EPISURF

EPISEALER®
TALUS

OPERATIONSTECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

DIE EPISEALER TALUS CT-UND MRT-PROTOKOLLE 3

DAMAGE MARKING REPORT (DMR) 4

EPISEALER TALUS-ÜBERSICHT 5

EPISEALER TALUS - OPERATIONSVERFAHREN 6-13

DIE EPISEALER TALUS CT-UND MRT-PROTOKOLLE

Der Episealer und der Epiguide® wird auf der Basis von CT- oder MRT-Daten angefertigt. Episurf hat spezielle Protokolle entwickelt, die auf einem Scanner in Ihrer Radiologieabteilung installiert werden müssen. Diese Protokolle erhalten Sie von Ihrem Episurf-Vertreter vor Ort, der mit Ihrem Radiologieteam zusammenarbeitet, um Ihren Scanner auf die richtigen Sequenzen überprüfen zu lassen. Für die Ausführung der Episurf MRI- oder CT-Protokolle ist keine spezielle Ausrüstung erforderlich. Für die MRT muss der Scanner eine Magnetfeldstärke von mindestens 1,5 T haben.

Die MRT-Sequenzen

Diagnosescans

Um eine vollständige Beurteilung der Knorpeldefekte zu erhalten, werden 4 verschiedene herkömmliche Diagnosesequenzen verwendet. Zusammen mit unserem Radiologie-Team werden wir Knorpel- und Knochendefekte identifizieren und Vorschläge hinsichtlich Dicke und Position eines eventuell erforderlichen Episealer Implantats liefern.

3D-Sequenz

Zur Rekonstruktion der Gelenkanatomie wird eine SPGR (Spoiled Gradient Echo)-Sequenz mit Fettsättigung, **1 mm dicken** Schichten und einer **Auflösung von 0,5 x 0,5 mm** verwendet. Die chirurgischen Instrumente und der patientenspezifische Episealer werden mithilfe der MRT-Daten angefertigt, um die einmalige Anatomie des Patienten genau zu rekonstruieren.

Die CT-Sequenzen

Eine konventionelle Diagnosesequenz wird verwendet um eine Beurteilung der osteochondralen Defekte zu erhalten. Zusammen mit unserem röntgenologichen Team werden Knochenläsionen identifiziert und Vorschläge zur Dicke und Position jedes gewünschten Episealer Implantats gemacht.

Einrichting des Protokolls

Zusammen mit einem Episurf-Mitarbeiter wird das Protokoll in **4 einfachen** Schritten eingerichtet:

1. **Angabe des Geräts:** Geben Sie an, welches Gerät Sie benutzen, damit das passende Protokoll geliefert werden kann.
2. **Installation des Protokolls:** Nachdem Episurf Ihrer Radiologiabteilung das entsprechende Protokoll zur Verfügung gestellt hat, können die passenden Einstellungen einfach auf Ihr Gerät übertragen werden. Episurf wird Sie hierbei unterstützen.
3. **Durchführung eines Test-Scans:** Nachdem das Protokoll ordnungsgemäß eingerichtet wurde, muss ein Testscan (eines beliebigen menschlichen Sprunggelenks) durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Qualität der Daten zur Erzeugung von qualitativ korrekten Aufnahmen führt.
4. **Beendigung der Einrichtung:** Nach einem positiven Testscan können Sie beginnen, Patienten zu scannen.

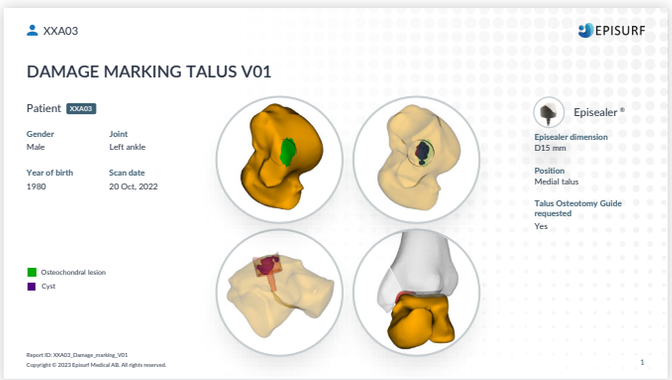
DAMAGE MARKING REPORT (DMR)

