

medartis

PRECISION IN FIXATION

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Cirurgia minimamente invasiva

Extensão do sistema de rádio distal 2.5



APTUS Wrist

Índice

3	Introdução
3	Materiais dos produtos
3	Indicações
3	Contraindicações
3	Codificação por cores
3	Possível combinação de placas e parafusos
3	Símbolos
4	Visão geral do sistema
5	Conceito de tratamento
6	Aplicação de instrumentos
6	Aplicação geral de instrumentos
6	Perfuração
8	Definição do comprimento dos parafusos
9	Captação de parafusos
10	Técnicas cirúrgicas
10	Técnicas cirúrgicas gerais
10	Técnica dos parafusos de compressão
11	Distribuição distal dos parafusos em duas filas
12	Técnica cirúrgica específica
19	Explantação
20	Tecnologia de bloqueio TriLock
20	Aplicação correta da tecnologia de bloqueio TriLock
21	Bloqueio correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos TriLock na placa
22	Implante, instrumentos e caixa

Para mais informações sobre a linha de produtos APTUS, visite www.medartis.com

Introdução

Materiais dos produtos

Placas	Titânio puro, liga de titânio
Parafusos	Liga de titânio
Fios K	Aço inoxidável
Instrumentos	Aço inoxidável, PEEK, alumínio, Nitinol, silicone ou titânio
Caixas	Aço inoxidável, alumínio, PEEK, polifenilsulfona, poliuretano, silicone

Indicações

APTUS Wrist

Fraturas, osteotomias e artrodese dos ossos do pulso

- Placas de rádio distal
- Fraturas extra-articulares do rádio distal

Contraindicações

- Infecção suspeita ou pré-existente no local do implante ou perto do mesmo
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para fixar firmemente o implante
- Doentes que ficam incapacitados e/ou não cooperativos durante a fase de tratamento
- As cartilagens de crescimento não devem ser bloqueadas com placas e parafusos

Códigos de cores

Tamanho do sistema	Código de cor
2.5	Roxo

Placas e parafusos

Os parafusos e placas de implante especiais apresentam uma cor própria:

Placas de implante azuis	Placas TriLock (bloqueio)
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação)
Parafusos de implante azuis	Parafusos TriLock (bloqueio)

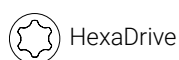
Combinação possível de placas e parafusos

As placas e parafusos podem ser combinados no tamanho de um sistema:

