

Locking **Blade Nail**

Proximaler Humerus Nagel

Klinischer Berater

Professor Dr. med. Dr. h. c. Edgar Mayr

Chefarzt, Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie

Klinikum Augsburg

► Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------------------|------------------------|---|
| Einleitung | Locking Blade Nail | 2 |
| | Versorgungsoptionen | 3 |
| | Indikation | 4 |
| | Fallbeschreibungen | 5 |
| | Lagerung | 8 |
| | Montage des Zielbügels | 9 |

| | | |
|--------------------------|--|----|
| Operationstechnik | Zugang | 10 |
| | Reposition der Fraktur | 10 |
| | Bestimmung des Nageleintrittspunkts | 10 |
| | Temporäre Fixation des Nagels | 11 |
| | Verschraubung der Tubercula | 11 |
| | Ausrichtung des Kopffragments | 13 |
| | Insertion der Klinge | 14 |
| | Distale Verriegelung | 19 |
| | Frakturversorgung mit langem proximalen Humerusnagel | 21 |
| | Nagelentfernung | 22 |

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|----|
| Produktinformationen | Implantate | 24 |
| | Instrumente | 27 |
| | MRT Sicherheitsinformation | 30 |

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

LBN Schraube zur Klängenfixierung

Halten die Klinge über die laterale Kortikalis und den Nagel in Position und bilden so ein Kräftedreieck.

PEEK Sicherung

Sorgt für eine sichere Fixierung der Schrauben im Nagel.

LBN Klinge / Kräftedreieck

Stabilität wird dadurch erreicht, dass die Klinge die mediale Säule stützt. Die Klinge ist gleichzeitig eine Abstützung des Kalottenfragments bei Abduktion.

Material

Titan, Typ II Anodisierung

Distaler Nageldurchmesser

Verjüngung des Nagels distalen Ende für eine leichtere Insertion des Nagels bei engen Markräumen.

Anteriore Fase

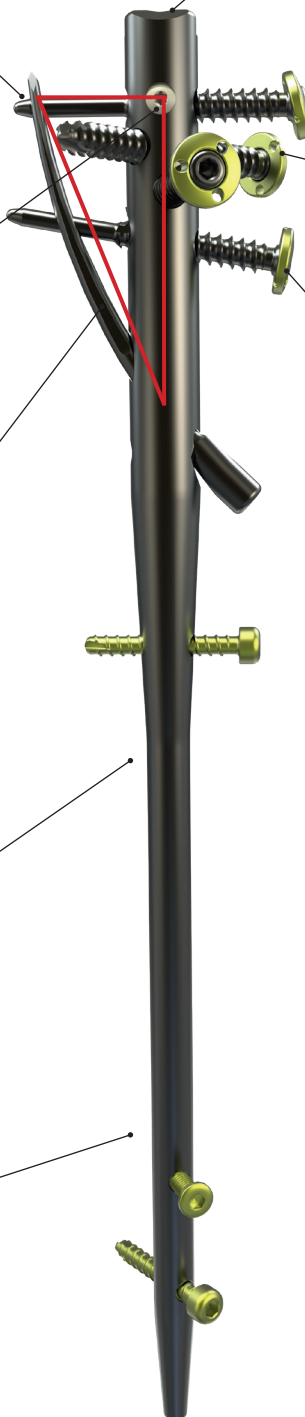
Passt sich der Form des Humeruskopfes an und verhindert den ventrocranialen Nagelüberstand.

Kopfverriegelungsschrauben

Sorgt für einen sicheren Halt im Humeruskopf, auch ohne Klinge.

Modulare Unterlagsscheibe

Die modulare Unterlagsscheibe bietet eine sichere, formschlüssige Kraftübertragung auf die Kortikalis. Dadurch wird eine druckverteilte Fixierung der Fragmente und eine zusätzliche Option der Refixierung der Rotatorenmanschette gewährleistet.

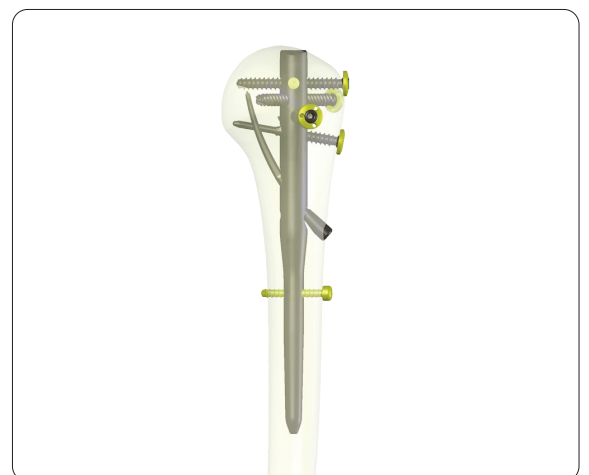


Versorgungsoptionen

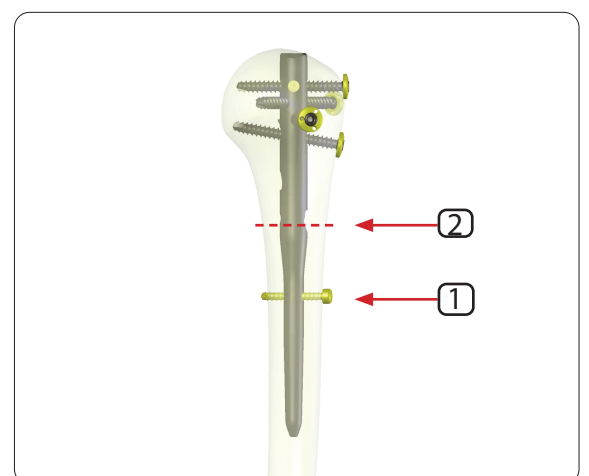
- Die Implantatkonfiguration mit langer Klinge und insgesamt vier Schrauben im Humeruskopf stellt die Standardkonfiguration für Humeruskopffrakturen bei osteoporotischem Knochen dar.



- Bei unsicherem Halt der präliminären Fixation über die beiden Tuberculaschrauben kann das proximalste Verriegelungsloch mit einer weiteren Kopfverriegelungsschraube besetzt werden, um den Halt zu erhöhen.
- In diesem Fall muss eine kurze Klinge verwendet werden.

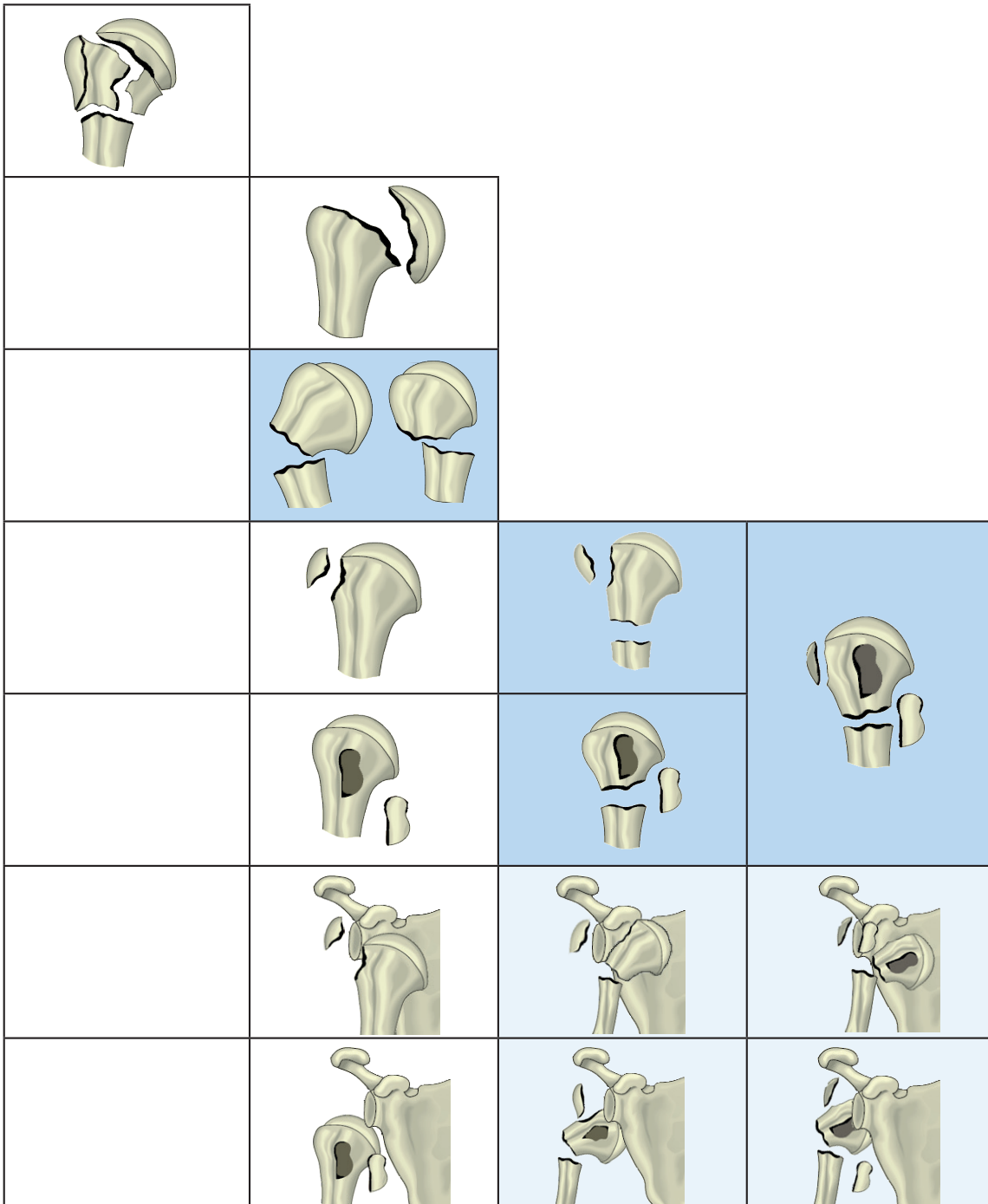


- Bei jüngeren Patienten und guter Knochenqualität kann bei fehlender medialer Trümmerzone auf die Klinge komplett verzichtet werden.
- Distal kann mit einer (wie hier abgebildet) oder zwei Schrauben verriegelt werden.
- Diese zweite Schraube wird über die Bohrung des Klingendurchbruchs gesetzt.



