



WINSTA-E

Ellenbogen Plattensystem

Klinischer Berater

Dr. Eike Mrosek

Chefarzt

Unfallklinik Offenburg

Ortenau Klinikum Offenburg-Kehl

► Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Produktspezifikationen	2
	Indikationen (distaler Humerus)	2
	Indikationen (Olekranon & proximale Ulna)	2
<hr/>		
Operationstechnik - Distaler Humerus	Festlegung der Plattenkonfiguration	3
	Lagerung und Zugang	4
	Reposition	4
	Fixierung der lateralen Säule	4
	Monoaxiales Einbringen winkelstabiler	
	Schrauben	5
	Polyaxiales Einbringen winkelstabiler	
	Schrauben	6
	Fixierung der medialen Säule	6
<hr/>		
Operationstechnik - Olekranon	Reposition	7
	Positionierung	7
	Fixierung	8
<hr/>		
Produktinformation	Implantat	9
	Probeimplantate	12
	Instrumentenaufbewahrung	13
	Instrumente	14
	MRT Sicherheitsinformation	15

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

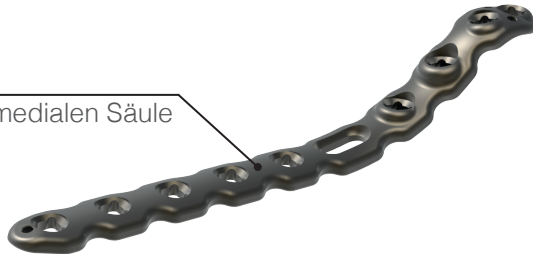
Das Marquardt **WINSTA-E** System bietet anatomisch geformte Platten zur winkelstabilen Verriegelung an. Die Platten erlauben unterschiedliche Schraubenkonfigurationen zur Fixation der medialen und lateralen Säule des Humerus sowie der Fixation der proximalen Ulna. Die Platten werden mit selbstschneidenden Kortikalisschrauben verschraubt. Die Schrauben sind als nicht-winkelstabil und winkelstabil verfügbar.

Indikationen (distaler Humerus)

- Intraartikuläre Frakturen des distalen Humerus
- Suprakondyläre Frakturen des distalen Humerus
- Non-Unions (Pseudarthrosen) des distalen Humerus
- Osteotomien des distalen Humerus

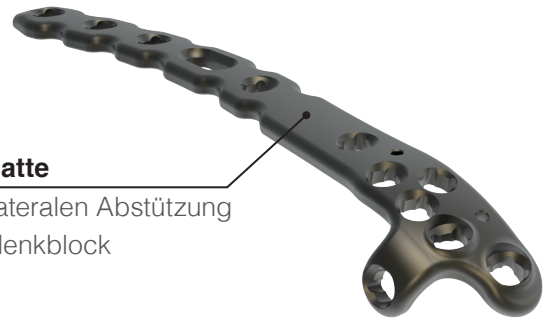
mediale Platte

- zur Abstützung der medialen Säule



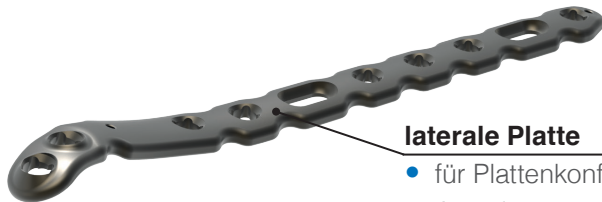
posterolaterale Platte

- Schrauben der lateralen Abstützung zielen in den Gelenkblock



laterale Platte

- für Plattenkonfiguration in paralleler Anordnung geeignet



Indikationen (Olekranon & proximale Ulna)

- Extra- und intraartikuläre Olekranonfrakturen
- Pseudarthrose der proximalen Ulna
- Osteotomien des Olekranons

Olekranon Platte

- winkelstabile Fixation des Olekranons und der proximalen Ulna



Die nachfolgend aufgeführten Operationstechniken beschreiben die Verschraubung mit Ø 3.5 mm winkelstabilen Kortikalisschrauben. Die Operationstechniken für die Ø 2.7 mm winkelstabilen Kortikalisschrauben sind identisch, jedoch mit unterschiedlichen Instrumenten (in Klammer angegeben) durchgeführt.

► Operationstechnik - Distaler Humerus

Festlegung der Plattenkonfiguration

- Je nach Frakturbild wird zunächst der geeignete Plattentyp und die benötigte Plattenlänge gewählt. Dies kann durch die Verwendung von Röntgenschablone und Probeimplantat realisiert werden.