2.5 Placas TriLock

- 2.5 Parafusos corticais, HexaDrive 7
- 2.5 Parafusos TriLock, HexaDrive 7

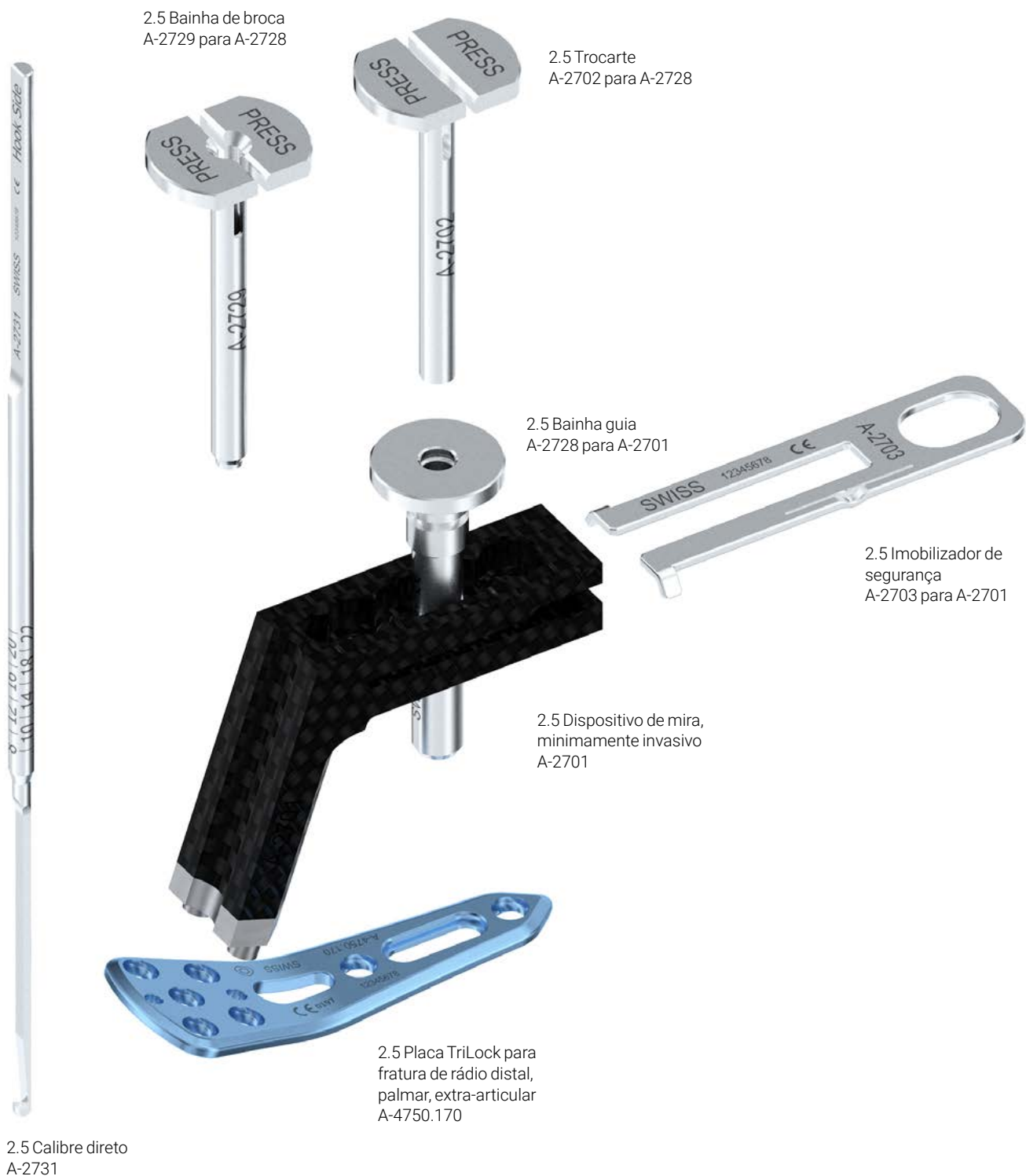
Símbolos



HexaDrive




Visão geral do sistema



Conceito de tratamento

A tabela abaixo enumera os achados clínicos típicos que podem ser tratados com a placa de implante para cirurgia minimamente invasiva (A-4750.170) do sistema de rádio distal 2.5.

Tipo de placa	 *
Tipo de fratura	
A1	
A2	
A3	
B1.1	
B1.2	
B1.3	
B2	
B3	
C1	
C2	
C3	
Fragmento fossa semilunar palmar	
Fragmentos pequenos distais avulsos	
Fratura diafisária/ metafisária	
Osteotomia corretiva	

- Recomendação principal
- Recomendação
- Possível

As informações acima referidas constituem apenas uma recomendação. O cirurgião é exclusivamente responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico.

* A posição da placa de proteção do tecido mole ao longo da linha divisória deve ser respeitada de acordo com Soong et al. (Soong et al.; Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture; J Bone Joint Surg Am. 2011; 93: 328–335)

Aplicação de instrumentos

Aplicação geral de instrumentos

Perfuração

Estão disponíveis brocas helicoidais com códigos de cores para todos os tamanhos do sistema APTUS. As brocas helicoidais têm todas códigos de cor com um sistema de anel.

Tamanho do sistema	Código de cor
2.5	Roxo

Há dois tipos diferentes de brocas helicoidais para o tamanho de sistema 2.5: as brocas de furo central estão caracterizadas por um anel colorido, as brocas de furo deslizante (para a técnica de parafuso de compressão) estão caracterizadas por dois anéis coloridos.

Advertência

A broca helicoidal tem sempre de ser guiada pela guia de broca (A-2722) ou, no caso da perfuração de um furo de parafuso proximal (consulte o capítulo Técnica cirúrgica específica), pela bainha de broca (A-2729). Isto impede que o furo do parafuso se danifique e protege o tecido circundante do contacto direto com a broca. A guia da broca também serve para limitar o ângulo de rotação.



A-3713



A-3723



A-3733

Brocas de furo central com Ø 2,0 mm = um anel colorido



A-3711



A-3721



A-3731

Brocas de furo deslizante com Ø 2,6 mm = dois anéis coloridos

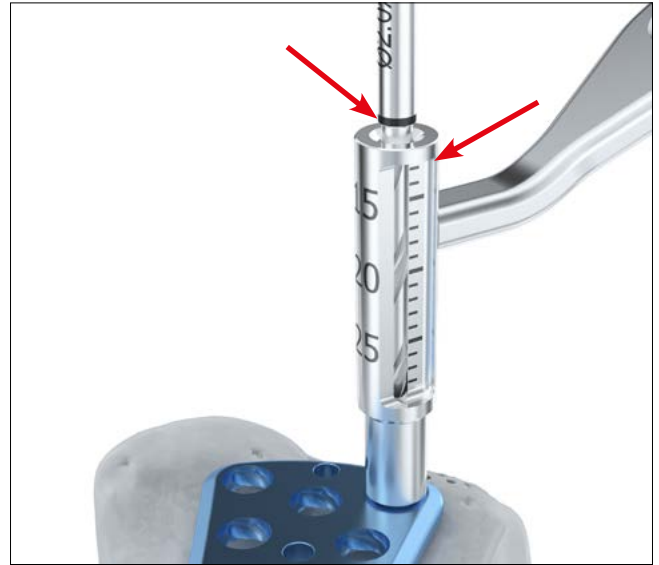


A-2722

2.5 Guia de broca, graduada

Após posicionar a placa, insira a guia de broca e a broca helicoidal no orifício de parafuso.

