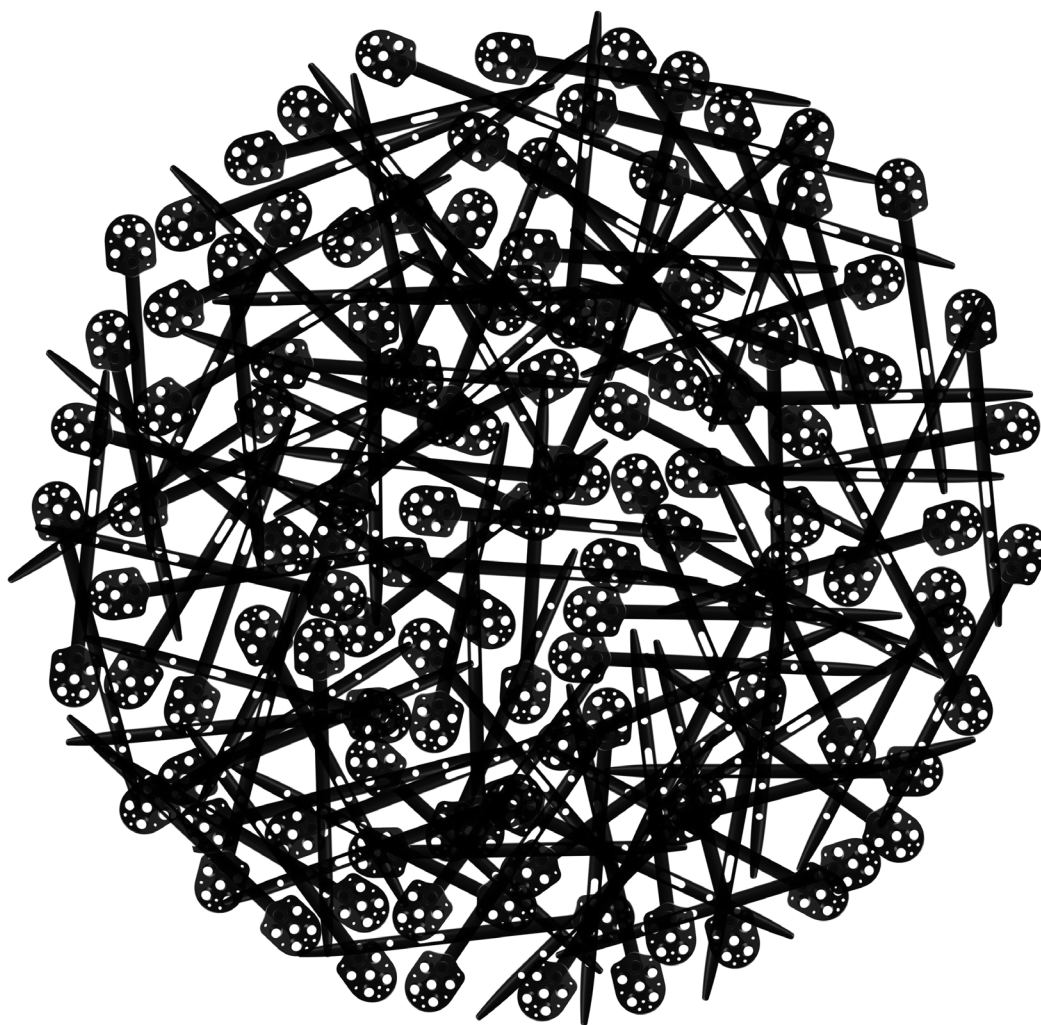


ITS.

Implants
trauma



HNP

Humeral Nail Locking Plate

Alle ITS Platten sind grundsätzlich anatomisch vorgeformt. Sollte ein Anpassen der Platte an die Knochenform notwendig sein, so ist dies durch sorgfältiges einmaliges leichtes Biegen in eine Richtung möglich. Besondere Vorsicht ist beim Biegen im Bereich eines Plattenloches erforderlich, da es bei einer Verformung zum Versagen des Verriegelungsmechanismus kommen kann. Die Platte darf weder geknickt noch mehrmals gebogen werden. Bei Titanimplantaten ist dies von besonderer Bedeutung, um einer Materialermüdung und folglich dem Versagen vorzubeugen. Die Art und Weise des Biegens liegt in der bewussten Verantwortung des operierenden Arztes, der operierenden Ärztin; I.T.S. GmbH kann dafür keinerlei Haftung übernehmen.

