



# WINSTA-R

## Sistema per Radio Distale



**► Indice**

---

<b>Introduzione</b>	Sistema WINSTA-R	2
	Indicazione	2

---

<b>Tecnica operatoria</b>	Accesso volare per placca radiale	3
	Accesso dorsale per placca radiale	3
	Posizionamento della placca radiale	4
	Fissaggio della placca nel foro di scivolamento	4
	Avvitamento distale	5
	Inserimento di viti ML	6
	Utilizzo di perni di supporto a stabilità angolare	7
	Avvitamento prossimale	7
	Accesso per placca ulnare e placca con gancio per ulna	8
	Posizionamento delle placche ulnari	8

---

<b>Informazioni sui prodotti</b>	Impianti	10
	Strumenti	14
	Impianti di prova	15
	Informazioni sulla sicurezza della RM	17

**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

### Sistema WINSTA-R

- Elevata stabilità con impianto di dimensioni ridotte.
- L'impiego di viti/perni di supporto multiassiali (viti **ML**/perni di supporto **ML**) con una deviazione di  $\pm 10^\circ$  dalla posizione normale consente un'elevata variabilità nella fissazione di frammenti con una sporgenza minima della testa della vite.
- Profilo arrotondato della placca per una protezione ottimale dei tessuti molli.
- Lo strumentario semplice e dalla forma ergonomica con una sola punta  $\varnothing 2.0$  mm garantisce un'elevata sicurezza per l'operatore e per il personale di sala operatoria.
- I perni a stabilità angolare consentono una rapida fissazione dei frammenti alla placca.

### WINSTA-R Placche per radio distale

- Il **sistema WINSTA-R** comprende varie placche dalla sagoma anatomicamente corretta per la ricostruzione del "palmar tilt" nel rispetto della "watershed line".
- Supporto dorsale aggiuntivo della superficie articolare e del frammento dorso-laterale mediante placche radiali con una seconda fila di viti.
- Placche a stabilità angolare per la procedura volare e dorsale.

### Indicazione

- Fissazione di fratture extra-articolari e intra-articolari del radio distale.

### WINSTA-R Placche per ulna distale

- Placche anatomiche preformate specifiche per lato per l'ulna destra e sinistra.
- Varianti di placche con e senza gancio distale.
- Placche con gancio distale per una migliore fissazione del processo stiloideo dell'ulna.

### Indicazione

- Fissazione di fratture capitali e subcapitali dell'ulna distale.

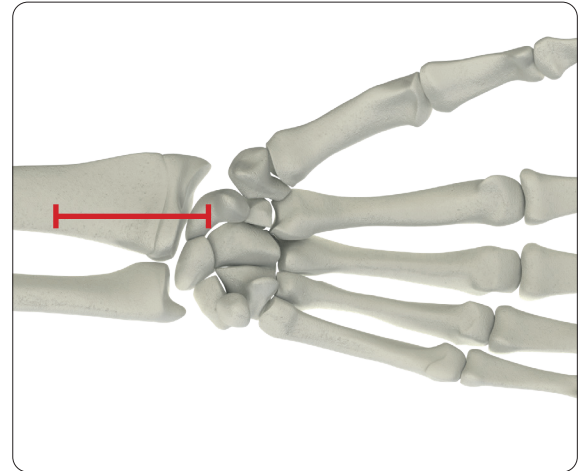
## ► Tecnica operatoria

### 1. Accesso volare per placca radiale

- Sull'aspetto volare viene eseguita un'incisione cutanea diritta parallela al tendine flessore radiale del carpo.
- È necessario fare attenzione a non danneggiare l'arteria radiale sul lato radiale e il nervo mediano sul lato mediale.
- Scollare il pronatore quadrato dalla diafisi radiale sul lato radiale.

