

WINSTA-PH2

Proximales Humerus Plattensystem

► **Inhaltsverzeichnis**

Einleitung	Produktspezifikationen	2
	Indikationen	2
Operationstechnik	Lagerung und Zugang des Patienten	3
	Reposition der Fraktur	3
	Implantatauswahl und Positionierung über Zielblock	3
	Fixierung über K-Drähte	4
	Schraubenpositionierung	4
	Längenmessung	5
	Humeruskopfschrauben	5
	Bohren des Schraubenlochs	5
	Bestimmung der Schraubenlänge	6
	Einführen der winkelstabilen Schraube	6
	Einführen weiterer Schrauben	7
	Plattenfixation im Schaftbereich	7
	Bohren für Schaftschraube	7
	Bestimmung der Schraubenlänge	7
	Einführen der Schraube	8
	Einführen weiterer Schrauben	8
	Fadenfixierung der Rotatorenmanschette	8
	Nachbehandlung	9
Materialentfernung	9	
Produktinformationen	Implantate	10
	Instrumente	12
	MRT Sicherheitsinformation	13

Hinweis:

Die nachfolgend beschriebene Operationsanleitung gibt den vom klinischen Berater üblicherweise gewählten Operationsablauf wieder. Jeder Operateur muss jedoch selbst entscheiden, welche Vorgehensweise für den individuellen Fall die besten Erfolgsaussichten bietet.

► Einleitung

Produktspezifikationen:

- Hohe Stabilität bei geringen Implantatdimensionen.
- Anatomisch angepasstes Design mit asymmetrischer dorsaler Verbreiterung zur sicheren Fixierung des Tuberculum majus.
- Nach distal verlaufende Bohrung am Übergangsbereich zur Stabilisierung halsnaher Frakturen.
- Sechs stark verrundete Schrägbohrungen im Randbereich des proximalen Plattenendes für eine optimale Fadenfixierung. Die dorso-laterale Lokalisation der Fixationslöcher erlaubt das Einbringen des Fadenmaterials nach vervollständigter Osteosynthese.
- Divergierende und konvergierende Schraubenanordnung im proximalen Plattenteil erhöht die Stabilität im osteoporotischen Knochen.
- Optimale Fixierung komplexer Frakturen durch individuell einsetzbare Schraubenposition im Humeruskopf.
- Winkelstabile und konventionelle Schrauben (Ø 3.5 mm), sowohl im Schaft als auch im Kopfteil einsetzbar.
- Kein Einsatz eines Drehmomentschlüssels aufgrund der speziellen Oberflächenbehandlung notwendig.
- Spezielle Oberflächenbehandlung durch Anodisierung von Typ II bei den Platten.
- Das Schraubendesign erlaubt die Benutzung eines Bohrers, sowohl für winkelstabile als auch für konventionelle Schrauben.
- Einfaches und übersichtliches Instrumentarium.

Indikationen:

- 2-, 3- und 4-Fragmentfrakturen
- Rekonstruierbare Kalottenfrakturen
- Pathologische Frakturen
- Sonderindikationen wie Pseudarthrosen und Korrekturosteotomien

► Operationstechnik

Lagerung und Zugang des Patienten

- Die Operation erfolgt in Rückenlage in Beach-Chair-Position des Patienten.
- Die zu operierende Schulter wird soweit ausgelagert, dass bei der intraoperativen Bildwandlerkontrolle sowohl die a.p. als auch die axiale Durchleuchtung durchgeführt werden kann.
- Bewährt hat sich dabei die Lagerung auf einem speziellen Schultertisch.
- Für aufwendige Rekonstruktionen insbesondere bei notwendiger offener Reposition eignet sich der deltoideo-pektorale Zugang.

Reposition der Fraktur

- Es erfolgt die präliminare Reposition der Hauptfragmente mit Aufrichtung des Kalottenfragments und Einklappen der Tuberculumanteile unter Verwendung des Bildwandlers.
- Temporäre Fixation des Repositionsergebnisses mittels K-Drähten, wobei auf die Positionierung derselben, im Hinblick auf die später gewählte Plattenlänge, geachtet werden muss.

