

OPERATIONSTECHNIK

Oscar®

# Revision von Endoprothesen mit Ultraschall



## INHALT

3	Einführung
4	Das Gerät
14	Operationstechnik
17	Zemententfernung
21	Entfernung zementfreier Implantate
23	Problemlösung

## EINFÜHRUNG

Das Entfernen von PMMA-Knochenzement im Rahmen der Revision einer Endoprothese, stellte für das OP-Team immer schon eine Herausforderung dar. Schlechte Sichtbarkeit und Unterscheidung zwischen Zement und Knochen sowie ein nicht planbarer zeitlicher Ablauf tragen zu unnötigen Komplikationen bei und führen im schlimmsten Fall zu einer stark reduzierten Knochensubstanz und erfordern den Einsatz teurer Prothesen und anderer Rekonstruktionsmaterialien.

Zur Beseitigung dieser unvorhersehbaren Probleme und um Ablauf und Ergebnis verlässlich planen zu können, braucht es ein zuverlässiges Instrument. Wenn man Ultraschall korrekt anwendet, wird der Vorgang der Zemententfernung berechenbar, sicher und per definition effizienter und schneller.

PMMA-Knochenzement reagiert sofort auf einen vibrierenden Wellenleiter. Der Zement kann dann mit seiner kittartigen Konsistenz leicht mithilfe einer neuartig konzipierten Wellenleitersonde (Arbeitssonde) aus dem Endost entfernt werden. Spongjoser Knochen wird bei den für die Entfernung von Zement verwendeten Energiestufen vom Ultraschall angegriffen und ebenfalls entfernt. Der kortikale Knochen hingegen ist aufgrund des Designs der Arbeitssonde und der angewandten Energiestufen nicht betroffen. Er nimmt den Ultraschall nicht so leicht auf wie Zement, so dass der Chirurg während des Vorgangs die Position der Sonde im Knochen hören und spüren kann. Es ist wichtig, sich an die, später in diesem Handbuch dargelegten, Operationstechniken zu halten, denn jedes Werkzeug ist potenziell gefährlich, wenn es entgegen den beschriebenen Methoden verwendet wird. Das Design der Sonden ist wesentlich für die sichere Zemententfernung. Durch die kontinuierliche Verlagerung des erweichten Zements während der Bewegung der Sonde ist die Entstehung von Hitze kein großes Problem, vorausgesetzt es ist – wie nachfolgend in der Vorgehensweise erläutert – für eine ausreichende Spülung gesorgt. Durch die technologischen Verbesserungen bei der Kontrolle von Ultraschallwellen können Einsatz und Überwachung jetzt vollständig digital gesteuert werden.

OSCAR wurde speziell für die einfachere Entfernung von Knochenzement bei Hüftprothesenrevisionen entwickelt. Dabei wird der Zementmantel um das Implantat mithilfe von Ultraschall aufgeweicht. Nacheinander werden spezielle Sonden verwendet, um den Zement zu lockern, aufzunehmen und aus dem Knochen zu entfernen. Der Kraftaufwand wird durch diese Technik auf ein Minimum reduziert, sodass es praktisch kein Risiko mehr für Frakturen und Perforationen des Knochens gibt. Diese Technologie ist inzwischen Standard bei der Revision von zementierten Gelenkprothesen.

### Ultraschall und die Entfernung von Knochenzement

Ultraschall nennt man hochfrequente Vibrationen (über 16 kHz), die sich über die Luft, in Flüssigkeit sowie in fester Materie in Form von Druck- und Verlagerungswellen verbreiten. In einem geschlossenen System können sich stehende Wellen bilden, die eine wesentlich höhere

Konzentration akustischer Energie erzeugen und am Absorptionspunkt für rasche örtliche Erhitzung sorgen. In der Endo-Klinik in Hamburg versuchte man in den frühen 1970ern Knochenzement zu entfernen, indem man ihn mit Ultraschall zerkleinerte. Bemerkenswert an Knochenzement ist, dass er einen Temperaturgradienten von 200 °C über eine Distanz von 1 mm ermöglicht. Das bedeutet, dass wenn geschmolzener Zement schnell entfernt werden kann, sich die Temperatur des verbleibenden Zements kaum erhöht, was auch die Schädigung des angrenzenden Gewebes verringert. In den ersten Studien in Hamburg, erwies es sich jedoch als schwierig, den geschmolzenen Zement zu entfernen.

Heute haben wir diese Technologie mit einer Reihe speziell konzipierter Handstücke und Sonden und einem tragbaren Ultraschallgenerator verfügbar („OSCAR“ System for Cemented Arthroplasty Revision). In Tierstudien hat sich gezeigt, dass wenn die Sondenspitze 10 Sekunden lang in Kontakt mit der enossalen Knochenoberfläche gelangt, es in einer Tiefe von nur etwa 50 µm zum Zelltod kommt. Dies ist ein enormer Unterschied zum herkömmlichen PMMA auf einer enossalen Fläche, bei dem es zum Zelltod bis in 500 µm Tiefe kommt.

Die Zemententfernung erfolgt mit dieser Technik extrem schnell und erfordert normalerweise nur 25 Minuten oder weniger. Bei einer Verwendung von OSCAR ist das Risiko einer Knochenperforation vernachlässigbar, denn die Sonden geben ein deutliches akustisches Signal aus, sobald sie in Kontakt mit der Knochenoberfläche gelangen. Das Gerät ist bedienerfreundlich und bietet eine effiziente und berechenbare Leistung. Bei seiner Entwicklung wurde auf die Bedürfnisse der Chirurgen, Schwestern, MTAs und Krankenhausstechniker eingegangen, und sein Einsatz ermöglicht eine präzise Planung der OP-Belegung.

### Revision von zementfreien Prothesen

In manchen Ländern ist man in den vergangenen 15 Jahren von der Zementbefestigung zu Press-Fit-Prothesen übergegangen. Hier handelt es sich normalerweise entweder um poröse oder mit Hydroxyapatit beschichtete Schäfte und Acetabulumpfannen, die das Einwachsen des Knochens fördern, um Festigkeit und Stabilität herzustellen. Unweigerlich wird bei einem bestimmten Anteil dieser Prothesen eine Revision erforderlich und für die spezielle Aufgabe, das Implantat aus dem Knochen zu lösen, werden Osteotome und Bohrer für einen komplexen und potenziell mit Schäden einhergehenden Eingriff eingesetzt.

Es gibt bereits Erfahrungen für den Einsatz von Ultraschall-Osteotomen, sodass sich diese Funktion als sinnvolle Erweiterung für OSCAR anbot, um den sich ändernden Bedürfnissen bei der Durchführung von Endoprothesen-Revisionen nachzukommen. Ultraschall ist nach wie vor eine der effizientesten und sichersten Energieformen, die es für den Betrieb chirurgischer Instrumente gibt. Durch ein sorgfältiges Design des Oszillationssystems lassen sich Beschädigungen aufgrund einer lokalen Erhitzung deutlich unter das Niveau von Hochgeschwindigkeitsbohrern und oszillierenden Sägen senken. Geringer Kraftaufwand und eine präzise Steuerung der Energie am Einsatzpunkt sorgen dafür, dass Ultraschall-Osteotome genau dem Bedarf der Chirurgen bei der Revision von Endoprothesen entsprechen.

Beachten Sie die Produkt-Gebrauchsanleitungen PQOSC, PQPRO3, PQOHC3, PQRMD und PQOPI3, die die Gebrauchsanleitungen für das Produkt enthalten.



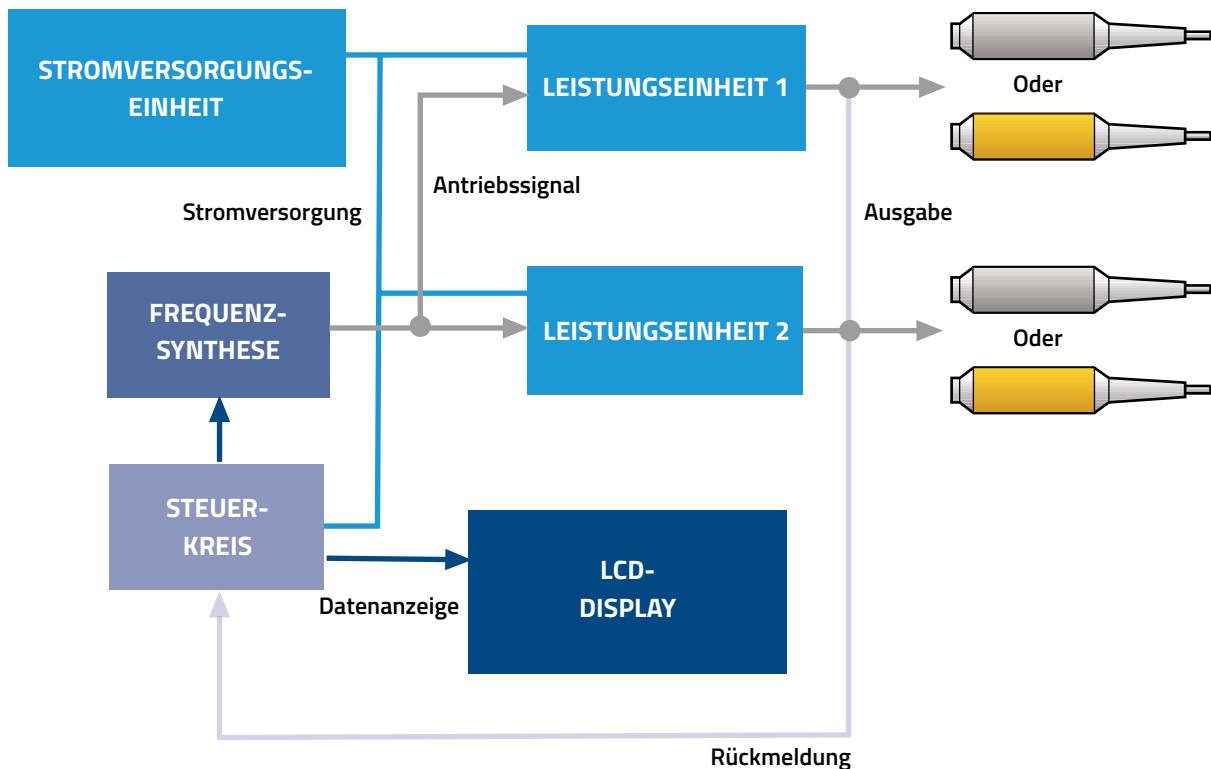
## DAS GERÄT

Das OSCAR 3-System besteht aus einem tragbaren Generator mit zwei Ausgabekanälen. Auf beiden Kanälen können sowohl das Standard OSCAR-Handstück zur Entfernung von Zement als auch das OSCAR Osteotom-Handstück verwendet werden. Die Kanäle lassen sich über einen Fußschalter oder über den Schalter am Handstück aktivieren.