Hinweis:

- Um eine ausreichende Stabilität für eine frühzeitige Mobilisierung zu erreichen, sind bei Frakturen vom AO-Typ A und C zwei distale Humerusplatten (Abstützung der medialen und lateralen Säule) erforderlich.
- Unabhängig von der Anordnung der Platten sollte unbedingt darauf geachtet werden zwei Platten in unterschiedlicher Länge zu verwenden.

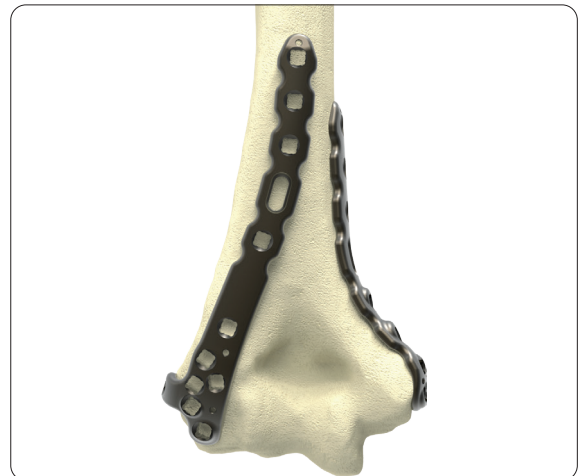
90° Anordnung

WINSTA-E mediale Platte

- Positionierung: mediale Säule, medial
- Ausrichtung distale Schrauben: mediolateral

WINSTA-E posterolateral Platte

- Positionierung: laterale Säule, dorsal
- Ausrichtung der distalen Schrauben: lateromedial, postero-anterior und aufsteigend



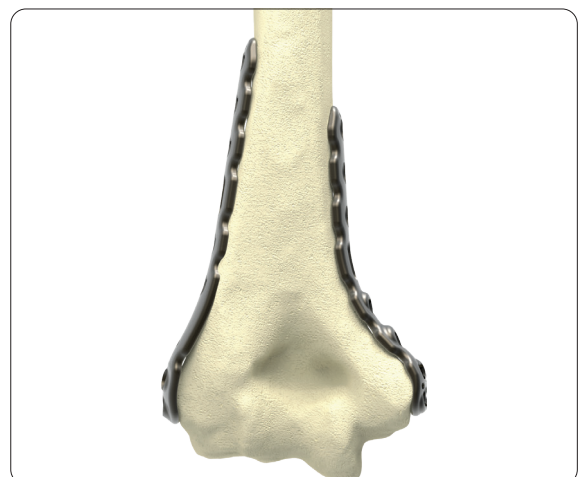
180° Anordnung

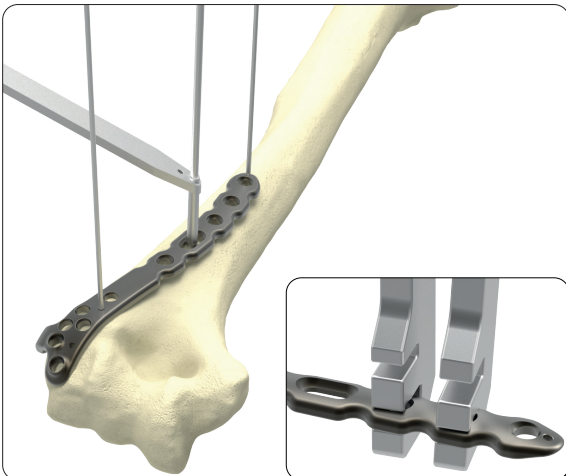
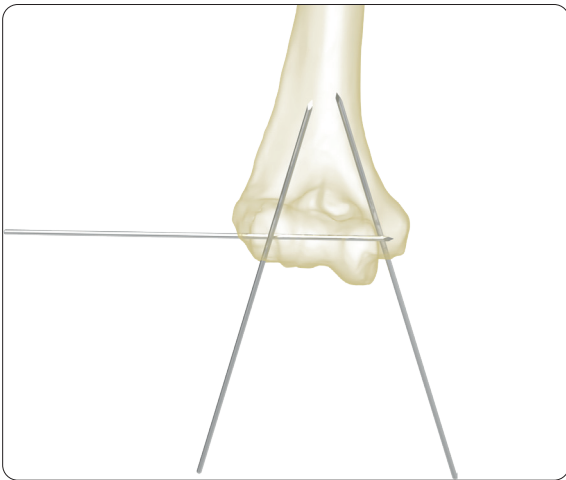
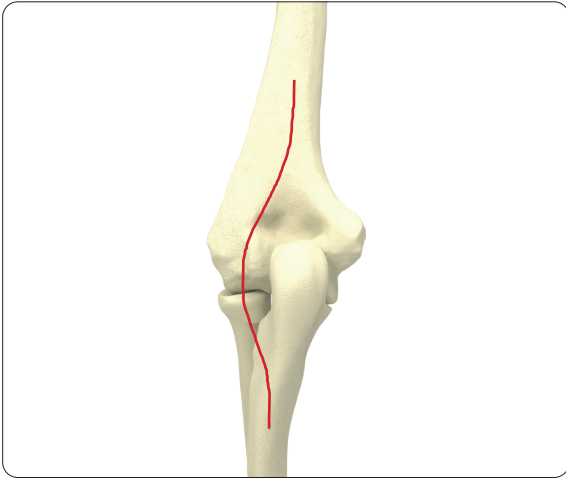
WINSTA-E mediale Platte