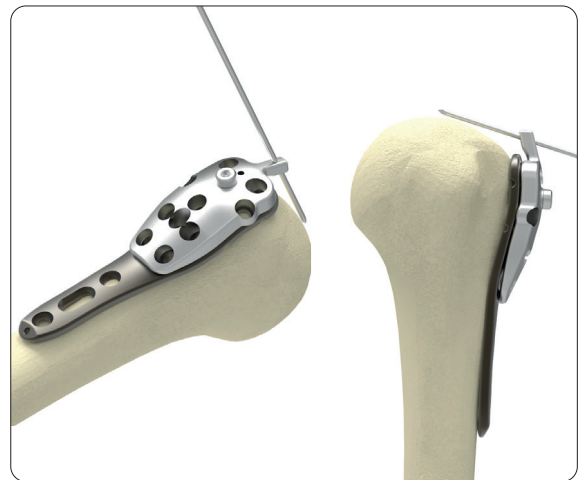


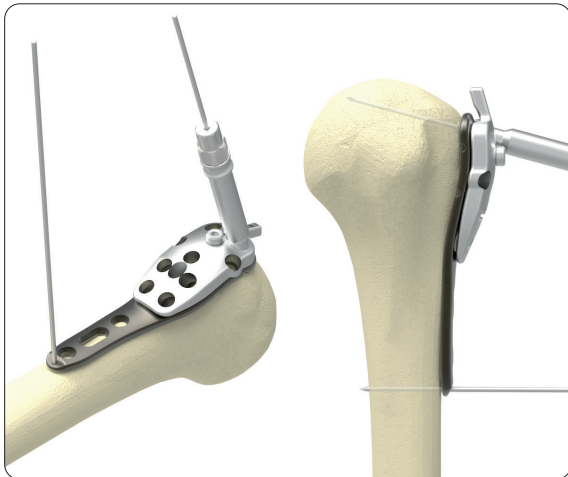
Implantatauswahl und Positionierung über Führungsblock

Instrumente

REF 14.20010.041	Verbindungsschraube für Führungsblock
REF 14.20020.010	Führungsblock
REF 11.90016.150	K-Draht Ø 1.6 mm, L 150 mm
REF 14.21200.000	WINSTA-PH2 Röntgenschablone

- Die Länge der Platte kann mit Hilfe der Röntgenschablone bestimmt werden.
- Die ideale Position der Platte ist knapp dorsal des Sulcus bicipitalis und ca. 6 bis 8 mm unterhalb des Rotatorenmanschettenansatzes am Tuberculum majus.
- Durch die anatomische Präformierung der Platte wird das Anlegen der Platte vereinfacht. Es ist die entsprechende Rechts- oder Linksversion der Platte zu wählen, um den asymmetrischen Anteil des proximalen Plattenendes zur besseren Fixierung des Tuberculum majus nutzen zu können.
- Nach dem Einschrauben der Verbindungsschraube in den Führungsblock wird der Führungsblock auf die Platte aufgeschraubt.
- Nun kann mit dem K-Draht die richtige Plattenposition ermittelt werden.
- Hierfür wird der K-Draht durch das proximale Loch des Führungsblockes geschoben.
- Die richtige Höhe der Platte ist erreicht, wenn der K-Draht am Humeruskopf anliegt.





Fixierung über K-Drähte

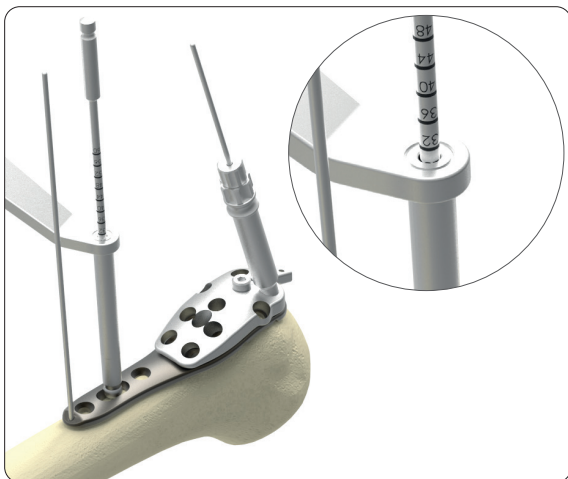
Instrumente

REF 14.20010.020	Führungshülse für K-Draht
REF 14.20020.020	Führungshülse Ø 5.0
REF 14.20020.025	Bohrhülse 2.5 mm

