



OWO-FIX[®]

YÜKSEK TİBİAL AÇIK OSTEOTOMİ FİKSATÖRÜ
EKSTERNAL FİKSATÖR

İçindekiler

1	Giriş
3	Amaçlar
3	Endikasyonlar
4	Özellikler
4	Diğer implantlardan üstün yönleri
5	Kurulum
9	Cerrahi Teknik
17	Enstrüman ve Implantlar
17	Enstrümanlar
18	Enstrüman ve implantlar
19	Vaka Örnek Radyografileri
22	Kaynak

Giriş

Alt ekstremitte mekanik aks diziliminin varus pozisyonunda (diz ekleminin medialinde) yer alması, diz ekleminde medial eklem aralığının daralmasına ve gonartroz gelişiminin hızlanmasına neden olan bir patolojidir.¹

Tibia proksimalinden uygulanan yüksek tibial osteotomi (YTO) girişimi mekanik aksın nötral pozisyonda restorasyonunu gerçekleştirerek gonartroz gelişim sürecini durdurur ya da yavaşlatır.²⁻⁴

YTO girişimleri lateralden kapalı kama, medialden açık kama ya da dome (sferik) osteotomileri ile gerçekleştirilebilir.⁵⁻⁷

Tüm bu osteotomi seçeneklerine yönelik değişik implantlar (plak, U çivileri, sirküler ya da uniplaner fiksatorler v.b.) kullanılmaktadır. Açık cerrahilerde gerek lateral, gerekse medialden gerçekleştirilen uygulamalar sonrası enfeksiyon, kaynamama gibi problemlerin yanı sıra kullanılan tespit materyalinin sağladığı stabiliteyle de ilgili bir takım sıkıntılar yaşanabilmektedir.⁸⁻¹⁰

Osteotomi işlemi sırasında zaman zaman karşı korteksin kırılması sonucu korreksiyon kaybı görülebilmekte, stabil olmayan tespit uygulamaları sonrası hastaya yük verdirilememekte ve dolayısıyla da hastanın rehabilitasyon süreci uzamaktadır.¹¹⁻¹³

Medialden uygulanan açık kama tibial osteotomisi için geliştirilen eksternal fiksator sistemi OWO-FIX (Open Wedge Osteotomy Fixator) ile ameliyat içerisinde fiksator üzerinden tedrici düzeltme yapılabilmesi, hastanın ameliyat sonrası stabil bir sistem sayesinde tam yük verdirilerek mobilize edilmesi, gerektiğinde ameliyat sonrası erken dönemde düzeltme miktarının değiştirilebilmesi gibi avantajlar söz konusudur.

Uyarı

Bu tanıtıcı katalog, ürünlerin intra-operatif olarak uygun kullanımı için tek başına yeterli değildir. İmplantasyon ve enstrüman setlerinin kullanımının, ürün performansları ve kullanımı hakkında eğitimli-tecrübeli bir cerrah tarafından gerçekleştirilmesi kesinlikle önerilmektedir.

“Committed to innovation”



Amaçlar

OWO-FIX'in geliştirilmesindeki amaçlar;

1. Sistemin tibiya kolay tespiti ile ameliyat süresini azaltmak
2. Plak ve çivi uygulamalarından farklı olarak fiksator sisteminin tespitinin ardından osteotomi işlemini yapmak
3. 3-4 cm'lik bir cilt insizyonu ile geniş yumuşak doku diseksiyonu yapmaksızın osteotomi uygulamasını gerçekleştirmek
4. Osteotomi sırasında ve sonrasında, osteotomi hattında tedrici ve kontrollü distraksiyon yapabilmek
5. Osteotomi hattında kontrolsüz kırılmaları (osteotomi hattının lateral kortekse ya da tibia platosuna uzanması) engellemek; kırılma gerçekleşse bile sistemin stabilitesi nedeniyle erken yüklenmeye izin vermek
6. Osteotomi hattında kaynama elde edildikten sonra ikinci bir cerrahi girişime ihtiyaç duymaksızın sistemi çıkartmak
7. Daha sonra gerçekleşebilecek diz protezi cerrahisinde açık cerrahilerde yaşanabilecek cilt insizyonu ile ilgili sıkıntılar önüne geçmek



Endikasyonlar

OWO-Fix sisteminin kullanım endikasyonları;

- Mekanik aksın varus pozisyonunda bozulmuş olduğu genu varum deformiteleri ve unikompartmantal gonartroz olguları
- Menisektomi sonrası medial kompartmanın aşırı yük altında kalması
- Osteokondral defektlerde yüzey değiştirici artroplasti uygulamaları ile birlikte

Yüksek tibial osteotomi uygulamaları için literatürde^{2,14} tarif edilmiş olan aşağıda sıralanmış gereklilikler OWO-Fix cerrahisi için de geçerlidir;

- * Medial kompartman tutulumlu gonartroz varlığı
- * Diz ekleminde enflamatuar artrit olmaması
- * Diz eklem hareket genişliğinin 100°nin üzerinde olması
- * Medial ve lateral planda eklem laksitesi olmaması
- * 15°den daha az fleksiyon kontraktürü olması
- * Patellofemoral eklem osteoartritinin olmaması
- * 20°'den daha fazla düzeltme gerektirmeyen genu varum olguları
- * Vücut kitle indeksinin 25'in altında olması

