

medartis

PRECISION IN FIXATION

KIRURŠKA TEHNIKA

Minimalno invazivna kirurgija

Razširitveni distalni sistem za radius 2.5



APTUS Wrist

Vsebina

3	Uvod
3	Materiali izdelka
3	Indikacije
3	Kontraindikacije
3	Barvno označevanje
3	Možna kombinacija plošč in vijakov
3	Simboli
4	Pregled sistema
5	Koncept zdravljenja
6	Uporaba instrumenta
6	Splošna uporaba instrumenta
6	Vrtanje
8	Določanje dolžine vijaka
9	Pobiranje vijaka
10	Kirurške tehnike
10	Splošne kirurške tehnike
10	Tehnika uporabe kompresijskega vijaka
11	Dodelitev distalnega dvovrstičnega vijaka
12	Specifična kirurška tehnika
19	Razlaga
20	Tehnologija zaklepanja TriLock
20	Pravilna aplikacija tehnologije zaklepanja TriLock
21	Pravilno zaklepanje ($\pm 15^\circ$) vijakov TriLock na ploščo
22	Vsadki, instrumenti in vsebniki

Za podrobne informacije o liniji izdelkov APTUS obiščite spletno mesto www.medartis.com.

Uvod

Materiali izdelka

Plošče	Čisti titan, titanova zlitina
Vijaki	Titanova zlitina
K-žice	Nerjavno jeklo
Instrumenti	Nerjavno jeklo, PEEK, aluminij, nitinol, silikon ali titan
Vsebniki	Nerjavno jeklo, aluminij, PEEK, polifenilsulfon, poliuretan, silikon

Indikacije

APTUS Wrist (zapestje)

Zlomi, osteotomije in artrodeza kosti zapestja

- Distalne plošče za radius
- Ekstraartikularni zlomi distalnega radiusa

Kontraindikacije

- Predhodno obstoječa okužba ali sum na okužbo na ali v bližini mesta vsaditve
- Znane alergije in/ali preobčutljivost na materiale vsadkov
- Slabša ali nezadostna kakovost kosti za trdno pritrditev vsadka
- Pacienti, ki so onesposobljeni in/ali ne sodelujejo v fazi zdravljenja
- Rastnih plošč se ne sme blokirati s ploščami in vijaki

Barvno kodiranje

Velikost sistema	Barvna koda
2.5	Vijolična

Plošče in vijaki

Posebne plošče in vijaki za vsaditev imajo svojo barvo:

Modre vsadne plošče	Plošče TriLock (zaklepne)
Zlati vijaki za vsaditev	Kortikalni vijaki (fiksacija)
Modri vsadni vijaki	Vijaki TriLock (zaklepni)

Možna kombinacija plošč in vijakov

Plošče in vijake je mogoče kombinirati z eno velikostjo sistema:

