

WINSTA-E

Sistema di Placche per Gomito

Consulente clinico

Dr.med. Eike Mrosek

Direttore medico

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellende Chirurgie

Ortenau Klinikum, Offenburg-Gengenbach

► **Indice**

Introduzione	Specifiche del prodotto	2
	Indicazioni (omero distale)	2
	Indicazioni (olecrano e ulna prossimale)	2
Tecnica operatoria - Omero distale	Determinazione della configurazione della placca	3
	Posizionamento e accesso	4
	Riduzione	4
	Fissazione della colonna laterale	4
	Inserimento monoassiale di viti con stabilità angolare	5
	Inserimento poliassiale di viti con stabilità angolare	6
	Fissazione della colonna mediale	6
Tecnica operatoria - Olecrano	Riduzione	7
	Posizionamento	7
	Fissaggio	8
Informazioni sui prodotti	Impianti	9
	Impianti di prova	12
	Conservazione degli strumenti	13
	Strumenti	14
	Informazioni sulla sicurezza della RM	15

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

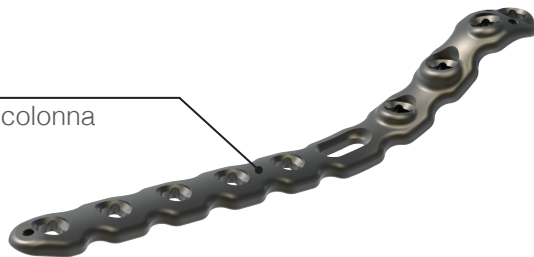
Il sistema **WINSTA-E** di Marquardt offre placche di forma anatomica per bloccaggio a stabilità angolare. Le placche sono compatibili con diverse configurazioni di viti per la fissazione della colonna laterale e di quella mediale dell'omero, nonché per la fissazione dell'ulna prossimale. Le placche vengono avvitate con viti da corticale autofilettanti. Le viti sono disponibili nella versione con e senza stabilità angolare.

Indicazioni (omero distale)

- Fratture intra-articolari dell'omero distale
- Fratture sopracondilari dell'omero distale
- Non unione (pseudoartrosi) dell'omero distale
- Osteotomie dell'omero distale

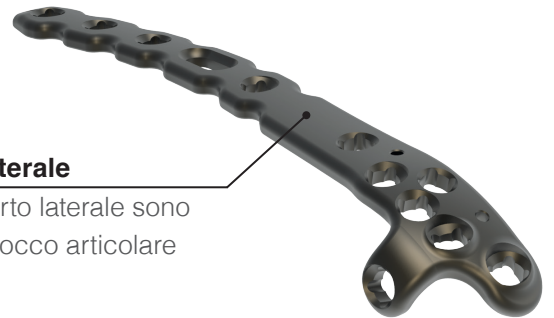
placca mediale

- Per il supporto della colonna laterale



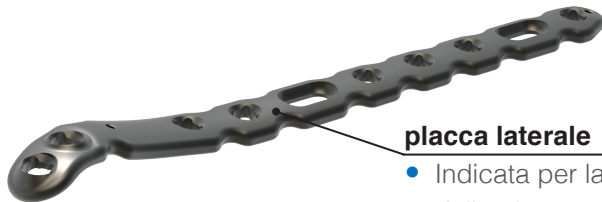
placca postero-laterale

- Le viti del supporto laterale sono dirette verso il blocco articolare



placca laterale

- Indicata per la configurazione della placca con posizionamento parallelo



Indicazioni (olecrano e ulna prossimale)

- Fratture dell'olecrano extra-articolari e intra-articolari
- Pseudoartrosi dell'ulna prossimale
- Osteotomie dell'olecrano

placca per olecrano

- Fissazione con stabilità angolare dell'olecrano e dell'ulna prossimale



Le tecniche operatorie descritte di seguito prevedono l'impiego di viti da corticale Ø 3.5 mm con stabilità angolare. Le tecniche operatorie per le viti da corticale Ø 2.7 mm con stabilità angolare sono identiche, ma vengono eseguite con strumenti diversi (indicati fra parentesi).

► Tecnica operatoria - Omero distale

Determinazione della configurazione della placca

- A seconda del quadro della frattura vengono innanzitutto selezionati il tipo di placca idoneo e la lunghezza della placca necessaria. A questo scopo è possibile utilizzare una dima radiografica e un impianto di prova.

Nota:

- Per ottenere una stabilità sufficiente per la mobilizzazione precoce, sono necessarie due placche omerali distali (supporto della colonna mediale e laterale) per le fratture AO di tipo A e C.
- Indipendentemente dal posizionamento delle placche, è indispensabile utilizzare due placche di lunghezza diversa.

