

medartis

PRECISION IN FIXATION

TECNICA CHIRURGICA

# Chirurgia mininvasiva

Estensione per sistema per radio distale 2.5



**APTUS** Wrist

# Contenuto

3	Introduzione
3	Materiali dei prodotti
3	Indicazioni
3	Controindicazioni
3	Codifica a colori
3	Possibili combinazioni di placche e viti
3	Simboli
4	Panoramica del sistema
5	Concetto di trattamento
6	Applicazioni degli strumenti
6	Applicazioni generali degli strumenti
6	Fresatura
8	Determinazione della lunghezza della vite
9	Prelievo della vite
10	Tecniche chirurgiche
10	Tecniche chirurgiche generali
10	Tecnica con viti interframmentaria
11	Attribuzione delle viti in due file distali
12	Tecnica chirurgica specifica
19	Espianto
20	Tecnologia di bloccaggio TriLock
20	Applicazione corretta della tecnologia di bloccaggio TriLock
21	Bloccaggio corretto ( $\pm 15^\circ$ ) delle viti TriLock nella placca
22	Impianti, strumenti e container

Per ulteriori informazioni sulle linee di prodotti APTUS visitare [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

# Introduzione

## Materiali del prodotto

Placche	Titanio puro, lega di titanio
Viti	Lega di titanio
Fili di Kirschner	Acciaio inossidabile
Strumenti	Acciaio inossidabile, PEEK, alluminio, Nitinol, silicone o titanio
Contenitori	Acciaio inossidabile, alluminio, PEEK, polifenilsulfone, poliuretano, silicone

## Indicazioni

### APTUS Wrist (polso)

Fratture, osteotomie e artrodesi delle ossa del polso

- Placche per radio distale
- Fratture extrarticolari del radio distale

## Controindicazioni

- Infezione preesistente o sospetta nel o in prossimità del sito di impianto
- Allergie note e/o ipersensibilità ai materiali dell'impianto
- Cattiva qualità ossea o insufficiente per ancorare saldamente l'impianto
- Pazienti disabili e/o non cooperativi durante la fase di trattamento
- Le cartilagini di accrescimento non devono essere bloccate con placche e viti

## Codifica a colori

Dimensione del sistema	Codice colore
2.5	Viola

### Placche e viti

Le placche e le viti implantari speciali hanno un proprio colore:

Placche impiantabili blu	Placche TriLock (bloccaggio)
Viti impiantabili oro	Viti corticali (fissazione)
Viti impiantabili blu	Viti TriLock (bloccaggio)

## Possibili combinazioni di placche e viti

Le placche e le viti possono essere combinate all'interno di una dimensione del sistema:

