

WINSTA-PH2

Sistema di Placche per Omero Proximale

► Indice

Introduzione	Specifiche del prodotto	2
	Indicazioni	2
<hr/>		
Tecnica operatoria	Posizionamento del paziente e accesso	3
	Riduzione della frattura	3
	Selezione dell'impianto e posizionamento mediante blocchetto di puntamento	3
	Fissaggio mediante fili di Kirschner	4
	Posizionamento delle viti	4
	Misurazione della lunghezza	5
	Viti per testa omerale	5
	Esecuzione del foro per vite	5
	Determinazione della lunghezza delle viti	6
	Inserimento della vite a stabilità angolare	6
	Inserimento di altre viti	7
	Fissaggio delle placche nella regione diafisaria	7
	Esecuzione del foro per vite diafisaria	7
	Determinazione della lunghezza delle viti	7
	Inserimento della vite	8
	Inserimento di altre viti	8
	Fissaggio della cuffia dei rotatori con suture	8
	Trattamento post-operatorio	9
	Rimozione dei materiali	9
<hr/>		
Informazioni sui prodotti	Impianti	10
	Strumenti	12
	Informazioni sulla sicurezza della RM	13

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 una chiave dinamometrica.
- 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, 3 e 4 frammenti
- Fratture ricomponibili della calotta
- Fratture patologiche
- Indicazioni speciali come pseudoartrosi e osteotomie di correzione

► 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 sia la fluoroscopia antero-posteriore che quella 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.

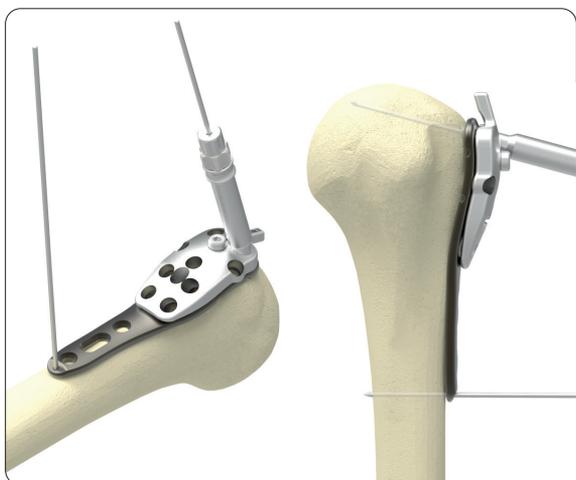


Selezione dell'impianto e posizionamento mediante blocco di guida Strumenti

REF 14.20010.041	Vite di collegamento per blocco di guida
REF 14.20020.010	Blocco di guida
REF 11.90016.150	Filo di Kirschner Ø 1.6 mm, L 150 mm
REF 14.21200.000	WINSTA-PH2 Sagoma radiografica

- La lunghezza della placca può essere determinata usando il modello di sagoma radiografica.
- La posizione ideale della placca è solo leggermente dorsale rispetto al solco bicipitale e ca. 6-8 mm sotto l'inserzione della cuffia dei rotatori sul tubero maggiore.
- La preformatura anatomica della placca ne facilita l'applicazione. Selezionare la versione destra o sinistra della placca in modo da poter sfruttare la porzione asimmetrica dell'estremità prossimale della placca per un migliore fissaggio del tubero maggiore.
- Dopo aver inserito la vite di collegamento nel blocco di guida, avvitare quest'ultimo sulla placca.
- A questo punto è possibile determinare la posizione corretta della placca introducendo un filo di Kirschner
- attraverso il foro prossimale del blocco di guida.
- L'altezza corretta della placca si ottiene quando il filo di Kirschner poggia sulla testa dell'omero.





Fissaggio mediante fili di Kirschner

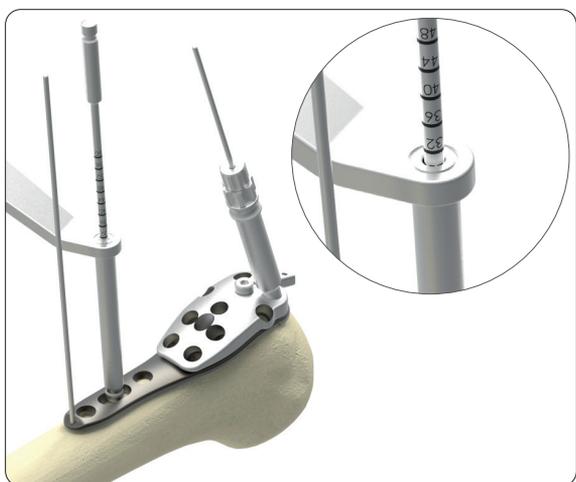
Strumenti

REF 14.20010.020	Boccola di guida per fili di Kirschner
REF 14.20020.020	Boccola di guida Ø 5.0
REF 14.20020.025	Boccola di foratura 2.5 mm

