

WINSTA-PH2

Sistema de Placa para Húmero Proximal

► Índice

Introducción	Especificaciones del producto	2
	Indicaciones	2
Técnica quirúrgica	Colocación del paciente	3
	Reducción de la fractura	3
	La selección del implante y colocación a través de bloque de guía	3
	Fijación con agujas de Kirschner	4
	Colocación de los tornillos	4
	Medición de longitud	5
	Tornillos para cabeza del húmero	5
	Taladrado del orificio de tornillo	5
	Determinación de la longitud del tornillo	6
	Introducción del tornillo de bloqueo	6
	Introducción de los demás tornillos	7
	Fijación de la placa en la zona diafisaria	7
	Taladrado para el tornillo diafisario	7
	Determinación de la longitud del tornillo	7
	Introducción del tornillo	8
	Introducción de los demás tornillos	8
	Fijación mediante sutura del manguito de los rotadores	8
	Tratamiento posterior	9
	Retirada del material	9
	Información del producto	Implantes
Instrumental		12
Información de seguridad sobre la RM		13

Nota:

La intervención quirúrgica que se describe a continuación refleja el desarrollo de la intervención recomendado por los autores. Sin embargo, cada cirujano deberá decidir por sí mismo qué método quirúrgico y qué procedimiento es el más adecuado para sus pacientes.

► Introducción

Especificaciones del producto:

- Elevada estabilidad con dimensiones reducidas del implante.
- Diseño anatómicamente correcto con ensanchamiento dorsal asimétrico para la fijación segura del troquiter.
- Orificio de trayectoria distal en la zona de transición para la estabilización de las fracturas próximas al cuello.
- Seis orificios oblicuos intensamente redondeados en la zona marginal del extremo proximal de la placa para una fijación óptima de las suturas. La localización dorsolateral de los orificios de fijación permite introducir el material de sutura una vez completada la osteosíntesis.
- La disposición divergente y convergente de los tornillos en la parte proximal de la placa aumenta la estabilidad en el hueso osteoporótico.
- Fijación óptima de fracturas complejas mediante un posicionamiento individual de los tornillos en la cabeza del húmero.
- Tornillos de bloqueo y convencionales (Ø 3,5 mm) insertables tanto en la diáfisis como en la cabeza.
- No es necesario el uso de una llave dinamométrica gracias al tratamiento especial de la superficie.
- Tratamiento especial de la superficie por anodización del tipo II de las placas.
- El diseño de los tornillos permite la utilización de una broca tanto para tornillos de bloqueo como para tornillos convencionales.
- Instrumental sencillo y claro.

Indicaciones:

- Fracturas de 2, 3 y 4 fragmentos
- Fracturas reconstruibles de la cabeza del húmero
- Fracturas patológicas
- Indicaciones especiales, como pseudoartrosis y osteotomías correctoras

► Técnica quirúrgica

Colocación del paciente y acceso al paciente

- La intervención se realiza en decúbito supino, con el paciente en posición de silla de playa.
- El hombro que se va a operar se coloca de manera que se pueda llevar a cabo una radioscopia a. p. y también axial durante el control intraoperatorio con el intensificador de imágenes.
- Para ello la colocación en una mesa especial para hombro ha demostrado ser útil.
- Para reconstrucciones complejas es adecuado el abordaje deltoideo pectoral, sobre todo si se requiere una reducción abierta.

Reducción de la fractura

- La reducción preliminar de los fragmentos principales se realiza con enderezamiento del fragmento de la cabeza del húmero y plegado de las partes del troquíter, utilizando el intensificador de imágenes.
- Fijación temporal del resultado de la reducción con agujas de Kirschner, con atención a su posición con respecto a la longitud de placa seleccionada posteriormente.