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schrauben
- S. 6 Präoperative Planung
- S. 7 Eigenschaften
- S. 8 Indikationen & Kontraindikationen
- S. 8 OP Zeitpunkt

2. Operationstechnik

- S. 10 Montage Zielgerät
- S. 10 Verwendung Zielgerät
- S. 11 Lagerung des Patienten
- S. 11 Eröffnung
- S. 12 Reposition
- S. 12 Einführen der Platte
- S. 13 Intraoperative Schraubenlängenbestimmung
- S. 14 Platzieren der Schrauben
- S. 17 Demontage Zielgerät
- S. 18 Nachbehandlung
- S. 18 Explantation

3. Informationen

- S. 19 Locking
- S. 19 Dotize®
- S. 20 Artikelliste

Einleitung



◦ Vorwort

Die neu entwickelte Winkelstabile Humerusnagelplatte ermöglicht die Versorgung von Humerusfrakturen durch ein minimal invasives Verfahren.

Die Besonderheit dieses Implantates liegt in der individuellen frei wählbaren Lochbelegung.

Es ermöglicht dem Anwender jedes proximale Nagelplattenloch mit der gewünschten Schraube, optional winkelstabil nicht winkelstabil, zu belegen.

Speziell bei komplexeren Frakturen bietet die freie Winkelwahl ($\pm 15^\circ$, siehe Seite 19) Vorteile in der Frakturversorgung.



○ Schrauben

3235I-XX Kortikalisschraube, D=3.5mm

61273-220 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss

56252 Schraubenzieher, SW 2.5, mit Selbststhaltehülse

56252-I50 Schraubenzieher, SW 2.5, konischer Kopf

37422-XX-N Spongiaschraube, winkelst., D=4.2mm, kurzer Kopf

61273-220 Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss

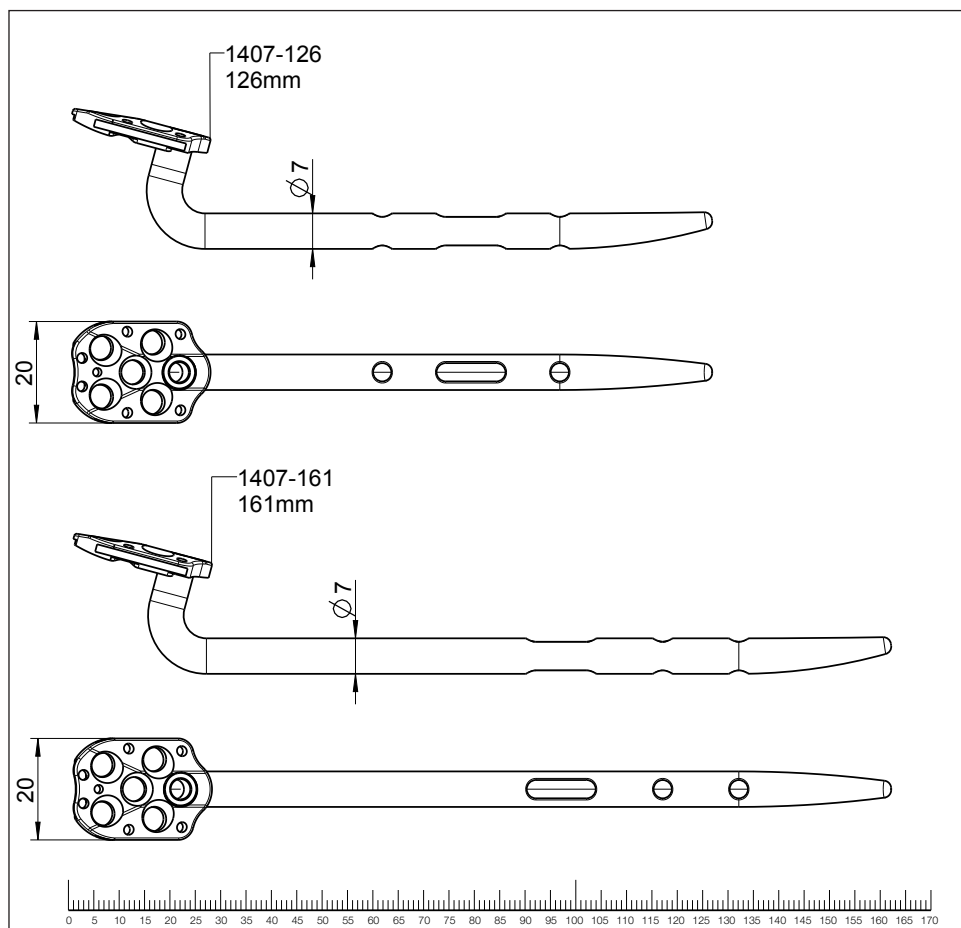
56252 Schraubenzieher, SW 2.5, mit Selbststhaltehülse

