



WINSTA-PH2 Percutánea Sistema de Placa Para Húmero Proximal

► Índice

Introducción	Especificaciones del producto	2
	Indicaciones	2
<hr/>		
Técnica quirúrgica	Colocación del paciente y acceso al paciente	3
	Reducción de la fractura	3
	Montaje del visor del intensificador de imágenes / WINSTA-PH2	3
	Colocación de la placa WINSTA-PH2	4
	Fijación de la placa en la cabeza del húmero	5
	Fijación de la placa en la zona diafisaria	6
	Fijación mediante sutura del manguito de los rotadores	7
	Tratamiento posterior	7
	Retirada del material	7
	<hr/>	
Información del producto	Implantes	8
	Instrumental	10
	Información de seguridad sobre la RM	11

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 fragmentos, 3 fragmentos y fracturas de 4 fragmentos sencillas con ligero desplazamiento
- Fracturas reconstructivas de la superficie articular

► 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.



Montaje del visor del intensificador de imágenes / WINSTA-PH2

Instrumental

REF 14.20070.100	WINSTA-PH2 MIS Arco de inserción
REF 14.20060.013	WINSTA-PH MIS Tornillo de conexión para Mango / Brazo direccional
REF 14.20070.130	WINSTA-PH2 MIS Tornillo de conexión para WINSTA-PH2 placa
REF 01.20202.006	Mango para Arco de inserción

- El mango se inserta en el arco de inserción WINSTA-PH2 MIS.
- A continuación, se aprieta a mano con el tornillo de conexión para mango WINSTA-PH.
- La placa WINSTA-PH2 prevista se fija en el arco de inserción con el tornillo de conexión para placa WINSTA-PH.
- Se debe seleccionar la versión derecha o izquierda apropiada de la placa para poder utilizar la porción asimétrica del extremo proximal de la placa para una mejor fijación del troquíter.





Colocación de la placa WINSTA-PH2

- A través del acceso transdeltoideo, la placa se introduce en el hueso, por debajo del periostio, desde el troquíter sobre la zona diafisaria proximal.
- El premoldeado anatómico de la placa facilita su colocación.
- La placa se debe colocar dorsal del surco bicipital y aprox. de 6 a 8 mm por debajo de la fijación del manguito rotador en el troquíter.



Determinación de la altura de la placa WINSTA-PH2

Instrumental

REF 14.20070.110/120 WINSTA-PH2 MIS Módulo guía derecho / izquierdo

REF 14.20060.015 WINSTA-PH MIS Tornillo de conexión Brazo direccional / Módulo guía

REF 14.20060.070 WINSTA-PH MIS Instrumento para la determinación de la altura

- Tras introducir la placa, el módulo de inserción correspondiente se conecta al arco de inserción con el tornillo de conexión.
- La posición de la placa también se puede determinar con el instrumento medidor de altura, aplicándolo sobre la superficie articular proximal de la cabeza del húmero.



Fijación con aguja de Kirschner

Instrumental

REF 11.90016.280 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm

- La placa se fija provisionalmente con una aguja de Kirschner a través del arco de inserción (proximal).
- Seguidamente, tanto la reducción de la fractura como la posición exacta de la placa se comprueban en dos planos con el intensificador de imágenes.

Fijación de la placa en la cabeza del húmero

Instrumental

REF 14.20060.020	WINSTA-PH MIS Vaina guía \varnothing 6.0
REF. 14.20070.140	WINSTA-PH Guía de broca 2.5
REF 14.20060.040	WINSTA-PH MIS Guía de centrado para agujas de Kirschner \varnothing 1.6 mm
REF 14.20060.030	WINSTA-PH MIS Trocar \varnothing 1.6mm
REF 11.90016.280	Aguja de Kirschner \varnothing 1.6 mm

- El casquillo guía de \varnothing 6.0 mm se introduce junto con la guía de broca 2.5, el casquillo guía para aguja de Kirschner y el trocar, a través del arco de inserción, hasta el orificio de la placa deseado. A continuación, se atornilla a la placa.
- El siguiente paso es retirar el trocar. Antes del taladrado se puede comprobar con la aguja de Kirschner la posición prevista del tornillo.



Instrumental

REF 14.20010.125	Broca \varnothing 2.5 mm
------------------	----------------------------

- Retire la aguja de Kirschner y el casquillo guía para aguja de Kirschner.
- A continuación, taladre el orificio de tornillo con la broca espiral a través de la guía de broca 2.5 hasta justo debajo del cartilago.



Instrumental

REF 14.20060.060	Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm
------------------	---

- Después de taladrar, se mide la longitud del tornillo a través de la guía de broca 2.5, con el instrumento medidor de longitud.