- Nach dem Einschieben der Bohrhülse in die Führungshülse Ø 5.0 erfolgt das Einschrauben der beiden Bohrhilfen durch den Führungsblock hindurch in die Platte.
- Anschließend wird die Führungshülse für K-Drähte durch die Bohrhülse geschoben.
- Nun erfolgt (in der Regel proximal) die Fixation der Platte mit einem K-Draht.
- Danach wird nach Ausrichtung des distalen Plattenendes am Oberarmschaft distal mit einem weiteren K-Draht das Plattenende fixiert.
- Sowohl die Reposition der Fraktur als auch die exakte Plattenlage wird nun mittels Bildwandlerkontrolle in 2 Ebenen überprüft.

Hinweis:

Abhängig von der Ausdehnung der Fraktur ist bei der Osteosynthese die entsprechende Plattenlänge zu wählen.



Schraubenpositionierung

Instrumente

REF 03.20010.425	Spiralbohrer Ø 2.5 mm
REF 14.20010.030	Bohrbüchse 2.5

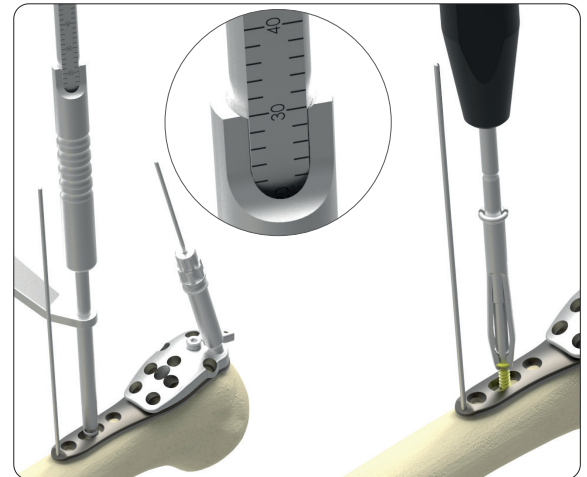
- Welches Plattenloch als erstes besetzt wird, ist abhängig vom Frakturtyp.
- In der Regel wird zunächst das ovale Plattenloch im Schaftbereich besetzt, um eine spätere Verschiebung der Platte in Längsrichtung zu ermöglichen.
- Hierfür wird die Bohrbüchse auf dem Langloch platziert und das Schraubenloch mit dem Spiralbohrer bikortikal vorgebohrt.

Längenmessung

Instrumente

- REF 03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm
 REF 14.20100.060 Längenbestimmungsinstrument, für
 Schrauben bis 60 mm

- Die entsprechende Schraubenlänge wird mit dem Längenbestimmungsinstrument durch die Bohrbüchse hindurch gemessen.
- Anschließend wird eine selbstschneidende Ø 3.5 mm Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher eingedreht.

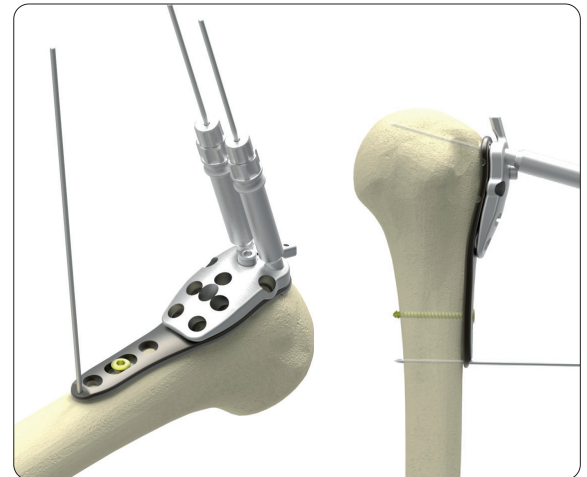


Humeruskopfschrauben

Instrumente

- REF 14.20010.020 Führungshülse für K-Draht
 REF 14.20020.020 Führungshülse Ø 5.0
 REF 14.20020.025 Bohrhülse 2.5 mm