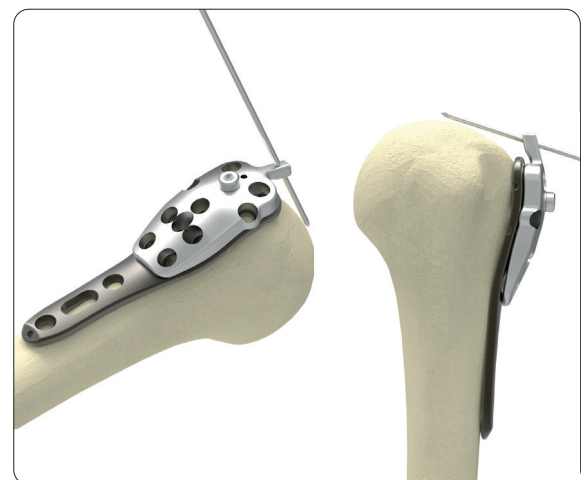


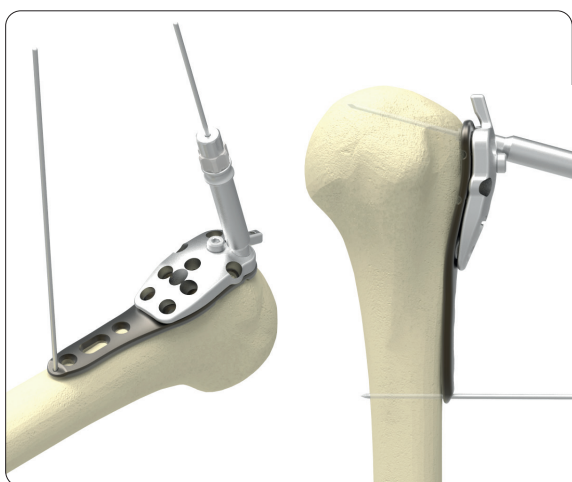
La selección del implante y colocación a través de bloque de guía

Instrumental

REF 14.20010.041	TWINSTA-PH Tornillo de montaje
REF 14.20020.010	Bloque de guía
REF 11.90016.150	Aguja de Kirschner Ø 1,6 mm, L 150 mm
REF 14.21200.000	WINSTA-PH2 Guía radiográfica

- La longitud de la placa se puede determinar utilizando la *guía radiográfica*.
- La posición ideal de la placa es justo dorsal del surco bicipital y aprox. de 6 a 8 mm por debajo de la fijación del manguito rotador en el troquíter.
- El premoldeado anatómico de la placa facilita su colocación. Se debe escoger la versión derecha o izquierda apropiada de la placa, para poder utilizar la porción asimétrica del extremo proximal de la placa y así fijar mejor el troquíter.
- Tras enroscar el tornillo de conexión en el bloque de guía, este se atornilla sobre la placa.
- Ahora se puede determinar la posición correcta de la placa mediante la aguja de Kirschner.
- Para ello se inserta la aguja de Kirschner en el orificio proximal del bloque de guía.
- Se habrá alcanzado la altura correcta de la placa cuando la aguja de Kirschner toque la cabeza del húmero.





Fijación con agujas de Kirschner

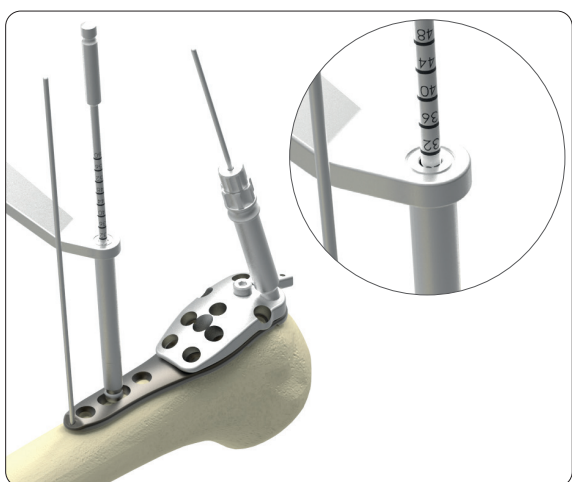
Instrumental

REF 14.20010.020	WINSTA-PH Guía de centrado para aguja de Kirschner \varnothing 1.6 mm
REF 14.20020.020	WINSTA-PH2 Vaina guía \varnothing 5.0
REF 14.20020.025	Guía de broca 2.5 mm