### 2.5 Placche TriLock

2.5 Viti corticali, HexaDrive 7

2.5 Viti TriLock, HexaDrive 7

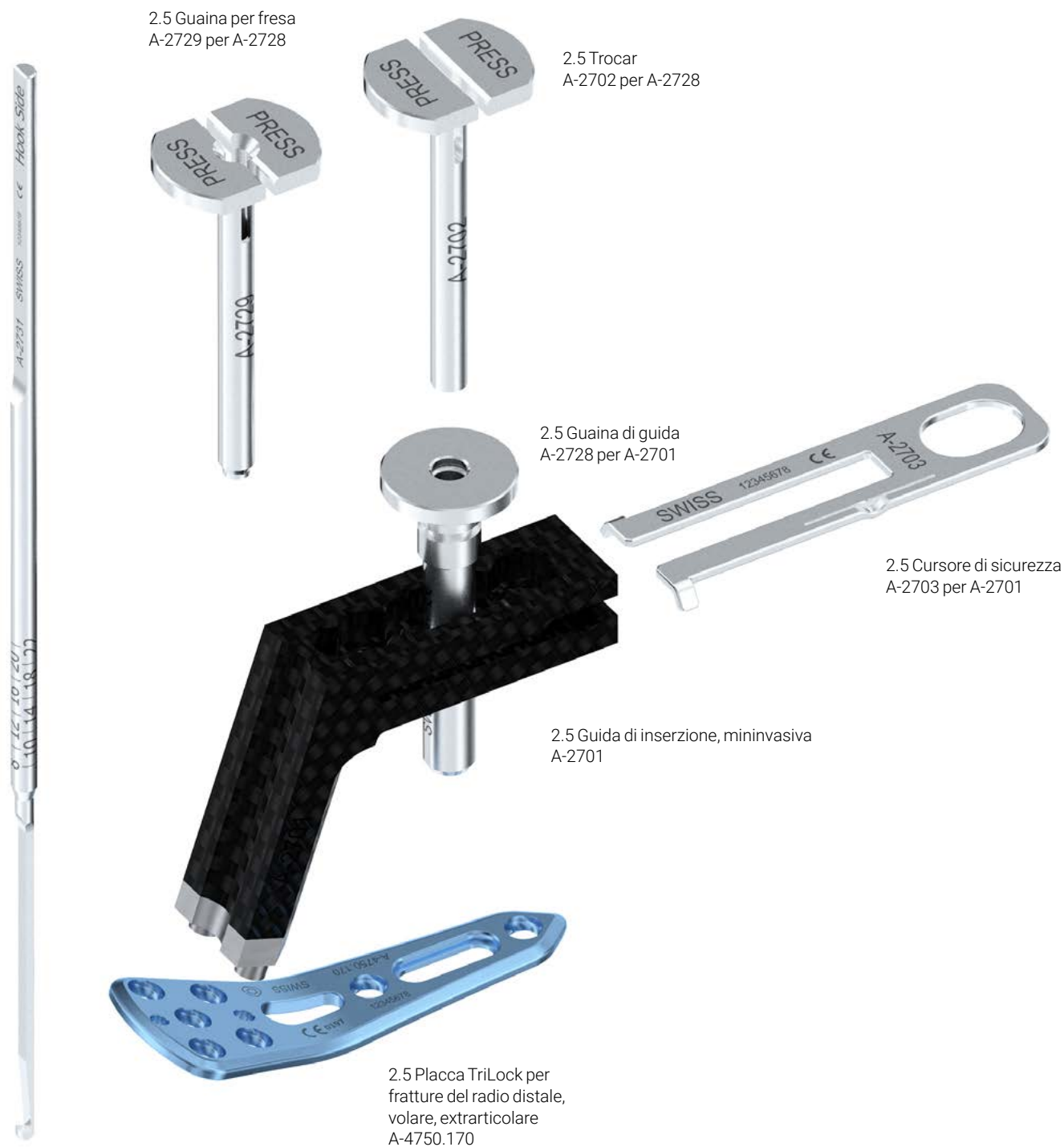
## Simboli



HexaDrive




# Panoramica del sistema



# Concetto di trattamento

La tabella seguente elenca i casi clinici tipici che possono essere trattati con l'impianto di placche per chirurgia mininvasiva (A-4750.170) del sistema per radio distale 2.5.

Tipo di placca	 *
Tipo di frattura	
A1	
A2	
A3	
B1.1	
B1.2	
B1.3	
B2	
B3	
C1	
C2	
C3	
Frammento di fossa semilunare volare	
Piccoli frammenti distali avulsi	
Fratture diafisarie-metafisarie	
Osteotomia di correzione	

- Raccomandazione primaria
- Raccomandazione
- Possibile

Le informazioni fornite qui sopra sono solo raccomandazioni. Il chirurgo che esegue l'intervento è l'unico responsabile della scelta dell'impianto adatto al caso specifico.

\* Posizione della placca di protezione dei tessuti molli lungo la linea di separazione da rispettare, secondo Soong et al. (Soong et al.; Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture; J Bone Joint Surg Am. 2011; 93: 328–335)

# Applicazioni degli strumenti

## Applicazioni generali degli strumenti

### Fresatura

Le frese a spirale con codifica a colori sono disponibili per ogni dimensione del sistema APTUS. Tutte le frese a spirale sono codificate a colori con un sistema ad anelli.

Dimensione del sistema	Codice colore
2.5	Viola

Per ogni dimensione 2.5 del sistema sono disponibili due tipi di fresa a spirale: Le frese per foro centrale sono caratterizzate da un anello colorato, le frese per foro di scorrimento (per la tecnica con vite interframmentaria) sono caratterizzate da due anelli colorati.

### Avvertenza

La fresa a spirale deve essere sempre guidata attraverso la guida per fresa (A-2722) o, in caso di foratura per la vite prossimale (vedere il capitolo Tecnica chirurgica specifica), attraverso la guaina per fresa (A-2729). Ciò previene i danni al foro della vite e protegge il tessuto circostante dal contatto diretto con la fresa. La guida per fresa serve anche per limitare l'angolo di rotazione.



A-3713



A-3723



A-3733

Frese per foro centrale con Ø 2,0 mm = un anello colorato



A-3711



A-3721



A-3731

Frese per foro di scorrimento con Ø 2,6 mm = due anelli colorati

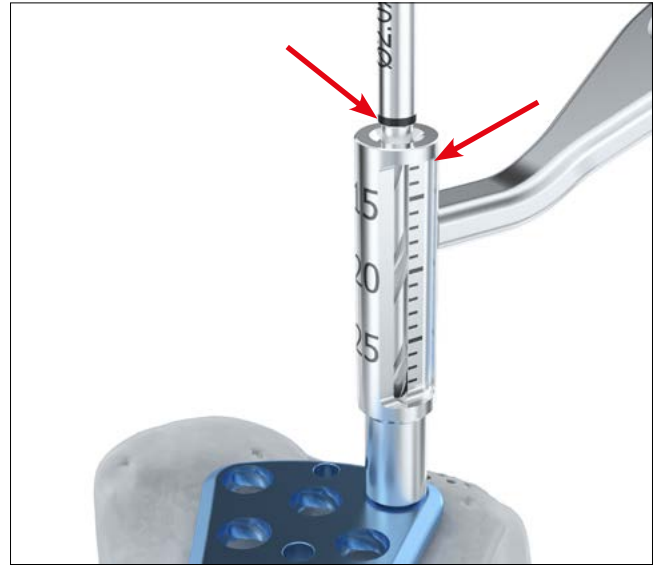


A-2722

2.5 Guida per fresa, scalata

Dopo aver posizionato la placca, inserire la guida per fresa e la fresa a spirale nel foro della vite.

È possibile leggere la lunghezza della vite necessaria sulla scala della guida per fresa (A-2722) in correlazione con le marcature nere sull'asta delle frese a spirale (A-3713, A-3723 o A-3733).