- Welche Schraubenlöcher im Humeruskopfbereich besetzt werden, ist vom Frakturtyp abhängig. Hierfür wird die Bohrhülse durch die Führungshülse Ø 5.0 gesteckt.
- Anschließend erfolgt das Einschrauben der beiden Bohrhülsen, durch den Führungsblock hindurch, in das vorgewählte Plattenloch.
- Vor dem Vorbohren kann die zu erwartende Schraubenposition noch mit dem K-Draht überprüft werden. Hierfür wird die Führungshülse für K-Drähte in die Bohrhülse geschoben.
- Anschließend wird der K-Draht durch die Führungshülse für K-Drähte im Humeruskopf platziert.

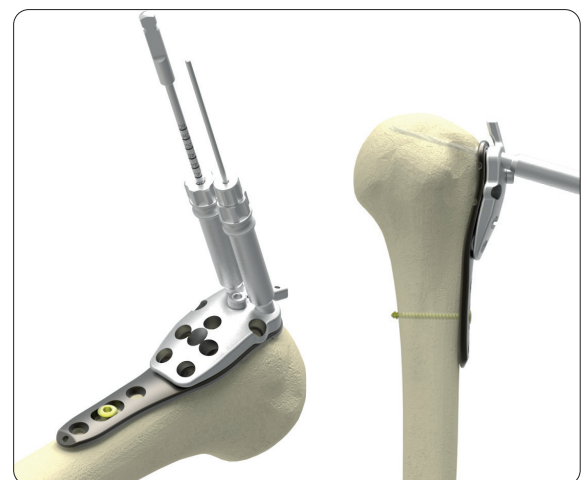


Bohren des Schraubenlochs

Instrumente

- REF 03.20010.425 Spiralbohrer Ø 2.5 mm

- Nach dem Entfernen des K-Drahtes und der Führungshülse für K-Drähte wird das Gewindekernloch mit dem Spiralbohrer durch die Bohrhülse hindurch bis knapp subchondral gebohrt.





Bestimmung der Schraubenlänge

Instrumente

REF 14.20010.060 Längenbestimmungsstab, für
Schrauben bis 60 mm

REF 14.20010.050 Längenbestimmungsinstrument für
K-Draht Ø 1.6 mm x 150 mm

- Anschließend erfolgt die Bestimmung der Schraubenlänge.
- Diese wird mit dem Längenbestimmungsstab über die Bohrhülse gemessen.
- Alternativ kann die Schraubenlänge auch über den bereits platzierten K-Draht bestimmt werden.
- Hierzu wird das Längenbestimmungsinstrument für K-Drähte verwendet, welches direkt auf die Führungshülse für K-Drähte aufgesetzt wird.
- Der platzierte K-Draht wird in der Nut geführt und die Schraubenlänge am Ende des K-Drahtes abgelesen.



