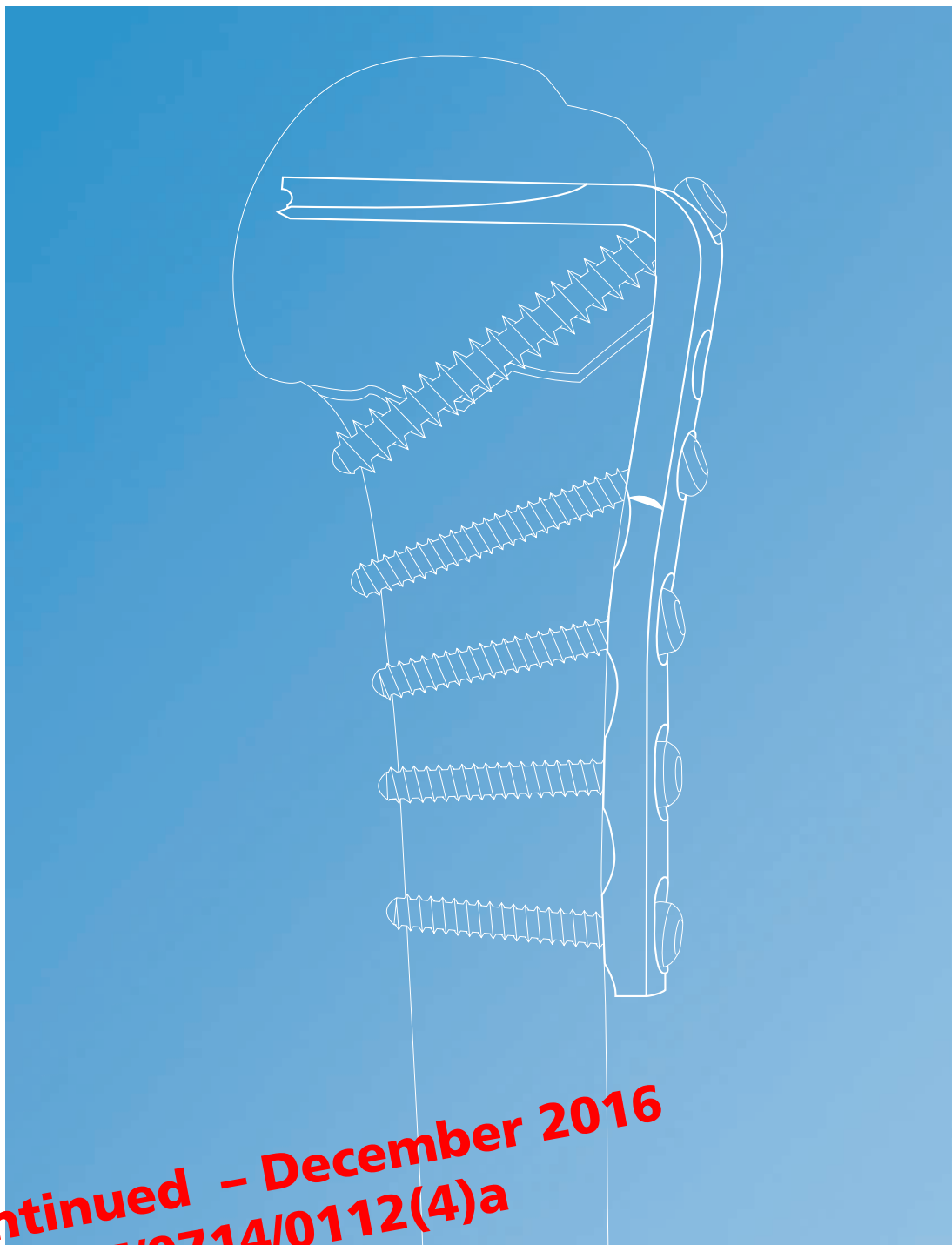


# Durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90°.

Operationstechnik



**Discontinued - December 2016**  
**DSEM/TRM/0714/0112(4)a**

Dieses Dokument ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate von der  
AO Foundation zugelassen.