Daneben gibt es eine breite Palette an Sonden zur Zemententfernung und zur Prothesenentfernung sowie ein spezielles Reinigungssystem.

## Der Generator

Der Generator wird mit Netzstrom betrieben und ist vollständig tragbar. Er besteht aus einer integrierten Stromversorgungseinheit die einen Betrieb mit 240 V-Netzstrom ermöglicht, einer Steuerungseinheit, zwei Leistungseinheiten und einer LCD-Anzeige. Die Steuerungseinheit steuert die beiden Leistungseinheiten. In **Abb. 1** ist ein Blockdiagramm des elektrischen Systems dargestellt.



### Handstücke



Handstück zur Zemententfernung



Osteotomie-Handstück

Abbildung 1: OSCAR 3, Generatorschema

Die beiden Ausgangskanäle, über welche die Handstücke betrieben werden, sind mikroprozessorgesteuert und so konzipiert, dass sie Ultraschallenergie mit der Resonanzfrequenz des angeschlossenen Handstücks erzeugen. Der Frequenzbereich liegt bei 27,9-28,5 kHz.

Die sorgfältige Steuerung der Generatorleistung gewährleistet, dass die an die Handstücke abgegebene Energie automatisch mit der gesteigerten Belastung zunimmt. Wenn eine Sonde also in den Knochenzement (bzw. bei Osteotomen in den Knochen) vorgeschoben wird, wird mehr Energie an das Handstück abgegeben. Die Spannweite reicht von wenigen Watt bis zu 150 W Leistung. In der Praxis übersteigt die Spitzenleistung beim Durchstoßen von festem Zement oder Schneiden von Knochen nicht 130 W.

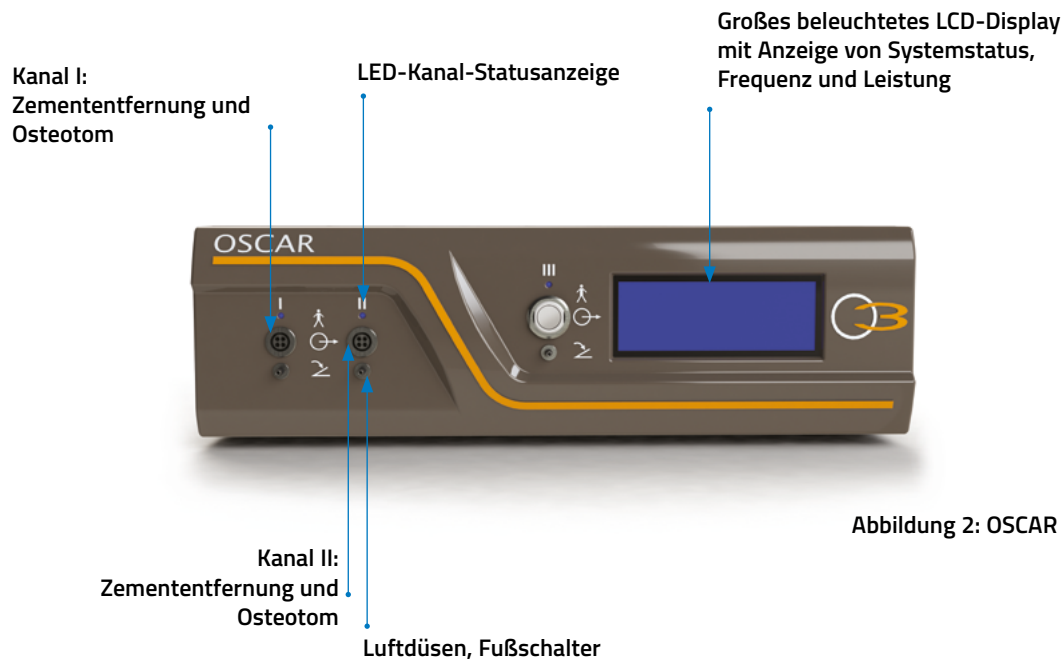


Abbildung 2: OSCAR 3, Frontseite

Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen wurde, wird der Generator (**Abb. 2**) mithilfe des Schalters auf der Rückseite, der LCD-Seite des Geräts eingeschaltet. Beide Ausgangskanäle verfügen über einen Vierwege-Anschluss für die OSCAR-Kabel zum Anschließen der Handstücke zur Zemententfernung oder Osteotomie. Jeder Kanal verfügt zudem über einen Düsenanschluss unter der jeweiligen Ausgangsbuchse. Hier wird die Leitung für den Fußschalter angeschlossen.

## Die Handstücke

### Handstück zur Zemententfernung

Jedes verfügt über einen piezoelektronischen Sandwich-Keramikschalkopf – den Ultraschall-„Motor“ und eine mechanische Zielvorrichtung, die Sonotrode **(B)**. Diese sind in einem wasser- und druckdichten Edelstahlgehäuse mit einem kleinen Handschalter **(A)** eingeschlossen. Durch einmaliges Drücken und Halten dieses Schalters wird das Handstück betrieben, dabei ist ein Klicken zu spüren. Der Stromanschluss befindet sich auf der hinteren Seite des Handstücks **(C)**. Vor dem Autoklavieren werden Mantel und Endkappe **(D und E)** vom Handstück entfernt.

Am Ausgang der Sonotrode können durch einen Schraubenansatz mehrere Sonden aufgeschraubt werden, mit denen der Chirurg eine Reihe von Vorgängen höchst effizient durchführen kann. Jede Sonde besteht aus einem Wellenleiter, dessen Länge genau eine bestimmte Anzahl von Halbwellenlängen beträgt und dessen Form und Gesamtlänge speziell für einen bestimmten Fall ausgelegt sind.

Durch das Signal vom Generator werden die Kristalle im Handstück in Vibrationen versetzt, so dass Ultraschallenergie entsteht. Diese Energie wird entlang des Wellenleiters in der Sondenspitze fokussiert, die mit ca. 28,3 kHz vibriert. Diese schnellen Schwingungen erzeugen Wärme, wenn die Sonde Kontakt mit Knochenzement bekommt, sodass sich der Zement praktisch umgehend verflüssigt.

### Osteotomie-Handstück

Damit auch feste Knochensubstanz und Spongiosa geschnitten werden können, wurde der Transducer, der die axiale Vibration im in OSCAR-Handstück erzeugt, so neu entwickelt, dass die Ausgangsimpedanz mit Knochensubstanz kompatibel ist. Dies führt zu einer reduzierten Verschiebungsamplitude und einer höheren distalen Belastungsfähigkeit. Osteotomie-Handstücke sind an ihrem goldfarbenen Gehäuse und dem größeren Anschlussgewinde am Ausgang zu erkennen. **(Siehe Abb. 4 unten).**



Abbildung 3: Handstück zur Zemententfernung



Abbildung 4: Osteotomie-Handstück

## Die Sonden

Alle Sonden des OSCAR-Systems lassen sich vom Handstück abnehmen. Es gibt eine Vielzahl von Sonden. Für jeden Handstücktyp gibt es eine spezielle Reihe von Sonden. Jede Sonde wird über ein Gewinde an das Handstück angeschlossen. Wenn die Sonde korrekt an das Handstück angeschlossen wurde, fungiert sie als Wellenleiter, der die im Handstück erzeugte Ultraschallenergie fokussiert und zur Sondenspitze oder Schneide leitet, sodass mit dem Handstück die geforderte Aufgabe durchgeführt werden kann, egal, ob es sich um das Entfernen von Zement oder das Schneiden von Knochen handelt.

## Zemententfernung

Mit dem Handstück zur Zemententfernung werden spezielle Zemententfernungssonden verwendet. **(Siehe Abbildung 3.)**

Das Handstück zur Zemententfernung kann sowohl von Kanal I als auch von Kanal II des OSCAR 3-Generators aus verwendet werden.