Özellikler

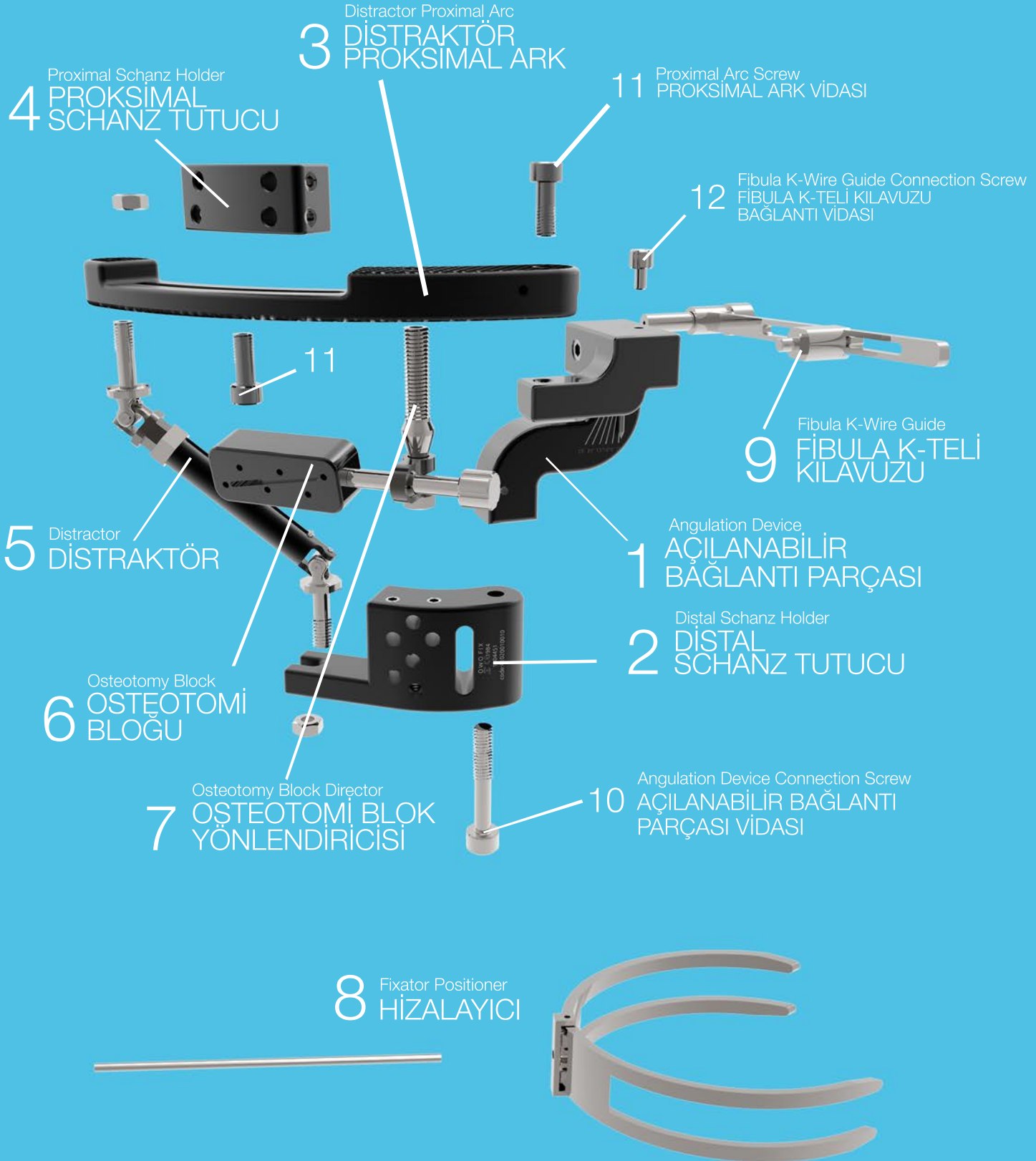
1. OWO-Fix sistemi proksimal karbon fiber ark, titanyum ve alüminyum ek bileşenlerden oluşur. Bu nedenle oldukça hafif bir eksternal fiksator sistemidir. Fiksatorün total ağırlığı kullanılan schanz vidalarının sayısına göre 400-480 gr arasında değişmektedir.
2. Mentеше noktasının osteotomi hattının lateralde uzandığı korteksle frontal planda aynı iz düşüme sahip olması nedeniyle lateral kortekse hasar vermeksizin distraksiyonun gerçekleşmesini sağlar.
3. Kesi bloğu üzerindeki 10°'lik posterior eğim sayesinde tibial eğim ayarının kendiliğinden yapılabilmesi mümkündür. Ayrıca istenildiğinde kesi bloğu hareketleri ile eğim ayarı değiştirilebilir.
4. Ameliyat seti içerisinde sağ ve sol tibia için ayrı sistemler mevcuttur.
5. Proksimal ve distalde schanz tutucular üzerinden farklı açı ve konfigürasyonda schanz gönderebilme olanağı vardır.
6. Distraktör yardımıyla sistem üzerinde ameliyat sonrası düzeltme ayarı yapabilmek mümkündür.



Diğer İmplantlardan Üstün Yönleri

1. Ameliyat sonrası alçı-atel uygulama ihtiyacı yoktur.
2. Ameliyat sonrası hastaya hemen tam yük verdirebilir. OWO-Fix, ameliyat içerisinde lateral korteks hasarı, plato uzanımlı kırık gelişimi sonrasında bile erken aktif hareket ve tam yük vermeye uygun stabil bir sistemdir.
3. Osteotomi için yapılacak cilt insizyonu oldukça küçüktür (3-4 cm).
4. Ameliyat sonrası erken dönemde grafi kontrolüne göre düzeltme miktarında değişiklik yapma imkânı mevcuttur.
5. Sistemin çıkartılması için ikinci bir cerrahi girişime (ve anestezi uygulamasına) gerek yoktur. Poliklinik şartlarında bile fiksator çıkartılabilir.