- Introdurre la boccola di foratura nella boccola di guida Ø 5.0 e avvitare le due boccole nella placca attraverso il blocco di guida.
- Inserire quindi la boccola di guida per fili di Kirschner nella boccola di foratura.
- Eseguire il fissaggio (normalmente prossimale) della placca con un filo di Kirschner.
- Dopo aver allineato l'estremità distale della placca sulla diafisi omerale, fissare l'estremità distale della placca con un altro filo di Kirschner.
- Mediante l'amplificatore di brillantezza controllare nei due piani sia la riduzione della frattura, sia l'esatta posizione della placca.

Nota:

La lunghezza della placca per l'osteosintesi va selezionata in base all'estensione della frattura.



Posizionamento delle viti

Strumenti

REF 03.20010.425	Punta elicoidale Ø 2.5 mm
REF 14.20010.030	Boccola di foratura 2.5

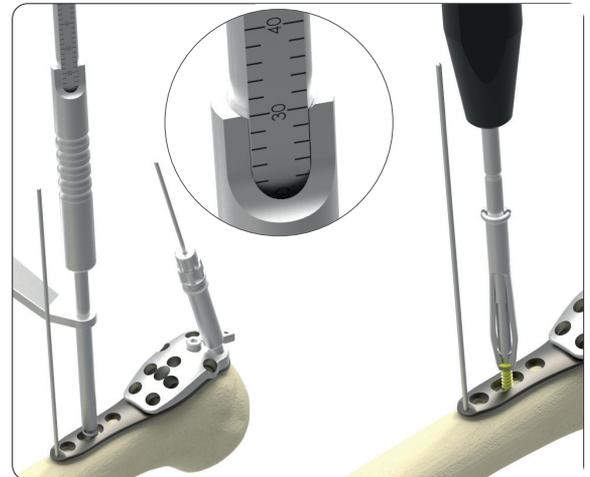
- Il tipo di frattura determina quale foro della placca debba essere occupato per primo dalla vite.
- Di norma viene occupato per primo il foro ovale nella regione diafisaria, per consentire un successivo spostamento della placca in senso longitudinale.
- A questo scopo posizionare la boccola di foratura sul foro allungato ed eseguire la preforatura per la vite bicorticalmente con la punta elicoidale.

Misurazione della lunghezza

Strumenti

- REF 03.20040.025 *Cacciavite, esagonale 2.5 mm*
 REF 14.20100.060 *Misuratore di profondità,
 range di misurazione 60 mm*

- Determinare la lunghezza della vite mediante il misuratore di profondità attraverso la boccia di foratura.
- Infine avvitare una vite da corticale autofilettante Ø 3.5 mm con il cacciavite.

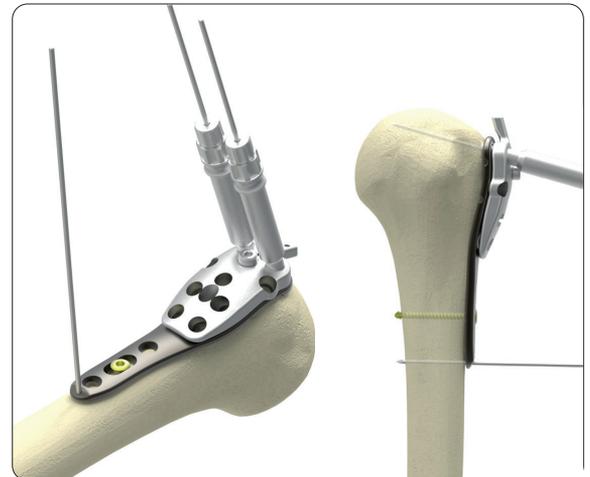


Viti per testa omerale

Strumenti

- REF 14.20010.020 *Boccola di guida per fili di Kirschner*
 REF 14.20020.020 *Boccola di guida Ø 5.0*
 REF 14.20020.025 *Boccola di foratura 2.5 mm*