Es gibt Sonden zur Zemententfernung in vielerlei Formen. Alle Sonden bestehen aus einer Titanlegierung und werden am distalen Ende der Sonotrode aufgeschraubt. Wenn nichts anderes angegeben ist, werden sie mit dem mitgelieferten 9 mm-Schlüssel festgezogen. Jede Sonde ist für eine andere Funktion konzipiert, wie Rillen, Schaben, Durchstechen oder Schneiden. Sonden, die durch kompakten Zement schneiden sollen, verfügen am Kopf über zwei oder mehrere Perforationen oder Rillen. Die Reibung zwischen dem Knochenzement und der Hochgeschwindigkeitsspitze der Ultraschallsonde führt zu einer raschen Erhitzung am Kontaktpunkt. Eine geringe Menge Zement schmilzt und wird durch die Vorwärtsbewegung der Sondenspitze durch die Öffnungen im Kopf oder die Rillen im Sondenkörper gedrückt und verfestigt sich dahinter, wenn die Ultraschallenergie abgeschaltet wird.

Bei diesem Vorgang kommt es zu Rauchentwicklung. Die Hauptbestandteile sind dabei Methylmetacrylat, Petrolether und Styrol in Konzentrationen, die deutlich unter den OES- bzw. MEL-Werten liegen. (OES: Occupational Exposure Standards [entspricht Arbeitsplatzgrenzwert], MEL: Maximum Exposure Limits [entspricht Maximale Arbeitsplatz Konzentration]).

Wenn der Zement auf diese Weise aufgebrochen wurde, lässt er sich leicht entweder durch das Zurückziehen der Sonde mit dem daran haftenden Zement oder mithilfe herkömmlicher Instrumente entfernen.

Sonden, die für das Abkratzen von Knochenoberflächen verwendet werden, verfügen nicht über Perforationen am Sondenkopf. Eine Beschreibung der einzelnen Sondenformen folgt weiter unten.

## Riffelsonde

### OHG2020SU

Die Riffelsonde (**Abb. 5**) verfügt über einen abgeflachten speerartigen Kopf mit einem Loch auf jeder Seite und lateral über eine nach vorwärts schneidende Schneide.

Die Riffelsonde wird vor allem zum Schneiden von Längskanälen im proximalen Zementmantel verwendet, um die gesamte Zementmasse zu schwächen und eine stückweise Entfernung mit herkömmlichen Instrumenten zu ermöglichen. Wenn die Riffelsonde in Kontakt mit Knochensubstanz gelangt, ertönt ein hoher quietschender Ton und es ist Widerstand zu spüren.



**HINWEIS:** Dieses Quietschen ist auf eine Reaktion zwischen der Sonde und dem Knochen zurückzuführen und wird nicht vom Modul erzeugt. Dieses akustische Feedback ist nicht absolut zuverlässig, wenn der Knochen osteoporotisch verändert oder abgestorben ist oder wenn verbliebener Zement das Geräusch dämpft.



Abbildung 5: Riffelsonde

## Der achsenymmetrische Rückwärtsschaber

### OHS2100SU

Der Schaber (**Abb. 6**) ist speerförmig, ohne Perforationen am Kopf und steht in den Durchmessern 6 mm, 8 mm und 10 mm zur Verfügung.



**HINWEIS:** Der 10 mm-Schaber verfügt über einen kurzen Wellenleiter. Die Schneide ist in einem 20° Winkel zur Sondenachse gearbeitet und wird zum Entfernen von stark gebundenem Zement proximal oder distal und zur Entfernung der Membran von der Knochenoberfläche durch eine rückwärts gerichtete Schabbewegung verwendet.



Abbildung 6: Schabersonden



## Dornsonden

### OHP2100SU

Die Dornsonde ist ein rundes, speerförmiges Instrument mit vier Perforationen am Kopf, das zum Öffnen des distalen Zementpfropfens dient, sodass ein freier Kanal entsteht, der dann mithilfe des langen Schabers erweitert werden kann. Die Dornsonde gibt es mit Spitzendurchmessern von 6 mm bis 13 mm (**Abb. 7**). Wenn die Dornsonde auf kortikalen Knochen trifft, entsteht ein hörbarer hoher, quietschender Ton, und es ist ein Widerstand zu spüren.

Die Leistung der Dornsonde fährt zurück, wenn diese in Kontakt mit Knochensubstanz gelangt, es sei denn, sie wird über ihren gesamten Umfang durch Knochensubstanz komprimiert. In diesem Fall fährt die Leistung nicht zurück, aber es ist ein Widerstand zu spüren und es entsteht kein Rauch.



Abbildung 7: Dornsonden

## Die Acetabulumsonde

### OHA2030SU

Die Acetabulumsonde (**Abb. 8**) dient der Entfernung der Acetabulumpfanne. Kein aktiviertes Instrument des OSCAR-Systems darf in Kontakt mit metallischen Komponenten gelangen. Dies ist besonders relevant, wenn es um die Anwendung an der Acetabulumpfanne geht.



Abbildung 8: Acetabulumsonde

## Einwegsonden



**WARNHINWEIS:** Einwegsonden dürfen keinesfalls wieder aufbereitet werden.

### Einweg-Dornsonde

#### OHP2080SU (Einweg)

Die Dornsonde (**Abb. 9**) verliert im Laufe der Zeit ebenso ihre Schneide, wie der achsensymmetrische Rückwärtsschaber. Auf Anregungen von Kunden bietet Orthofix eine Einweg-Dornsonde an. Die Einwegsonde ist zur Unterscheidung von der wiederverwendbaren Sonde durch die Buchstaben SU am Ende der auf der Seite eingravierten Artikelnummer gekennzeichnet. Zudem ist der Vermerk „single use“ am Schaft eingraviert. Diese Sonde unterscheidet sich auch insofern von der wiederverwendbaren Dornsonde, als sie die halbe Wellenlänge verwendet und zu ihrer Befestigung ein 7 mm-Schlüssel erforderlich ist. Sie lässt sich mit speziellen Verlängerungen (OHE2001SU – lang und OHE2000SU – kurz) verlängern, die, obwohl sie die Bezeichnung SU am Ende der Chargennummer aufweisen, keine Einweginstrumente sind. Der Vermerk „single use“ ist nicht am Schaft eingraviert.



Abbildung 9: Einweg-Dornsonde

### Achsensymmetrischer Einweg-Rückwärtsschaber

#### OHS2080SU (Einweg/single use)

Im Lauf der Zeit verliert die Schneide der Schabersonde ihre Schärfe. Viele Kunden äußerten den Wunsch nach einer günstigeren Einwegsonde, die nach nur einem Einsatz entsorgt wird, sodass die optimale Schneidfähigkeit jederzeit gewährleistet ist. Infolge dieser Kundenforderung bietet Orthofix einen achsensymmetrischen Rückwärtsschaber an (**Abb. 10**). Seine Größe und Masse sind gegenüber den wiederverwendbaren Sonden kleiner, sodass er günstiger in der Anschaffung ist. Die Einwegsonde ist zur Unterscheidung von der wiederverwendbaren Sonde durch die Buchstaben SU am Ende der auf der Seite eingravierten Artikelnummer gekennzeichnet. Zudem ist der Vermerk „single use“ am Schaft eingraviert. Sie kann mit speziellen Verlängerungen (OHE2001SU – lang und OHE2000SU – kurz) verwendet werden, die, obwohl sie die Bezeichnung SU am Ende der Chargennummer aufweisen, keine Einweginstrumente sind. Der Vermerk „single use“ ist nicht am Schaft eingraviert.



Abbildung 10: Einweg-Rückwärtsschabersonde

## Dornsonde und Schabersonde mit dünnem Schaft

### OHS2062SU (Einweg)

Bei der Revision von Endoprothesen der oberen Extremitäten muss Zement aus Ulna und Humerus entfernt werden, deren Markraum und Kortikalis einen geringeren Durchmesser aufweisen. Zwei Sonden, eine Dornsonde und ein Schaber (**Abbildung 11**) mit 6 mm-Kopf und 4 mm-Schaft ermöglichen hier einen guten Zugang. Aufgrund der Empfindlichkeit dieses schlanken Schafts gibt es diese Sonden nur für den einmaligen Einsatz.

Ihre Verwendung ähnelt derjenigen der Dornsonden und Schaber für den Femur, jedoch muss gemäß den bereits erwähnten Sicherheitsanweisungen bei der Entfernung von Zement aus Humerus und Ulna häufiger gespült werden.



Abbildung 11: Dornsonde/Schabersonde mit dünnem Schaft

## Extraktionssondenhalterung

### (Gleithammer) IPL200 (wiederverwendbar) und Extraktionssonde EXP2681SU (Einweg)

Diese Extraktionssonde (**Abb. 12**) dient der Entfernung größerer Zementstücke und des Zementpfropfens. Der Einsatz dieser Sonde muss jedoch vorsichtig erfolgen, denn die Technik beruht darauf, dass die Sonde im Zement eingebettet wird, den man sich verfestigen lässt. Die Vorgehensweise wird im Abschnitt zur chirurgischen Technik in diesem Handbuch beschrieben.



Abbildung 12: Extraktionssonde

Abbildung 13: Gleithammer

## Osteotomsonden

Osteotomsonden sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Sie werden zusammen mit dem Osteotomhandstück verwendet (Siehe Abb. 4).

Ein Osteotomhandstück kann sowohl von Kanal I als auch von Kanal II des OSCAR 3-Generators aus betrieben werden. Nach dem Gebrauch sind Osteotomsonden nach den üblichen OP-Richtlinien zu entsorgen, idealerweise in einem geeigneten Sicherheitsbehälter.

