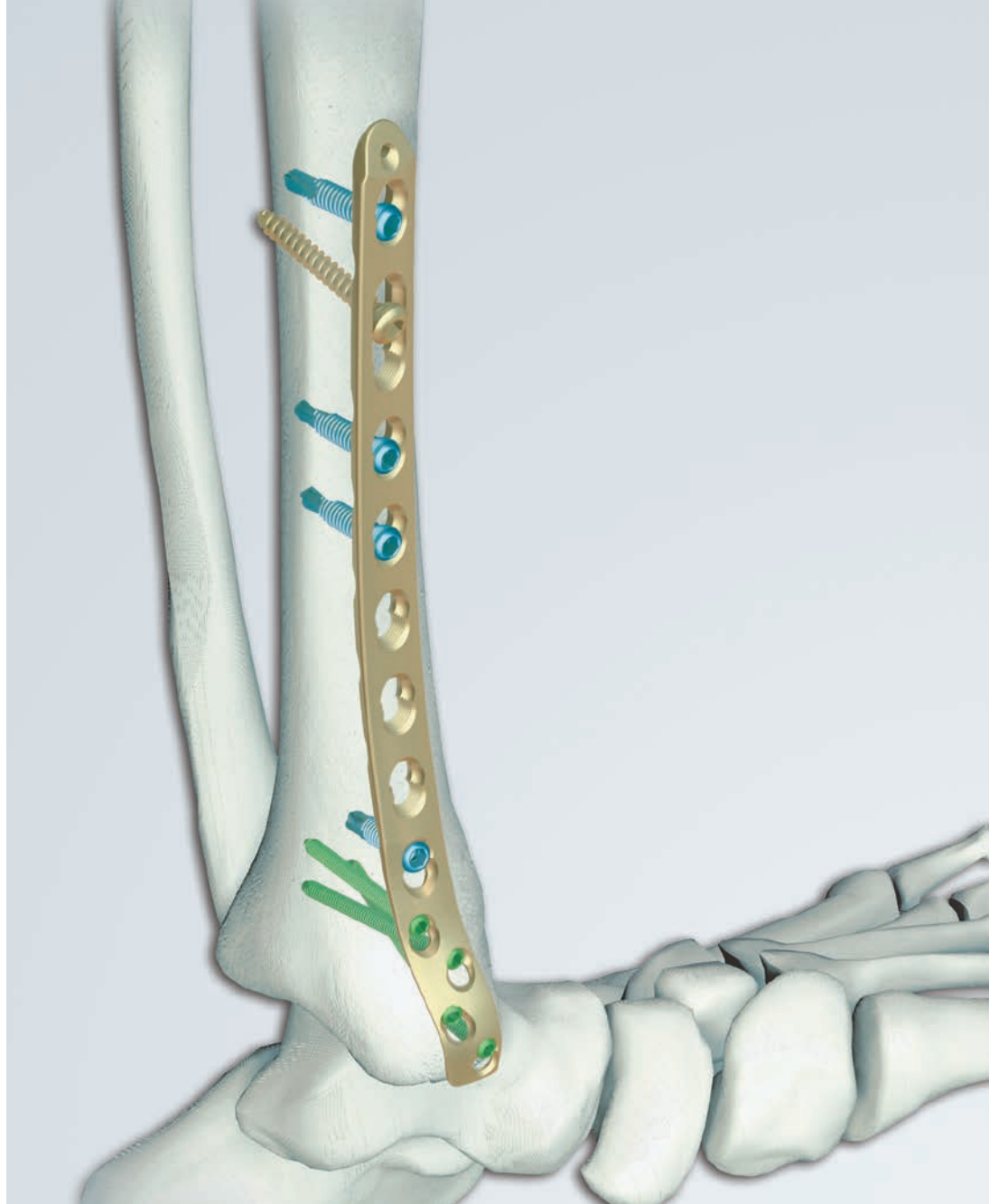


Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale. Placca metafisaria premodellata all'anatomia.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è destinata alla distribuzione negli USA.

Strumenti e impianti approvati dalla AO Foundation.



Controllo con intensificatore di brillantezza

Questo manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti Depuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento, riprocessamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendite locale oppure fare riferimento a: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su riprocessamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sommario

Introduzione	Placca LCP per metafisi, per tibia distale	2
	Caratteristiche e vantaggi	2
	Principi AO	4
	Indicazioni	5

Tecnica chirurgica	Fasi chirurgiche:	
	– Preparazione dell'impianto	6
	– Fissazione della placca	7
	– Rimozione dell'impianto	8

Informazioni sul prodotto	Impianti:	
	– Placche	9
	– Viti	11
	Strumenti	12

Informazioni sulla RMI	13
-------------------------------	----

Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale. Placca metafisaria premodellata all'anatomia.