Kurulum

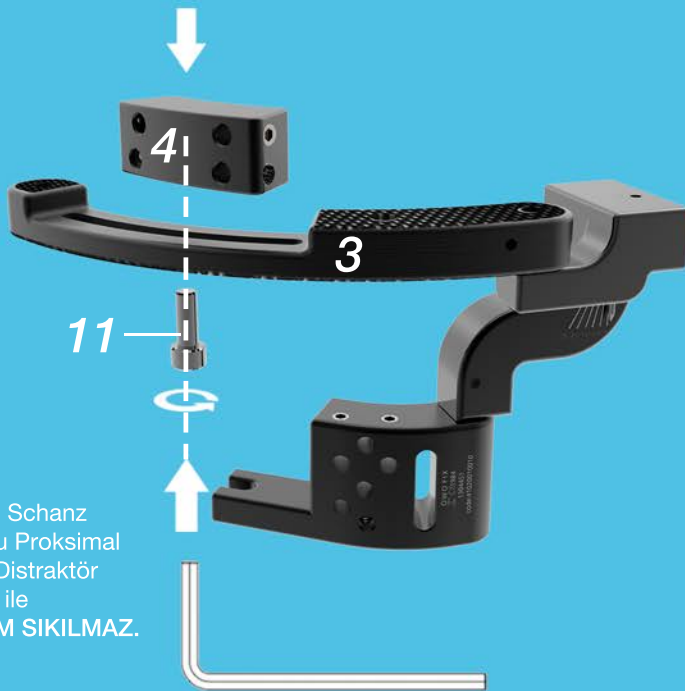


a

1.lu Açılanabilir Bağlantı Parçası ve 2.lu Distal Schanz Tutucu, 10.lu Açılanabilir Bağlantı Parçası Vidası ile 4'lük Alyan Anahtar yardımıyla birleştirilir, TAM SIKILMAZ.

b

3.lu Distraktör Proksimal Ark resimdeki gibi 11.lu Proksimal Ark Vidası yardımıyla birleştirilir, TAM SIKILIR.

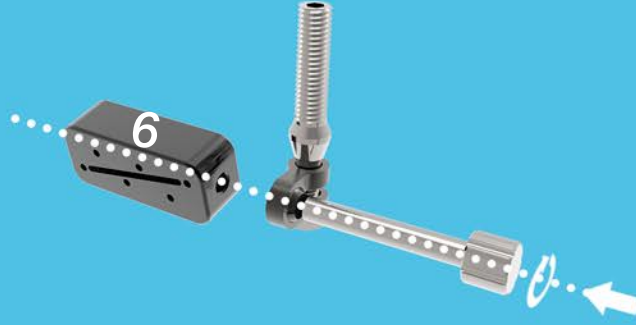
c

4.lu Proksimal Schanz Tutucusu 11.lu Proksimal Ark Vidası ile Distraktör Proksimal Ark ile birleştirilir, TAM SIKILMAZ.

Kurulumdan sonra OWO-FIX'in uygulanması aşamasında Schanzların doğru yönelimde rahat gönderilebilmesi için "a" ve "c" resimlerindeki birleşmelerde vidalar TAM SIKILMAZ.

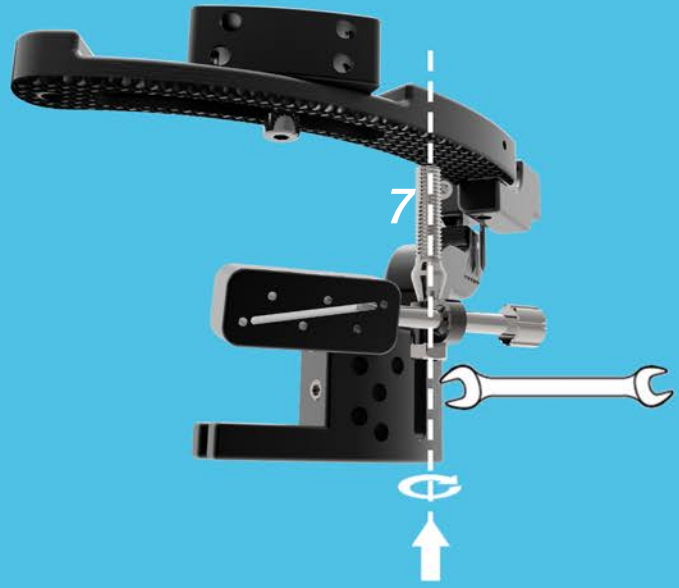
d

6.lu Osteotomi Bloğu,
Osteotomi Blok
Yönlendiricisine monte
edilir.



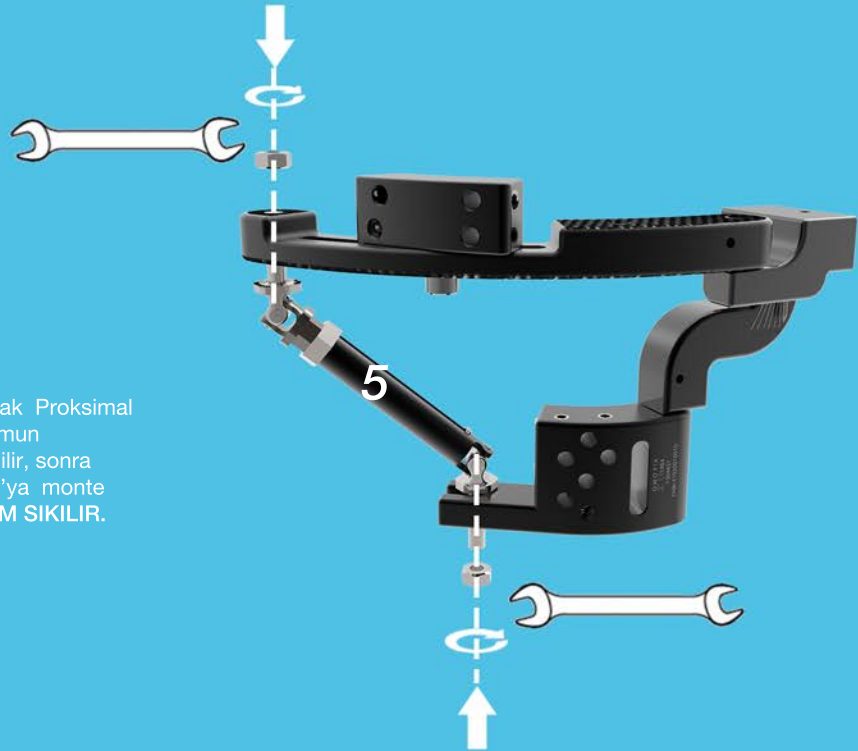
e

7.lu Osteotomi Blok
Yönlendiricisi, Distraktör
Proksimal Ark'taki yerine
yerleştirilir.

