



WINSTA-PH2 Perkutan Proximales Humerus Plattensystem

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Produktspezifikationen	2
	Indikationen	2
<hr/>		
Operationstechnik	Lagerung und Zugang des Patienten	3
	Reposition der Fraktur	3
	Montage des Zielgerätes / WINSTA-PH2	3
	Positionierung der WINSTA-PH2	4
	Plattenfixierung im Humeruskopf	5
	Plattenfixation im Schaftbereich	6
	Fadenfixierung der Rotatorenmanschette	7
	Nachbehandlung	7
	Materialentfernung	7
<hr/>		
Produktinformationen	Implantate	8
	Instrumente	10
	MRT Sicherheitsinformation	11

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-Fragment, 3-Fragment und einfache leicht dislozierte 4 Fragment-Frakturen
- Rekonstruktive Frakturen der artikulären Fläche

► 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.

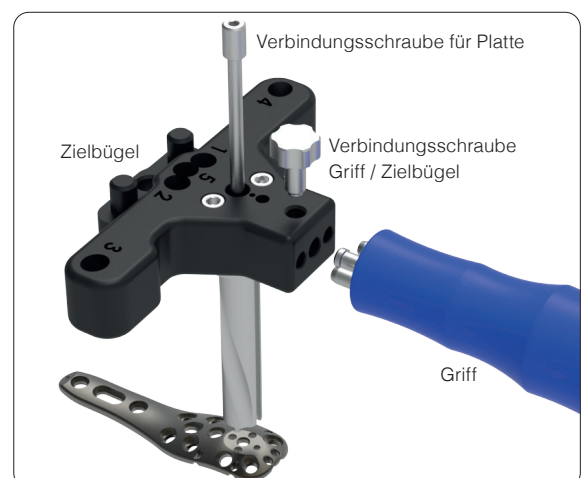


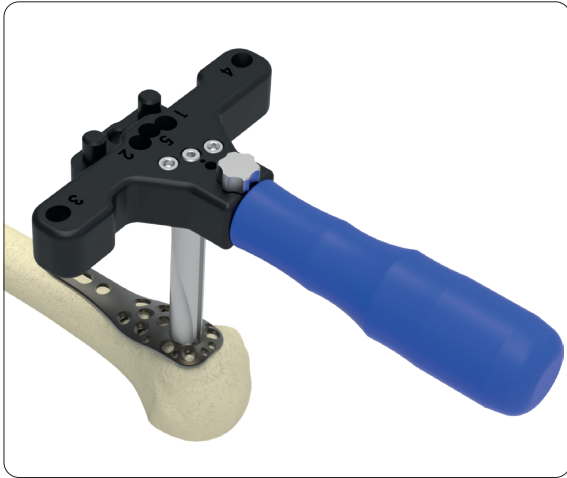
Montage des Zielgerätes / WINSTA-PH2

Instrumente

REF 14.20070.100	Zielbügel
REF 14.20060.013	Verbindungsschraube Griff / Zielbügel
REF 14.20070.130	Verbindungsschraube für Platte
REF 01.20202.006	Griff zu Zielbügel

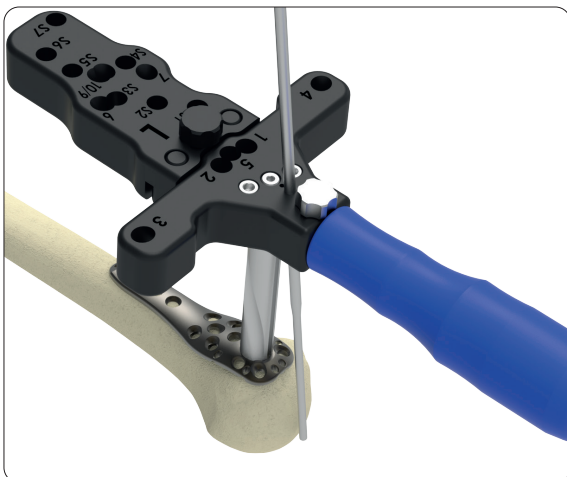
- Den Griff wird in den WINSTA-PH2 MIS Zielbügel gesteckt.
- Anschließend mit der WINSTA-PH Verbindungsschraube / Griff handfest angezogen.
- Die geplante WINSTA-PH2 Platte wird mit Hilfe der WINSTA-PH Verbindungsschraube / Platte am Zielbügel befestigt.
- Es ist die entsprechende Rechts- oder Linksversion der Platte zu wählen, um den asymmetrischen Anteil des proximalen Plattenendes zur besseren Fixierung des Tuberculum majus nutzen zu können.





Positionierung der WINSTA-PH2

- Über den Deltoid split Zugang wird die Platte superiostal vom Tuberculum majus am Knochen auf den proximalen Schaftbereich vorgeschoben.
- Durch die anatomische Präformierung der Platte wird das Anlegen der Platte vereinfacht.
- Die Platte sollte dorsal des Sulcus bicipitalis und ca. 6 bis 8 mm unterhalb des Rotatorenmanschettenansatzes am Tuberculum majus positioniert werden.



