

sysorb®

Bioresorbierbare
Interferenzschraube

Operationstechnik



sysorb®



swiss made

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
2. Indikationen/Kontraindikationen	6
3. Operationstechnik	7
4. Implantate und Instrumente	11
5. Publikationen	12

Hinweis

Machen Sie sich vor der Verwendung eines von Degradable Solutions AG vertriebenen Implantates mit der Handhabung der Instrumente, der produktspezifischen Operationstechnik und den im Beipackzettel aufgeführten Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut. Nutzen Sie die von der Degradable Solutions AG angebotenen Anwenderschulungen und verfahren Sie nach der empfohlenen Operationstechnik.

1. Einleitung



Die bioresorbierbare Interferenzschraube sysorb eignet sich zur gelenknahen femoralen und tibialen Fixation des Transplantates in der Kreuzbandchirurgie. Dabei können dank der speziellen Form der bioresorbierbaren Schraube, sowohl reine Weichteiltransplantate (Semitendinosus / Grazius Mehrfachbündel oder das proximale Ende der Quadrizepssehne) oder Knochenzapfen (Bone-Patellar Tendon-Bone) sicher im Knochen verankert werden.

Die sysorb Schraube hat sich seit 1995 in der Kreuzbandchirurgie vielfach bewährt. Bezogen auf das Implantat liegt die Komplikationsrate unter 0,03 %. Mit der vorliegenden Broschüre sollen dem Chirurgen einige hilfreiche Anregungen gegeben werden.

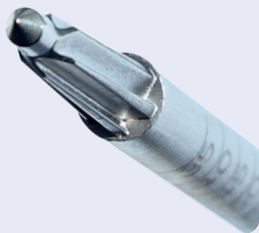
**Leichtes Eindrehen,
bioresorbierbar und
bestens verträglich**



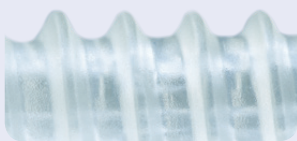
**Turbinenartiger
Antrieb, keine Gefahr
des Schraubenbruchs**

Produktmerkmale

- Turbinenförmiger Schraubenantrieb (hohes Drehmoment, ideale Kraftübertragung)
- Materialgerechtes Design verhindert Schraubenbruch
- Verankerungsfestigkeit analog Metallschrauben
- keine Verletzung des Sehnentransplantats durch stumpfes, atraumatisches Gewinde
- Exzellente Gewebeverträglichkeit des amorphen Polymers Poly-(D,L)Lactid
- Vollständige Degradation nach etwa 1.5 Jahren
- Keine Artefakte im MRI oder CT
- Hervorragende klinische Dokumentation (vgl. Publikationsliste)



**Keine Verletzung
des Sehnentransplantates
dank des stumpfen,
atraumatischen Gewindes**



Operationstechnik

In der vorliegenden Operationstechnik werden Hamstringsehnen mit den bioresorbierbaren Interferenzschrauben sysorb direkt an den ursprünglichen Ansatzstellen des vorderen Kreuzbandes (VKB) fixiert. Durch diese Operationstechnik wird das Einwachsen des Transplantates beschleunigt, es entsteht histologisch eine Sehneninsertion, wie sie beim normalen VKB zu sehen ist.

Die im Folgenden beschriebene Operationstechnik beschränkt sich auf die Fixierung des Transplantates mit der bioresorbierbaren Interferenzschraube sysorb und vermittelt wichtige Hinweise für eine sichere Platzierung. Auf allgemeine Schritte wie z.B. Lagerung des Patienten, Zugänge und Transplantatentnahme wird nicht eingegangen.

2. Indikationen/Kontraindikationen

Indikationen

Das Produkt dient als Interferenzschraube für die tibiale und femorale Fixation (Primärverankerung) der autologen Sehnen transplantate (oder Allograft), wie sie bei der Rekonstruktion der Kreuzbänder am menschlichen Knie verwendet werden.