Caratteristiche e vantaggi

Placca premodellata all'anatomia

La forma anatomica della placca è stata progettata per adattarsi in particolare alla forma complessa della parte distale dell'osso. La torsione della placca ottimizza l'adattamento sulla tibia.



Fori combinati LCP

Il foro combinato LCP permette un'osteosintesi usando delle viti standard, delle viti con testa di bloccaggio ad angolo fisso o una combinazione di ambedue. Questo tiene conto delle più diverse esigenze durante l'intervento.



Basso profilo della placca

La parte distale della placca è assottigliata per preservare il rivestimento sottile del tessuto molle della tibia distale.

Applicazione distale ottimale delle viti con testa di bloccaggio

L'orientamento specifico delle quattro viti distali permette una fissazione ottimale nella zona epifisaria, senza protrusione in articolazione.

La densità aumentata dei fori fornisce un ancoraggio ancora più solido

Una rete serrata di fori combinati LCP da 3.5 mm nella parte distale della placca permette di introdurre le viti più vicino l'una all'altra.

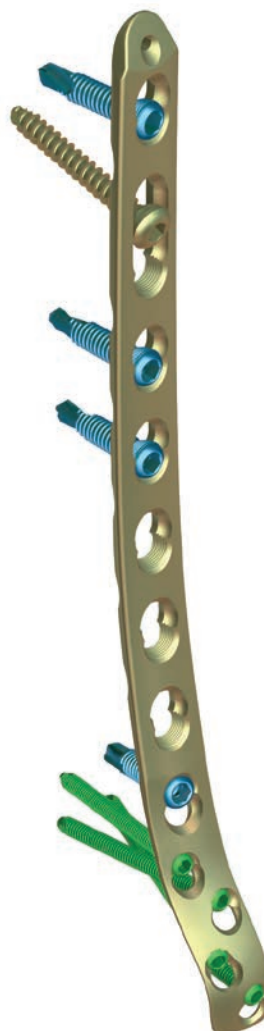
Blocchi guida

Il blocco guida permette un'introduzione facile e corretta dei centrapunte nella parte distale della placca. Il blocco guida può essere rimosso o rimesso sulla placca anche quando i centrapunte sono in situ. Se desiderato, le viti standard possono essere introdotte prima del posizionamento del blocco guida.

Altre caratteristiche del design

- Punta arrotondata per un'applicazione più facile della tecnica chirurgica mini-invasiva.
- Il foro per filo di Kirschner nell'estremità arrotondata può essere utilizzato facilmente per la fissazione temporanea.
- Il foro più lungo nello stelo della placca facilita l'esatta messa a punto della riduzione lungo l'asse longitudinale.
- Migliore vascolarizzazione dell'osso grazie agli intagli della placca che riducono il contatto tra la placca e l'osso.

Nota: per informazioni sui principi di fissazione con tecniche convenzionali e con placca di bloccaggio, si prega di fare riferimento alla tecnica chirurgica delle placche di bloccaggio e compressione LCP (DSEM/TRM/0115/0278).



Principi AO

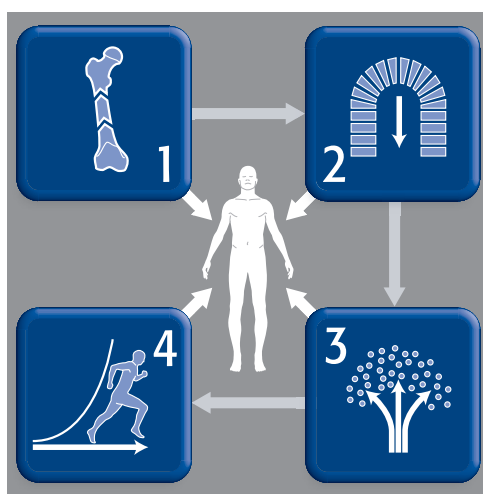
Nel 1958 l'AO ha formulato quattro principi base che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi^{1,2}.

Riduzione anatomica

Riduzione e fissazione della frattura per ripristinare le relazioni anatomiche.

Mobilizzazione precoce e attiva

Mobilizzazione precoce e sicura e riabilitazione della parte lesa e del paziente in generale.



Fissazione stabile

Fissazione della frattura che fornisca una stabilità assoluta o relativa, così come richiesto dal paziente, dalla lesione e dalla tipologia della frattura.

Conservazione dell'apporto ematico

Mantenimento della vascolarizzazione dei tessuti molli e dell'osso mediante una manipolazione attenta e tecniche di riduzione delicate.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.

² Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Indicazioni

La placca LCP per metafisi per tibia distale mediale è una placca premodellata che consente il trattamento ottimale della fratture iuxta-articolari che si estendono fino alla zona diafisaria della tibia distale. Questa placca rispetta le seguenti caratteristiche della tibia distale:

- Copertura sottile del tessuto molle
- Forma anatomica complessa delle ossa

Preparazione dell'impianto

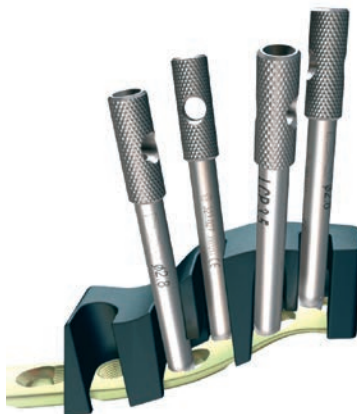
1

Posizionare il blocco guida sulla placca. Avvitare il centrapunte filettato LCP (323.027) attraverso il blocco guida nella placca. Se si desidera, il blocco guida può quindi essere rimosso.



2

Non è necessario un modellamento preciso della placca. Qualora la placca dovesse essere piegata, tenere conto della direzione delle viti.



3

Usare il manicotto di guida per filo di Kirschner (324.081) e inserire i fili di Kirschner per determinare la direzione delle viti o semplicemente per fissare temporaneamente la placca all'osso.

Per la fissazione temporanea è anche possibile introdurre un filo di Kirschner attraverso il foro dell'estremità arrotondata della placca.



Fissazione della placca

1

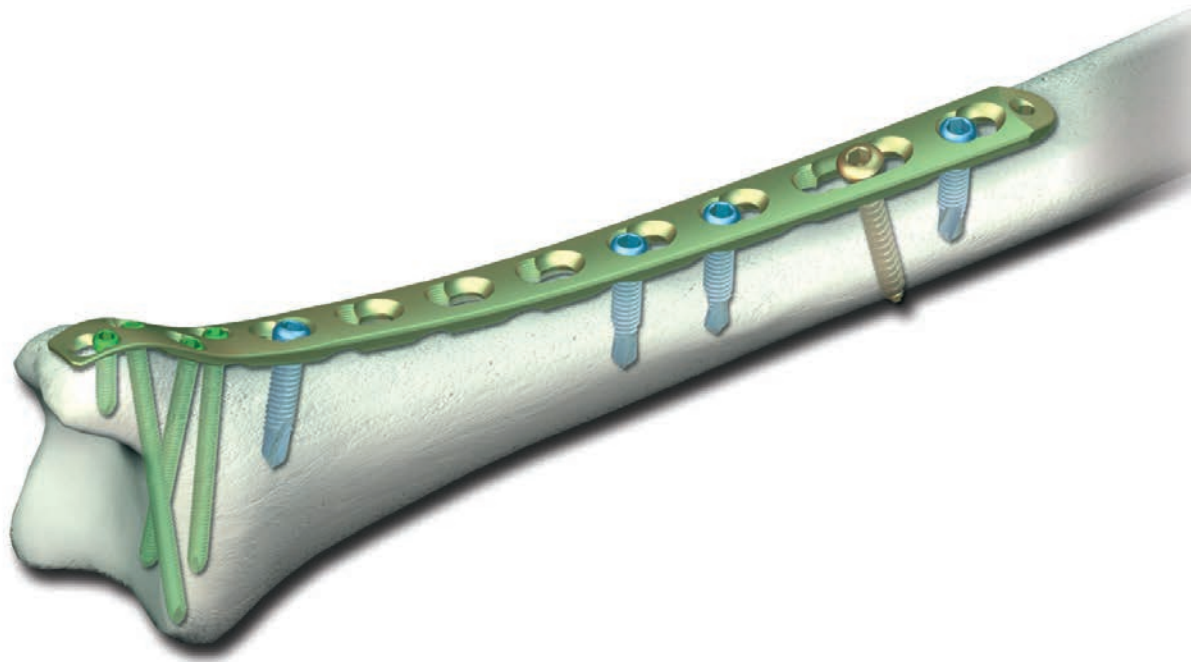
Utilizzare la placca LCP per metafisi per tibia distale mediale secondo i principi LCP; vedere le note Applicazione LCP (DSEM/TRM/0115/0278).