## Entfernung zementfreier Implantate

Man erreicht die Fixierung zementfreier Implantate durch eine poröse Beschichtung des Implantats oder durch den Zusatz von Hydroxyapatit an bestimmten Stellen der Oberfläche. Beide fördern das Knochenwachstum und die Bildung neuer Spongiosa. Wird eine Revision erforderlich, wird das Implantat entfernt, indem man hauptsächlich durch die um das Implantat gebildete Spongiosa schneidet. Hierzu verwendet man eine Reihe von flachen, schmalen Osteotomen, die an das speziell dafür konzipierte Osteotomhandstück angeschlossen werden. Das Hauptmerkmal der Osteotome ist eine Reihe von Zähnen, die ein Sägeblatt bilden. Die Osteotome werden neben dem Schaft der Prothese eingeführt und bilden eine Reihe von Schlitzern, die das Implantat vom Knochen trennen. Manchmal ist man gezwungen, auch in die Kortikalis zu schneiden, wenn die Spongiosa nicht tief genug ist.

## Hakensonde

**6 mm OHH2062SU (Einweg)**

**8 mm OHH2081SU (Einweg)**

Diese Sonde (Abb. 17) dient der Entfernung kleiner Zementstücke bei Revisionen an den oberen Gliedmaßen. Ähnlich wie der Rückwärtsschaber wird die Hakensonde in einer schabenden Rückwärtsbewegung zum Entfernen von Zement in engen Kanälen verwendet.

## Flache, gezahnte Osteotomsonde

(Einweg) Abb. 14

## Flache, nicht gezahnte Osteotomsonde

(Einweg) Abb. 15

## Gebogene, gezahnte Osteotomsonde

(Einweg) Abb. 16



Abbildung 14: Flache Osteotomsonde

Abbildung 15: Flache, nicht gezahnte Osteotomsonde

Abbildung 16: Gebogene, gezahnte Osteotomsonde



Abbildung 17: Hakensonden



## Die Kabel

### (Zur Verwendung mit den Zemententfernungs- und Osteotom-Handstücken)

Zum Anschluss der Handstücke an den Generator werden Silikon-Gummi-Kabel mit abgeschirmten Leitungsdrähten mit dem System mitgeliefert. Jedes Kabel enthält aus Sicherheitsgründen zwei separate Erdleiter. Dies bedeutet, dass der Patient geerdet ist, wenn er in Kontakt mit diesem Gerät gelangt. Diathermiegeräte können daher einen Alarm ausgeben und ihre Funktion einstellen, da sie nicht funktionieren können, wenn der Patient geerdet ist. (Abhilfemaßnahme: schalten Sie das Diathermiegerät ab, solange Oscar verwendet wird.)

Das sterile Kabel (**Abb. 18**) wird an der Vorderseite des Generators in Kanal I oder Kanal II eingesteckt. Dabei müssen der rote Punkt am Kabelende und der rote Punkt an der Generatorbuchse aneinander ausgerichtet werden. Das Kabel muss beim Einstecken hörbar einrasten. Beim Einstecken das Kabel an der Manschette halten. Am Handstück wird das Kabel auf dieselbe Weise eingesteckt. Es spielt dabei keine Rolle, welches Ende des Kabels am Handstück bzw. am Generator eingesteckt wird. Zum Abziehen des Kabels muss die gerillte Metallhülse am Stecker nach hinten gezogen werden.



Abbildung 18: Handstückkabel

## Fußschalter

Ein doppelter Luftdruck-Fußschalter (**Abb. 19**) kann an jedem der beiden Ausgangskanäle des OSCAR 3-Generators verwendet werden. Die an Kanal I und Kanal II angeschlossenen Handstücke zur Zemententfernung und Osteotomie verfügen beide über eigene Schalter, können aber auch von dem angeschlossenen Fußschalter aus bedient werden.



Abbildung 19: Fußschalter

## OPERATIONSTECHNIK

### Vorbereitung

Nehmen Sie das gewünschte Handstück (**siehe Abb. 3 und 4**), bringen Sie die benötigte Sonde an der Sonotrode an, wie in **Abb. 20** dargestellt. Bringen Sie die benötigte Sonde mithilfe von zwei sterilisierten Schlüsseln an der Sonotrode des Handstücks an.



**WARNHINWEIS:** Drehen Sie die Sonden nicht zu fest an den Handstücken ein.



Abbildung 20: Anbringen einer Sonde am Handstück

Schließen Sie das Handstück an einem der beiden Kanäle auf der Vorderseite des Generators an. Zum Anschließen des Handstückkabels, bringen Sie die roten Punkte am Kabelstecker und am Generator bzw. am Handstück übereinander und schieben Sie den Stecker ein. Der Stecker rastet hörbar ein. (Zum Abziehen des Steckers ziehen Sie am vorderen gerillten Teil des Steckers.) Wenn die Aktivierung des Fußschalters erforderlich ist, schließen Sie die Luftschläuche des Fußschalters an der Düse des entsprechenden Kanals auf der Vorderseite des Geräts an (beachten Sie die farbliche Kennzeichnung). (**Siehe Abbildung 21.**)

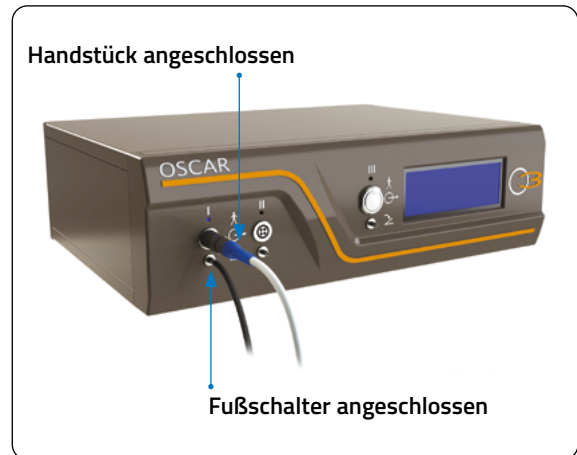


Abbildung 21: Anschluss Kanal I

Vergewissern Sie sich zunächst, dass das Gerät an den Netzstrom angeschlossen ist und der Schalter auf der Rückseite in der Position ON steht.

Beim Einschalten des Generators erscheint auf dem LCD-Display die Meldung **SELECT A CHANNEL**.

Drücken Sie zur Auswahl des erforderlichen Kanals einfach einmal den Schalter am Zemententfernungs- oder Osteotomie-Handstück bzw. den Fußschalter. Nach der Auswahl ertönt am Generator ein Piepton und die LED des entsprechenden Kanals leuchtet. Auf dem LCD-Display wird angezeigt, welches Handstück ausgewählt wurde. (**Siehe Abbildung 22.**)

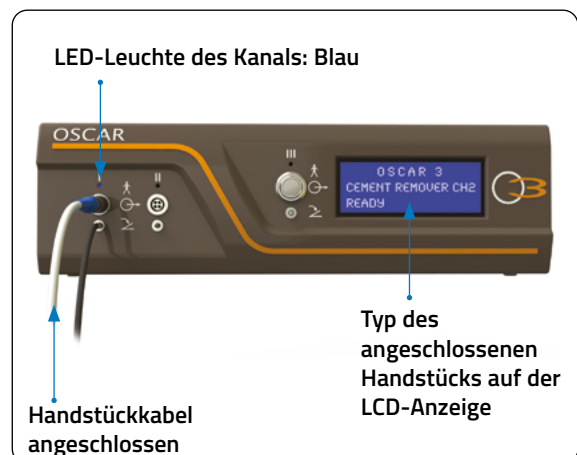


Abbildung 22: LED - Kanal bereit

Zum Aktivieren des gewählten Kanals halten Sie den Schalter am Handstück bzw. den Fußschalter gedrückt. Nach dem Aktivieren wechselt die LED des betreffenden Kanals zu Gelb und der Signalgeber wird aktiviert. Das Handstück stellt sich auf die resonante Frequenz ein. Es kann jeweils nur ein Kanal aktiviert werden. Um den Kanal zu wechseln, schließen Sie das gewünschte Handstück an und drücken Sie den Hand- bzw. Fußschalter einmal.

Der Generator stellt von da an das Handstück jedesmal auf die resonante Frequenz ein, wenn es betrieben wird. Wenn das Handstück aktiviert wird, leuchtet die LED des betreffenden Kanals gelb und der Signalgeber piept, solange das Handstück aktiviert ist. Die Frequenz wird angezeigt, und die Leistungsgrafik zeigt die Energieabgabe an das Handstück. Ein Countdown-Timer startet mit der Aktivierung des Handstücks. (Die maximale Aktivierungsdauer beträgt 30 s.) Wenn sich der Countdown-Timer Null nähert, nimmt die Tonhöhe des Signalgebers zu.

Die Handstücke fühlen sich seidig an, wenn leichter Druck auf die angeschlossene Sonde ausgeübt wird.

**Die Sonde darf nicht gedrückt werden**, dies würde zu Reibungsverbrennungen am Gewebe führen. Ebenso wenig darf die Sonde während des Eingriffs in festen Kontakt mit der Haut oder einem Muskel des Patienten gelangen. Dank des Mantels kann der Chirurg das Handstück mit beiden Händen bequem halten und steuern. Das Gewebe des Patienten sollte mit einem trockenen Tupfer geschützt werden. Mit Zunahme des Drucks auf das Handstück steigt die Leistungsabgabe an. Sie wird anhand der Balkengrafik angezeigt. Wird zu viel Druck ausgeübt, geht die Schneidleistung zurück und es ertönt ein Alarmton. Dies geschieht, wenn die Balkengrafik bis ganz nach rechts reicht. Mit Abnahme des Drucks auf das Handstück hört der Alarmton auf und die Schneidleistung verbessert sich.



