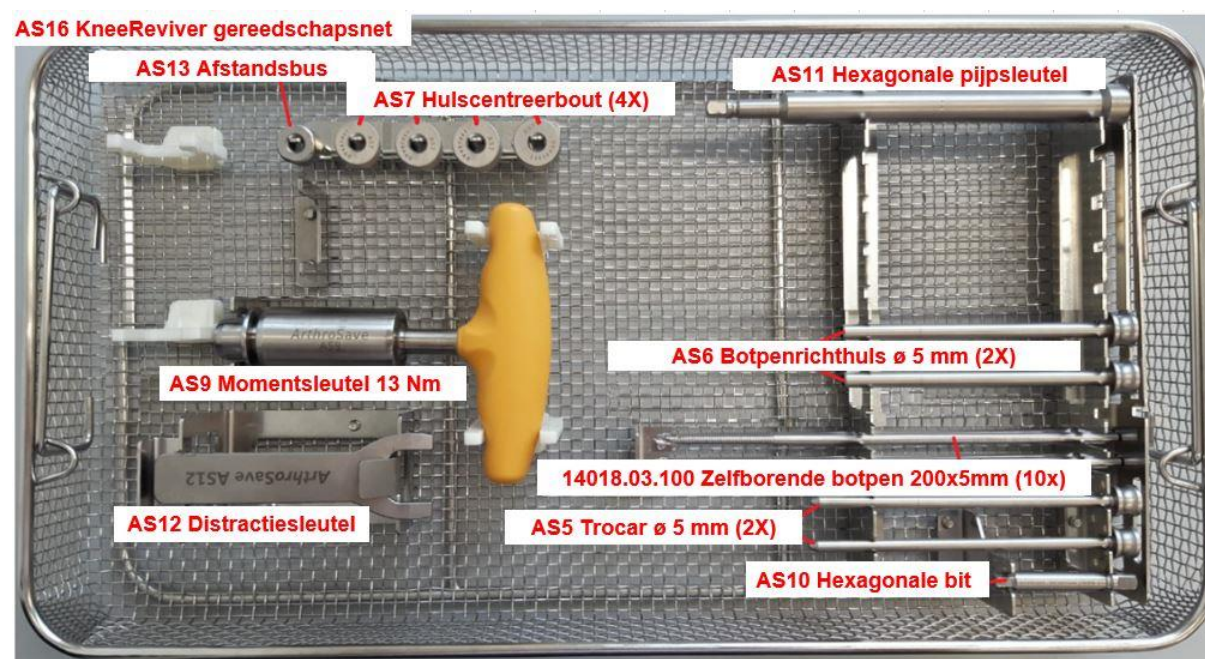
Het ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet bevat herbruikbare chirurgische instrumenten en implantaten voor eenmalig gebruik.

REF	Part	Quantity
AS5	Trocar \varnothing 5 mm	2
AS6	Botpenrichthuls \varnothing 5 mm	2
AS7	Hulscentreerbout	4 (Variant 1 van het net bevat 2x AS7)
AS9	Momentsleutel 13 Nm	1
AS10	Hexagonale bit	1
AS11	Hexagonale pijpsleutel	1
AS12	Distractiesleutel	1
AS13	Afstandsbus	1
AS15 or AS16	KneeReviver gereedschapsnet	1

Tabel 2 Herbruikbare chirurgische instrumenten



Figuur 3 ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet - variant 1



Figuur 4 ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet – variant 2

REF	Naam	Aantal
14018.03.100	Zelfborende botpen 200x5mm ⁴	10

Tabel 3 Implantaten voor éénmalig gebruik

⁴ De (Zelfborende) Botpen 200x5mm valt onder de CE markering van de fabrikant MK Medical. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Botpenningen veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.

ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet

Het ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet bestaat uit herbruikbaar chirurgisch instrumentarium en implantaten voor éénmalig gebruik.

REF	Naam	Aantal
AS5	Trocar ø 5 mm	2
AS6	Botpenrichthuls ø 5 mm	2
AS7	Hulscentreerbout	4
AS9	Momentsleutel 13 Nm	1
AS10	Hexagonale bit	1
AS11	Hexagonale pijpsleutel	1
AS12	Distractiesleutel	1
AS13	Afstandsbus	1
AS16	KneeReviver gereedschapsnet	1
AS17	Trocar ø 3.5 mm	2
AS18	Boorgeleidingshuls ø 3.5 mm	2
AS19	T-handvat met snelspankop	1
315.050	Boor ø 3.5 mm, 225/200 mm ⁵	2

Tabel 4 Herbruikbaar chirurgisch instrumentarium

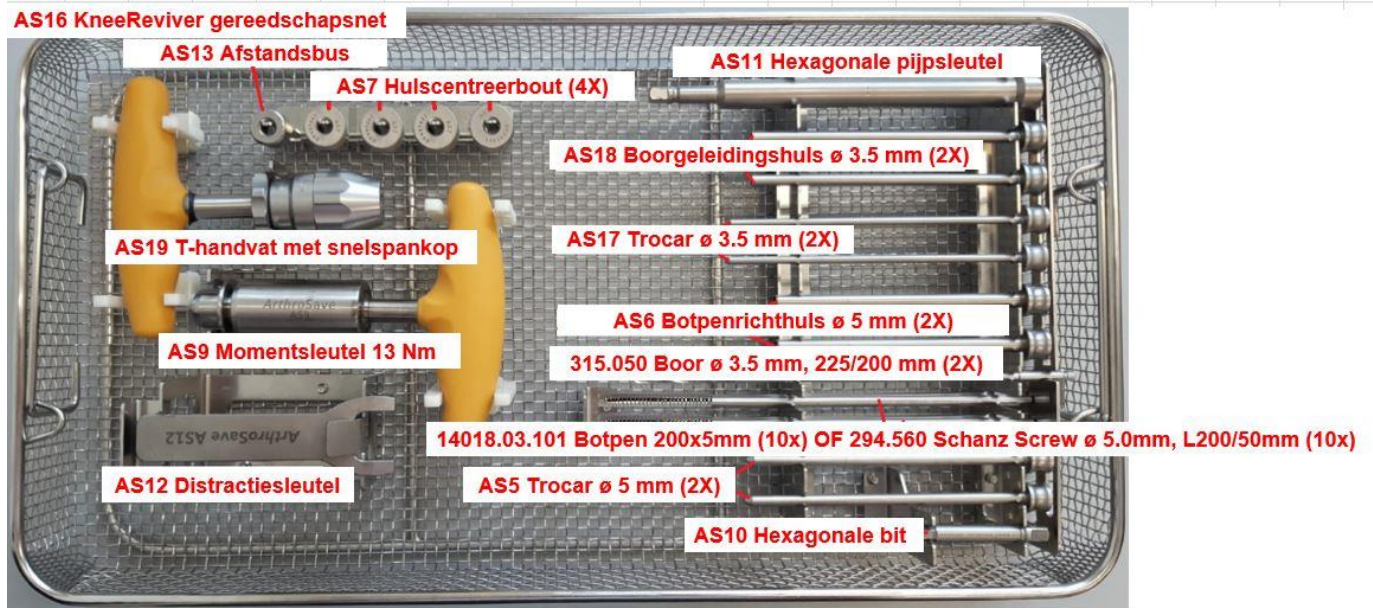
De onderstaande Botpennen wordt geleverd in het KneeReviver voorboor gereedschapsnet:

REF	Naam	Aantal
14018.03.101	Botpen 200x5mm ⁴	10
OR		
294.560	Schanz Screw ø 5.0mm, L200/50mm ⁶	10

Tabel 5. Implantaat voor éénmalig gebruik

⁵ De Boor ø 3.5 mm valt onder de CE markering van de fabrikant DePuySynthes. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Boren veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.

⁶ De Schanz Screw ø 5.0mm valt onder de CE markering van de fabrikant DePuySynthes. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Schanz screws veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.



Figuur 5 ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet

6. Samenstelling van additionele sets

Een algemeen orthopedisch chirurgische set is gewenst, deze wordt niet door ArthroSave geleverd.

De set bevat in ieder geval:

- Scalpelhandvat met mesblad nummer 11 en 15
- Stompe prepareerschaar
- Boormachine (elektrisch of pneumatisch) voor het boren van de botpennen
- Hechtmateriaal
- Diathermie

Additionele steriele materialen, niet geleverd door ArthroSave:

- K-draad
- Huidmarkeerstift
- C-boog en röntgendoorlaatbare operatietafel

Niet-steriele materialen, niet geleverd door ArthroSave:

- Kniptang voor de botpen

Niet-steriele verwijdermaterialen:

- Pijpsleutel (m10) voor het verwijderen van de distractor
- Inbussleutel (#6) voor het verwijderen van de distractor

Niet-steriele materialen om aan de patiënt mee te geven:

- 10 beschermdoppen voor de botpenuiteinden, zie Figuur 6.
- Distractiesleutel, zie Figuur 7.