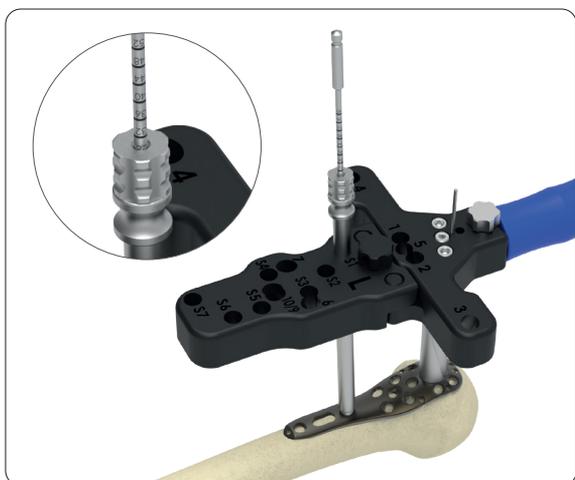




Instrumental

REF 14.20060.065 WINSTA-PH MIS Destornillador, hex 2.5mm

- Tras retirar la guía de broca 2.5, el tornillo con estabilidad angular se enrosca con el destornillador a través del casquillo guía.
- 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

Instrumental

REF 14.20060.020 WINSTA-PH MIS Vaina guía ø 6.0

REF 14.20070.140 WINSTA-PH Guía de broca 2.5

REF 14.20010.125 Broca Ø 2.5 mm

- Una incisión puntual crea el acceso para la fijación de la placa en la zona diafisaria.
- El casquillo guía se avanza junto con la guía de broca hasta el hueso.
- A continuación, se pretaladra con la broca espiral en ambas corticales.



Instrumental

REF 14.20060.060 Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm

- Después de taladrar, se mide la longitud del tornillo a través de la guía de broca 2.5, con el instrumento medidor de longitud.

Instrumental

REF 14.20060.065 WINSTA-PH MIS Destornillador, hex 2.5mm

- Tras retirar la guía de broca 2.5, el tornillo con estabilidad angular se enrosca con el destornillador a través del casquillo guía.
- Tras seleccionar los orificios que se deben ocupar, los demás tornillos se insertarán sucesivamente en la zona diafisaria. El procedimiento es análogo a los puntos descritos anteriormente.
- Una vez colocados todos los tornillos, se efectúa un control en dos planos con el intensificador de imágenes.



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.

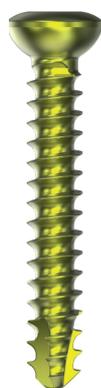
► Información del producto

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".

WINSTA-PH2 percutánea

Instrumental

11.90016.280 Aguja de Kirschner \varnothing 1.6mm, punta de trocar, L 280 mm



14.20010.125 Broca \varnothing 2.5 mm, escalado, anclaje AO, L 230 / 200 mm



14.20060.020 WINSTA-PH MIS Vaina guía \varnothing 6.0



14.20070.140 WINSTA-PH Guía de broca 2.5



14.20060.040 WINSTA-PH MIS Guía de centrado para agujas de Kirschner \varnothing 1.6 mm



14.20060.030 WINSTA-PH MIS Trocar \varnothing 1.6 mm



14.20060.060 Instrumento para determinar la longitud, para tornillos hasta 60 mm



14.20060.090 WINSTA-PH MIS Instrumento para determinar la longitud, para agujas de Kirschner \varnothing 1.6 mm x 280 mm



14.20060.070 WINSTA-PH MIS Instrumento para la determinación de la altura



14.20060.013 WINSTA-PH MIS Tornillo de conexión para Mango / Brazo direccional



14.20060.015 WINSTA-PH MIS Tornillo de conexión Brazo direccional / Módulo guía



14.20070.130 WINSTA-PH2 MIS Tornillo de conexión para WINSTA-PH2 placa



14.20060.065 Pieza de destornillador con tope, hex 2.5 mm, anclaje AO, L 150 / 115 mm



03.20040.225 Destornillador dinámico, hex 2.5 mm



14.20060.095 Asta rígida per cacciavite, con fine corsa, hex 2.5mm, innesto AO, L 150 / 115mm



01.20202.006 Mango para Arco de inserción



14.20070.100 WINSTA-PH2 MIS Arco de inserción



14.20070.110 WINSTA-PH2 MIS Módulo guía, derecho



14.20070.120 WINSTA-PH2 MIS Módulo guía, izquierdo



14.20060.014 WINSTA-PH MIS Varilla llave \varnothing 4.0 mm para REF 14.20060.015



14.20060.080 WINSTA-PH MIS Perno para módulo guía





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 a 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 desde 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