Indikation

- Subcapitale Humerusfrakturen (2-Segment-Frakturen)
- Wenig dislozierte 3- und 4- Segment-Frakturen



Fallbeschreibung 1

3-Teile Fragment Fraktur
44 Jahre, weiblich versorgt mit

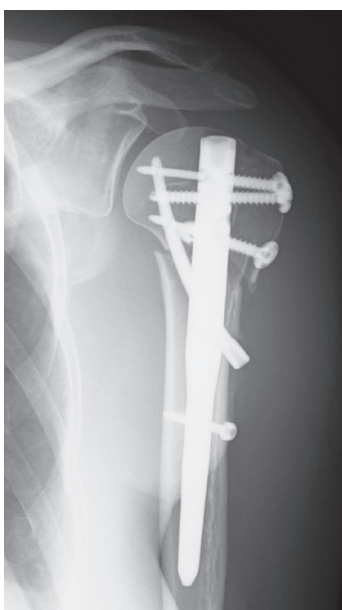
- Kurzer LBN-Proximaler Humerusnagel
- Lange Klinge mit zwei Klingerverriegelungsschrauben
- Zwei Kopfverriegelungsschrauben
- Einer distalen Verriegelungsschraube



Präoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Präoperative Aufnahme,
Y Ansicht



Postoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Postoperative Aufnahme,
Y Ansicht

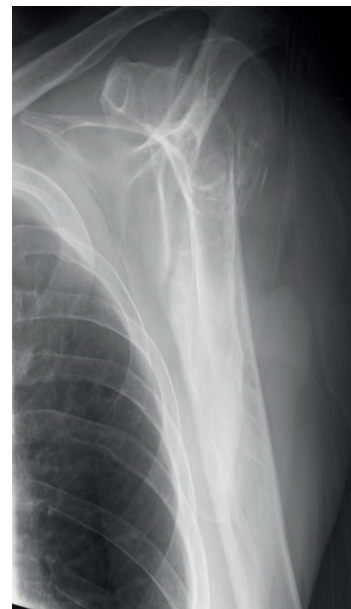
Fallbeschreibung 2

4-Teile Fragment Fraktur
63 Jahre, männlich versorgt mit

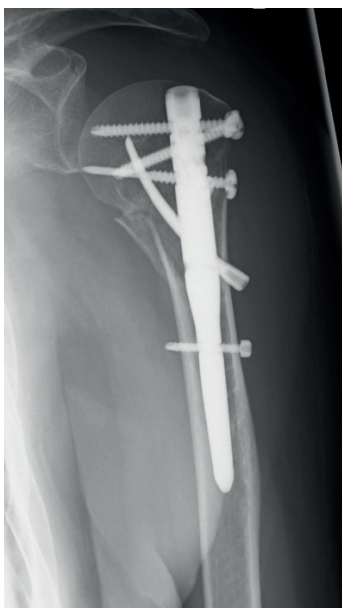
- Kurzer LBN-Proximaler Humerusnagel
- Kurze Klinge mit einer Klingerverriegelungsschrauben
- Drei Kopfverriegelungsschrauben
- Einer distalen Verriegelungsschraube



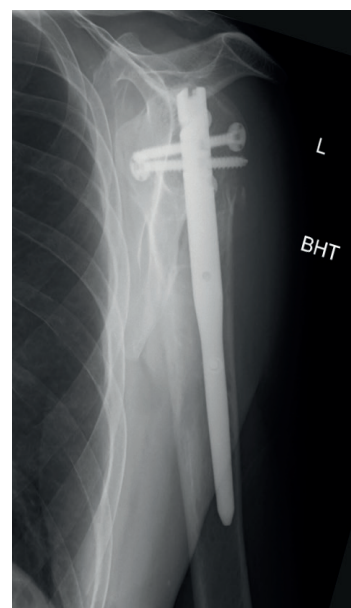
Präoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Präoperative Aufnahme,
Y Ansicht



Postoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Postoperative Aufnahme,
Y Ansicht

Fallbeschreibung 3

4-Teile Fragment Fraktur
91 Jahre, weiblich versorgt mit

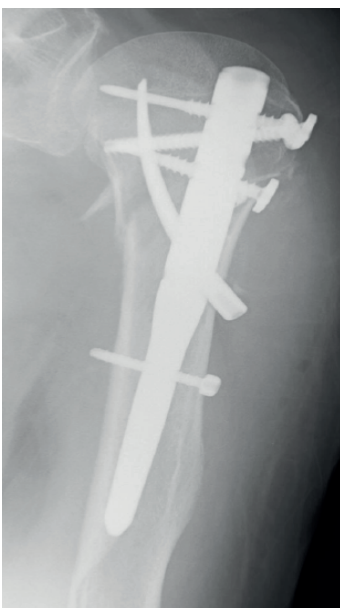
- Kurzer LBN-Proximaler Humerusnagel
- Lange Klinge mit zwei Klingerverriegelungsschrauben
- Zwei Kopfverriegelungsschrauben
- Einer distalen Verriegelungsschraube



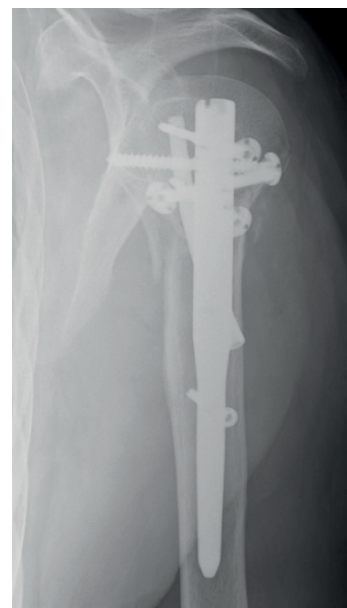
Präoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Präoperative Aufnahme,
Y Ansicht



Postoperative Aufnahme,
A-P Ansicht



Postoperative Aufnahme,
Y Ansicht

Patientenlagerung

- Die Lagerung erfolgt in Beachchair-Position.

Image Intensifier Positioning

- Es ist darauf zu achten, dass der Ellenbogen frei gelagert wird und dass eine freie Durchleuchtbarkeit des Humerus im axialen Strahlengang sowie im a. p. Strahlengang intraoperativ möglich ist.
- Gegebenenfalls ist die Kontrolle der Durchleuchtungsmöglichkeit noch im unsterilen Zustand zu überprüfen.

Montage des Zielbügels

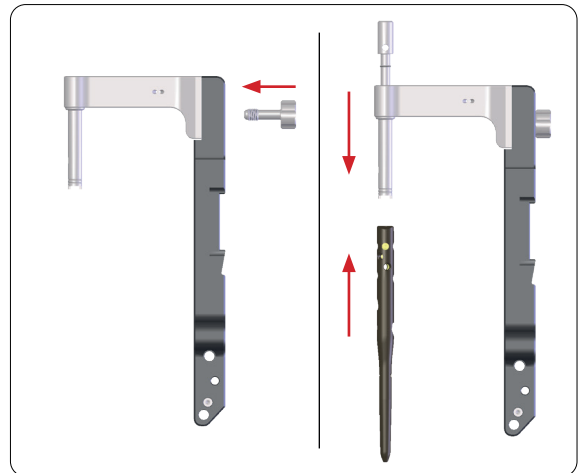
Instrumente

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| REF 14.30060.010 | LBN Kupplungsarm für Zielbügel |
| REF 14.30060.015 | LBN Zielmodul |
| REF 14.30060.030 | LBN Verbindungsschraube für Nagel |
| REF 14.30060.035 | Verbindungsschraube für Zielbügel |

- Zunächst wird der Kupplungsarm mit dem Zielmodul über die Verbindungsschraube verbunden.

Beachte:

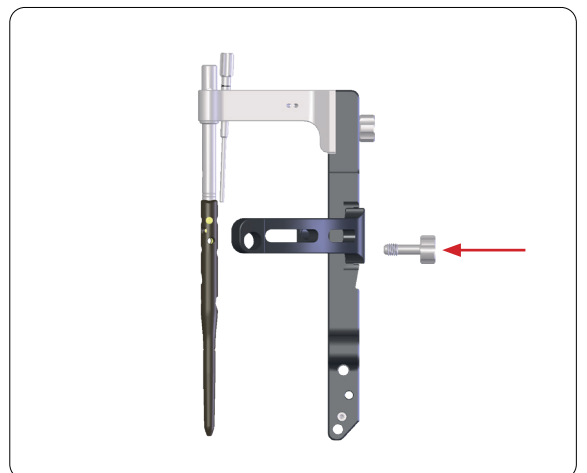
Für die Fixierung kann der Nagel vor der endgültigen Positionierung in den Nuten des Kupplungsarms mit ein bis zwei kompletten Umdrehungen von Hand auf die Verbindungsschraube für Nagel aufgeschraubt werden.



Instrumente

| | |
|----------------------|------------------------------------|
| REF 14.30060.020/025 | LBN Zielmodulaufsatz, links/rechts |
| REF 14.30060.035 | Verbindungsschraube für Zielbügel |

- Die Verbindungsschraube für Nagel wird zunächst in den Kupplungsarm eingeschraubt.
- Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Schraube beim Fixieren des präoperativ geplanten Nagels am Kupplungsarm nicht herausfallen kann.
- Der Nagel wird über die Nuten in der richtigen Position am Kupplungsarm positioniert und über die Verbindungsschraube für Nagel mit dem gebogenen Sechskantschraubendreher angezogen.