**WARNHINWEIS:** Lassen Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht in festen Kontakt mit Haut oder Muskeln gelangen, um Reibungsverbrennungen zu vermeiden. Die Haut sollte mit einem trockenen Tupfer geschützt werden.

## Das Display

Auf dem LCD-Display erscheinen die Frequenz des Handstücks, die verbleibende Aktivierungsdauer in Sekunden und die Leistungsbalkengrafik. (Mit Zunahme des mechanischen Drucks auf das Handstück bzw. die Sonde nimmt die an das Handstück abgegebene Energie zu.) Wird kein Druck ausgeübt, also wenn das Handstück in der Luft läuft, sollte die Balkengrafik nur einen oder zwei Balken anzeigen.

Das ist kein Instrument, um die Leistung zu messen. Es handelt sich lediglich um eine Anzeige als Richtwert für den Benutzer.



Abbildung 23: LED - Kanal aktiviert

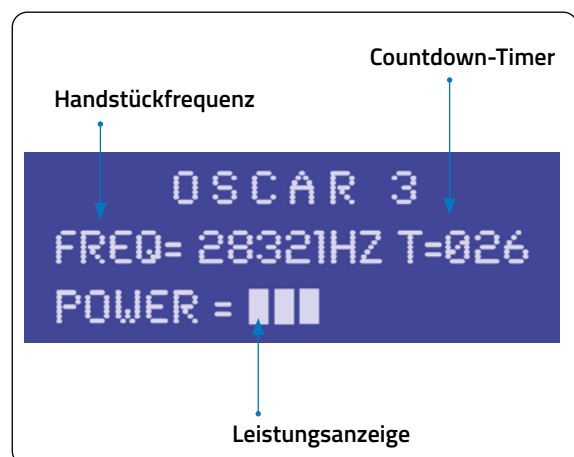


Abbildung 24: LED - Kanal bereit

Die Kanal-LED-Leuchten haben folgende Bedeutung:

- Bei der Auswahl des Kanals leuchtet die blaue LED.
- Bei Aktivierung des Handstücks leuchtet die gelbe LED.

#### HANDSET NOT DETECTED

Der Typ des Handstücks kann vom Generator nicht gelesen werden. Senden Sie das Handstück zu Überholung ein.

#### POOR FEEDBACK RELEASE ALL SWITCHES

Dies bedeutet, dass zu viel Druck auf das aktivierte Handstück ausgeübt wurde. Der Kanal wird nach 4 Sekunden automatisch zurückgesetzt.

Wird diese Meldung auch dann angezeigt, wenn das Handstück in Luft läuft ist die Sonde vermutlich abgenutzt und sollte ersetzt werden. Wird die Meldung dann immer noch angezeigt, ist das Handstück defekt.

#### ERROR NO LOCK

Dies bedeutet, dass der Generator keine Handstückresonanz im richtigen Frequenzbereich finden konnte. Der Generator wird automatisch zurückgesetzt.

#### OVERTEMP

Dies bedeutet, dass die Instrumente im Leistungskreis des Kanals zu heiß wurden. Der Kanal wurde abgeschaltet, um Schäden zu vermeiden. Die Instrumente können sich durch längere Perioden starker Belastung überhitzen. Lassen Sie den Leistungskreis des Kanals mehrere Minuten abkühlen. Am Generator wird der Kanal zurückgesetzt. Erscheint die Meldung 'Overtemp' auch noch nach 10 Minuten und verschwindet sie auch nicht durch mehrmaliges Reset, sind möglicherweise die Instrumente an diesem Kanalausgang defekt.

#### FREQUENCY TOO LOW

Das Handstück erwärmt sich während des normalen Betriebs und seine Resonanzfrequenz sinkt. Nach einer längeren Arbeitsdauer kann sich die Frequenz aus dem verwendbaren Bereich verschieben. Lassen Sie das Handstück abkühlen.

#### ACTIVE TOO LONG

Der Countdown-Timer ist abgelaufen. Das Grundstück kann nur 30 Sekunden in Folge betrieben werden, um ein Überhitzen der Instrumente zu verhindern.

#### CEMENT RELEASE MODE

Diese Meldung erscheint am häufigsten, wenn eine Dornsonde verwendet wird. Wenn die Spitze der Dornsonde zu weit in den Zement geschoben und dort gelassen wird, kann sich der Zement hinter der Spitze verfestigen und die Sonde einschließen. In diesem Fall kann die Belastung der Sonde durch die daran haftende Zementmasse zu hoch werden, sodass eine normale Resonanz verhindert wird. Der Generator geht dann automatisch in einen Modus bei Feststecken in Zement über und es erscheint die Meldung

**CEMENT RELEASE MODE** .

*Aktivieren Sie das Handstück, aber üben Sie während der ersten 2 Sekunden keinen Druck darauf aus (so kann der Kanal leichter eine Resonanz finden). Der Generator prüft das Handstück wiederholt und gibt dabei doppelte Pieptöne aus. Ziehen Sie währenddessen die Sonde vorsichtig aus dem Zement. Wenn die Sonde von Zement befreit ist, kehrt der Kanal zum normalen Betrieb zurück.*

*Bei diesem Vorgang kann die Meldung **OVER-TEMPERATURE** auf dem LCD-Display erscheinen. Lassen Sie in diesem Fall den Kanal einige Minuten abkühlen. Versuchen Sie es erneut, wenn der Kanal zurückgesetzt wurde. Dieser Vorgang muss möglicherweise mehrmals wiederholt werden, je nachdem wie tief die Sonde im Zement feststeckt.*

Falls ein einzelner Kanal aus einem bestimmten Grund ausfällt, bleibt der verbleibende Kanal funktionsfähig. Senden Sie das System bei Gelegenheit zur Überholung an Orthofix Srl.



## Verwendung der Sonden

### ZEMENTENTFERNUNG

Die folgende Beschreibung bezieht sich auf Eingriffe an der Hüfte gilt aber ebenso für andere Arten der Endoprothesenrevision. Es ist wichtig, dass der Patient auf der Seite liegt, um die Entfernung des Zements zu erleichtern. Nach dem Entfernen des Femur Implantats muss ein geeigneter Zugang zum Zement vorhanden sein. Zu diesem Zweck ist es sinnvoll, Knochenmaterial aus dem oberen Teil des großen Trochanter zu entfernen, um einen geraden Zugang zum Zement im Femurkanal zu erhalten.



#### **VORSICHTSMASSNAHMEN: Spülung während der Zemententfernung**

Das Spülen des Markkanals nach einer bestimmten Dauer der Zemententfernung ist aus zwei Gründen wichtig. Zum einen werden dadurch Zementreste aus dem Kanal gespült und zum anderen wird dadurch eine sichere Arbeitstemperatur gewährleistet. Die Spülung sollte in Form einer gepulsten oder manuellen Spülung abwechselnd nach dem Einsatz von Schabern oder Sonden erfolgen. Wenn Dornsonden verwendet werden, sollte die Spülung öfter erfolgen.

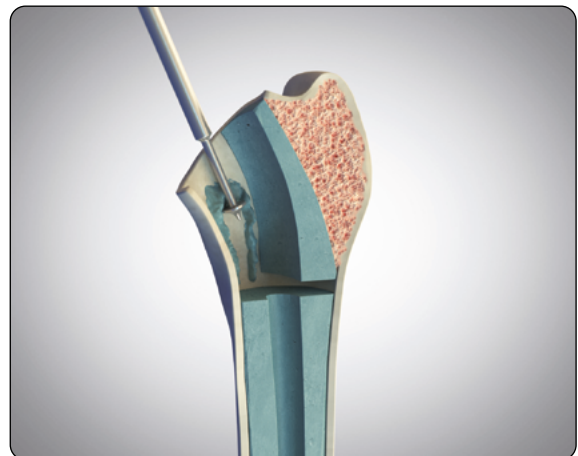
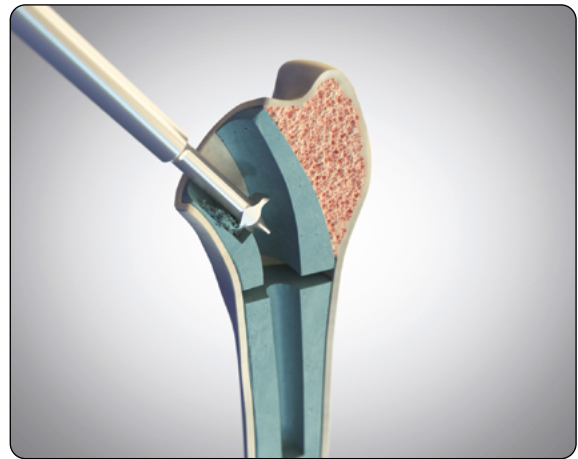
In folgenden Fällen wird eine höhere Frequenz der Spülung empfohlen:

1. Zemententfernung in den oberen Extremitäten
2. Knierevisionen
3. Bei einer besonders geringen Stärke der Femurkortikalis

Spülen Sie nicht während der Abgabe von Ultraschallenergie, da dies die Geschwindigkeit der Entfernung und die Übertragungseffizienz beeinträchtigt. OSCAR-Sonden sind so konzipiert, dass eine rasche Erhitzung und Verschiebung des erweichten Zements erreicht wird. Eine Kühlung während eines Energiezyklus verzögert diese Wirkung und reduziert die verfügbare Energie.



**HINWEIS:** Wenn möglich, sollte gekühlte Kochsalzlösung verwendet werden. Beachten Sie das Videomaterial zur Verwendung des OSCAR-Systems.