- Positionierung: mediale Säule, medial
- Ausrichtung distale Schrauben: mediolateral

WINSTA-E laterale Platte

- Positionierung: laterale Säule, lateral
- Ausrichtung der distalen Schrauben: lateromedial





Lagerung und Zugang

- Den Patienten in Bauch- oder Seitenlage so lagern, dass der Unterarm um mehr als 120° gebeugt werden kann.
- Der Zugang erfolgt mit einer leicht gebogenen posterioren Inzision. Dabei sollte der Schnitt radialseitig um das Olekranon geführt werden.
- Um bei Trümmerfrakturen einen optimalen Frakturzugang zu erreichen, bietet sich eine Chevron-Osteotomie des Olekranons an.

Hinweis:

- Den Nervus ulnaris identifizieren und schützen.

Reposition

Instrumente

REF 11.90020.150 Kirschnerdraht Ø 2.0 mm

- Die Fragmente des Gelenkblocks werden zunächst reponiert und mit K-Drähten provisorisch fixiert.
- Anschließend wird der Gelenkblock an der medialen und der lateralen Säule des distalen Humerus stabil fixiert.
- Mit unabhängigen Schrauben kann der Gelenkblock bei Bedarf reponiert werden.

Hinweis:

- Die eingebrachten K-Drähte sollten die späteren Plattenpositionen nicht behindern.

Fixierung der lateralen Säule

Instrumente

REF 03.20011.125 Spiralbohrer Ø 2.5 mm

(REF 03.20011.120 Spiralbohrer Ø 2.0 mm)

REF 03.20060.025 Doppelbohrbüchse 2.5 / 3.5

(REF 02.20060.027 Doppelbohrbüchse 2.0 / 2.7)

REF 03.20110.035/135 Schränkeisen

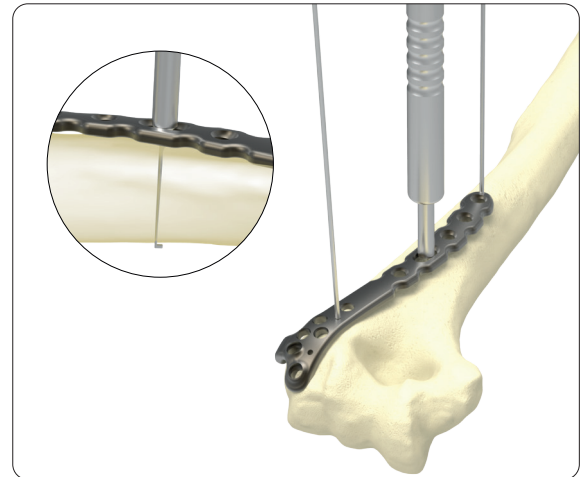
REF 11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

- Die benötigte Plattenlänge kann mit Hilfe der Templates ermittelt werden. Die Templates sind in allen Variationen erhältlich.
- Die Platte wird mit Ø 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.
- Anschließend wird die Platte im Gleitloch fixiert. Hierzu wird das Langloch mit einer Kortikalisschraube Ø 3.5 mm besetzt.
- Das Schraubenloch wird mit dem Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Gegebenenfalls ist ein Anpassen der Platte an die individuelle Anatomie des Patienten notwendig. Hierzu kann die Platte mit den Schränkeisen im Bereich der Einschnürungen gebogen werden.