Pode ler o comprimento de parafuso necessário na escala da guia de broca (A-2722) em associação com as marcas pretas no eixo das brocas helicoidais (A-3713, A-3723 ou A-3733).



Advertência

Para as placas TriLock, certifique-se de que os furos do parafuso estão pré-perfurados com um ângulo de rotação não superior a $\pm 15^\circ$. Para este efeito, as guias de broca possuem um stop limitador de $\pm 15^\circ$. Um ângulo giratório previamente perfurado de $> 15^\circ$ impede que os parafusos TriLock fiquem devidamente bloqueados na placa.



Definição do comprimento dos parafusos

O medidor de profundidade (A-2730) é utilizado para atribuir o comprimento de parafuso ideal para utilizar na fixação monocortical ou bicortical dos parafusos TriLock e parafusos corticais. .

Faça recuar o deslizador do medidor de profundidade.

O calibre do medidor de profundidade tem uma ponta com forma de gancho que pode ser inserida na parte inferior do furo ou utilizada para captar um córtex distante do osso. Aquando da utilização do medidor de profundidade, o calibre mantém-se estático e apenas é ajustado o deslizador.



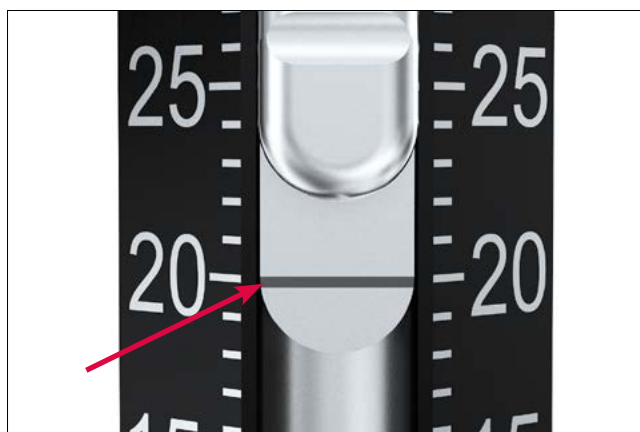
A-2730
2.5 Medidor de profundidade



Para atribuir o comprimento de parafuso, coloque a extremidade distal do deslizador na placa de implante ou diretamente no osso (p. ex., para fixação da fratura com parafusos de compressão).



O comprimento ideal do parafuso para o orifício de perfuração definido é lido na escala do medidor de profundidade.



Apanhar parafusos

A chave de parafusos (A-2710) e a lâmina da chave de parafusos (A-2013) têm o sistema autobloqueante HexaDrive patenteado.



A-2710
2.5 Chave de parafusos, HD7, autobloqueante



A-2013
2.5/2.8 Lâmina da chave de parafusos, HD7,AO

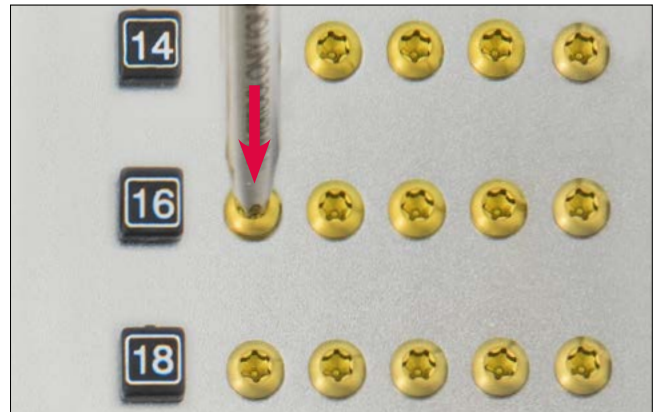


A-2073
Punho canulado com conector rápido, AO

Para a remoção dos parafusos da caixa de implantes, insira perpendicularmente a chave de parafusos com o código de cor adequado na cabeça do parafuso pretendido e capte o parafuso com pressão axial.

Aviso

Não será possível segurar o parafuso sem pressão axial.



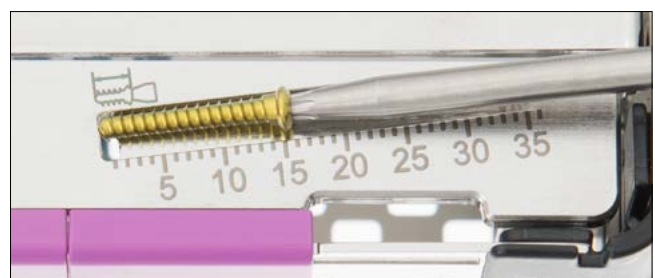
Precaução

Extraia o parafuso verticalmente do respetivo compartimento. A captação repetida do parafuso pode dar origem a uma deformação permanente da área de auto-retenção do HexaDrive dentro da cabeça do parafuso. Por isso, poderá deixar de ser possível captar corretamente o parafuso. Neste caso, deverá usar um parafuso novo.



