

**WINSTA-FiT**

**Sistema de Placas Distal para Peroné/Tibia**

## **Asesor clínico**

PD Dr. Fabian Stuby

Director médico

BG Unfallklinik Murnau

Dr. Eike Mrosek

Director médico

Unfallklinik Offenburg

Ortenau Klinikum Offenburg-Kehl

## ► Índice

<b>Introducción</b>	Especificaciones del producto	2
	Indicación (tibia distal)	2
	Indicación (peroné distal)	2
<hr/>		
<b>Técnica quirúrgica</b>		
<b>Placa para tibia distal, medial</b>	Colocación del paciente y abordaje	3
	Colocación y fijación de la placa	3
	Colocación monoaxial de los tornillos con estabilidad angular	4
	Colocación poliaxial de los tornillos con estabilidad angular	5
<b>Placa para tibia distal, posterior</b>	Colocación del paciente y abordaje	6
	Colocación y fijación de la placa	6
<b>Placa para tibia distal, anterolateral</b>	Colocación del paciente y abordaje	7
	Colocación y fijación de la placa	7
<hr/>		
<b>Técnica quirúrgica</b>		
<b>Placa para peroné distal, lateral</b>	Colocación del paciente y abordaje	8
	Colocación y fijación de la placa	8
<hr/>		
<b>Información del producto</b>	Implante	9
	Instrumental	14
	Implantes de prueba	15
	Información de seguridad sobre la RM	16

### Nota:

La técnica quirúrgica descrita a continuación representa el protocolo quirúrgico habitualmente seleccionado por el asesor clínico. No obstante, cada cirujano deberá decidir por sí mismo qué procedimiento ofrece las mejores perspectivas de éxito para cada caso individual.