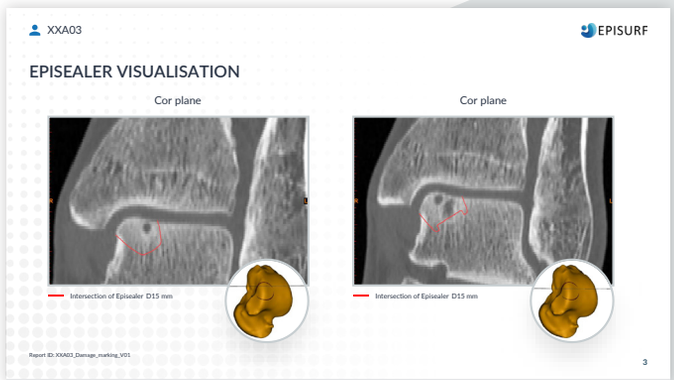
Die CT- und/oder MRT-Aufnahmen des Patienten werden zur Erstellung eines in einem Bericht über Defekt-markierung (DMR) enthaltenen, detaillierten virtuellen Talusmodells verwendet. Dieser Bericht ermöglicht die 3D-Visualisierung von:

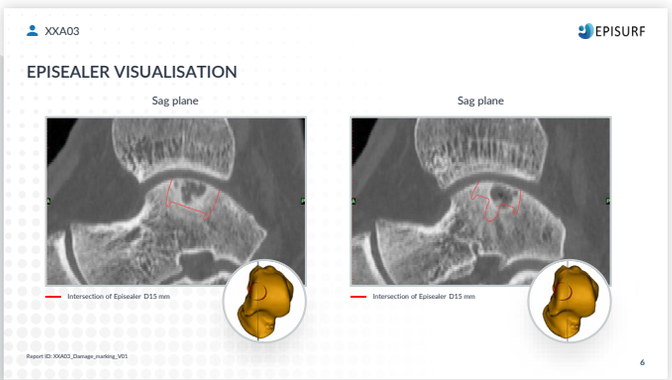
- Subchondralem Knochenschaden
- Knochenmarkläsionen sowie Knochenödem
- Anzeichen früherer Operationen
- Anzeichen einer Osteoarthrose
- anderen Pathologien

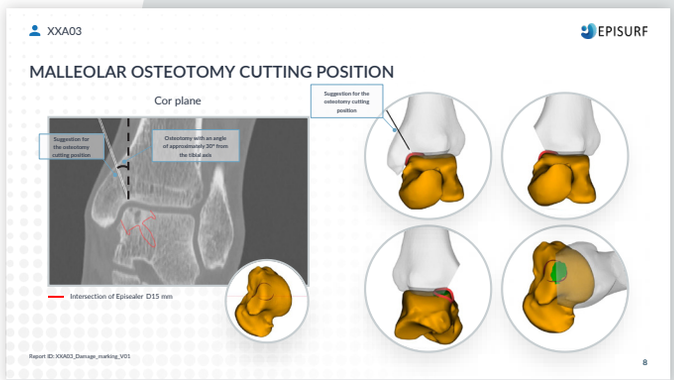
Mithilfe dieser 3D-Visualisierung kann das klinische Team die individuelle Defektsituation eines Patienten beurteilen und dessen Eignung für einen Episealer bestimmen. Aufgrund dieser 3D-Darstellung können Sie die Defektsituation bestimmen und mögliche Lösungen prüfen, die Episurf anbieten kann.

Wenn festgestellt wird, dass der Episealer für einen bestimmten Patienten eine geeignete Behandlungsmöglichkeit ist, können Vorrichtungen zur Behandlung des spezifischen osteochondralen Defekts in Auftrag gegeben werden. Das vorgeschlagene „Final Design" Dokument des Episealer, falls zutreffend, wird geliefert und zeigt die exakte Position des Epiguide und Episealer. Es kann bei Bedarf mithilfe von Episurf angepasst werden.









EPISEALER TALUS-ÜBERSICHT

Jeder Episealer ist so konzipiert, dass er perfekt an den Knorpel- und Knochendefekt im Talus des jeweiligen Patienten angepasst ist, welcher durch die Größe und Lokalisation des Defekts bestimmt wird. Das einteilige Design des Episealer erfüllt zwei Funktionen:

- **Die Kappe** sitzt im subchondralen Knochenbett, mit physiologischer Belastung der Ränder zum Bonding an den gesunden Knorpel des Patienten.
- **Der Pin** liefert Primärstabilität und sitzt im subchondralen Kortex, was eine stabile Fixierung und schnelle Erholung nach der Operation ermöglicht