#### Avvertenza

Per le placche TriLock i fori per le viti devono essere prefresati con un angolo di rotazione non superiore a  $\pm 15^\circ$ . A questo scopo, la guida per fresa è dotata di un arresto a  $\pm 15^\circ$ . Un angolo di rotazione prefresato di  $>15^\circ$  non consente il bloccaggio corretto delle viti TriLock nella placca.



## Determinazione della lunghezza della vite

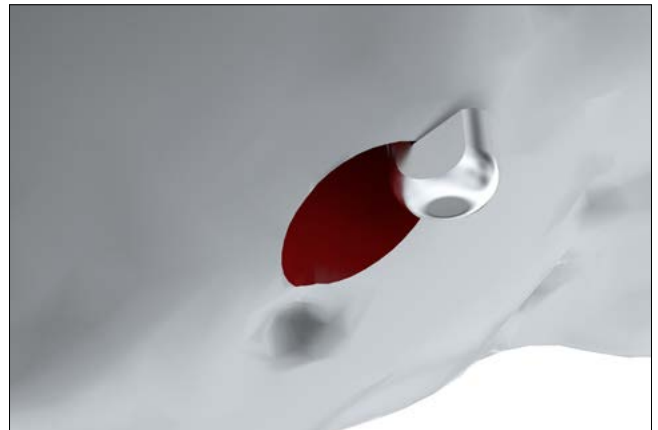
Il misuratore di profondità (A-2730) è utilizzato per determinare la lunghezza ideale della vite nella fissazione con viti monocorticali o bicorticali TriLock o corticali. .

Retrarre il cursore del misuratore di profondità.

Il misuratore di profondità ha una punta a uncino che viene inserita fino sul fondo del foro o viene usata per afferrare la corticale distale dell'osso. Quando si usa il misuratore di profondità, il calibro resta statico e si regola solo il cursore.



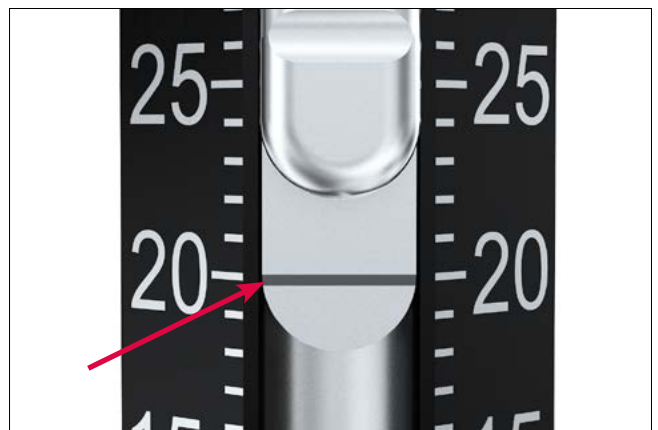
A-2730  
2.5 Misuratore di profondità



Per determinare la lunghezza della vite, posizionare l'estremità distale del cursore sulla placca da impiantare o direttamente sull'osso (ad es. per la fissazione di fratture con viti interframmentarie).



La lunghezza ideale della vite per il rispettivo foro può essere letta sulla scala del misuratore di profondità.





## Prelievo della vite

Sia la lama per cacciavite (A-2710) che la lama per cacciavite (A-2013) sono provviste del sistema di autobloccaggio HexaDrive, brevettato.



A-2710  
2.5 Cacciavite, HD7, autobloccante,



A-2013  
2.5/2.8 Punta per cacciavite, HD7, AO

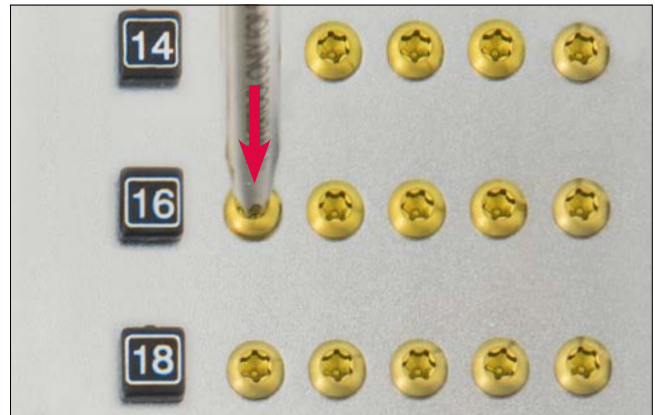


A-2073  
Manico cannulato con innesto rapido, AO

Per estrarre le viti dal contenitore dell'impianto, inserire la punta per cacciavite con codifica a colori appropriata perpendicolarmente nella testa della vite desiderata e prelevare la vite esercitando una pressione assiale.

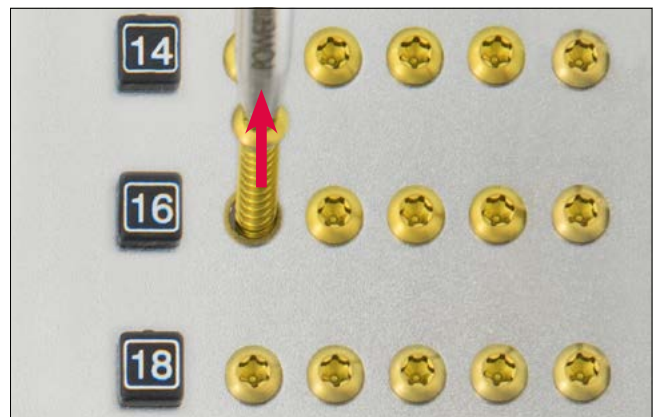
### Nota

La vite non terrà senza pressione assiale.