Instrumente

REF 03.20100.060 *Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm*

- Die Ermittlung der Schraubenlängen erfolgt unter Zuhilfenahme des Längenbestimmungsinstrumentes.
- Der Haken wird in der Gegenkortikalis eingehakt und die benötigte Schraubenlänge von der Skala abgelesen.

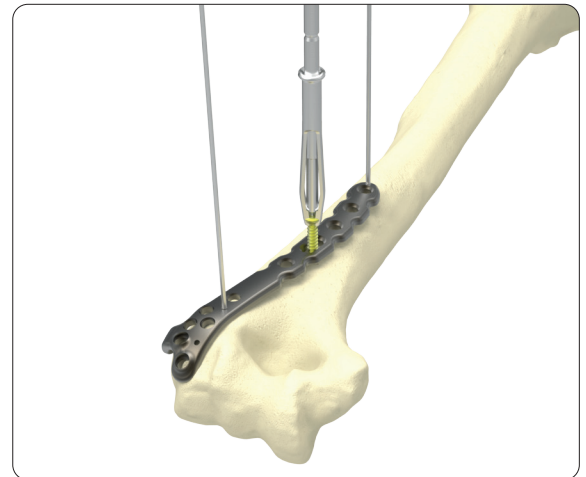


Instrumente

REF 03.20040.025 *Schraubendreher, hex 2.5 mm*

REF 03.20040.026 *Haltehülse für Schrauben*

- Nachdem die benötigte Schraubenlänge ermittelt wurde, kann die entsprechende Kortikalisschraube mit dem Schraubendreher und der Haltehülse eingebracht werden.
- Die Schraube wird vorerst leicht angezogen, so dass die Plattenlage bei Bedarf nach distal und proximal korrigiert werden kann.
- Nochmalige Kontrolle und gegebenenfalls Korrektur der Plattenlage unter Bildverstärkerkontrolle.
- Nach korrekter Lage der Platte, erfolgt das finale Anziehen der Schraube und somit Fixierung der Platte.



Monoaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben

Instrumente

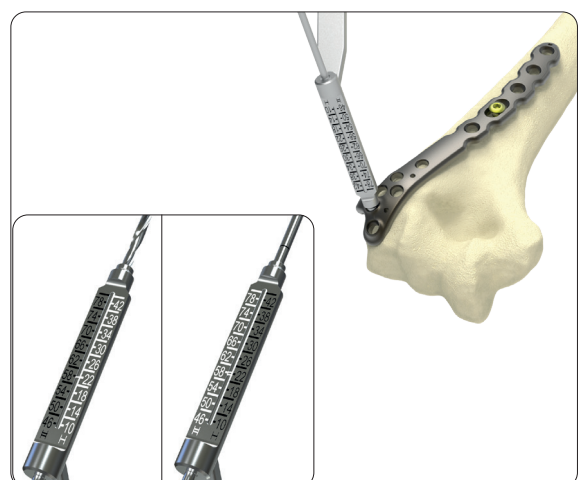
REF 03.20011.125 *Spiralbohrer Ø 2.5 mm*
(REF 03.20011.120 *Spiralbohrer Ø 2.0 mm*)

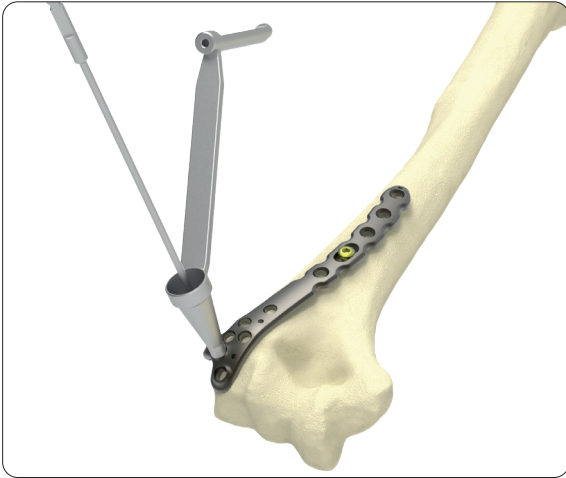
REF 03.20060.325 *Doppelbohrbüchse 2.5 / ML*
(REF 03.20010.320 *Doppelbohrbüchse 2.0 / ML*)

REF 03.20040.025 *Schraubendreher, hex 2.5 mm*

REF 03.20100.060 *Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm*

- Für das monoaxiale Einbringen von winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm wird die Doppelbohrbüchse 2.5 / ML in das zu besetzende Schraubenloch gesteckt.
- Das Schraubenloch wird mit dem Ø 2.5 mm Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Über die Markierungen der Bohrhülse und des Spiralbohrers kann die Schraubenlänge bestimmt werden.
- Alternativ kann die Schraubenlänge mit dem Längenbestimmungsinstrument ermittelt werden.
- Mit dem Schraubendreher erfolgt das Festziehen der winkelstabilen Kortikalisschraube.