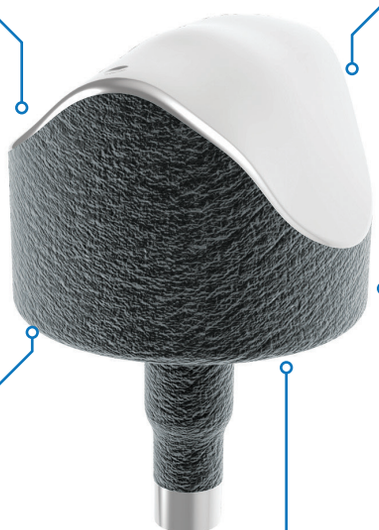
Jeder einzelne Episealer ist aus einer Cobalt-Chrom-Legierung präzisionsgefräst. Die obere Gelenkfläche hat eine individualisierte Kontur, die genau der Geometrie des Talus des Patienten entspricht. Keine zwei Episealer-Designs sind jemals genau gleich, da sie je nach Pathologie und Position im Talus des Patienten individualisiert angefertigt werden.

Cobalt-Chrom

- Oberfläche wird ultraglatt poliert (Ra ≤ 0.05 µm)
- Geringes Risiko für Metallabrieb
- Gut getestetes und bewährtes Material für medizinische Implantate

Titanbeschichtung

- Klinisch bewährte Langzeitfixierung
- Ermöglicht die Knochenintegration
- Rauigkeit vergrößert den Oberflächenbereich und unterstützt die Primärstabilität



Physiologische Oberfläche

- Natürlichere Gelenkbildung mit dem gegenüberliegenden Knorpel
- Bildet die natürliche Morphologie des Patienten nach
- Ermöglicht eine anatomische Rekonstruktion

Ti- und HA-Beschichtung

- Fördert die Versiegelung zwischen Episealer und Knorpel
- Fördert gesunden Knorpel an der Kante des Episealer
- Verhindert das Eindringen von Gelenkflüssigkeit zwischen Episealer und umliegendem Knorpel

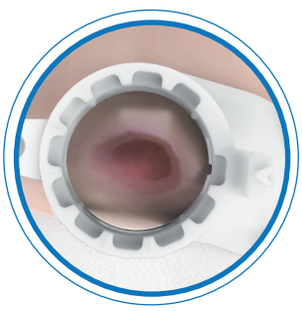
Äußere Hydroxylapatitbeschichtung

- Seit 30 Jahren in klinischem Gebrauch
- Schnelle Osseointegration
- Fördert das Knochenwachstum

1 PLATZIERUNG DES EPIGUIDE

Für eine verbesserte Talusexposition kann ein Spreizer (z. B. Hintermann) verwendet werden, um Tibia und Talus zu distrahieren. Dies wird empfohlen, um die Platzierung des Epiguide zu erleichtern.

Platzieren Sie den Epiguide auf der Gelenkknorpeloberfläche, wobei das P oder die Führung zum anpressen des Epiguide , (falls eine kleine Führung vorhanden ist) nach hinten zeigt. Identifizieren Sie die richtige Position, indem Sie die Basis des Epiguide an der vorderen Knorpelkante der Taluskuppel ausrichten.

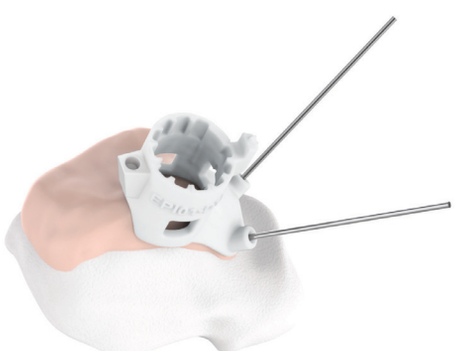


Blicken Sie durch die Öffnung des Epiguide und vergewissern Sie sich, dass die untere Fläche bündig zur Knorpeloberfläche liegt wie im Final Design- Dokument von Episurf Medical gezeigt.

⚠ **WARNUNG!**

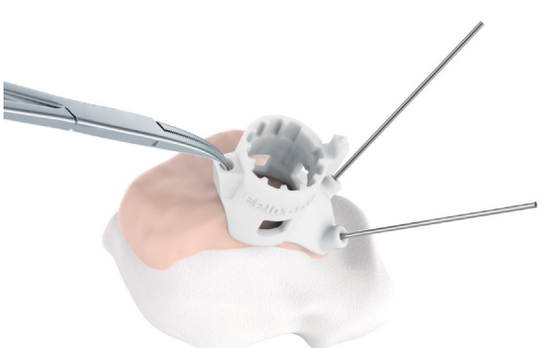
Vergewissern Sie sich, dass der Epiguide ohne Lücken rund um die Öffnung bündig auf der Knorpeloberfläche aufliegt. Lücken zwischen dem Inneren des Epiguide und dem Knorpel können zu einer schlechten anatomischen Ausrichtung führen.