### Precauzione

Estrarre verticalmente la vite dal compartimento. Il prelevamento ripetuto della vite può causare una deformazione permanente della zona autobloccante del HexaDrive all'interno della testa della vite. Pertanto, la vite potrebbe non essere più prelevata correttamente. In tal caso, è necessario utilizzare una nuova vite.



### Nota

Verificare la lunghezza e il diametro della vite sulla scala del modulo di misurazione. La lunghezza della vite è determinata all'estremità della testa della vite.



# Tecniche chirurgiche

## Tecniche chirurgiche generali

### Tecnica con viti interframmentarie

#### Avvertenza

Un uso non corretto della tecnica con vite interframmentaria può provocare una perdita postoperatoria della riduzione.

#### 1. Realizzare il foro di scorrimento

Realizzare il foro di scorrimento con la fresa a spirale APTUS contrassegnata con due anelli viola (A-3711, A-3721, A-3731, Ø 2,6 mm) in combinazione con l'estremità della guida per fresa (A-2721) contrassegnato con due barre viola. Fresare perpendicolarmente alla rima di frattura.

Non fresare oltre la rima di frattura.



#### 2. Realizzare il foro centrale

Inserire l'altra estremità della guida per fresa (A-2721) nel foro di scorrimento realizzato e utilizzare la fresa a spirale per foro centrale con un anello viola (A-3713, A-3723, A-3733, Ø 2,0 mm) per realizzare il foro centrale.



#### 3. Comprimere la frattura

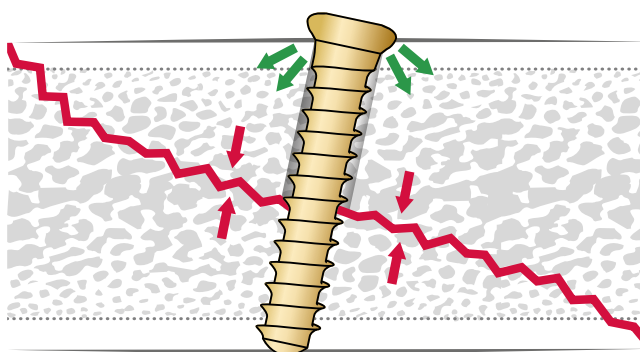
Comprimere la frattura con la vite corticale corrispondente (A-5700.xx).

#### 4. Passaggi opzionali prima della compressione

Se necessario, usare il svasatore (A-3830) per creare un incavo nell'osso per la testa della vite.

#### Precauzione

Usare il manico (A-2073) invece di uno strumento a motore per ridurre il rischio di una svasatura eccessiva attraverso la corticale prossimale.



### Attribuzione delle viti in due file distali

Durante l'applicazione sul radio distale, verificare che le viti siano inserite in due file all'estremità distale della placca. Ciò non solo aumenta la stabilità, ma fornisce anche il miglior supporto subcondrale possibile all'articolazione radio-carpi- ca. Realizzare i fori delle due file di viti distali il più possibile in posizione subcondrale, cosa che causa automaticamente all'incrocio delle viti.

#### **Avvertenza**

Inserire almeno tre viti TriLock nella fila più distale e due viti TriLock nella seconda fila distale.



## Tecnica chirurgica specifica

### 1. Approccio chirurgico

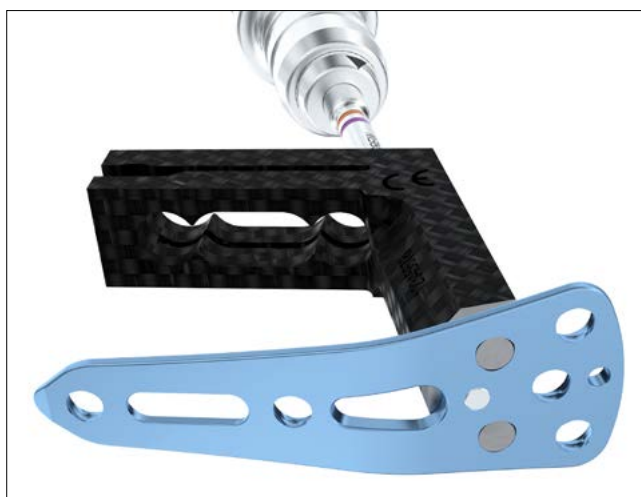
Realizzare un'incisione cutanea trasversale di circa 15 mm di lunghezza prossimalmente alla piega prossimale del polso, sopra al tendine del muscolo flessore radiale del carpo (FCR). Aprire la guaina tendinea del FCR, spostare il tendine del muscolo flessore radiale del carpo lateralmente verso l'ulna. Aprire la parte inferiore della guaina tendinea per esporre il muscolo quadrato pronatore (PQ). Realizzare un'incisione sul margine distale del PQ per esporre il frammento distale.

Effettuare una dissezione smussa del PQ per creare una tasca sottomuscolare corrispondente alla dimensione della placca.

La riduzione dei frammenti viene eseguita attraverso trazione longitudinale mediante pressione dorsale sui frammenti per allineare la corticale volare.