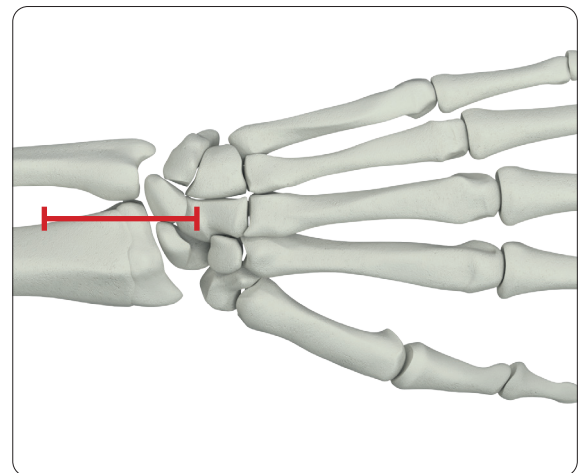
#### Nota:

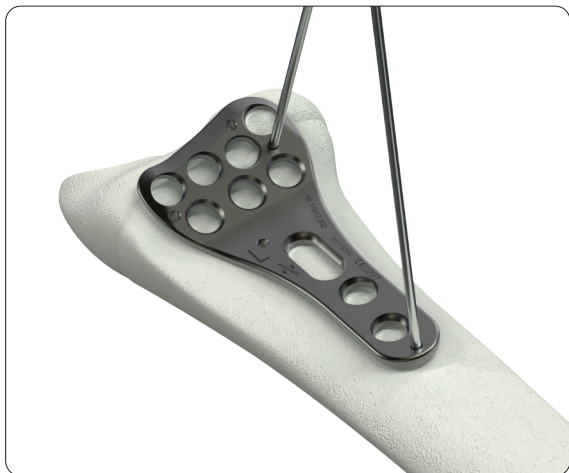
- In caso di frammentazione multipla del frammento articolare, i frammenti devono essere lasciati in posizione per facilitare la legamentotassi.



### 2. Accesso dorsale per placca radiale

- Sull'aspetto dorsale praticare un'incisione longitudinale sul radio distale, tra il secondo e il terzo compartimento dorsale dei tendini estensori.
- Praticare un'incisione longitudinale tra il primo e il secondo compartimento dei tendini estensori per esporre il retinacolo estensore.
- Per facilitare l'accesso al sito della frattura, sollevare con attenzione il terzo compartimento dei tendini estensori (estensore lungo del pollice), mobilizzarlo prossimalmente e distalmente e spostarlo in direzione radiale.
- Eseguire un'elevazione subperiostale radiale dei tendini del secondo compartimento dorsale e un'elevazione subperiostale ulnare dei tendini del quarto compartimento dorsale per mantenere l'integrità dei compartimenti.





### 3. Posizionamento della placca radiale

#### Strumenti

REF 11.90012.150      *Filo di Kirschner Ø 1.2 mm*

- Esercitando la trazione delle dita e la flessione volare del polso, ridurre la frattura fino a posizionare il frammento di articolazione contro l'estremità distale della placca.
- In caso di comminuzione dorsale, durante l'inserimento delle viti nei fori distali della placca può essere utile esercitare una pressione con un dito sull'aspetto dorsale, al fine di assicurare la ritenzione di questi frammenti in posizione anatomica mediante le viti/i perni di stabilizzazione.
- Fare attenzione a ridurre correttamente la frattura.
- Dopo la riduzione anatomicamente corretta della frattura, la placca viene fissata provvisoriamente con fili di Kirschner nell'area distale e prossimale.



### 4. Fissaggio della placca nel foro di scivolamento

#### Strumenti

REF 10.20010.020(S)      *Punta elicoidale Ø 2.0 mm*

REF 12.20060.017      *Doppia boccola di foratura 2.0/1.7*

- Inserire una vite da corticale Ø 2.7 mm nel foro ovale .
- Realizzare il foro per la vite utilizzando la punta e la doppia boccola di foratura.



#### Strumenti

REF 03.20100.040      *Misuratore di lunghezza, per viti fino a 40 mm*

- Successivamente, utilizzare il misuratore di lunghezza per determinare la lunghezza richiesta delle viti.
- Applicare il misuratore di lunghezza direttamente sulla placca e, dopo l'aggancio nella controcorticale, leggere il valore sulla scala.

## Strumenti

REF 03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Dopo aver determinato la lunghezza richiesta della vite, inserire la vite da corticale corrispondente con il cacciavite.
- 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 alla diafisi radiale.