Höhenbestimmung der WINSTA-PH2

Instrumente

REF 14.20070.110/120 Zielmodul rechts / links

REF 14.20060.015 Verbindungsschraube Zielbügel / Zielmodul

REF 14.20060.070 Höhenbestimmungsinstrument

- Nach dem Einschieben der Platte wird das entsprechende Zielmodul mit Hilfe der Verbindungsschraube mit dem Zielbügel verbunden.
- Alternativ kann mit dem Höhenbestimmungsinstrument, durch anliegen auf der proximalen Gelenkfläche des Humeruskopfes, die Plattenposition bestimmt werden.



Fixierung über K-Draht

Instrumente

REF 11.90016.280 K-Draht Ø 1.6 mm

- Die temporäre Fixation der Platte erfolgt mit einem K-Draht durch den Zielbügel (proximal).
- Sowohl die Reposition der Fraktur als auch die exakte Plattenlage wird anschließend mittels Bildwandlerkontrolle in 2 Ebenen überprüft.

Plattenfixierung im Humeruskopf

Instrumente

REF 14.20060.020	Führungshülse Ø 6.0 mm
REF 14.20070.140	Bohrhülse 2.5
REF 14.20060.040	Führungshülse für K-Draht
REF 14.20060.030	Trokar Ø 1.6 mm
REF 11.90016.280	K-Draht Ø 1.6 mm

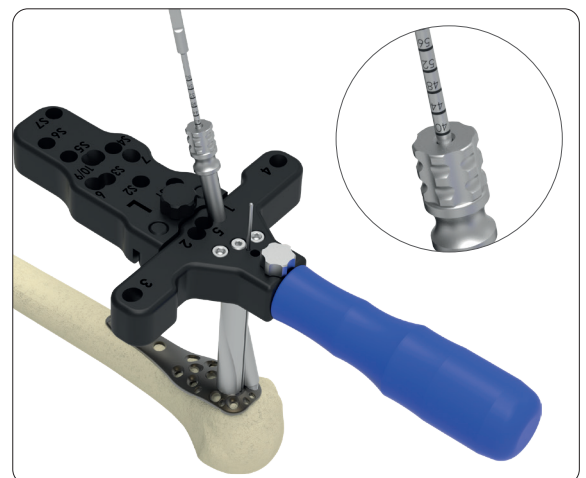
- Die Führungshülse Ø 6.0 mm wird zusammen mit der Bohrhülse 2.5, der Führungshülse für K-Draht und dem Trokar durch den Zielbügel bis zum gewünschten Plattenloch vorgeschoben und mit der Platte verschraubt.
- Anschließend wird der Trokar entfernt und vor dem Bohren kann die zu erwartende Schraubenposition mit dem K-Draht überprüft werden.



Instrumente

REF 14.20010.125	Spiralbohrer Ø 2.5 mm
------------------	-----------------------

- Den K-Draht und die Führungshülse für K-Draht entfernen.
- Anschließend wird mit dem Spiralbohrer über die Bohrhülse 2.5 das Schraubenloch bis knapp subchondral gebohrt.



Instrumente

REF 14.20060.060	Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 60 mm
------------------	---

- Mit dem Längenbestimmungsinstrument wird nach dem Bohren die Schraubenlänge über die Bohrhülse 2.5 gemessen.

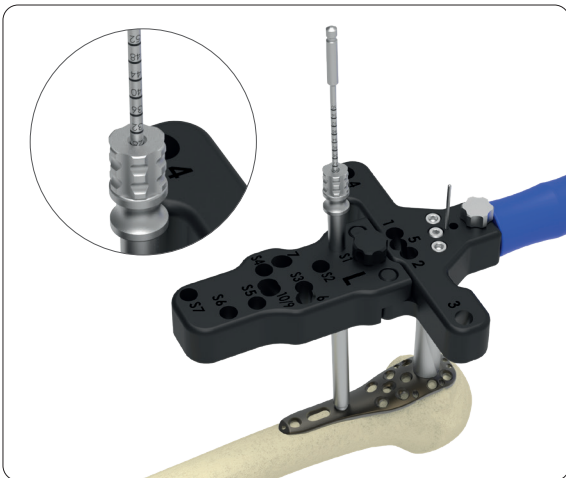




Instrumente

REF 14.20060.065 Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Nach dem Entfernen der Bohrhülse 2.5 erfolgt das Einschrauben der winkelstabilen Schraube durch die Führungshülse mit dem Schraubendreher.
- Nach Auswahl der zu besetzenden Schraubenlöcher werden die weiteren Schrauben nacheinander im Humeruskopf eingebracht. Die Vorgehensweise entspricht den zuvor beschriebenen Punkten.



Plattenfixierung im Schaftbereich

Instrumente

REF 14.20060.020 Führungshülse Ø 6.0 mm

REF 14.20070.140 Bohrhülse 2.5

REF 14.20010.125 Spiralbohrer Ø 2.5 mm

- Über eine Stichinzision wird der Zugang für die Plattenfixierung im Schaftbereich öffnet.
- Die Führungshülse wird mit der Bohrhülse bis an den Knochen vorgeschoben.
- Anschließend wird mit dem Spiralbohrer bikortikal vorgebohrt.