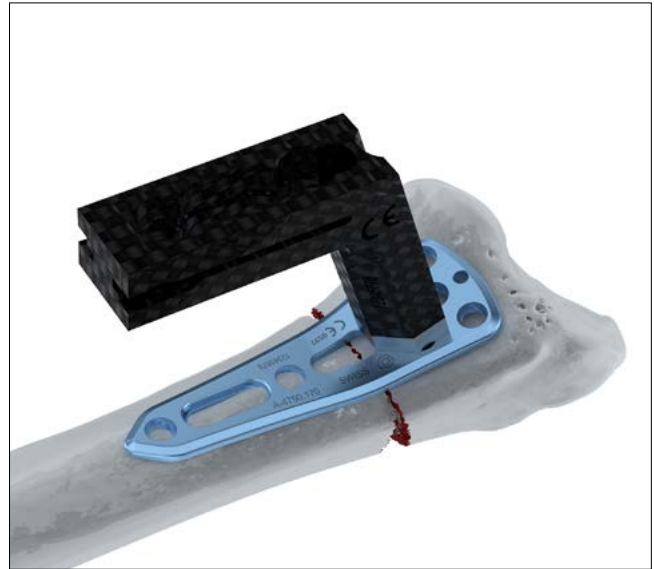
### 2. Montare la guida di inserzione sulla placca

Inserire la guida di inserzione (A-2701) nella seconda fila di viti distali (pallini rossi) della placca (A-4750.170). Serrare la vite integrata usando la lama per cacciavite 2.5 (A-2013) in combinazione con il manico (A-2073) o usare il cacciavite 2.5 (A-2710).



### 3. Posizionamento della placca e fissazione distale

Utilizzare la guida di inserzione (A-2701) per inserire la placca (A-4750.170) sotto al muscolo quadrato pronatore.



Verificare la corretta posizione della placca (A-4750.170) mediante controllo radiografico.

Verificare l'allineamento longitudinale della placca rispetto alla diafisi radiale.

Con la guida per fresa (A-2722) e la fresa per foro centrale con  $\varnothing$  2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, un anello viola) realizzare un foro di centrale attraverso il foro della vite distale.



Determinare la lunghezza della vite utilizzando il misuratore di profondità (A-2730) e inserire una vite corticale Ø 2,5 mm (A-5700.xx) come prima vite. Verificare che la vite sia inserita bicorticalmente.



Questa vite corticale è usata per tirare la placca (A-4750.170) verso il frammento. Se non si ritiene necessario tirare il frammento, utilizzare una vite TriLock (A-5750.xx) come prima vite.



Fresare, determinare la lunghezza della vite e inserire viti TriLock Ø 2,5 mm (A-5750.xx) nei restanti fori.

Se inizialmente è stata inserita una vite corticale (A-5700.xx), ora può essere sostituita con una vite TriLock.





#### 4. Incisione a pressione e inserimento del trocar

Realizzare un'incisione a pressione sulla pelle attraverso la fessura oblunga della guida di inserzione (A-2701) e allargare il tessuto molle usando una pinza Mosquito per creare un accesso sufficientemente ampio per la guaina di guida (A-2728).

Eeguire una dissezione smussa con la pinza fino all'osso, facendo scorrere la pinza Mosquito radialmente fino al flessore radiale del carpo.



Inserire il trocar (A-2702) nella guaina di guida (A-2728) finché scatta in posizione.

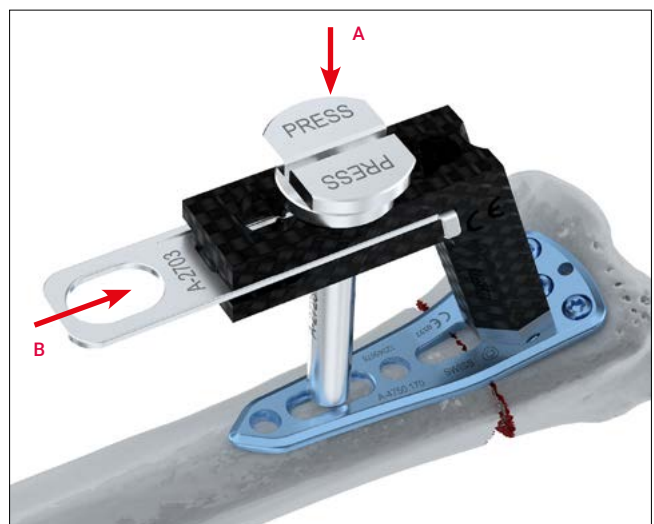


Inserire il trocar (A-2702) insieme alla guaina di guida (A-2728) nella fessura oblunga della guida di inserzione (A-2701) verso l'osso. La fessura oblunga punta verso il foro oblungo della placca.

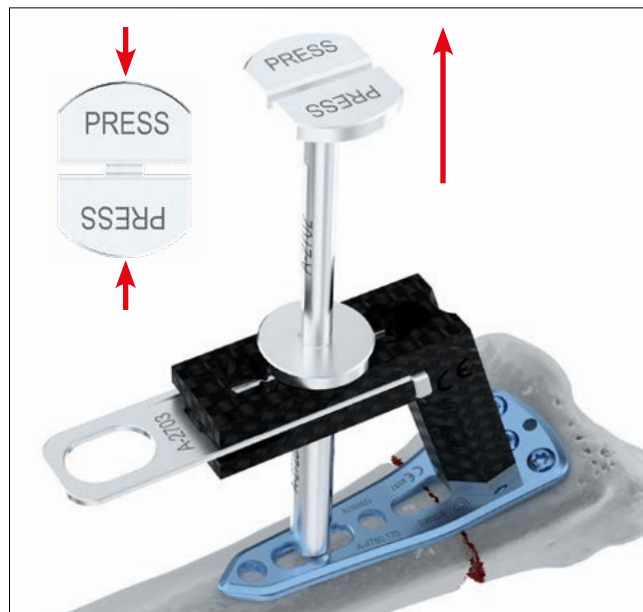
Fissare la guaina di guida e il trocar usando il cursore di sicurezza (A-2703) finché scatta in posizione.