56252-I50 Schraubenzieher, SW 2.5, konischer Kopf

35164-228 Führungsdraht, Stahl, D=1.6mm,
L=228mm, TR, mit Gewinde



○ Präoperative Planung



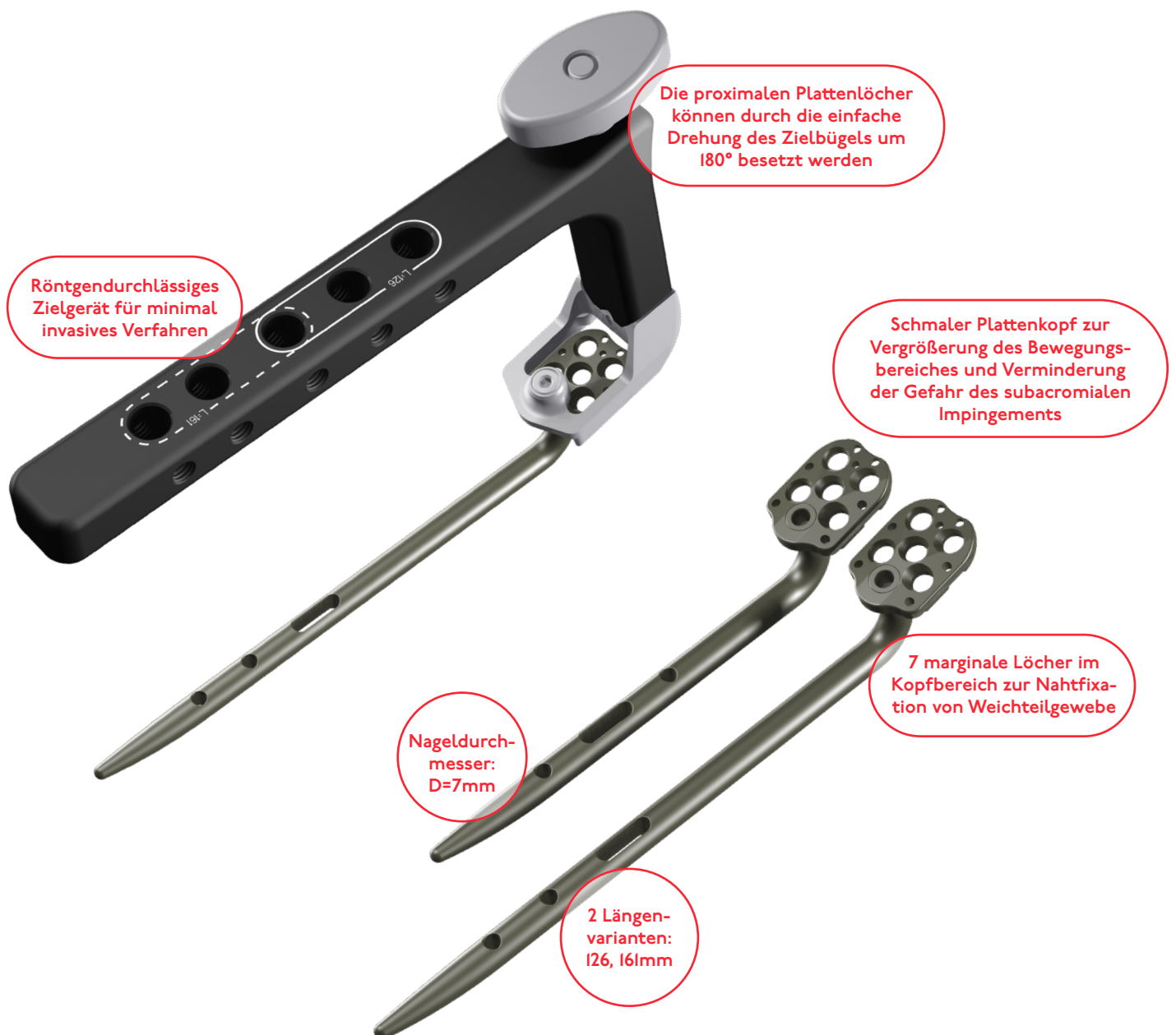
○ Eigenschaften

Materialeigenschaften:

- ◆ Plattenmaterial: Titan
- ◆ Schraubenmaterial: TiAl6V4 ELI
- ◆ Einfacheres Entfernen der Implantate nach Frakturheilung
- ◆ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ◆ Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung
- ◆ Verminderung des Entzündungs- und Allergierisikos

Implantateigenschaften:

- ◆ Multidirektionale Winkelstabilität
- ◆ Anatomisch geformt
- ◆ 5 proximale Plattenlöcher zur optimalen Rekonstruktion des Humeruskopfes
- ◆ Distales Nagelende 10° gebogen für leichteres Einbringen



◦ Indikationen, Kontraindikationen & OP-Zeitpunkt

Indikationen:

- ♦ Proximale Metaphysenfrakturen des Humerus
- ♦ Humeruskopffrakturen

Kontraindikationen:

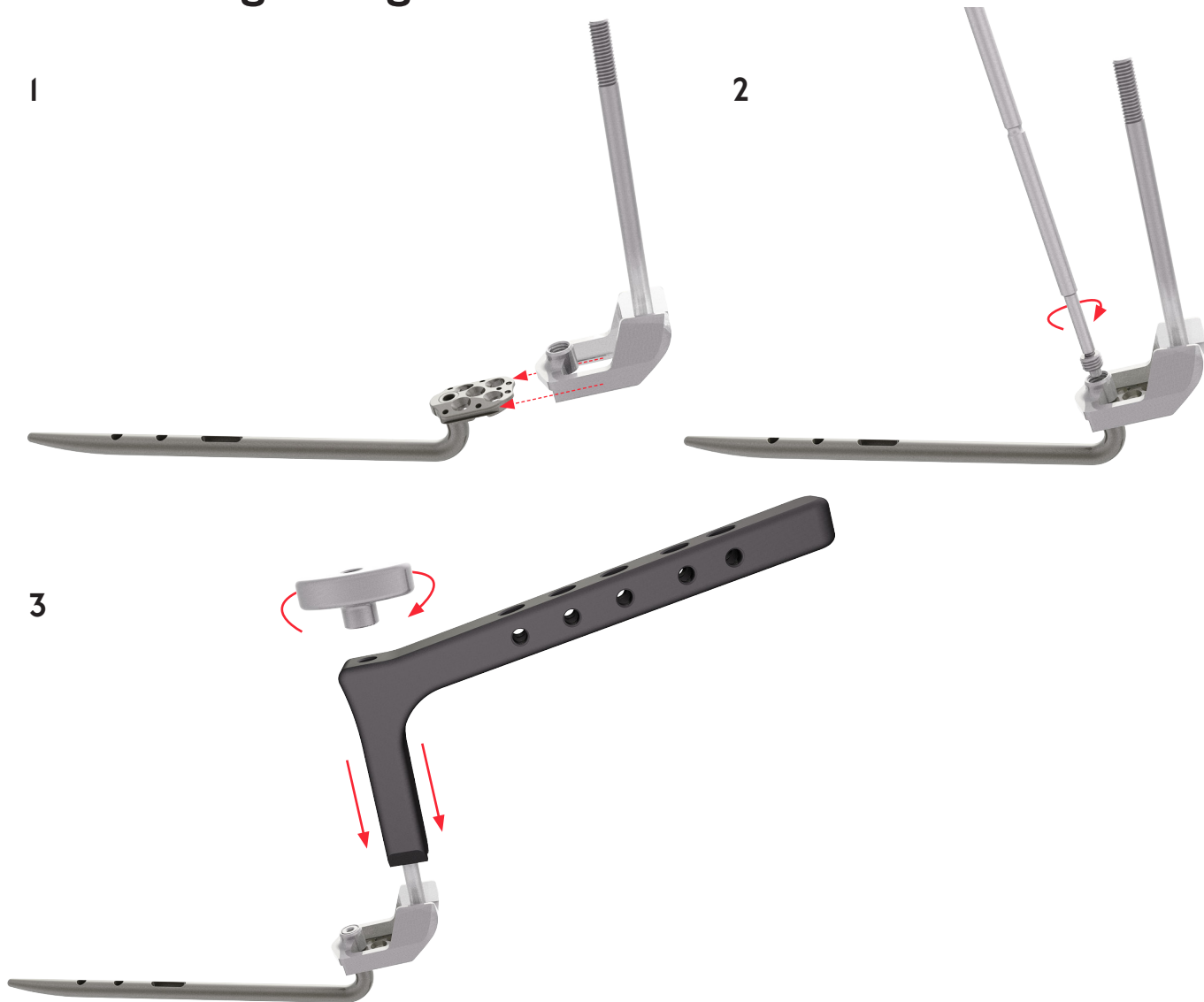
- ♦ Starke Osteoporose
- ♦ Bestehende Infektionen im Frakturbereich und OP-Gebiet
- ♦ In Fällen von Haut- oder Weichteilproblemen
- ♦ Adipositas
- ♦ Mangelnde Patientencompliance

Operationszeitpunkt:

- ♦ Primär, sowie sekundär nach Abschwellen und nach eventueller zwischenzeitlicher Fixation

2.