## 5. Avvitamento distale

### Strumenti

REF 10.20010.020(S) Punta elicoidale Ø 2.0 mm

REF 10.20060.047 Boccola di foratura 2.0

REF 03.20100.040 Misuratore di lunghezza, per viti fino a 40 mm

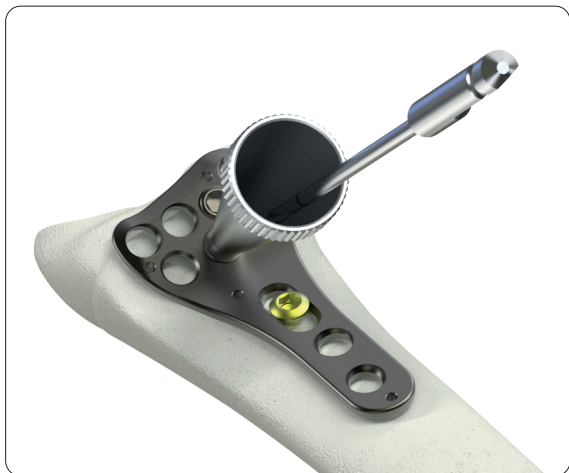
REF 03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Per inserire viti Ø 3.0 mm a stabilità angolare, avvitare la boccola di foratura graduata nel foro da utilizzare.
- Inserire la punta e leggere la lunghezza della vite direttamente sulla scala graduata della boccola di foratura.
- In alternativa, la lunghezza richiesta delle viti può essere determinata con un misuratore di lunghezza, come descritto sopra.
- Dopo aver determinato la lunghezza delle viti, avvitare le viti da corticale a stabilità angolare utilizzando il cacciavite.



### Nota:

- I fori per le viti da corticale a stabilità angolare devono essere eseguiti solo dopo aver effettuato il serraggio delle viti da corticale. In caso contrario la posizione della placca rispetto all'osso potrebbe modificarsi lievemente e gli assi di foratura non coinciderebbero più esattamente.
- Assicurarsi che entrambe le file distali di fori per le viti siano riempite. Le viti non devono trovarsi nella zona comminuta.
- Si raccomanda di verificare la posizione subcondrale della fila distale di fori di vite mediante controllo radiografico.



## 6. Inserimento di viti ML

### Strumenti

REF 10.20010.020(S) Punta elicoidale Ø 2.0 mm

REF 10.20050.025 Boccola di foratura ML 2.0

REF 03.20100.040 Misuratore di lunghezza, per viti fino a 40 mm

REF 03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Per viti ML Ø 2.7 mm viene utilizzata la boccola di foratura ML. Una volta avvitata nel foro della vite corrispondente, la boccola di foratura a imbuto consente la foratura multiassiale in continuo all'interno di un cono di 20°.
- Dopo la foratura, utilizzare il misuratore di lunghezza per determinare la lunghezza richiesta delle viti.
- Dopo aver determinato la lunghezza delle viti, avvitare le viti ML utilizzando il cacciavite.



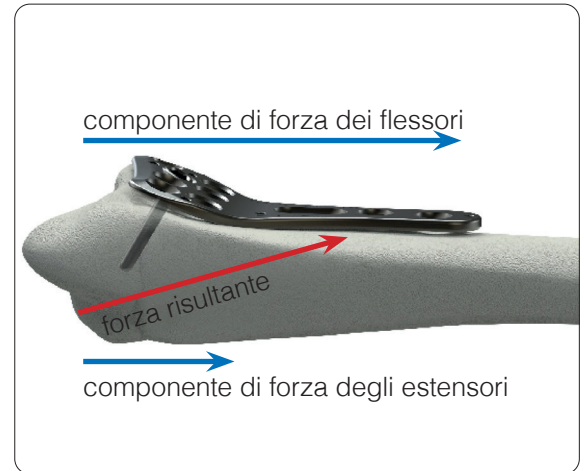
### Nota:

- Non superare l'ampiezza del cono di 20°; in caso contrario non è possibile garantire un bloccaggio corretto tra viti ML e placca.