Figuur 6 Patiënten beschermdoppen voor de botpenuiteinden



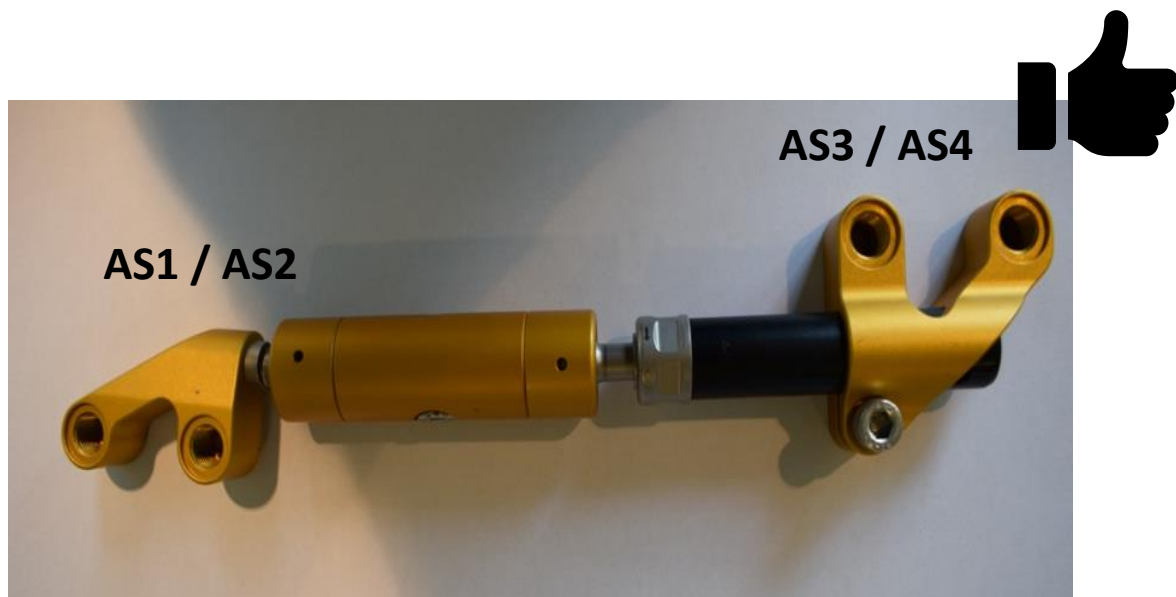
Figuur 7 Patiënten distractiesleutel

7. Monteren van de ArthroSave's KneeReviver

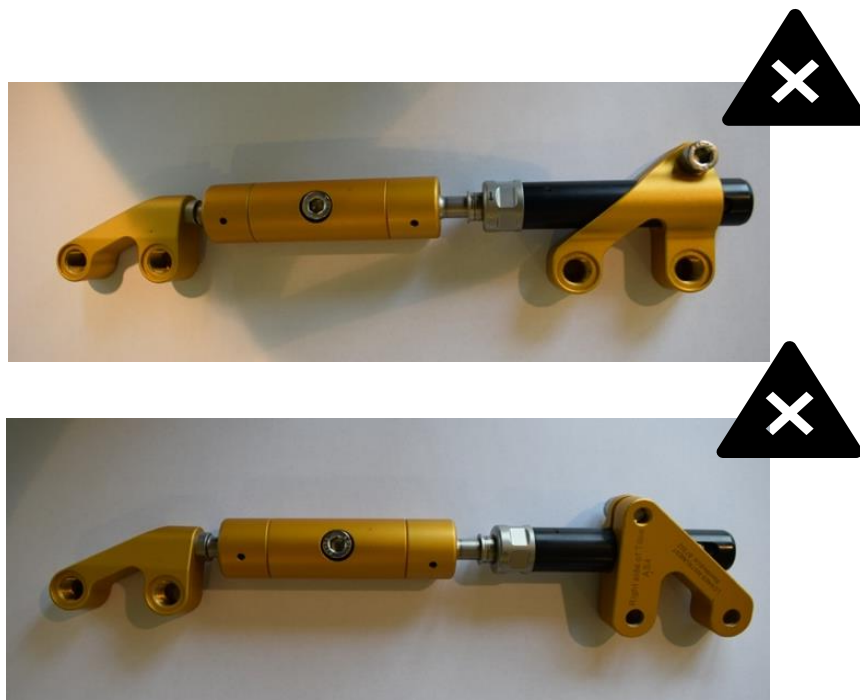
Start met het monteren van de distractors:

- Schuif het Tibiablok links (AS3) over de zwarte distractiebuis van de Distractor links (AS1). De openingen met schroefdraad zijn naar de chirurg gericht en het Tibiablok ligt boven de Distractor. Zie Figuur 8.
- Schuif het Tibiablok rechts (AS4) over de zwarte distractiebuis van de Distractor rechts (AS2). De openingen met schroefdraad zijn naar de chirurg gericht en het Tibiablok ligt boven de Distractor. Zie Figuur 8.

Let op: Controleer of de montage juist is uitgevoerd. Figuur 9 laat een onjuiste montage zien.



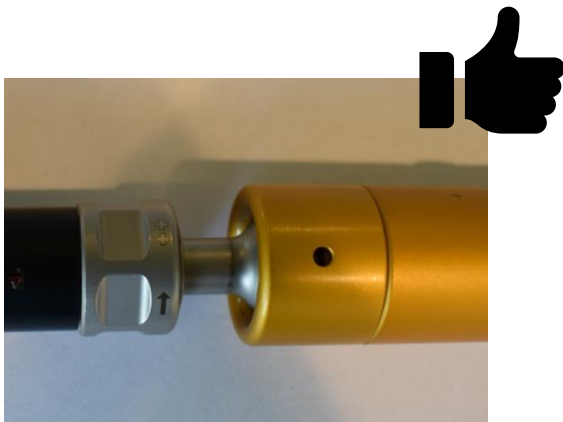
Figuur 8 Montage van de KneeReviver



Figuur 9 Onjuiste montage van de KneeReviver

Controle

Het metalen duimwiel moet in de nulstand staan; er mag geen schroefdraad zichtbaar zijn boven het duimwiel zoals afgebeeld in Figuur 10.

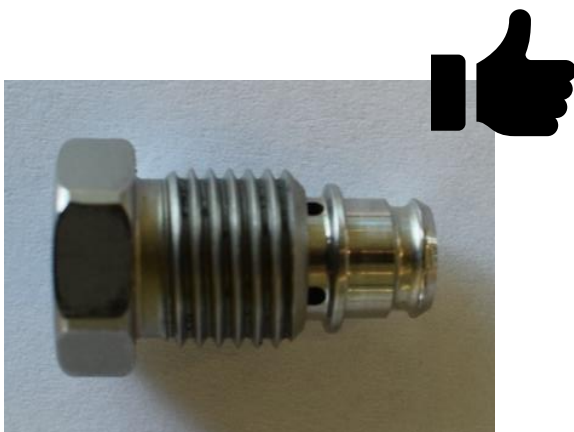


Figuur 10 Juiste positie van het metalen duimwiel

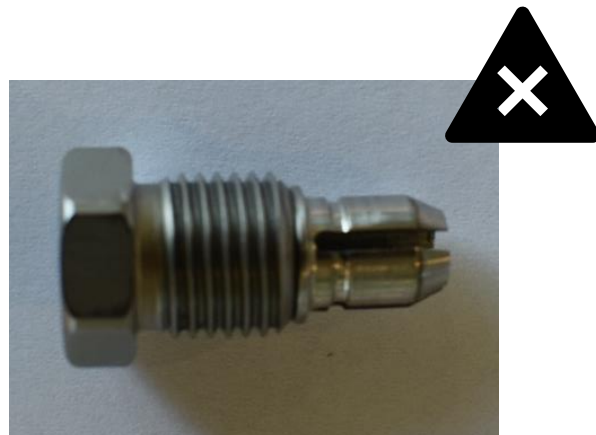


Figuur 11 Onjuiste positie van het metalen duimwiel

De 10 Botpenfixatiebouten (AS8) zijn voorzien van spantangen in de juiste positie, zie Figuur 12.



Figuur 12 Juiste samenstelling van de Botpenfixatiebout



Figuur 13 Onjuiste samenstelling van de Botpenfixatiebout.

Let op: Verwijder de spantangen niet uit de Botpenfixatiebouten. Alleen in het geval de situatie van Figuur 13 zich voordoet, monteer ze dan opnieuw (zie Figuur 12).

8. Preoperatieve voorbereidingen



MARKEER het been dat geopereerd wordt, voordat de patiënt wordt overgebracht naar de OK-afdeling.

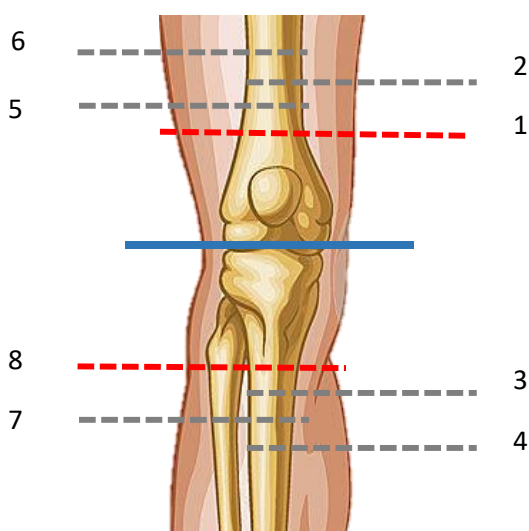
- Plaats de patiënt in decubitus rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel.
- Plaats het aangedane been hoog genoeg zodat er vrije toegang is tot zowel de binnen- als buitenzijde van het been.
- Zorg ervoor dat het aangedane been en de knie in neutrale positie liggen (geen rotatie of flexie).
- Roteer de C-boog en controleer of een optimale anterior-posterior (AP) en laterale doorlichting van zowel femur als tibia mogelijk is.
- Let op de mate van flexie van het heupgewricht en een eventuele aanwezige extensiebeperking van het aangedane kniegewricht.
- Bepaal met behulp van een K-draad of anderszins en onder doorlichting, de plaats van de kniegewrichtspleet en markeer deze op de huid met een markeerstift. (Blauwe lijn in Figuur 14).
- Bepaal op dezelfde manier de voorkeursplaats van de mediale distale femorale Botpen net proximaal van de distale femur metafyse en markeer deze eveneens op de huid (Lijn 1 in Figuur 14).



BEPALEN VAN DE PEN LOCATIE

Zorg ervoor dat de Botpen niet te dicht bij de bovenzijde van de patella en het synovium wordt geplaatst, om penetratie van het gewrichtskapsel (met kans op septische artritis), schade aan de neurovasculaire structuren en onnodig compromitteren van het gebied voor een toekomstige knieprothese te voorkomen.

- Markeer de lijnen parallel aan de gewrichtsruimte.
- Geef op dezelfde manier de voorkeursplaats van de laterale proximale tibiale Botpen aan. De juiste locatie van deze Botpen is precies onder de tuberositas tibiae (Lijn 8 Figuur 14).
- Huiddesinfectie en het steriel afdekken geschieden volgens de standaardprocedures.