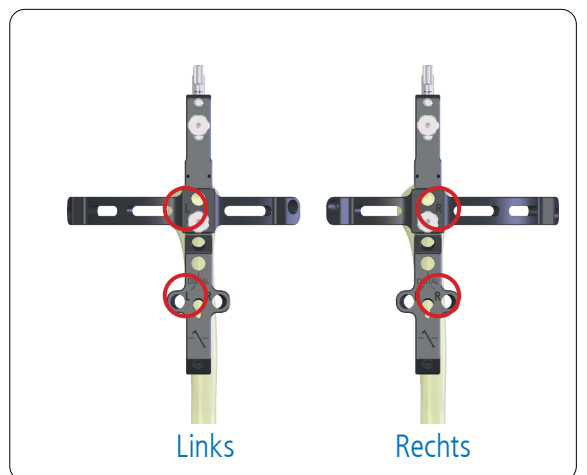
Beachte:

Der lange Nagel wird nach dem gleichen Montageablauf an den Zielbügel montiert.

Instrumente

| | |
|------------------|--------------------------------|
| REF 14.30060.045 | LBN Höhenbestimmungsinstrument |
|------------------|--------------------------------|

- Der benötigte Zielmodulaufsatz für die Verschraubung der Tubercula kann über die Verbindungsschraube intraoperativ, nachdem der Nagel eingeführt worden ist, an den Zielbügelarm montiert werden.
- Weiter besteht die Möglichkeit den benötigten Zielmodulaufsatz direkt bei der Montage des Zielbügels anzubringen.
- Nachdem der Nagel fest mit dem Zielbügel verbunden worden ist, erfolgt das Einschrauben des Höhenbestimmungsinstruments 465022712, welches die Einbringtiefe des Nagels vorgibt.



► Operationsanleitung

Zugang

- Der Zugang erfolgt im Deltasplitzzugang.
- Hierzu wird eine Hautinzision angelegt, die ca. 2 cm medial der Acromionspitze am Vorderrand des Acromions beginnt und dem Vorderrand folgend ca. 5 cm nach lateral reicht.
- Der freie Anteil des M. deltoideus wird im Faserverlauf gespalten.
- Die Bursa subacromialis wird in der gleichen Ebene eröffnet. Vor Längsinzision des M. supraspinatus erfolgt eine grobe Reposition des Kalottenfragmentes, was in der axialen Durchleuchtung kontrolliert wird.
- Die ca. 2 cm lange Längsinzision der Supraspinatussehne wird direkt zentral über dem Humeruskopf angelegt und projiziert sich in der axialen Durchleuchtung auf das Zentrum des Oberarmschaftes.

Reposition der Fraktur

- Nach Eröffnen der Rotatorenmanschette erfolgt die Feinreposition der Fraktur.
- Bei valgusimpaktierten 3-Part- und 4-Part-Frakturen wird die Kalotte angehoben und die Tubercula anatomisch zwischen Kalotte und Schaftfragment eingepasst.
- In dieser Position können die Fragmente mit isolierten Kirschnerdrähten temporär fixiert werden.
- Subcapitale Frakturen werden unter Längszug am Humerusschaft und unterstützend mit dem Elevatorium in der Regel von dorsal mit Druck nach ventral in die anatomische Position reponiert.



Bestimmung des Nageleintrittspunkts

Instrumente

REF 14.30060.150/151 LBN Tellerspieß lang/kurz
REF 14.30060.155 LBN Hohlfräse Ø 11.5 mm

- In reponierter Position erfolgt die Identifikation des korrekten Nageleintritts.
- Er liegt 1 bis 2 mm lateral des Apex (höchster Punkt) der Kopfkalotte.
- Sowohl in der axialen als auch in der a. p. Ebene projiziert sich der Eintrittspunkt auf die Mitte des Markkanals des Humerusschaftes.
- An dieser Stelle wird der entsprechende Tellerspieß in Verlängerung der Schaftachse in den Humeruskopf eingebracht, bis der Teller des Drahtes auf der Kalotte aufliegt.
- Nach Durchleuchtungskontrolle wird der entsprechende Tellerspieß mit der Hohlfräse 11.5 mm überbohrt.
- Der dabei entnommene Knochenkern wird aus der Kronenfräse entnommen.

Insertion des Nagels

Instrumente

REF 14.30060.045 LBN Höhenbestimmungsinstrument

- Das Höhenbestimmungsinstrument wird anhand der Beurteilung des Knochenkerns entsprechend voreingestellt.
- Die Skalierung beim Wert 0 repräsentiert das obere Nagelende.
- Das Höhenbestimmungsinstrument kann somit millimeterweise so eingestellt werden, dass der Nagel in der Höhe korrekt platziert wird.
- Mit Hilfe des Zielbügels wird nun der Nagel in den Humeruskopf und in den Humerusschaft eingeführt.
- Das Höhenbestimmungsinstrument sitzt dabei auf der Kopfkalotte etwas lateral des Nageleintrittspunkts auf.
- Anschließend erfolgt, sollte dies nicht schon bei der Montage des Zielbügels geschehen sein, die Anbringung des entsprechenden Zielmodulaufsatzes.



Temporäre Fixation des Nagels

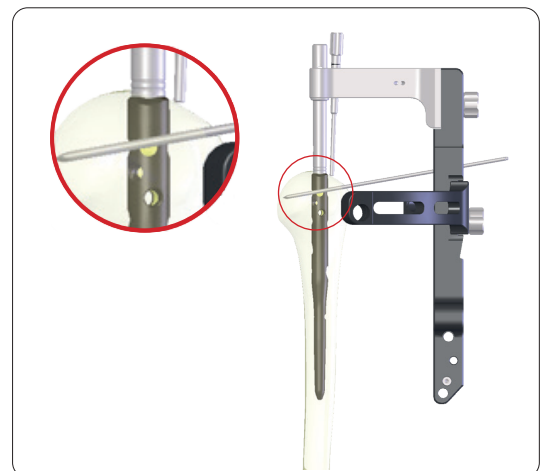
Instrumente

REF 11.90025.200S Kirschnerdraht Ø 2.5 mm

- Nachdem die endgültige Einbringtiefe und die Ausrichtung des Nagels unter Bildwandlerkontrolle vorgenommen worden ist, besteht die Möglichkeit das System mittels eines oder sogar zweier Kirschnerdrähte im Humeruskopf zu fixieren.

Beachte:

Es ist hierbei darauf zu achten, dass die Ausrichtung der Tuberculum minus Schraube über die Gewebeschutzhülse bereits erfolgt ist.



Verschraubung der Tubercula

Instrumente

REF 14.30060.055 LBN Gewebeschutzhülse 10.0/11.5 mm

REF 14.30060.061 LBN Trokar Ø 10 mm

- Zunächst werden Kopfverriegelungsschrauben in das Tuberculum minus und das Tuberculum majus eingebracht.
- Hierzu wird der Zielmodulaufsatz auf den Zielbügel aufgeschraubt.
- Sollte der Zielbügel nicht mit den Kirschnerdrähten bereits fixiert worden sein wird nun der Nagel unter axialer Durchleuchtung so ausgerichtet, dass die Gewebeschutzhülse auf das Tuberculum minus zeigt.
- Über eine Stichinzision wird die Gewebeschutzhülse mit dem Trokar 10 mm bis an den Knochen heran gebracht.



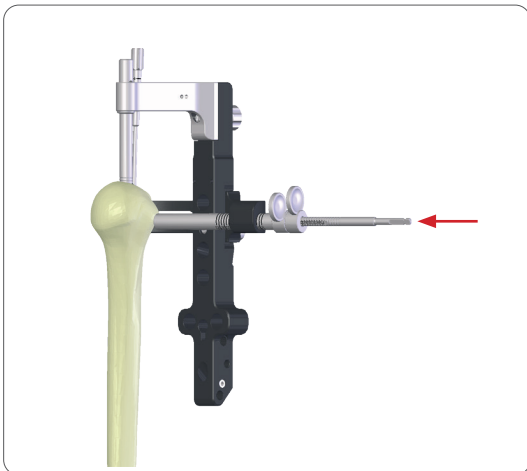


Insertion der Bohrbüchse für Bohrer 3.5 mm

Instrumente

REF 14.30060.060 LBN Bohrbüchse, proximal

- Der Trokar 10 mm wird anschließend durch die Bohrbüchse ersetzt.

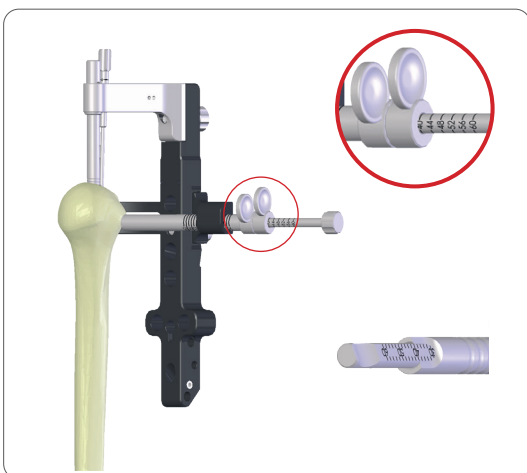


Bohren der Tuberculum minus Schraube

Instrumente

REF 14.30060.090 LBN Spiralbohrer Ø 3.5 mm

- Mit dem Spiralbohrer Ø 3.5 mm wird das Bohrloch für die erste Kopfverriegelungsschraube gebohrt.
- Nach Möglichkeit sollte die gegenüberliegende Kortikalis nicht durchbrochen werden.
- Ein sogenanntes stoßendes Stakkato-Bohren lässt einen Rückschluss zu, ob sich die Bohrerspitze noch innerhalb des Knochens befindet.
- Hilfsweise kann unter axialer Durchleuchtung gebohrt werden, damit die gegenüber liegende Kortikalis nicht verletzt wird.