2.5 Plošče TriLock

2.5 Kortikalni vijaki, HexaDrive 7

2.5 Vijaki TriLock, HexaDrive 7

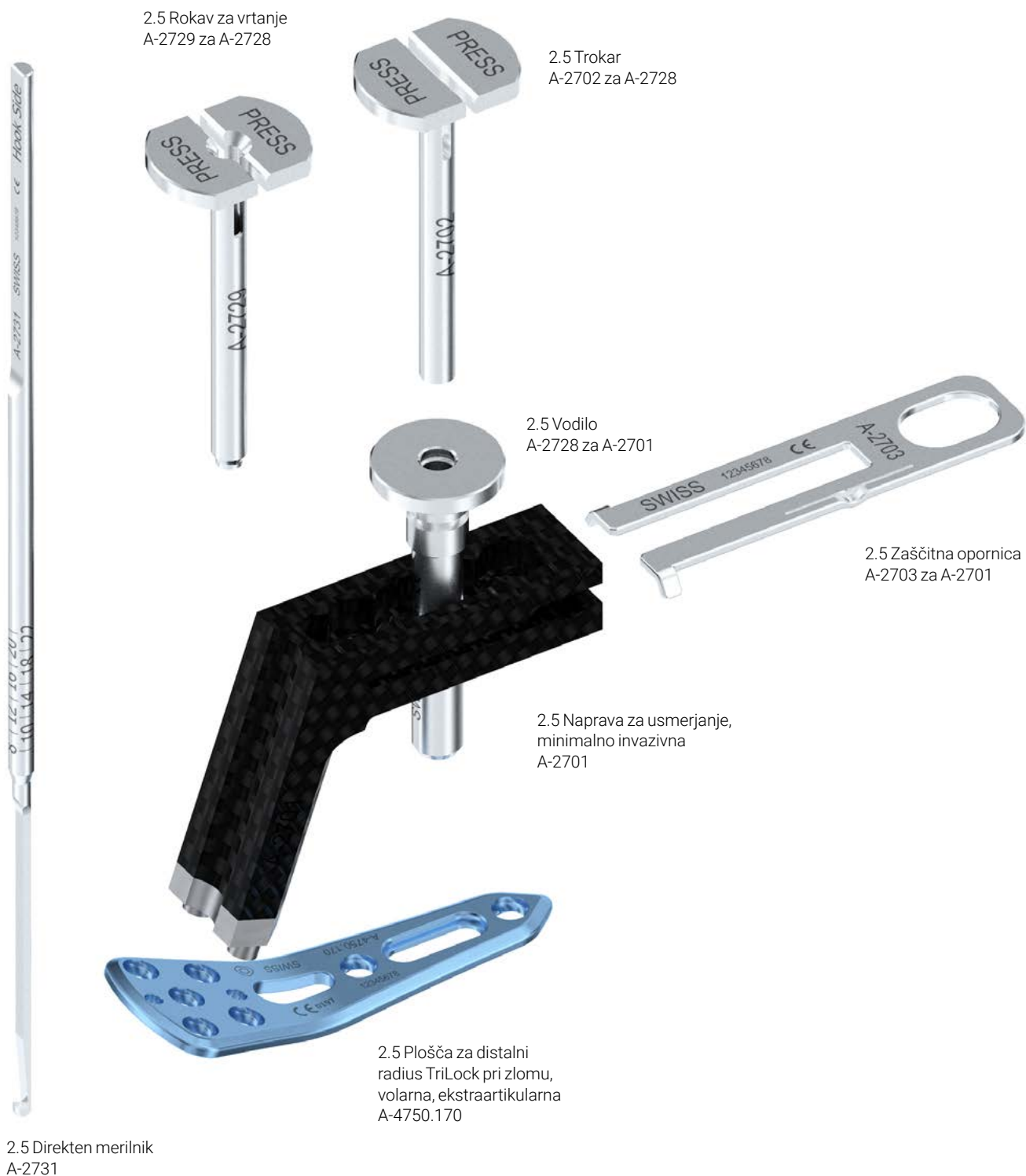
Simboli



HexaDrive




Pregled sistema



2.5 Direkten merilnik
A-2731

Koncept zdravljenja

V spodnji tabeli so navedene tipične klinične ugotovitve, ki se jih lahko zdravi z vsajeno ploščo za minimalno invazivno kirurgijo (A-4750.170) distalnega sistema za radius APTUS 2.5.

Vrsta plošče	
Vrsta zloma	*
A1	
A2	
A3	
B1.1	
B1.2	
B1.3	
B2	
B3	
C1	
C2	
C3	
Lunatni fasetni fragment na volarni strani	
Avulzijski majhni distalni fragmenti	
Metafizno-diafizni zlom	
Korekcijska osteotomija	

- Primarno priporočilo
- Priporočilo
- Možno

Zgoraj navedene informacije so zgolj priporočilo. Za izbiro ustreznega vsadka za specifičen primer je odgovoren izključno kirurg, ki izvaja poseg.

* Upoštevati je treba položaj plošče, ki ščiti mehko tkivo, vzdolž črte prelomnega območja oz. razvodja po mnenju avtorjev Soong et al. (Soong et al.; Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture; J Bone Joint Surg Am. 2011; 93: 328–335)

Uporaba instrumenta

Splošna uporaba instrumenta

Vrtanje

Za vsako velikost sistema APTUS so na voljo barvno kodirani navojni svedri. Vsi navojni svedri so barvno kodirani s sistemom obroča.