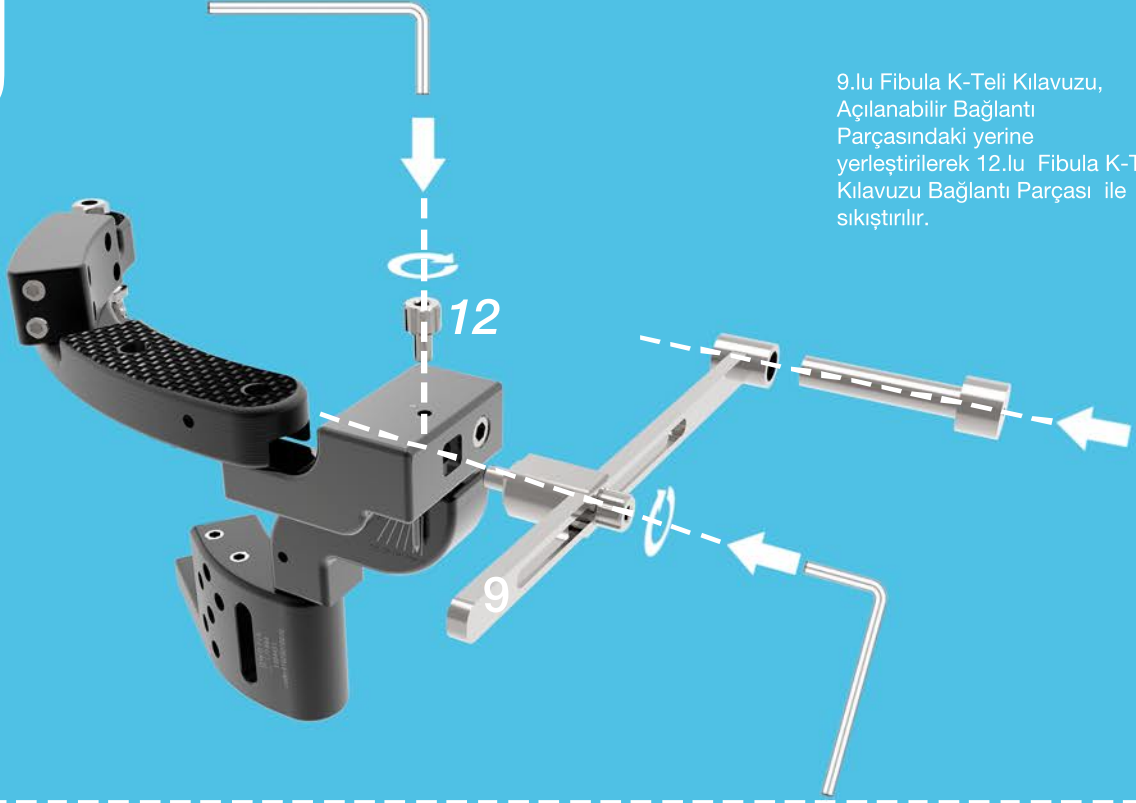


f

5.lu Distraktör ilk olarak Proksimal
Ark'a tırtıklı pul ve somun
kullanılarak monte edilir, sonra
Distal Schanz Tutucu'ya monte
edilerek somunlar TAM SIKILIR.



g



9.lu Fibula K-Teli Kılavuzu, Açılanabilir Bağlantı Parçasındaki yerine yerleştirilerek 12.lu Fibula K-Teli Kılavuzu Bağlantı Parçası ile sıkıştırılır.