Aviso

Verifique o comprimento e diâmetro do parafuso na escala do módulo de medição. O comprimento do parafuso é determinado na extremidade da cabeça do parafuso.



Técnicas cirúrgicas

Técnicas cirúrgicas gerais

Técnica dos parafusos de compressão

Advertência

A aplicação incorreta da técnica dos parafusos de compressão pode resultar na perda pós-operatória de redução.

1. Perfuração do orifício deslizante

Perfure o furo deslizante com a broca helicoidal APTUS que tem dois anéis roxos (A-3711, A-3721, A-3731, Ø 2,6 mm) em conjunto com a extremidade da guia da broca (A-2721) identificada com duas barras roxas. Perfure perpendicularmente em relação à linha da fratura.

Não perfure além da linha da fratura.



2. Perfuração do orifício principal

Insira a outra extremidade da guia de broca (A-2721) no furo deslizante perfurado e utilize a broca helicoidal para os furos centrais com um anel roxo (A-3713, A-3723, A-3733, Ø 2,0 mm) para perfurar o furo central.



3. Compressão da fratura

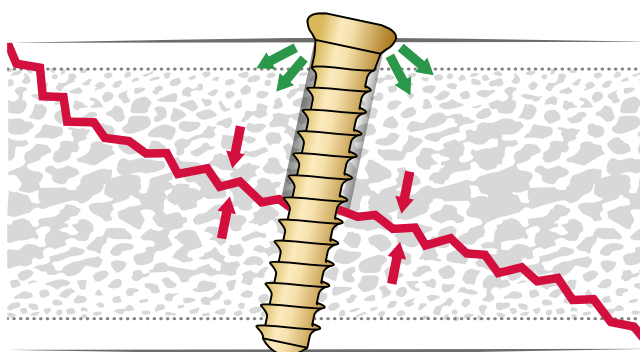
Comprima a fratura com o parafuso cortical correspondente (A-5700.xx).

4. Passos opcionais antes da compressão

Se necessário, utilize o escareador (A-3830) para criar uma reentrância no osso para a cabeça do parafuso.

Precaução

Utilize o punho (A-2073) em vez de uma ferramenta elétrica para reduzir o risco de escarear demasiado pelo córtex próximo.



Distribuição distal dos parafusos em duas filas

Durante a aplicação no rádio distal, certifique-se de que os parafusos são inseridos em duas filas na extremidade distal da placa. Para além de aumentar a estabilidade, isto também proporciona o melhor apoio subcondral possível da articulação radiocárpica. Perfure as duas filas de parafusos distais o mais subcondral possível, o que faz com que os parafusos atravessem automaticamente.

Advertência

Insira, pelo menos, três parafusos TriLock na fila mais distal e dois parafusos TriLock na segunda fila distal.



Técnica cirúrgica específica

1. Abordagem cirúrgica

Efetue uma incisão transversal na pele com cerca de 15 mm de comprimento proximal em relação à prega proximal do pulso, sobre o tendão do músculo flexor radial do carpo. Abra a bainha do tendão do músculo flexor radial do carpo que está de lado no sentido do cúbito. Abra o fundo da bainha do tendão, de modo a expor o músculo pronador quadrado. Efetue uma incisão na margem distal do músculo pronador quadrado, de modo a expor o fragmento distal.

Efetue uma disseção cega do músculo pronador quadrado, de modo a criar uma bolsa submuscular que corresponda ao tamanho da placa.

É realizada a redução dos fragmentos com tração longitudinal, através de pressão dorsal sobre os fragmentos para alinhar o córtex palmar.

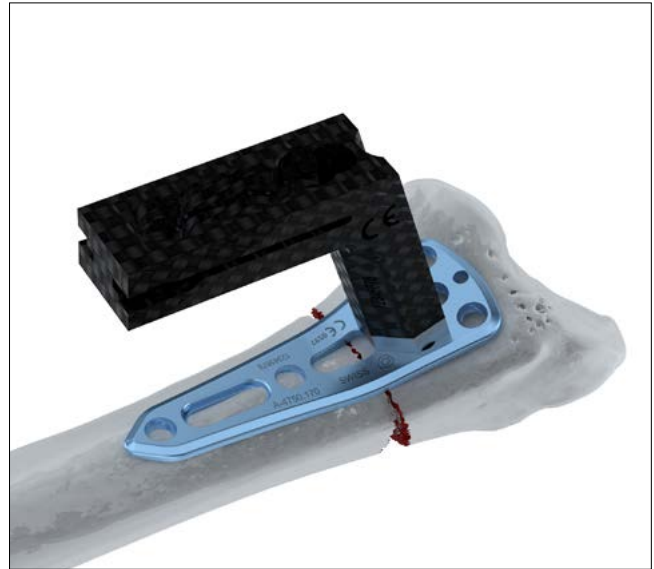
2. Montagem do dispositivo de mira na placa

Insira o dispositivo de mira (A-2701) na segunda fila distal de parafusos (consulte os pontos vermelhos) da placa (A-4750.170). Aperte o parafuso integrado com a lâmina da chave de parafusos 2.5 (A-2013) em combinação com o punho (A-2073) ou utilize a chave de parafusos 2.5 (A-2710).