- Tras insertar la guía de broca en el casquillo guía \varnothing 5.0, se enroscan las dos guías de broca a través del bloque de guía en la placa.
- A continuación, se introduce el casquillo guía para agujas de Kirschner a través de la guía de broca.
- Ahora se fija la placa (generalmente proximal) con una aguja de Kirschner.
- Después de alinear el extremo distal de la placa con la diáfisis humeral, se procede a la fijación distal del extremo de la placa con otra aguja de Kirschner.
- Tanto la reducción de la fractura como la posición exacta de la placa se comprueban ahora en dos planos con el intensificador de imágenes.

Nota:

Según la extensión de la fractura, para la osteosíntesis se debe seleccionar la longitud apropiada de la placa.



Colocación de los tornillos

Instrumental

REF 03.20010.425	Broca espiral \varnothing 2.5 mm
REF 14.20010.030	Guía de broca 2.5

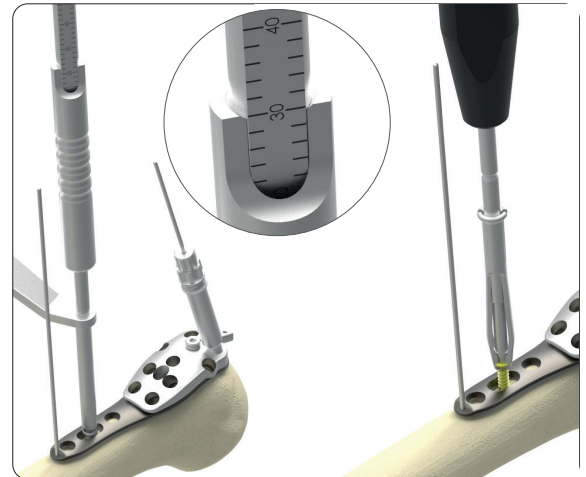
- El orificio de la placa que se ocupe primero dependerá del tipo de fractura.
- Por regla general, se ocupa primero el orificio ovalado de la placa en la zona diafisaria, para permitir un desplazamiento longitudinal posterior.
- Para ello se coloca la guía de broca sobre el orificio oblongo y se pretaladra el orificio de tornillo con la broca espiral en ambas corticales.

Medición de longitud

Instrumental

- REF. 03.20040.025 Destornillador, hex 2.5 mm
 REF 14.20100.060 WINSTA-PH Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm

- La longitud de tornillo correspondiente se mide con el calibrador de profundidad a través de la guía de broca.
- A continuación, se enrosca con el destornillador un tornillo cortical autorroscante de Ø 3.5 mm.

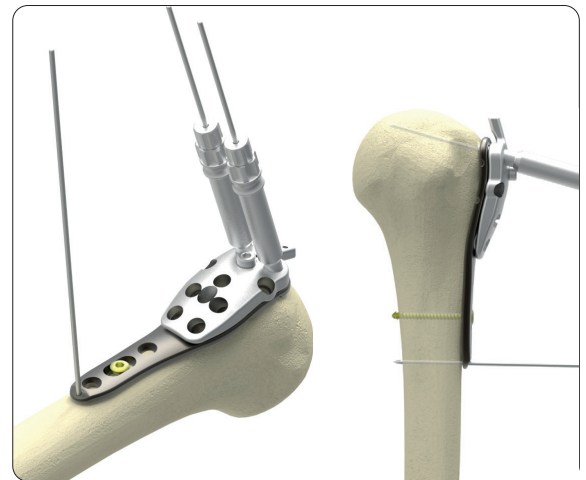


Tornillos para cabeza del húmero

Instrumental

- REF 14.20010.020 WINSTA-PH Guía de centrado para aguja de Kirschner Ø 1.6 mm
 REF 14.20020.020 Casquillo guía Ø 5.0
 REF 14.20020.025 Guía de broca 2.5 mm