h



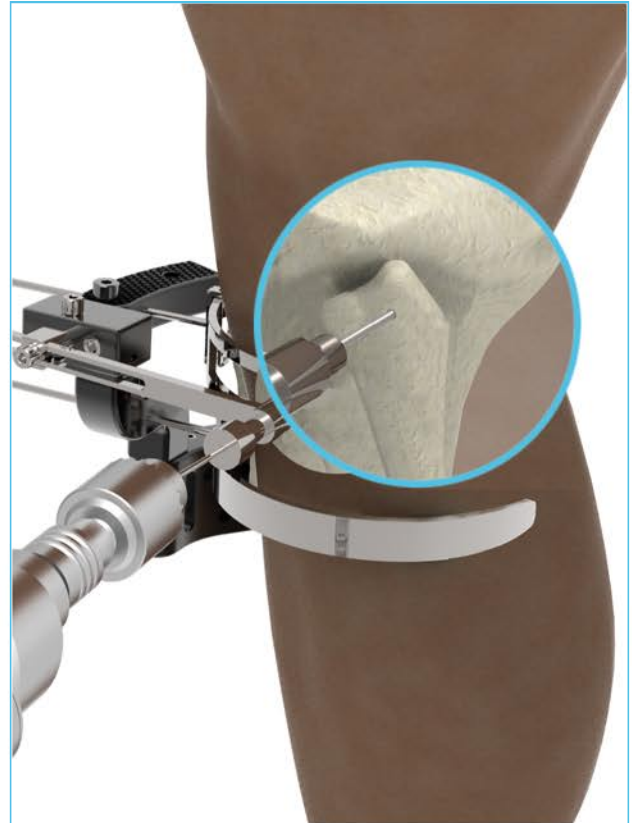
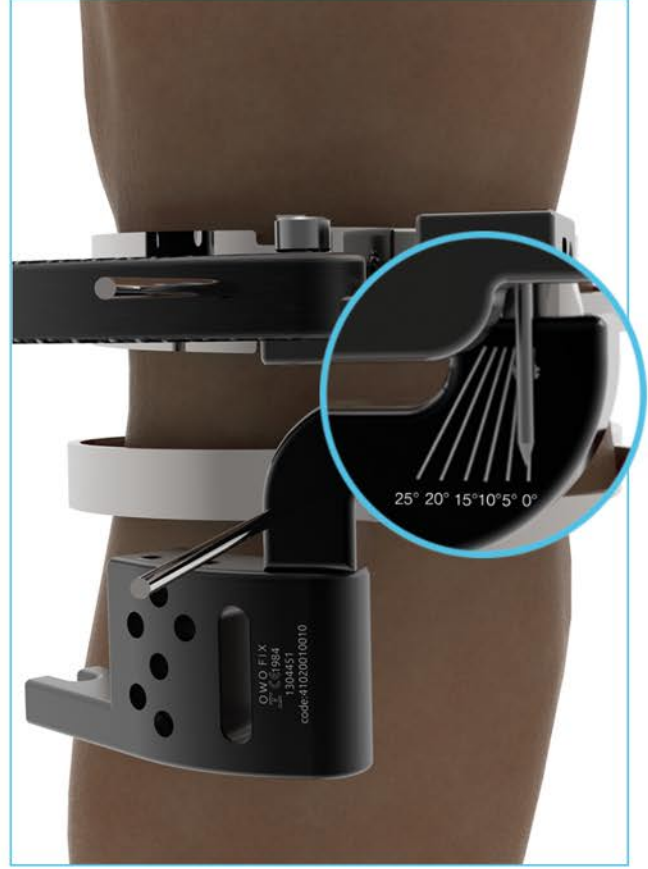
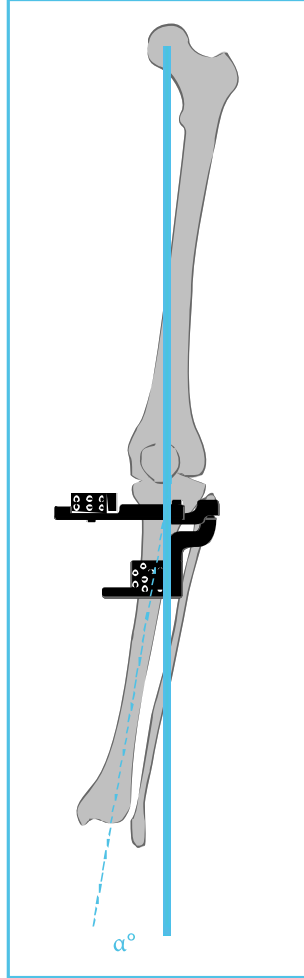
2 adet Hizalayıcı (8.lu) Fiksatordeki yerlerine yerleştirilir. Bir tanesi Distraktör Proksimal Ark'taki yerine diğeri de Açılanabilir Bağlantı Parçası üzerindeki yerine yerleştirilir.

Saat yönünün tersine çevirilerek açılır

Cerrahi Teknik

1 OWO-FIX'İN POZİSYONLANMASI

Hizalayıcılar OWO-FIX üzerine sayfa 8 (Şekil h) de anlatıldığı gibi takılır. Hizalayıcılar ile eksternal fiksator sistemi anterior tibial krize (bacağın tam orta kısmına) ortalanır. Gösterge üzerinden 0° dereceye ayarlanır.



2 FİBULA HİZALAYICISIN POZİSYONLANMASI

Fibula K-teli kılavuzu sayfa 8 (Şekil g)'de anlatıldığı gibi fiksatorün menteşe noktasındaki yerine yerleştirilir. Proksimal ark tibia platosuna (diz eklem hattına) paralel halde tutulur ve menteşe noktası frontal (koronal) planda fibula başına izdüşümlenecek şekilde hizalanır. Fiksatorün pozisyonundan emin olunduktan sonra fibula K-teli kılavuzu üzerinden fibula başına doğru 1 adet K-teli gönderilir ve pozisyon skopi ile kontrol edilir.



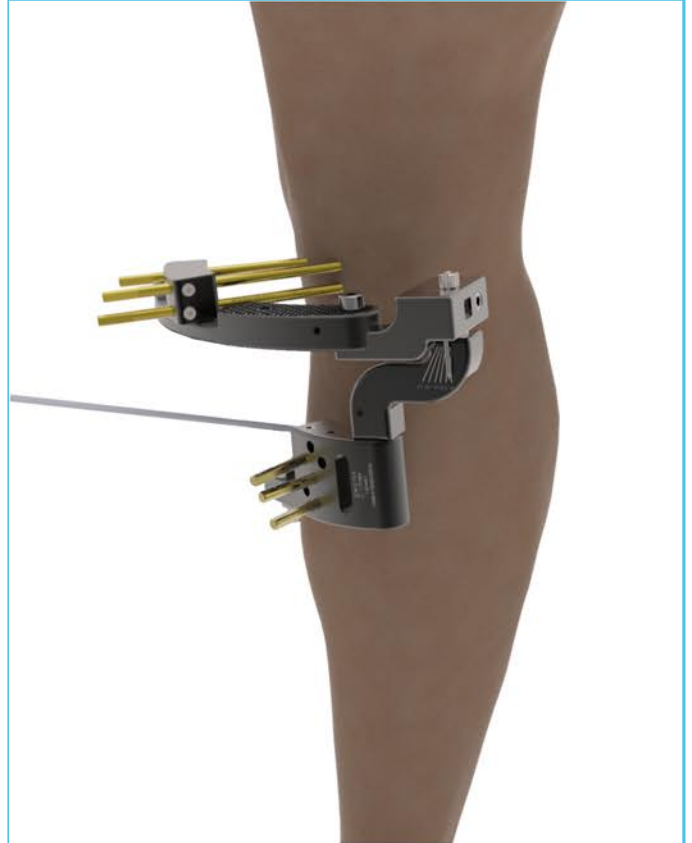
3 İLK SCHANZLARIN GÖNDERİMİ

Proksimal Schanz Tutucusundan tibia platosuna paralel uzanan ve eklem hattının 5-10 mm distalinde kalan 1 adet spongiöz uçlu schanz vidası gönderilir. Skopi ile pozisyonu kontrol edildikten sonra fiksator üzerindeki göstergenin 0 derecede olup olmadığı izlenir ve distal schanz tutucusundan istenilen konfigürasyonda 1 adet kortikal uçlu schanz vidası gönderilir. Bu şekilde sistem tibiaya sabitlenmiş olur. Fibula K-Teli Kılavuzu ve Hizalayıcılar sistemden ayrılır.