Bestimmung der Schraubenlänge

Instrumente

REF 14.30060.091 LBN Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm

REF 14.30060.125 LBN Längenbestimmungsinstrument, für Schrauben bis 60 mm

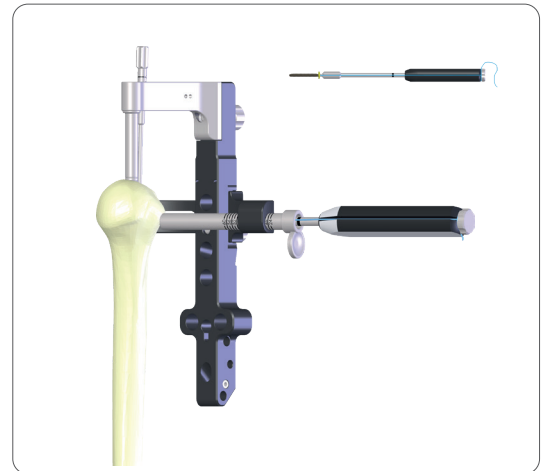
- Zur Längenbestimmung der Kopfverriegelungsschraube wird das Längenbestimmungsinstrument durch die Bohrbüchse geschoben, dabei sollte die Gewebeschutzhülse möglichst nah am Knochen anliegen.
- Der Längenwert der Schraube kann an der Kante der Bohrbüchse abgelesen werden.
- Da die Schrauben meist etwas näher an den Humeruskopf herangezogen werden und damit Druck auf die Rotatorenmanschette ausüben, ist es in der Regel vorteilhaft, vom ermittelten Wert, mindestens 2 mm abzuziehen.
- Alternativ steht auch das konventionelle Längenbestimmungsinstrument zur Verfügung.

Insertion der Kopfverriegelungsschraube

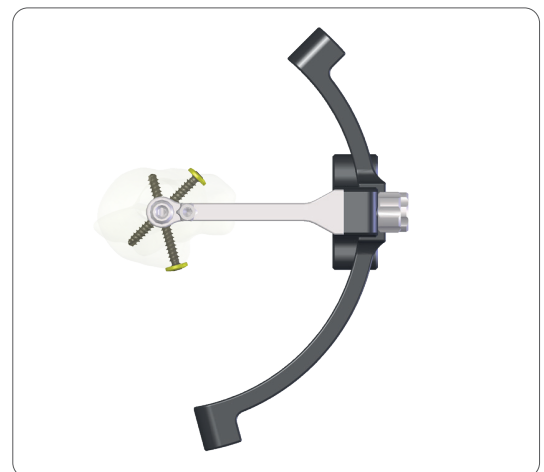
Instrumente

REF 14.30060.120 LBN Sechskantschraubendreher, hex 2.5 mm

- Entfernen der Borhbüchse.
- Anschließend wird die entsprechende Kopfverriegelungsschraube durch die Gewebeschutzhülse eingedreht.
- Die mit der Schraube fest verbundene modulare Unterlagscheibe verhindert ein Einsinken des Schraubenkopfes und somit ein mögliches zusätzliches Frakturieren der Kortikalis.



- Die Vorgehensweise für die Insertion der dorsalen Tuberculum majus Schraube ist identisch und erfolgt nach den beschriebenen Operationsschritten.

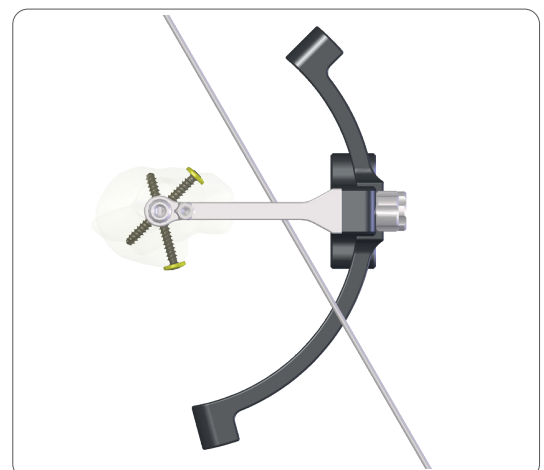


Ausrichten des Kopffragments

Instrumente

REF 14.30060.050 LBN Ausrichtungsstab

- Es erfolgt nun die Kontrolle der Retroversion des Oberarmkopfes.
- Hierzu wird der Ausrichtungsstab in das seitenentsprechende Bohrloch des Kupplungsarms eingeführt.
- Der Unterarm sollte in paralleler Achse zum Ausrichtungsstab stehen.
- Die Torsion muss eventuell noch adaptiert werden, dies ist bei subcapitalen Frakturen in aller Regel möglich.





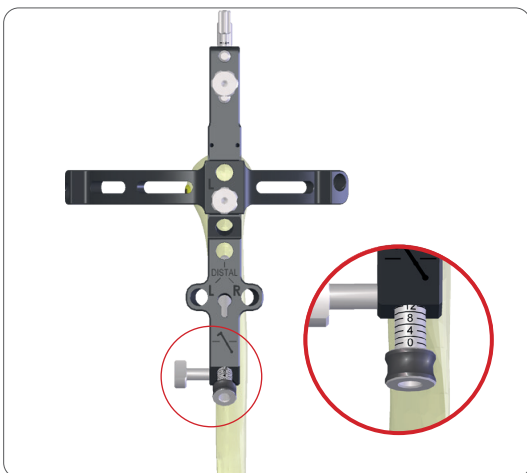
Insertion der Klinge

Positionierung der Bohrbüchse für Klingeneintritt

Instrumente

| | |
|------------------|----------------------------|
| REF 14.30060.040 | Fixierexzenter |
| REF 14.30060.056 | LBN Bohrbüchse 7.0/10.0 mm |
| REF 14.30060.057 | LBN Trokar Ø 7.0 mm |

- Zum Aufbohren der lateralen Kortikalis für die Klinge kurz oder lang wird die abgeschrägte Bohrbüchse 7/10 mm verwendet.
- Diese wird in das caudale Loch des Zielmoduls eingeführt.
- Die Nut gewährleistet dabei die korrekte Insertion der Bohrbüchse.
- Es ist darauf zu achten, dass die abgeschrägte Bohrbüchse 7/10 mm ganz an dem Knochen anliegt.
- In dieser Position wird sie mit dem Fixierexzenter über das Zielmodul fixiert.



Bestimmung der Bohrtiefe für Klingeneintritt

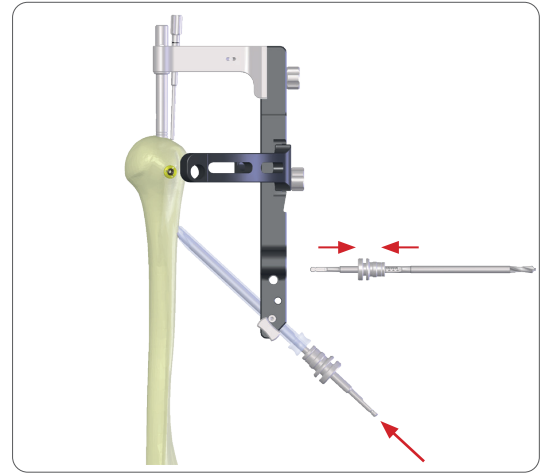
- Über die abgeschrägte Bohrbüchse 7/10 mm wird nun die Bohrlochlänge bestimmt.
- Die Länge definiert sich aus dem Wert, welcher an der Kante des Zielmoduls abgelesen worden ist.

Aufbohren der lateralen Schaftkortikalis

Instrumente

REF 14.30060.100 LBN Spiralbohrer Ø 7.0 mm
 REF 14.30060.185 LBN Anschlag für Spiralbohrer

- Die definierte Länge wird nun am Spiralbohrer Ø 7.0 mm über den Anschlag für Spiralbohrer eingestellt.
- Die Kortikalis wird anschließend bis zum Anschlag aufgebohrt.
- Eine Verletzung des Nagels ist zu vermeiden.

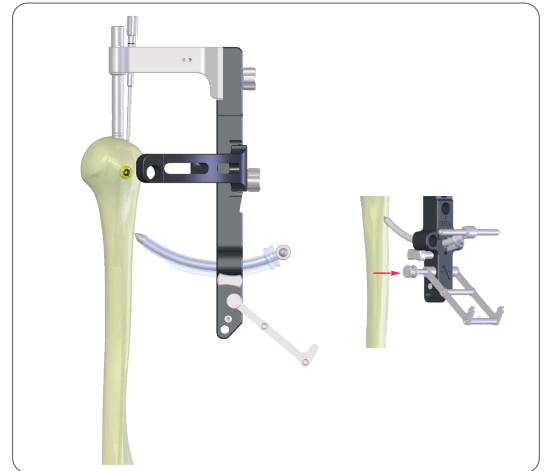


Vorbereitung des Klingenbetts

Instrumente

REF 14.30060.040 Fixierexzenter
 REF 14.30060.065 LBN Führungshülse für Klinge
 REF 14.30060.070 LBN Trokar für REF 14.30060.065
 REF 14.30060.160 LBN Klingen Positionierungsinstrument
 REF 14.30060.161 LBN Fixationsbolzen für REF 14.30060.160

- Nach Entfernung der abgeschrägten Bohrbüchse 7/10 mm wird die gebogene Führungshülse für Klinge zusammen mit dem gebogenen Trokar in das Zielmodul eingeführt und ebenfalls mit dem Fixierexzenter am Knochen aufliegend fixiert.
- Anschließend wird der Fixationsbolzen mit dem Klingen Positionierungsinstrument an der dafür vorgesehenen Stelle am Zielmodul fixiert.
- Die Bohrung für den Bolzen ist entsprechend am Zielbügel gekennzeichnet.