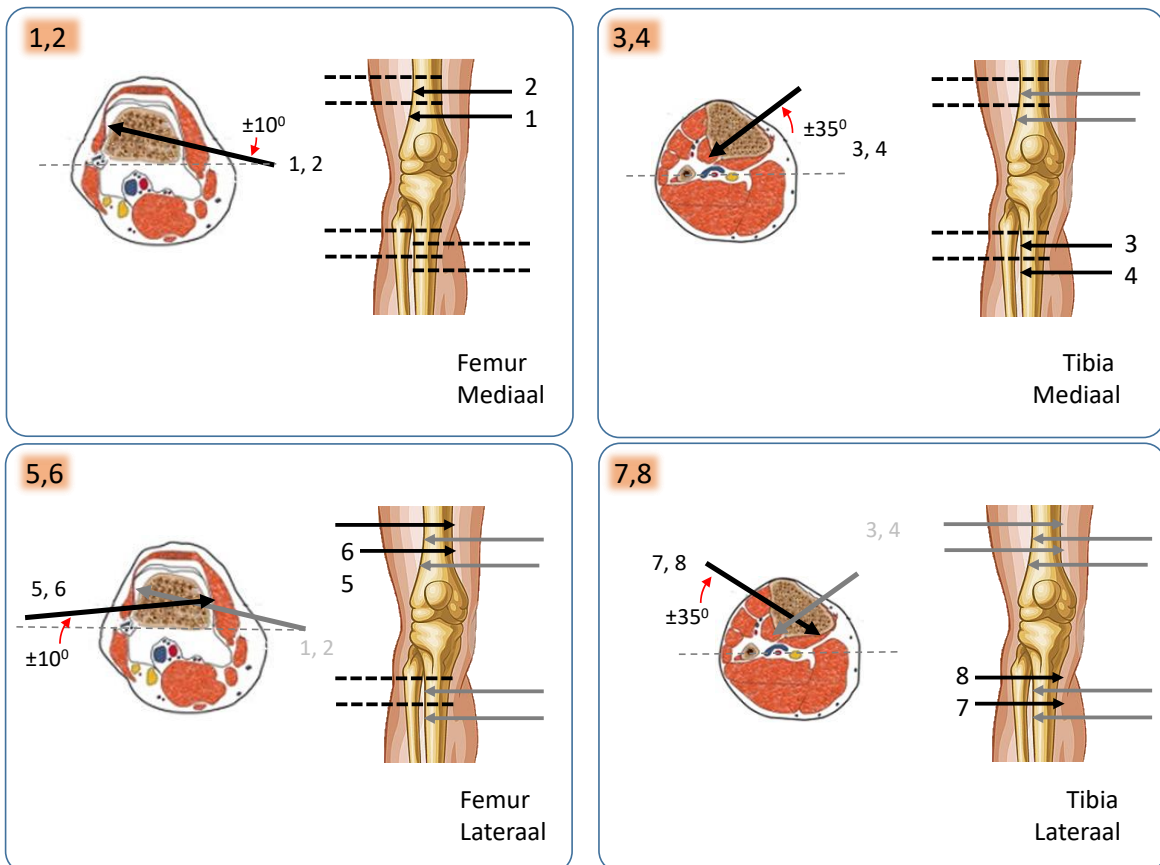
Figuur 14 Knie markeringen; parallel aan het kniegewricht buiten de synoviale ruimte

9. Overzicht van de chirurgische procedure

De Botpennen worden in volgorde geplaatst, beginnend met nummer 1 in het mediale distale femur en eindigend met nummer 8 in de laterale proximale tibia.

Plaats de femorale Botpennen parallel aan de gewrichtspleet van de knie in een dorsomediale-ventrolaterale richting van ongeveer 10 graden ten opzichte van het frontale vlak.

Plaats de tibiale Botpennen parallel aan de kniegewrichtspleet en indien mogelijk loodrecht op de as van de tibia in een hoek van ongeveer 35 graden ten opzichte van het frontale vlak.



Figuur 15 Chirurgische stappen in beeld

Figuur 15 is ook te vinden op de laatste pagina als Figuur 57 'Chirurgische stappen in beeld'.

10. Plaatsing van de mediale distractor

- Plaats de Distractor naast het been om de juiste positie te bepalen. Het kan nuttig zijn om het Tibiablok tijdelijk iets te bevestigen aan de Distractor middels de Hexagonale bit.



PLAATSEN VAN DE DISTRACTOR

Controleer of de Distractor parallel aan het been (tibia en femur) in een zo recht mogelijke positie kan worden geplaatst. Voorkom beweging in de kogelgewrichten van de distractor zoveel mogelijk. Controleer of de zwarte distractiebuis parallel aan de tibia is geplaatst.

- Controleer de positie van de Distractor



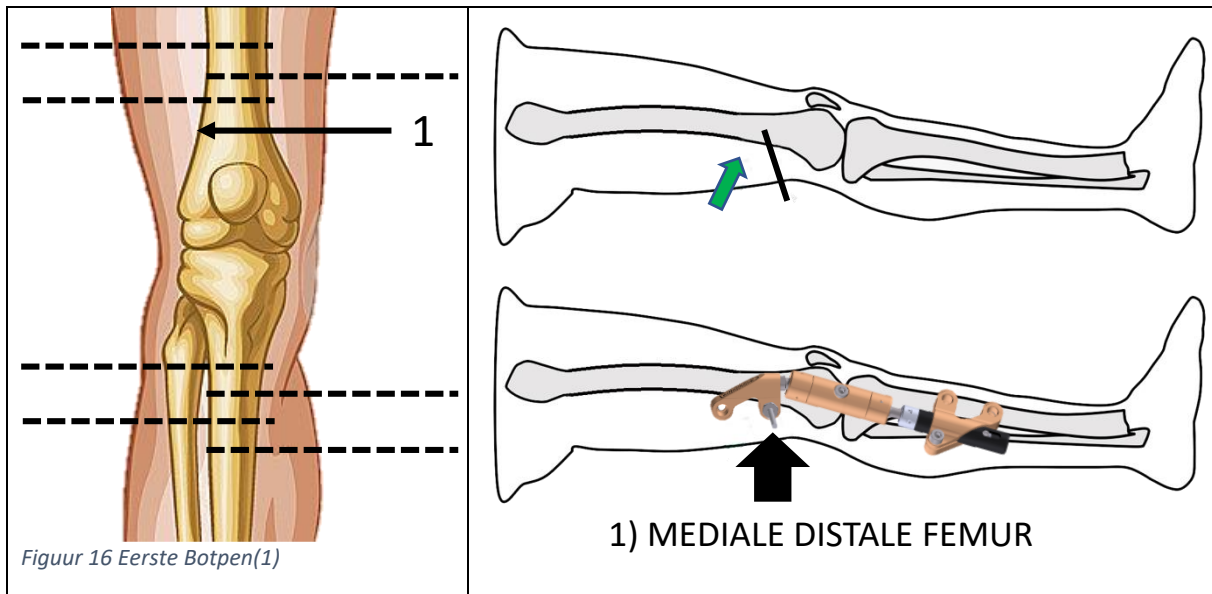
JUISTE ZIJDE VAN DE DISTRACTOR

Voor het plaatsen van de Distractor aan de rechterknie: plaats de 'Distractor links' mediaal van de femur. Voor de linkerknie plaats de 'Distractor rechts' mediaal van de femur.

- De zwarte distractiebuis bevindt zich parallel aan de tibia.
- De openingen met schroefdraad zijn naar de chirurg gericht en het Tibiablok ligt boven de Distractor. Zie Figuur 8.
- Controleer de juiste plaats en richting van het boorkanaal voor de Botpen met behulp van de C-arm.
- Wanneer er veel weefsel aanwezig is, kan het vooraf lokaliseren van het femurbot door een K-draad handmatig in de weke delen te steken nuttig zijn.

Voor de plaatsing van alle Botpennen geldt:

- Maak een incisie in de huid die lang genoeg is om te veel huidspanning rondom de pennen te voorkomen. Benader het bot door prepareren met een stompe schaar.
- Controleer nauwgezet de hemostase vanwege de uitgebreide vascularisatie van het gebied (pas op voor de vena saphena magna).
- De distractor kan aan de kant gelegd worden als de eerste Botpen mediaal geboord wordt ter hoogte van de overgang van de metafyse-diafyse distaal in het femur, zie pijl 1 in Figuur 16. De distractor wordt bij de eerste pen niet als richthulp gebruikt.



11. Boren van de mediale distale femorale botpen (1)



DIEPTE BOTPEN

De Botpen moet door beide cortices worden geboord totdat de punt wat uitsteekt door de contralaterale cortex. Let erop dat bij het verwijderen van de Botpennen deze niet dieper worden geboord, dit kan letsel veroorzaken.



BOTPEN

Let er op dat de juiste Botpen wordt gebruikt. Er is een zelfborende Botpen beschikbaar en een niet-zelfborende Botpen.



BOTSCHADE

Om hitteschade aan het bot tijdens het boren te voorkomen, moet het boren met een laag toerental en met weinig kracht worden uitgevoerd. Let er bovendien op dat de Botpen het voorgeboorde traject volgt om schade aan het bot te voorkomen.

Het plaatsen van de Botpen kan middels een Zelfborende Botpen of middels een Botpen. Voor de Zelfborende Botpen is het KneeReviver gereedschapsnet nodig en voor de Botpen is het KneeReviver voorboor gereedschapsnet nodig.

Bij gebruik van de Zelfborende Botpen:

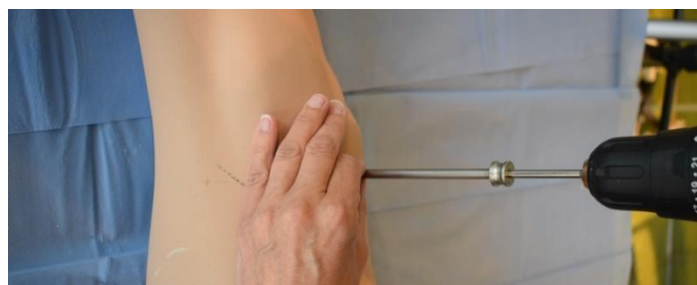
- Steek de Trocar (AS5) in de Botpenrichthuls (AS6) en steek beiden in de incisie om de dorsale en ventrale rand van de femurschacht te lokaliseren. Zie Figuur 17.
- Houd de Botpenrichthuls voor de Botpen stevig tegen het bot aan, parallel aan de lijn van het kniegewricht in een 10 graden dorsomediale - ventrolaterale hoek (10 graden kanteling/angulatie ten opzichte van het frontale vlak) om interferentie van de tweede Botpen met de quadricepsspieren te minimaliseren. Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.
- Vervang de Trocar door een Zelfborende Botpen die aan een boor is bevestigd. Zie Figuur 18.
- Controleer met doorlichting de juiste positie en richting van de Botpenrichthuls en zorg ervoor dat de Botpen parallel wordt geplaatst aan de gewrichtspleet.
- Boor onder doorlichting de Zelfborende Botpen door beide cortices van het femur, waardoor je er voor zorgt dat de Botpen parallel staat de lijn van het kniegewricht. Ongeveer 2 mm schroefdraad moet buiten de tweede cortex uitsteken. Zie Figuur 19.
- Verwijder de Botpenrichthuls. Zie Figuur 20.