Kontraindikationen

- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die eine stabile Verankerung der Interferenzschraube im Knochen verunmöglichen
- Ungenügende Durchblutung
- Vorgängige Infektion oder Infektionsrisiko
- Patienten im Wachstumsstadium
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden

3. Operationstechnik

Vorbereitung einer sicheren Fixation

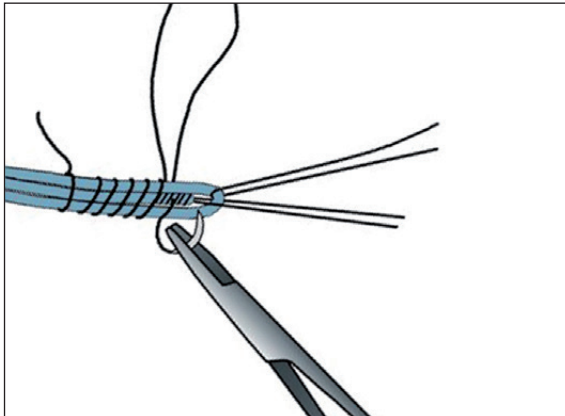


Abb. 1 Vernähen des Transplantates

Das Weichteiltransplantat sollte auf der gesamten Länge, auf der es später mit der Interferenzschraube sysorb im Knochentunnel Kontakt hat, mittels eines resorbierbaren Fadens und Baseball-Stichen eng vernäht werden (Abb. 1).

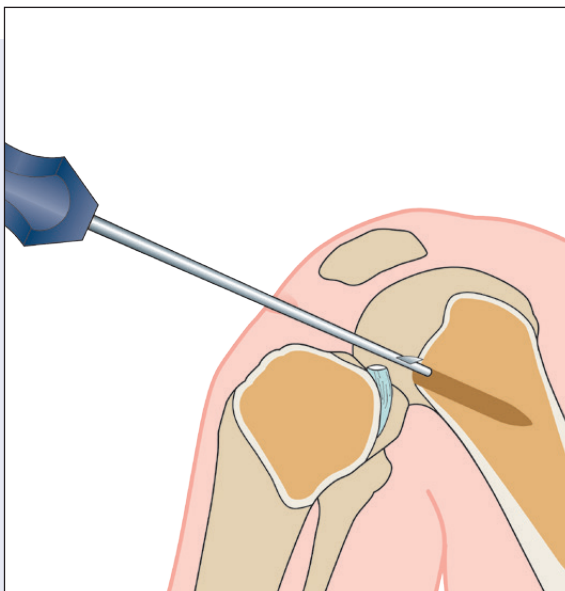


Abb. 2 Anbringen einer Kerbe

Ebenfalls sollte am Tunneleingang, dort wo die femorale Interferenzschraube sysorb eingebracht wird, eine Kerbe gemacht werden. Dazu empfiehlt sich die Anwendung eines speziellen Instrumentes, dem «Notcher» (Abb. 2).

3. Operationstechnik

Fixation des Transplantates im femoralen Halbtunnel

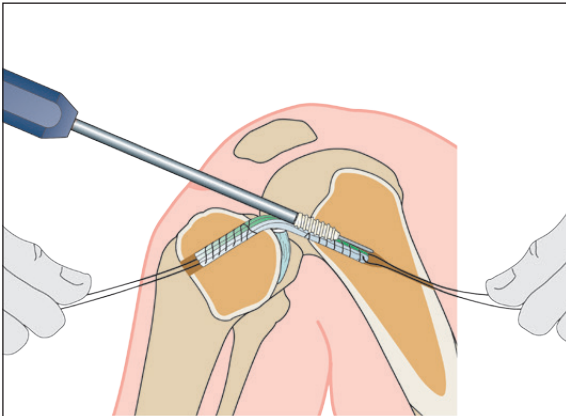


Abb. 3 Einbringen der bioresorbierbaren Interferenzschraube sysorb in den femoralen Tunnel

Bevor die sysorb Schraube eingebracht wird, empfiehlt es sich, die Stelle an der später die Schraube eingedreht wird, mittels eines 4 mm dicken Dilators aufzuweiten. Das Einsetzen erfolgt durch den anteromedialen Arthroskopiezugang in den femoralen Tunnel an der zuvor angebrachten Kerbe (siehe unter Abb. 2).