2

Per migliorare l'ancoraggio nell'osso, è stata ottimizzata la direzione dei fori filettati delle viti nella parte distale della placca. Per assicurare un'introduzione e un bloccaggio corretti delle viti con testa di bloccaggio nella parte distale della placca, utilizzare il blocco guida e i centrapunte LCP adatti. Per la parte distale della placca, utilizzare delle viti da 3.5 mm con testa di bloccaggio, delle viti da corticale da 3.5 mm, delle viti da spongiosa da 4.0 mm o una combinazione delle tre.

3

Per la parte distale della placca, utilizzare delle viti da 5.0 mm con testa di bloccaggio, delle viti da corticale da 4.5 mm o una combinazione delle due.



Rimozione dell'impianto

Allentare tutte le viti della placca, quindi rimuoverle completamente dall'osso. Ciò evita la rotazione simultanea della placca quando si sblocca l'ultima vite di bloccaggio.

Se non si riesce a estrarre una vite con il cacciavite (ad es. se l'intaglio esagonale o Stardrive della vite di bloccaggio è danneggiato o se la vite è incastrata nella placca), usare un'impugnatura a T con innesto rapido (311.440) per inserire una vite d'estrazione conica (309.520 o 309.521) nella testa della vite e svitare la vite in senso antiorario.

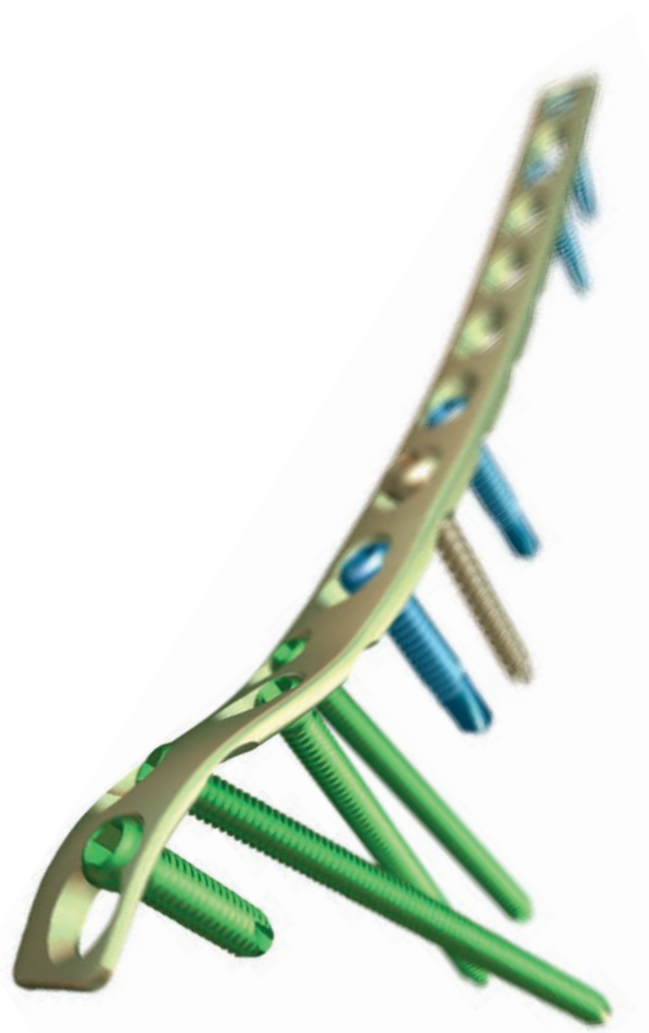
Placche

Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, destra

Acciaio inossidabile	Titanio	Fori	Lunghezza
224.768	424.768	4+4 fori	123 mm
224.769	424.769	4+5 fori	141 mm
224.770	424.770	4+6 fori	159 mm
224.771	424.771	4+7 fori	177 mm
224.772	424.772	4+8 fori	195 mm
224.773	424.773	4+9 fori	213 mm
224.774	424.774	4+10 fori	231 mm
224.776	424.776	4+12 fori	267 mm
224.778	424.778	4+14 fori	303 mm
224.780	424.780	4+16 fori	339 mm
224.782	424.782	4+18 fori	375 mm
224.784	424.784	4+20 fori	411 mm

Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, sinistra

Acciaio inossidabile	Titanio	Fori	Lunghezza
224.808	424.808	4+4 fori	123 mm
224.809	424.809	4+5 fori	141 mm
224.810	424.810	4+6 fori	159 mm
224.811	424.811	4+7 fori	177 mm
224.812	424.812	4+8 fori	195 mm
224.813	424.813	4+9 fori	213 mm
224.814	424.814	4+10 fori	231 mm
224.816	424.816	4+12 fori	267 mm
224.818	424.818	4+14 fori	303 mm
224.820	424.820	4+16 fori	339 mm
224.822	424.822	4+18 fori	375 mm
224.824	424.824	4+20 fori	411 mm



Set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale

171.250	Set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, con contenuto, acciaio inossidabile
171.255	Set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, con contenuto, titanio
671.205	SYNCASE per set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, composto da:
671.206	Scatola per placche LCP per tibia distale mediale
671.207	Coperchio per SYNCASE per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale

Impianti contenuti nel set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale 171.250

Acciaio inossidabile	Designazione	Unità
224.768– 224.784	Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, destra	1 cad.
224.808– 224.824	Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, sinistra	1 cad.