## Entfernen des proximalen Zementmantels

Der proximale Zement im oberen Drittel des Schafts ist meist locker, und es ist eine Membran zwischen Zement und Knochen vorhanden. Dieser Zement lässt sich einfach durch das Schneiden von Längskanälen mithilfe der Riffelsonde entfernen. Wenn die Schneide der Riffelsonde in Kontakt mit Zement gelangt, erhitzt die durch den Ultraschallstrahl erzeugte Reibung den Zement, welcher weich wird und durch die Löcher auf den Seiten tritt (**Abb. 25**). Die Riffelsonde wird dann vorsichtig, in Kontakt mit dem Knochen, in den Femurkanal eingeführt, um den Zement in einer Rinne zu entfernen. Diese Rinne lässt sich dann im Femurkanal so weit erweitern, wie die Riffelsonde reicht.

Üblicherweise legt man im Zement drei Längskanäle etwa in 120°-Intervallen an. Es muss etwa so viel Kraft aufgewendet werden, wie wenn man ein Messer doch harte Butter drückt.

Sind die drei Längsrinnen angelegt, müssen

über die Länge des Zementmantels runde Rinnen im Abstand von etwa 1,5-2 cm angelegt werden. Dies erfolgt mit einer Riffelsonde oder einem Rückwärtsschaber. Die Zementfragmente werden dann in den Kanalaum abgelöst und mit einer Zange entfernt.

Der proximale Zement wird mithilfe dieser Technik nach und nach bis in die Höhe des Zement-Plugs entfernt.

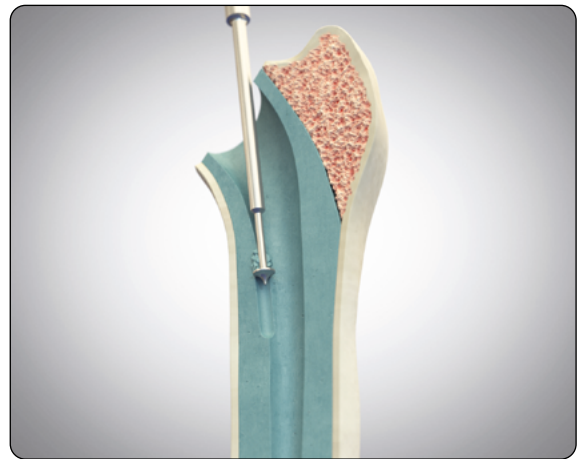


Abbildung 25: Entfernen des proximalen Zementmantels

## Entfernen des stark verfestigten Zements und der verbleibenden Membran

Stark verfestigter Zement, der nach dem Entfernen des proximalen Zementmantels im Markraum verbleibt und die fibröse Membran, die in der Regel an der enossalen Oberfläche haftet, kann mithilfe des achsensymmetrischen Rückwärtsschabers entfernt werden.

Der Rückwärtsschaber scheidet, indem Ultraschallenergie auf die rückwärts gerichtete Schneide auf der Rückseite seiner spiralförmigen Spitze geleitet wird. Der Schaber kann auch zur Entfernung des proximalen Zements verwendet werden, falls der Mantel zu dünn für die Riffelsonde ist.

Die Schneide wird in Kontakt mit dem Zement oder der Membran gebracht und mit mittlerem Kraftaufwand zurückgezogen um den Zement zu entfernen bzw. mit leichtem Druck zum Entfernen der Membran. Die Membran wird in Streifen abgezogen und hinterlässt die offene Spongiosafläche, was ideal für das Einbringen von Graft-Material ist, falls dies erforderlich ist.

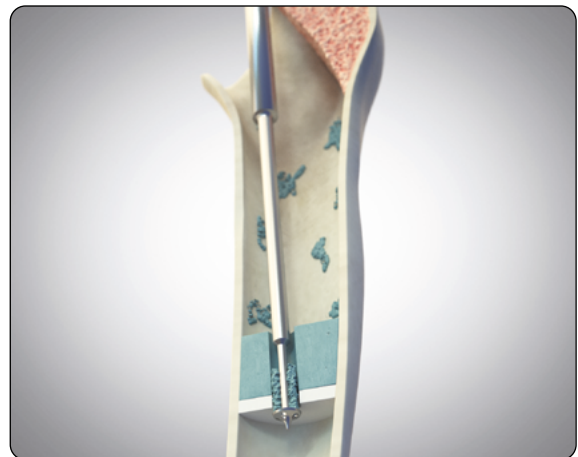


Abbildung 26

## Entfernen des Zementpfropfens

Zum Entfernen des Zementpfropfens wird die Dornsonde verwendet. Bei der Dornsonde wird die Ultraschallenergie genau an der Spitze des speerförmigen Kopfs konzentriert, sodass sich der Zement am Kontaktpunkt verflüssigt. Der flüssige Zement fließt dann durch die Perforationen am Kopf nach hinten und wird dort fest.

Die Dornsonde wird vorsichtig in den Zementpfropfen vorgeschoben. Nach 1,5-2 cm lässt man den Schalfer am Handstück los, und das Handstück wird 1-2 Sekunden später entfernt. In diesem kurzen Zeitraum wird der Zement hinter dem Sondenkopf fest und ermöglicht eine effiziente Entfernung.

**(Abb. 26 und 27).** Wird die Dornsonde mit zu viel Kraftaufwand vorgeschoben, reduziert sich die Energie an der Spitze und das System arbeitet weniger effizient.

Der mit der Dornsonde entfernte Zement lässt sich einfach nach jeder Anwendung mit einem feuchten Tupfer vom Wellenleiter entfernen. Falls die Spitze der Dornsonde in Kontakt mit Knochen gelangt, fährt der Wellenleiter leicht zurück und erzeugt ein hörbares hohes und quietschendes Geräusch. Es ist ein Widerstand zu spüren, und die Rauchentwicklung reduziert sich.

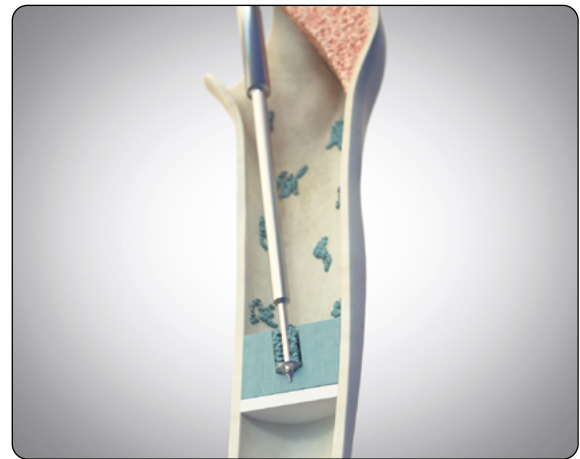


Abbildung 27

## Entfernen des Zements aus dem distalen Femur

Wenn der Zementpfropfen durchstoßen ist, muss der Zement in Kontakt mit dem distalen Femur entfernt werden. Dies kann entweder mit der Riffelsonde oder, wenn der Femur zu eng ist, mit einem langen Rückwärtsschaber durchgeführt werden. **(Abb. 28a - 28b)**

Bisweilen befindet sich distal des Zementpfropfens eine Zementsperre aus Polyethylen. Das Ultraschallinstrument schneidet auch durch Polyethylen, allerdings langsamer als durch Knochenzement.

In diesem Fall muss man mit dem Vorschieben der Sonde einige Sekunden warten, da das Polyethylen mehr Ultraschallenergie absorbiert als Polymethylmetacrylat.

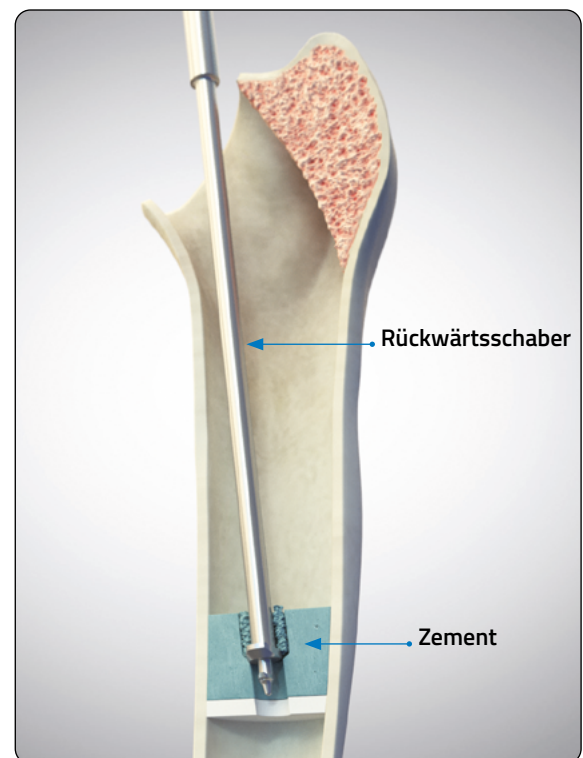


Abbildung 28a

## Verwendung der Extraktionssonde

Zur raschen Entfernung des Zements. Unter bestimmten Bedingungen können mit dem OSCAR-System eine Extraktionssonde und ein Gleithammer verwendet werden. Die Extraktionssonde dringt wie die Dornsonde in einer Vorwärtsbewegung in den Zement ein. Der Chirurg lässt die Sonde bis zu einer angemessenen Tiefe in den Zementpfropfen eindringen und dreht Handstück und Sonde dann um 90°.