Figuur 17 Steek de Trocar in de Botpenrichthuls



Figuur 18 Vervang de Trocar door een Zelfborende Botpen



Figuur 19 Boor de Zelfborende Botpen



Figuur 20 Verwijder de Botpenrichthuls

Bij gebruik van de Botpen:

- Steek de 5 mm Trocar (AS5) in de Botpenrichthuls (AS6) en steek beide in de incisie om het dorsale, ventrale en mediale deel van de femurschacht te lokaliseren. Zie Figuur 21.
- Houd de Botpenrichthuls voor de Botpen stevig tegen het bot aan, parallel aan de kniegewrichtspleet in een 10 graden dorsomediale - ventrolaterale hoek (10 graden kanteling/angulatie ten opzichte van het frontale vlak) om interferentie van de tweede Botpen met de quadricepsspieren te minimaliseren. Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.
- Vervang de Trocar door de Boorgeleidingshuls (AS18) Zie Figuur 22.

- Indien gewenst gebruik de $\varnothing 3.5\text{mm}$ Trocar (AS17) om de juiste positie te bepalen voordat u gaat boren. Zie Figuur 23.
- Steek de 3.5.mm boor in de Boorgeleidingshuls. Zie Figuur 24.



Figuur 21 Steek de 5 mm Trocar (AS5) in de Botpenrichthuls (AS6)



Figuur 22 Vervang de Trocar door de Boorgeleidingshuls

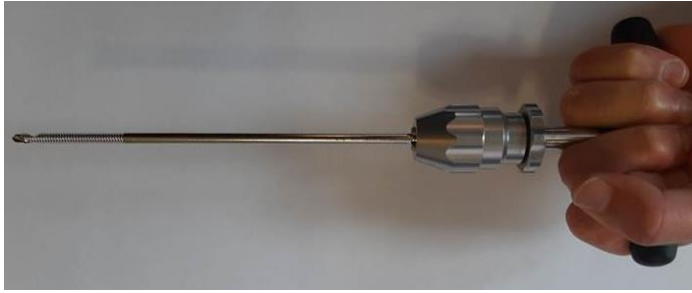


Figuur 23 Gebruik de 3.5mm boorgeleider



Figuur 24 Plaats de 3.5.mm boor

- Boor parallel aan de kniegewrichtspleet door beide cortices van het femur onder gelijktijdige röntgendoorlichting.
- Verwijder de Boor en de Boorgeleidingshuls en plaats de juiste Botpen onder Röntgendoorlichting. Zie Figuur 25.
- Draai nu de Botpen met een T-handvat met snelspankop (AS19) in het boorkanaal. Ongeveer 2 mm schroefdraad van de Botpen moet buiten de tweede cortex uitsteken.
- Verwijder de Botpenrichthuls. Zie Figuur 26.



Figuur 25 Inbrengen van de Botpen met het T-handvat



Figuur 26 Verwijderen van de Botpenrichthuls

Voor zowel de Zelfborende Botpen als de Botpen:

- Controleer middels doorlichting in de juiste richtingen of de definitieve plaatsing van de Botpen, die parallel aan de gewrichtslijn moet zijn, licht uitsteekt (alleen van de spitse punt) door de tweede cortex.
- Als de Botpen is geplaatst, plaats dan de distale opening van de Distractor over de Botpen met de schroefgaten met uitsparing in de richting van de chirurg.
- Plaats een Botpenfixatiebout (AS8) over de Botpen (zie Figuur 27) en zet de Distractor tijdelijk vast op de Botpen, met behulp van de Hexagonale pijpsleutel op de Momentsleutel 13Nm; men voelt/hoort een lichte klik. Zie Figuur 28. Trek hem niet helemaal aan, maar laat de Distractor meebewegen over de Botpen.



Figuur 27 Plaats een Botpenfixatiebout over de Botpen

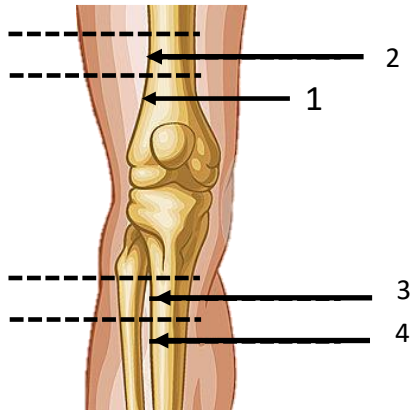


Figuur 28 Bevestig de Botpenfixatiebouten over de Botpen en draai deze vast met de Momentsleutel

12. Boren van de overige mediale botpennen (2, 3, 4)

Procedure voor zowel de Botpennen als de Zelfborende Botpennen:

- Plaats de mediale Botpennen in de volgende volgorde: 2. proximaal femur / 3. proximaal tibia / 4. distaal tibia

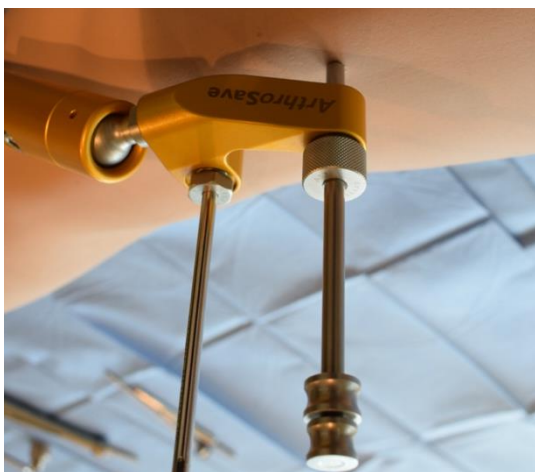


Figuur 29 Volgorde van het plaatsen van de Botpennen

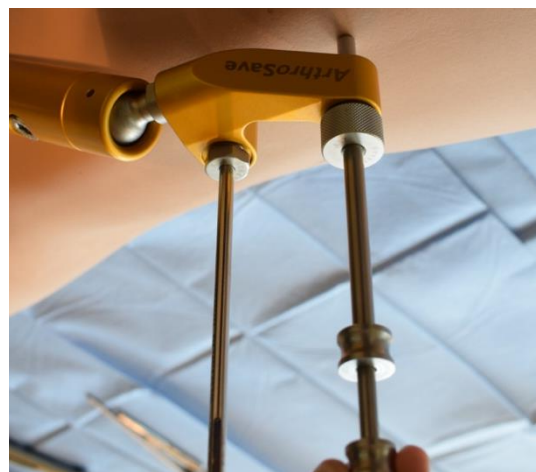
- Gebruik de distractor nu als richtapparaat voor het boren van de Botpennen.
- Schroef de Hulscentreebout (AS7) in de opening van de Distractor. Zie Figure 30.
- Schuif de Botpenrichthuls (AS6) met de Trocar (AS5) in deze Hulscentreebout. Zie Figuur 31.



Figure 30 Schroef de Hulscentreebout



Figuur 31 Breng de Botpenrichthuls (AS6) met de Trocar (AS5) in de Distractor



Figuur 32 Verwijder de Trocar

- Maak een tweede huidincisie en benader het bot door stomp prepareren
- Richt de Botpenrichthuls met de Trocar naar het midden van de botschacht.
- Verwijder de Trocar. Zie Figuur 32.

Bij gebruik van de Zelfborende Botpen herhaal de stappen zoals weergegeven vanaf Figuur 19:

- Boor de Zelfborende Botpen in het bot, parallel aan de vorige botpen, door beide femorale cortices onder röntgendoorlichting. Ongeveer 2 mm schroefdraad moet buiten de tweede cortex uitsteken. Zie Figuur 33.
- Schroef de Hulscentreerbout los en verwijder deze tegelijk met de Botpenrichthuls. Zie Figuur 34.



Figuur 33 Boor de Zelfborende Botpen in het bot



Figuur 34 Schroef de Hulscentreerbout los en verwijder de Hulscentreerbout tegelijk met de Botpenrichthuls

Bij het gebruik van de Botpen, herhaal de stappen zoals weergegeven vanaf Figuur 22:

- Vervang de Trocar door de Boorgeleidingshuls (AS18). Zie Figuur 35.
- Indien noodzakelijk, gebruikt u de Ø3.5mm Trocar (AS17) om de juiste positie te bepalen alvorens u gaat boren. See Figuur 36.

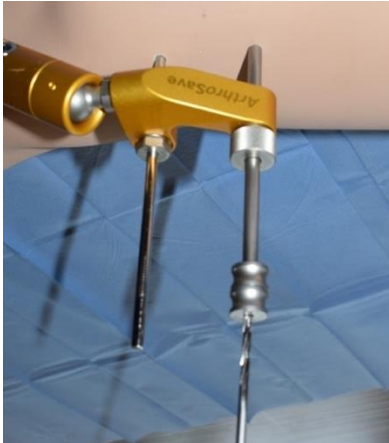


Figuur 35 Vervang de Trocar door de Boorgeleidingshuls.

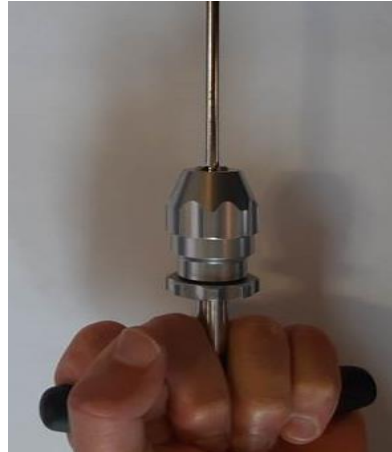


Figuur 36 Gebruik van de 3.5mm Trocar

- Plaats de 3.5.mm boor in de Boorgeleidingshuls. Zie Figuur 37.
- Boor parallel aan de gewrichtslijn door beide femorale cortices onder geleide controle van röntgendoorlichting.
- Verwijder de Boor en Boorgeleidingshuls en draai de Botpen in het bot onder röntgendoorlichting. Ongeveer 2 mm schroefdraad buiten de tweede cortex uitsteken. Zie Figuur 38
- Schroef de Hulscentreerbout los en verwijder deze tegelijk met de Botpenrichthuls. Zie Figuur 39.



Figuur 37 Boor via de Boorgeleidingshuls



Figuur 38 Inbrengen van de Botpen



Figuur 39 Schroef de Hulscentreerbout los en verwijder deze tegelijk met de Botpenrichthuls.

Voor zowel de Zelfborende Botpen als de Botpen geldt vanaf Figuur 34 en Figuur 39 het volgende:

- Gebruik doorlichting om de diepte en de juiste positie van de Botpen in AP- en laterale richting te verzekeren en controleer of de Botpennen parallel staan.
- Bevestig de Botpenfixatiebout (AS8) op de Botpen. Zie Figuur 40.



Figuur 40 Bevestig de Botpenfixatiebout

- Stel de Distractor af door hem over de Botpennen te bewegen en daarbij minstens 15 mm van de huid te laten staan om een goede verzorging van de Botpengaten mogelijk te maken.