Impianti contenuti nel set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale 171.255

Titanio	Designazione	Unità
424.768– 424.784	Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, destra	1 cad.
424.808– 424.824	Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale, sinistra	1 cad.

Strumenti contenuti nel set per placca LCP per metafisi per tibia distale mediale

Art. n.	Designazione	Unità
312.936	Blocco di guida per placca LCP per metafisi, per tibia distale, destra	1
312.937	Blocco di guida per placca LCP per metafisi, per tibia distale, sinistra	1

Tutte le placche sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso "S" al numero di articolo.



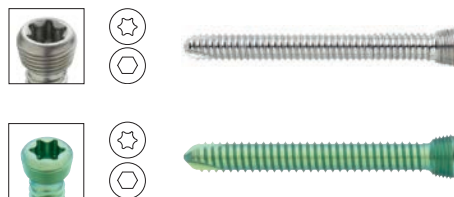
Viti

Vite di bloccaggio LCP Stardrive® Ø 5.0 mm, autofilettante, acciaio inossidabile o titanio

X12.201– X12.221	Vite di bloccaggio Stardrive da Ø 5.0 mm, autofilettante, lunghezza 14–60 mm
---------------------	------------------------------------------------------------------------------

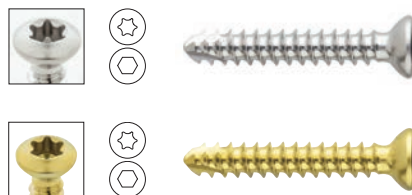
Vite di bloccaggio Stardrive® Ø 3.5 mm, autofilettante, acciaio inossidabile o titanio

X12.101– X12.125	Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 10–65 mm
oppure X13.010– X13.060	Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 10–60 mm



Vite da corticale da Ø 3.5 mm, autofilettante, acciaio inossidabile o titanio

OX.200.010– OX.200.060	Vite da corticale Stardrive da Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 10–60 mm
oppure X04.810– X04.860	Vite da corticale da Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 10–60 mm



Vite da corticale da Ø 4.5 mm, autofilettante, acciaio inossidabile o titanio

X14.814	Vite da corticale da Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 14 mm
X14.860	Vite da corticale da Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 60 mm

Vite da spongiosa da Ø 4.0 mm, completamente

X=2 acciaio inossidabile
X=4 titanio

Tutte le viti sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso "S" al numero di articolo.

filettata, acciaio inossidabile o titanio

X06.010– X06.060	Vite da spongiosa da Ø 4.0 mm, completamente filettata, lunghezza 10–60 mm
---------------------	-------------------------------------------------------------------------------



Vite da spongiosa da Ø 4.0 mm, acciaio inossidabile o titanio

X07.010– X07.060	Vite da spongiosa da Ø 4.0 mm, lunghezza 10/5–60/16 mm
---------------------	-----------------------------------------------------------



X=2 acciaio inossidabile

X=4 titanio

Tutte le viti sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso "S" al numero di articolo.

Impianti: Fili di Kirschner

X92.160	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm, acciaio inossidabile o titanio
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

X92.200	Filo di Kirschner da Ø 2.0 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm, acciaio inossidabile o titanio
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

492.710	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm con punta filettata, lunghezza 150/5 mm, lega in titanio (TAV)
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------

X=2 acciaio inossidabile

X=4 titanio

Tutti i fili di Kirschner sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso "S" al numero di articolo.

Strumenti

Blocco di guida per placca LCP per metafisi, per tibia distale

312.936	destra
---------	--------

312.937	sinistra
---------	----------

X=2 acciaio inossidabile

X=4 titanio

Tutte le viti sono disponibili in confezione sterile. Per impianti sterili aggiungere il suffisso "S" al numero di articolo.

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di imaging a risonanza magnetica MRI di potenza 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3.69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di picco di 9.5 °C con un aumento medio della temperatura di 6.6 °C (1.5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5.9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti [1.5 T] e per 15 minuti [3 T]).

Precauzioni: il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
 - Pazienti con termoregolazione alterata o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
 - Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
 - Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.
-