Einführen der winkelstabilen Schrauben

Instrumente

REF 03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5mm

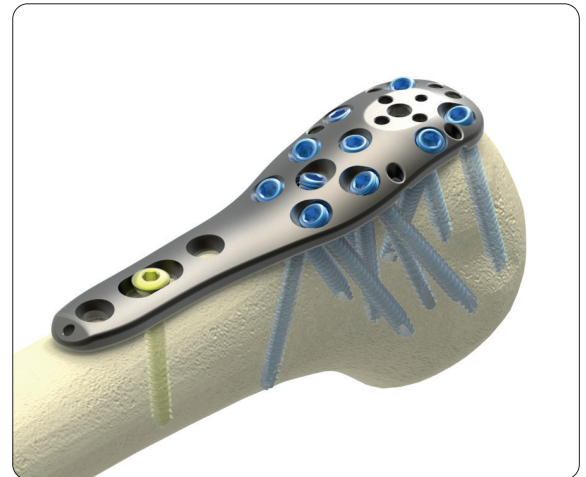
- Nach dem Entfernen der Bohrhülse erfolgt das Einschrauben der ersten winkelstabilen Schraube durch die Führungshülse Ø 5.0 hindurch mit dem Schraubendreher.
- Die Richtungsgebung der Schrauben, die teilweise divergierend, teilweise konvergierend, sowohl auf- als auch absteigend platziert werden können, erhöht die Stabilität der winkelstabilen Konstruktion.
- Es können im Oberarmkopfbereich 10 verschiedene winkelstabile Schrauben eingebracht werden.
- Es wird empfohlen, mindestens 5-6 winkelstabile Schrauben zu platzieren.

Einführen weiterer Schrauben

- Nach der Auswahl der zu besetzenden Schraubenlöcher werden die weiteren Schrauben nacheinander im Humeruskopf eingebracht.
- Die Vorgehensweise ist gemäß den zuvor beschriebenen Punkten.

Plattenfixation im Schaftbereich

- Nach Vervollständigung der Osteosynthese im Humeruskopfbereich, kann durch Lösen der Ø 3.5 mm Kortikalisschraube im Schaft ein Verschieben der Platte sowie eine Korrektur bzw. Optimierung der Höhe des Humeruskopfes erfolgen.
- Nach dem Festziehen der Ø 3.5 mm Kortikalisschraube erfolgt die Fixation an den proximalen Humerusschaft, optional mit winkelstabilen Schrauben oder mit konventionellen Kortikalisschrauben.

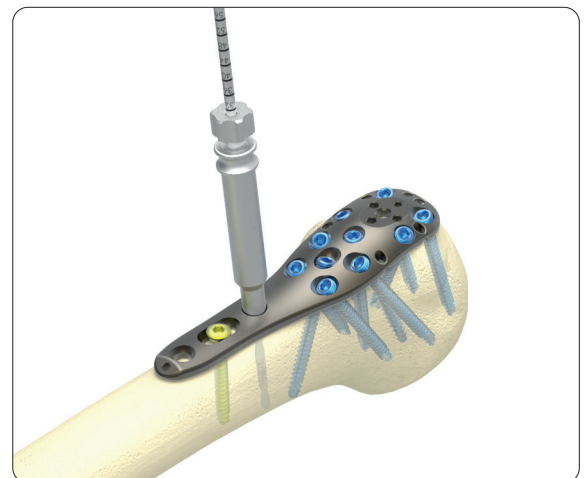


Bohren für Schaftschraube

Instrumente

- REF 14.20020.020 Führungshülse Ø 5.0
- REF 14.20020.025 Bohrhülse 2.5
- REF 03.20010.425 Spiralbohrer Ø 2.5 mm

- Zunächst wird die Bohrhülse durch die Führungshülse Ø 5.0 gesteckt.
- Anschließend erfolgt das Einschrauben der Bohrhülse in das vorgewählte Plattenloch.
- Das Schraubenloch wird mit dem Spiralbohrer durch die Bohrhülse hindurch bikortikal gebohrt.