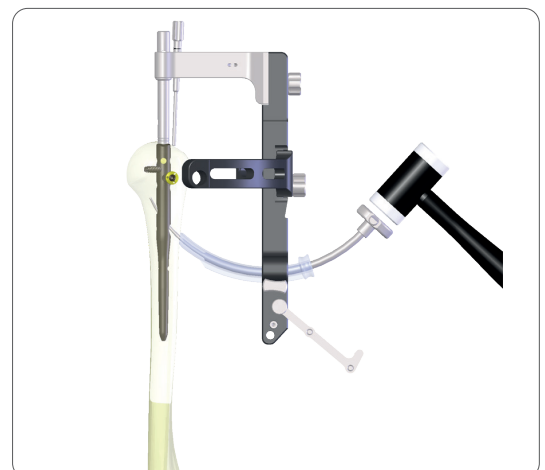


Einführung der Klingenahle

Instrumente

REF 14.30060.073/074 LBN Klingenahle, kurz/lang
 REF 14.30060.170 Hammer

- Je nach definierter Klingenlänge wird die kurze beziehungsweise lange gebogene Klingenahle in die gebogene Führungshülse für Klinge eingeführt und unter leichten Schlägen mit dem Hammer nach proximal getrieben.





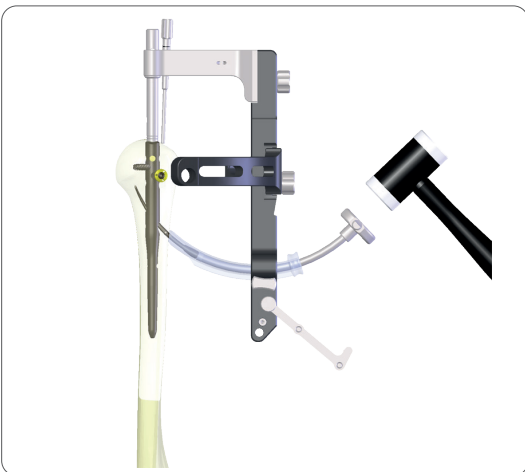
Tiefenkontrolle der Klingennahe

Instrumente

REF 14.30060.145 *LBN Extraktor für Nagel*

REF 14.30060.146 *Gleithammer für Extraktor*

- Zur Tiefenkontrolle wird die Messlehre über den Griff der Klingennahe geschoben.
- Dies muss ganz ohne Spannung erfolgen.
- Erst wenn dies sichergestellt ist, hat die Klingennahe die korrekte Tiefe erreicht.
- Zur Entfernung der Klingennahe wird der Extraktor für Nagel inklusive des Gleithammers auf die Klingennahe aufgeschraubt.
- Nun kann die Ahle mit leichten Schlägen entfernt werden.

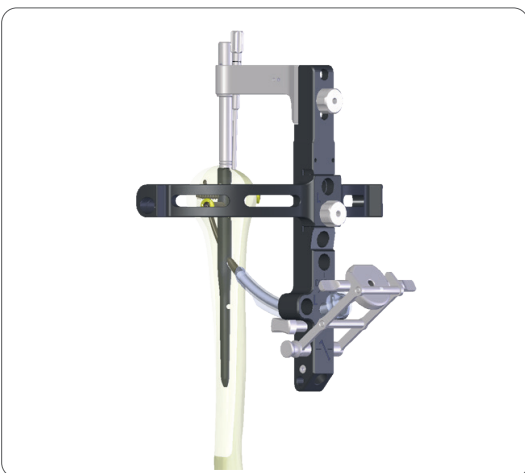


Einbringen der Klinge

Instrumente

REF 14.30060.075 *LBN Klingeneinbringinstrument*

- Die definierte Klinge wird nun in die gebogene Führungshülse für Klinge eingelegt und mit dem gebogenen Klingeneinbringinstrument in die endgültige Position vorgerieben.



Verriegelung der Klinge

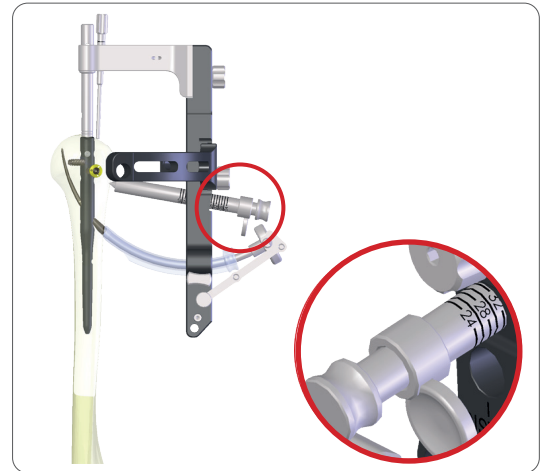
- Auch hier dient zur Tiefenkontrolle die Messlehre, welche ohne Spannung über den Handgriff des Klingeneinbringinstruments geführt wird.

Positionierung der Gewebeschutzhülse für die distale Klingenfixierschraube

Instrumente

REF 14.30060.055 LBN Gewebeschutzhülse 10.0/11.5 mm
REF 14.30060.061 LBN Trokar Ø 10 mm

- Es wird empfohlen, zuerst die distale Klingenverriegelung über die leicht abgeschrägte Bohrung des Zielmoduls vorzunehmen.
- Hierbei wird die Gewebeschutzhülse mit dem 10 mm Trokar an den Knochen von lateral herangeschoben.
- Es ist in aller Regel eine isolierte Stichinzision der Haut notwendig.
- Die Tiefe des benötigten Bohrlochs bis zur Klinge wird über die an der Gewebeschutzhülse angebrachte Skalierung an der abgeschrägten Zielmodulkante abgelesen.

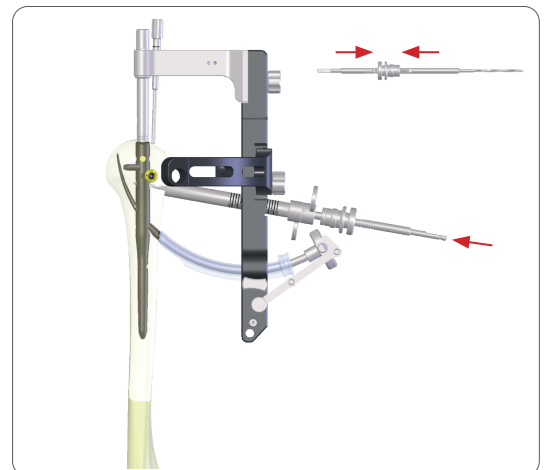


Aufbohren der lateralen Kortikals

Instrumente

REF 14.30060.060 LBN Bohrbüchse, proximal
REF 14.30060.090 LBN Spiralbohrer Ø 3.5 mm
REF 14.30060.185 LBN Anschlag für Spiralbohrer

- Der Anschlag für den Spiralbohrer wird mit dem zuvor bestimmten Wert der Bohrtiefe auf dem Spiralbohrer Ø 3.5 mm angebracht.
- Die laterale Kortikalis wird aufgebohrt.
- Um die Klinge nicht zu verletzen ist ein Vordringen des Bohrers durch das vorgesehene Loch in der Klinge zu vermeiden.

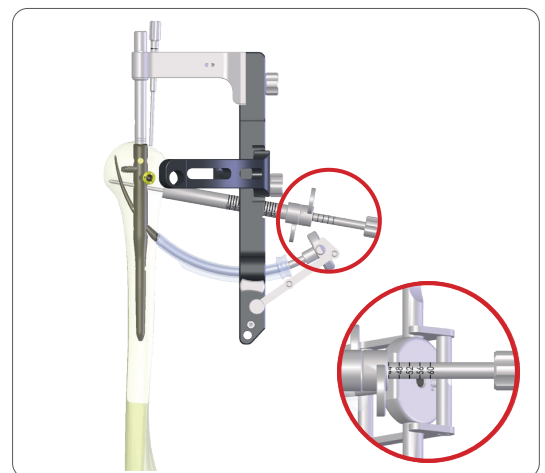


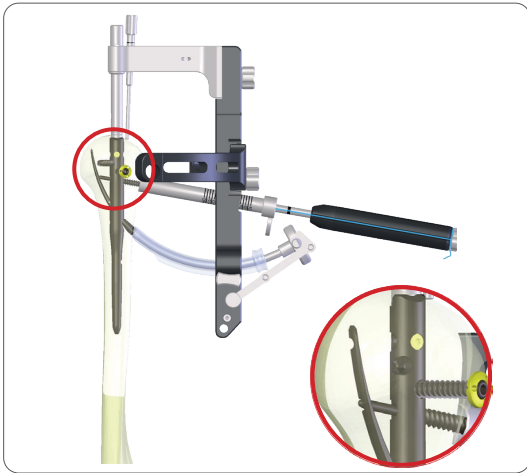
Schraubenlängenmessung

Instrumente

REF 14.30060.091 LBN Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm
REF 14.30060.125 LBN Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm

- Die Längenmessung der Schraube erfolgt mit dem Längenbestimmungsinstrument unter Bildwandlerkontrolle.
- Die Schraubenlänge kann an der Skalierung des Längenbestimmungsinstruments abgelesen werden.
- Ein Durchbrechen der Kalottenkortikalis ist zu vermeiden, da dies die Verankerungsstabilität verringert.



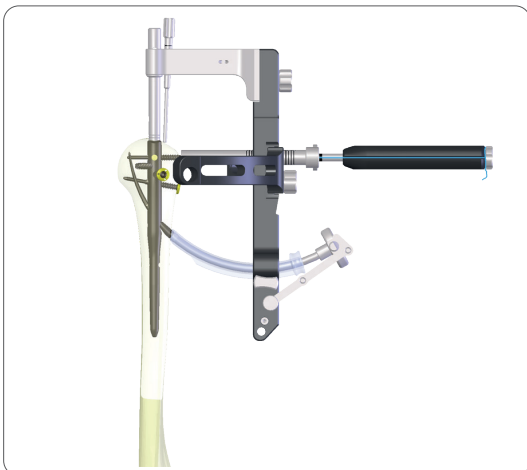


Insertion der distalen Klingenverriegelungsschraube

Instrumente

REF 14.30060.120 LBN Sechskantschraubendreher, hex 2.5 mm

- Die entsprechende Klingenverriegelungsschraube wird anschließend mit dem Sechskantschraubendreher SW 2.5 mm eingebracht.