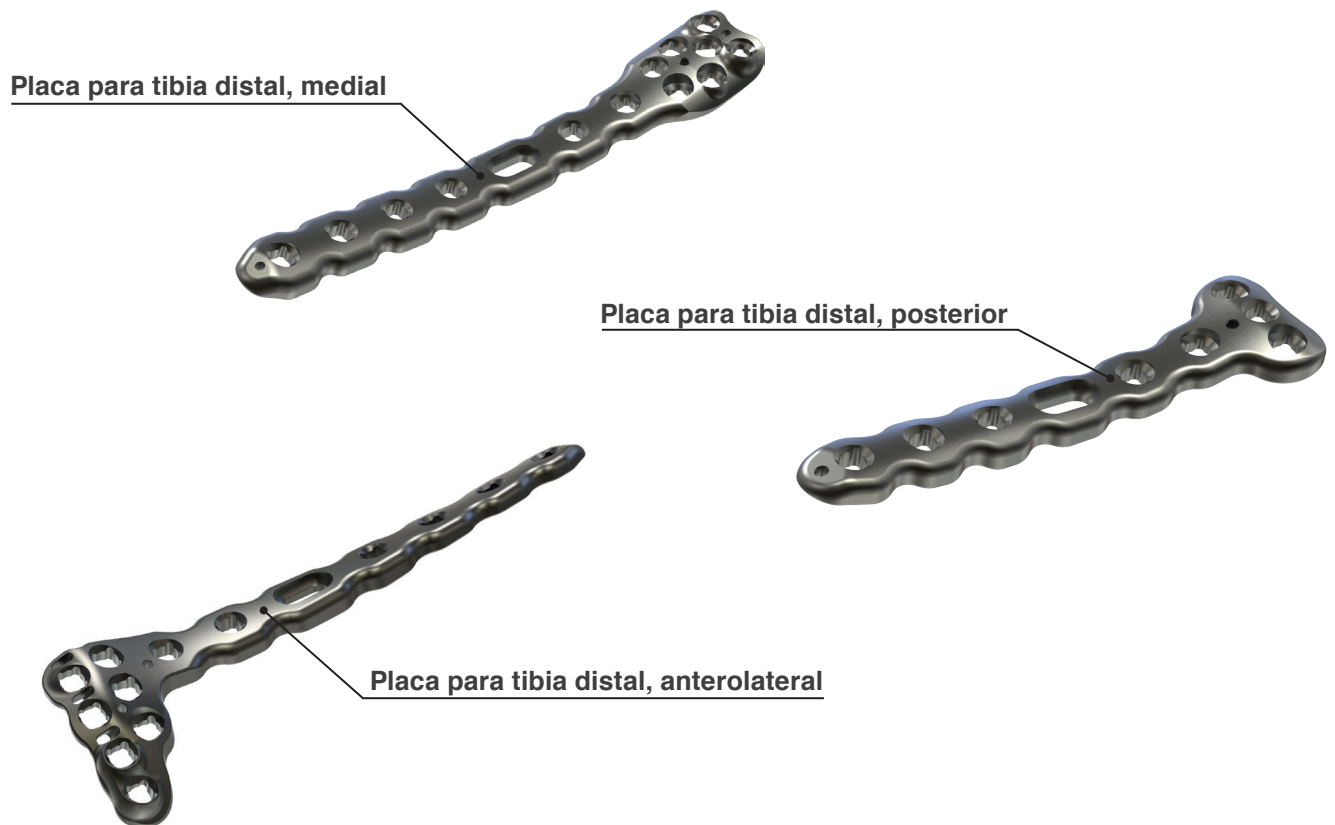
## ► Introducción

### Especificación del producto

El **sistema de placas WINSTA-FiT** de Marquardt ofrece placas de forma anatómica para el bloqueo con estabilidad angular. Las placas se atornillan con tornillos corticales autorroscantes. Los tornillos están disponibles con y sin estabilidad angular.

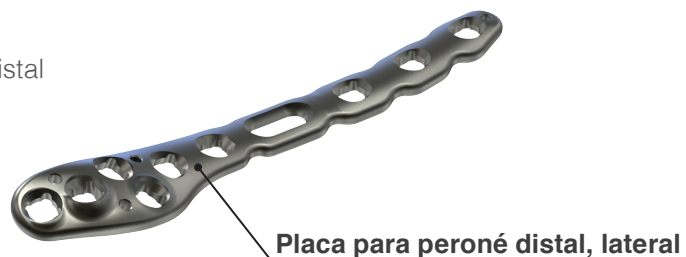
### Indicación (tibia distal)

- Fracturas intra y extraarticulares y articulares parciales complejas de la tibia distal
- Seudoartrosis y osteotomías de la tibia distal



### Indicación (peroné distal)

- Fracturas de la metáfisis y diáfisis del peroné distal
- Seudoartrosis del peroné distal



Las técnicas quirúrgicas que se enumeran a continuación describen el atornillado con tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 3.5 mm. Las técnicas quirúrgicas para los tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 2.7 mm son idénticas, pero se realizan con instrumentos diferentes (indicados entre paréntesis).

### ► Técnica quirúrgica- Placa para tibia distal, medial

#### Colocación del paciente y abordaje

- La intervención se realiza en decúbito supino, en una mesa de quirófano radiotransparente.
- La pierna afectada del paciente se coloca sobre un cojín de posicionamiento especial, con la rodilla ligeramente flexionada.
- Así la pierna queda en posición neutral.
- Para el abordaje, se elige una incisión longitudinal que pase sobre el maléolo medial.

#### Nota:

- Durante la incisión, se debe tener cuidado de no dañar la vena safena ni el nervio safeno.