**DePuy Synthes**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

---

 Bildverstärkerkontrolle

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

**Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege**

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

<http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE\_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

# Inhaltsverzeichnis

---

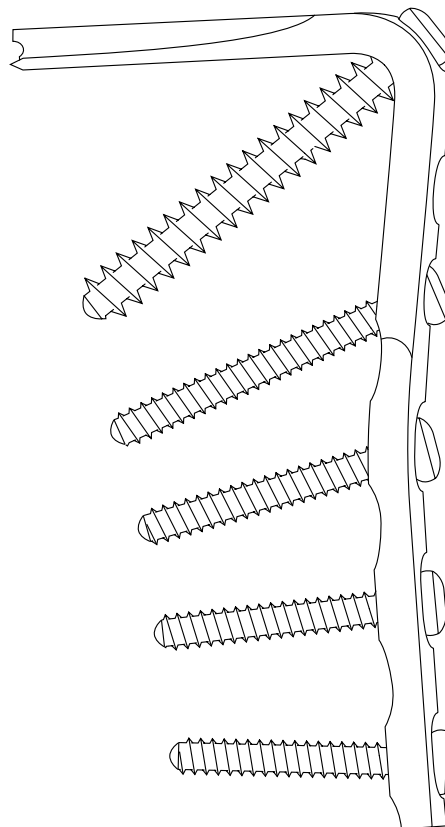
Einführung	<b>Durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90°</b>	2
	<b>Indikationen und Kontraindikationen</b>	4
Operationstechnik	<b>Operationstechnik</b>	5
	<b>Implantatentfernung</b>	12
	<b>Reinigung der Instrumente</b>	13
Produktinformation	<b>Implantate</b>	14
	<b>Instrumente</b>	15
MRT-Hinweise		16

---

## Durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90°

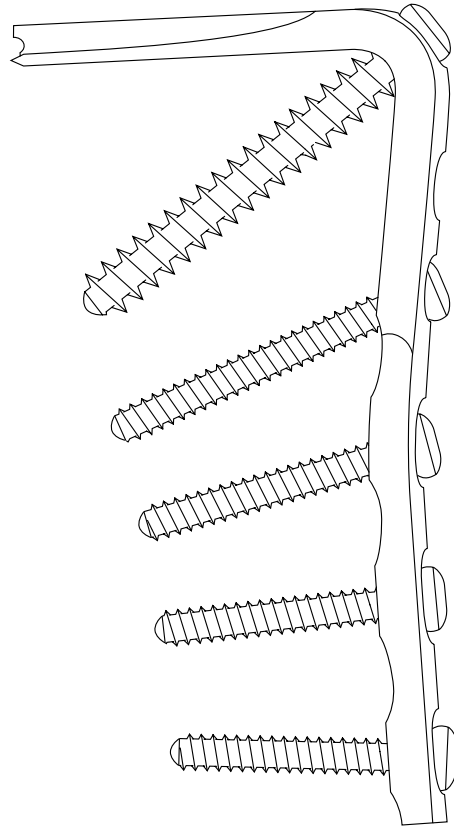
### Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°

- Mit der durchbohrten Klinge lässt sich die Winkelplatte präzise einführen und positionieren.
- Der Aufbau der Platte und die Querschraube sichern eine hohe Rotationsstabilität.
- Erhältliche Klingenslängen: 30, 35, 40 und 45 mm
- Anzahl der Schraubenlöcher: 4, 5, 6, 8 oder 10
- Die drei runden Schraubenlöcher nahe der Klinge eignen sich für Kortikalisschrauben  $\varnothing$  3.5 mm oder Spongiosschrauben  $\varnothing$  4.0 mm.
- LC-DCP-Löcher für Kortikalisschrauben  $\varnothing$  3.5 mm
- LC-DCP-Unterschnitte ermöglichen gute periostale Blutzufuhr
- Erhältlich in Stahl oder Titan



### Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°

- Mit der durchbohrten Klinge lässt sich die Winkelplatte präzise einführen und positionieren
- Der Aufbau der Platte und die Quersugschraube sichern eine hohe Rotationsstabilität
- Erhältliche Klingenlängen: 30, 40, 50 und 60 mm
- Anzahl der Schraubenlöcher: 4, 5, 6, 8, 10 oder 12
- Die drei runden Schraubenlöcher nahe der Klinge eignen sich für Kortikalisschrauben  $\varnothing$  4.5 mm oder Spongiosaschrauben  $\varnothing$  6.5 mm
- LC-DCP-Löcher für Kortikalisschrauben  $\varnothing$  4.5 mm
- LC-DCP-Unterschnitte ermöglichen gute periostale Blutzufuhr
- Erhältlich in Stahl oder Titan



# Indikationen und Kontraindikationen

---

## Indikationen

Die durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90° hat folgende Indikationen für Patienten mit ausgereiftem Skelett:

### Humerus

- zwei-Part Frakturen des proximalen Humerus
- Pseudarthrosen des proximalen Humerus

### Tibia

- metaphysäre Frakturen des proximalen Humerus und der distalen Tibia
- metaphysäre Pseudarthrose und Ausheilung in Fehlstellung
- metaphysäre/diaphysäre Tibia-Osteotomien

## Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen

---

Anhand einer proximalen humeralen Fraktur wird die folgende Operationstechnik für die durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5; 90°, dargestellt.