- Los orificios de tornillo que se ocuparán en la cabeza del húmero dependen del tipo de fractura. Para ello se inserta la guía de broca a través del casquillo guía de Ø 5.0.
- A continuación, se enroscan las dos guías de broca a través del bloque de guía, en el orificio preseleccionado de la placa.
- Antes del pretaladrado se puede comprobar con la aguja de Kirschner la posición prevista del tornillo. Para ello se introduce el casquillo guía para agujas de Kirschner en la guía de broca.
- A continuación, se coloca la aguja de Kirschner en la cabeza del húmero, atravesando el casquillo guía para agujas de Kirschner

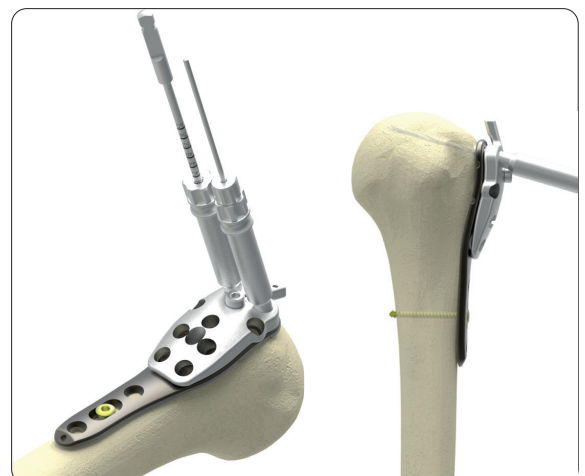


Taladrado del orificio de tornillo

Instrumental

- REF 03.20010.425 Broca espiral Ø 2.5 mm

- Tras retirar la aguja de Kirschner y el casquillo guía para agujas de Kirschner, se taladra el orificio roscado con la broca espiral a través de la guía de broca, hasta justo debajo del cartílago.



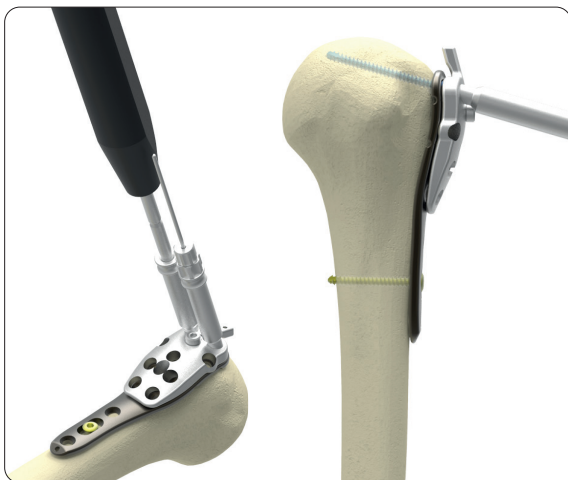


Determinación de la longitud del tornillo

Instrumental

- REF 14.20010.060 *WINSTA-PH Dispositivo para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm*
- REF 14.20010.050 *WINSTA-PH Instrumento para determinar la longitud, para agujas de Kirschner Ø 1.6 mm x 150 mm*

- A continuación, se determina la longitud del tornillo.
- Esta se mide con el calibrador de profundidad a través de la guía de broca.
- Para no perforar el cartílago articular del fragmento de la cabeza del húmero, se deben restar aproximadamente 2 mm del valor medido.
- También se puede determinar la longitud del tornillo por medio de la aguja de Kirschner ya colocada.
- Para ello se utiliza la varilla medidora de longitud, que se coloca directamente sobre el casquillo guía para agujas de Kirschner.
- La aguja de Kirschner colocada se guía en la ranura. La longitud del tornillo se lee en el extremo de la aguja de Kirschner.