Insertion der proximalen Klingenverriegelungsschraube

Instrumente

REF 14.30060.180 LBN Fadenfänger

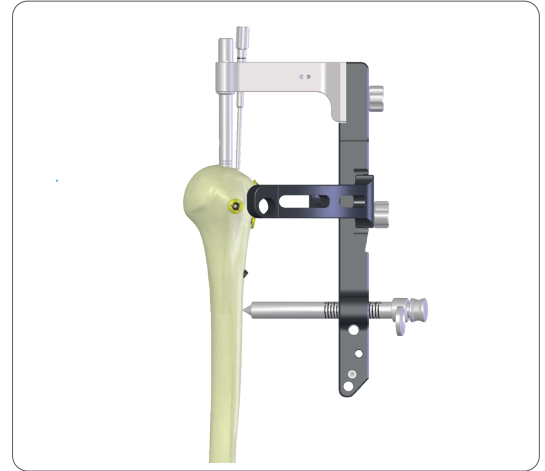
- Auch die proximale Klingenverriegelungsschraube wird über den Spiralbohrer \varnothing 3.5 mm vorbereitet.
- Hierzu wird die Bohrtiefenbegrenzung der zuvor eingebrachten distalen Schraube verwendet.
- Auch hier erfolgt die Längenmessung über die Tiefenmesslehre unter Bildwandlerkontrolle.
- Bei eventueller Weichteilinterposition zwischen der Gewebeschutzhülse und der lateralen Kortikalis muss ein entsprechender Wert vom gemessenen Wert abgezogen werden.
- Für eine spätere Fadencerclage der Supraspinatussehne kann die modulare Unterlagsscheibe der proximalen Klingenverriegelungsschraube mit einem Faden armiert werden.
- Der Faden wird dabei in die Nut des Sechskantschraubendrehers SW 2.5 mm eingelegt und über die Fadenfixierschraube am Ende des Schraubendrehers fixiert.
- Dadurch wird das Aufwickeln des Fadens um den Schaft des Schraubendrehers beim Eindrehen der Schraube vermieden.
- Anschließend wird die proximale Klingenverriegelungsschraube platziert und die gebogene Klingenführungshülse entfernt.

Distale Verriegelung

Instrumente

REF 14.30060.055 LBN Gewebeschutzhülse 10.0/11.5 mm
REF 14.30060.061 LBN Trokar Ø 10 mm

- Die distale Verriegelung des Nagels erfolgt ebenfalls über den Zielbügel.
- Hierzu wird die Gewebeschutzhülse mit dem 10 mm Trokar durch das korrekte mit R für rechts beziehungsweise L für links markierte Loch des Zielbügels an den Knochen vorgeschoben.

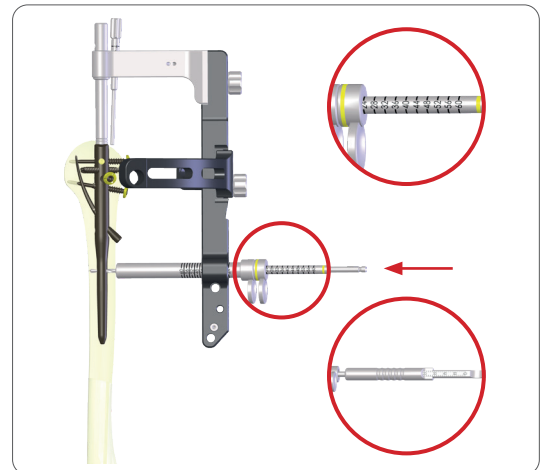


Bohren der distalen Verriegelung

Instrumente

REF 14.30060.062 LBN Bohrbüchse, distal
REF 14.30060.085 LBN Spiralbohrer Ø 2.9 mm

- Anschließend wird der 10 mm Trokar gegen die Bohrbüchse mit goldenem Ring ausgetauscht.
- Die Bohrung wird mit dem Ø 2.9 mm Bohrer (Gold) vorgenommen.
- Die Länge der Schraube wird mit dem Längenbestimmungsinstrument gemessen.

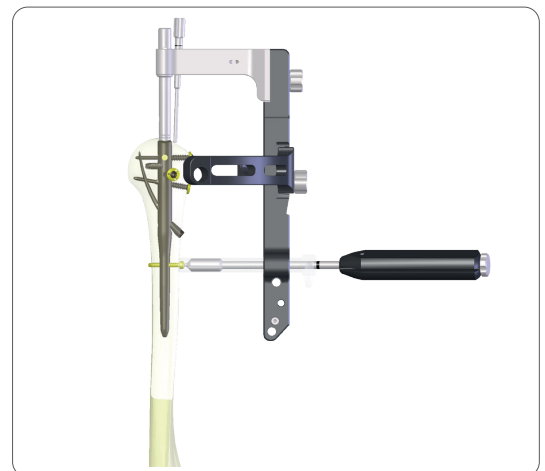


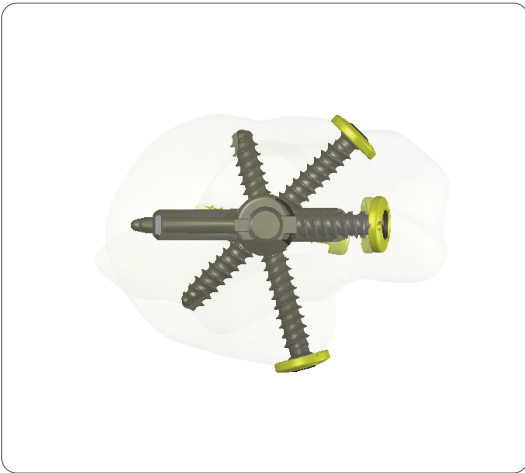
Insertion der distalen Verriegelungsschraube

Instrumente

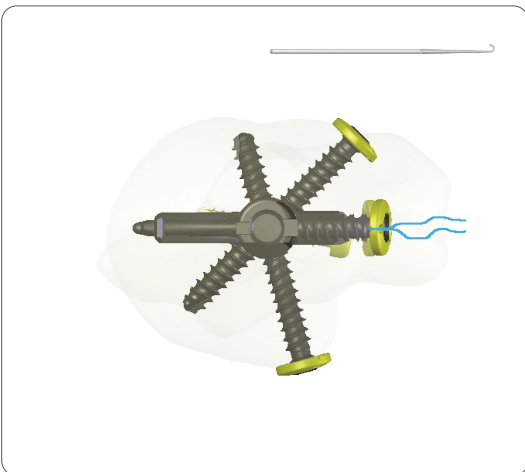
REF 14.30060.120 LBN Sechskantschraubendreher, hex 2.5 mm

- Mit dem Sechskantschraubendreher hex 2.5 mm wird die entsprechende distale Verriegelungsschraube Ø 3.5 mm eingebracht.
- Sollte die Versorgung ohne Klinge gewählt worden sein, muss die zweite distale Verriegelungsschraube wie oben beschrieben eingebracht werden.





- Ausrichtung der Schrauben und Klinge von proximal.

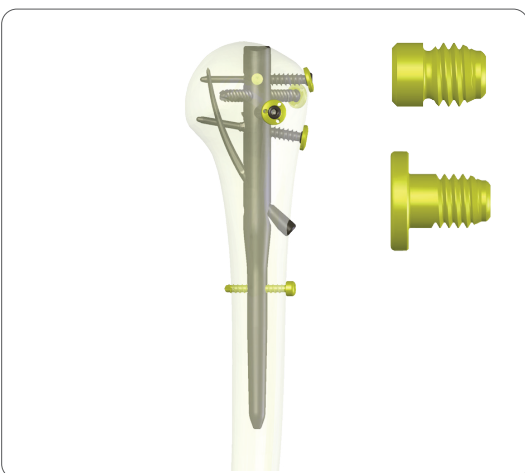


Wundverschluss

Instrumente

REF 14.30060.180 *LBN Fadenfänger*

- Beim Wundverschluss wird die Inzision der Supraspinatussehne gegebenenfalls mit der Fadencerklage gefasst.
- Mit dem Fadenfänger kann der bereits armierte Faden unter der Deltamuskulatur nach proximal gezogen werden.
- Weitere Nähte zum Verschluss der Supraspinatussehne werden mit üblichem Nahtmaterial durchgeführt.
- Der M. deltoideus wird fest am Acromion refixiert.
- Subkutannaht und Hautverschluss schließen die Operation ab.



Insertion der Verschlusschraube

Instrumente

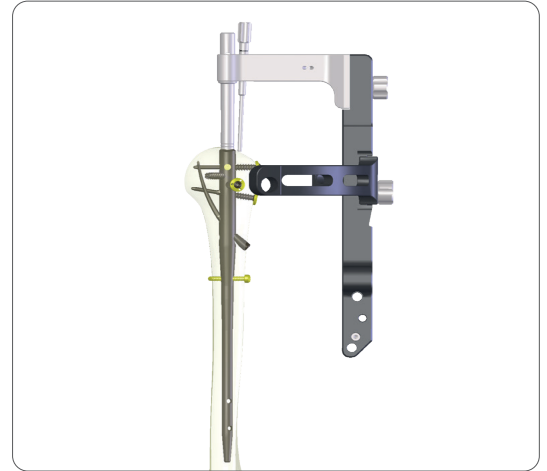
REF 14.30060.190 *Handstück mit AO-Anschluss*

REF 14.30060.192 *LBN Schraubendreherschaft toquiert, hex 2.5 mm*

- Der Nagel kann entweder mit einer 0 mm Verschlusschraube verschlossen oder mit der 2 mm Verschlusschraube verlängert werden.
- Hierzu wird der Schraubendreherschaft torquiert mit Handstück verwendet.