---

**Hinweis:** Mithilfe des Führungsdrahts lässt sich die Klinglänge interoperativ bestimmen. Röntgensablonen werden nicht benötigt.

---

---

## 1

### Patientenlagerung

Den Patienten in halbsitzender Rückenlage positionieren (Beachchair).

---

## 2

### Fraktur reponieren

- Fraktur unter Bildverstärkerkontrolle reponieren.

---

## 3

### Zugang

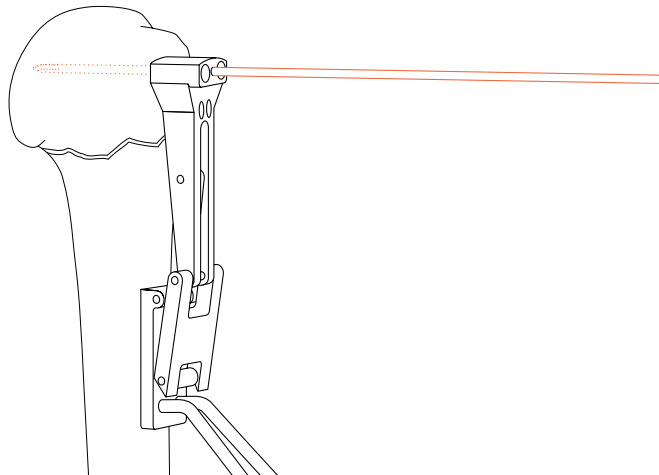
Verwenden Sie einen deltapektoralen Zugang.

## 4

### Platteneintrittspunkt bestimmen und Führungsdraht einführen

332.015	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 3.5 oder
332.401	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 4.5
292.650	Führungsdraht $\varnothing$ 2.0 mm mit Gewinde- und Vierkantspitze, Länge 230 mm, Stahl

Zielgerät auf die laterale Metaphyse des proximalen Humerus setzen. Führungsdraht durch das zentrale Loch des Zielgeräts führen. Spitze des Führungsdrahts in subchondraler Position platzieren.



- Position des Führungsdrahts mittels Bildverstärker kontrollieren. Die Position des Führungsdrahts zeigt die Endposition der Klinge bei einem Winkel von  $90^\circ$  zur Diaphyse an.

**Hinweis:** Zum Einführen des Führungsdrahts wird das Zielgerät nicht benötigt. Die Position mittels Bildverstärker kontrollieren.



## 5

### Klingenlänge bestimmen

---

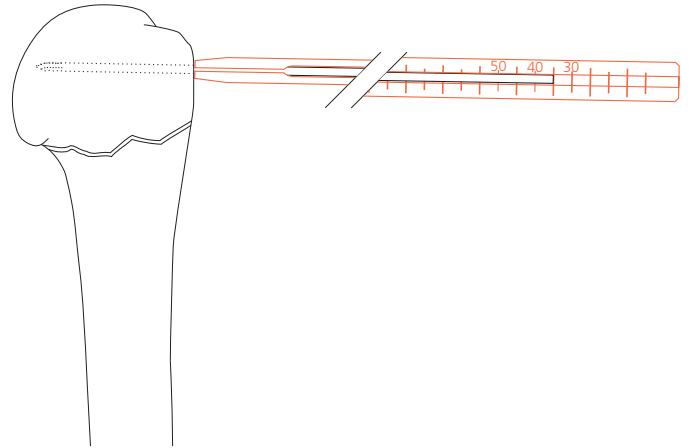
#### Instrumente

---

319.210	Messstab für durchbohrte Schrauben Ø 7.0 mm
---------	--

---

Zielgerät entfernen. Den Messstab auf den Führungsdraht schieben und an der Markierung die Klingenlänge ablesen. Die Länge des Plattenschafts richtet sich nach der Ausdehnung des Frakturspalts.