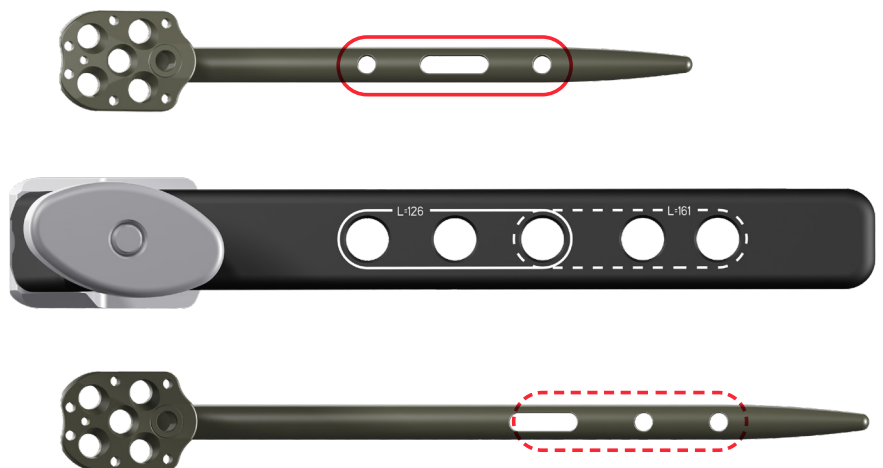
○ Montage Zielgerät



○ Verwendung Zielgerät

Das Humerusnagelplattensystem beinhaltet zwei Nagellängen.

Bei der Verwendung der kurzen Variante (L=126mm) dürfen nur die 3 Löcher im Zielgerät mit der durchgehenden Umrandung verwendet werden.



Bei der Verwendung der langen Variante (L=161mm) dürfen nur die 3 Löcher im Zielgerät mit der gestrichelten Umrandung verwendet werden.

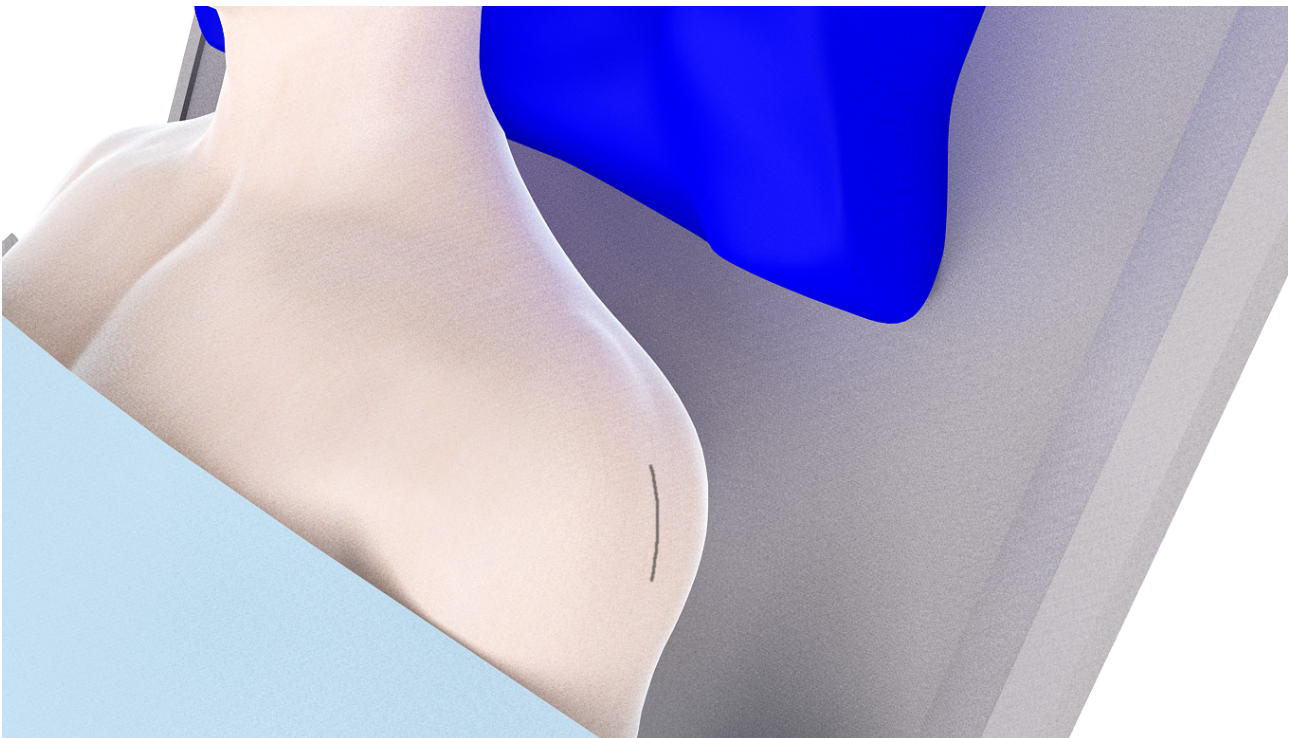
○ Lagerung des Patienten

- ♦ Lagerung auf einem röntgendurchlässigem Tisch
- ♦ Erhöhter Oberkörper ca. 30° - 40° Neigung, Schulter freigelagert (optional Schultertisch)
- ♦ Der Arm sollte frei beweglich gelagert sein, um die Möglichkeit zu haben die Fraktur zu reponieren
- ♦ Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie oder kombiniert