3. Posicionamento da placa e fixação distal

Utilize o dispositivo de mira (A-2701) para inserir a placa (A-4750.170) sob o músculo pronador quadrado.



Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar a posição correta da placa (A-4750.170).

Assegure o alinhamento longitudinal da placa em relação à diáfise do rádio.

Com a guia de broca (A-2722) e a broca para furos centrais com Ø 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, um anel roxo), perfure um furo central através do furo do parafuso distal.



Defina o comprimento do parafuso com o medidor de profundidade (A-2730) e insira um parafuso cortical Ø 2,5 mm (A-5700.xx) como primeiro parafuso. Assegure-se de que o parafuso é inserido bicorticalmente.



Este parafuso cortical é utilizado para puxar a placa (A-4750.170) para o fragmento. Se não considerar necessário puxar o fragmento, utilize um parafuso TriLock (A-5750.xx) como primeiro parafuso.



Perfure, defina o comprimento do parafuso e encha os restantes furos de parafusos distais com parafusos TriLock Ø 2,5 mm (A-5750.xx).

Se um parafuso cortical (A-5700.xx) tiver sido inserido inicialmente, este pode agora ser substituído por um parafuso TriLock.



4. Pequena incisão na pele e inserção do trocarte

Efetue uma pequena incisão na pele através da ranhura oblonga do dispositivo de mira (A-2701) e afaste os tecidos moles com uma pinça mosquito, de modo a criar uma abordagem suficientemente grande para a bainha guia (A-2728).

Efetue uma disseção cega com a pinça até ao osso, fazendo deslizar a pinça mosquito no sentido radial até ao músculo flexor radial do carpo.



Insira o trocarte (A-2702) na bainha guia (A-2728) até este encaixar no devido lugar.

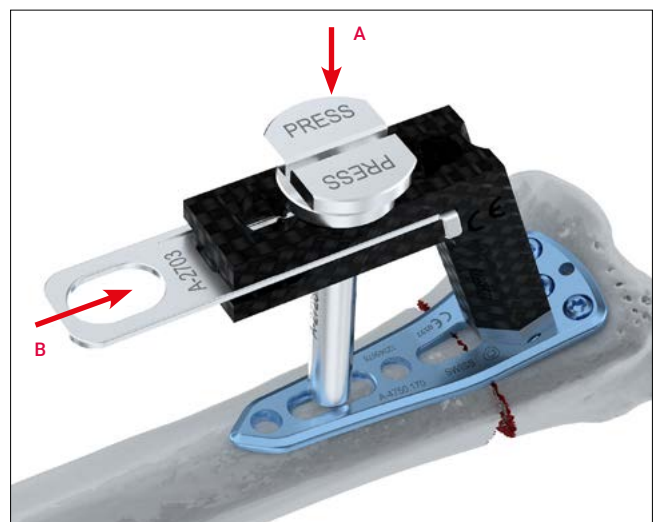


Insira o trocarte (A-2702) juntamente com a bainha guia (A-2728) na ranhura oblonga do dispositivo de mira (A-2701) em direção ao osso. A ranhura oblonga está orientada no sentido do furo oblongo da placa.

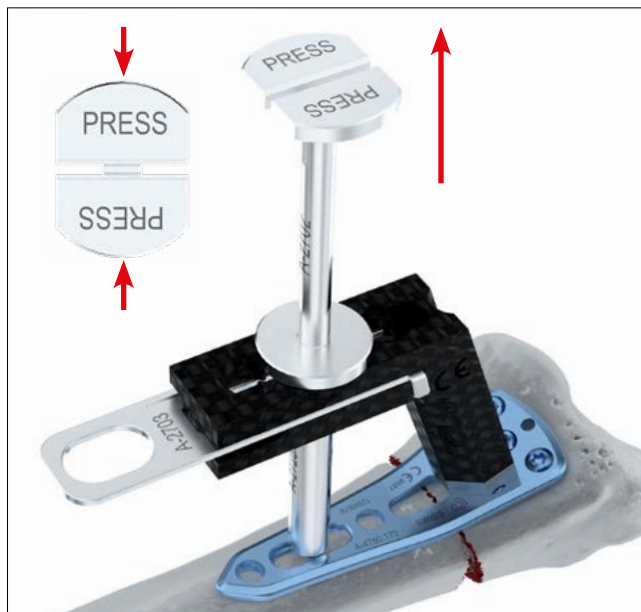
Fixe a bainha guia e o trocarte com o imobilizador de segurança (A-2703) até acontecer o encaixe no devido lugar.