## 6

### Klingeneintrittspunkt eröffnen

#### Instrumente

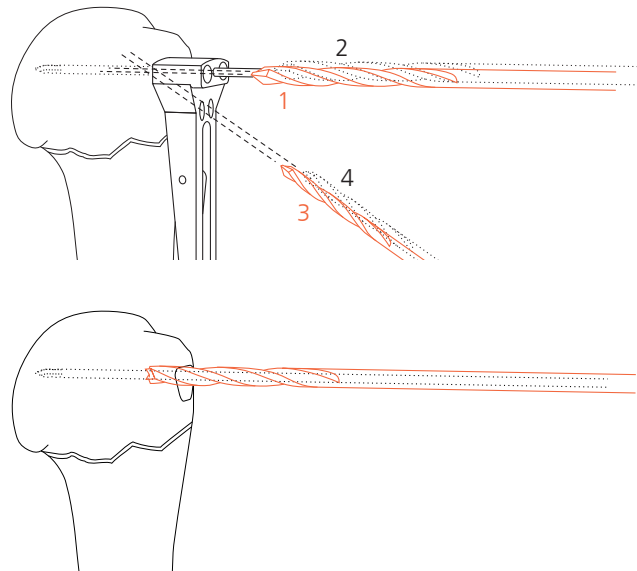
332.015	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 3.5 oder
332.401	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 4.5
315.690	Spiralbohrer $\varnothing$ 4.5/2.1 mm, durchbohrt, kalibriert, Länge 230/210 mm, 3-lippig, für Dreibackenbohrfutter

Das Zielgerät erneut auf den Führungsdraht schieben und an der humeralen Metaphyse ausrichten. Mit einem Spiralbohrer von 3.5 oder 4.5 mm ein Loch durch den nahen Kortikalis links und rechts des Führungsdrahtlochs (1;2) bohren.

Anschließend mit einem Spiralbohrer von 2.5 oder 3.2 mm durch den nahen Kortikalis durch die zwei Querlöcher des Zielgeräts von distal nach proximal (3;4) bohren.

Zielgerät entfernen. Den durchbohrten Spiralbohrer über den Führungsdraht schieben und durch die übrige Kortikalis bohren.

**Hinweis:** Am Klingeneintrittspunkt muss sämtlicher Kortikalis Knochen entfernt werden, damit sich die Klinge leichter einführen und die Platte optimal an der Metaphyse anbringen lässt.

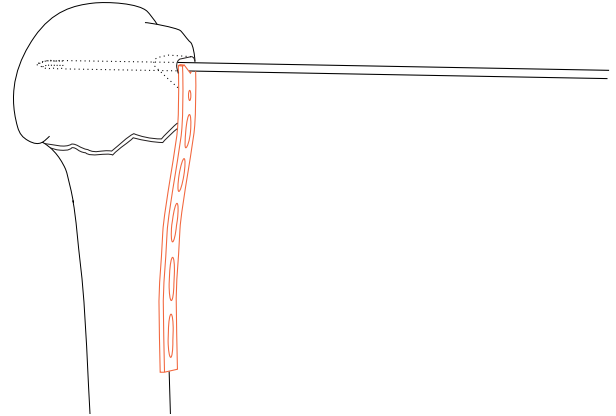


## 7

### Platte biegen

#### Instrumente

332.017	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 3.5, 4 Löcher, Länge 80 mm
332.019	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 3.5; 10 Löcher, Länge 158 mm
oder 329.905	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 5 Löcher, Länge 94 mm
329.908	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 8 Löcher, Länge 148 mm
329.912	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 12 Löcher, Länge 220 mm
329.040	Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5; Länge 145 mm
und 329.050	Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5; Länge 145 mm



Die Biegeschablone distal unter dem Klingeneintrittspunkt anbringen und an den Knochen anpassen. Die Platte mit der Biegezange oder einem Schränkeisen entsprechend der Schablone formen. Dafür sorgen, dass der Plattenschaft gut dem Knochen anliegt.

**Hinweis:** Wenn die Platte konturiert wird kann sich die 90°-Ausrichtung von Seitenplatte und Klinge ändern. Wir empfehlen, dass der Führungsdraht ohne die Bohrbüchse (freihändig) eingebracht wird, um sich dem neuen Winkel der Klinge anzunähern.

**Vorsichtsmaßnahme:** Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen. Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

## 8

### Platte einbringen

Die Platte über den Führungsdraht schieben. Die Klinge manuell durch Kortikalis und Spongiosa drücken, bis die Endposition erreicht ist.

Den Führungsdraht entfernen und entsorgen.