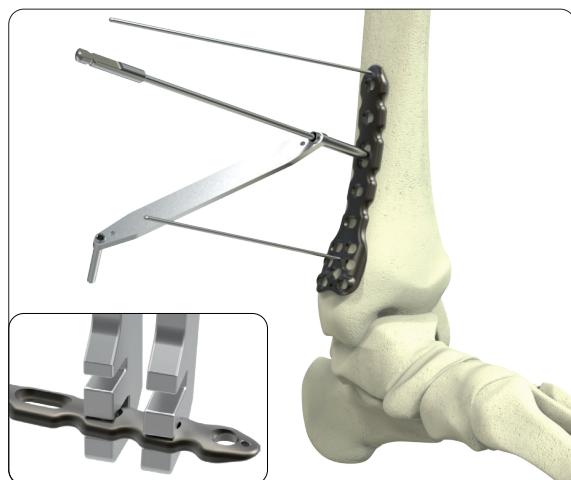


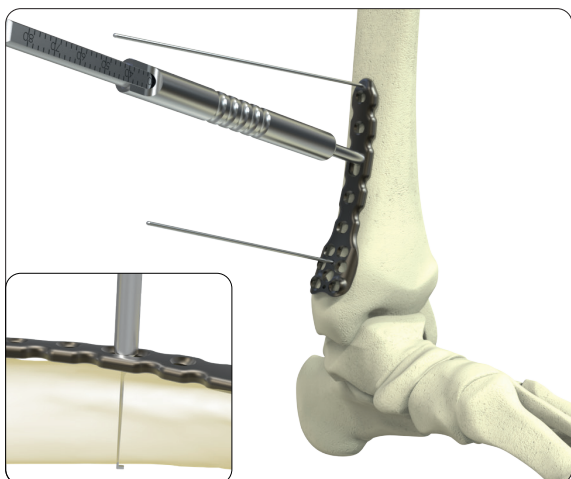
#### Colocación y fijación de la placa

##### Instrumental

REF. 03.20011.125	Broca espiral Ø 2.5 mm
(REF 03.20011.120	Broca espiral Ø 2.0 mm)
REF. 03.20060.035	Guía de broca doble 2.5 / 3.5
REF. 02.20060.027	Guía de broca doble 2.0 / 2.7
REF 03.20110.035/135	Grifa para placas
REF 11.90016.150	Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm

- La longitud necesaria de la placa puede determinarse con las plantillas.
- La placa se fija al hueso con agujas de Kirschner de Ø 1.6 mm.
- A continuación, se fija la placa en el orificio de deslizamiento. Para ello se inserta en el orificio oblongo un tornillo cortical de Ø 3.5 mm.
- A través de la guía de broca doble, el orificio del tornillo se pretaladra en ambas corticales con la broca.
- Puede que haya que adaptar la placa a la anatomía individual del paciente. Para ello se puede doblar la placa con las grifas en la zona de los estrechamientos.



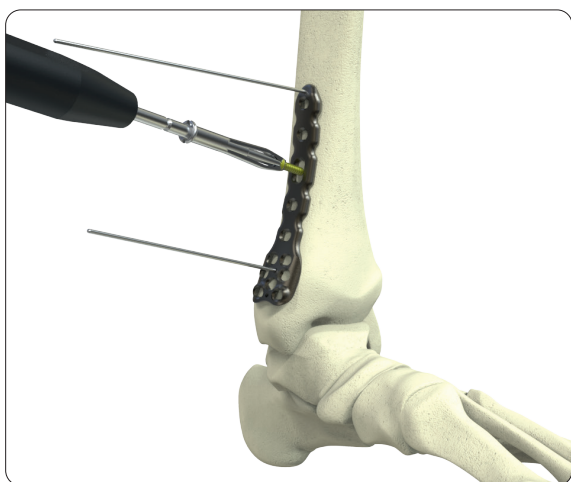


### Instrumental

REF 03.20100.080

Instrumento medidor de longitud,  
para tornillos de hasta 80 mm

- La longitud se mide con el instrumento medidor de longitud.
- El gancho se prende en la cortical opuesta y se lee en la escala la longitud de tornillo necesaria.



### Instrumental

REF 03.20040.025

Destornillador, hexagonal 2.5 mm

REF 03.20040.026

Casquillo de sujeción para tornillos

- Tras determinar la longitud necesaria del tornillo, el tornillo cortical correspondiente se puede introducir con el destornillador y el casquillo de sujeción.
- De momento, el tornillo se aprieta ligeramente, a fin de poder corregir en caso necesario la posición de la placa en sentido distal y proximal.
- Comprobar nuevamente la posición de la placa con un intensificador de imagen y hacer las correcciones necesarias.
- Cuando la posición de la placa sea la correcta, el tornillo se aprieta definitivamente para fijar la placa.



### Colocación monoaxial de los tornillos con estabilidad angular

#### Instrumental

REF. 03.20011.125  
(REF 03.20011.120)

Broca espiral Ø 2.5 mm  
Broca espiral Ø 2.0 mm)

REF 03.20060.325  
(REF 03.20060.320)

Guía de broca doble 2.5 / ML  
(Guía de broca doble 2.0 / ML)

REF 03.20040.025

Destornillador, hexagonal 2.5 mm

REF 03.20100.080

Instrumento medidor de longitud,  
para tornillos de hasta 80 mm

- Para la colocación monoaxial de los tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 3.5 mm, la guía de broca doble se inserta en el orificio de tornillo que se debe ocupar.
- A través de la guía de broca doble, el orificio del tornillo se taladra previamente en ambas corticales con la broca de Ø 2.5 mm.
- Las marcas de la guía de broca y la broca espiral permiten determinar la longitud del tornillo.
- La longitud del tornillo también puede determinarse con el instrumento medidor de longitud.
- El tornillo cortical con estabilidad angular se aprieta con el destornillador.