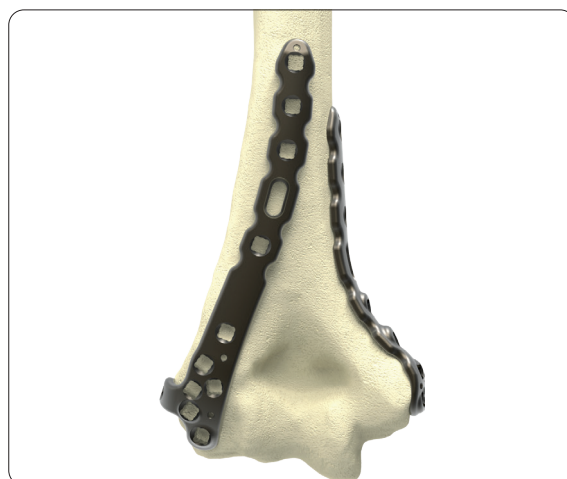
Posizionamento a 90°

Placca mediale WINSTA-E

- Posizionamento: colonna mediale, mediale
- Orientamento delle viti distali: mediolaterale

Placca postero-laterale WINSTA-E

- Posizionamento: colonna laterale, dorsale
- Orientamento delle viti distali: lateromediale, postero-anteriore e ascendente



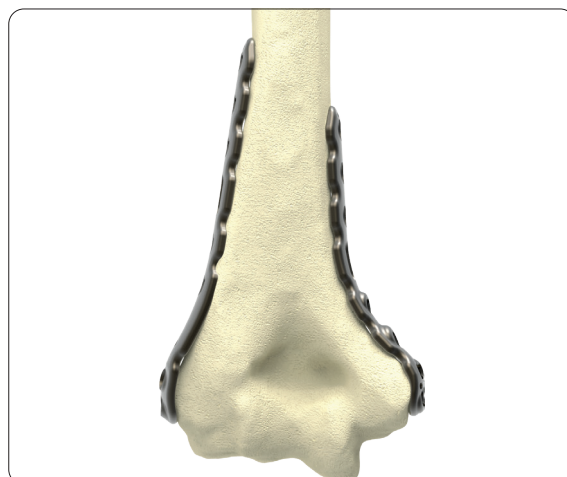
Posizionamento a 180°

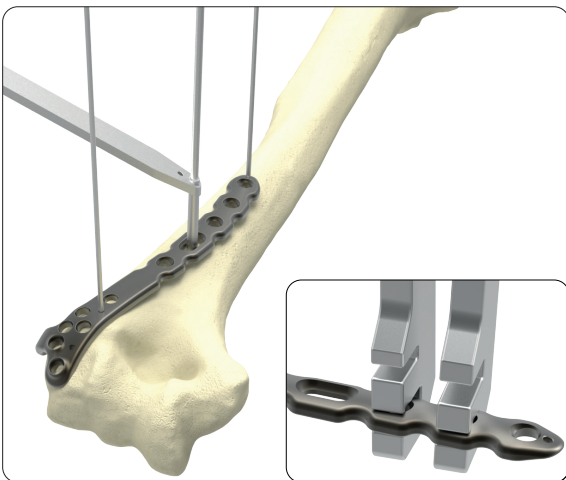
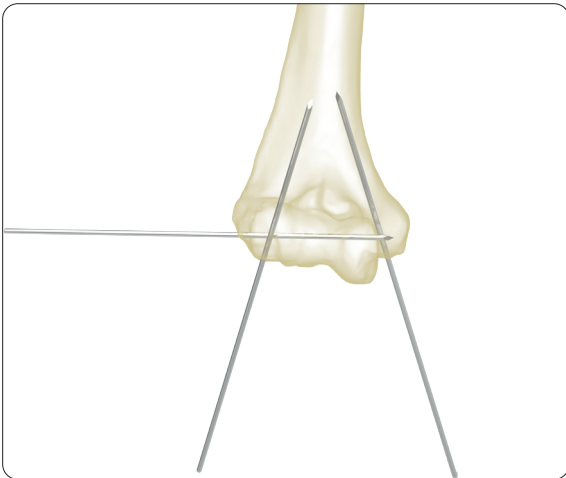
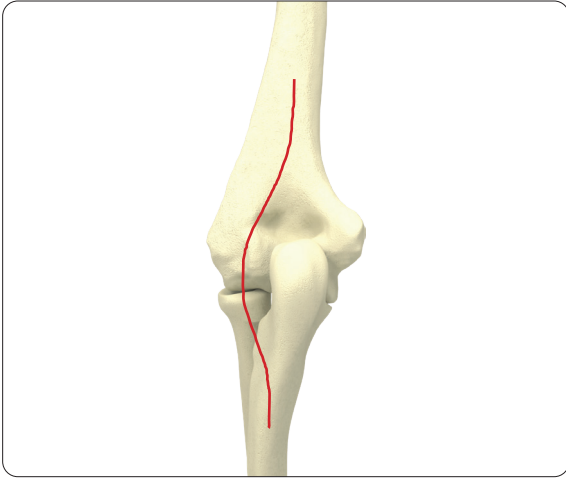
Placca mediale WINSTA-E