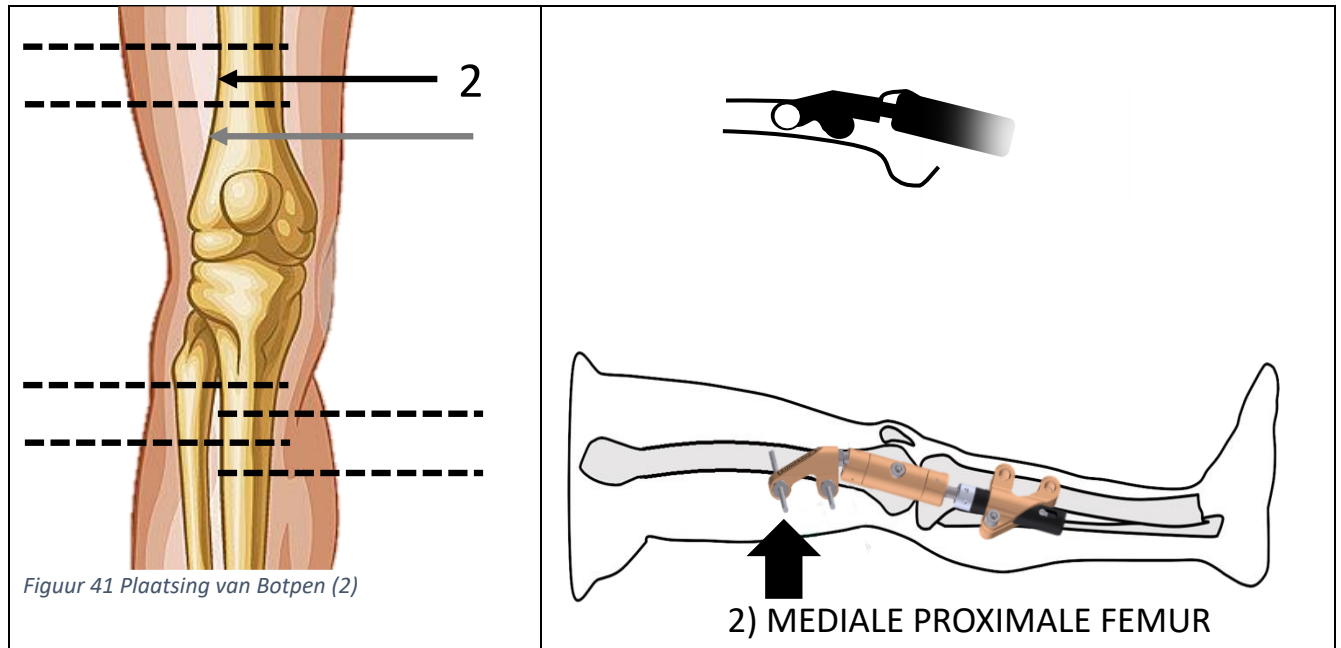
HUIDVERZORGING

Onvoldoende verzorging van de huid rondom de Botpennen kan een infectie veroorzaken. Laat minstens een afstand van 15 mm tussen de huid en het pinfixatie-element om een goede verzorging van de pengaten mogelijk te maken.



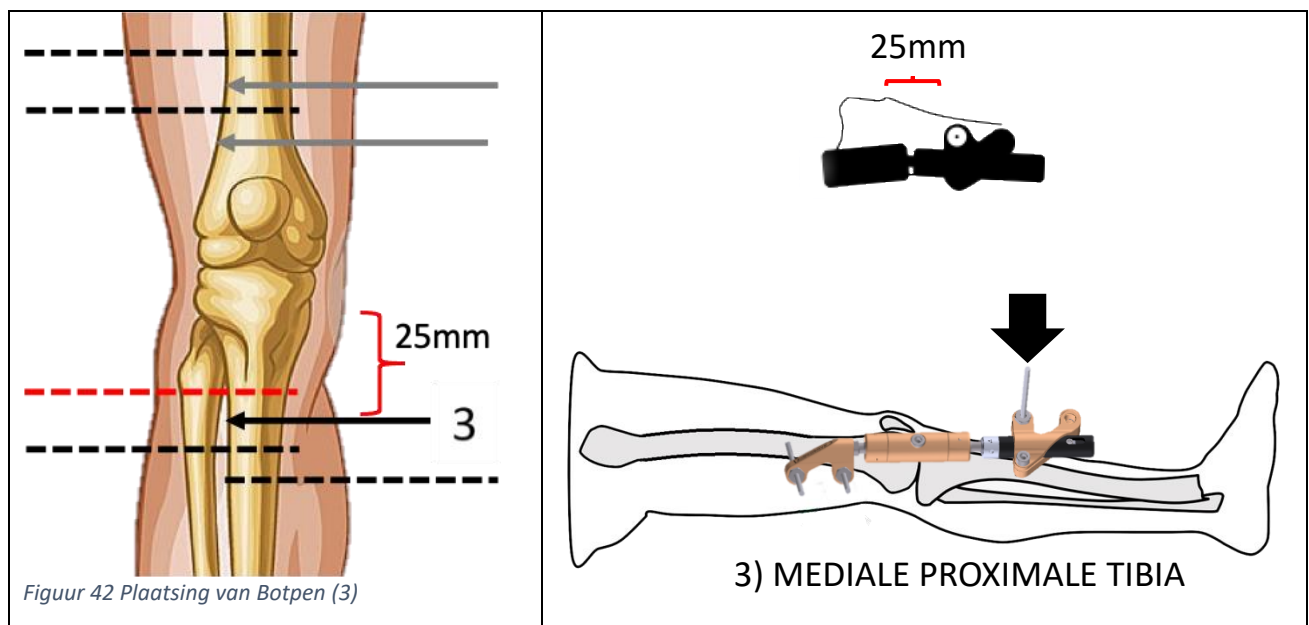
- Bevestig de Botpenfixatiebout van de Botpen voorlopig met de Momentsleutel (voel/hoor de klik). Voorkom passieve beweging, maar laat actieve beweging toe.

Specifiek voor de mediale proximale femorale Botpen (2):



- Let op: de proximale Botpen kan meer anterieur staan dan de distale Botpen als gevolg van de antecurvatie van het femur.
- Dezelfde richting als Botpen (1) van ongeveer 10 graden, wordt gebruikt voor het inbrengen van de volgende Botpen (2). Zie ook 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.

Specifiek voor de mediale proximale tibiale Botpen (3):



- Zorg ervoor dat het Tibiablok en de zwarte distractiebuis van de Distractor vrij kunnen bewegen.
- Indien de beweging tussen deze delen van de Distractor beperkt is, gebruik dan de Hexagonale bit (AS10) met de Momentsleutel (AS9) om:
 - de inbusbout van het Tibiablok wat losser te draaien met de Hexagonale bit (AS10) bevestigd in de Momentsleutel (AS9). Zie Figuur 43.
 - de inbusbout in het midden van de gele buis wat losser te draaien. Zie Figuur 44.

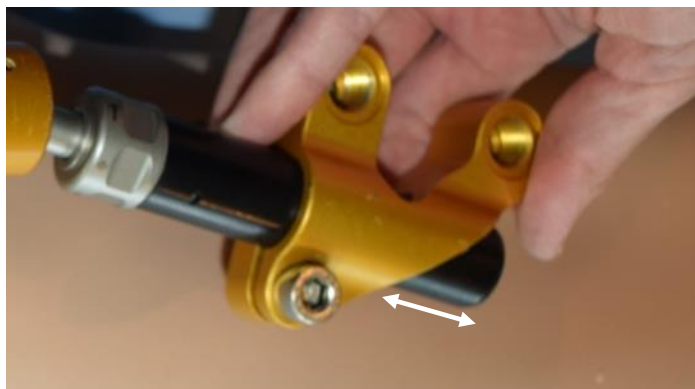


Figuur 43 Losdraaien van het Tibiablok



Figuur 44 Losdraaien van de gele buis

- Om de optimale positie voor het Tibiablok te verkrijgen, verkort of verlengt u de Distractor door het Tibiablok over de zwarte Distractiebus te schuiven. Zie Figuur 45.
- Let op dat de openingen met schroefdraad naar de chirurg zijn gericht en dat het Tibiablok boven de Distractor ligt. Zie Figuur 8.
- Zorg ervoor dat een deel van de zwarte Distractiebus altijd uit het distale uiteinde van het Tibiablok steekt. Zie Figuur 45.

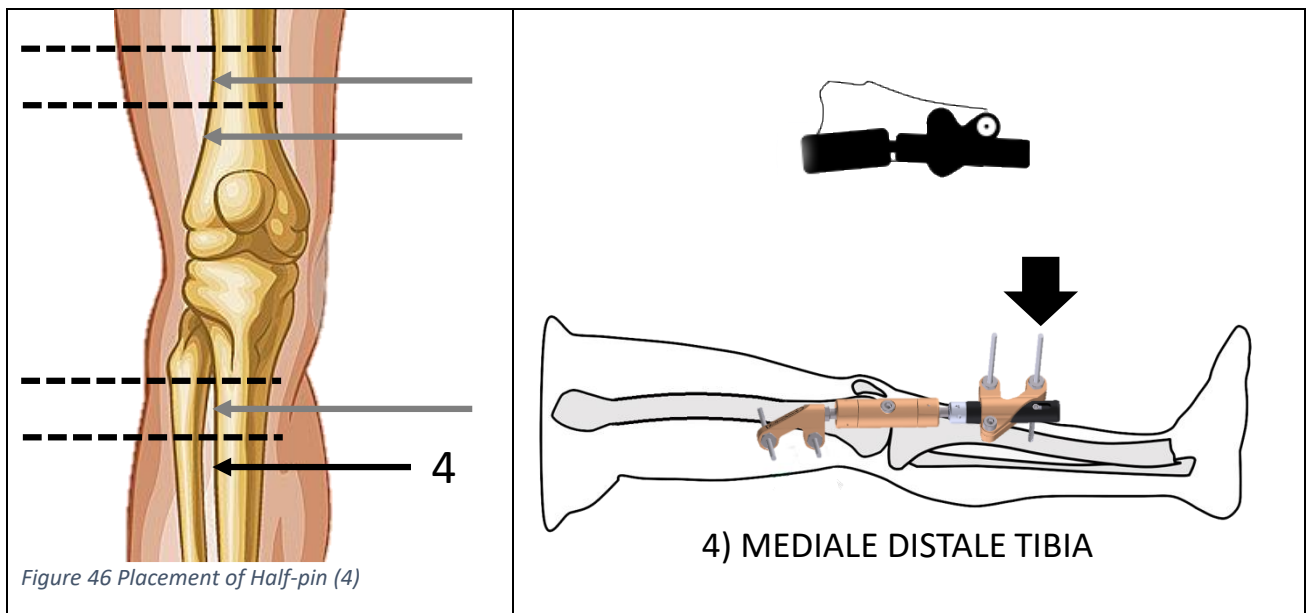


Figuur 45 Uitsteken van de zwarte Distractiebus

- Controleer regelmatig of de gehele Distractor parallel aan de beenas loopt.
- Controleer of de gekozen positie van de proximale tibiale Botpen (3) een goede positionering van de volgende distale Botpen (4) mogelijk maakt.
- Controleer nogmaals of het distractie duimwiel (metaal) in de 'nulpositie' staat. Zie Figuur 10.