4 SİSTEMİN SABİTLENMESİ

Proksimal ve Distal Schanz Tutucularından ideal olarak en az 3 adet schanz vidası gönderilmelidir. Schanz vidalarının setskurları sıkılır. Ardından Proksimal ve Distal Schanz Tutucuların bağlantı vidaları da sıkılarak sistem sabitlenir.





5 KESİ BLOĞU KURULUMU

Kesi bloğu sayfa 7 (Şekil d,e) 'de anlatıldığı gibi proksimal ark üzerindeki yerine tespit edilir.



6 K-TELLERİNİN GÖNDERİLMESİ

Fibula başının üst ucu hizalanacak şekilde, kesi bloğu üzerindeki deliklerden (sağ tarafta sağdaki ilk delik sol tarafta soldaki ilk delik) Fibula başına doğru 1 adet K-teli gönderilir ve telin aksı (yöneli) skopi ile kontrol edilir. Uygun olduğu düşünüldükten sonra en az 2 adet K-teli daha tibia proksimaline tespit edilir.



7 K-TELLERİNİN KESİLMESİ

Kesi bloğunun proksimal ark ile olan bağlantısı çıkartılır ve K-telleri üzerinden cilde yaklaştırılır. K-tellerinin fazla kısımları tel kesicisi ile kesilir. Blok üzerinde testerenin girdiği bölgeden cilt insizyonu yapılacak bölge belirlenir. Cilt-cilt altı kesilerinin ardından pes anserinus fasiası cilt kesisine paralel olacak şekilde açılır ve kemiğe ulaşılır.



8 CERRAHİ TESTERE İLE OSTEOTOMİ

Skopi kontrolünde kesi bloğu üzerinden cerrahi motorlu testere yardımıyla osteotomiye başlanır. Lateral kortekse (kesi tibianın medialinden laterale doğru devam ettirilir) 1 cm yaklaşıncaya kadar kesi devam ettirilir.





9 MANUEL OSTEOTOMİ

Kesi bloğu ve K-telleri çıkartılarak osteotomiye anterior ve posterior korteksleri kesmek üzere manuel osteotomlar ile devam edilir.

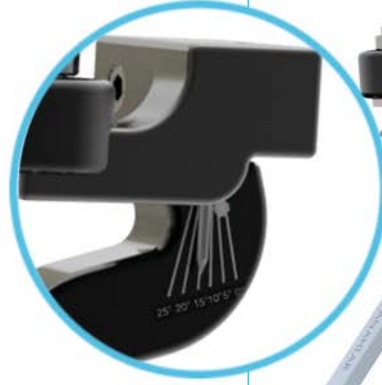


10 DİSTRAKSİYON

Osteotomi tamamlandıktan sonra menteşe noktasındaki setskurlar gevşetilir, Distraktör sayfa 7 (Şekil f)'de anlatıldığı gibi takılır.

11 DİSTRAKSİYON

Distraktör 14 mm'lik anahtarla istenilen düzeltme miktarına kadar tedrici olarak açılır.



12 OWO-FIX KİLİTLEME

Osteotomi hattında yeterli distraksiyon (açısal düzeltme) elde edildikten sonra; sistem, Distraktördeki kilitleme somunu 12 mm'lik anahtar yardımıyla kilitlenir. Ardından menteşe noktasındaki Setskurlar karşılıklı olarak sıkılır.



13 İSTEĞE BAĞLI GREFT UYGULANMASI

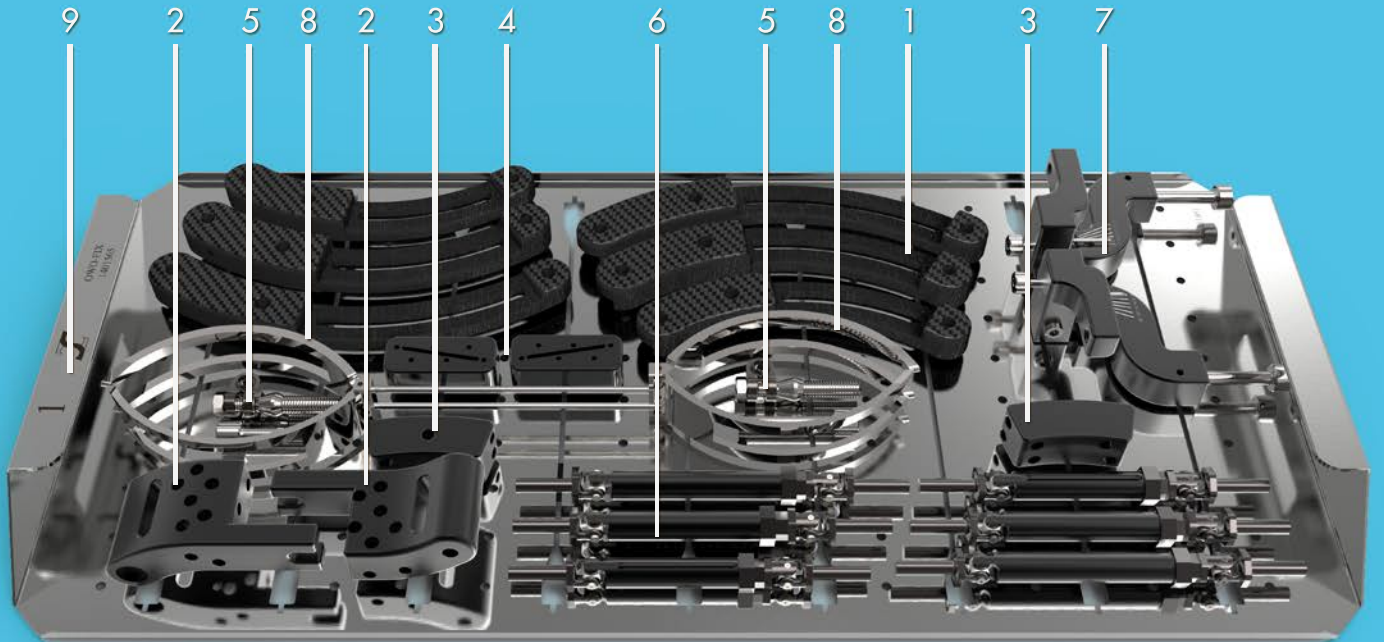
Osteotomi hattı isteğe bağlı olarak otojen ve/veya allojen greft ile doldurulur.