2 BEFESTIGUNG DES EPIGUIDE



Befestigen und sichern Sie den Epiguide mit drei K-Drähten 2 mm am Knochen.

Wenn zusätzliche Stabilität gewünscht wird, um sicherzustellen, dass der Epiguide bündig mit dem Knorpel abschließt, drücken Sie auf die Führung am Epiguide (falls vorhanden). Um das herunterdrücken/ anpressen zu erleichtern, können beispielsweise einen Meißel oder eine Pinzette mit gebogener Spitze verwendet werden. Das Ausüben von Druck auf die Führung während des Bohrvorgangs kann die Stabilität des Epiguide erhöhen.



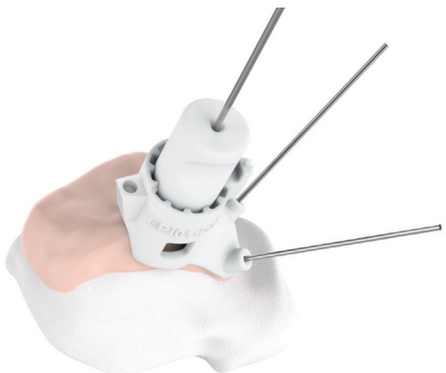
⚠ **WARNUNG!**

Vergewissern Sie sich, dass der Epiguide fest auf dem Knochen sitzt.

VORSICHTSMASSNAHME

Achten Sie darauf, dass die Tibia in keiner Richtung gegen den Epiguide drückt, da dies zu einer ungenauen Platzierung des Epiguide führen kann.

3 HERSTELLUNG DER MITTLEREN FÜHRUNGSBOHRUNG



Setzen Sie den Pin Socket in den Epiguide ein und vergewissern Sie sich, dass er auf der Knorpeloberfläche aufliegt.

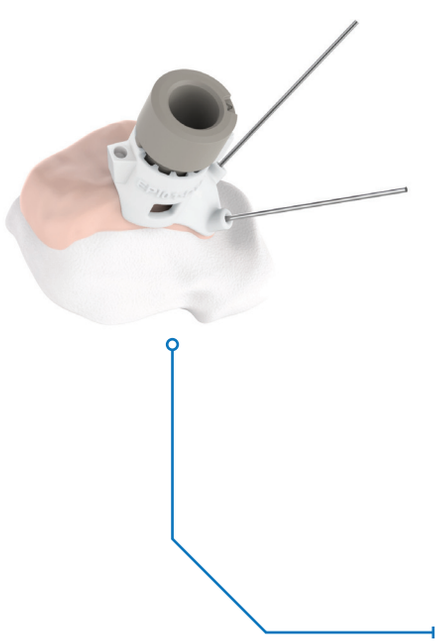
Befestigen Sie einen 2mm K-Draht am Bohrer und führen Sie den K-Draht in den Pin Socket ein. Beginnen Sie mit dem Bohren und bohren Sie auf etwa die gleiche Länge wie die Länge des Implantats.

Entfernen Sie Bohrer, K-Draht und Pin Socket vom Epiguide.

⚠ **WARNUNG!**

Der K-Draht stoppt nicht automatisch auf dem Epiguide. Beenden Sie das Bohren, wenn der K-Draht auf etwa die Länge des Implantats vorgeschoben ist.

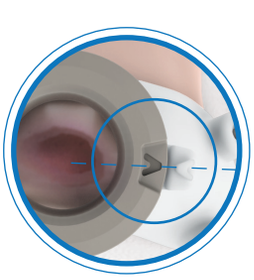
4 MONTAGE DES DRILLING SOCKETS



Bringen Sie den Drilling Socket am Epiguide an. Der Pfeil auf der Oberseite des Drilling Socket muss mit dem Pfeil auf dem Epiguide ausgerichtet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Boden des Drilling Socket den Epiguide berührt.

⚠ **WARNUNG!**

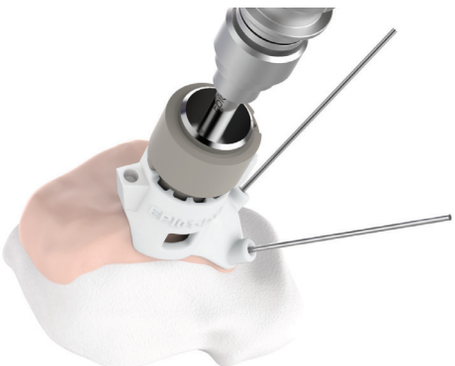
Achten Sie vor dem Bohren darauf, dass der Drilling Socket korrekt positioniert ist. Eine falsche Position kann zu einer falschen Bohrtiefe und folglich zu einer falschen Platzierung des Episealer führen.