- De locatie van de mediale proximale tibiale Botpen (3) wordt **ten minste 25 mm distaal van de tibiale tuberosis** gekozen om een goede plaatsing van de meest laterale proximale Botpen (8) mogelijk te maken. Zie Figuur 42.
- Plaats de tibiale Botpen (3) parallel aan de gewrichtslijn, en indien mogelijk loodrecht op de as van de tibia en het antero-mediale tibiale vlak, wat een hoek van ongeveer 35 graden is ten op zichte van het frontale vlak. Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.
- Controleer nauwgezet de hemostase van de patiënt.
- Volg de procedures zoals omschreven in hoofdstuk 12. Indien gewenst kan na plaatsing van de eerste Botpen middels de Botpenrichthuls en de Hulscentreerbout de tweede Botpen worden geplaatst met behulp van de tweede Hulscentreerbout en Botpenrichthuls. Na het plaatsen van beide Botpen kunnen zowel de Botpenrichthulsen en de beide Hulscentreerbouten worden verwijderd en kunnen de Botpenfixatiebouten worden geplaatst.
- Controleer regelmatig of de gehele Distractor parallel aan de beenas loopt.

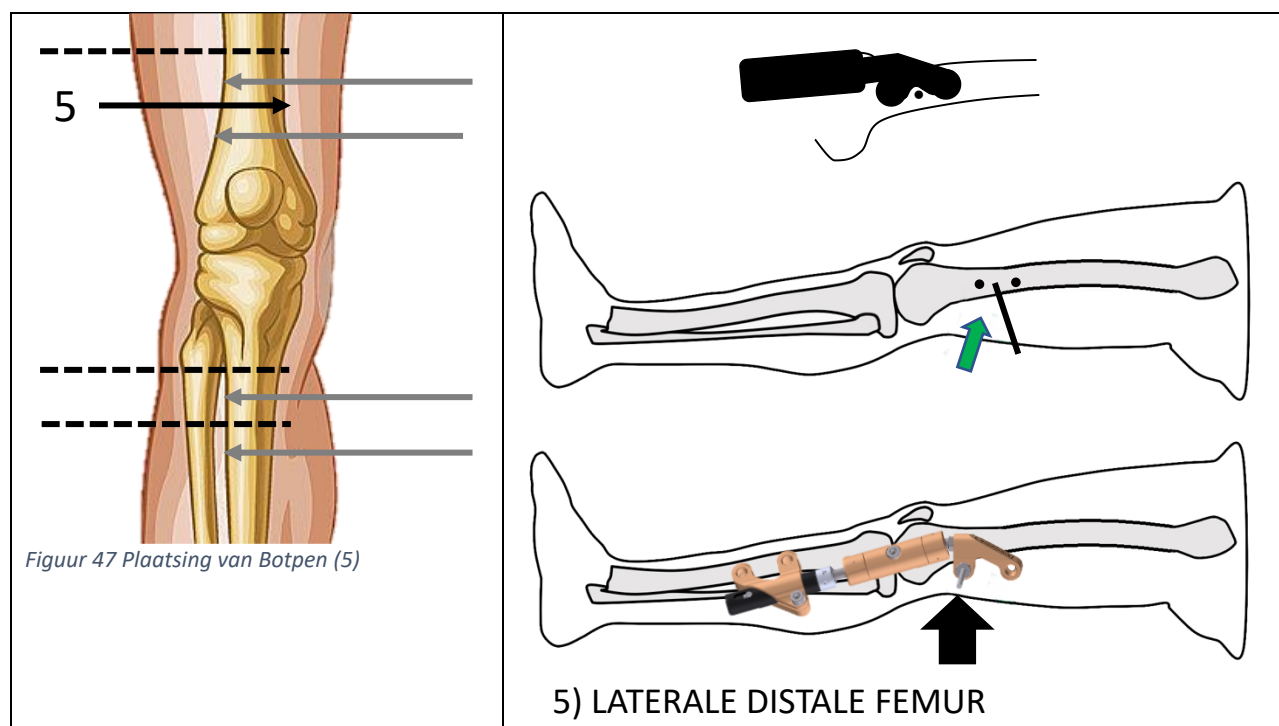
Specifiek voor de mediale distale tibiale Botpen (4):



- Voor het boren van de distale Botpen (4) wordt dezelfde boorrichting van ongeveer 35 graden gebruikt als voor de proximale Botpen (3). Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.

13. Boren van de laterale distale femorale botpen (5)

- Houd de Distractor langs de laterale zijde van het been om de juiste (gespiegelde) positionering van de Distractor en de Botpen incisies te bepalen.
- Zorg ervoor dat het Tibiablok en de zwarte Distractiebus vrij bewegen en zet ze voorlopig vast in de gewenste lengte en positie. Zie Figuur 43 en Figuur 44.
- Leg de Distractor opzij; de eerste laterale Botpen kan zonder begeleiding van de Distractor worden geplaatst.



- De optimale positie van de eerste laterale Botpen is tussen de uiteinden van, en parallel aan de beide mediale Botpennen.
- Wanneer er veel zacht weefsel aanwezig is kan weer een K-draad worden gebruikt om het femur te lokaliseren.
- Beide laterale femorale Botpennen worden parallel aan de overige femorale pennen geplaatst.
- Maak een incisie door de huid, en prepareer stomp via de fascia lata en de spieren naar het femur. De fascia lata moet in de lengterichting voldoende ruim worden gespleten om te veel druk door de Botpen hierop te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de huidincisie voldoende ruim is om spanning van de huid rond de Botpennen te voorkomen.
- Let nauwkeurig op de hemostase.
- Plaats de Botpenrichthuls met Trocar in de incisie en vervolg dezelfde stappen als omschreven in Hoofdstuk 12.
- Houd de Botpenrichthuls met de Botpen stevig tegen de botschacht, parallel aan de lijn van het kniegewricht in een dorsomediale - ventrolaterale richting (10 graden kanteling/angulatie ten opzichte van het frontale vlak) om interferentie met de quadricepsspieren te minimaliseren, wetende dat er twee femorale pennen geplaatst moeten worden; Botpen (5) en Botpen (6). Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.

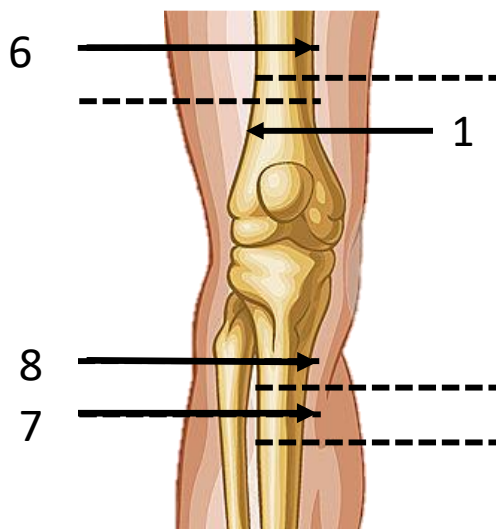
- Wanneer de distale Botpen is geplaatst, schuif de distale opening van de Distractor over de Botpen, waarbij de openingen met schroefdraad naar de chirurg toe gericht zijn.
- Bevestig de Botpenfixatiebout (voel/hoor de klik) met behulp van de Momentsleutel, dusdanig waardoor de Distractor over de Botpen wel actief maar niet passief kan bewegen.

14. Boren van de overige laterale botpennen (6, 7, 8)

Procedure voor zowel de Botpen als de Zelfborende Botpen.

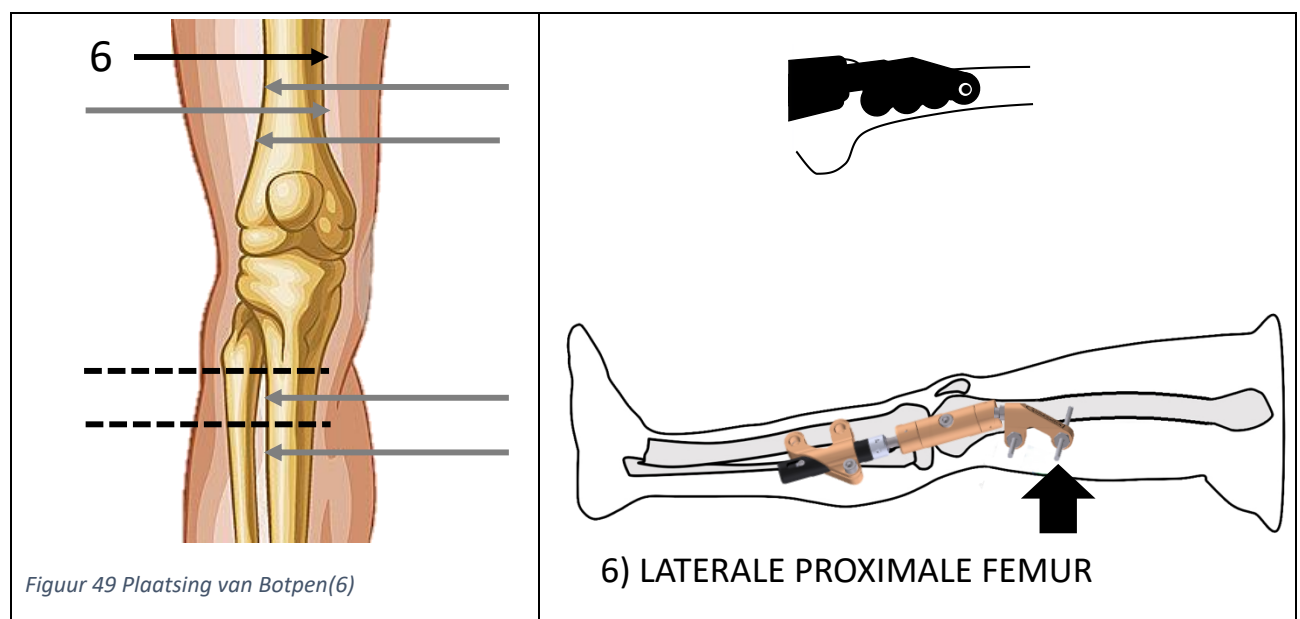
Plaats de Botpennen in de volgende volgorde:

- Plaats de laterale pennen in de volgende volgorde: 6. Proximaal femur / 7. Distaal tibia / 8. Proximaal tibia.