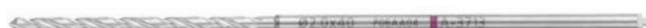
Velikost sistema Barvna koda

2.5 Vijolična

Za velikost sistema 2.5 obstajata dve različni vrsti spiralnih svedrov: Svedri za osnovne luknje so označeni z enobarvnim obročkom, svedri za drsne luknje (za tehniko uporabe kompresijskega vijaka) pa so označeni z dvobarvnimi obročki.

Opozorilo

Spiralni sveder morate vedno voditi z vodilom za vrtanje (A-2722) ali v primeru proksimalnega vrtanja lukenj za vijake (glejte poglavje Specifične kirurške tehnike) z rokavom za vrtanje (A-2729). To preprečuje poškodbe luknje za vijak in ščiti okoliško tkivo pred neposrednim stikom s svedrom. Vodilo za vrtanje se uporablja tudi za omejitve vrtilnega kota.



A-3713



A-3723



A-3733

Svedri za osnovne luknje z \varnothing 2,0 mm = enobarvni obroček



A-3711



A-3721



A-3731

Svedri za drsne luknje z \varnothing 2,6 mm = dvobarvni obročki

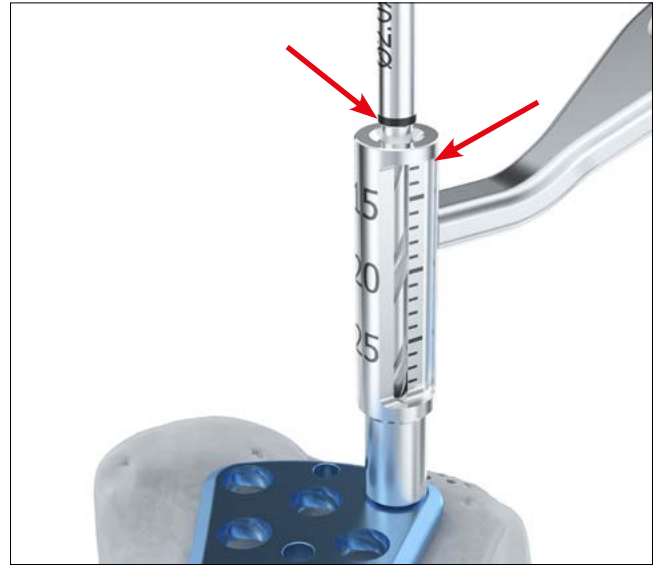


A-2722

2.5 Vodilo za vrtanje z lestvico

Po določanju položaja plošče vstavite vodilo za vrtnje ter vrtajte s spiralnim svedrom v luknjo za vijak.

Zahtevano dolžino vijaka vodila za vrtnje (A-2722) lahko odčitate v povezavi s črnimi oznakami na steblih svedrov (A-3713, A-3723 ali A-3733).



Opozorilo

Plošče TriLock zagotavljajo, da so luknje za vijake predhodno izvrtane z vrtilnim kotom največ $\pm 15^\circ$. V ta namen vključuje vodilo za vrtnje omejevalnik $\pm 15^\circ$. Predhodno izvrtan vrtilni kot $> 15^\circ$ ne omogoča več, da se vijaki TriLock pravilno zaklenejo na ploščo.



Določanje dolžine vijaka

Merilnik globine (A-2730) se uporablja za dodelitev idealne dolžine vijaka za uporabo pri monokortikalni ali bikortikalni pritrditvi vijaka za vijake TriLock in kortikalne vijake. .

Uvlecite drsnik merilnika globine.

Merilo merilnika globine ima kavljasto konico, ki se vstavi na dno luknje ali se uporablja za zajemanje skrajnega korteksa kosti. Pri uporabi merilnika globine ostane merilo statično, prilagaja se le drsnik.



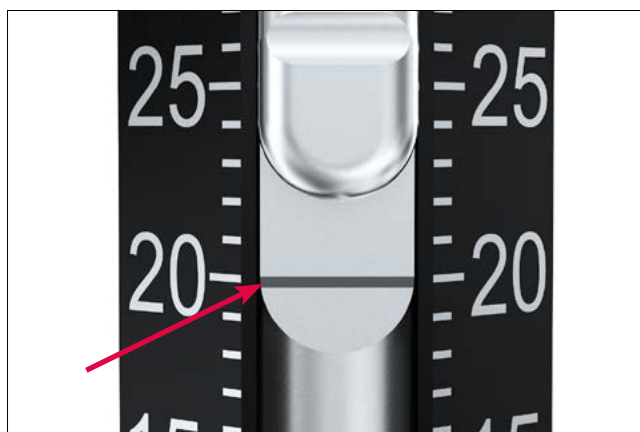
A-2730
2.5 Merilnik globine



Za dodelitev dolžine vijaka postavite distalni konec drsnika na vsadno ploščo ali neposredno na kost (npr. za fiksacijo zloma s kompresijskimi vijaki).