Durch Abschalten der Energiezufuhr verhärtet sich der Zement um die vor Ort belassene Sonde innerhalb von 30 Sekunden. Dann kann das Handstück entfernt und der Gleithammer aufgesetzt werden. Wenden Sie beim Einsatz des Gleithammers nicht zu viel Kraft auf.

Anhand einer Röntgendurchleuchtung lässt sich leicht feststellen, wann die Extraktionssonde verwendet werden kann. Vergewissern Sie sich, dass genügend Knochensubstanz vorhanden ist, sich der Zement gelöst hat, der Kanal sich nach unten regelmäßig verjüngt und der Zement nicht unterhalb einer Engstelle liegt. Durch eine falsche Positionierung der Sonde kann es leicht zu Frakturen oder anderen Schäden innerhalb des Kanals kommen.

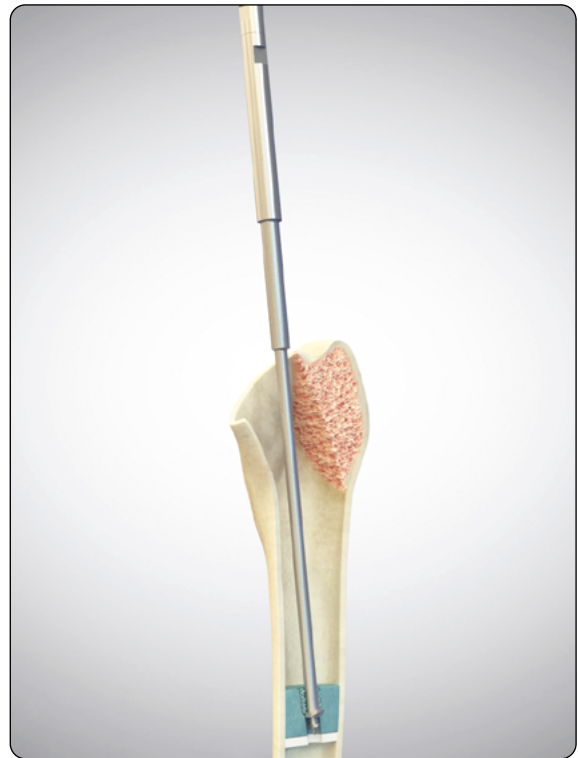


Abbildung 28b

## Zemententfernung von der Acetabulumpfanne

Kein aktiviertes Instrument des OSCAR-Systems darf in Kontakt mit metallischen Komponenten gelangen. Dies ist besonders relevant, wenn es um die Anwendung an der Acetabulumpfanne geht.

Lokalisieren Sie mittels Röntgendurchleuchtung alle metallischen Teile der Prothese. Die Acetabulumsonde wird verwendet, um den Zement hinter der Pfanne zu entfernen, indem man eine Reihe gekrümmter Schlitze vom exponierten kreisförmigen Profil in Richtung des Zentrums der einzementierten Hemisphäre anlegt (**Abb. 29**).

Vier oder fünf Schlitze sollten ausreichen, um die Acetabulum-Komponente zu lockern und diese dann vorsichtig mit einem Zementmeißel zu entfernen.



**WARNHINWEIS:** Lassen Sie unter Spannung stehende Sonden nicht in Kontakt mit Metallflächen kommen.

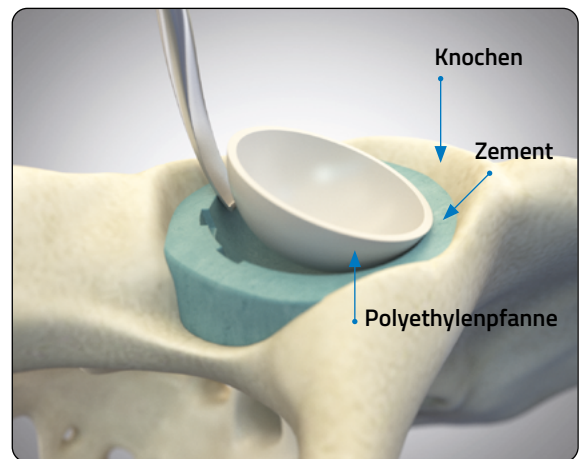


Abbildung 29: Zemententfernung von der Acetabulumpfanne



## ENTFERNUNG ZEMENTFREIER IMPLANTATE

Man erreicht die Fixierung zementfreier Implantate durch eine poröse Beschichtung des Implantats oder durch den Zusatz von Hydroxyapatit an bestimmten Stellen der Oberfläche. Beide fördern das Knochenwachstum und die Bildung neuer Spongiosa. Wird eine Revision erforderlich, wird das Implantat entfernt, indem man hauptsächlich durch die um das Implantat gebildete Spongiosa schneidet. Hierzu verwendet man eine Reihe von flachen, schmalen Osteotomen, die an das speziell dafür konzipierte Osteotomhandstück angeschlossen sind. Das Hauptmerkmal der Osteotome ist eine Reihe von Zähnen, die ein Sägeblatt bilden. Die Osteotome werden neben dem Schaft der Prothese eingeführt und bilden eine Reihe von Schlitzen, die das Implantat vom Knochen trennen. Manchmal ist man gezwungen, auch in die Kortikalis zu schneiden, wenn die Tiefe der Spongiosa zu gering ist.



### **VORSICHTSMASSNAHME: Spülung während eines Revisionseingriffs bei einer zementfreien Endoprothese**

**Es ist wichtig, dass während des Einführens flacher Osteotome, insbesondere beim Schneiden der Kortikalis, ein stetiger Fluss von Kochsalzlösung um den Prothesenschaft gewährleistet ist. Dadurch bleiben die aneinandergrenzenden Metallflächen kühl und feucht, während die aktiven Schneiden des Osteotoms durch den Knochen schneiden.**

Bei Studien an Schafen hat sich gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung an der Schneidfläche auch ohne Kühlung nur minimal ist, vorausgesetzt die Energiezufuhr wird nicht länger als 5–10 Sekunden aufrechterhalten. Ist eine Kühlung vorhanden, bestehen über die vom Generator zugelassene 30 Sekunden lange Aktivierungssequenz keinerlei Sicherheitsbedenken.



**HINWEIS: Alle Osteotomsonden zur Verwendung mit dem goldfarbenen Osteotomhandstück verfügen über einen M6-Gewindeanschluss, sodass sie nicht irrtümlich mit den Standard-Handstücken zur Zemententfernung, die ein M5-Gewinde aufweisen, verwendet werden können.**

## Entfernen der Acetabulumpfanne

Die gebogene, gezahnte Osteotomsonde (**Siehe Abb. 16**) wird in ähnlicher Weise verwendet, wie die Sonde für die zementierte Version der Acetabulumpfanne. Zuerst werden mit der Sonde Schlitze um die Pfanne herum angelegt. Dann kann die Sonde in einer seitlichen Bewegung verwendet werden, um die verbleibenden, eingewachsenen Stellen zu lösen.

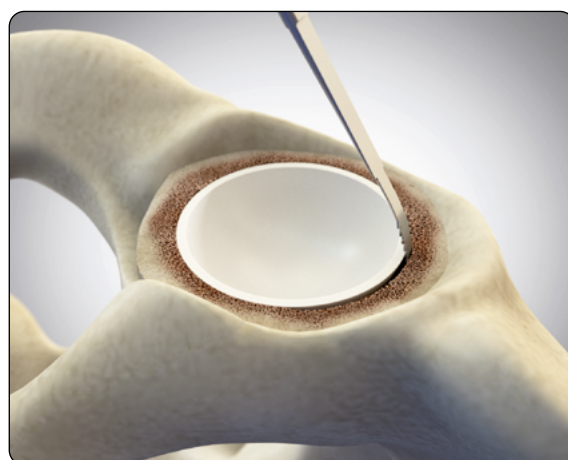
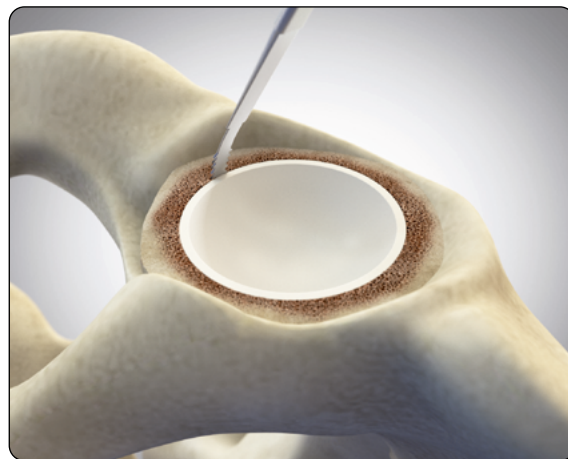


Abbildung 30: Entfernen der Acetabulumpfanne

## Extraktion von Tibia- und Femur-Komponenten

Die Vorgehensweise bei der Entfernung von Knieimplantat-Komponenten mit den OSCAR-Osteotomsonden ähnelt derjenigen bei der Schaft-Explantation bei Hüftgelenks-Revisionen. Mit der flachen 6 mm-Osteotomsonde dringt man in die Grenzfläche ein und schneidet Schlitze unter der Prothese. Anschließend verwendet man die flache, gezahnte 6 mm-Sonde, um lateral die verbleibenden Stege zwischen Knochen und Prothese zu entfernen. Auch hier wird ein hoher Ton abgegeben, wenn die aktivierte Sonde in Kontakt mit der Prothese gelangt. Wenn dieses Geräusch ertönt, darf nicht mit hohem manuellem Kraftaufwand gearbeitet werden, und es muss für eine kontinuierliche Spülung gesorgt werden, solange die Sonde aktiviert ist. OSCAR-Osteotomsonden können einen wichtigen Beitrag zur Erhaltung der Knochensubstanz leisten. Da es sich um ein Werkzeug handelt, mit dem Raum erzeugt wird, ist kein Aushebeln oder anderweitiger Kraftaufwand erforderlich, so dass das umgebende Knochengewebe einer geringeren Belastung ausgesetzt ist. Mit dem OSCAR-System ist keine Hebelkraft erforderlich, und sie sollte auch nicht verwendet werden, da sie zu mehr Knochenverlust als gewünscht führen kann.

