



WINSTA-PH2 percutanea
Sistema di placche di bloccaggio per
omero prossimale a stabilità angolare

► Indice

Introduzione	Specifiche del prodotto	2
	Indicazioni	2
<hr/>		
Tecnica operatoria	Posizionamento del paziente e accesso	3
	Riduzione della frattura	3
	Montaggio della guida / WINSTA-PH2	3
	Posizionamento di WINSTA-PH2	4
	Fissaggio della placca nella testa dell'omero	5
	Fissaggio della placca nella regione diafisaria	6
	Fissaggio della cuffia dei rotatori con suture	7
	Trattamento post-operatorio	7
	Rimozione dei materiali	7
<hr/>		
Informazioni sui prodotti	Impianti	8
	Strumenti	10
	Informazioni sulla sicurezza della RM	11

Nota:

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

► Introduzione

Specifiche del prodotto:

- Elevata stabilità con impianto di dimensioni ridotte.
- Design anatomico con allargamento asimmetrico nella sezione dorsale per il fissaggio sicuro del tubercolo maggiore.
- Foro con direzione distale nell'area di transizione per la stabilizzazione di fratture in prossimità del collo.
- Sei fori obliqui fortemente arrotondati nell'area marginale dell'estremità prossimale della placca per un fissaggio ottimale con suture. La localizzazione dorso-laterale dei fori di fissaggio consente l'introduzione del materiale di sutura dopo il completamento dell'osteosintesi.
- La disposizione divergente e convergente delle viti nella sezione prossimale della placca aumenta la stabilità nell'osso osteoporotico.
- Fissazione ottimale di fratture complesse grazie alla possibilità di inserire le viti con posizioni individuali nella testa dell'omero.
- Possibilità di utilizzare viti convenzionali e viti a stabilità angolare (Ø 3,5 mm) sia nella diafisi sia nella testa.
- Grazie al trattamento speciale della superficie non è necessario l'impiego di un cacciavite dinamometrico.
- Trattamento speciale della superficie mediante anodizzazione di tipo II per le placche.
- Il design della vite consente l'utilizzo di un'unica punta, sia per le viti a stabilità angolare sia per quelle convenzionali.
- Strumentario semplice e disposto in modo funzionale.

Indicazioni:

- Fratture a 2 e 3 frammenti e fratture semplici a 4 frammenti leggermente dislocati
- Riduzione di fratture delle superfici articolari

► Tecnica operatoria

Posizionamento del paziente e accesso

- L'intervento viene eseguito con il paziente in posizione supina e semi-reclinata (beach-chair).
- Estendere la spalla da operare in modo da consentire la fluoroscopia in proiezione sia antero-posteriore sia assiale durante il controllo intraoperatorio con amplificatore di brillantezza.
- Si è dimostrato valido l'utilizzo di un supporto apposito per la spalla.
- In caso di ricostruzioni estese, soprattutto se è necessaria una riduzione aperta, è indicato l'accesso deltoideo-pettorale.

Riduzione della frattura

- Eseguire la riduzione preliminare dei frammenti principali raddrizzando il frammento della calotta e ripiegando le parti del tubero utilizzando l'amplificatore di brillantezza.
- Fissare provvisoriamente il risultato della riduzione mediante fili di Kirschner, avendo cura di posizionare questi ultimi tenendo conto della lunghezza della placca da utilizzare successivamente.



Montaggio della guida / WINSTA-PH2

Strumenti

REF 14.20070.100	Archetto di inserzione
REF 14.20060.013	Vite di connessione per impugnatura
REF 14.20070.130	Vite di connessione per placca
REF 01.20202.006	Impugnatura per Archetto di inserzione

- Inserire l'impugnatura nell'archetto di inserzione WINSTA-PH2 MIS.
- Fissare l'impugnatura serrando la vite di connessione WINSTA-PH.
- Fissare la placca WINSTA-PH2 prescelta all'archetto di inserzione mediante la vite di connessione per placca WINSTA-PH.
- Selezionare la versione destra o sinistra della placca in modo da poter sfruttare la porzione asimmetrica dell'estremità prossimale della placca per una migliore fissazione del tubero maggiore.