Startposition

Boden des Drilling Socket liegt auf

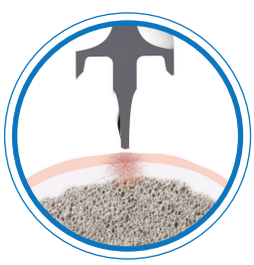
5 BOHRVORGANG – SCHRITT EINS



Befestigen Sie den Epidrill an der Bohrmaschine und vergewissern Sie sich, dass er auf Rechtslauf eingestellt ist.

Führen Sie den Epidrill in den Drilling Socket ein. Beginnen Sie mit voller Drehzahl zu bohren, bevor der Epidrill mit dem Knorpel in Kontakt kommt. Halten Sie den Bohrer ruhig, während Sie nur mäßige Kraft anwenden. Bohren Sie bis zum Anschlag des Epidrill an der Oberkante des Drilling Socket.

Führen Sie während des Bohrens eine kräftige Lavage über die Öffnungen am Epiguide durch, um die Wärmeentwicklung am benachbarten Knochen und Knorpelgewebe zu begrenzen und Knochen und Abrieb auszuspülen.



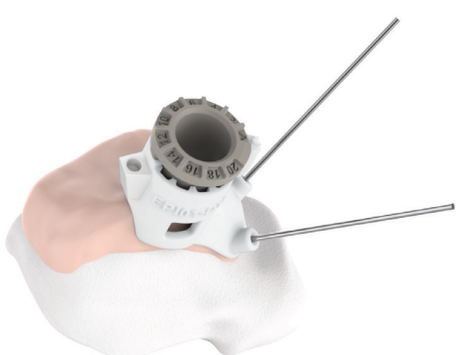
Startposition

Nach dem Vorbohren

VORSICHTSMASSNAHME

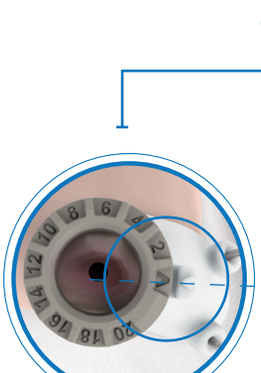
Achten Sie darauf, dass der Boden des Drilling Socket den Epiguide berührt. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer nicht falsch ausgerichtet ist und den Epiguide nicht in irgendeiner Richtung belastet.

6 DRILLING PROCEDURE - STEP TWO



Entfernen Sie den Drilling Socket vom Epiguide und setzen Sie den Adjustment Socket in der START-Position in den Epiguide ein. Sorgen Sie dafür, dass der Adjustment Socket bis zum Boden eingesetzt ist.

Vergewissern Sie sich, dass die Bohrmaschine auf Rechtslauf eingestellt ist. Führen Sie den Epidrill in den Adjustment Socket ein. Halten Sie den Adjustment Socket mit einer Hand im Epiguide fest und bedienen Sie mit der anderen Hand die Bohrmaschine.



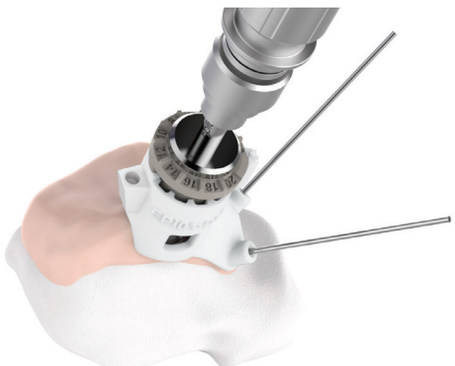
Startposition

Boden des Adjustment Socket liegt auf

⚠ **WARNUNG!**

Achten Sie vor dem Bohren darauf, dass der Adjustment Socket korrekt positioniert ist. Eine falsche Position kann zu einer falschen Bohrtiefe und folglich zu einer falschen Platzierung des Episealer führen.

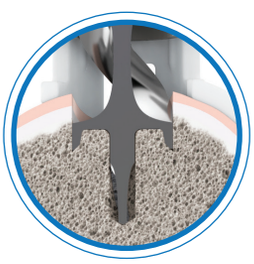
7 BOHRVORGANG – SCHRITT DREI



Achten Sie beim Einführen des Epidrill in den Adjustment Socket darauf, dass die Spitze des Epidrill in das vorgebohrte Loch eingeführt ist, der Bohrerkörper jedoch zu Beginn des Bohrvorgangs die Knorpeloberfläche nicht berührt.