#### Precauzione

Durante l'inserimento del cursore di sicurezza, tenere il trocar in basso sulla guida di inserzione.

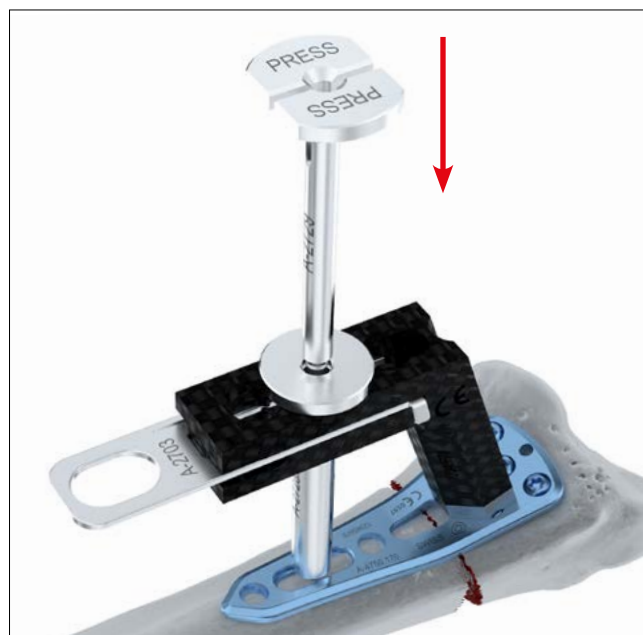


Premere insieme la testa del trocar (A-2702) e rimuoverlo dalla guaina di guida (A-2728).



### 5. Fissazione prossimale

Inserire la guaina per fresa (A-2729) nella guaina di guida (A-2728) finché scatta in posizione.

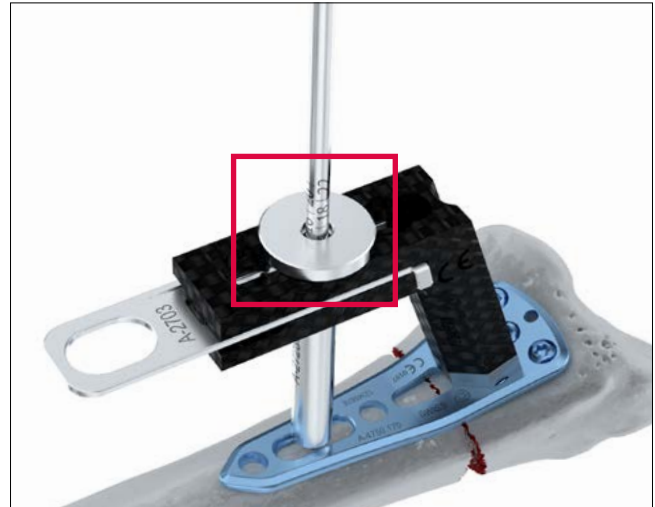


Realizzare un foro attraverso la guaina per fresa (A-2729) e il foro oblunco usando la fresa per foro centrale con  $\varnothing$  2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, un anello viola).





Rimuovere la guaina per fresa (A-2729) e determinare la lunghezza della vite con il misuratore diretto (A-2731).



La lunghezza della vite può essere letta sulla scala del misuratore diretto.(A -2731)



Inserire una vite corticale (A-5700.xx) attraverso la guaina di guida (A-2728). Verificare la riduzione anatomica e la corretta posizione della placca (A-4750.170) mediante controllo radiografico.

Se necessario, la posizione della placca e del frammento distale del radio può essere corretta spostando la placca longitudinalmente.



Rimuovere il cursore di sicurezza (A-2703) e la guaina di guida (A-2728). Reinscrivere la guaina di guida attraverso il foro distale o prossimale della guida di inserzione (A-2701) e fissarlo nuovamente con il cursore di sicurezza.



Spostare la pelle di lato per evitare una nuova incisione cutanea.  
Ripetere i passaggi precedenti per il fissaggio prossimale e inserire due viti TriLock (A-5750.xx) nei due fori rimanenti dell'asta.

#### 6. Rimuovere la guida di inserzione

Rimuovere la guida di inserzione (A-2701) insieme alla guaina di guida (A-2728) e al cursore di sicurezza (A-2703).

#### 7. Fissazione distale finale

Realizzare i due fori residui nella seconda fila di viti distali utilizzando la guida per fresa (A-2722) e la fresa per foro centrale con Ø 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, un anello viola).

Determinare le lunghezze delle viti con il misuratore di profondità (A-2730) e inserire le due viti TriLock (A-5750.xx).

Verificare la corretta posizione della placca (A-4750.170), delle viti e dell'articolazione radioulnare mediante controllo radiografico.



# Espianto

## Espianto della placca

### **1. Rimozione delle viti**

Sbloccare tutte le viti e rimuoverle.