- Posizionamento: colonna mediale, mediale
- Orientamento delle viti distali: mediolaterale

Placca laterale WINSTA-E

- Posizionamento: colonna laterale, laterale
- Orientamento delle viti distali: lateromediale





Posizionamento e accesso

- Adagiare il paziente in posizione prona o laterale, in modo da poter flettere l'avambraccio di oltre 120°
- L'accesso avviene mediante un'incisione posteriore leggermente curva, sul lato radiale dell'olecrano
- In caso di fratture comminute, un'osteotomia di Chevron dell'olecrano è una procedura che consente di ottenere un accesso ottimale alla frattura

Nota:

- Individuare e proteggere il nervo ulnare.

Riduzione

Strumenti

REF 11.90020.150 Filo di Kirschner Ø 2.0 mm

- I frammenti del blocco articolare vengono dapprima ridotti e fissati provvisoriamente con fili di Kirschner.
- Il blocco articolare viene quindi fissato in modo stabile nelle colonne mediale e laterale dell'omero distale.
- Se necessario, il blocco articolare può essere ridotto con viti indipendenti.

Nota:

- I fili di Kirschner inseriti non devono ostacolare il successivo posizionamento delle placche.

Fissazione della colonna laterale

Strumenti

REF 03.20011.125 Punta elicoidale Ø 2.5 mm
(REF 03.20011.120 Punta elicoidale e Ø 2.0 mm)

REF 03.20060.025 Centrapunte doppio 3.5 / 2.5
(REF 02.20060.027 Centrapunte doppio 2.7 / 2.0)

REF 03.20110.035/135 Leva per piegare placche 2.7 a 3.5

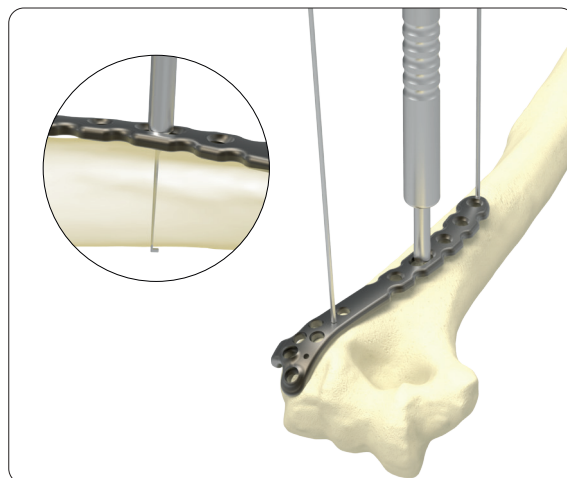
REF 11.90016.150 Filo di Kirschner Ø 1.6 mm

- Per determinare la lunghezza della placca necessaria, utilizzare gli appositi template. I template sono disponibili per tutte le varianti.
- Fissare provvisoriamente la placca all'osso con fili di Kirschner Ø 1.6 mm.
- Fissare quindi la placca nel foro di scivolamento. A questo scopo inserire una vite da corticale Ø 3.5 mm nel foro ovale.
- Creare il foro bicorticale per la vite utilizzando la punta e la doppia boccia di foratura.
- Eventualmente può essere necessario un adattamento della placca all'anatomia individuale del paziente. A questo scopo è possibile piegare la placca con la leva piegaplacche in corrispondenza delle rientranze.

Strumenti

REF 03.20100.060 *Strumento per determinazione
la lunghezza, per viti a 60mm*

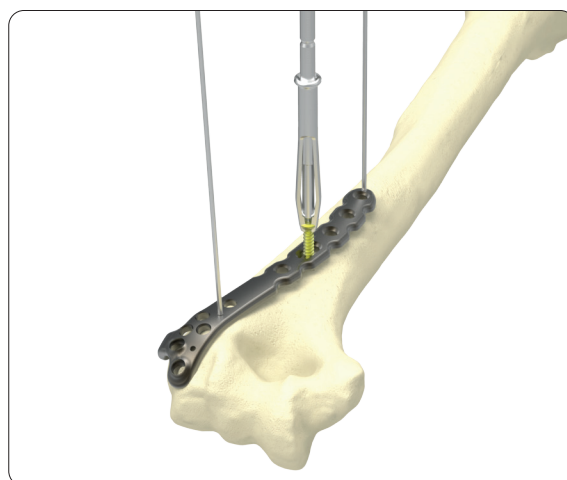
- Determinare la lunghezza della vite utilizzando il misuratore di lunghezza.
- Fissare il gancio nella controcorticale e leggere la lunghezza della vite sulla scala graduata.