Enstrüman ve İmplantlar

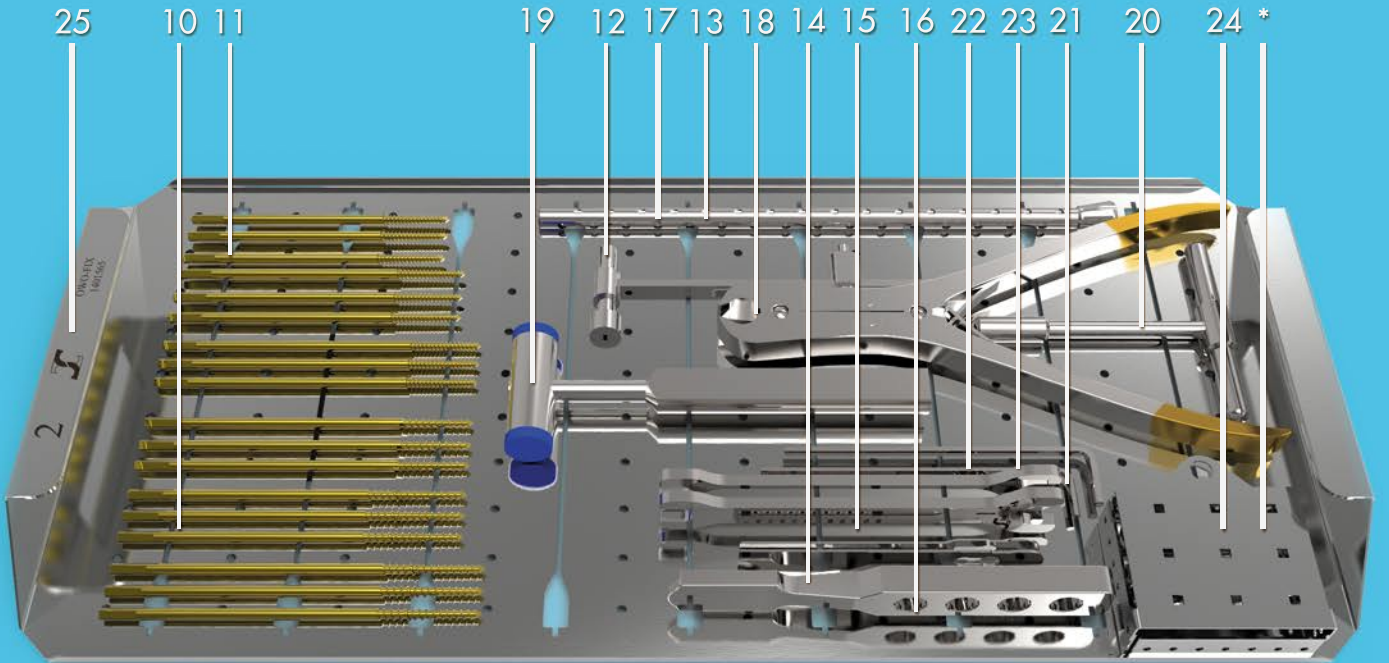
Enstrümanlar

NO	KATALOG NO	UBB NO	AÇIKLAMA	ADET
1	41085000120	8680858412228	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- R 120°	1
	41086000120	8680858412235	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- L 120°	1
	41085000140	8680858412242	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- R 140°	1
	41086000140	8680858412259	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- L 140°	1
	41085000160	8680858412266	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- R 160°	1
	41086000160	8680858412273	OWO-FIX DISCTRACKTOR PROXIMAL ARC- L 160°	1
2	41045000010	8680858412280	OWO-FIX DISTAL SCHANZ HOLDER-R	1
	41046000010	8680858412297	OWO-FIX DISTAL SCHANZ HOLDER-L	1
3	41040000090	8680858412303	OWO-FIX PROXIMAL SCHANZ HOLDER	2
4	01040000020	8680858412310	OWO-FIX OSTEOTOMY BLOCK	2
5	01050000021	8680858412327	OWO-FIX OSTEOTOMY BLOCK DIRECTOR	2
6	41040000120	8680858412334	OWO-FIX DISTRACTOR FOR 120	2
	41040000140	8680858416165	OWO-FIX DISTRACTOR FOR 140	2
	41040000160	8680858416172	OWO-FIX DISTRACTOR FOR 160	2
7	41025000040	8680858412341	OWO-FIX ANGULATION DEVICE RIGHT	1
	41026000040	8680858412358	OWO-FIX ANGULATION DEVICE LEFT	1
8	01050000022	8680858412365	OWO FIXATOR POSITIONER	2
9	809100	8680858416240	OWO-FIX 1. DESIGN TRAY	1