Idealno dolžino vijaka za dodeljeno vrtalno luknjo se lahko odčita na lestvici na merilniku globine.



Pobiranje vijaka

Izvijač (A-2710) in rezilo izvijača (A-2013) vključujeta patentirani samodržalni sistem HexaDrive.



A-2710
2.5 Izvijač, HD7, samodržni



A-2013
2.5/2.8 Rezilo izvijača, HD7, AO

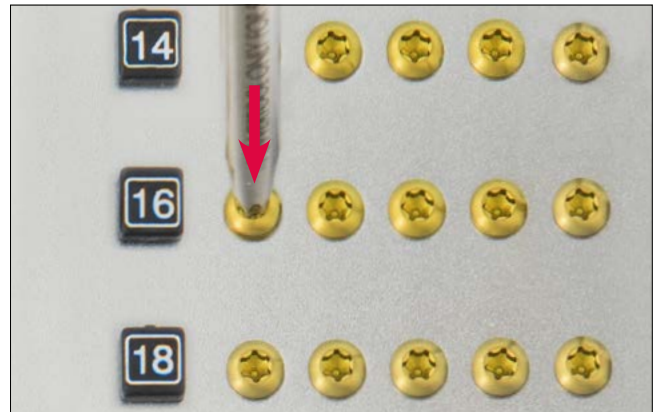


A-2073
Kanilirani ročaj s hitrim priključkom, AO

Za odstranitev vijakov iz vsebnika vsadkov vstavite ustrezno barvno označen izvijač pravokotno v glavo vijaka pri želenem vijaku in primite vijak z aksialnim pritiskom.

Opomba

Vijak se ne bo obdržal brez aksialnega pritiska.



Svarilo

Vijak izvlecite navpično iz predelka. Ponavljajoče pobiranje vijaka lahko povzroči trajno deformacijo samozadrževalnega območja HexaDrive znotraj glave vijaka. Posledično vijaka morda ne bo mogoče več pravilno pobrati. V tem primeru je treba uporabiti nov vijak.



Opomba

Preverite dolžino in premer vijaka na lestvici merilnega modula. Dolžina vijaka je določena na koncu glave vijaka.



Kirurške tehnike

Splošne kirurške tehnike

Tehnika uporabe kompresijskega vijaka

Opozorilo

Nepravilno izvajanje tehnike uporabe kompresijskega vijaka lahko privede do pooperativne izgube redukcije.

1. Vrtanje drsne luknje

Izvrtaite drsno luknjo s spiralnim svedrom APTUS, označenim z dvema vijoličnima obročkoma (A-3711, A-3721, A-3731, Ø 2,6 mm) v kombinaciji s koncem vodila za vrtanje (A-2721), označenim z dvema vijoličnima trakovoma. Vrtajte pravokotno na črto zloma.

Ne vrtajte dlje kot do črte zloma.



2. Vrtanje osnovne luknje

Drugi konec vrtalnega vodila (A-2721) vstavite v izvrtano drsno luknjo in uporabite spiralni sveder za osnovne luknje z enim vijoličnim obročkom (A-3713, A-3723, A-3733, Ø 2,0 mm) za vrtanje osnovne luknje.



3. Kompresija zloma

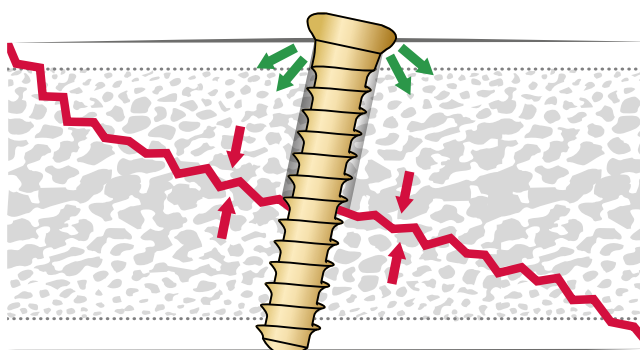
Stisnite zlom z ustreznim kortikalnim vijakom (A-5700.xx).