○ Eröffnung

Anterolateraler Zugang:

- ♦ Hautinzision verläuft parallel zur vorderen Akromionkante und zieht dann im Faserverlauf des M. deltoideus 5cm nach distal.
- ♦ Ablösen der Pars acromialis des M. deltoideus.



◦ Reposition

- Anatomische Reposition der Fraktur unter Bildwandlerkontrolle

◦ Einführen der Platte

- Nagelplatte mit montiertem Zielbügel einbringen (empfohlen in Z-Position)
- Distales Nagelplattenende intramedullär einführen
- Proximales Ende der Nagelplatte ca. 3cm distal des Tuberculum majus ausrichten
- Kontrolle der exakten Position und optionale temporäre Fixation mit Führungsdrähten, Stahl, D=1.6mm, L=228mm, TR, mit Gewinde (**35164-228**) in den proximalen Führungsdrahtlöchern

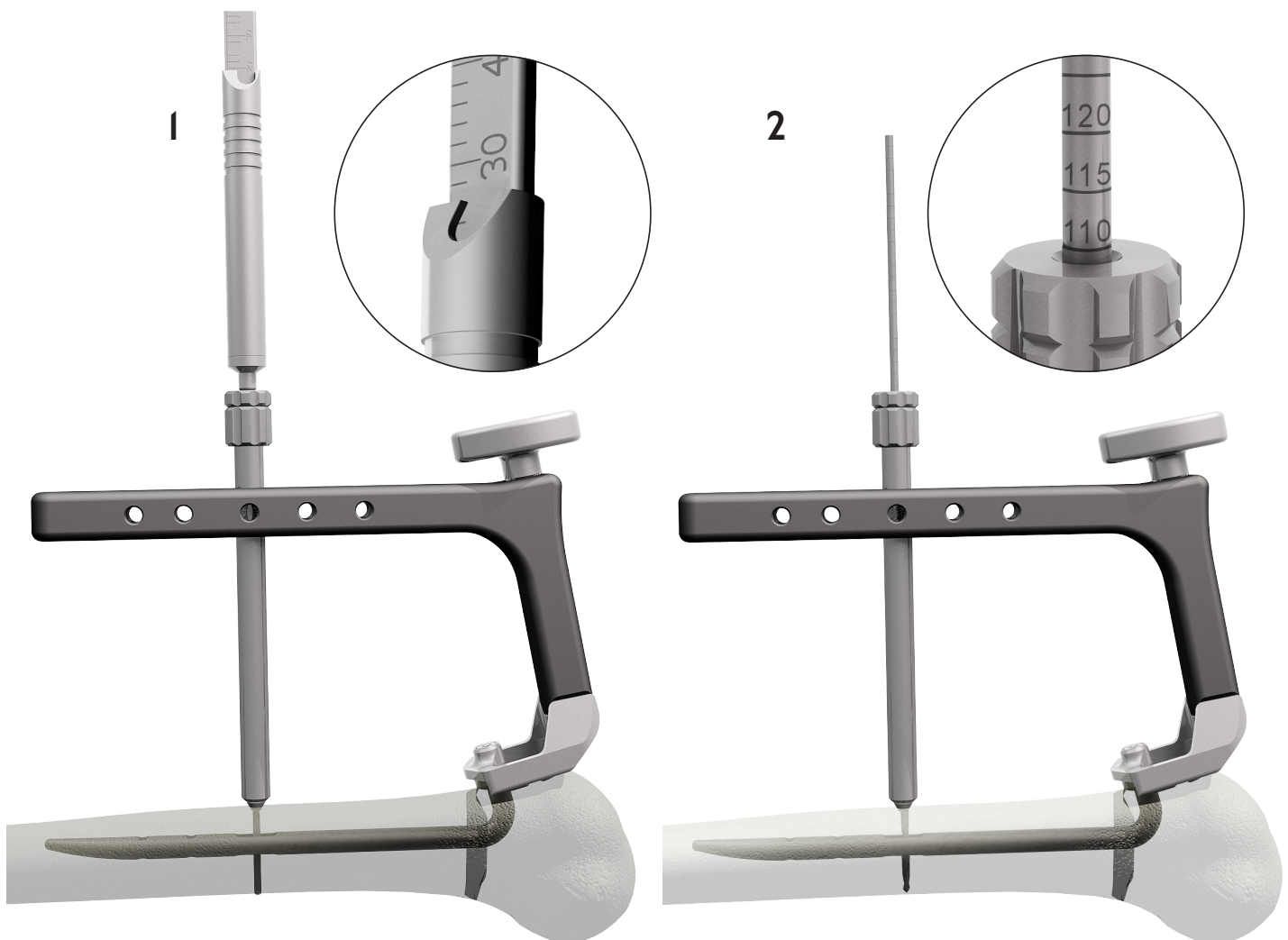


◦ Intraoperative Schraubenlängenbestimmung

1. Nach dem Bohren der Schraubenlöcher die Schraubenlängenmesslehre für Humerussysteme (**59222**) einführen. Dann Einhaken an der medialen Kortikalis und die erforderliche Schraubenlänge ablesen.

2. Bohren der Schraubenlöcher unter Bildwandlerkontrolle durch die mediale Kortikalis, danach die erforderliche Schraubenlänge am kalibrierten Bohrer D=2.7mm, L=220mm (**61273-220**) ablesen.

Hinweis: Im proximalen Bereich wird die Schraubenlänge mit der Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (**59022**), bestimmt.



○ Platzieren der Schrauben

Nach Einführen des Plattennagels mit montiertem Zielgerät in Z-Position, die Haltemutter (**118004-3**) mit ungefähr 4 Umdrehungen aufschrauben, den Haltegriff (**118004-11**) um 180° drehen und die Haltemutter wieder handfest zuschrauben.

Die Nagelplatte temporär am Knochen fixieren und mit dem Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss (**61273-220**) in das Langloch bohren. Das Bohren erfolgt durch die in die Gewebeschutzhülse (**118005-8**) eingeführte D=2.8mm Bohrhülse (**118005-10**). Danach wird die Bohrhülse entfernt und entsprechend der gemessenen Länge eine D=3.5mm Kortikalisschraube (**32351-XX**) durch die Gewebeschutzhülse eingebracht.