Precaução

Durante a inserção do imobilizador de segurança, segure o trocarte contra o dispositivo de mira.

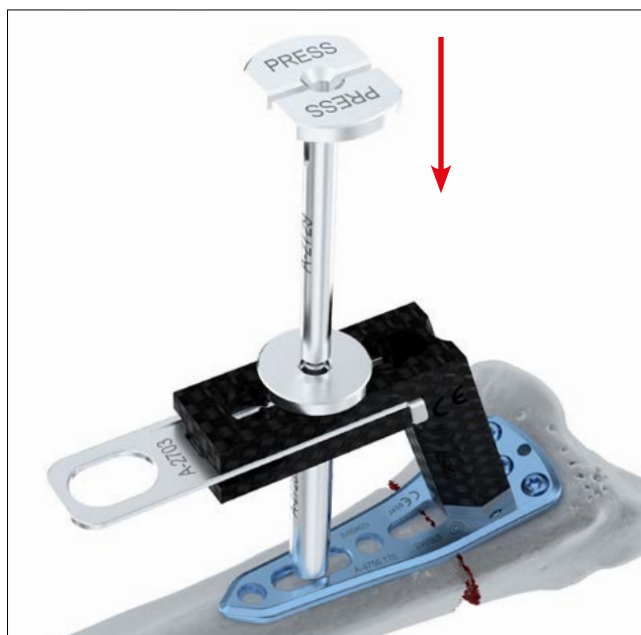


Pressione a cabeça do trocarte (A-2702) unindo-a e retire-a da bainha guia (A-2728).



5. Fixação proximal

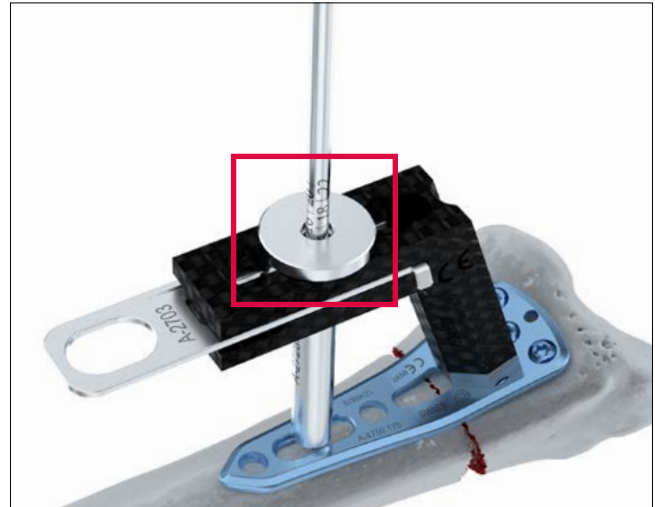
Insira a bainha de broca (A-2729) na bainha guia (A-2728) até esta encaixar no devido lugar.



Faça um furo através da bainha de broca (A-2729) e do furo oblongo com a broca de furos centrais com \varnothing 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, um anel roxo).



Retire a bainha de broca (A-2729) e determine o comprimento do parafuso com o calibre direto (A-2731).



O comprimento do parafuso é lido na escala do calibre direto (A-2731).



Insira um parafuso cortical (A-5700.xx) através da bainha guia (A-2728). Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar a redução anatómica e a posição correta da placa (A-4750.170).

Se necessário, é possível corrigir a posição da placa e do fragmento de rádio distal, deslocando a placa longitudinalmente.



Retire o imobilizador de segurança (A-2703) e a bainha guia (A-2728). Insira novamente a bainha guia através do furo distal ou proximal do dispositivo de mira (A-2701) e fixe-a de novo com o imobilizador de segurança.



Faça deslizar a pele para o lado, de modo a evitar uma nova incisão da pele.

Repita as etapas anteriores para uma fixação proximal e insira dois parafusos TriLock (A-5750.xx) nos restantes dois furos na diáfise.

6. Remoção do dispositivo de mira

Retire o dispositivo de mira (A-2701) juntamente com a bainha guia (A-2728) e imobilizador de segurança (A-2703).

7. Fixação distal definitiva

Perfure os dois furos restantes na segunda fila distal de parafusos com a guia de broca (A-2722) e a broca de furos centrais com \varnothing 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, um anel roxo).

Determine os comprimentos dos parafusos com o medidor de profundidade (A-2730) e insira dois parafusos TriLock (A-5750.xx).

Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar a posição correta da placa (A-4750.170), dos parafusos e da articulação radiocubital distal.



Explantação

Explantação da placa

1. Retirada dos parafusos

Desbloqueie todos os parafusos e retire-os.

A ordem em que são retirados os parafusos não é relevante.

No caso de a placa aderir ao osso, utilize um elevador periósteeo para o levantar e desprender cuidadosamente do osso.

Precaução

Ao remover os parafusos, assegure-se de que retirou qualquer crescimento ósseo na cabeça do parafuso, que a conexão entre a chave de parafusos e a cabeça do parafuso está alinhada no sentido axial e que é utilizada uma força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso.