Strumenti

REF 03.20040.025 *Cacciavite, hex 2.5mm*
REF 03.20040.026 *Manicotto di presa per viti*

- Dopo aver determinato la lunghezza della vite necessaria, inserire la vite da corticale corrispondente con il cacciavite e applicare la boccia di bloccaggio.
- La vite viene dapprima serrata leggermente, in modo che la posizione della placca possa essere corretta distalmente e prossimalmente, se necessario.
- Eseguire un nuovo controllo e l'eventuale correzione della posizione della placca mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Una volta posizionata correttamente la placca, serrare la vite definitivamente e fissare la placca.

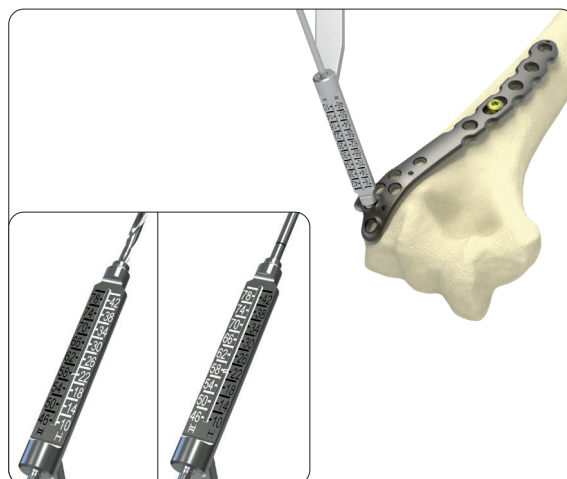


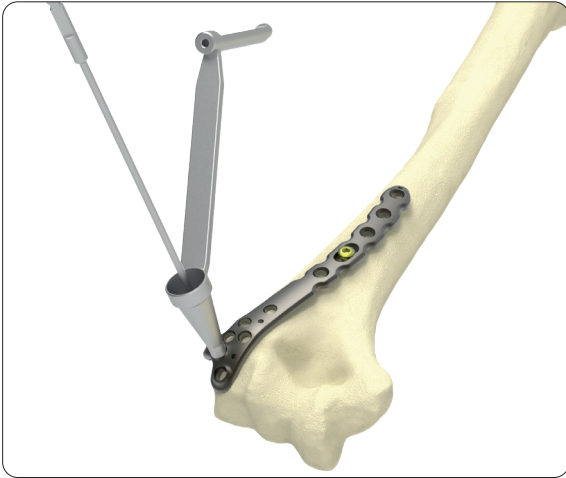
Inserimento monoassiale di viti con stabilità angolare

Strumenti

REF 03.20011.125 *Punta elicoidale Ø 2.5 mm*
(REF 03.20011.120 *Punta elicoidale Ø 2.0 mm*)
REF 03.20060.325 *Centrapunte doppio 2.5 / ML*
(REF 03.20010.320 *Centrapunte doppio 2.0 / ML*)
REF 03.20040.025 *Cacciavite, hex 2.5mm*
REF 03.20100.060 *Strumento per determinazione
la lunghezza, per viti a 60mm*

- Per l'inserimento monoassiale di viti Ø 3.5 mm con stabilità angolare, inserire la doppia boccia di foratura 2.5/ML nel foro da utilizzare.
- Creare il foro bicorticale per la vite utilizzando la punta Ø 2.5 mm e la doppia boccia di foratura.
- La lunghezza della vite può essere determinata mediante le marcature sulla boccia di foratura e sulla punta elicoidale.
- In alternativa, la lunghezza delle viti può essere determinata con il misuratore di lunghezza.
- Utilizzare il cacciavite per serrare la vite da corticale con stabilità angolare.