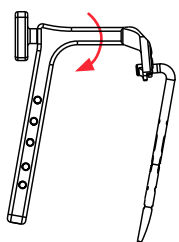
Tipp: Um die Nagelplatte optimal an die Länge des Humerus anzupassen, empfiehlt es sich zuerst das Langloch zu besetzen.

Anschließend in ein proximales Plattenloch mit dem Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss (**61273-220**) durch die Bohrführung, D=2.7/2.0mm (**62202**) bohren. Entsprechend der gemessenen Länge mit der Schraubenlängenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben (**59022**) wird nun eine D=4.2mm Spongiaschraube (**37422-XX-N**) mit dem Schraubenzieher, SW 2.5 (**56252/56252-150**) eingebracht.



Danach werden die Schaftlöcher mit Kortikalisschrauben besetzt.
Entsprechend der gemessenen Länge (siehe Seite 13) werden nun D=3.5mm Kortikalisschrauben, **(3235I-XX)** mit dem Schraubenzieher, SW 2.5 **(56252/56252-150)** durch die Gewebeschutzhülse **(118005-8)** eingebracht.

Abschließende Kontrolle der Nagelplattenlage im Bildwandler.



◦ Demontage Zielgerät

Zur Demontage des Zielgerätes die Haltemutter (118004-3) aufschrauben und den Haltegriff (118004-11) entfernen. Mit dem Schraubenzieher SW 2.5 (56252/56252-150) die Fixierschraube (118004-5) lösen und die Aufnahme (118004-10) nach proximal schieben und entfernen.



◦ Nachbehandlung

- Im Regelfall Physiotherapie direkt nach der Operation (passiv geführte Bewegungsübungen)
- Aktiv geführte Bewegungsübungen nach 3-9 Wochen
- Bei schlechter Knochenqualität oder unsicherer Fixation Ruhigstellung für maximal 3 Wochen

◦ Explantation

- Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich. Erleichtert wird diese aufgrund der Tatsache, dass durch die unterschiedlichen Materialien von Platte und Schrauben keine Kaltverschweißung auftreten kann.
- Entfernung 6 Monate post-OP nach erfolgreicher Frakturheilung, vice versa zur Implantation
- Inzision im Verlauf der alten Narbe
- Zielgerät auf Nagelplatte montieren
- Stichinzision vornehmen und Schrauben mit Schraubendreher SW 2.5mm (**56252/56252-150**) entfernen
- Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite I9)