Tecnologia de bloqueio TriLock

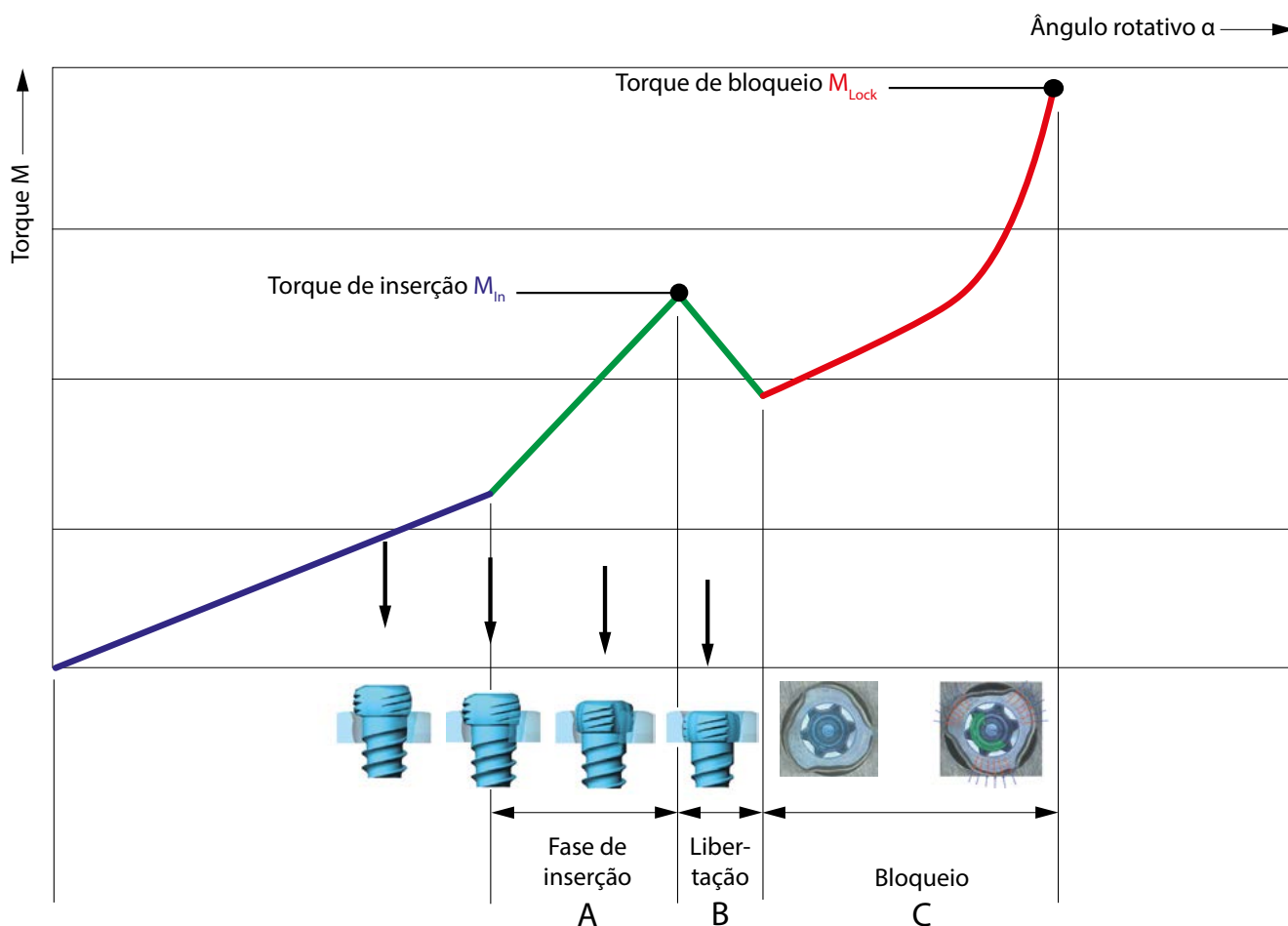
Aplicação correta da tecnologia de bloqueio TriLock

O parafuso é inserido através do orifício da placa num canal previamente perfurado no osso. Sentir-se-á um aumento do binário de aperto assim que a cabeça do parafuso entrar em contacto com a superfície da placa.

Isto indica o início da “fase de inserção” à medida que a cabeça do parafuso começa a entrar na zona de bloqueio da placa (secção “A” do diagrama). Em seguida, ocorre uma redução do

torque de aperto (secção “B” no diagrama). Por fim, dá-se início ao bloqueio real (secção “C” do diagrama) à medida que se estabelece uma conexão de fricção entre o parafuso e a placa aquando do aperto com firmeza.

O torque aplicado durante o aperto do parafuso é decisivo para a qualidade do bloqueio, conforme se descreve na secção “C” do diagrama.