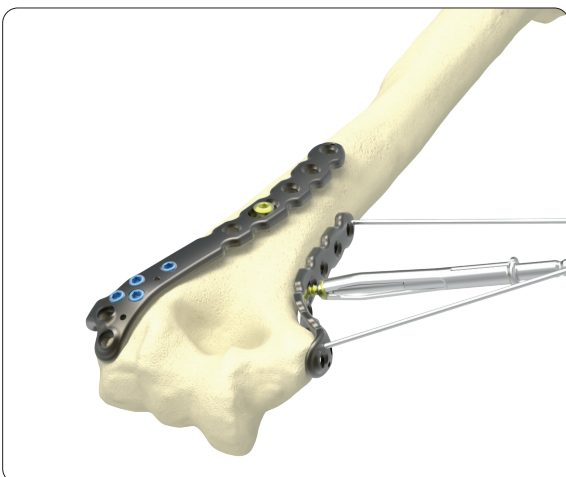
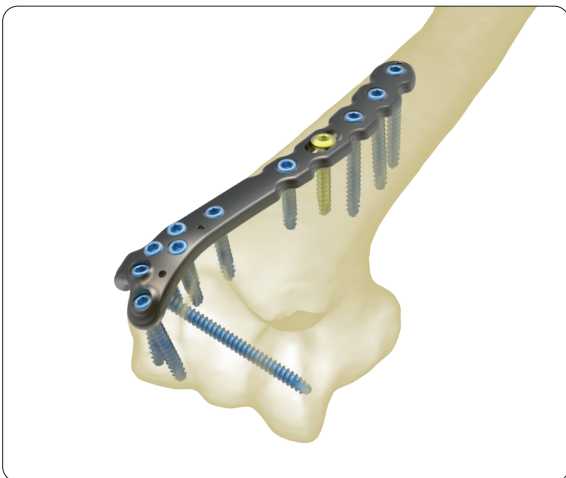


Inserimento poliassiale di viti con stabilità angolare

Strumenti

REF 03.20011.125	Punta elicoidale Ø 2.5 mm
(REF 03.20011.120	Punta elicoidale Ø 2.0 mm)
REF 03.20060.325	Centrapunte doppio 2.5 / ML
(REF 03.20010.320	Centrapunte doppio 2.0 / ML)
REF 03.20040.025	Cacciavite, hex 2.5mm
REF 03.20100.060	Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 60mm

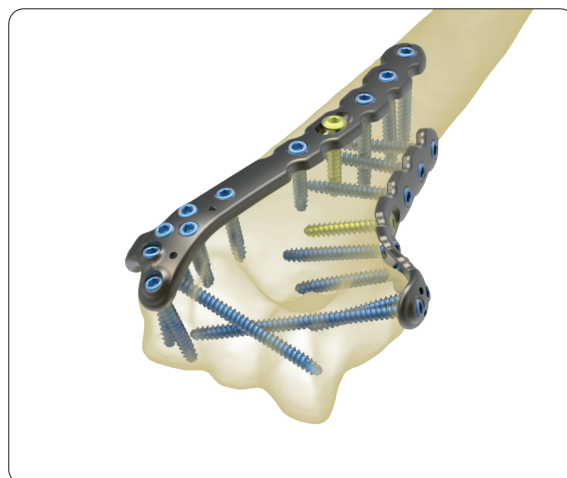
- Per l'inserimento poliassiale di viti da corticale Ø 3.5 mm con stabilità angolare, utilizzare la doppia boccia di foratura 2.5/ML. Una volta avvitata nel foro, la boccia a imbuto consente la foratura poliassiale in continuo all'interno di un cono di 20°.
- Creare il foro bicorticale per la vite utilizzando la punta Ø 2.5 mm e la doppia boccia di foratura.
- Determinare quindi la lunghezza delle viti con il misuratore di lunghezza.
- Utilizzare il cacciavite per serrare la vite da corticale con stabilità angolare.
- Ripetere la procedura per tutti i fori diafisari.
- Una volta inserite le viti in tutti i fori, viene eseguito un controllo radiografico finale.



Fissazione della colonna mediale

- Inserire nel foro ovale una vite da corticale Ø 3.5 mm senza stabilità angolare, secondo la procedura descritta sopra.
- Sempre secondo la procedura descritta sopra, negli altri fori è possibile inserire viti da corticale con stabilità angolare monoassiali o poliassiali.

- Dopo aver inserito le viti nei fori per fissare la placca, eseguire un controllo radiografico finale per verificare la posizione della placca e la riduzione anatomica della frattura.



► Tecnica operatoria - Olecrano

Riduzione

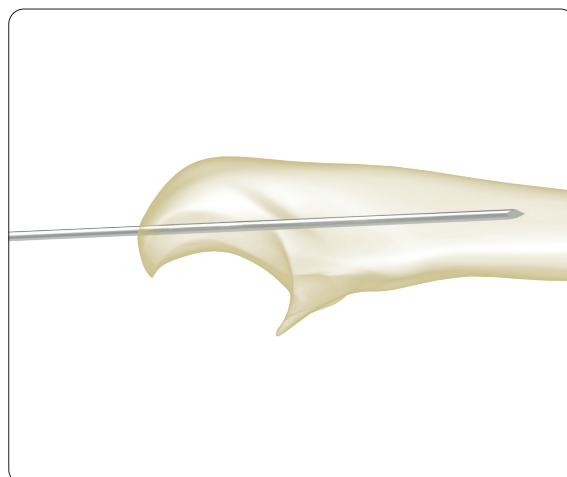
Strumenti

REF 11.90020.150 Filo di Kirschner Ø 2.0 mm

- Ridurre i frammenti e fissarli provvisoriamente mediante fili di Kirschner.