Posizionamento di WINSTA-PH2

- Mediante accesso tramite splitting del deltoide, fare avanzare la placca dal tubercolo maggiore fino alla regione diafisaria prossimale.
- La preformatura anatomica della placca ne facilita l'applicazione.
- La placca deve essere posizionata dorsalmente al solco bicipitale e ca. 6-8 mm al di sotto dell'inserzione della cuffia dei rotatori sul tubercolo maggiore.



Determinazione dell'altezza di WINSTA-PH2

Strumenti

REF 14.20070.110/120 Modulo guida, des. / sin.

REF 14.20060.015 Vite di connessione Braccio di mira / Modulo guida

REF 14.20060.070 Strumento per la determinazione dell'altezza

- Dopo l'introduzione della placca, fissare il corrispondente modulo di guida all'archetto di inserzione mediante la vite di connessione.
- In alternativa, la posizione della placca può essere determinata mediante lo strumento per la determinazione dell'altezza, applicato contro la superficie articolare prossimale della testa dell'omero.



Fissaggio mediante filo di Kirschner

Instrumente

REF 11.90016.280 Filo di Kirschner Ø 1.6mm

- Il fissaggio provvisorio della placca avviene mediante un filo di Kirschner introdotto attraverso l'archetto di inserzione (prossimale)
- Mediante l'amplificatore di brillantezza controllare nei due piani sia la riduzione della frattura, sia l'esatta posizione della placca.

Fissaggio della placca nella testa dell'omero

Strumenti

REF 14.20060.020	Manicotto di guida Ø 6.0
REF 14.20070.140	Centrapunte 2.5
REF 14.20060.040	Centrapunte per filo di Kirschner Ø 1.6mm
REF 14.20060.030	Trocar Ø 1.6mm
REF 11.90016.280	Filo di Kirschner Ø 1.6mm

- Fare avanzare il manicotto di guida Ø 6.0 mm insieme al centrapunte 2.5, al centrapunte per filo di Kirschner e al trocar, attraverso l'archetto di inserzione fino al foro della placca selezionato e avvitare alla placca.
- Successivamente rimuovere il trocar ed eventualmente verificare la posizione prevista per la vite mediante il filo di Kirschner prima della foratura.



Strumenti

REF 14.20010.125	Punta elicoidale Ø 2.5mm
------------------	--------------------------

- Rimuovere il filo di Kirschner e il centrapunte per filo di Kirschner.
- Successivamente praticare il foro per la vite con la punta elicoidale attraverso il centrapunte 2.5 fino in prossimità della regione subcondrale.



Strumenti

REF 14.20060.060	Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 60mm
------------------	--

- Dopo la foratura, misurare la lunghezza della vite inserendo lo strumento per la determinazione della lunghezza nel centrapunte 2.5.





Strumenti

REF 14.20060.065 Cacciavite, hex 2.5mm

- Dopo aver rimosso il centrapunte, avvitare la prima vite a stabilità angolare attraverso il manicotto di guida con il cacciavite.
- Dopo aver scelto i fori da utilizzare, inserire le altre viti una dopo l'altra nella testa dell'omero. La procedura è identica a quella descritta precedentemente.



Fissaggio della placca nella regione diafisaria

Strumenti

REF 14.20060.020 Manicotto di guida Ø 6.0

REF 14.20070.140 Centrapunte 2.5

REF 14.20010.125 Punta elicoidale Ø 2.5mm

- L'accesso per il fissaggio della placca nella regione diafisaria avviene tramite un'incisione a pressione.
- Fare avanzare il manicotto di guida con il centrapunte fino all'osso.
- Eseguire quindi la preforatura bicorticalmente con la punta elicoidale.