Introducción de los tornillos con estabilidad angular

Instrumental

- REF 03.20040.025 *Destornillador, hex 2.5 mm*

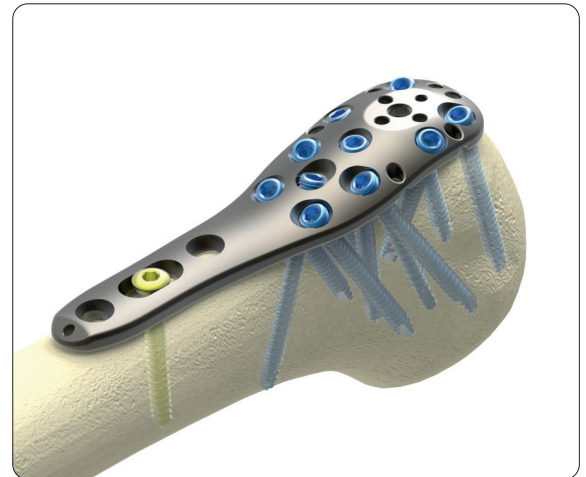
- Tras retirar la guía de broca, se enrosca con el destornillador el primer tornillo con estabilidad angular a través del casquillo guía de Ø 5.0.
- La dirección de los tornillos, que pueden colocarse en parte divergentes y en parte convergentes, ascendentes o descendentes, aumenta la estabilidad de la construcción con estabilidad angular.
- La zona de la cabeza del húmero admite 10 tornillos diferentes con estabilidad angular.
- Se recomienda colocar como mínimo de 5 a 6 tornillos con estabilidad angular.

Introducción de los demás tornillos

- Tras seleccionar los orificios que se deben ocupar, los demás tornillos se insertarán sucesivamente en la cabeza del húmero.
- El procedimiento es análogo a los puntos descritos anteriormente.

Fijación de la placa en la zona diafisaria

- Una vez finalizada la osteosíntesis en la zona de la cabeza del húmero, se puede desplazar la placa y corregir u optimizar la altura de la cabeza del húmero aflojando el tornillo cortical de Ø 3.5 mm de la diáfisis.
- Una vez apretado el tornillo cortical de Ø 3.5 mm, se realiza la fijación a la diáfisis humeral proximal, con tornillos de estabilidad angular o con tornillos corticales convencionales.

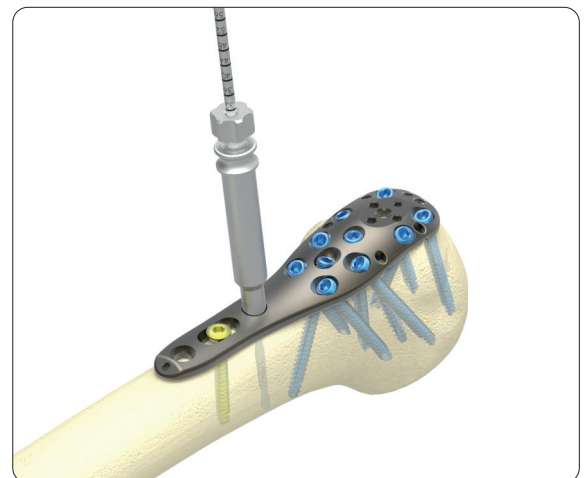


Taladrado para el tornillo diafisario

Instrumental

REF 14.20020.020	WINSTA-PH2 Vaina guía ø 5.0
REF 14.20020.025	Guía de broca 2.5
REF 03.20010.425	Broca espiral Ø 2.5 mm

- Primero se introduce la guía de broca a través del casquillo guía de Ø 5.0.
- A continuación, se enrosca la guía de broca en el orificio preseleccionado de la placa.
- El orificio de tornillo se taladra con la broca espiral a través de la guía de broca en ambas corticales.