## Colocación poliaxial de los tornillos con estabilidad angular

### Instrumental

REF. 03.20011.125  
(REF 03.20011.120

Broca espiral Ø 2.5 mm  
Broca espiral Ø 2.0 mm)

REF 03.20060.325  
(REF 03.20060.320

Guía de broca doble 2.5 / ML  
(Guía de broca doble 2.0 / ML)

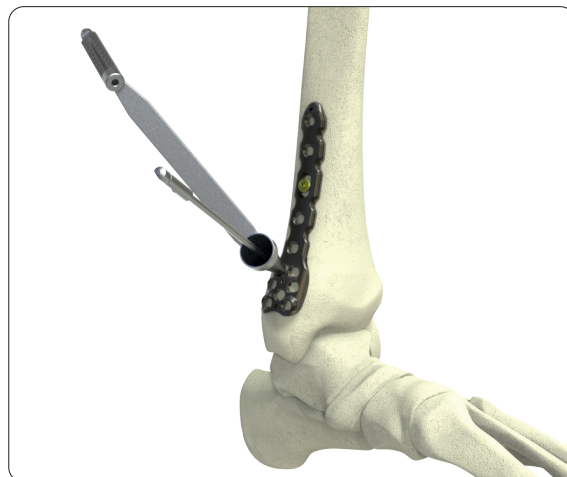
REF 03.20040.025

Destornillador, hexagonal 2,5 mm

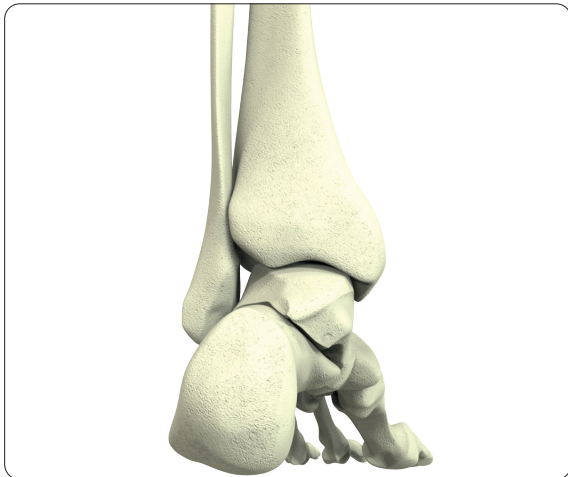
REF 03.20100.080

Instrumento medidor de longitud,  
para tornillos de hasta 80 mm

- Para la colocación poliaxial de tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 3.5 mm, se utiliza la guía de broca doble. La guía de broca en forma de embudo se introduce en el orificio de tornillo correspondiente y permite el taladrado poliaxial continuo en un cono de 20°.
  - A través de la guía de broca doble, el orificio del tornillo se taladra previamente en ambas corticales con la broca de Ø 2.5 mm.
  - A continuación, se determina la longitud del tornillo con el instrumento medidor de longitud.
  - El tornillo cortical con estabilidad angular se aprieta con el destornillador.
- 
- Repetir el procedimiento con todos orificios del vástago que se deben ocupar.
  - Después de fijar con tornillos todos los orificios de la placa que se desee rellenar, se realiza el control radiológico final para comprobar la posición de la placa y la reducción anatómica de la fractura.

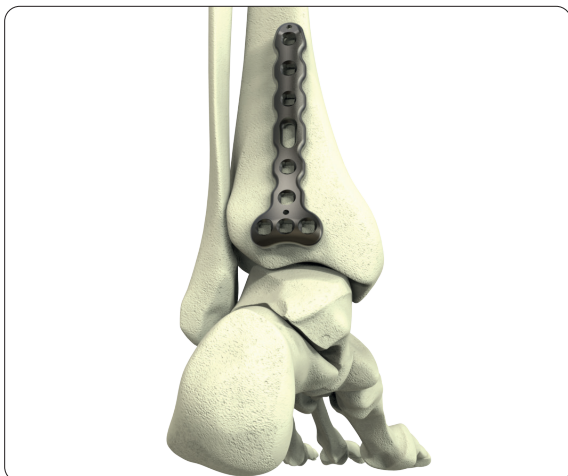


### ► Técnica quirúrgica- Placa para tibia distal, posterior



#### Colocación del paciente y abordaje

- La intervención se realiza en decúbito prono, en una mesa de quirófano radiotransparente.
- Se coloca un cojín de posicionamiento debajo de los empeines, para evitar que los pies se deformen por apoyarlos en la mesa.
- Para el acceso posterior a la tibia se elige una incisión posterolateral.
- A continuación, se apartan el tendón de Aquiles y el tendón del flexor largo del dedo gordo.