Strumenti

REF 14.20060.060 Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 60mm

- Dopo la foratura, misurare la lunghezza della vite inserendo lo strumento per la determinazione della lunghezza nel centrapunte 2.5.

Strumenti

REF 14.20060.065 Cacciavite, hex 2.5mm

- Dopo aver rimosso il centrapunte, avvitare la prima vite a stabilità angolare attraverso il manicotto di guida con il cacciavite.
- Dopo aver scelto i fori da utilizzare, inserire le altre viti una dopo l'altra nella regione diafisaria. La procedura è identica a quella descritta precedentemente.
- Completato l'inserimento di tutte le viti, eseguire un controllo finale nei due piani mediante l'amplificatore di brillantezza.



Fissaggio della cuffia dei rotatori con filo da sutura

- Per migliorare la stabilità è possibile eseguire un fissaggio dinamico della cuffia dei rotatori alla placca WINSTA-PH2.
- La particolare posizione dei fori consente un fissaggio mediante filo da sutura (di norma con materiale non riassorbibile) anche dopo il completamento dell'osteosintesi.
- I fili per il fissaggio della cuffia dei rotatori possono essere inseriti facilmente nella placca in un secondo tempo.
- Sono previsti fori in posizione ventrale per il fissaggio del tendine sottoscapolare, in posizione craniale per il tendine soprascapolare e in posizione dorsale per il tendine infrascapolare.
- A seconda della frattura è possibile eseguire un completamento dell'osteosintesi con viti di fissaggio isolate all'esterno della placca.



Trattamento post-operatorio

- A condizione che siano stati eseguiti il fissaggio sicuro dei frammenti, soprattutto dei tubercoli, e il fissaggio dinamico della cuffia dei rotatori, di norma è possibile iniziare una terapia di movimento già a partire dal 1° giorno dopo l'intervento.
- Inizialmente si effettua una terapia di movimento passiva sulla poltrona motorizzata.
- Il trattamento viene integrato gradualmente con esercizi di fisioterapia attiva e passiva senza limitazione dell'ampiezza del movimento, solo avendo cura di evitare esercizi di rotazione all'esterno in caso di frattura a 4 frammenti.
- Eventualmente il chirurgo può stabilire ulteriori limitazioni a seconda della stabilità dell'osteosintesi.

Rimozione dei materiali

- A seconda dell'età del paziente e del grado di funzionalità raggiunto può essere opportuno rimuovere i materiali.
- Per rimuovere i materiali allentare innanzitutto tutte le viti.
- Quindi svitarle gradualmente fino all'estrazione.

► Informazioni sul prodotto

Impianti



WINSTA-PH2
Placca di bloccaggio
per omero prossimale

Codice articolo*	Numero di fori Diafisi con foro allungato	Lunghezza	Orientamento
14.11200.003	3	85 mm	destra
14.11200.005	5	106 mm	destra
14.11200.007	7	129 mm	destra
14.11200.010	10	171 mm	destra
14.11200.012	12	199 mm	destra
14.11200.014	14	227 mm	destra
14.11200.017S	17	269 mm	destra
14.11200.103	3	85 mm	sinistra
14.11200.105	5	106 mm	sinistra
14.11200.107	7	129 mm	sinistra
14.11200.110	10	171 mm	sinistra
14.11200.112	12	199 mm	sinistra
14.11200.114	14	227 mm	sinistra
14.11200.117S	17	269 mm	sinistra



Vite da corticale Ø 3.5 mm,
autofilettante

Codice articolo*	Lunghezza
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

* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

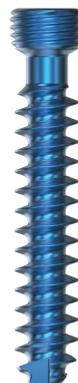
Codice articolo*	Lunghezza	Codice articolo*	Lunghezza
03.05612.020	20 mm	03.05612.042	42 mm
03.05612.022	22 mm	03.05612.044	44 mm
03.05612.024	24 mm	03.05612.046	46 mm
03.05612.026	26 mm	03.05612.048	48 mm
03.05612.028	28 mm	03.05612.050	50 mm
03.05612.030	30 mm	03.05612.052	52 mm
03.05612.032	32 mm	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		