### Verfahren bei dichtem Knochen

#### Instrumente

332.016	Ein-/Ausschlaginstrument für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5
332.403	Schlitzhammer, klein, für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5

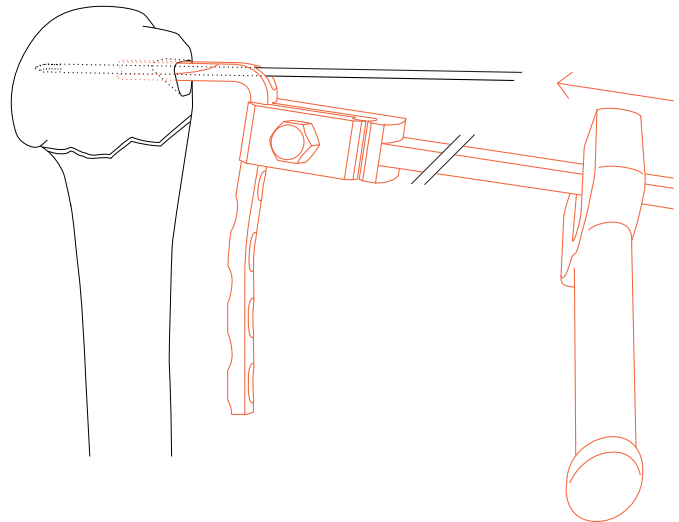
#### Optional

321.120	Plattenspanner mit Gelenken, Spannweg 20 mm
---------	---

Ein-/Ausschlaginstrument möglichst nah am Übergang zur Klinge anbringen. Die Klinge über den Führungsdraht schieben. Per Hand durch die Öffnung der Kortikalis drücken. Durch leichtes Klopfen mit dem Schlitzhammer auf das Ein-/Ausschlaginstrument die Platte in die Endposition bewegen und den Einführvorgang abschließen.

**Hinweis:** Mit dem Plattenspanner lässt sich die Kompression zwischen dem proximalen Fragment des humeralen Kopfes und der Metaphyse verstärken.

**Vorsichtsmaßnahme:** Plattenrepositionsdrähte und Kirschnerdrähte sind Einmalartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.

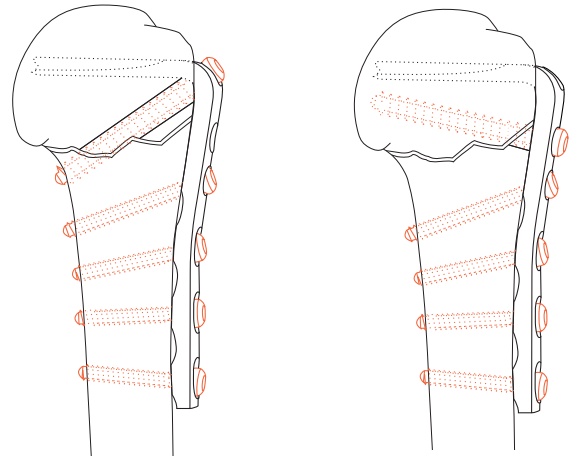


## 9

### Platte anbringen

Eine Kortikalisschraube  $\varnothing$  3.5 oder 4.5 mm oder eine Spongiosschraube  $\varnothing$  4.0 oder 6.5 mm als Zugschraube quer durch das Loch im Winkel der Platte einsetzen. Bohren des Gleitloches bis zur Frakturlinie auf die Dimension des Außendurchmesser des Schraubengewindes. Das dient als Gleitloch. Um eine Kompression zwischen dem proximalen Fragment des humeralen Kopfes und der Metaphyse zu erzielen, die Zugschraube in die entfernte Kortikalis distal zum Bruch setzen.

In die proximalen runden Löcher Kortikalisschrauben  $\varnothing$  3.5 oder 4.5 mm oder Spongiosschrauben  $\varnothing$  4.0 oder 6.5 mm sowie Kortikalisschrauben  $\varnothing$  3.5 oder 4.5 mm in die distalen LC-DCP-Löcher einsetzen und so die Platte fest verankern. Um eine sichere Verankerung zu gewährleisten, sicherstellen, dass die Kortikalisschrauben in beiden Kortikalis fassen.



---

## Platte entfernen

---

### Instrumente

---

332.016	Ein-/Ausschlaginstrument für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5
332.403	Schlitzhammer, klein, für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5

---

Wenn alle Schrauben entfernt sind, das Ein-/Ausschlaginstrument nah am Winkel zwischen dem Plattenschaft und der Klinge anbringen und die Platte durch leichtes Klopfen mit dem Schlitzhammer herauslösen.