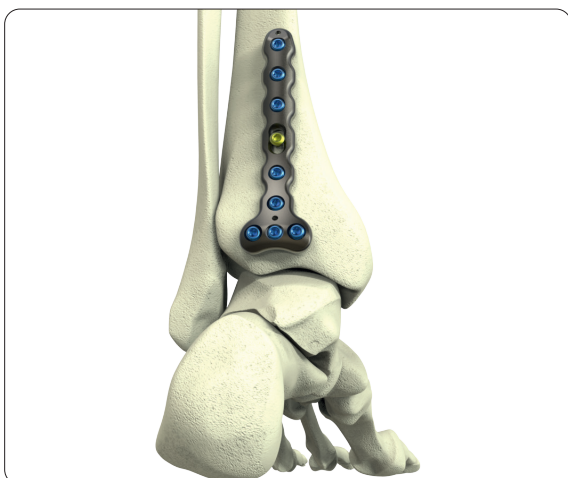


#### Colocación y fijación

##### Instrumental

REF 11.90016.150      Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm

- La longitud necesaria de la placa puede determinarse con las plantillas.
- La placa se fija al hueso con agujas de Kirschner de Ø 1.6 mm.
- En el orificio oblongo se inserta, según el procedimiento arriba descrito, un tornillo cortical sin estabilidad angular de Ø 3.5 mm.

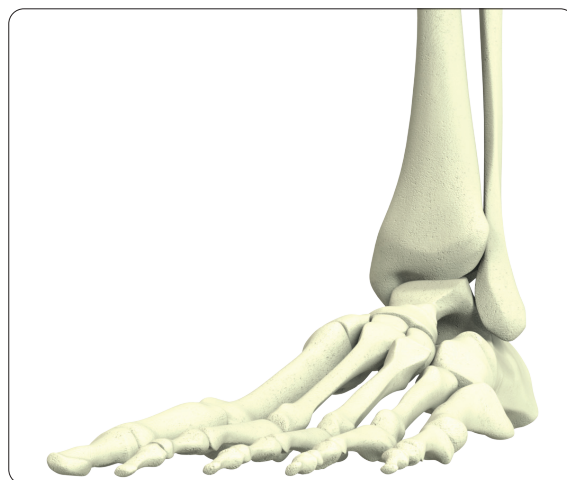




## ► Técnica quirúrgica- Placa para tibia distal, anterolateral

### Colocación del paciente y abordaje

- La intervención se realiza en decúbito supino, en una mesa de quirófano radiotransparente.
- La pierna afectada del paciente se coloca sobre un cojín de posicionamiento especial, con la rodilla ligeramente flexionada.
- Así la pierna queda en posición neutral.
- Para el abordaje anterior se elige una incisión longitudinal.
- Esta debe transcurrir distalmente paralela al cuarto hueso metatarsiano. Luego su curso debe ser centrado con respecto a la articulación del tobillo y proximal entre la tibia y el peroné.
- La incisión debe comenzar aproximadamente a la altura de la articulación astragalonavicular y terminar unos 7 u 8 cm por encima del tobillo.

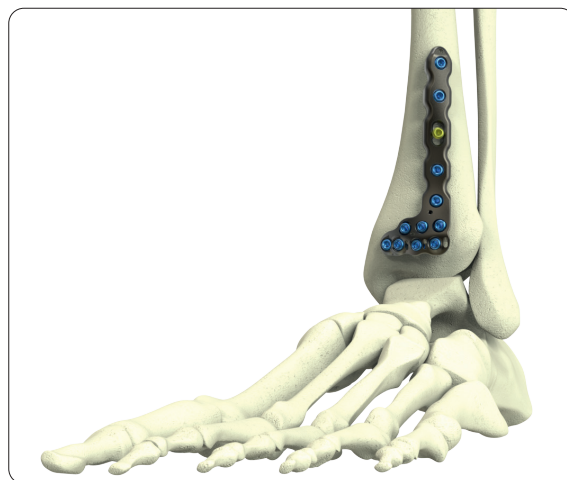
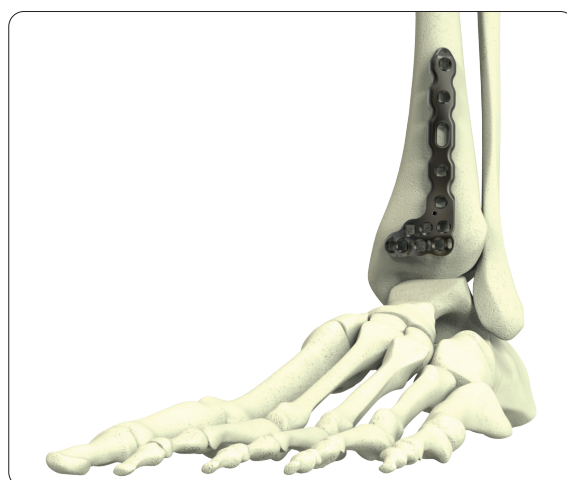