Bloqueio correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos TriLock na placa

O exemplo seguinte ilustra de forma representativa a posição correta de bloqueio de um parafuso de 2,5 mm numa placa reta com 1,6 mm de espessura.

O bloqueio correto acontece apenas quando a cabeça do parafuso é bloqueado até uma posição nivelada com o contorno de bloqueio (fig. 1 e 3). No entanto, se ainda existir uma protuberância visível (fig. 2 e 4), a cabeça do parafuso não atingiu completamente o contorno de bloqueio da placa.

Neste caso, o parafuso tem de ser mais apertado para obter uma penetração completa e um bloqueio correto. Em caso de qualidade óssea fraca pode ser necessária uma ligeira pressão axial para alcançar um bloqueio correto.

Depois de o binário de bloqueio (MLock) ser alcançado, não aperte mais o parafuso, ou a função de bloqueio deixará de poder ser assegurada.

Correto: BLOQUEADO

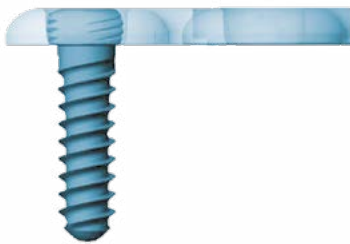


Figura 1

Incorreto: DESBLOQUEADO

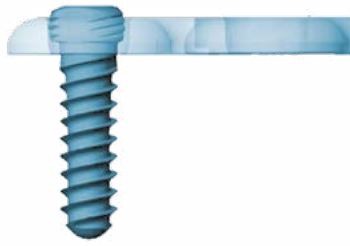


Figura 2

Correto: BLOQUEADO

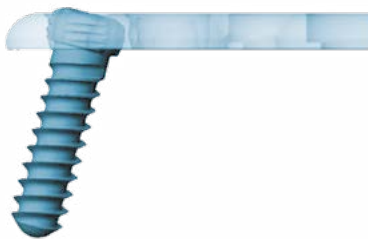


Figura 3

Incorreto: DESBLOQUEADO



Figura 4

Implante, instrumentos e caixa

2.5 Placa TriLock para fratura de rádio distal, palmar, extra-articular

Material: titânio (ASTM F67)
Espessura da placa: 1,6 mm



Art. N.º	Orifícios	Peças / emb.
A-4750.170	8	1

2.5 Dispositivo de mira, minimamente invasivo



A-2701

Art. N.º	Descrição	Peças / emb.
A-2701		1
A-2701.1	parafuso para dispositivo de mira 2.5, cirurgia minimamente invasiva (peça sobresselente)	1

2.5 Imobilizador de segurança



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças / emb.
A-2703	para A-2701	43 mm	1

2.5 Bainha guia



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças / emb.
A-2728	para A-2701	35 mm	1

2.5 Trocarte



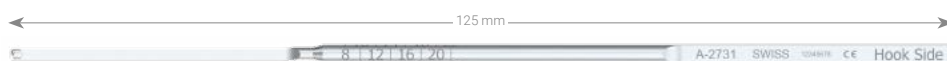
Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças / emb.
A-2702	para A-2728	38 mm	1

2.5 Bainha de broca



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças / emb.
A-2729	para A-2728	38 mm	1

2.5 Calibre direto



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças / emb.
A-2731	para A-2728	125 mm	1

Estojo, bandeja



A-6602.066 incluindo A-6602.067
(excl. implante e instrumentos)

Art. N.º	Descrição	Dimensão (L x C)	Peças / emb.
A-6602.066	estojo implantes para placas APTUS Radius, cirurgia minimamente invasiva	120 x 240 mm	1
A-6602.067	bandeja de instrumentos APTUS Radius, cirurgia minimamente invasiva	114 x 154 mm	1
M-6706	tampa para estojo de implantes e instrumentos 120 x 240 mm	120 x 240 mm	1

R_WRIST-10040009_v0 / © 2023-12, Medartis AG, Suíça. Todos os dados técnicos estão sujeitos a alteração.

FABRICANTE E SEDE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Suíça
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SUBSIDIÁRIAS

Alemanha | Austrália | Áustria | Brasil | Espanha | EUA | França | Japão | México | Nova Zelândia | Polónia | Reino Unido

Para informações detalhadas sobre as nossas subsidiárias e distribuidores, visite www.medartis.com



Exoneração de responsabilidade: Estas informações destinam-se a demonstrar a carteira de dispositivos médicos da Medartis. Um(a) cirurgião(ã) tem de confiar sempre no seu próprio parecer clínico profissional ao decidir se utilizará um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Medartis não está a prestar nenhum aconselhamento médico. Os dispositivos podem não estar disponíveis em todos os países devido ao registo e/ou práticas médicas. Em caso de dúvidas adicionais, queira contactar o seu representante da Medartis (www.medartis.com). Estas informações contêm produtos com marcação CE e/ou UKCA. Todas as imagens são mostradas apenas a título ilustrativo e podem não constituir uma representação exata do produto.
Apenas para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um(a) médico(a).