Bohren Sie, bis der Epidrill an der Oberfläche des Adjustment Socket anschlägt. Halten Sie den Bohrer ruhig, während Sie nur mäßige Kraft anwenden. Führen Sie während des Bohrens eine kräftige Lavage über die Öffnungen am Epiguide durch, um die Wärmeentwicklung am benachbarten Knochen und Knorpelgewebe zu begrenzen und Knochen und Abrieb auszuspülen.

Epidrill
in Startposition



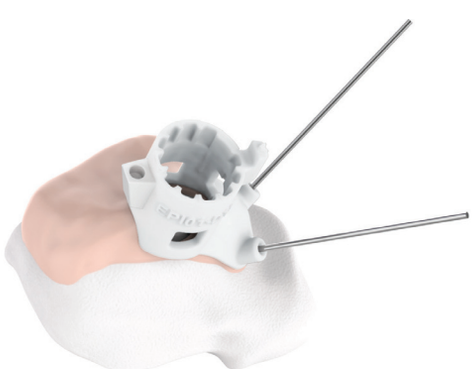
Epidrill hat
den Boden erreicht

Entfernen Sie den Epidrill.

VORSICHTSMASSNAHME

Wenn der Widerstand beim Bohren zunimmt, haben sich möglicherweise Bohrrückstände in den Kanälen des Epidrill festgesetzt. Unterbrechen Sie in diesem Fall den Bohrvorgang und entfernen Sie die Rückstände vom Epidrill. Führen Sie den Epidrill wieder bis zum Boden des Bohrlochs ein und setzen Sie den Bohrvorgang fort. Bohren Sie weiter, bis der Epidrill an der Oberfläche des Adjustment Socket stoppt.

8 ENTFERNEN VON RÜCKSTÄNDEN UND LOSEM KNORPEL

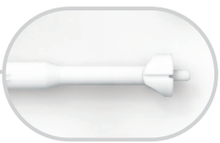


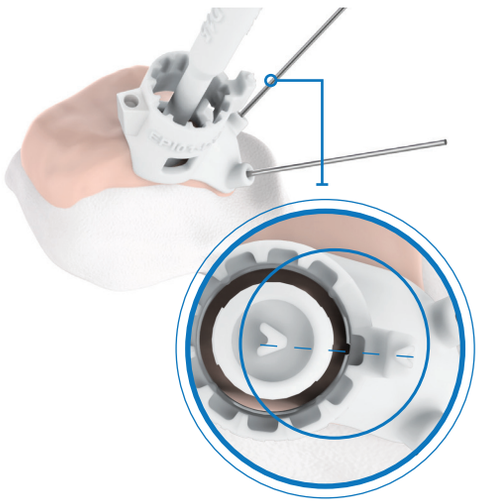
Merken Sie sich die Position des Adjustment Socket und entfernen Sie anschließend den Adjustment Socket vom Epiguide. Reinigen Sie die Bohrung mit der Spül- und der Absaugvorrichtung.

⚠ **WARNUNG!**

Vergewissern Sie sich, dass nach dem Bohren keine Fransen an der Knorpelkante zurückbleiben. Fransen an der Knorpelkante müssen mit einer normalen Pinzette entfernt werden. Wenn Knochen- und/oder Knorpelrückstände in der Bohrung verbleiben, wird möglicherweise eine Osseointegration des Implantats verhindert.

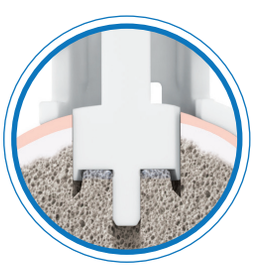
9 BEURTEILUNG DER BOHRTIEFE





Setzen Sie den Epidummy so in die Bohrung ein, dass seine Drehmarkierung und die Drehmarkierung am Epiguide zueinander ausgerichtet sind.

Vergleichen Sie die Tiefe der Oberkante des Epidummy mit dem Rand des umgebenden Knorpelgewebes und beurteilen Sie den Höhenunterschied. Wenn die Oberkante des Epidummy etwa 0.5 mm unterhalb der umliegenden Gelenkknorpeloberfläche liegt, ist der Bohrvorgang abgeschlossen. Fahren Sie dann mit Schritt 11 fort. Falls nicht, fahren Sie mit der Anpassung der Bohrtiefe gemäß Schritt 10 fort.