Instrumente

REF 14.20060.060 Längenbestimmungsinstrument
für Schrauben bis 60 mm

- Mit dem Längenbestimmungsinstrument wird nach dem Bohren die Schraubenlänge über die Bohrhülse 2.5 gemessen.

Instrumente

REF 14.20060.065 Schraubendreher, hex 2.5 mm

- Nach dem Entfernen der Bohrhülse 2.5 erfolgt das Einschrauben der winkelstabilen Schraube durch die Führungshülse mit dem Schraubendreher.
- Nach Auswahl der zu besetzenden Schraubenlöcher werden die weiteren Schrauben nacheinander im Schaftbereich eingebracht. Die Vorgehensweise entspricht den zuvor beschriebenen Punkten.
- Nachdem alle Schrauben gesetzt worden sind, erfolgt nochmals eine abschließende Bildwandlerkontrolle in beiden Ebenen.



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.

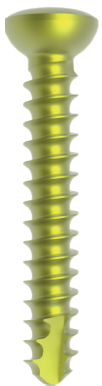
► Produktinformationen

Implantate



WINSTA-PH2
Proximale Humerusplatte

Artikelnummer *	Lochanzahl Schaft mit Langloch	Länge in mm	Orientierung
14.11200.003	3	84,5	rechts
14.11200.005	5	105,5	rechts
14.11200.007	7	128,5	rechts
14.11200.010	10	170,5	rechts
14.11200.012	12	198,5	rechts
14.11200.014	14	226,5	rechts
14.11200.017S	17	268,5	rechts
14.11200.103	3	84,5	links
14.11200.105	5	105,5	links
14.11200.107	7	128,5	links
14.11200.110	10	170,5	links
14.11200.112	12	198,5	links
14.11200.114	14	226,5	links
14.11200.117S	17	268,5	links



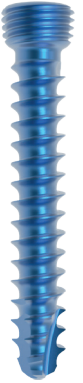
Kortikalisschraube Ø 3.5 mm,
selbstschneidend

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.

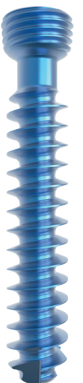
Artikelnummer *	Länge	Artikelnummer *	Länge
03.05612.020	20 mm	03.05612.042	42 mm
03.05612.022	22 mm	03.05612.044	44 mm
03.05612.024	24 mm	03.05612.046	46 mm
03.05612.026	26 mm	03.05612.048	48 mm
03.05612.028	28 mm	03.05612.050	50 mm
03.05612.030	30 mm	03.05612.052	52 mm
03.05612.032	32 mm	03.05612.054	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

11.90016.280 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Trokarspitze, L 280 mm



14.20010.125 Spiralbohrer Ø 2.5 mm, skaliert, AO-Anschluss, L 230/200 mm



14.20060.020 WINSTA-PH MIS Führungshülse Ø 6.0



14.20070.140 WINSTA-PH2 MIS Bohrhülse 2.5



14.20060.040 WINSTA-PH MIS Führungshülse für Kirschnerdraht Ø 1.6 mm



14.20060.030 WINSTA-PH MIS Trokar Ø 1.6 mm



14.20060.060 WINSTA-PH MIS Längenbestimmungs-instrument für Schrauben bis 60 mm



14.20060.090 WINSTA-PH MIS Längenbestimmungs-instrument für K-Drähte Ø 1.6 mm x 280 mm



14.20060.070 WINSTA-PH MIS Höhenbestimmungsinstrument



14.20060.013 WINSTA-PH MIS Verbindungsschraube für Griff / Zielbügel



14.20060.015 WINSTA-PH MIS Verbindungsschraube für Zielbügel / Zielmodul



14.20070.130 WINSTA-PH2 MIS Verbindungsschraube für WINSTA-PH2 Platten



14.20060.065 Schraubendreher, hex 2.5 mm, L 244/134 mm



03.20040.225 Drehmomentschlüssel, hex 2.5 mm



14.20060.095 Schraubendreherschaft mit Stop, hex 2.5 mm, AO-Anschluss, L 150/115mm



01.20202.006 Griff zu Zielbügel



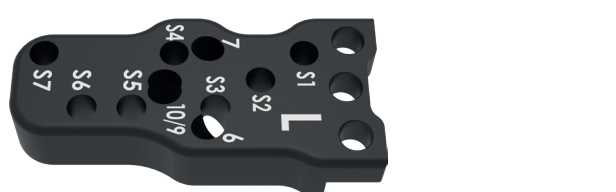
14.20070.100 WINSTA-PH2 MIS Zielbügel



14.20070.110 WINSTA-PH2 MIS Zielmodul, rechts



14.20070.120 WINSTA-PH2 MIS Zielmodul, links



14.20060.014 WINSTA-PH MIS Stiftschlüssel Ø 4.0 mm für REF 14.20060.015



14.20060.080 WINSTA-PH MIS Abdeckbolzen für Zielmodul





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