Nota:

- I fili di Kirschner inseriti non devono ostacolare il successivo posizionamento delle placche.

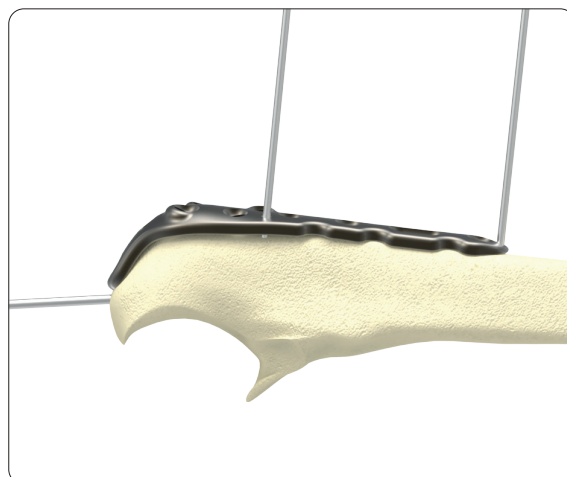


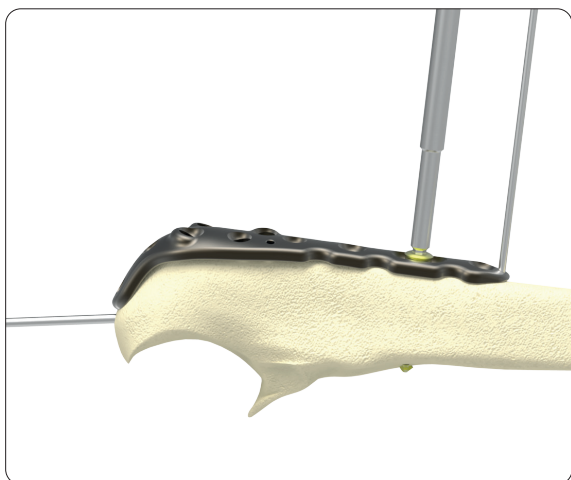
Posizionamento

Strumenti

REF 11.90016.150 Filo di Kirschner Ø 1.6 mm

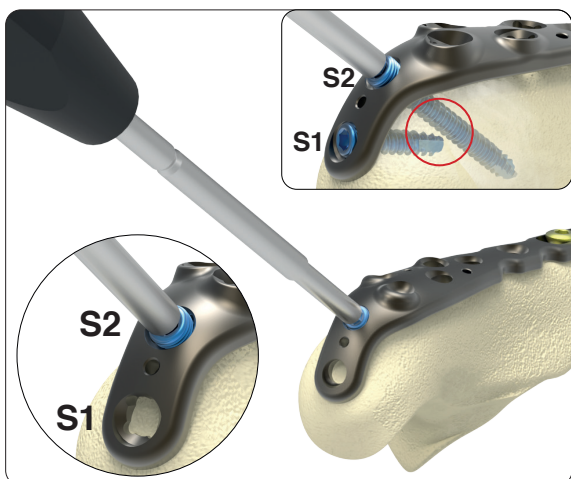
- Fissare provvisoriamente la placca all'osso con fili di Kirschner Ø 1.6 mm.





Fissaggio

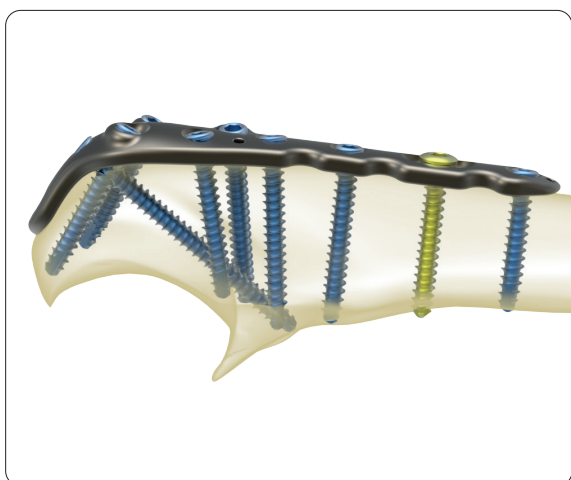
- Inserire nel foro ovale una vite da corticale Ø 3.5 mm senza stabilità angolare, secondo la procedura descritta sopra.



- Le viti da corticale Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm) con stabilità angolare possono essere monoassiali o poliassiali.

Nota:

- Quando vengono utilizzati entrambi i fori (S1 e S2) è necessario selezionare la lunghezza e l'orientamento delle viti per S1 e S2 in modo da evitare collisioni.