Zum Einbringen der femoralen Interferenzschraube sysorb wird das Kniegelenk maximal gebeugt und das Transplantat an beiden Enden mit den Haltefäden festgehalten.

Es wird empfohlen, die bioresorbierbare Interferenzschraube sysorb zuerst mit einigen leichten Hammerschlägen ein paar Millimeter einzuschlagen. Anschliessend die sysorb Schraube eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, während sie in den femoralen Tunnel geschoben wird. Dieser Vorgang begünstigt das Greifen der sysorb Schraube zwischen Transplantat und Knochen. Danach die sysorb Schraube im Uhrzeigersinn eindrehen und darauf achten, dass sie fest auf dem Schraubendreher sitzt. Die sysorb Schraube wird bis knapp unter die Gelenkfläche eingedreht (Abb. 3).

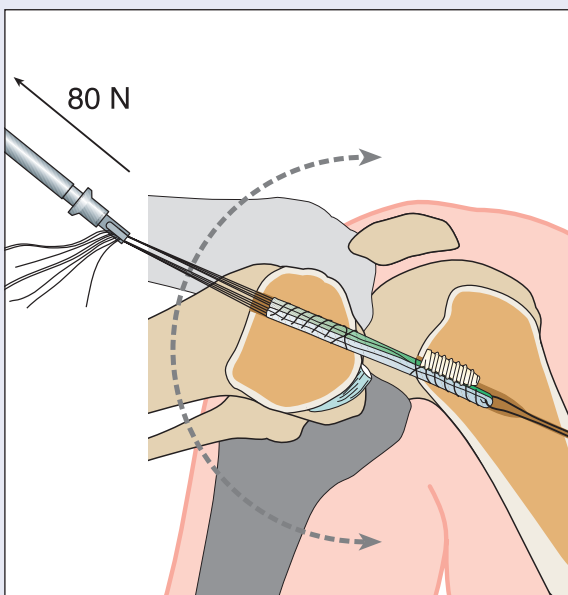


Abb. 4 Vorspannen des Transplantates

Das Tensiometer wird an die tibialen Haltefäden des Transplantates gehängt und das Transplantat wird mit 80–90 N vorgespannt. Das Kniegelenk wird unter dieser Vorspannung mehrmals zyklisch durchbewegt (Abb. 4).

3. Operationstechnik

Fixation des Transplantates im Tibiatunnel

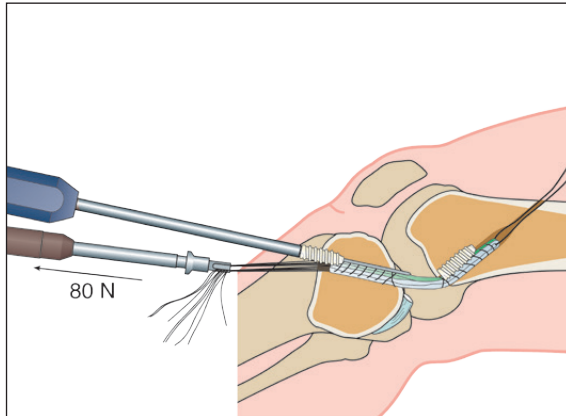


Abb. 5 Einbringen der bioresorbierbaren Interferenzschraube sysorb in den Tibiatunnel (Transplantat immer unter Spannung halten)

Das Kniegelenk wird in ca. 20° Streckung gebracht. Ein Führungsdraht kann durch den Tibiatunnel hindurch bis ins Kniegelenk eingeführt werden. Durch die Positionierung des Führungsdrahtes unter arthroskopischer Sicht, kann die Transplantatposition noch korrigiert werden, falls die Tunnellage nicht optimal ist (die Position der Schraube im Vergleich zum Transplantat im Tunnel kann beliebig gewählt werden). Die Spannung von 80–90N wird aufrechterhalten und die bioresorbierbare Interferenzschraube sysorb wird parallel zum Transplantat mit dem Schraubendreher eingedreht, bis ihre Spitze fast im Gelenkraum erscheint (Abb. 5).