Frakturversorgung mit langem proximalen Humerusnagel

- Der lange Nagel wird wie zuvor beschrieben eingebracht und mit einer der drei verschiedenen proximalen Versorgungsoptionen verriegelt.



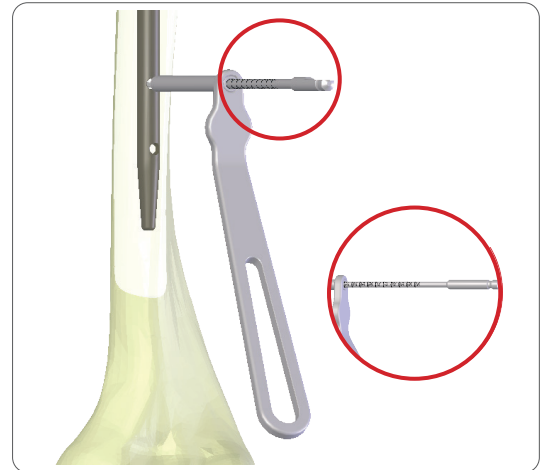
Bohren der distalen Verriegelung beim langen Nagel

Instrumente

REF 14.30060.082 LBN Spiralbohrer Ø 2.9 mm, kurz

REF 14.30060.200 LBN Bohrbüchse 2.9

- Die distale Verriegelung erfolgt in Freihandverriegelungstechnik.
- Hierzu wird das distale Verriegelungsloch im Bildwandler kreisrund eingestellt.
- Die Hautinzision erfolgt direkt über dem rund eingestellten Verriegelungsloch des Nagels.
- Die exakte Insertion des Spiralbohrers Ø 2.9 mm kann nun mit dem Pfriem markiert werden.
- Alternativ kann die Bohrbüchse unter Durchleitungskontrolle axial so ausgerichtet werden, dass durch sie hindurch durch das kreisrunde Verriegelungsloch des Nagels geblickt werden kann.
- In dieser Position wird dann der Knochen mit dem Spiralbohrer Ø 2.9 mm aufgebohrt.
- Die Längenbestimmung der Schraube erfolgt mit dem Tiefenmessgerät in konventioneller Technik.



Insertion der distalen Schraube beim langen Nagel

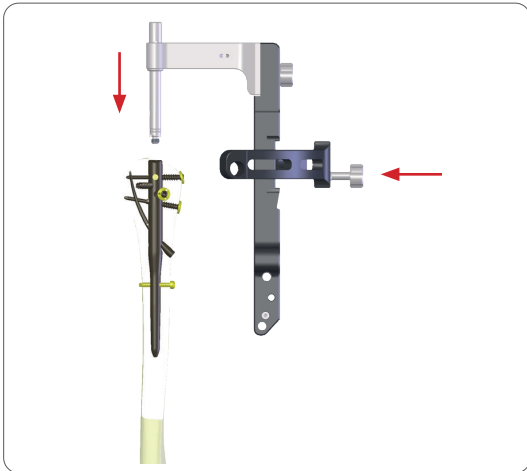
Instrumente

REF 14.30060.190 Handstück mit AO-Kupplung

REF 14.30060.192 LBN Schraubendreher torquiert, hex 2.5 mm

- Mit dem Sechskantschraubendreherschaft hex 2.5 mm und dem Handstück werden die entsprechenden distalen Verriegelungsschrauben Ø 3.5 mm eingebracht.





Nagelentfernung

- Zur Metallentfernung kann zunächst der komplette Zielbügel an den Nagel angedockt werden.



Entfernung der proximalen Verriegelungsschrauben

Instrumente

REF 14.30060.055 LBN Gewebeschutzhülse 10.0/11.5 mm

REF 14.30060.190 Handstück mit AO-Kupplung

REF 14.30060.192 LBN Schraubendreher torquiert, hex 2.5 mm

- Über die Gewebeschutzhülse und den torquierten Schraubendreher, welcher zuvor an den Handstück adaptiert worden ist, werden die Kopfverriegelungsschrauben und die Klingensfixierschrauben entfernt.
- Anschließend wird auch die distale Verriegelungsschraube über den Zielbügel der Gewebeschutzhülse aufgesucht und entfernt.



Einschrauben des Klingenausschlaginstruments

Instrumente

REF 14.30060.056 LBN Borbüchse 7.0/10.0 mm

REF 14.30060.140 LBN Extraktor für Klinge

- Zum Entfernen der Klinge wird das laterale Ende der Klinge mit einem Rasparatorium oder einer Schere freigelegt und von Narbengewebe befreit.
- Nun kann der Extraktor für Klinge über das Zielmodul und die angeschrägte Bohrbüchse 7/10 mm auf die Klinge aufgeschraubt werden.
- Anschließend wird der komplette Zielbügel entfernt.

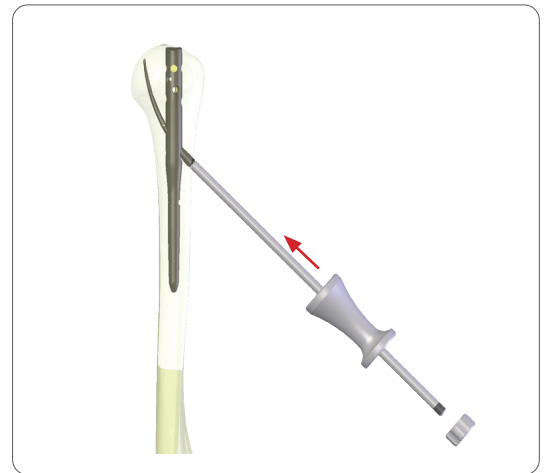
Montage des Klingenausschlaginstruments

Instrumente

REF 14.30060.141 LBN Mutter für 14..30060.140

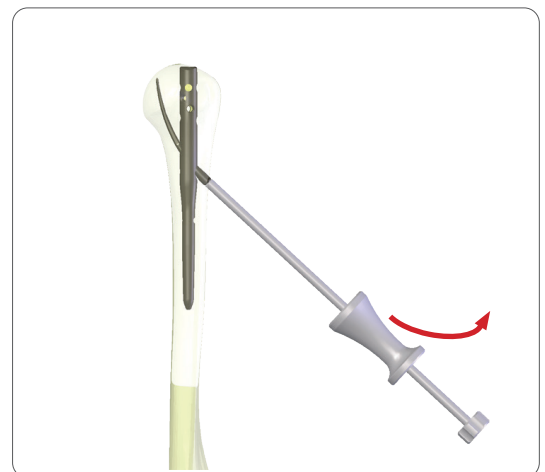
REF 14.30060.146 Gleithammer für Extraktor

- Der Gleithammer wird auf den Extraktor geschoben und mit der Mutter für den Extraktor verschraubt.



Ausschlagen der Klinge

- Mit leichten Schlägen des Gleithammers, entsprechend dem Radius der Klinge, folgt der Extraktor dabei einer leichten Bogenbewegung nach cranial.



Entfernung des Nagels

Instrumente

REF 14.30060.145 LBN Extraktor für Nagel

REF 14.30060.146 Gleithammer für Extraktor

- Der Nagel wird zum Schluss über den Extraktor für Nagel und Gleithammer entfernt.



► Implantate



Abmaße kurzer Nagel

- Länge: 150 mm
- Proximaler Durchmesser: 11 mm
- Distaler Durchmesser: 8.0 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer | Länge | Orientierung | Durchmesser |
|---------------|--------|--------------|-------------|
| 14.31008.150S | 150 mm | Links | 11 / 8.0 mm |
| 14.31108.150S | 150 mm | Rechts | 11 / 8.0 mm |



Abmaße langer Nagel

- Länge: 230 mm
250 mm
270 mm
290 mm
- Proximaler Durchmesser: 11 mm
- Distaler Durchmesser: 7 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer | Länge | Orientierung | Durchmesser |
|---------------|--------|--------------|-------------|
| 14.31008.230S | 230 mm | Links | 11 / 7.0 mm |
| 14.31008.250S | 250 mm | Links | 11 / 7.0 mm |
| 14.31008.270S | 270 mm | Links | 11 / 7.0 mm |
| 14.31008.290S | 290 mm | Links | 11 / 7.0 mm |
| 14.31108.230S | 230 mm | Rechts | 11 / 7.0 mm |
| 14.31108.250S | 250 mm | Rechts | 11 / 7.0 mm |
| 14.31108.270S | 270 mm | Rechts | 11 / 7.0 mm |
| 14.31108.290S | 290 mm | Rechts | 11 / 7.0 mm |



Abmaße der Humerus Klingen

- Länge kurze Klinge: 61.5 mm
- Länge lange Klinge: 67.2 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer | Klingenlänge |
|---------------|--------------|
| 14.31356.063S | 61.5 mm |
| 14.31356.070S | 67.2 mm |

► **Implantate**

| Artikelnummer | Länge |
|---------------|-------|
| 14.31635.018S | 18 mm |
| 14.31635.020S | 20 mm |
| 14.31635.022S | 22 mm |
| 14.31635.024S | 24 mm |
| 14.31635.026S | 26 mm |
| 14.31635.028S | 28 mm |
| 14.31635.030S | 30 mm |
| 14.31635.032S | 32 mm |
| 14.31635.034S | 34 mm |
| 14.31635.036S | 36 mm |
| 14.31635.038S | 38 mm |
| 14.31635.040S | 40 mm |
| 14.31635.042S | 42 mm |
| 14.31635.044S | 44 mm |
| 14.31635.046S | 46 mm |
| 14.31635.048S | 48 mm |
| 14.31635.050S | 50 mm |
| 14.31635.052S | 52 mm |
| 14.31635.054S | 54 mm |
| 14.31635.056S | 56 mm |
| 14.31635.058S | 58 mm |
| 14.31635.060S | 60 mm |