### Colocación y fijación

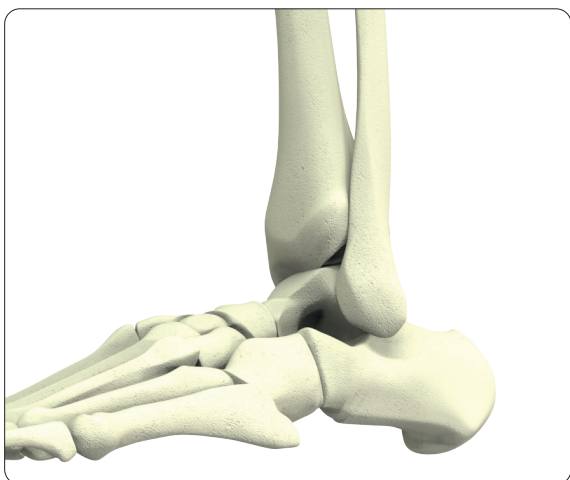
#### Instrumental

REF 11.90016.150      Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm

- La longitud necesaria de la placa puede determinarse con las plantillas. Las plantillas están disponibles en todas las variaciones.
  - La placa se fija al hueso con agujas de Kirschner de Ø 1.6 mm.
  - En el orificio oblongo se inserta, según el procedimiento arriba descrito, un tornillo cortical sin estabilidad angular de Ø 3.5 mm.
- 
- Como se ha expuesto anteriormente, los tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm), también se pueden insertar de forma monoaxial o poliaxial.
  - Después de fijar con tornillos todos los orificios de la placa que se desee rellenar, se realiza el control radiológico final para comprobar la posición de la placa y la reducción anatómica de la fractura.



### ► Técnica quirúrgica - Placa para peroné distal, lateral



#### Colocación del paciente y abordaje

- La intervención se realiza en decúbito supino, en una mesa de quirófano radiotransparente.
- La pierna afectada del paciente se coloca sobre un cojín de posicionamiento especial, con la rodilla ligeramente flexionada.
- Así la pierna queda en posición neutral.
- Para acceder al peroné se elige una incisión longitudinal lateral o posterolateral.
- Una incisión posterolateral tiene la ventaja de la presencia de una mejor cobertura tisular en esta zona, lo que puede favorecer la curación de la herida.

#### Nota:

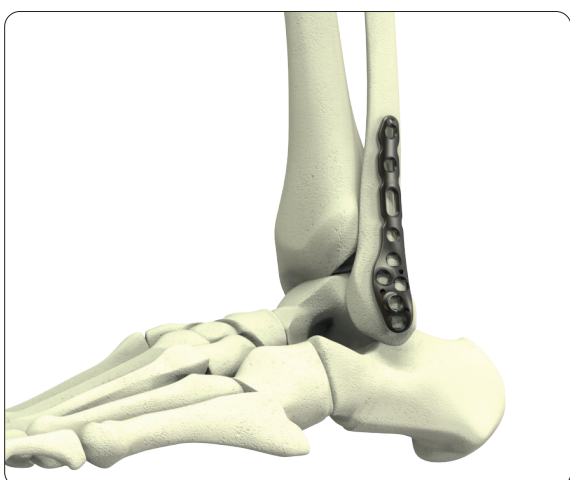
- Durante la incisión, se debe tener cuidado de no dañar el nervio peroneo superficial ni el nervio sural.

#### Colocación y fijación

##### Instrumental

REF 11.90016.150      Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm

- La longitud necesaria de la placa puede determinarse con las plantillas.
- La placa se fija al hueso con agujas de Kirschner de Ø 1.6 mm.
- En el orificio oblongo se inserta, según el procedimiento arriba descrito, un tornillo cortical sin estabilidad angular de Ø 3.5 mm.
- Como se ha expuesto anteriormente, los tornillos corticales con estabilidad angular de Ø 3.5 mm (Ø 2.7 mm), también se pueden insertar de forma monoaxial o poliaxial.
- Después de fijar con tornillos todos los orificios de la placa que se desee rellenar, se realiza el control radiológico final para comprobar la posición de la placa y la reducción anatómica de la fractura.