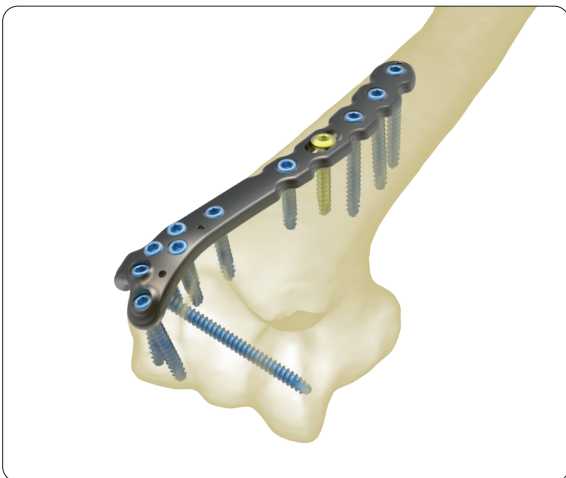


Polyaxiales Einbringen winkelstabiler Schrauben

Instrumente

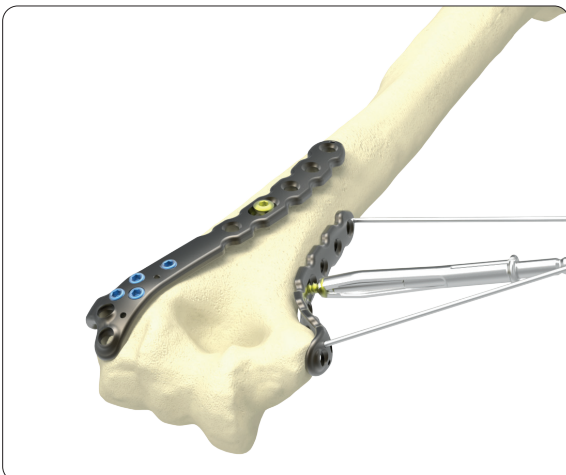
REF 03.20011.125 (REF 03.20011.120)	Spiralbohrer Ø 2.5 mm Spiralbohrer Ø 2.0 mm)
REF 03.20060.325 (REF 03.20010.320)	Doppelbohrbüchse 2.5 / ML Doppelbohrbüchse 2.0 / ML)
REF 03.20040.025	Schraubendreher, hex 2.5 mm
REF 03.20100.060	Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm

- Für das polyaxiale Einbringen von winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm wird die Doppelbohrbüchse 2.5 / ML verwendet. Die trichterförmige Bohrhülse wird in das entsprechende Schraubenloch gesteckt und ermöglicht das stufenlose polyaxiale Bohren in einem Konus von 20°.
- Das Schraubenloch wird mit dem Ø 2.5 mm Bohrer über die Doppelbohrbüchse bikortikal vorgebohrt.
- Anschließend wird die Schraubenlänge mit dem Längenbestimmungsinstrument festgelegt.
- Mit dem Schraubendreher erfolgt das Festziehen der winkelstabilen Kortikalisschraube.
- Vorgehensweise für alle zu besetzenden Schaftlöcher wiederholen.
- Nachdem alle Schraubenlöcher besetzt wurden, erfolgt eine abschließende radiologische Kontrolle.

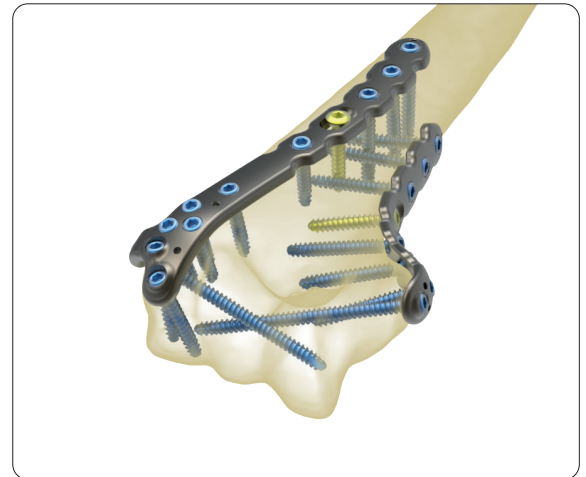


Fixierung der medialen Säule

- Das Langloch wird nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit einer nicht winkelstabilen Ø 3.5 mm Kortikalisschraube besetzt.
- Die übrigen Schraubenlöcher können ebenfalls nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit winkelstabilen Kortikalisschrauben monoaxial oder polyaxial besetzt werden.



- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.



► Operationstechnik - Olekranon

Reposition

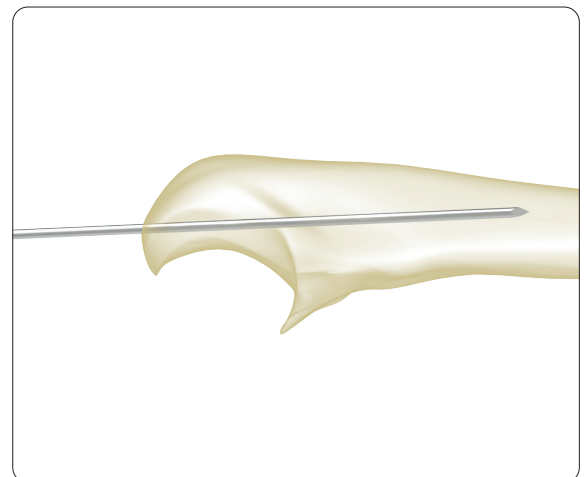
Instrumente

REF 11.90020.150 Kirschnerdraht Ø 2.0 mm

- Die Fragmente werden zunächst reponiert und mit K-Drähten provisorisch fixiert.

Hinweis:

- Die eingebrachten K-Drähte sollten die späteren Plattenpositionen nicht behindern.

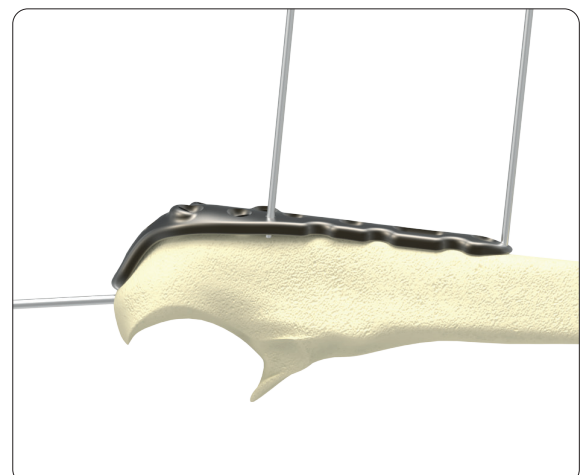


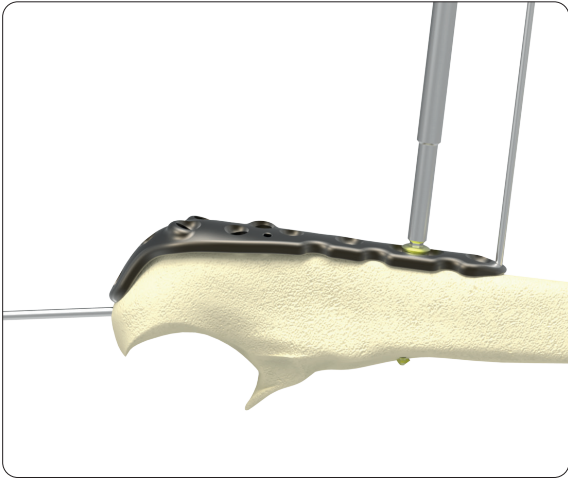
Positionierung

Instrumente

REF 11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm

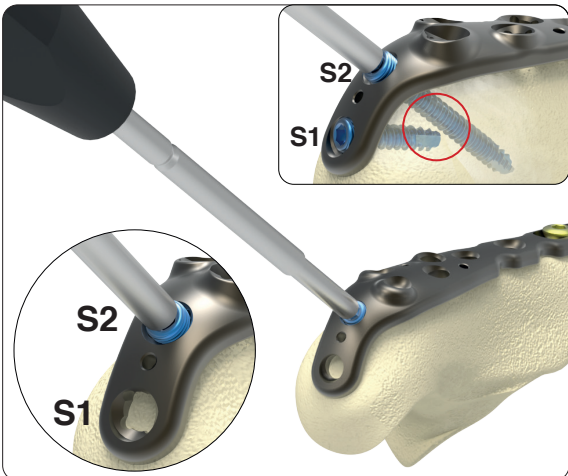
- Die Platte wird mit Ø 1.6 mm K-Drähten am Knochen fixiert.