Figuur 48 Volgorde van het plaatsen van de Botpennen

Specifiek voor de laterale proximale femorale Botpen (6):

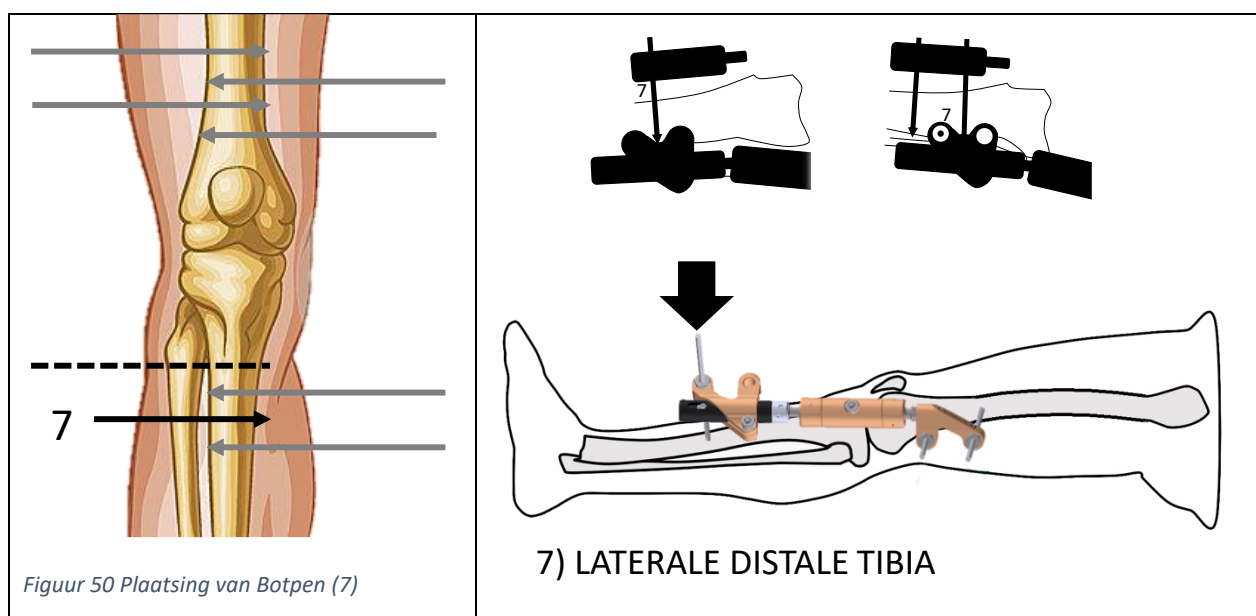


Figuur 49 Plaatsing van Botpen(6)

- Gebruik de distractor nu als richtapparaat voor het boren van de Botpennen.
- Volg dezelfde procedure zoals beschreven in Hoofdstuk 12.
- Boor beide femorale Botpennen (5 and 6) in dezelfde richting van ongeveer 10 graden ten opzichte van het frontale vlak. Zie ook 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.

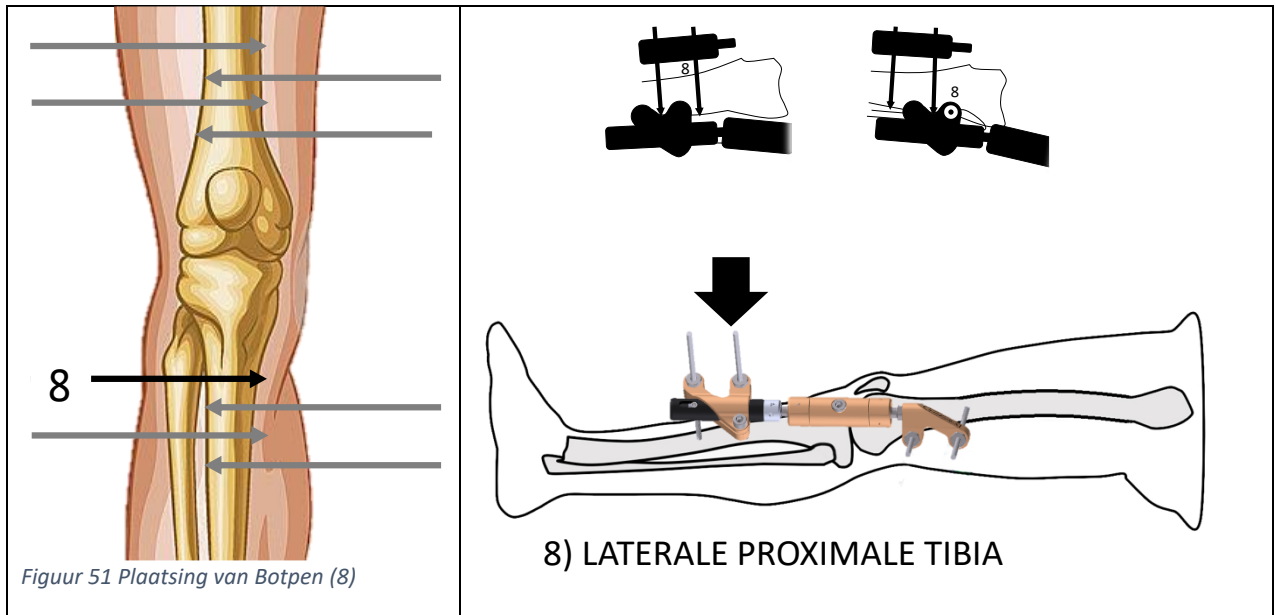
Specifiek voor de laterale distale tibiale Botpen (7):

- Controleer de positie van Distractor, deze hoort parallel te zijn aan de beenas.
- Om de optimale positie voor het Tibiablok te bepalen, verkort of verlengt u de Distractor door het Tibiablok over de zwarte afleidingsbuis te bewegen met de openingen met schroefdraad. Zie Figuur 45.
- De openingen met schroefdraad zijn naar de chirurg gericht en het Tibiablok ligt boven de Distractor. Zie Figuur 8.
- Controleer nogmaals of het Distractieduimwiel (metaal) in de 'nulstand' staat. Zie Figuur 10.



- Let erop dat eerst de laterale tibiale distale Botpen (7) geplaatst wordt.
- De locatie van de laterale tibiale distale Botpen (7) bevindt zich tussen de twee mediale Botpennen (3) en (4).
- Plaats de Botpen parallel aan de twee mediale Botpennen (3) en (4), en indien mogelijk loodrecht op de as van de tibia en parallel aan het antero-mediale tibia vlak, wat een hoek van ongeveer 35 graden is ten opzichte van het frontale vlak in een ventro-mediale richting ten opzichte van een dorso-zijdelingse richting. Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.
- Controleer onder röntgendoorlichting de juiste positie van de Botpennen, deze behoren parallel te lopen tussen de twee mediale Botpennen (3) en (4) en met een licht uitsteken van de punt door de tweede cortex van de tibia.

Specifiek voor laterale proximale tibiale Botpen (8):



- Boor beide tibiale Botpennen 7 en 8 in dezelfde richting van ongeveer 35 graden. Zie 'Samenvatting in beeld' op de laatste pagina. Zie Figuur 57.

15. Afronding van de procedure

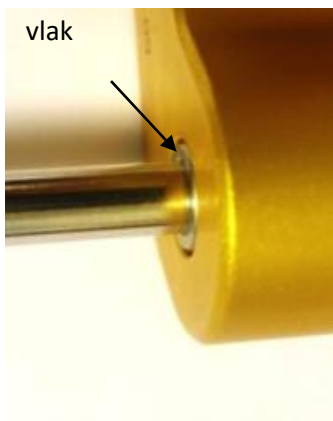
- Schuif het Tibiablok met de Distractor over de Botpennen tot een afstand van minstens 15 mm van de huid.
- Let erop dat de Botpenfixatiebout niet op de schroefdraad van de Botpen wordt vastgedraaid.



BOTPENFIXATIEBOUT

Controleer de juiste positie van de Botpenfixatiebout voor het vastzetten van deze Botpenfixatiebout. De botpenfixatiebout moet vlak liggen met het gele bevestigingselement. Zie Figuur 52.

Onjuiste plaatsing van de spantangen of onvoldoende fixatie van de Botpenfixatiebouten kan leiden tot het losraken van een Botpen, wat vervolgens kan leiden tot overbelasting van de andere Botpen tot zelfs het breken van een Botpen.



Figuur 52 Juiste positie van de Botpenfixatiebout



CORRECTIE VAN BEENSTAND

Corrigeer indien nodig een varus/valgus-stand naar een meer neutrale stand door de Kneereviver aan te passen om compressie van het kraakbeen te voorkomen.

- Bevestig beide Tibiablokken aan de zwarte distractiebuizen met de inbusbouten en zet vervolgens de kogelgewrichten aan de gele buis vast aan beide zijden van het been. Plaats hiervoor de Hexagonale bit in de Momentsleutel en bevestig de bouten met het gemaximaliseerde moment wat wordt aangegeven door het klikken van de Momentsleutel (in totaal 4 bouten).



BOTPENFIXATIEBOUT

Bevestig alle 8 Botpennen in volgorde met de Hexagonale pijpsleutel en Momentsleutel waarbij het maximale draaimoment wordt aangegeven door het klikken van de Momentsleutel.