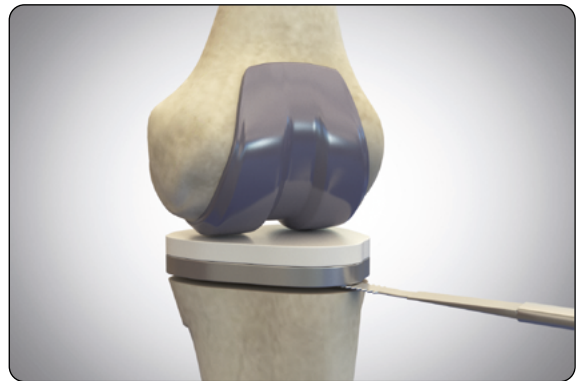
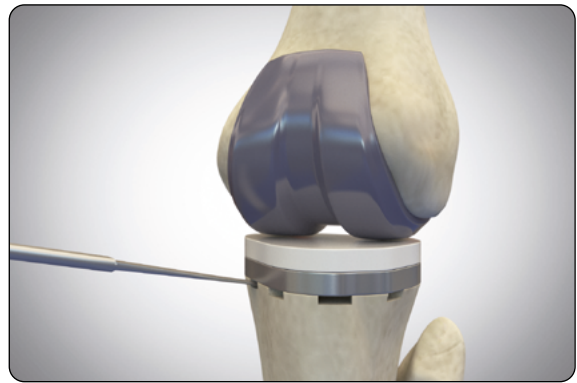


Abbildung 31: Extraktion von Tibia- und Femur-Komponenten

## Schaftextraktion aus dem Femur

Die Vorgehensweise bei der Entfernung von Knieimplantat-Komponenten mit den OSCAR-Osteotomsonden ähnelt derjenigen bei der Schaft-Explantation bei Hüftgelenks-Revisionen. Mit der flachen 6 mm-Osteotomsonde dringt man in die Grenzfläche ein und schneidet Schlitze unter der Prothese. Anschließend verwendet man die flache, gezahnte 6 mm-Sonde, um lateral die verbleibenden Stege zwischen Knochen und Prothese zu entfernen. Auch hier wird ein hoher Ton abgegeben, wenn die aktivierte Sonde in Kontakt mit der Prothese gelangt. Wenn dieses Geräusch ertönt, darf nicht mit hohem manuellem Kraftaufwand gearbeitet werden, und es muss für eine kontinuierliche Spülung gesorgt werden, solange die Sonde aktiviert ist. OSCAR-Osteotomsonden können einen wichtigen Beitrag zur Erhaltung der Knochensubstanz leisten. Da es sich um ein Werkzeug handelt, mit dem Raum erzeugt wird, ist kein Aushebeln oder anderweitiger Kraftaufwand erforderlich, so dass das umgebende Knochengewebe einer geringeren Belastung ausgesetzt ist. Mit dem OSCAR-System ist keine Hebelkraft erforderlich und sie sollte auch nicht verwendet werden, da sie zu mehr Knochenverlust als gewünscht führen kann.



Abbildung 32: Schaftentfernung aus dem Femur

## PROBLEMLÖSUNG

### Sonde steckt im Zement fest

Dies geschieht am häufigsten, wenn eine Dornsonde verwendet wird. Wenn die Spitze der Dornsonde zu weit in den Zement geschoben und dort gelassen wird, kann sich der Zement hinter der Spitze verfestigen und die Sonde einschließen. In diesem Fall kann die Belastung der Sonde durch die daran haftende Zementmasse zu hoch werden, sodass eine normale Resonanz verhindert wird. Der Generator geht dann automatisch in einen Modus bei Feststecken in Zement über und es erscheint die Meldung **CEMENT RELEASE MODE**. Aktivieren Sie das Handstück, aber üben Sie während der ersten 2 Sekunden keinen Druck darauf aus (so kann der Kanal leichter eine Resonanz finden). Der Generator prüft das Handstück wiederholt und gibt dabei doppelte Pieptöne aus. Ziehen Sie währenddessen die Sonde vorsichtig aus dem Zement. Wenn die Sonde von Zement befreit ist, kehrt der Kanal zum normalen Betrieb zurück. Wenn auf dem Display die Meldung **WAIT - REDUCE PRESSURE** erscheint, warten sie 4 Sekunden, bis das Modul automatisch zurückgesetzt wird. Aktivieren Sie das Handstück erneut, aber üben Sie in den ersten beiden Sekunden nur geringen Druck darauf aus, und ziehen Sie dann die Sonde langsam heraus.

Bei diesem Vorgang kann die Meldung **OVER-TEMPERATURE** auf dem LCD-Display erscheinen. Lassen Sie in diesem Fall den Kanal einige Minuten abkühlen. Versuchen Sie es erneut, wenn der Kanal zurückgesetzt wurde. Dieser Vorgang muss möglicherweise mehrmals wiederholt werden, je nachdem, wie tief die Sonde im Zement feststeckt.

### Materialermüdung

Zu einer Materialermüdung der Metallteile kann es kommen, wenn die Sonde in Kontakt mit Metall gelangt und Kratzer bekommt, sodass Belastungszonen entstehen. Dann besteht das Risiko, dass sich während des Betriebs Fragmente von der Sonde lösen.

**Abhilfe:** Wechseln Sie die Sonde und ersetzen Sie sie baldmöglichst.

### Wechselnde Leistung während des Betriebs

Wenn die Leistung des Handstücks bzw. der Sonde unregelmäßig ist und ein Klicken durch das Auslösen der Relais zu hören ist, ist das Verbindungskabel zwischen Handstück und Generator beschädigt.

**Abhilfe:** Wechseln Sie das defekte Kabel.

### Zu niedrige Leistung während des Betriebs

1. Wenn die Sonde zu stark auf den Zement gedrückt wird, hat es den Anschein, als ob sie ineffizient funktioniert. Zur Warnung des Chirurgen wird vom Generator ein Alarm abgegeben.

**Abhilfe:** Lockern Sie den Druck, sodass die Sonde mit maximaler Effizienz arbeiten kann. Drücken Sie immer die Sondenspitze mit geringem Kraftaufwand in den Zement und lassen Sie den Ultraschall für Sie arbeiten. Übermäßiger Kraftaufwand ist grundsätzlich zu vermeiden.

2. Eine reduzierte Leistung während des Schneidens kann auch durch eine zu lockere Verbindung zwischen Sonde und Handstück verursacht werden.

**Abhilfe:** Ziehen Sie die Verbindung mithilfe des mitgelieferten 9 mm-Schlüssels fest. Die Leistung kann auch dann reduziert sein, wenn diese Schnittstelle nicht sauber ist oder durch das Vorhandensein von Partikeln beschädigt wurde. In diesem Fall müssen die Schnittstellenflächen gepflegt werden, was bei Orthofix Srl durchgeführt werden kann.

Falls sich der Zapfen an der Sonde gelockert hat, muss diese zur Reparatur an Orthofix Srl eingesandt werden.

3. Ein Leistungsabfall beim Schneiden von Zement kann auch auf eine Überhitzung der Kristalle im Handstück zurückzuführen sein. Die Kristalle erhitzen sich beim normalen Einsatz, wenn aber über längere Zeiträume übermäßige Kraft eingesetzt wird, beeinträchtigt diese Erhitzung die Leistung. Beim Erwärmen des Handstücks fällt dessen Resonanzfrequenz ab. Wird das Handstück zu warm, sinkt die Frequenz bis außerhalb des Arbeitsbereichs des Handstücks und der Kanal schaltet ab. Auf der LCD Anzeige erscheint die Meldung **FREQUENCY TOO LOW**.

**Abhilfe:** Verwenden Sie ein anderes Handstück und lassen Sie das betroffene abkühlen. Der Kanal wird automatisch zurückgesetzt, wenn das Handstück kalt ist.

**Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der mit dem jeweiligen Produkt mitgelieferten Gebrauchsanweisung.**

Eine elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website <http://ifu.orthofix.it>

Digitale Gebrauchsanweisung – Zugangsmindestanforderungen:

- Internetverbindung (56 Kbit/s)
- Produkt zum Betrachten von PDF-Dateien (ISO/IEC 32000-1)
- Speicherplatz: 50 Mbyte

Ein kostenloses Druckexemplar kann beim Kundenservice angefordert werden (Lieferung innerhalb von 7 Tagen):

Tel. +49 089 354 9999 0, Fax +49 089 354 9999 77

E-Mail: [customerservice@orthofix.de](mailto:customerservice@orthofix.de)

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Der ordnungsgemäße chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Die dargestellten Operationstechniken dienen der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über deren Eignung entscheiden.



Hersteller:

ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo

(Verona) - Italien

Telefon +39 045 6719000

Fax +39 045 6719380

[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**Rx Only**



**Vertrieben von:**

**Deutschland/Österreich  
Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn

Tel.: +49 89 354 99 99 - 0

Fax: +49 89 354 99 99 - 77

[info@orthofix.de](mailto:info@orthofix.de)