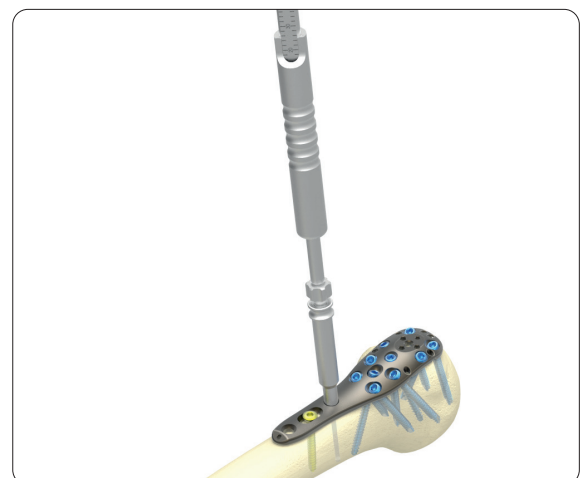


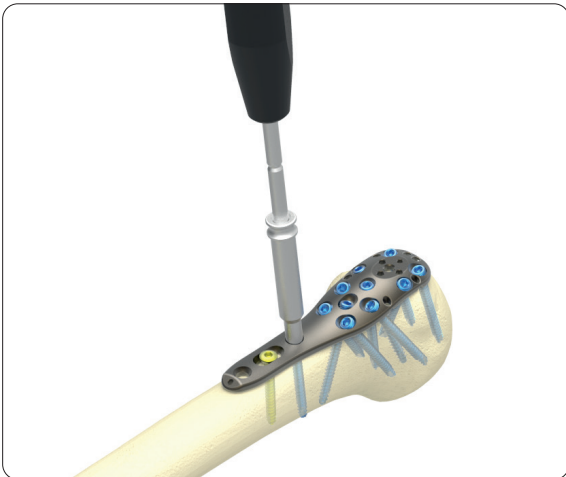
Bestimmung der Schraubenlänge

Instrumente

- REF 14.20100.060 Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm

- Anschließend erfolgt die Bestimmung der Schraubenlänge.
- Diese wird mit dem Längenbestimmungsinstrument über die Bohrhülse gemessen.



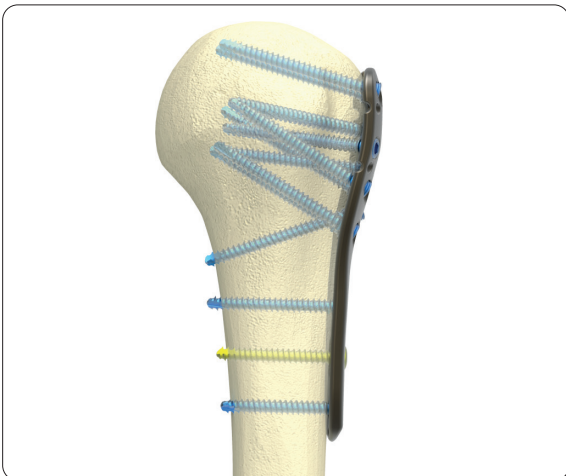


Einführen der Schraube

Instrumente

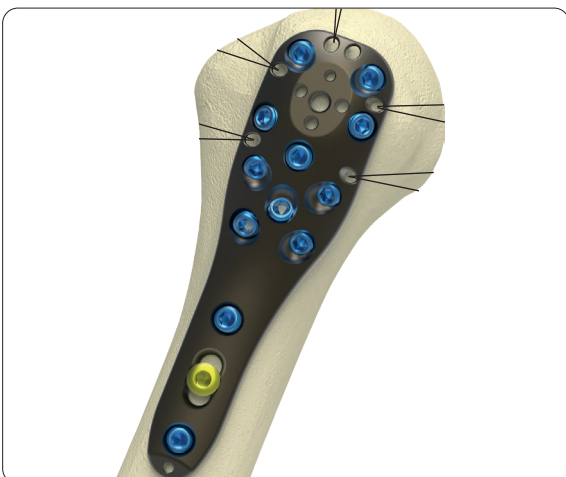
REF 03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5mm

- Nun wird die ausgewählte Schraube mit dem Schraubendreher durch die Führungshülse Ø 5.0 hindurch in den Knochenschaft eingedreht.



Einführen weiterer Schrauben

- Anschließend erfolgt das Einschrauben weiterer Schrauben in den Knochenschaft.
- Die Vorgehensweise ist gemäß den zuvor beschriebenen Punkten.
- Welche Schraubenlöcher mit welchem Schraubentyp besetzt werden, liegt im Ermessen des Operateurs.