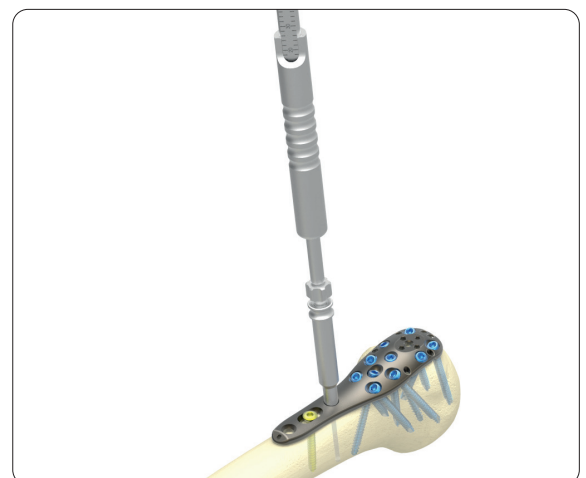


Determinación de la longitud del tornillo

Instrumental

REF 14.20100.060	WINSTA-PH Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm
------------------	---

- A continuación, se determina la longitud del tornillo.
- Esta se mide con el calibrador de profundidad a través de la guía de broca.



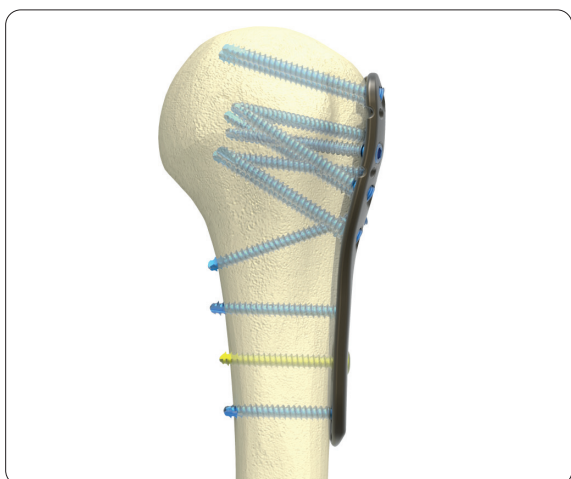


Introducción del tornillo

Instrumental

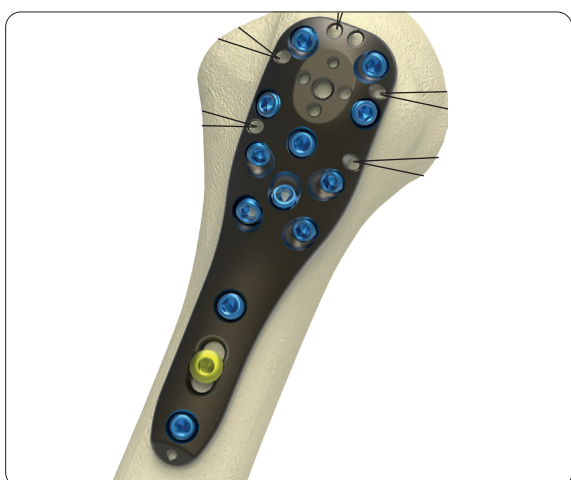
REF 03.20040.025 Destornillador, hex 2.5mm

- Ahora se enrosca el tornillo seleccionado con el destornillador a través del casquillo guía de Ø 5.0 en la diáfisis.



Introducción de los demás tornillos

- A continuación, se enrosca los demás tornillos en la diáfisis.
- El procedimiento sigue los puntos descritos anteriormente.
- Los tipos de tornillos que se insertarán en los orificios de tornillo dependen del criterio del cirujano.



Fijación mediante sutura del manguito de los rotadores

- Para mejorar la estabilidad, se puede realizar una fijación dinámica del manguito de los rotadores a la placa WINSTA-PH2.
- La posición especial de los orificios permite fijar la sutura (normalmente material de sutura no absorbible) incluso después de la osteosíntesis completa.
- Las suturas de fijación del manguito de los rotadores se enhebran fácilmente de forma secundaria en la placa.
- Se han previsto orificios de fijación para el tendón del músculo subescapular en posición ventral, el tendón del músculo supraespinoso en posición craneal y el tendón del músculo infraespinoso en posición dorsal.
- Dependiendo de la fractura, la osteosíntesis también puede completarse con tornillos de fijación aislados fuera de la placa.