## ► Información del producto

### Implantes

Número de artículo * izquierda	Número de artículo * derecha	Orificio	Longitud (mm)
13.15100.105	13.15100.005	5	95
13.15100.107	13.15100.007	7	120
13.15100.109	13.15100.009	9	150
13.15100.111	13.15100.011	11	176
13.15100.115	13.15100.015	15	227

Número de artículo * izquierda	Número de artículo * derecha	Orificio	Longitud (mm)
13.15200.105	13.15200.005	5	88
13.15200.107	13.15200.007	7	116
13.15200.109	13.15200.009	9	147
13.15200.111	13.15200.011	11	174
13.15200.115	13.15200.015	15	229

Número de artículo *	Orificio	Longitud (mm)
13.15300.003	3	49
13.15300.006	6	87

Número de artículo * izquierda	Número de artículo * derecha	Orificio	Longitud (mm)
13.15500.104	13.15500.004	4	79
13.15500.105	13.15500.005	5	91
13.15500.106	13.15500.006	6	104
13.15500.108	13.15500.008	8	132
13.15500.110	13.15500.010	10	156

### WINSTA-FiT Placa para tibia distal, medial

- Material: Ti6Al4V
- Anodización: Tipo II



### WINSTA-FiT Placa para tibia distal, anterolateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodización: Tipo II



### WINSTA-FiT Placa para tibia distal, posterior

- Material: Ti6Al4V
- Anodización: Tipo II

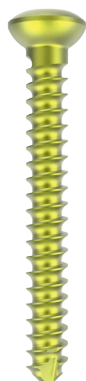


### WINSTA-FiT Placa para peroné distal, lateral

- Material: Ti6Al4V
- Anodización: Tipo II



\* Todos los implantes también se suministran estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".



## Tornillo cortical autorroscante

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Diámetro de la rosca:	2.7 mm	3.5 mm
• Diámetro menor:	1.9 mm	2.4 mm
• Diámetro de la cabeza:	5.0 mm	6.0 mm
• Hexágono interior:	2.5 mm	2,5 mm
• Material:	Ti6Al4V	Ti6Al4V

Número de artículo * Ø 2.7 mm	Número de artículo * Ø 3.5 mm	Longitud (mm)
03.03527.012	03.03612.012	12
03.03527.014	03.03612.014	14
03.03527.016	03.03612.016	16
03.03527.018	03.03612.018	18
03.03527.020	03.03612.020	20
03.03527.022	03.03612.022	22
03.03527.024	03.03612.024	24
03.03527.026	03.03612.026	26
03.03527.028	03.03612.028	28
03.03527.030	03.03612.030	30
03.03527.032	03.03612.032	32
03.03527.034	03.03612.034	34
03.03527.036	03.03612.036	36
03.03527.038	03.03612.038	38
03.03527.040	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050	03.03612.050	50
	03.03612.055	55
	03.03612.060	60
	03.03612.065	65
	03.03612.070	70
	03.03612.075	75
	03.03612.080	80

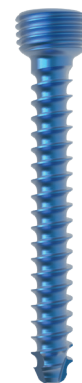
\* Todos los implantes también se suministran estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".

## Tornillo cortical con estabilidad angular, autorroscante

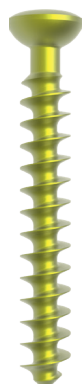
Número de artículo * Ø 2.7 mm	Número de artículo * Ø 3.5 mm	Longitud (mm)
03.05527.012	03.05612.012	12
03.05527.014	03.05612.014	14
03.05527.016	03.05612.016	16
03.05527.018	03.05612.018	18
03.05527.020	03.05612.020	20
03.05527.022	03.05612.022	22
03.05527.024	03.05612.024	24
03.05527.026	03.05612.026	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
	03.05612.065	65
	03.05612.070	70
	03.05612.075	75
	03.05612.080	80

Ø 2.7 mm      Ø 3.5 mm

- Diámetro de la rosca:      2.7 mm      3.5 mm
- Diámetro menor:      1.9 mm      2.4 mm
- Diámetro de la cabeza:      4.75 mm      4.75 mm
- Hexágono interior:      2.5 mm      2.5 mm
- Material:      Ti6Al4V      Ti6Al4V



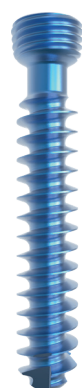
\* Todos los implantes también se suministran estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".