Fadenfixierung der Rotatorenmanschette

- Zur Verbesserung der Stabilität ist eine dynamische Fixation der Rotatorenmanschette an die WINSTA-PH2 Platte möglich.
- Die besondere Lage der Bohrungen erlaubt eine Fadenfixation (in der Regel nicht resorbierbares Fadenmaterial) auch nach bereits vervollständigter Osteosynthese.
- Die Fixationsfäden der Rotatorenmanschette können sekundär leicht in die Platte eingezogen werden.
- Es sind Fixationslöcher für die Subscapularissehne ventral, die Supraspinatussehne cranial und für die Infraspinatussehne dorsal vorgesehen.
- Abhängig von der Fraktur, kann eine Komplettierung der Osteosynthese noch mit isolierten Fixationsschrauben außerhalb der Platte erfolgen.

Nachbehandlung

- Abhängig von der sicheren Fixierung der Fragmente, insbesondere der Tuberkula und der dynamischen Fixation der Rotatorenmanschette, kann in der Regel ab dem 1. postoperativen Tag mit einer Bewegungstherapie begonnen werden.
- Wir führen hier zunächst eine passive Bewegungstherapie auf dem Motorbewegungsstuhl durch.
- Die Behandlung wird dann schrittweise ergänzt, durch aktive und passive krankengymnastische Übungsbehandlungen ohne Einschränkung des Bewegungsausmaßes, lediglich unter Vermeidung von Außenrotationsübungen bei der Vierteilefraktur.
- Gegebenenfalls sind jedoch weitere Einschränkungen, jenach Stabilität der Osteosynthese, durch den Operateur festzulegen.

Materialentfernung

- Abhängig vom Alter der versorgten Patienten und der erreichten Funktion, kann eine Materialentfernung sinnvoll sein.
- Bei der Materialentfernung werden zunächst alle Schrauben gelöst.
- Erst danach werden sie schrittweise herausgedreht.

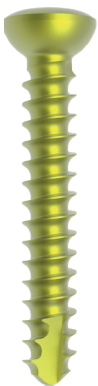
► Produktinformationen

Implantate



WINSTA-PH2
Proximale Humerusplatte

Artikelnummer *	Lochanzahl Schaft mit Langloch	Orientierung
14.11200.003	3	rechts
14.11200.005	5	rechts
14.11200.007	7	rechts
14.11200.010	10	rechts
14.11200.012	12	rechts
14.11200.014	14	rechts
14.11200.017S	17	rechts
14.11200.103	3	links
14.11200.105	5	links
14.11200.107	7	links
14.11200.110	10	links
14.11200.112	12	links
14.11200.114	14	links
14.11200.117S	17	links



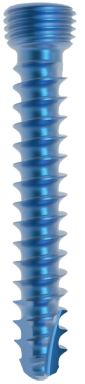
Kortikalisschraube Ø 3.5 mm,
selbstschneidend

Artikelnummer *	Länge
03.03612.020	20 mm
03.03612.022	22 mm
03.03612.024	24 mm
03.03612.026	26 mm
03.03612.028	28 mm
03.03612.030	30 mm
03.03612.032	32 mm
03.03612.034	34 mm
03.03612.036	36 mm
03.03612.038	38 mm
03.03612.040	40 mm

* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

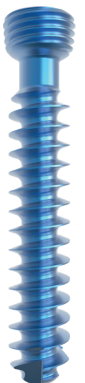
Artikelnummer *	Länge	Artikelnummer *	Länge
03.05612.020	20 mm	03.05612.042	42 mm
03.05612.022	22 mm	03.05612.044	44 mm
03.05612.024	24 mm	03.05612.046	46 mm
03.05612.026	26 mm	03.05612.048	48 mm
03.05612.028	28 mm	03.05612.050	50 mm
03.05612.030	30 mm	03.05612.052	52 mm
03.05612.032	32 mm	03.05612.054	54 mm
03.05612.034	34 mm	03.05612.056	56 mm
03.05612.036	36 mm	03.05612.058	58 mm
03.05612.038	38 mm	03.05612.060	60 mm
03.05612.040	40 mm		