Tratamiento posterior

- Dependiendo de la seguridad de fijación de los fragmentos, especialmente de los tubérculos, y de la fijación dinámica del manguito rotador, la cinesiterapia puede iniciarse normalmente a partir del primer día posoperatorio.
- En este caso, primero realizamos una cinesiterapia pasiva en la silla de movimiento motorizada.
- El tratamiento se complementa gradualmente con cinesiterapia activa y pasiva sin limitación de la amplitud del movimiento. Los ejercicios de rotación externa solo deben evitarse en caso de fracturas en cuatro partes.
- No obstante, si fuera necesario, el cirujano deberá especificar otras restricciones, dependiendo de la estabilidad de la osteosíntesis.

Retirada del material

- En función de la edad de los pacientes tratados y de la funcionalidad alcanzada, puede ir bien retirar el material.
- Para retirar el material se aflojan primero todos los tornillos.
- Solo después se desenroscarán paso a paso.

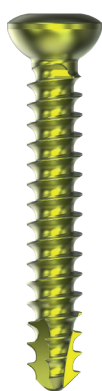
► Información del producto

Implantes



WINSTA-PH2
Placa de húmero proximal

Número de artículo *	Número de orificios Vástago con orificio	Longitud	Orientación
14.11200.003	3	85 mm	derecha
14.11200.005	5	106 mm	derecha
14.11200.007	7	129 mm	derecha
14.11200.010	10	171 mm	derecha
14.11200.012	12	199 mm	derecha
14.11200.014	14	227 mm	derecha
14.11200.017S	17	269 mm	derecha
14.11200.103	3	85 mm	izquierda
14.11200.105	5	106 mm	izquierda
14.11200.107	7	129 mm	izquierda
14.11200.110	10	171 mm	izquierda
14.11200.112	12	199 mm	izquierda
14.11200.114	14	227 mm	izquierda
14.11200.117S	17	269 mm	izquierda



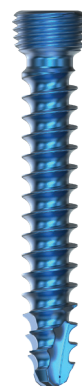
Tornillo cortical Ø 3.5 mm,
autorroscante

Número de artículo *	Longitud
03.03612.020	20 mm
03.03612.022	22 mm
03.03612.024	24 mm
03.03612.026	26 mm
03.03612.028	28 mm
03.03612.030	30 mm
03.03612.032	32 mm
03.03612.034	34 mm
03.03612.036	36 mm
03.03612.038	38 mm
03.03612.040	40 mm

* Todos los implantes se suministran también estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".

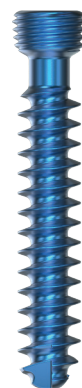
Número de artículo *	Longitud	Número de artículo *	Longitud
03.05612.020	20 mm	03.05612.042	42 mm
03.05612.022	22 mm	03.05612.044	44 mm
03.05612.024	24 mm	03.05612.046	46 mm
03.05612.026	26 mm	03.05612.048	48 mm
03.05612.028	28 mm	03.05612.050	50 mm
03.05612.030	30 mm	03.05612.052	52 mm
03.05612.032	32 mm	03.05612.054	54 mm
03.05612.034	34 mm	03.05612.056	56 mm
03.05612.036	36 mm	03.05612.058	58 mm
03.05612.038	38 mm	03.05612.060	60 mm
03.05612.040	40 mm		

Tornillo cortical de bloqueo Ø 3.5 mm, autorroscante



Número de artículo	Longitud	Número de artículo	Longitud
03.05640.020S	20 mm	03.05640.042S	42 mm
03.05640.022S	22 mm	03.05640.044S	44 mm
03.05640.024S	24 mm	03.05640.046S	46 mm
03.05640.026S	26 mm	03.05640.048S	48 mm
03.05640.028S	28 mm	03.05640.050S	50 mm
03.05640.030S	30 mm	03.05640.052S	52 mm
03.05640.032S	32 mm	03.05640.054S	54 mm
03.05640.034S	34 mm	03.05640.056S	56 mm
03.05640.036S	36 mm	03.05640.058S	58 mm
03.05640.038S	38 mm	03.05640.060S	60 mm
03.05640.040S	40 mm		

Tornillo de esponjosa de bloqueo Ø 4.0 mm, autorroscante



* Todos los implantes se suministran también estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".