## 7. Utilizzo di perni di supporto a stabilità angolare

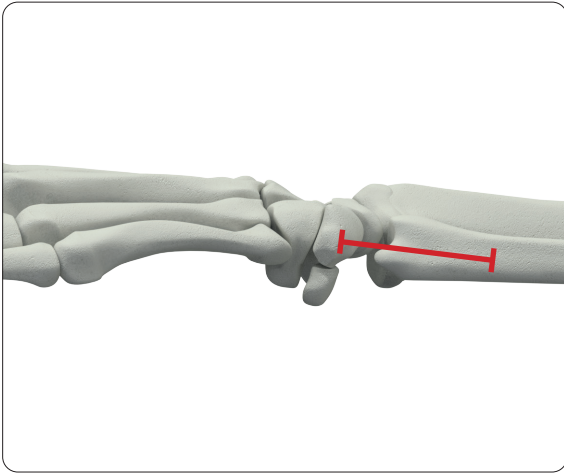
- I perni di supporto a stabilità angolare consentono una rapida e duratura fissazione della riduzione ottenuta. Considerando le forze di trazione che agiscono sull'avambraccio, i flessori sono chiaramente predominanti. La forza risultante produce sempre una trazione dei frammenti contro la placca e sui perni.
- Si consiglia di iniziare a inserire le viti da uno dei due fori centrali della fila distale.
- Successivamente inserire perni o viti negli altri fori.



## 8. Avvitamento prossimale

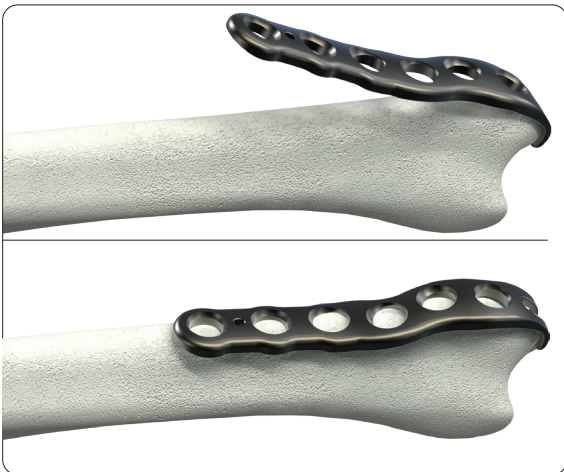
- La procedura per l'inserimento delle viti da corticale prossimale a stabilità angolare è la stessa descritta al punto 5.
- Una volta inserite le viti in tutti i fori, viene eseguito un controllo radiografico finale.





## 9. Accesso per placca ulnare e placca con gancio per ulna

- Praticare un'incisione longitudinale sull'ulna palpabile.
- Preservare il ramo dorsale del nervo ulnare.
- Una volta esposta la diafisi ulnare distale, eseguire una dissezione subperiostale per esporre e ridurre i frammenti.
- Trattenere con attenzione il ramo dorsale del nervo ulnare.
- Per facilitare l'inserimento e il posizionamento della placca con gancio per ulna, è utile intagliare il tessuto capsulare a livello del processo stiloideo dell'ulna con due incisioni parallele.



## 10. Posizionamento delle placche ulnari

### Placca con gancio per ulna distale:

- Esporre e ridurre la frattura.
- La frattura ridotta e la placca possono essere fissate provvisoriamente con fili di Kirschner.
- Posizionare il gancio della placca intorno all'estremità del processo stiloideo dell'ulna come riferimento per il posizionamento.
- Quindi posizionare la placca sul margine sottocutaneo dell'ulna distale e fissarla a livello della testa e del corpo.
- La placca con gancio per ulna distale viene fissata come descritto sopra con viti da corticale, viti da corticale a stabilità angolare o viti ML.
- Controllo radiografico finale.



### Placca per ulna distale:

- Esporre e ridurre la frattura.
- La frattura ridotta e la placca possono essere fissate provvisoriamente con fili di Kirschner.
- Innanzitutto inserire una vite da corticale Ø 2.7 mm nel foro ovale, come descritto al punto 4.
- Quindi fissare la placca nell'area della testa e del corpo, come descritto sopra.
- Controllo radiografico finale.



## ► Informazioni sul prodotto

### Impianti

#### WINSTA-R Placca per radio distale

- 3 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



Codice articolo *	Corpo	Orientamento
-------------------	-------	--------------

10.11915.102	2 fori	destra
10.11915.104	4 fori	destra
10.11915.202	2 fori	sinistra
10.11915.204	4 fori	sinistra

#### WINSTA-R Placca per radio distale

- 4 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



Codice articolo *	Corpo	Orientamento
-------------------	-------	--------------

10.11915.302	2 fori	destra
10.11915.304	4 fori	destra
10.11915.308	8 fori	destra
10.11915.402	2 fori	sinistra
10.11915.404	4 fori	sinistra
10.11915.408	8 fori	sinistra