**WS Kortikalisschraube Ø 3.5 mm,
selbstschneidend**



Artikelnummer	Länge	Artikelnummer	Länge
03.05640.020S	20 mm	03.05640.042S	42 mm
03.05640.022S	22 mm	03.05640.044S	44 mm
03.05640.024S	24 mm	03.05640.046S	46 mm
03.05640.026S	26 mm	03.05640.048S	48 mm
03.05640.028S	28 mm	03.05640.050S	50 mm
03.05640.030S	30 mm	03.05640.052S	52 mm
03.05640.032S	32 mm	03.05640.054S	54 mm
03.05640.034S	34 mm	03.05640.056S	56 mm
03.05640.036S	36 mm	03.05640.058S	58 mm
03.05640.038S	38 mm	03.05640.060S	60 mm
03.05640.040S	40 mm		

**WS Spongiosaschraube Ø 4.0 mm,
selbstschneidend**



* Alle Implantate sind auch steril erhältlich. Hierzu Artikelnummer um "S" ergänzen.

Instrumente

11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Trokarspitze, L 150 mm

03.20010.425 Spiralbohrer Ø 2.5 mm, skaliert, AO-Anschluss, L 160/130 mm



14.20010.020 WINSTA-PH Führungshülse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm



14.20020.020 WINSTA-PH2 Führungshülse Ø 5.0



14.20020.025 WINSTA-PH2 Bohrhülse 2.5, für WS Platten



14.20010.030 Bohrbüchse 2.5



14.20010.060 WINSTA-PH Längenbestimmungsstab, für Schrauben bis 60 mm



14.20100.060 WINSTA-PH Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm



14.21200.000 WINSTA-PH2 Röntgenschablone



14.20020.010 WINSTA-PH2 Führungsblock



14.20010.041 WINSTA-PH Verbindungsschraube für Führungsblock



03.20040.025 Schraubendreher, hex 2.5 mm, L 200/85 mm



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



03.20040.026 Haltehülse für Schrauben Ø 2.5 - 4.0 mm



Optional

14.20010.050 WINSTA-PH Längenbestimmungsinstrument für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm x 150 mm





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Plattensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503-20 bedingt MRT-sicher sind (MR Conditional). Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, welches folgende Bedingungen erfüllt:

- Zylindrische Öffnung
- Horizontales Magnetfeld (B_0)
- Räumlicher Feldgradient kleiner oder gleich
 - **1.5 T**: 23.45 T/m (2345 G/cm)
 - **3.0 T**: 11.75 T/m (1175 G/cm)
- Exposition durch hochfrequenten Feldern (HF):
 - HF-Anregung: Zirkular polarisiert (ZP)
 - HF-Sendespule: Ganzkörpersendespule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörper-Empfangsspule
 - Maximal zulässige gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Gesamtorganismus: Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg.
 - Scandauer und Wartezeit:
 - 1.5 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **8min und 15s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **8min und 15s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **6min und 19s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **6min und 19s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die Platten einen maximalen Temperaturanstieg von 8,5 °C bei 1,5 T und 6,9 °C bei 3 T nach den oben genannten Scanzeiten erzeugen.
- Implantate können Bildartefakte erzeugen. Um Artefakte zu kompensieren, kann eine Anpassung der Scanparameter erforderlich sein. Die von dem Gerät erzeugten Bildartefakte erstreckten sich in nicht klinischen Tests ungefähr 83 mm vom Rand des Implantatsystems bei einer Spin-Echo-Sequenz und 65 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz jeweils bei 1,5 Tesla.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation sollte eine MRT-Untersuchung nur unter kontrollierten Bedingungen stattfinden bei welchen speziell geschultes medizinisches Personal sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren kann.

Hinweis:

Eine MRT-Untersuchung birgt ein potenzielles Risiko für Patienten mit einem Metallimplantat. Das von einem MRT-Scanner erzeugte elektromagnetische Feld kann mit dem Metallimplantat wechselwirken, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes in der Nähe des Implantats, oder anderen unerwünschten Auswirkungen führen kann.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297