# Reinigung der Instrumente

---

## Instrument

---

319.360	Reinigungsdraht $\varnothing$ 2.0 mm, für durchbohrte Instrumente
---------	--

---

Die Instrumente sorgfältig reinigen, damit sie weiterhin ordnungsgemäß funktionieren.

Die Durchbohrung des Spiralbohrers  $\varnothing$  4.5/2.1 mm zwischen den OPs mit dem Reinigungsdraht reinigen.

## Durchbohrte Winkelplatte 3.5\*

X32.006	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 10 Löcher, Klingenlänge 30 mm
X32.007	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 10 Löcher, Klingenlänge 35 mm
X32.008	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 10 Löcher, Klingenlänge 40 mm
X32.009	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 10 Löcher, Klingenlänge 45 mm
X32.046	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 30 mm
X32.047	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 35 mm
X32.048	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 40 mm
X32.049	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 45 mm
X32.056	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 30 mm
X32.057	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 35 mm
X32.058	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 40 mm
X32.059	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 45 mm
X32.066	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 30 mm
X32.067	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 35 mm
X32.068	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 40 mm
X32.069	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 45 mm
X32.086	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 30 mm
X32.087	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 35 mm
X32.088	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 40 mm
432.089	Durchbohrte Winkelplatte 3.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 45 mm

Die durchbohrten Winkelplatten 3.5 sind nur unsteril erhältlich.

## Durchbohrte Winkelplatte 4.5\*

237.043	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 30 mm
237.044	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 4 Löcher, Klingenlänge 40 mm
237.053	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 30 mm
237.054	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 5 Löcher, Klingenlänge 40 mm
237.063	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 30 mm
237.064	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 6 Löcher, Klingenlänge 40 mm
237.083	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 30 mm
237.084	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 8 Löcher, Klingenlänge 40 mm
237.104	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 10 Löcher, Klingenlänge 40 mm
237.105	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 10 Löcher, Klinge 50 mm
237.124	Durchbohrte Winkelplatte 4.5, 90°, 12 Löcher, Klinge 40 mm

Die durchbohrten Winkelplatten 4.5 sind steril und unsteril erhältlich. Für sterile Implantate die Artikelnummer um ein „S“ ergänzen.

237.124 ist nur unsteril erhältlich

\* X = 2: Stahl  
X = 4: Reintitan



# Instrumente

## Allgemeine Instrumente

332.015	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 3.5
332.401	Zielgerät für durchbohrte Winkelplatte 4.5
292.650	Führungsdraht Ø 2.0 mm mit Gewinde- und Vierkantspitze, Länge 230 mm, Stahl
319.210	Messstab für durchbohrte Schrauben Ø 7.0 mm
321.120	Plattenspanner mit Gelenken, Spannweg 20 mm
332.016	Ein-/Ausschlaginstrument für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5
332.403	Schlitzhammer, klein, für durchbohrte Winkelplatten 3.5 und 4.5
315.690	Spiralbohrer Ø 4.5/2.1 mm, durchbohrt, kalibriert, Länge 230/210 mm, 3-lippig, für Dreibackenbohrfutter
332.405	Einschlagbolzen für durchbohrte Winkelplatte 4.5
332.406	Einsatz für Einschlagbolzen Nr. 332.405
332.407	Einschlagbolzen für durchbohrte Winkelplatte 3.5
332.408	Einsatz für Einschlagbolzen Nr. 332.407, einzeln

## Biegeschablonen

329.905	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 5 Löcher, Länge 94 mm
329.908	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 8 Löcher, Länge 148 mm
329.912	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 4.5, 12 Löcher, Länge 220 mm
332.017	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 3.5, 4 Löcher, Länge 80 mm
332.019	Biegeschablone für durchbohrte Winkelplatte 3.5; 10 Löcher, Länge 158 mm

## Reinigungsinstrumente

319.360	Reinigungsdraht Ø 2.0 mm, für durchbohrte Instrumente
---------	--

## Schränkeisen

329.040	Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5, Länge 145 mm
329.050	Schränkeisen für Platten 2.4 bis 3.5, Länge 145 mm

---

## **Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß**

### **ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07**

Eine nicht klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über etwa 169 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) zum Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

## **Hochfrequenz-(HF-)induzierte Erwärmung gemäß**

### **ASTM F 2182-11a**

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen [ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg 6 Minuten lang (1.5 T) und 15 Minuten lang (3 T)] verwendet werden.

---

**Vorsichtsmaßnahmen:** Der oben genannte Test basiert auf nicht klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihre Schmerzempfindungen zu überwachen.
  - Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
  - Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
  - Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.
-