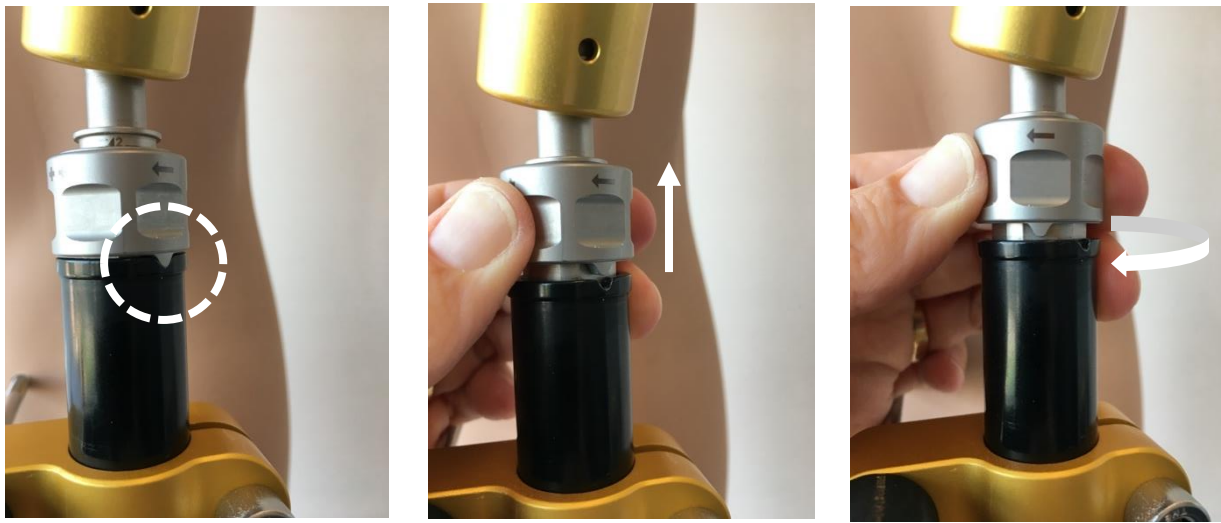
STABILISEREN VAN DE DISTRACTOR

Zorg ervoor dat u de Distractor stevig met één hand stabiliseert om onnodige spanning te voorkomen op de Botpennen tijdens het vastzetten van de Distractor op de zwarte distractiebuis en tijdens het vastzetten van de inbusbouten van de kogelgewrichten.

- Controleer aan het einde van de procedure of de huid ergens rondom de botpennen strakgespannen staat en maak zo nodig een ontlastingsincisie.

Toepassen van de distractie:

- Gebruik het metalen duimwiel om distractie toe te passen. Door aan het metalen duimwiel te draaien wordt de distractie toegepast. Om distractie toe te passen moet u eerst de V-nok uit de vaste positie tillen en vervolgens het wiel 180 graden draaien. Zie Figuur 53.
- Bij elke draai van 180 graden wordt het kniegewricht met 0,5 mm gedistraheerd. Na elke 180 graden draaien van het duimwiel moet het wiel worden opgetild voordat de volgende rotatie mogelijk is.
- Voer aan beide zijden een distractie van +2 mm uit (gebruik eventueel de Distractiesleutel AS12).



Figuur 53 Toepassen van distractie



DISTRACTIE

Gebruik het metalen duimwiel om aan beide zijden van de knie een distractie van +2 mm uit te voeren. Overmatige distractie kan leiden tot pijn.

- Controleer de vergroting van de kniegewrichtspleet door middel van röntgendoorlichting. Distractie kan leiden tot een asymmetrische vergroting van de gewrichtspleet als gevolg van een asymmetrische weerstand tegen distractie. Asymmetrie in de distractie kan een aanpassing van de distractor aan één van beide zijden vereisen om de distractie van het kniegewricht zo symmetrisch mogelijk te maken.
- Bedek alle 8 de pengaten met een klein steriel gaasverband (5x5).

- Plaats de Afstandsbus (AS13) over de Botpennen. Zie Figuur 54.



Figuur 54 Plaatsing van de Afstandsbus over de Botpen

- Knip de Botpen op een lengte van 15mm van de distractor. Zie Figuur 55. Herhaal dit voor de rest van de Botpennen.



Figuur 55 Knippen van de Botpen

- Plaats op alle 8 Botpenfixatiebouten de plastic beschermdoppen. Ze passen zeer strak, zodat er enige kracht voor nodig is en eventueel licht tikken kan nodig zijn. Zie Figuur 56.
- Voorzie de patiënt van twee reserve beschermdoppen en de disposable distractiesleutel.



Figuur 56 Plaatsen van de plastic botpenbeschermdoppen over de geknipte botpen.

Belangrijk:

- Patiënten moeten dagelijks de distractieafstand aan beide zijden van de knie controleren. De afstand kan variëren tussen patiënten en tussen de linker- en rechterzijde. Indien de distractieafstand echter afwijkt van de door u als orthopedisch chirurg gedefinieerde distractieafstand, dient de patiënt te worden geïnstrueerd de afstand zelf aan te passen. In geval van twijfel over de juiste afstand moet de patiënt worden geïnstrueerd om contact met u op te nemen.

16. Instructies voor het verwijderen na een behandeling van 6 weken

Verwijdering van de KneeReviver

- Verwijder de Distractor na zes tot zeven weken.
- Het verwijderen van de Distractor kan worden uitgevoerd in dagbehandeling.
- Vorm van anaesthesie naar keuze.

Stappen in de procedure

- Verwijder de beschermdoppen van de acht botpenuiteinden van de Distractor.
- Verwijder de gaasjes van de huid rondom iedere Botpen.
- Haal de distractiespanning van het systeem af door het metalen duimwiel 2 mm in tegengestelde richting te draaien.
- Ontgrendel de inbusbout op het Tibiablok op de zwarte distractiebuis met behulp van inbusleutel (maat 6).
- Ontgrendel de inbusbout in het verbindingselement tussen de twee botpenbevestigingselementen.
- Ontgrendel alle 8 Botpenfixatiebouten met de Hexagonale bit (maat M10).
- Verwijder de Botpennen met behulp van een (elektrische of pneumatische) boormachine.
- Verwijder beide Distractors.
- De pengatwonden kunnen indien nodig worden schoongemaakt met behulp van gangbare steriele instrumenten (curette, mes, enz.).



VERWIJDEREN DISTRACTOR VAN DE BOTPENNEN

In geval van moeilijkheden bij het verwijderen van de Distractor over de Botpennen door beschadiging van de Botpen, verwijder dan eerst de Botpen met behulp van een (elektrische of pneumatische) boormachine.

Let op: verwijder eerst de gaasjes van de huid rondom de Botpennen.

Mobiliseren

- Het kniegewricht kan aanzienlijk verstijfd raken door fibreuze verklevingen op de voormalige penlocaties als gevolg van de zes-zeven weken durende immobilisatie.
- Mobiliseer het kniegewricht onder anesthesie door herhaalde zachte flexie- en extensiebewegingen tot een voldoende range of motion is bereikt.

Wondverzorging

- De pengaten zullen binnen enkele dagen spontaan genezen. Indien nodig kan antibiotica worden voortgezet in geval van een aanhoudende pengat-infectie.
- Dek de pengaten af met een gaasje.
- Breng een drukverband aan voor 24-48 uur.

Advies voor de patient

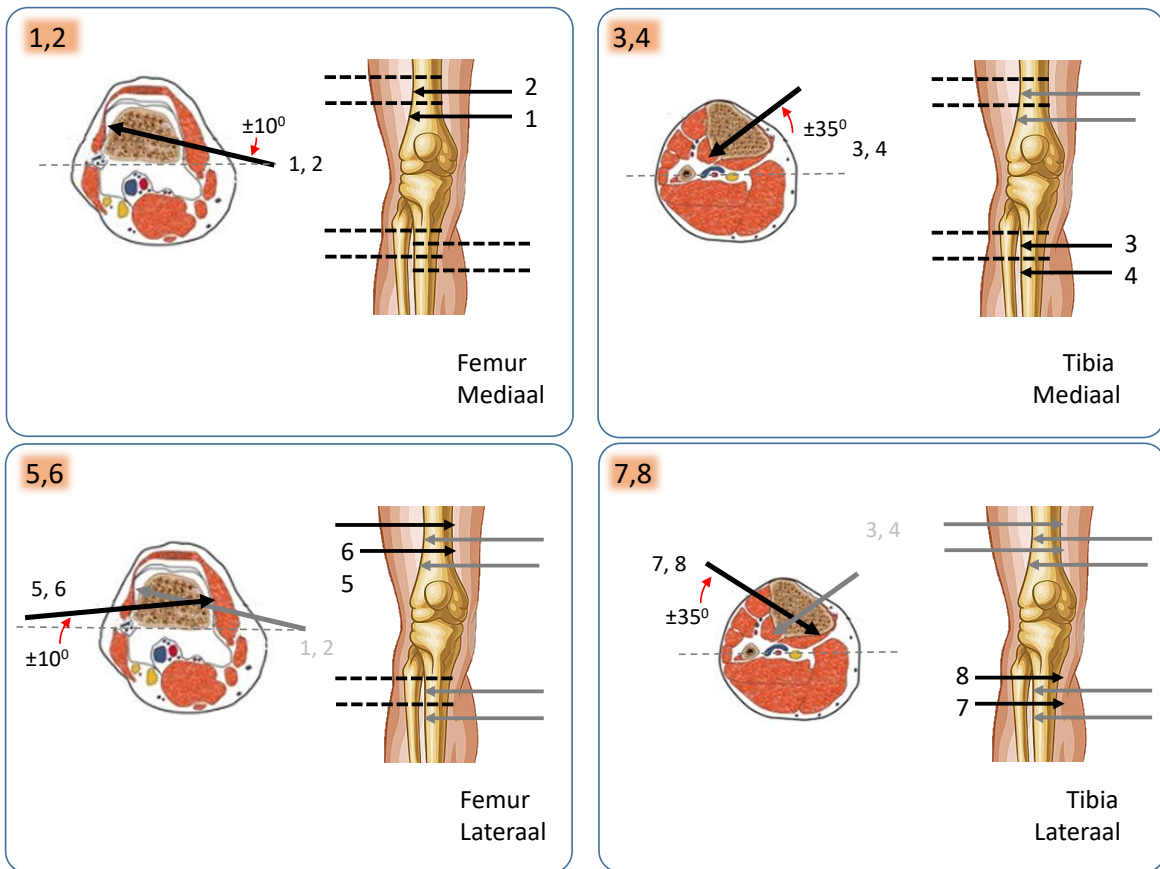
- Patiënten mogen na 24-48 uur de gaasjes verwijderen en hoeven deze niet meer te bedekken als de wonden zijn genezen.
- Het gebruik van antistollingsmiddelen moet minstens één extra week worden voortgezet. Overweeg een uitgebreide behandeling indien nodig op basis van familieanamnese of een beperkte mobiliteit.

De patiënt mobiliseren

- Wanneer onmiddellijke volledige gewichtsbelasting nog niet mogelijk is (hoewel dat wel is toegestaan) wordt het lopen met krukken na de operatie geadviseerd. Flexi- en extensieoefeningen van het kniegewricht, inclusief intensieve quadriceps-spieroefeningen, moeten direct postoperatief beginnen om het herstel van de spierkracht en de gewrichtsbeweging te bevorderen. Begeleiding door een fysiotherapeut kan, de patiënt, hierbij helpen.

Samenvatting in beeld

Afbeeldingen van de volgorde van het plaatsen van de Botpennen en de richtingen daarvan.



Figuur 57 Samenvatting in beeld



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, The Netherlands
Phone: +31 (0)88 565 66 00