Fixierung

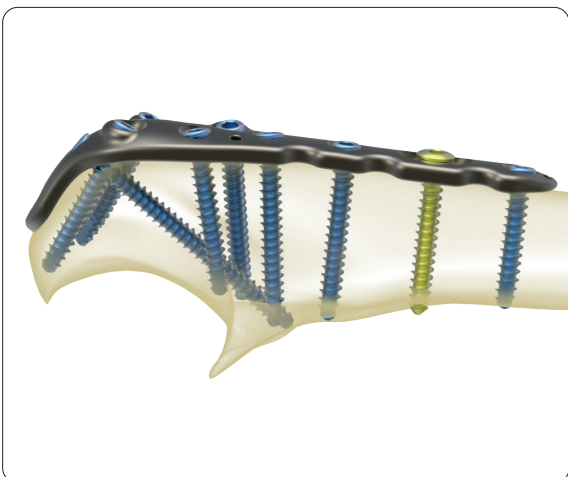
- Das Langloch wird nach der oben beschriebenen Vorgehensweise mit einer nicht winkelstabilen Ø 3.5 mm Kortikalisschraube besetzt.



- Die winkelstabilen Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm) können wie oben beschrieben ebenfalls monoaxial oder polyaxial eingebracht werden.

Hinweis:

- Bei Besetzung beider Schraubenlöcher (S1 und S2), muss die Schraubenlänge sowie die Schraubenausrichtung für S1 und S2 so gewählt werden, dass es zu keiner Kollision kommt.



- Nachdem alle zu besetzenden Plattenlöcher mit Schrauben fixiert wurden, erfolgt die abschließende radiologische Kontrolle, bei welcher die Plattenlage und die anatomische Reposition der Fraktur überprüft werden.

► Produktinformation

Implantate

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
15.15100.108	15.15100.008	8	87
15.15100.110	15.15100.010	10	111
15.15100.112	15.15100.012	12	136
15.15100.114	15.15100.014	14	160

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
15.15102.104	15.15102.004	4	84
15.15102.106	15.15102.006	6	108
15.15102.108	15.15102.008	8	135

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
15.15103.103	15.15103.003	3	91
15.15103.105	15.15103.005	5	115
15.15103.107	15.15103.007	7	139
15.15103.109	15.15103.009	9	162

Artikelnummer * links	Artikelnummer * rechts	Loch	Länge (mm)
15.15200.103	15.15200.003	3	81
15.15200.105	15.15200.005	5	105
15.15200.107	15.15200.007	7	132
15.15200.109	15.15200.009	9	156

WINSTA-E mediale Platte

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



WINSTA-E laterale Platte

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



WINSTA-E posterolaterale Platte

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II

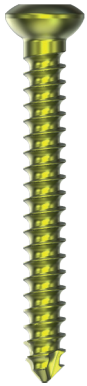


WINSTA-E Olekranon Platte

- Material: Ti6Al4V
- Anodisierung: Typ II



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



Kortikalisschraube, selbstschneidend

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Gewindedurchmesser:	2.7 mm	3.5 mm
• Kerndurchmesser:	1.9 mm	2.4 mm
• Kopfdurchmesser:	5.0 mm	6.0 mm
• Innensechskant:	2.5 mm	2.5 mm
• Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V

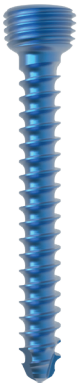
Artikelnummer Ø 2.7 mm	Artikelnummer * Ø 3.5 mm	Länge (mm)
03.03527.010(S)	03.03612.010	10
03.03527.012(S)	03.03612.012	12
03.03527.014(S)	03.03612.014	14
03.03527.016(S)	03.03612.016	16
03.03527.018(S)	03.03612.018	18
03.03527.020(S)	03.03612.020	20
03.03527.022(S)	03.03612.022	22
03.03527.024(S)	03.03612.024	24
03.03527.026(S)	03.03612.026	26
03.03527.028(S)	03.03612.028	28
03.03527.030(S)	03.03612.030	30
03.03527.032(S)	03.03612.032	32
03.03527.034(S)	03.03612.034	34
03.03527.036(S)	03.03612.036	36
03.03527.038(S)	03.03612.038	38
03.03527.040(S)	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050(S)	03.03612.050	50
	03.03612.055	55
	03.03612.060	60