L'ordine in cui le viti vengono rimosse non è rilevante.

Se la placca è aderente all'osso, usare uno staccaperiostio per sollevarla con attenzione e staccarla dall'osso.

### **Precauzione**

Quando si rimuovono le viti, verificare di aver eliminato ogni crescita ossea dalla testa della vite, che la connessione cacciavite/testa della vite sia allineata in direzione assiale e che venga applicata una forza assiale sufficiente tra punta e vite.

# Tecnologia di bloccaggio TriLock

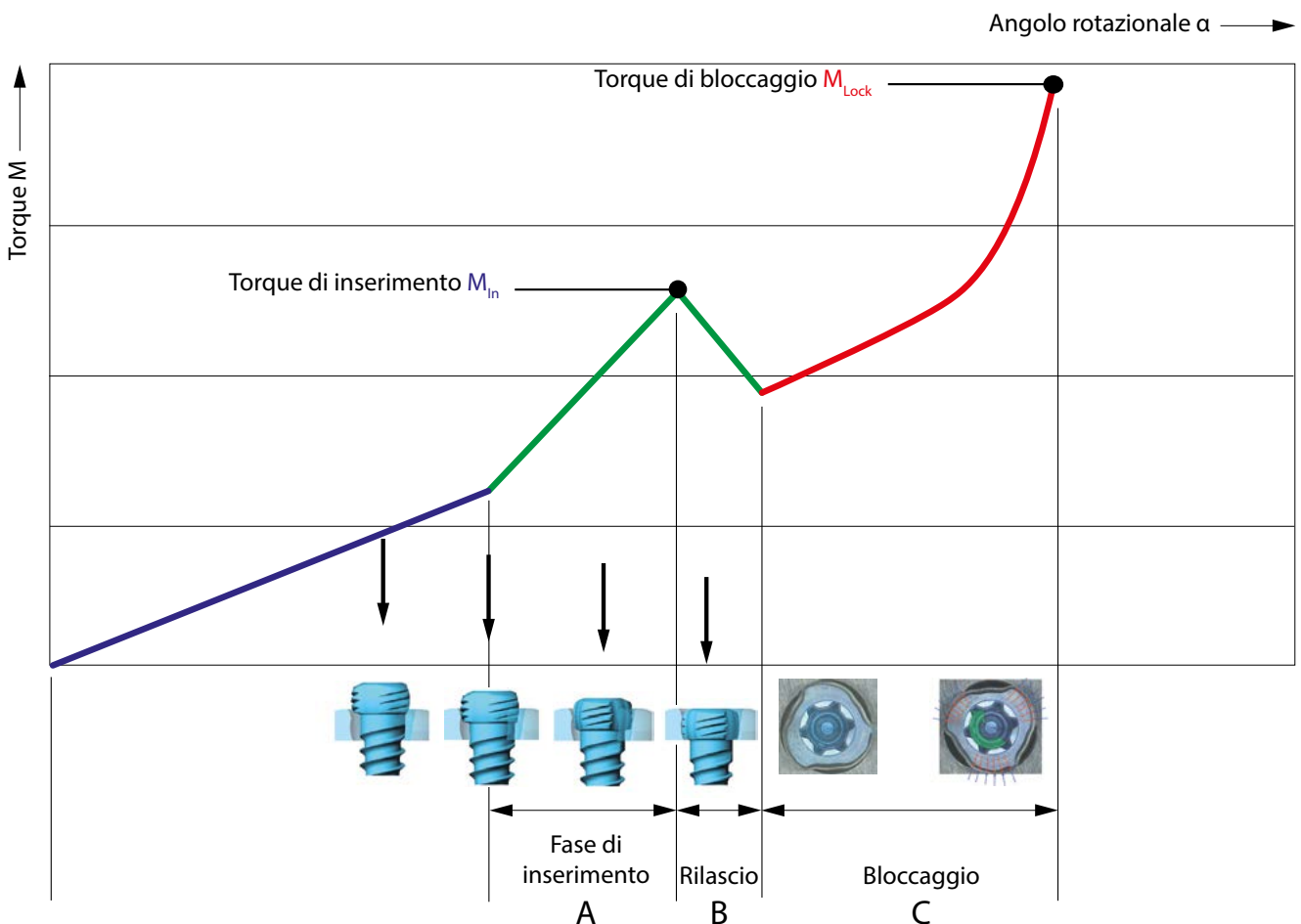
## Applicazione corretta della tecnologia di bloccaggio TriLock

La vite viene inserita attraverso il foro della placca in un canale prefresato nell'osso. Un aumento del torque di serraggio diventa percepibile appena la testa della vite entra in contatto con la superficie della placca.

Ciò indica l'inizio della "Fase di inserimento" quando la testa della vite inizia ad entrare nella zona di bloccaggio della placca (sezione "A" del diagramma). Successivamente, si avverte una

riduzione del torque di serraggio (sezione "B" del diagramma). Infine, inizia il bloccaggio vero e proprio (sezione "C" del diagramma), in quanto si stabilisce una connessione ad attrito tra la vite e la placca quando si serra saldamente.

Il torque applicato durante il fissaggio della vite è decisivo per la qualità del bloccaggio come descritto nella sezione "C" del diagramma.