Informationen



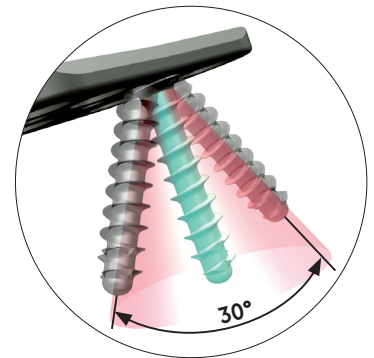
○ Locking

Funktionsweise von Locking:

- Schraubenmaterial (TiAlV) ist etwas härter als das Plattenmaterial (Titanium Grade 2)
- Schraubenkopf **formt** ein Gewinde in die Platte (kein Schneiden)

Vorteile:

- $\pm 15^\circ$ und Locking
- Kein zusätzliches Gewindeschneiden
- Kein Kaltverschweißen
- Kein Materialabrieb beim Einschrauben
- Wiedereinschrauben der Schraube (bis zu drei mal)



○ Dotize®

Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

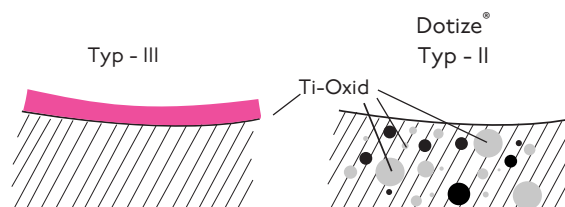
Typ III Anodisierung

- Schichtdicke 60-200nm
- + Verschiedene **Farben**
- Implantatoberfläche bleibt anfällig durch:
Absplittern
Abblättern
Verfärbung

Dotize

Typ II Anodisierung

- Schichtdicke 2000-10 000nm
- + Film wird ein interstitieller Teil des Titans
- Kein sichtbarer kosmetischer Effekt



Typ II Anodisierung führt zu folgenden Vorteilen*

- Sauerstoff und Silizium absorbieren die Konversionsschicht
- Verminderung der Proteinadsorption
- Verschließung von Mikroporen und Sprüngen
- Reduziertes Risiko von Entzündung und Allergie
- Gehärtete Titanoberfläche
- Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten
- Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- Verbesserte Verschleiß- und Reibungsmerkmale

o Artikelliste

Humerusnagelplatte, D=7mm, L=126mm	1407-126	
Humerusnagelplatte, D=7mm, L=161mm	1407-161	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=20mm	32351-20	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=22mm	32351-22	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=24mm	32351-24	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=26mm	32351-26	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=28mm	32351-28	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=30mm	32351-30	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=32mm	32351-32	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=34mm	32351-34	
Kortikalisschraube, D=3.5mm, L=36mm	32351-36	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=38mm, kurzer Kopf	37422-38-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=40mm, kurzer Kopf	37422-40-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=42mm, kurzer Kopf	37422-42-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=44mm, kurzer Kopf	37422-44-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=46mm, kurzer Kopf	37422-46-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=48mm, kurzer Kopf	37422-48-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=50mm, kurzer Kopf	37422-50-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=55mm, kurzer Kopf	37422-55-N	
Spongiaschraube, Winkelst., D=4.2mm, L=60mm, kurzer Kopf	37422-60-N	
Schraubendreher, SW 2.5, mit Selbsthaltehülse	56252	
Schraubendreher, SW 2.5, konischer Kopf	56252-150	
Schraubenmesslehre, Solide Kleinfragmentschrauben	59022	
Schraubenmesslehre, F. Humerusysteme	59222	
Bohrführung, D=2.0/2.7mm	62202	
Spiralbohrer, D=2.7mm, L=220mm, AO-Anschluss	61273-220	
Führungsdraht, Stahl, D=1.6mm, L=228mm, TR, m. Gew.	35164-228	
Zielgerät, Humerusnagelplatte	118004A	
Sterilisationssieb	50264	
Sondergrößen & -instrumente optional auf Anfrage *		
Aufnahme Nagel, Humerusnagelplatte	118004-10	
Haltegriff, Humerusnagelplatte	118004-11	
Haltemutter, Humerusnagelplatte	118004-3	
Fixierschraube, Humerusnagelplatte	118004-5	

Für die detaillierte Reinigungs- und Sterilisationsanleitung bitte den Beipackzettel einsehen.

Klemmschraube, Humerusnagelplatte

118004-6



Gewebeschutzhülse, Proximale Humerusplatte

118005-8



Bohrhülse, D=1.7mm, Proximale Humerusplatte

118005-9



Bohrhülse, D=2.8mm, Proximale Humerusplatte

118005-10



Temporary Plate Holder

58164-150



Siebkonfiguration



○ Notizen

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



ITS. GmbH
Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria
Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0
Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20
office@its-implant.com
www.its-implant.com

CE 0297

Best Nr. HNP-OP-0717-DE
Edition: Juli/2017

© ITS. GmbH Graz/Austria 2017.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.