- Il tipo di frattura determina i fori in cui inserire le viti nell'area della testa omerale. A tale scopo introdurre la boccia di foratura nella boccia di guida Ø 5.0
- e avvitare le due boccie nel foro della placca prescelto, attraverso il blocco di guida.
- Prima della preforatura è possibile verificare ulteriormente con il filo di Kirschner la posizione prevista per la vite. A tale scopo inserire la boccia di guida per fili di Kirschner nella boccia di foratura.
- Successivamente introdurre il filo di Kirschner nella testa omerale attraverso la boccia di guida per fili di Kirschner.

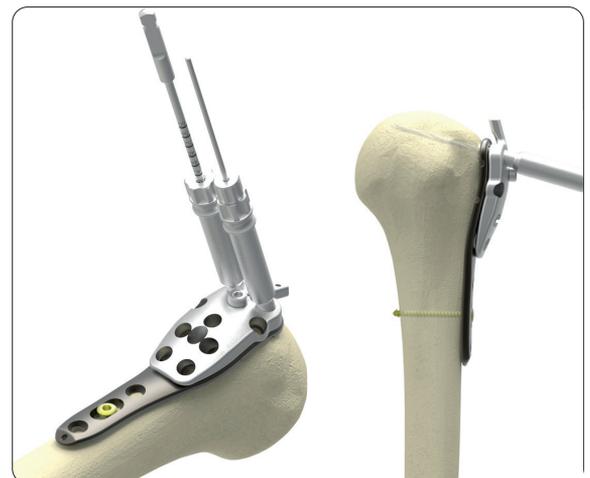


Esecuzione del foro per vite

Strumenti

- REF 03.20010.425 *Punta elicoidale Ø 2.5 mm*

- Dopo aver rimosso il filo di Kirschner e la boccia di guida per fili di Kirschner, eseguire il foro per la vite con la punta elicoidale attraverso la boccia di foratura fino in prossimità della regione subcondrale.





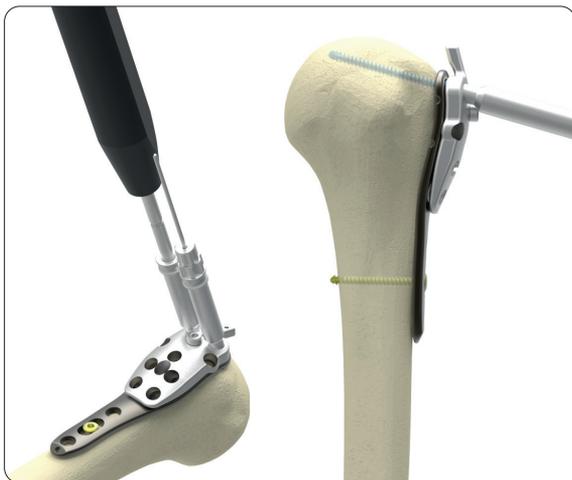
Determinazione della lunghezza delle viti

Strumenti

REF 14.20010.060 *Dispositivo per determinazione la lunghezza, per viti a 60 mm*

REF 14.20010.050 *Asta graduata per fili di Kirschner Ø 1.6 mm x 150 mm*

- A questo punto determinare la lunghezza della vite
- inserendo il misuratore di profondità nella boccola di foratura.
- Per non perforare la cartilagine articolare del frammento della testa omerale, è necessario detrarre circa 2 mm dal valore misurato.
- In alternativa la lunghezza della vite può essere determinata anche mediante il filo di Kirschner già inserito.
- A questo scopo collegare l'asta graduata direttamente alla boccola di guida per fili di Kirschner.
- Introdurre il filo di Kirschner già inserito nella scanalatura e leggere la lunghezza della vite all'estremità del filo stesso.