Abmaße distale Verriegelungsschraube

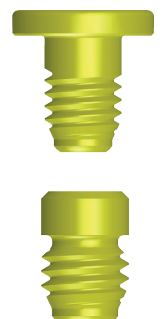
- Länge: 18 - 60 mm
- Außendurchmesser: 3.5 mm
- Kerndurchmesser: 2.9 mm
- Kopfdurchmesser: 6.0 mm
- Gewindesteigung: 1.75 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V



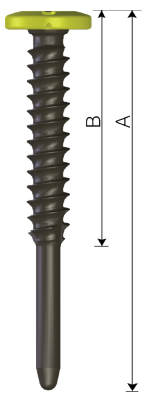
| Artikelnummer | Aufbau |
|---------------|--------|
| 14.31550.000S | 0 mm |
| 14.31550.002S | 2 mm |

Abmaße der Verschlusschraube

- Außendurchmesser: 6 / 11 mm
- Innensechskant: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V



► Implantate



Abmaße Klingenfixierschraube

- Länge A: 32 - 60 mm
- Länge B: 23.5/25.5/27/29 mm
- Proximaler Außendurchmesser: 5.0 mm
- Distaler Außendurchmesser: 2.8 mm
- Kerndurchmesser: 3.5 mm
- Gewindesteigung: 1.75 mm
- Durchmesser Unterlagscheibe: 10.0 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer | Länge A | Länge B |
|---------------|---------|---------|
| 14.31555.032S | 32 mm | 23.5 mm |
| 14.31555.034S | 34 mm | 23.5 mm |
| 14.31555.036S | 36 mm | 25.5 mm |
| 14.31555.038S | 38 mm | 25.5 mm |
| 14.31555.040S | 40 mm | 25.5 mm |
| 14.31555.042S | 42 mm | 25.5 mm |
| 14.31555.044S | 44 mm | 27 mm |
| 14.31555.046S | 46 mm | 27 mm |
| 14.31555.048S | 48 mm | 27 mm |
| 14.31555.050S | 50 mm | 27 mm |
| 14.31555.052S | 52 mm | 29 mm |
| 14.31555.054S | 54 mm | 29 mm |
| 14.31555.056S | 56 mm | 29 mm |
| 14.31555.058S | 58 mm | 29 mm |
| 14.31555.060S | 60 mm | 29 mm |



Abmaße Kopfverriegelungsschraube

- Länge: 22 - 60 mm
- Außendurchmesser: 5.0 mm
- Kerndurchmesser: 3.5 mm
- Gewindesteigung: 1.75 mm
- Durchmesser Unterlagscheibe: 10.0 mm
- Material: Ti6Al4V

| Artikelnummer | Länge |
|---------------|-------|
| 14.31554.022S | 22 mm |
| 14.31554.024S | 24 mm |
| 14.31554.026S | 26 mm |
| 14.31554.028S | 28 mm |
| 14.31554.030S | 30 mm |
| 14.31554.032S | 32 mm |
| 14.31554.034S | 34 mm |
| 14.31554.036S | 36 mm |
| 14.31554.038S | 38 mm |
| 14.31554.040S | 40 mm |
| 14.31554.042S | 42 mm |
| 14.31554.044S | 44 mm |
| 14.31554.046S | 46 mm |
| 14.31554.048S | 48 mm |
| 14.31554.050S | 50 mm |
| 14.31554.052S | 52 mm |
| 14.31554.054S | 54 mm |
| 14.31554.056S | 56 mm |
| 14.31554.058S | 58 mm |
| 14.31554.060S | 60 mm |

► Instrumente

11.90025.200S Kirschnerdraht \varnothing 2.5 mm,
Trokar Spitze, L 200 mm

14.30060.050 LBN Ausrichtungsstab

14.30060.150 LBN Tellerspieß, lang
für REF 14.30060.155

14.30060.151 LBN Tellerspieß, kurz
für REF 14.30060.155

14.30060.082 LBN Spiralbohrer \varnothing 2.9 mm,
skaliert, AO-Anschluss, kurz

14.30060.085 LBN Spiralbohrer \varnothing 2.9 mm, skaliert
AO-Anschluss, für REF 14.30060.062

14.30060.090 LBN Spiralbohrer \varnothing 3.5 mm,
skaliert, AO-Anschluss

14.30060.100 LBN Spiralbohrer für Klingeneintritt
 \varnothing 7.0 mm, skaliert, AO-Anschluss

14.30060.155 LBN Hohlfräse \varnothing 11.5 mm

14.30060.220 LBN Markraumborner \varnothing 11.5 mm, kurz

14.30060.230 LBN Reibahle für Humerusnagel

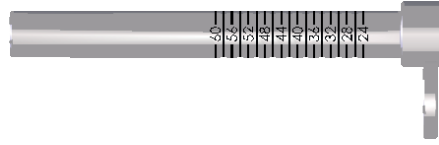
14.30060.185 LBN Anschlag für Spiralbohrer,
für REF 14.30060.090/100

14.30060.045 LBN Höhenbestimmungsinstrument

14.30060.091 LBN Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm

14.30060.125 LBN Längenbestimmungsinstrument,
für Schrauben bis 60 mm

14.30060.055 LBN Gewebeschutzhülse
10.0/11.5 mm, skaliert



14.30060.056 LBN Bohrbüchse 7.0/10.0 mm,
skaliert



14.30060.057 LBN Trokar \varnothing 7.0 mm



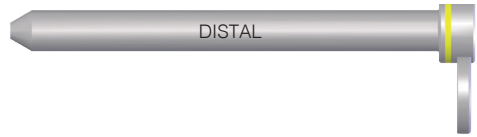
14.30060.060 LBN Bohrbüchse 10.0/6.5/3.5,
proximal



14.30060.061 LBN Trokar \varnothing 10.0 mm



14.30060.062 LBN Bohrbüchse 10.0/6.5/2.9,
distal



14.30060.205 LBN Trokar für REF 14.30060.200



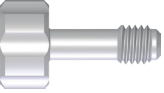
14.30060.200 LBN Bohrbüchse 2.9, für distale
Verriegelung



14.30060.030 LBN Verbindungsschraube für Nagel



14.30060.035 Verbindungsschraube für Zielbügel



14.30060.040 Fixierungsexzenter



14.30060.161 LBN Fixationsbolzen für REF 14.30060.160



14.30060.120 LBN Schraubendreher, hex 2.5 mm



14.30060.190 Handstück mit AO-Anschluss



14.30060.192 Schraubendreherschaft, hex 2.5 mm, AO-Anschluss



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



14.30060.165 Stiftschlüssel, hex 3.5 mm



14.30060.160 LBN Klingen Positionierungsinstrument



14.30060.180 Fadenfänger



14.30060.140 LBN Extraktor für Klinge

14.30060.141 Mutter für REF 14.30060.140



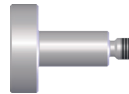
14.30060.145 LBN Extraktor für Nagel



14.30060.146 Gleithammer für Extraktor



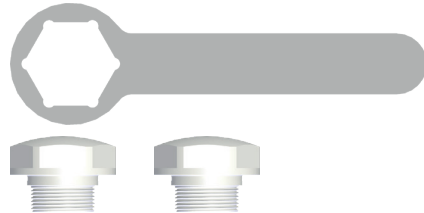
14.30060.240 LBN Einschlagbolzen



14.30060.170 Hammer



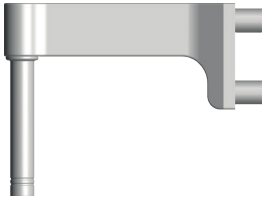
14.30060.172 Ersatzbackenset für REF 14.30060.170



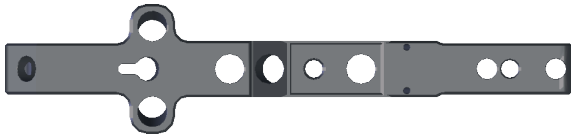
14.30060.260 LBN Röntgenschablone



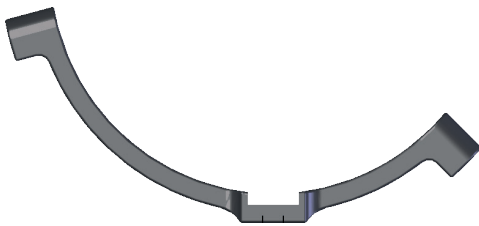
14.30060.010 LBN Kupplungsarm für Zielbügel



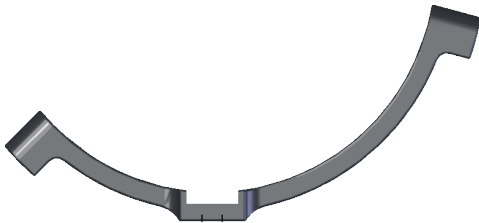
14.30060.015 LBN Zielmodul für REF 14.30060.010



14.30060.020 LBN Zielmodulaufsatz, links



14.30060.025 LBN Zielmodulaufsatz, rechts



Optional

14.30060.152 LBN Tellerspieß, mittel,
für REF 14.30060.155



14.30060.153 LBN Tellerspieß, extra lang,
für REF 14.30060.155



14.30060.120-3 LBN Fadenfixierschraube,
für REF 14.30060.120



14.30060.065 LBN Führungshülse für Klinge



14.30060.070 LBN Trokar für REF 14.30060.065



14.30060.073 LBN Klingenahle, kurz



14.30060.074 LBN Klingenahle, lang



14.30060.075 LBN Klingeneinbringinstrument





MRT Sicherheitsinformation

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass intramedulläre Nagelsysteme 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 **10min und 55s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **10min und 55s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
 - 3.0 T**: 2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für **7min und 54s** kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von **7min und 54s**, wenn dieser Grenzwert erreicht ist.
- Es wird erwartet, dass die intramedullären Nägel einen maximalen Temperaturanstieg von 6,2 °C bei 1,5 T und 6,5 °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