- Dopo aver inserito le viti nei fori per fissare la placca, eseguire un controllo radiografico finale per verificare la posizione della placca e la riduzione anatomica della frattura.

► Informazioni sul prodotto

Impianti

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Lunghezza (mm)
15.15100.108	15.15100.008	8	87
15.15100.110	15.15100.010	10	111
15.15100.112	15.15100.012	12	136
15.15100.114	15.15100.014	14	160

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Lunghezza (mm)
15.15102.104	15.15102.004	4	84
15.15102.106	15.15102.006	6	108
15.15102.108	15.15102.008	8	135

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Lunghezza (mm)
15.15103.103	15.15103.003	3	91
15.15103.105	15.15103.005	5	115
15.15103.107	15.15103.007	7	139
15.15103.109	15.15103.009	9	162

Codice articolo * sinistra	Codice articolo * destra	Foro	Lunghezza (mm)
15.15200.103	15.15200.003	3	81
15.15200.105	15.15200.005	5	105
15.15200.107	15.15200.007	7	132
15.15200.109	15.15200.009	9	156

WINSTA-E placca mediale

- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: di tipo II



WINSTA-E placca laterale

- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: di tipo II



WINSTA-E placca postero-laterale

- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: di tipo II

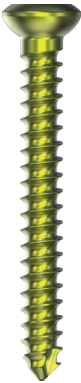


WINSTA-E placca per olecrano

- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: di tipo II



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



Vite da corticale,
autofilettante

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Diametro del filetto:	2.7 mm	3.5 mm
• Diametro del nucleo:	1.9 mm	2.4 mm
• Diametro della testa:	5.0 mm	6.0 mm
• Esagono interno:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	Ti6Al4V

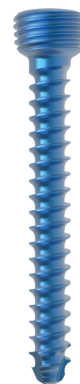
Codice articolo Ø 2.7 mm	Codice articolo * Ø 3.5 mm	Lunghezza (mm)
03.03527.010(S)	03.03612.010	10
03.03527.012(S)	03.03612.012	12
03.03527.014(S)	03.03612.014	14
03.03527.016(S)	03.03612.016	16
03.03527.018(S)	03.03612.018	18
03.03527.020(S)	03.03612.020	20
03.03527.022(S)	03.03612.022	22
03.03527.024(S)	03.03612.024	24
03.03527.026(S)	03.03612.026	26
03.03527.028(S)	03.03612.028	28
03.03527.030(S)	03.03612.030	30
03.03527.032(S)	03.03612.032	32
03.03527.034(S)	03.03612.034	34
03.03527.036(S)	03.03612.036	36
03.03527.038(S)	03.03612.038	38
03.03527.040(S)	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050(S)	03.03612.050	50
	03.03612.055	55
	03.03612.060	60

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

Codice articolo * Ø 2.7 mm	Codice articolo * Ø 3.5 mm	Lunghezza (mm)
03.05527.010	03.05612.010	10
03.05527.012	03.05612.012	12
03.05527.014	03.05612.014	14
03.05527.016	03.05612.016	16
03.05527.018	03.05612.018	18
03.05527.020	03.05612.020	20
03.05527.022	03.05612.022	22
03.05527.024	03.05612.024	24
03.05527.026	03.05612.026	26
03.05527.028	03.05612.028	28
03.05527.030	03.05612.030	30
03.05527.032	03.05612.032	32
03.05527.034	03.05612.034	34
03.05527.036	03.05612.036	36
03.05527.038	03.05612.038	38
03.05527.040	03.05612.040	40
03.05527.042	03.05612.042	42
03.05527.044	03.05612.044	44
03.05527.046	03.05612.046	46
03.05527.048	03.05612.048	48
03.05527.050	03.05612.050	50
03.05527.052	03.05612.052	52
03.05527.054	03.05612.054	54
03.05527.056	03.05612.056	56
03.05527.058	03.05612.058	58
03.05527.060	03.05612.060	60

Vite da corticale a stabilità angolare, autofilettante

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Diametro del filetto:	2.7 mm	3.5 mm
• Diametro del nucleo:	1.9 mm	2.4 mm
• Diametro della testa:	4.75 mm	4.75 mm
• Esagono interno:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



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

Impianti di prova

WINSTA-E placca mediale



Codice articolo sinistra / destra	Foro
15.25100.108	8
15.25100.112	12

WINSTA-E placca laterale



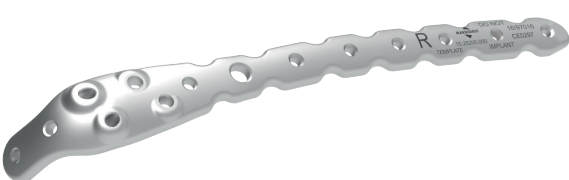
Codice articolo sinistra	Codice articolo destra	Foro
15.25102.104	15.25102.004	4