Instrumental

11.90016.150 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm, punta de trocar, L 150 mm

03.20010.425 Broca espiral Ø 2.5 mm, escalado, anclaje AO, L 160 / 130 mm



14.20010.020 WINSTA-PH Guía de centrado para aguja de Kirschner ø 1.6mm



14.20020.020 WINSTA-PH2 Vaina guía ø 5.0



14.20020.025 WINSTA-PH2 Guía de broca 2.5, para placas de bloqueo



14.20010.030 Guía de broca 2,5



14.20010.060 WINSTA-PH Dispositivo para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm



14.20100.060 WINSTA-PH Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm



14.21200.000 WINSTA-PH2 Guía radiográfica



14.20020.010 WINSTA-PH2 Bloque de guía



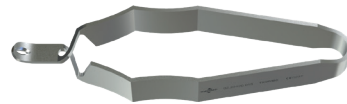
14.20010.041 WINSTA-PH Tornillo de montaje para REF 14.20010.040



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



02.20120.015 Pinzas para tornillos, autosujetantes



03.20040.026 Casquillo de sujeción para tornillos Ø 2.5 - 4.0 mm



Opcional

14.20010.050 WINSTA-PH Instrumento para determinar la longitud, para agujas de Kirschner Ø 1,6 mm x 150 mm





Información de seguridad sobre la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de placas de Marquardt Medizintechnik son condicionalmente compatibles con RM (MR Conditional) según la norma ASTM F2503. Un paciente con un implante de este tipo se puede examinar de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Abertura cilíndrica
- Campo magnético horizontal (B0)
- Gradiente de campo espacial inferior o igual a
 - **1,5 T:** 23,45 T/m (2345 G/cm)
 - **3,0 T:** 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Exposición a campos de alta frecuencia (AF):
 - Excitación de AF: polarización circular (PC)
 - Bobina emisora de AF: bobina emisora de cuerpo entero
 - Bobina receptora de AF: bobina receptora de cuerpo entero
 - Tasa de absorción específica (SAR) promediada máxima admisible para todo el organismo: modo de funcionamiento normal, 2 W/kg.
 - Tiempo de exploración y de espera:
 - 1.5 T:** Valor medio de SAR de cuerpo entero de 2 W/kg durante **8min y 15s** de RF continua (una secuencia o serie de exposiciones consecutivas sin interrupción) seguida de un tiempo de espera de **8min y 15s** cuando se haya alcanzado este límite.
 - 3.0 T:** Valor medio de SAR de cuerpo entero de 2 W/kg durante **6min y 19s** de RF continua (una secuencia o serie de exposiciones consecutivas sin interrupción) seguida de un tiempo de espera de **6min y 19s** cuando se haya alcanzado este límite.
- Se prevé que los placas produzcan un aumento máximo de temperatura a 8,5 °C a 1,5 T y e 6,9 °C a 3 T tras los tiempos de exploración mencionados.
- Los implantes pueden generar artefactos de imagen. Para compensar los artefactos, puede ser necesario ajustar los parámetros de exploración. En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen producidos por el aparato se extendían aproximadamente 83 mm des-de el borde del sistema de implante con una secuencia eco de espín y 65 mm con una secuencia de eco gradiente, respectivamente a 1,5 teslas.
- En pacientes con termorregulación alterada, las exploraciones por RM solo se deben realizar en condiciones controladas, en las que personal médico especialmente formado pueda reaccionar inmediatamente ante el estrés fisiológico relacionado con el calor.

Nota:

Una resonancia magnética entraña riesgo potencial para los pacientes con implantes metálicos. El campo electromagnético generado por un tomógrafo de RM puede interactuar con el implante metálico y provocar el desplazamiento del implante, el calentamiento del tejido cercano al implante, u otros efectos indeseados.



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