## Tornillo de esponjosa 4.0 mm

- Diámetro de la rosca: 4.0 mm
- Diámetro menor: 1.9 mm
- Diámetro del vástago: 2.4 mm
- Diámetro de la cabeza: 6.0 mm
- Hexágono interior: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Número de artículo *	Longitud (mm)	Número de artículo *	Longitud (mm)
03.01640.012	12	03.01640.034	34
03.01640.014	14	03.01640.036	36
03.01640.016	16	03.01640.038	38
03.01640.018	18	03.01640.040	40
03.01640.020	20	03.01640.042	42
03.01640.022	22	03.01640.044	44
03.01640.024	24	03.01640.046	46
03.01640.026	26	03.01640.048	48
03.01640.028	28	03.01640.050	50
03.01640.030	30	03.01640.055	55
03.01640.032	32	03.01640.060	60



## Tornillo de esponjosa WS Ø 4.0 mm, autorroscante

- Diámetro de la rosca: 4.0 mm
- Diámetro menor: 2.3 mm
- Diámetro del vástago: 2.6 mm
- Diámetro de la cabeza: 4.7 mm
- Hexágono interior: 2.5 mm
- Material: Ti6Al4V

Número de artículo	Longitud (mm)	Número de artículo	Longitud (mm)
03.05640.012S	12	03.05640.042S	42
03.05640.014S	14	03.05640.044S	44
03.05640.016S	16	03.05640.046S	46
03.05640.018S	18	03.05640.048S	48
03.05640.020S	20	03.05640.050S	50
03.05640.022S	22	03.05640.052S	52
03.05640.024S	24	03.05640.054S	54
03.05640.026S	26	03.05640.056S	56
03.05640.028S	28	03.05640.058S	58
03.05640.030S	30	03.05640.060S	60
03.05640.032S	32	03.05640.065S	65
03.05640.034S	34	03.05640.070S	70
03.05640.036S	36	03.05640.075S	75
03.05640.038S	38	03.05640.080S	80
03.05640.040S	40		

\* Todos los implantes también se suministran estériles. Para ello, completar el número de artículo con "S".



## Instrumental

11.90016.150 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm, punta de trocar, L 150 mm, acero



02.20010.027 Broca espiral Ø 2.7 mm, conexión AO, L 100 / 70 mm



03.20010.035 Broca espiral Ø 3.5 mm, conexión AO, L 110 / 80 mm



03.20011.120 Broca espiral Ø 2.0 mm, 2 labios, conexión AO, L 165 / 135 mm



03.20011.125 Broca espiral Ø 2.5 mm, 2 labios, conexión AO, L 165 / 135 mm



03.20060.015 Guía de broca 2.0 para placas WS



03.20060.020 Guía de broca 2.5 para placas WS



03.20060.320 Guía de broca doble 2.0 / ML



03.20060.325 Guía de broca doble 2.5 / ML



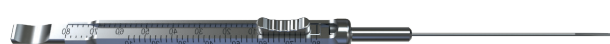
02.20060.027 Guía de broca doble 2.0 / 2.7



03.20060.025 Guía de broca doble 2.5 / 3.5



03.20100.080 Instrumento medidor de longitud, para tornillos de Ø 2.7 a 80 mm



03.20040.125 Vástago de destornillador, hexagonal 2.5 mm, conexión AO, L 100 / 70 mm



03.20040.025 Destornillador, hexagonal 2.5 mm, L 200 / 85 mm



03.20040.026 Casquillo de sujeción para tornillos Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Pinzas para tornillos, autosujetantes



03.20110.035 Grifa para placas de 2.7 a 3.5, derecha  
03.20110.135 Grifa para placas de 2.7 a 3.5, izquierda





## Implantes de prueba

Número de artículo izquierda	Número de artículo derecha	Orificio
13.25100.105	13.25100.005	5
13.25100.109	13.25100.009	9

**WINSTA-FiT**  
Placa para tibia distal, medial



Número de artículo izquierda	Número de artículo derecha	Orificio
13.25200.105	13.25200.005	5
13.25200.109	13.25200.009	9

**WINSTA-FiT**  
Placa para tibia distal, anterolateral



Número de artículo izquierda / derecha	Orificio
13.25300.003	3

**WINSTA-FiT**  
Placa para tibia distal, posterior



Número de artículo izquierda	Número de artículo derecha	Orificio
13.25500.104	13.25500.004	4
13.25500.106	13.25500.006	6

**WINSTA-FiT**  
Placa para peroné distal, lateral





## 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 F2503-20. 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