Inserimento delle viti a stabilità angolare

Strumenti

REF 03.20040.025 *Cacciavite, esagonale 2.5mm*

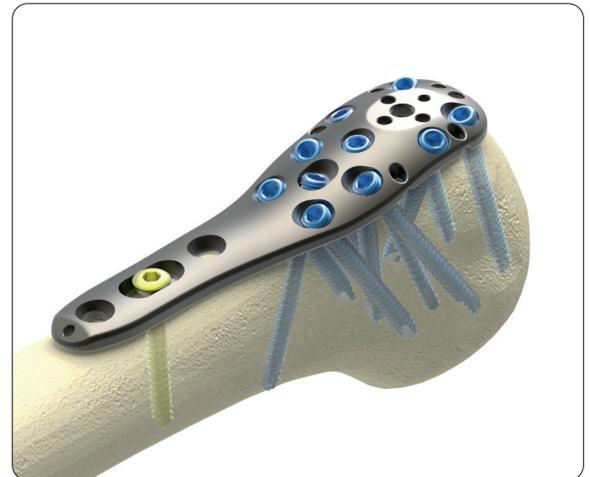
- Dopo aver rimosso la boccola di foratura, avvitare la prima vite a stabilità angolare attraverso la boccola di guida Ø 5.0 con il cacciavite.
- La direzione di inserimento delle viti, che può essere in parte divergente, in parte convergente, con inclinazione verso l'alto o verso il basso, aumenta la stabilità della struttura a stabilità angolare.
- Nell'area della testa omerale possono essere inserite 10 diverse viti a stabilità angolare.
- Si consiglia di inserire almeno 5-6 viti a stabilità angolare.

Inserimento di altre viti

- Dopo aver scelto i fori da utilizzare, inserire le altre viti una dopo l'altra nella testa dell'omero.
- Eseguire la procedura descritta precedentemente.

Fissaggio delle placche nella regione diafisaria

- Dopo il completamento dell'osteosintesi nell'area della testa omerale, allentando la vite da corticale Ø 3.5 mm nella diafisi è possibile eseguire uno spostamento della placca o una correzione/ottimizzazione dell'altezza della testa omerale.
- Dopo il serraggio della vite da corticale Ø 3.5 mm, eseguire il fissaggio sulla diafisi prossimale dell'omero, con viti a stabilità angolare oppure con viti da corticale convenzionali.

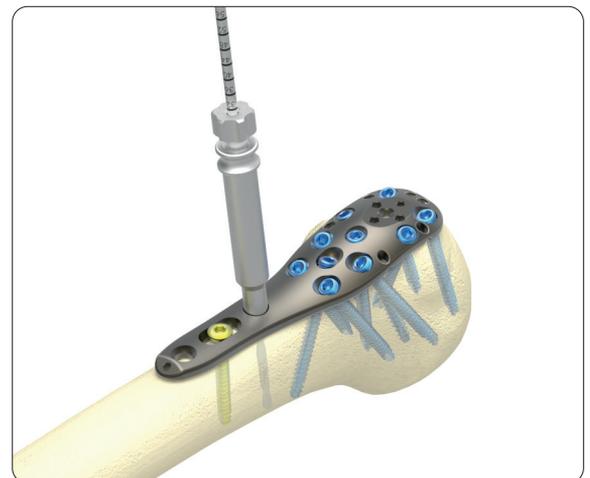


Esecuzione del foro per vite diafisaria

Strumenti

REF 14.20020.020	Boccola di guida Ø 5.0
REF 14.20020.025	Boccola di foratura 2.5
REF 03.20010.425	Punta elicoidale Ø 2.5 mm

- Introdurre dapprima la boccola di foratura nella boccola di guida Ø 5.0.
- Avvitare quindi la boccola di foratura nel foro della placca prescelto
- ed eseguire il foro per la vite bicorticalmente attraverso la boccola di foratura con la punta elicoidale.

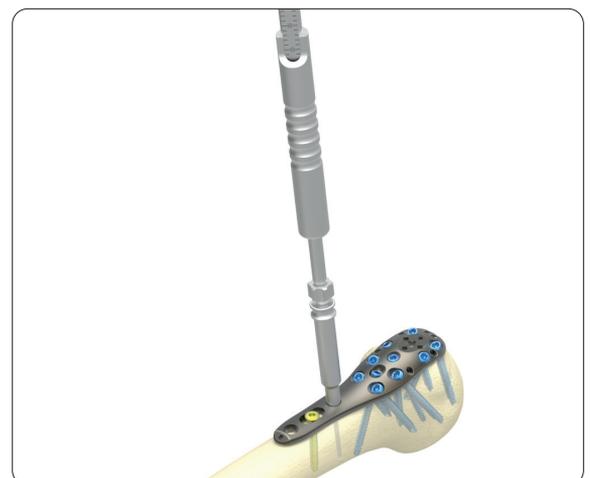


Determinazione della lunghezza delle viti

Strumenti

REF 14.20100.060	Misuratore di profondità, range di misurazione 60 mm
------------------	---

- A questo punto determinare la lunghezza della vite
- inserendo il misuratore di profondità nella boccola di foratura.