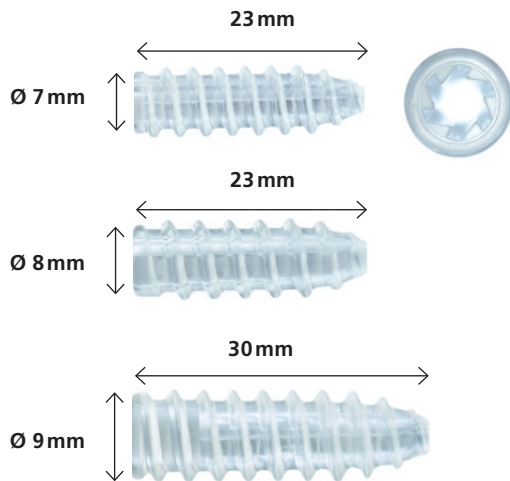
3. Operationstechnik

Zusammenfassung

Beim Ausführen der folgenden Punkte minimieren Sie das Risiko, dass sich die sysorb Schraube beim Eindrehen um das Transplantat bewegt oder das Transplantat verletzt wird:

- Weichteiltransplantat mittels «Baseball-Stitch» vernähen
- Femoralen Tunneleingang mit Notcher einkerben
- Schraubenlager mittels stumpfen Dilatator (4 mm) aufweiten
- Führungsdraht vor dem Eindrehen der Schraube entfernen (verhindert Abknicken, Steckenbleiben bzw. Bruch der Schraubendreher-Spitze)
- Die sysorb Schraube muss fest auf dem Schraubendreher sitzen
- Start: Einschlagen der Schraube mit leichten Hammerschlägen
- Die sysorb Schraube unter axialem Druck eine Umdrehung in Gegenrichtung drehen, danach im Uhrzeigersinn eindrehen
- Kniegelenk beim femoralen Einschrauben maximal flektieren (v.a. bei einem linken Kniegelenk)
- Transplantat beim Eindrehen immer unter Spannung halten

4. Implantate und Instrumente



sysorb bioresorbierbare Interferenzschraube

Art. Nr.	Beschreibung/Grösse
B16-401	Ø 7 mm, Länge 23 mm
B16-402	Ø 8 mm, Länge 23 mm
B16-403	Ø 9 mm, Länge 30 mm

Material: amorphes Polymer Poly (D, L) Lactid



sysorb Schraubendreher | Dilatator

Art. Nr.	Beschreibung
81.34.0037	7 mm
81.34.0038	8/9 mm
81.34.0036	8/9 mm kanuliert
81.34.0040	Dilatator 4 mm

Weitere Instrumente, die in der beschriebenen Operationstechnik verwendet werden:

- Notcher
- Tensiometer
- Nitinol-Führungsdraht

5. Publikationen

Pina S., Ferreira J.M.F. (2012)

Bioresorbable Plates and Screws for Clinical Applications: A Review. *Journal of Healthcare Engineering* 2(3): 243-260

Ettinger M., Liidakis E., Haasper C., Hurschler C., Breitmeyer D., Krettek C., Jagodzinski M. (2011)

Tibiale Press-fit-Fixierungen von Beugesehnen zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. *Der Unfallchirurg* 115(9): 811-816

Luckachan G. E., Pillai C. K. S. (2011)

Biodegradable Polymers – A Review on Recent Trends and Emerging Perspectives. *Journal of Polymers and the Environment* 19(3): 637-676

Konan S., Haddad F.S. (2009)

A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *The Knee* 16(1): 6–13

Bauer J., Strehl R., Gotzen L. (2007)

Biomechanische Studie zur Fixation des Patellarsehnen- (BPTB) Transplantats mit biointegrabler CB- und Titan-Interferenzschraube. *Arthroskopie* 20(2): 150-153

Hunt P., Rehm O., Weiler A. (2006)