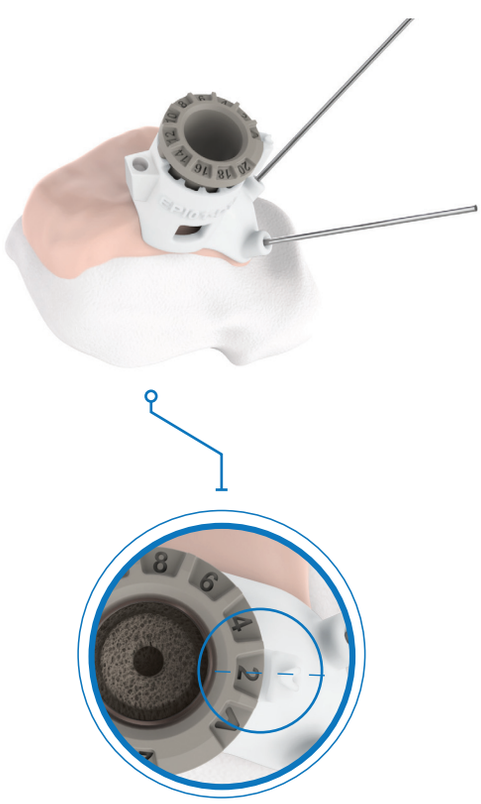
Nicht tief genug

OK

⚠ **WARNUNG!**

Stellen Sie sicher, dass die Oberkante des Epidummy etwa 0.5 mm unterhalb der umliegenden Knorpeloberfläche liegt. Wird der Episealer mit Überstand oder zu tief platziert, kann er das umliegende und gegenüberliegende Weichteilgewebe beschädigen.

10 ANPASSUNG DER BOHRTIEFE



Bohrtiefe wird in Schritten von jeweils 0.2 mm vergrößert

Setzen Sie den Adjustment Socket wieder in den Epiguide ein. Stellen Sie die Bohrtiefe ein, indem Sie den Adjustment Socket in die gewünschte Position drehen. Die gewünschte Einstellung am Adjustment Socket muss zum Pfeil des Epiguide ausgerichtet sein. Die Bohrtiefe wird mit jedem Schritt um 0.2 mm erhöht.

Wiederholen Sie Schritt 7 bis 9, bis die Oberkante des Epidummy etwa 0,5 mm unterhalb der umliegenden Gelenkknorpeloberfläche liegt.

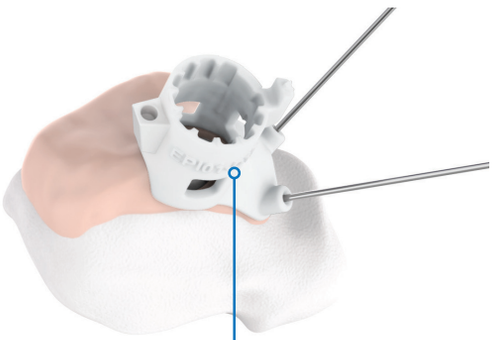
VORSICHTSMASSNAHME

Das weitere Bohren sollte schrittweise erfolgen, wobei das Bohrloch immer nur um kleine Schritte vertieft wird. Merken Sie sich die Zunahme der Bohrtiefe. Sollte der Adjustment Socket entfernt werden, muss er anschließend wieder mit der richtigen Tiefe eingesetzt werden, um zu verhindern, dass die Bohrung unbeabsichtigt zu tief ausgeführt wird.

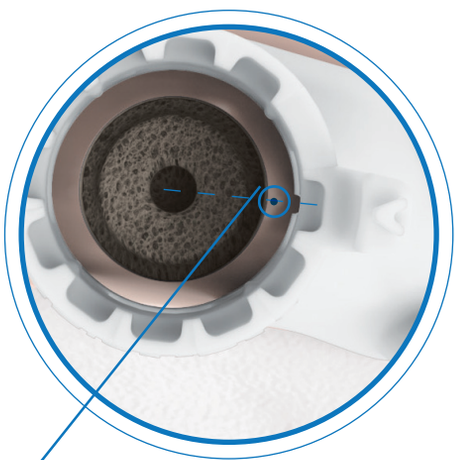
⚠ **WARNUNG!**

Achten Sie vor dem Bohren darauf, dass der Adjustment Socket korrekt positioniert ist. Falsche Positionen können zu einer falschen Bohrtiefe und folglich zu einer falschen Platzierung des Episealer führen.

11 MARKIERUNG DER EPISEALER-DREHAUSRICHTUNG



Markieren Sie die Drehausrichtung des Episealer mit einem sterilen Stift. Bringen Sie die Markierung auf der Knorpeloberfläche auf Höhe der Drehausrichtungsmarkierung am Epiguide an.