#### WINSTA-R Placca per radio distale

- 4 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



Codice articolo *	Corpo	Orientamento
-------------------	-------	--------------

10.11915.316	16 fori	destra
10.11915.416	16 fori	sinistra

#### WINSTA-R Placca per radio distale

- 5 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



Codice articolo *	Corpo	Orientamento
-------------------	-------	--------------

10.11915.602	2 fori	destra
10.11915.604	4 fori	destra
10.11915.608	8 fori	destra
10.11915.502	2 fori	sinistra
10.11915.504	4 fori	sinistra
10.11915.508	8 fori	sinistra

#### WINSTA-R Placca per radio distale

- 6 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



Codice articolo *	Corpo	Orientamento
-------------------	-------	--------------

10.11915.802	2 fori	destra
10.11915.804	4 fori	destra
10.11915.808	8 fori	destra
10.11915.702	2 fori	sinistra
10.11915.704	4 fori	sinistra
10.11915.708	8 fori	sinistra

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

Codice articolo *	Corpo	Orientamento
10.11917.002	2 fori	destra
10.11917.004	4 fori	destra
10.11917.102	2 fori	sinistra
10.11917.104	4 fori	sinistra

Codice articolo *	Corpo	Orientamento
10.11917.202	2 fori	destra
10.11917.204	4 fori	destra
10.11917.302	2 fori	sinistra
10.11917.304	4 fori	sinistra

Codice articolo *	Corpo	Orientamento
10.11916.302	2 fori	destra
10.11916.304	4 fori	destra
10.11916.402	2 fori	sinistra
10.11916.404	4 fori	sinistra

Codice articolo *	Corpo	Orientamento
10.11918.006	6 fori	destra
10.11918.008	8 fori	destra
10.11918.106	6 fori	sinistra
10.11918.108	8 fori	sinistra

Codice articolo *	Corpo	Orientamento
10.11918.007	7 fori	destra
10.11918.107	7 fori	sinistra

### WINSTA-R Placca per radio distale

- 7 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



### WINSTA-R Placca per radio distale, stretta

- 7 fori, sinistra e destra
- Materiale: titanio
- Anodizzazione: tipo II



### WINSTA-R Placca dorsale per radio

- 5 fori, sinistra e destra
- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: tipo II



### WINSTA-R Placca con gancio per ulna distale

- 6 e 8 fori, sinistra e destra
- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: tipo II



### WINSTA-R Placca per ulna distale

- 7 fori, sinistra e destra
- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: tipo II



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



## Vite da corticale Ø 2.7 mm, autofilettante

- Diametro del filetto: 2.7 mm
- Diametro del nucleo: 1.9 mm
- Diametro della testa: 5.0 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo *	Lunghezza
03.03527.010	10 mm
03.03527.012	12 mm
03.03527.014	14 mm
03.03527.016	16 mm
03.03527.018	18 mm
03.03527.020	20 mm
03.03527.022	22 mm
03.03527.024	24 mm
03.03527.026	26 mm
03.03527.028	28 mm
03.03527.030	30 mm
03.03527.032	32 mm
03.03527.034	34 mm
03.03527.036	36 mm



## Vite ML Ø 2.7 mm, autofilettante

- Diametro del filetto: 2.7 mm
- Diametro del nucleo: 1.9 mm
- Diametro della testa: 4.75 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo *	Lunghezza
03.03540.008	8 mm
03.03540.010	10 mm
03.03540.012	12 mm
03.03540.014	14 mm
03.03540.016	16 mm
03.03540.018	18 mm
03.03540.020	20 mm
03.03540.022	22 mm
03.03540.024	24 mm
03.03540.026	26 mm
03.03540.028	28 mm
03.03540.030	30 mm
03.03540.032	32 mm
03.03540.034	34 mm
03.03540.036	36 mm



## Perno di supporto ML Ø 2.0 mm

- Diametro del nucleo: 2.0 mm
- Diametro della testa: 4.75 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo	Lunghezza
10.03560.016	16 mm
10.03560.018	18 mm
10.03560.020	20 mm
10.03560.022	22 mm
10.03560.024	24 mm
10.03560.026	26 mm
10.03560.028	28 mm
10.03560.030	30 mm