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

Artikelnummer * Ø 2.7 mm	Artikelnummer * Ø 3.5 mm	Länge (mm)
03.05527.010	03.05612.010	10
03.05527.012	03.05612.012	12
03.05527.014	03.05612.014	14
03.05527.016	03.05612.016	16
03.05527.018	03.05612.018	18
03.05527.020	03.05612.020	20
03.05527.022	03.05612.022	22
03.05527.024	03.05612.024	24
03.05527.026	03.05612.026	26
03.05527.028	03.05612.028	28
03.05527.030	03.05612.030	30
03.05527.032	03.05612.032	32
03.05527.034	03.05612.034	34
03.05527.036	03.05612.036	36
03.05527.038	03.05612.038	38
03.05527.040	03.05612.040	40
03.05527.042	03.05612.042	42
03.05527.044	03.05612.044	44
03.05527.046	03.05612.046	46
03.05527.048	03.05612.048	48
03.05527.050	03.05612.050	50
03.05527.052	03.05612.052	52
03.05527.054	03.05612.054	54
03.05527.056	03.05612.056	56
03.05527.058	03.05612.058	58
03.05527.060	03.05612.060	60

Winkelstabile Kortikalisschraube, selbstschneidend

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Gewindedurchmesser:	2.7 mm	3.5 mm
• Kerndurchmesser:	1.9 mm	2.4 mm
• Kopfdurchmesser:	4.75 mm	4.75 mm
• Innensechskant:	2.5 mm	2.5 mm
• Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



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

Probeimplantate

WINSTA-E mediale Platte



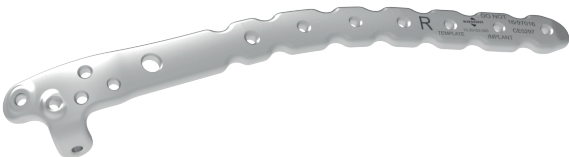
Artikelnummer links / rechts	Loch
15.25100.108	8
15.25100.112	12

WINSTA-E laterale Platte



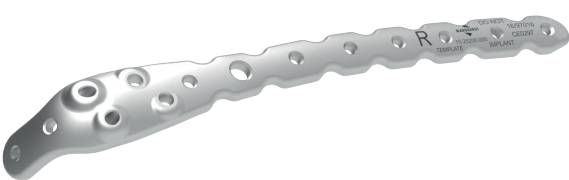
Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
15.25102.104	15.25102.004	4

WINSTA-E posterolaterale Platte



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
15.25103.103	15.25103.003	3
15.25103.107	15.25103.007	7

WINSTA-E Olecranon Platte



Artikelnummer links	Artikelnummer rechts	Loch
15.25200.103	15.25200.003	3
15.25200.107	15.25200.007	7

Instrumente

11.90016.150 Kirschnerdraht Ø 1.6 mm, Trokarspitze,
L 150 mm, Stahl



02.20010.027 Spiralbohrer Ø 2.7 mm, AO-Anschluss,
L 100 / 70 mm



03.20010.035 Spiralbohrer Ø 3.5 mm, AO-Anschluss,
L 110 / 80 mm



03.20011.120 Spiralbohrer Ø 2.0 mm, AO-Anschluss,
L 165 / 135 mm



03.20011.125 Spiralbohrer Ø 2.5 mm, AO-Anschluss,
L 165 / 135 mm



03.20060.015 Bohrhülse 2.0 für WS Platten



03.20060.020 Bohrhülse 2.5 für WS Platten



03.20060.320 Doppelbohrbüchse 2.0 / ML



03.20060.325 Doppelbohrbüchse 2.5 / ML



02.20060.027 Doppelbohrbüchse 2.0 / 2.7



03.20060.025 Doppelbohrbüchse 2.5 / 3.5



03.20100.060 Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm



03.20040.125 Schraubendreherschaft, hex 2.5 mm,
AO-Anschluss, L 100 / 70 mm



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



03.20040.026 Haltehülse für Schrauben Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Schraubenpinzette, selbsthaltend



03.20110.035 Schränkeisen für Platten 2.7 bis 3.5, rechts
03.20110.135 Schränkeisen für Platten 2.7 bis 3.5, links





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Plattensysteme von Marquardt Medizintechnik gemäß der ASTM F2503 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: Ganzkörperempfangsspule
 - 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