Soft tissue graft interference fit fixation: observations on graft insertion site healing and tunnel remodeling 2 years after ACL reconstruction in sheep. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14(2): 1245-1251

Strohm P. C., Mauch J., Südkamp N. P. (2006)

Ergebnisse nach vorderer Kreuzbandplastik in Abhängigkeit von der Verletzungsschwere. *Z Orthop Unfall* 144(5): 444-445

Thanki P. N., Dellacherie E., Six J.-L. (2005)

Prevailing mechanisms of the hydrolytic degradation of oligo(d,l-lactide)-grafted dextrans. *European Polymer Journal* 41(7): 1546–1553

Jayamoorthy T., Field J.R., Costi J.J., Martin D.K. (2004)

Biceps tenodesis: a biomechanical study of fixation methods. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 13(2): 160-164

Scheffler S. U., Südkamp N. P., Göckenjan A., Hoffmann, R. F. G., Weiler A. (2002)

Biomechanical Comparison of Hamstring and Patellar Tendon Graft Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Techniques: The Impact of Fixation Level and Fixation Method Under Cyclic Loading. *Arthroscopy* 18(3): 304–315

Weiler A., Unterhauser F.N., Bail H.J., Hüning M., Haas N.P. (2002)

Smooth muscle actin is expressed by fibroblastic cells of the ovine anterior cruciate ligament and its free tendon graft during remodeling. *Journal of Orthopaedic Research* 20(2): 310–317

Weiler A., Peine R., Pashmineh-Azar A., Abel C., Südkamp N. P., Hoffmann R. F. G. (2002)

Tendon Healing in a Bone Tunnel. Part I: Biomechanical Results After Biodegradable Interference Fit Fixation in a Model of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Sheep. *Arthroscopy* 18(2): 113–123

Weiler A., Peters G., Mäurer J., Unterhauser F. N., Südkamp N. P. (2001)

Biomechanical Properties and Vascularity of an Anterior Cruciate Ligament Graft Can Be Predicted by Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Imaging. A Two-Year Study in Sheep. *Am J Sports Med* 29(6): 751-761

McGuire, D. A., Barber F. A., Milchgrub, S., Wolchok J. C. (2001)

A postmortem examination of poly-L lactic acid interference screws 4 months after implantation during anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 17(9): 988–992

Stähelin A. C., Südkamp N. P., Weiler A. (2001)

Anatomic Double-Bundle Posterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Hamstring Tendons. *Arthroscopy The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 17(1): 88–97

John C. J., Kelly K. J., Hearn C. T., Martin D. K. (2001)

Comparison of Torsional Strengths of Bioabsorbable Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Amer. J. Sports Medicine* 29: 575-580

Südkamp N. P., Stähelin A. C., Wagner M., Weiler A. (2000)

Eine neue Technik zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes unter Verwendung von Hamstring-Sehnen und biodegradierbaren Interferenzschrauben. *Arthroskopie* 13: 280-286

Weiler A., Scheffler S. U., Südkamp N. P. (2000)

Aktuelle Aspekte in der Verankerung von Hamstringsehnen-Transplantaten in der Kreuzbandchirurgie. *Chirurg* 71: 1034-1044

Südkamp N. P., Haas N. P. (2000)

Neue Wege in der Kreuzbandchirurgie. *Chirurg* 71: 1024-1033

Brand J., Weiler A., Caborn D.N.M., Brown C.H., Johnson D. L. (2000)

Graft Fixation in Cruciate Ligament Reconstruction. *Amer. J. Sports Medicine* 28: 761-774

Weiler A., Hoffmann R.F.G., Stähelin A. C., Helling H.-J., Südkamp N. P. (2000)

Biodegradable Implants in Sports Medicine. The Biological Base. *Arthroscopy* 16(3): 305-321

Middleton J.C., Tipton A.J. (2000)

Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices. *Biomaterials* 21: 2335-2346

Stadelmaier D.M., Lowe, W.R., Ilahi, O.A., Noble, P.C., Kohl H.W. (1999) Cyclic pull-out strength of hamstring tendon graft fixation with soft tissue interference screws influence of screw length. *Am J Sports Med* 27(6): 778-783