WINSTA-E placca postero-laterale



Codice articolo sinistra	Codice articolo destra	Foro
15.25103.103	15.25103.003	3
15.25103.107	15.25103.007	7

WINSTA-E placca per olecrano

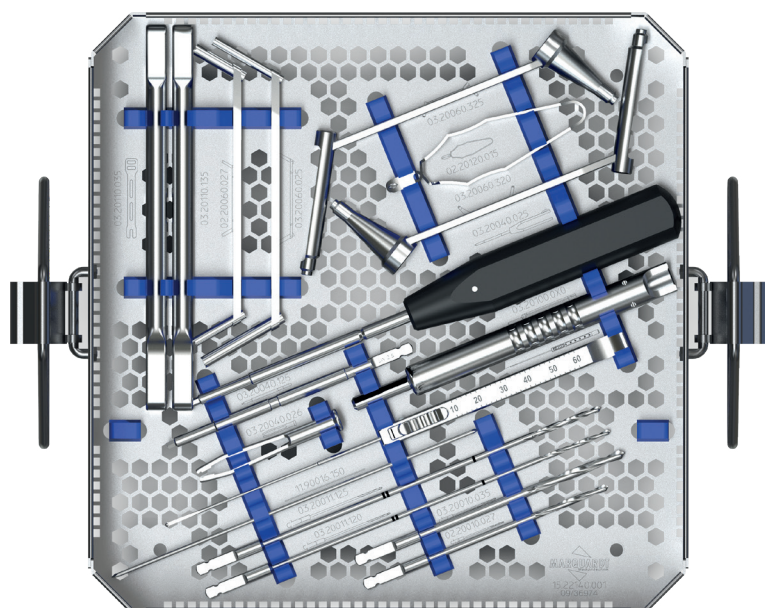


Codice articolo sinistra	Codice articolo destra	Foro
15.25200.103	15.25200.003	3
15.25200.107	15.25200.007	7

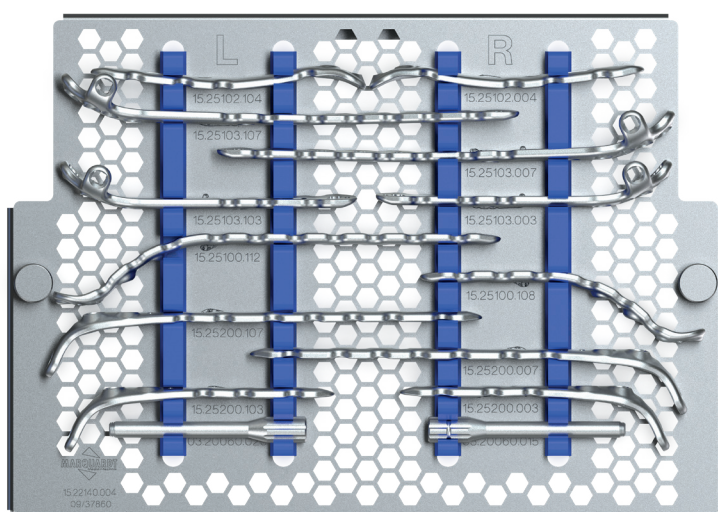
Conservazione degli strumenti

- Strumentario compatto con disposizione chiara
- Facile da usare
- Peso minimo

Strumenti



Impianti di prova



Strumenti

11.90016.150 Filo di Kirschner Ø 1.6 mm, punta a trequarti, L 150 mm, acciaio



02.20010.027 Punta elicoidale Ø 2.7 mm, innesto AO, L 100 / 70 mm



03.20010.035 Punta elicoidale Ø 3.5 mm, innesto AO, L 110 / 80 mm



03.20011.120 Punta elicoidale Ø 2.0 mm, innesto AO, L 165 / 135 mm



03.20011.125 Punta elicoidale Ø 2.5 mm, innesto AO, L 165 / 135 mm



03.20060.015 Centrapunte 2.0 per placche di bloccaggio



03.20060.020 Centrapunte 2.5 per placche di bloccaggio



03.20060.320 Centrapunte doppio 2.0 / ML



03.20060.325 Centrapunte doppio 2.5 / ML



02.20060.027 Centrapunte doppio 2.0 / 2.7



03.20060.025 Centrapunte doppio 2.5 / 3.5



03.20100.060 Strumento per determinazione la lunghezza, per viti a 60 mm



03.20040.125 Asta rigida per cacciavite, hex 2.5 mm, innesto AO, L 100 / 70 mm



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



03.20040.026 Manicotto di presa per viti da Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Pinzetta afferraviti, autobloccante



03.20110.035 Leva per piegare placche 2.7 a 3.5, des.

03.20110.135 Leva per piegare placche 2.7 a 3.5, sin.





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