Markieren Sie hier

12 ABSCHLUSSPRÜFUNG

Nicht tief genug

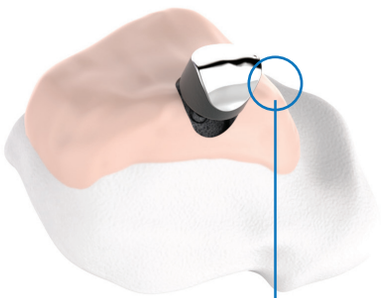
OK

Entfernen Sie den Epiguide und überprüfen Sie die Bohrtiefe erneut. Setzen Sie den Epidummy so in die Bohrung ein, dass seine Drehmarkierung und die Drehmarkierung an der Knorpel-oberfläche übereinstimmen.

⚠ **WARNUNG!**

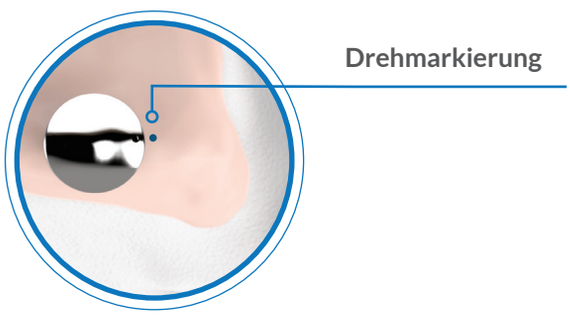
Stellen Sie sicher, dass die Oberkante des Epidummy etwa 0.5 mm unterhalb der umliegenden Knorpeloberfläche liegt. Wird der Episealer mit Überstand oder zu tief platziert, kann er das umliegende und gegenüberliegende Weichteilgewebe beschädigen.

13 PLATZIERUNG DES EPISEALER

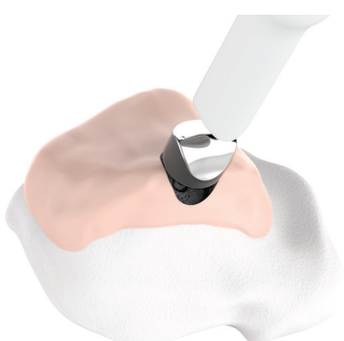


Setzen Sie den Episealer vorsichtig in die Bohrung ein. Vergewissern Sie sich, dass die Drehmarkierung am Episealer mit der Drehmarkierung auf dem Knorpel übereinstimmt. Wenn die Drehmarkierung des Episealer-Implantats nicht korrekt ausgerichtet ist, drehen Sie den Episealer mit den Fingern vorsichtig in die korrekte Position.

Drücken Sie den Episealer mit den Fingern vorsichtig in das gebohrte Loch und achten Sie darauf, die Rotationsausrichtung beizubehalten.



14 EINKLOPFEN DES EPISEALER



Schlagen Sie vorsichtig mit einem Hammer und dem Epimandrel den Episealer bis zum Anschlag in den Knochen ein. Vergewissern Sie sich, dass die anteriore Markierung des Epimandrel mit der Drehmarkierung am Episealer und dem Knorpel übereinstimmt.

Wenn der Episealer richtig aufsitzt, liegt seine Oberkante etwa 0.5 mm unterhalb der umliegenden Gelenkknorpeloberfläche.

VORSICHTSMASSNAHME

Vergewissern Sie sich, dass die Drehmarkierung am Episealer mit der Drehmarkierung auf dem Knorpel übereinstimmt. Stellen Sie sicher, dass die Oberkante des Episealer zum Talusdomrücken ausgerichtet ist. Treiben Sie den Episealer mit vorsichtigen Schlägen bis zum Anschlag ein. Dies ist an einem anderen Klang erkennbar.

⚠ WARNUNG!

Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass die Rotationsausrichtung des Episealer nicht verändert wird. Durch unsachgemäße Handhabung des Episealer können Kratzer, Kerben und Dellen entstehen, die sich auf die gegenüberliegenden Gelenkflächen klinisch negativ auswirken können.

15 ENDGÜLTIGE PLATZIERUNG

NOTIZEN

NOTIZEN

EPISURF

KONTAKTINFORMATIONEN

KARLAVÄGEN 60 | 114 49 STOCKHOLM | SCHWEDEN
+46 8 612 00 20 | INFO@EPISURF.COM
WWW.EPISURF.COM

Copyright © 2024 Episurf Medical AB.
All rights reserved.

PMR_4001_DE_Episealer® Talus_Surgical Technique_v.04