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

Codice articolo *	Lunghezza
10.03530.008	8 mm
10.03530.010	10 mm
10.03530.012	12 mm
10.03530.014	14 mm
10.03530.016	16 mm
10.03530.018	18 mm
10.03530.020	20 mm
10.03530.022	22 mm
10.03530.024	24 mm
10.03530.026	26 mm
10.03530.028	28 mm
10.03530.030	30 mm
10.03530.032	32 mm
10.03530.034	34 mm
10.03530.036	36 mm

Codice articolo *	Lunghezza
10.03520.016	16 mm
10.03520.018	18 mm
10.03520.020	20 mm
10.03520.022	22 mm
10.03520.024	24 mm
10.03520.026	26 mm
10.03520.028	28 mm
10.03520.030	30 mm

Codice articolo *	Lunghezza
03.05527.010	10 mm
03.05527.012	12 mm
03.05527.014	14 mm
03.05527.016	16 mm
03.05527.018	18 mm
03.05527.020	20 mm
03.05527.022	22 mm
03.05527.024	24 mm
03.05527.026	26 mm
03.05527.028	28 mm
03.05527.030	30 mm
03.05527.032	32 mm
03.05527.034	34 mm
03.05527.036	36 mm

### Vite per corticale Ø 3.0 mm a stabilità angolare, autofilettante

- Diametro del filetto: 3.0 mm
- Diametro del nucleo: 1.9 mm
- Diametro della testa: 4.75 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: tipo II



### Perni di supporto Ø 2.0 mm a stabilità angolare

- Diametro del nucleo: 2.0 mm
- Diametro della testa: 4.75 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V
- Anodizzazione: tipo II



### Vite per corticale Ø 2.7 mm a stabilità angolare, autofilettante

- Diametro del filetto: 2.7 mm
- Diametro del nucleo: 1.9 mm
- Diametro della testa: 4.75 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V



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

## Strumenti

11.90012.150 Filo di Kirschner Ø 1.2mm,  
punta del trocar, L150 mm



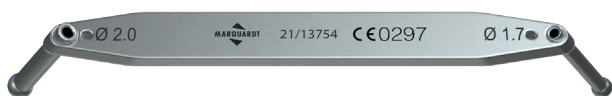
10.20010.020(S) Punta elicoidale Ø 2.0 mm,  
attacco AO, L 112/84 mm



03.20100.040 Misuratore di lunghezza per  
viti fino a 40mm



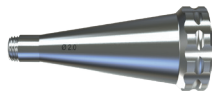
12.20060.017 Doppia boccia di foratura 2.0/1.7



10.20060.047 Boccia di foratura 2.0, graduata



10.20050.025 Boccia di foratura ML 2.0



03.20040.030 Cacciavite, esagonale 2.5mm,  
impugnatura bombata, L 200/85 mm



02.20120.015 Pinzetta per viti, autoreggente





**Impianti di prova**

Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21915.102	2 fori	destra
10.21915.104	4 fori	destra
10.21915.202	2 fori	sinistra
10.21915.204	4 fori	sinistra

**WINSTA-R Placca per radio distale, 3 fori**



Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21915.302	2 fori	destra
10.21915.304	4 fori	destra
10.21915.402	2 fori	sinistra
10.21915.404	4 fori	sinistra

**WINSTA-R Placca per radio distale, 4 fori**



Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21915.602	2 fori	destra
10.21915.604	4 fori	destra
10.21915.502	2 fori	sinistra
10.21915.504	4 fori	sinistra

**WINSTA-R Placca per radio distale, 5 fori**



Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21915.802	2 fori	destra
10.21915.804	4 fori	destra
10.21915.702	2 fori	sinistra
10.21915.704	4 fori	sinistra

**WINSTA-R Placca per radio distale, 6 fori**





**WINSTA-R Placca per radio distale, 7 fori**

Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21917.002	2 fori	destra
10.21917.004	4 fori	destra
10.21917.102	2 fori	sinistra
10.21917.104	4 fori	sinistra



**WINSTA-R Placca per radio distale, 7 fori, stretta**

Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21917.202	2 fori	destra
10.21917.204	4 fori	destra
10.21917.302	2 fori	sinistra
10.21917.304	4 fori	sinistra



**WINSTA-R Placca con gancio per ulna distale**

Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21918.006	6 fori	destra
10.21918.106	6 fori	sinistra



**WINSTA-R Placca per ulna distale**

Codice articolo	Corpo	Orientamento
10.21918.007	7 fori	destra
10.21918.107	7 fori	sinistra



## Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503-20, 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