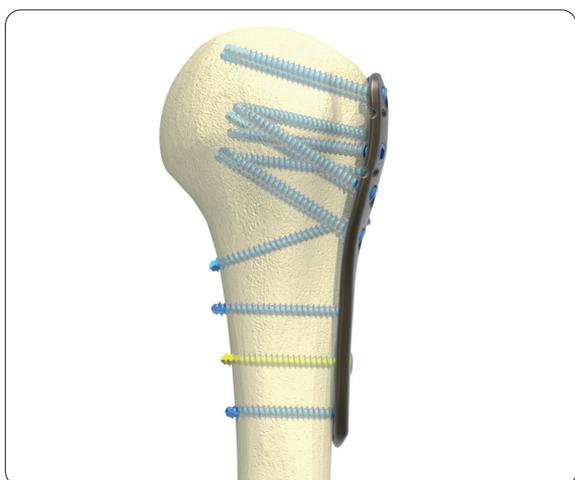


Inserimento della vite

Strumenti

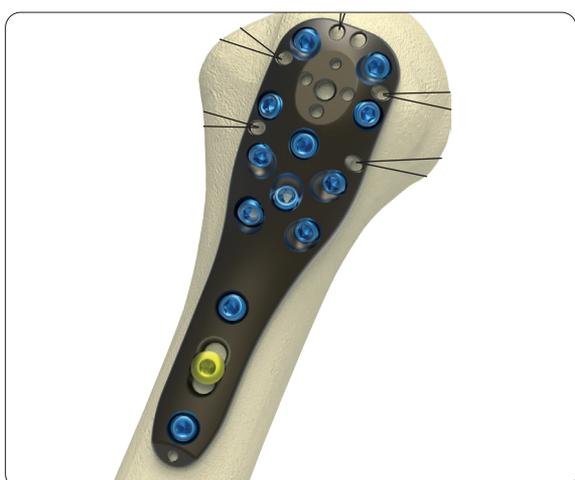
REF 03.20040.025 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Inserire la vite selezionata nella diafisi attraverso la boccola di guida Ø 5.0 e avvitare con il cacciavite.



Inserimento di altre viti

- Avvitare quindi le altre viti nella diafisi.
- Eseguire la procedura descritta precedentemente.
- Spetta al chirurgo decidere in quali fori inserire le viti e i tipi di viti da utilizzare.



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 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 delle viti
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 delle viti	Codice articolo *	Lunghezza delle viti
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		

**Vite corticale di bloccaggio
Ø 3.5 mm, autofilettante**


Codice articolo	Lunghezza delle viti	Codice articolo	Lunghezza delle viti
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 spongiosa di bloccaggio
Ø 4.0 mm, autofilettante**


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

Strumenti

11.90016.150 Filo di Kirschner Ø 1.6 mm, punta del trocar, L 150 mm

03.20010.425 Punta elicoidale Ø 2.5 mm, a doppia scanalatura, calibrata, Attacco AO, L 160/130 mm



14.20010.020 WINSTA-PH Boccola di guida per filo di Kirschner Ø 1.6 mm



14.20020.020 WINSTA-PH2 Boccola di guida Ø 5.0



14.20020.025 WINSTA-PH2 Boccola di foratura 2.5, per placche WS



14.20010.030 Boccola di foratura 2.5



14.20010.060 WINSTA-PH Dispositivo per determinazione la lunghezza, per viti a 60 mm



14.20100.060 WINSTA-PH Misuratore di profondità per viti, range di misurazione 60 mm



14.21200.000 WINSTA-PH2 Sagoma radiografica



14.20020.010 WINSTA-PH2 Blocco di guida



14.20010.041 WINSTA-PH Vite di collegamento per blocco di guida



03.20040.025 Cacciavite esagonale 2.5 mm, L 200/85 mm



02.20120.015 Pinzetta per viti, autoreggente



03.20040.026 Boccola di bloccaggio per viti Ø 2.5 - 4.0 mm



Opzionale

14.20010.050 WINSTA-PH Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner Ø 1.6 mm x 150 mm





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