WS Vite da corticale Ø 3.5 mm, autofilettante



Codice articolo	Lunghezza	Codice articolo	Lunghezza
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		

WS Vite da spongiosa Ø 4.0 mm, autofilettante



* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

Strumenti

11.90016.280 Filo di Kirschner \varnothing 1.6mm, punta a trequarti, L 280mm



14.20010.125 Punta elicoidale \varnothing 2.5mm, scalato, innesto AO, L 230/200mm



14.20060.020 WINSTA-PH MIS Manicotto di guida \varnothing 6.0



14.20070.140 WINSTA-PH2 MIS Centrapunte 2.5



14.20060.040 WINSTA-PH MIS Centrapunte per filo di Kirschner \varnothing 1.6mm



14.20060.030 WINSTA-PH MIS Trocar \varnothing 1.6mm



14.20060.060 WINSTA-PH MIS Längenbestimmungsinstrument für Schrauben bis 60 mm



14.20060.090 WINSTA-PH MIS Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 60mm



14.20060.070 WINSTA-PH MIS Strumento per la determinazione dell'altezza



14.20060.013 WINSTA-PH MIS Verbindungsschraube für Griff / Zielbügel



14.20060.015 WINSTA-PH MIS Vite di connessione per impugnatura / Braccio di mira



14.20070.130 WINSTA-PH2 MIS Vite di connessione per WINSTA-PH2 placca



14.20060.065 WINSTA-PH MIS Cacciavite, hex 2.5mm, L 244/134mm



03.20040.225 Cacciavite dinamometrico, hex 2.5mm



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



01.20202.006 Impugnatura per Archetto di inserzione



14.20070.100 WINSTA-PH2 MIS Archetto di inserzione



14.20070.110 WINSTA-PH2 MIS Modulo guida, des.



14.20070.120 WINSTA-PH2 MIS Modulo guida, sin.



14.20060.014 WINSTA-PH MIS Chiave a spina \varnothing 4.0mm per REF 14.20060.015



14.20060.080 WINSTA-PH MIS Caviglia di copertura per modulo guida





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di placche di Marquardt Medizintechnik sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza a una scansione con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Apertura cilindrica
- Campo magnetico orizzontale (B0)
- Gradiente di campo spaziale inferiore o uguale a
 - **1,5 T**: 23,45 T/m (2345 G/cm)
 - **3,0 T**: 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Esposizione a campi ad alta frequenza (HF):
 - Eccitazione HF: polarizzazione circolare (ZP)
 - Bobina di trasmissione HF: bobina di trasmissione a corpo intero
 - Bobina di ricezione HF: bobina di ricezione a corpo intero
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero ammissibile: modalità di funzionamento normale, 2 W/kg.
 - Durata della scansione e tempo di attesa:
 - 1.5 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **8 minuti e 15 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **8 minuti e 15 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
 - 3.0 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **6 minuti e 19 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **6 minuti e 19 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i placche producano un aumento massimo della temperatura a 8,5 °C a 1,5 T e 6,9 °C a 3 T dopo i tempi di scansione sopra indicati.
- Gli impianti possono produrre artefatti di immagine. Per compensare tali artefatti potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione. In test non clinici, gli artefatti di immagine prodotti dal dispositivo si estendevano a circa 83 mm dal bordo del sistema im-plantare per una sequenza spin echo e a 65 mm per una sequenza gradient echo, entrambe a 1,5 Tesla.
- Nei pazienti con termoregolazione compromessa, l'esame di risonanza magnetica deve essere eseguito solo in condizioni controllate e solo da personale medico appositamente addestrato, in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore.

Avvertenza:

Un esame di risonanza magnetica comporta un rischio potenziale per i pazienti portatori di un impianto metallico. Il campo elettromagnetico generato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, provocando lo spostamento dell'impianto, il riscaldamento del tessuto circostante, o altri effetti indesiderati.



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