Schwacha G., Vert M. (1999)

In vitro and in vivo degradation of lactic acid-based interference screws used in cruciate ligament reconstruction. *International Journal of Biological Macromolecules* 25 (1-3): 283-291

Weiler A., Hoffmann R.F.G., Südkamp N. P., Siepe C.J., Haas N. P. (1999)

Ersatz des vorderen Kreuzbands. Biomechanische Untersuchungen zur Patellar- und Semitendinosussehnenverankerung mit einer Poly (D, L-Laktid)-Interferenzschraube. *Unfallchirurg* 102(2): 115-123.

Hoffmann R. F. G., Peine R., Bail H. J., Südkamp N. P., Weiler A. (1999)

Initial Fixation Strength of Modified Patellar Tendon Grafts for Anatomic Fixation in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Arthroscopy* 15: 392-399

Schildhauer T. A., Gekle C. J. E., Muhr G. (1999)

Neue Biomaterialien am Skelettsystem. *Der Chirurg* 70(8):888-896

Stähelin A.C. (1998)

Klinische Evaluation von bioresorbierbaren Verblockungsschrauben für die Fixation der Patellarsehnen-Transplantate bei Operationen zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. *Der Unfallchirurg* 265: 219-225

Weiler A., Hoffmann R.F.G., Stähelin A.C., Bail H. J., Siepe C.J., Südkamp N. P. (1998)

Hamstring Tendon Fixation Using Interference Screws: A Biomechanical Study in Calf Tibial Bone. *Arthroscopy* 14: 29-37

Weiler A., Windhagen H. J., Raschke M. J., Laumeyer A., Hoffmann R.F.G. (1998)

Biodegradable Interference Screw Fixation Exhibits Pull-Out Force and Stiffness Similar to Titanium Screws. *Amer. J. Sports Medicine* 26: 119-128.

Weiler A., Hoffmann R. F. G. (1998)

Klassifikation der Gewebereaktion auf biodegradierbare Implantate. *OP-Journal* 14: 251-255.

Weiler A., A.C. Stähelin, R.F.G. Hoffmann, N.P. Südkamp (1998)

Biodegradierbare Interferenzschrauben in der Kreuzbandchirurgie. *OP-Journal* 14: 278-284.

Helling H. J., Weiler A. (1998)

Gewebereaktionen im Verlauf des Abbaus polymerer Implantate. *OP-Journal* 14: 245-249.

Hoffmann R., Weiler A., Helling H.-J., Krettek C., Rehm K. E. (1997)

Lokale Fremdkörperreaktionen auf biodegradierbare Implantate. Eine Klassifikation. *Unfallchirurg* 100: 658-666.

Stähelin A.C., Weiler A. (1997)

All-Inside Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Semitendinosus Tendon and Soft Threaded Biodegradable Interference Screw Fixation. *Arthroscopy* 13: 773-779

Stähelin A. C., Weiler A., Rüfenacht H., Hoffmann R., Geissmann A., Feinstein R. (1997)

Clinical Degradation and Biocompatibility of Different Bioabsorbable Interference Screws: A Report of Six Cases. *Arthroscopy* 13: 238-244

Ignatius A.A., Claes L. E. (1996)

In vitro biocompatibility of bioresorbable polymers: poly(L, DL-lactide) and poly(L-lactide-co-glycolide). *Biomaterials* 17: 831-839

Weiler A., Hoffmann R.F.G., Stähelin A. C., Bail H.J., Siepe C. J., Südkamp N. P. (1996)

Hamstring tendon Fixation using Interference Screws: A Biomechanical Study in Calf Tibial Bone. *Biomaterials* 14: 29-37

Stähelin A.C., Liedtke H. (1995)

A Bioresorbable Screw for Arthroscopy: From Polymer to Product. *Medical Plastics* 9: 8.1-8.3

Stähelin A.C., Feinstein R., Friederich N.F. (1995)

Clinical experience using a bio-absorbable interference screw for ACL reconstruction. *Ortho Trans* 19: 287-288