## Bloccaggio corretto ( $\pm 15^\circ$ ) delle viti TriLock nella placca

L'esempio qui sotto mostra la corretta posizione di bloccaggio di una vite 2,5 mm in una placca diritta di 1,6 mm di spessore.

Il bloccaggio corretto avviene solo quando la testa della vite si è bloccata a filo con il contorno di bloccaggio (Fig. 1 e 3). Tuttavia, se è ancora presente una sporgenza evidente (Fig. 2 e 4), la testa della vite non ha raggiunto completamente il contorno di bloccaggio della placca. In questo caso, la vite

deve essere serrata ulteriormente per ottenere un inserimento completo e un bloccaggio adeguato. In caso di cattiva qualità ossea potrebbe essere necessaria una leggera pressione assiale per ottenere un bloccaggio adeguato.

**Dopo aver raggiunto il torque di bloccaggio (MLock), non serrare ulteriormente la vite, altrimenti la funzione di bloccaggio non potrà più essere garantita.**

Corretto: BLOCCATO

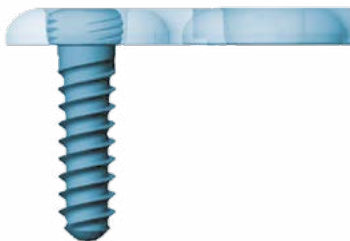


Figura 1

Errato: NON BLOCCATO

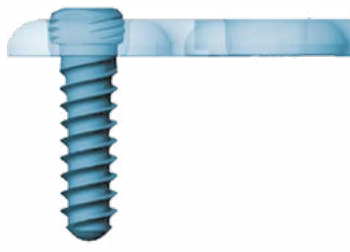


Figura 2

Corretto: BLOCCATO

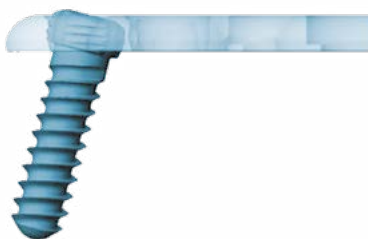


Figura 3

Errato: NON BLOCCATO

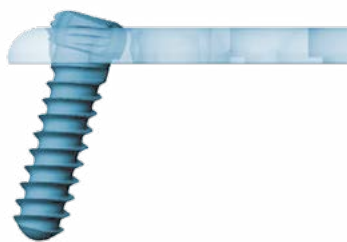


Figura 4

# Impianto, strumenti e container

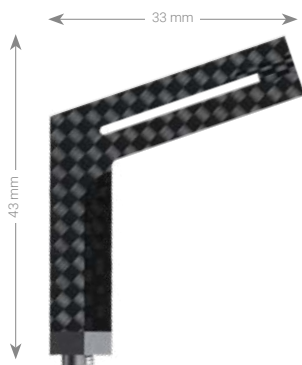
## 2.5 Placca TriLock per fratture del radio distale, volare, extra-articolare

Materiale: Titanio (ASTM F67)  
Spessore della placca: 1,6 mm



Art. No.	Fori	Pezzi/Pkg
A-4750.170	8	1

## 2.5 Guida di inserzione, mininvasiva



A-2701

Art. No.	Descrizione	Pezzi/Pkg
A-2701		1
A-2701.1	Vite per guida di inserzione 2.5, mininvasiva (ricambio)	1

## 2.5 Corsore di sicurezza



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
A-2703	per A-2701	43 mm	1

## 2.5 Guaina di guida



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
A-2728	per A-2701	35 mm	1

## 2.5 Trocar



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
A-2702	per A-2728	38 mm	1

## 2.5 Guaina per fresa



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
A-2729	per A-2728	38 mm	1

## 2.5 Misuratore diretto



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
A-2731	per A-2728	125 mm	1

## Cassetta, vassoio



A-6602.066 contenente A-6602.067  
(escluso impianto e strumenti)

Art. No.	Descrizione	Dimensioni (P x L)	Pezzi/Pkg
A-6602.066	cassetta per impianti APTUS Radius, chirurgia mininvasiva	120 x 240 mm	1
A-6602.067	vassoio per strumenti APTUS Radius, chirurgia mininvasiva	114 x 154 mm	1
M-6706	coperchio per cassetta per impianti e strumenti 120 x 240 mm	120 x 240 mm	1



R\_WRIST-10040005\_v0 / © 2023-12, Medartis AG, Switzerland. Tutti i dati tecnici sono soggetti a modifiche.

#### **FABBRICANTE E SEDE CENTRALE**

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Svizzera  
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

#### **FILIALI**

Australia | Austria | Brasile | Francia | Germania | Giappone | Messico | Nuova Zelanda | Polonia | Regno Unito | Spagna | USA

Per informazioni dettagliate sulle nostre filiali e sui nostri distributori, visitare [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Disclaimer: Queste informazioni intendono presentare il portafoglio di dispositivi medici Medartis. Il chirurgo nella decisione dell'uso di un determinato prodotto per il trattamento di un particolare paziente deve sempre basarsi sul proprio giudizio clinico e professionale. Medartis non offre alcuna consulenza clinica. I dispositivi potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi a causa di prassi di registrazione e/o mediche. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Medartis locale ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Queste informazioni includono prodotti con marcatura CE e/o UKCA. Tutte le immagini sono riportate esclusivamente a scopo illustrativo e potrebbero non rappresentare esattamente il prodotto.  
Solo per gli USA: La legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da un medico o su prescrizione di questi.