Enstrüman ve İmplantlar

NO	KATALOG NO	UBB NO	AÇIKLAMA	ADET
10	21020143005	8698673454668	DAF SCHANZ PIN CANCELLOUS THRD. (TI) 5x30x140	3
	21020153005	8698673425026	DAF SCHANZ PIN CANCELLOUS THRD. (TI) 5x40x150	3
	21020154005	8698673454675	DAF SCHANZ PIN CANCELLOUS THRD. (TI) 5x40x150	3
11	20920123005	8698673455375	DAF SCHANZ PIN CORT.THRD.(TI) 5X30X120	3
	20920133005	8680858419272	DAF SCHANZ PIN CORT.THRD.(TI) 5X30X130	3
	20920143005	8680858419289	DAF SCHANZ PIN CORT.THRD.(TI) 5X30X140	3
12	01050000023	8680858412372	OWO-FIX FIBULA KIRSCHNER WIRE GUIDE	1
13	23410250120	8698673453128	KIRSCHNER WIRE TROCER POINT 2X250 MM	8
14	03310016060	8680858409006	CHISEL BLADE 16X60 MM STRAIGHT	2
15	03310011060	8680858409013	CHISEL BLADE 11X60 MM STRAIGHT	2
16	03381000001	8699931023770	CHISEL HANDLE	1
17	04551000260	8699931030693	K-WIRE TUBE Ø10XØ8X260 MM	1
18	02271000002	8699931000122	PIN CUTTER UP TO Ø 5	1
19	01193002009	8699931028126	BONE HAMMER - MEDIUM	1
20	04015000600	8698673492523	5-6 MM UNIVERSAL SCHANZ T HANDLE	1
21	08050001014	8680858420261	WRENCH Ø 10 MM-14 MM	1
22	04015000040	8698673490055	ALLEN WRENCH Ø 4 MM	2
23	04015000030	8698673490048	ALLEN WRENCH Ø 3 MM	2
24	0809300	8680858418978	OWO-FIX SCREW BOX	1
*	51850000106	8698673453692	NUT	3
*	51750000116	8698673453876	SERRATED WASHER	6
*	41050100008	8680858419685	SETSCREW Ø8 x 10	6
*	41050100006	8680858419678	SETSCREW Ø6 x 10	20
*	41050010000	8680858419647	OWO-FIX ANGULATION DEVICE CONNECTION SCREW	3
*	41050000000	8680858419654	OWO-FIX FIBULA K-WIRE GUIDE CONNECTION SCREW	3
*	41020000101	8680858416264	PROXIMAL ARC CONNECTION SCREW	5
25	809200	8680858416257	OWO-FIX 2. DESIGN TRAY	1



Vaka Örnek Radyografileri

Vaka 1

Pre-Op



Post-Op



7. hafta



1. yıl



Vaka 2

Pre-Op



Post-Op



7. hafta



11. hafta



Vaka 3

Tibiada kırık tedavisi sonrası gelişmiş valgus malunion'lu bir olguda deformite düzeltme amaçlı OWO-FIX

Pre-Op



Post-Op



6. hafta



9. hafta



1. Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA* 2001; 286: 188 – 195.
2. Rossi R, Bonasia DE, Amendola A. The role of high tibial osteotomy in the varus knee. *J Am Acad Orthop Surg* 2011; 19: 590 – 599.
3. Amis AA. Biomechanics of high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012; DOI: 10.1007/s00167-012-2122-3.
4. Floerkemeier S, Staubli AE, Schroeter S, Goldhahn S, Lobenhoffer P. Outcome after high tibial open-wedge osteotomy: a retrospective evaluation of 533 patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012; 10.1007/s00167-012-2087-2.
5. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SMA, van Raaij TM, Verhaar JAN. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. *J Bone Joint Surg (Br)* 2006; 88: 1454 – 1459.
6. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy: a clinical long-term study of 87 cases. *J Bone Joint Surg (Am)* 1993; 75: 196 – 201.
7. Lobenhoffer P, Agneskirchner JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2003; 11: 132 – 138.
8. Song EK, Seon JK, Park SJ, Jeong MS. The complications of high tibial osteotomy: closing-versus opening-wedge methods. *J Bone Joint Surg (Br)* 2010; 92: 1245 – 1252.
9. Miller BS, Downie B, Mc Donough EB, Wojtys EM. Complications after medial opening wedge high tibial osteotomy. *Arthroscopy* 2009; 25: 639 – 646.
10. Gillooly JJ, Tilkenidis K, Simonis RB, Monsell F. The treatment of high tibial osteotomy non-union with the Ilizarov external fixator. *Strat Traum Limb Recon* 2012; 7: 93 – 97.
11. van Raaij TM, Brouwer RW, de Vlieger R, Reijman M, Verhaar JAN. Opposite cortical fracture in high tibial osteotomy: lateral closing compared to the medial opening-wedge technique. *Acta Orthopaedica* 2008; 79: 508 – 514.
12. Takeuchi R, Ishikama H, Kumagai K, Yamaguchi Y, Chiba N, Akamatsu Y, Saito T. Fractures around the lateral cortical hinge after a medial opening-wedge high tibial osteotomy: A new classification of lateral hinge fracture. *Arthroscopy* 2012; 28: 85 – 94.
13. Lee SC, Kim SJ, Jung KA, Choi DH, Hwang BY. An early sign of intraarticular fracture of the lateral tibial plateau during opening wedge high tibial osteotomy. *Knee* 2012; DOI: 10.1016/j.knee.2012.05.003.



TST Tıbbi Aletler, ürünlerde ve içeriklerde güncelleme veya değişiklik yapma hakkını hiçbir yükümlülük altına girmeden saklı tutar.

Rev 00/01.05.2016



www.ttsan.com