4. Izbirni koraki pred kompresijo

Po potrebi uporabite kotno grezilo (A-3830), da ustvarite vdolbino v kosti za glavo vijaka.

Svarilo

Uporabite ročaj (A-2073) namesto električnega orodja, da zmanjšate tveganje za pregloboko ustvarjanje vdolbine skozi bližnji korteks.



Dodelitev distalnega dvovrstičnega vijaka

Med aplikacijo distalnega radiusa zagotovite, da so vijaki vstavljeni v dve vrstici na distalnem koncu plošče. To ne poveča le stabilnosti, temveč zagotavlja tudi najboljšo mogočo subhondralno podporo radiokarpalnega sklepa. Izvrtajte dve distalni vrsti za vijake čim bolj subhondralno, kar samodejno privede do križanja vijakov.

Opozorilo

Vsaj tri vijake TriLock vstavite v najbolj distalno vrsto, dva vijaka TriLock pa v drugo distalno vrsto.



Specifična kirurška tehnika

1. Kirurški pristop

Naredite prečni kožni rez dolžine približno 15 mm proksimalno na proksimalni pregib zapestja, čez tetivo radialne mišice flexor carpi radialis (FCR).

Odprite tetivno ovojnico FCR, tetivo flexor carpi radialis se drži vstran ulnarno. Odprite spodnji del tetivne ovojnice, da izpostavite kvadratno mišico pronatorja (PQ). Naredite rez na distalnem robu PQ, da izpostavite distalni fragment.

Naredite topo ločitev PQ, da ustvarite podmišični žep, ki ustreza velikosti plošče.

Redukcija fragmentov se izvede z vzdolžno trakcijo z dorzalnim pritiskom na fragmente, da se poravna volarni korteks.

2. Namestitev naprave za usmerjanje na ploščo

Napravo za usmerjanje (A-2701) vstavite v drugo distalno vrsto vijakov (glejte rdeče pike) plošče (A-4750.170). Integrirani vijak privijte z rezilom izvijača 2.5 (A-2013) v kombinaciji z ročajem (A-2073) ali uporabite izvijač 2.5 (A-2710).



3. Določanje položaja plošče in distalna fiksacija

Z napravo za usmerjanje (A-2701) vstavite ploščo (A-4750.170) pod kvadratno mišico pronatorja.



Uporabite intraoperativni nadzor z rentgenskim slikanjem za preverjanje pravilnega položaja plošče (A-4750.170). Zagotovite vzdolžno poravnavo plošče glede na gred radiusa.

Z vodilom za vrtanje (A-2722) in svedrom za osnovne luknje z \varnothing 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, en vijolični obroč) izvrtajte osnovno luknjo skozi distalno luknjo za vijak.



Določite dolžino vijaka z merilnikom globine (A-2730) in vstavite kortikalni vijak \varnothing 2,5 mm (A-5700.xx) kot prvi vijak. Prepričajte se, da je vijak vstavljen bikortikalno.



Ta kortikalni vijak se uporablja za vlečenje plošče (A-4750.170) do fragmenta. Če se ugotovi, da vlečenje fragmenta ni potrebno, uporabite vijak TriLock (A-5750.xx) kot prvi vijak.



Izvedite vrtnanje, določite dolžino vijaka in preostale distalne luknje za vijake napolnite z vijaki TriLock \varnothing 2,5 mm (A-5750.xx).

Če je bil prvotno vstavljen kortikalni vijak (A-5700.xx), ga je zdaj mogoče zamenjati z vijakom TriLock.



4. Vbodni rez in vstavljanje trokarja

Izvedite vbodni rez v kožo skozi podolgovato režo naprave za usmerjanje (A-2701) in razširite mehko tkivo s pomočjo hemostatične sponke, da ustvarite dovolj velik pristop za vodilo (A-2728).

Naredite topo disekcijo s sponko navzdol do kosti, tako da hemostatično sponko potisnete radialno na flexor carpi radialis.



Vstavite trokar (A-2702) v vodilo (A-2728), dokler se ne zaskoči.

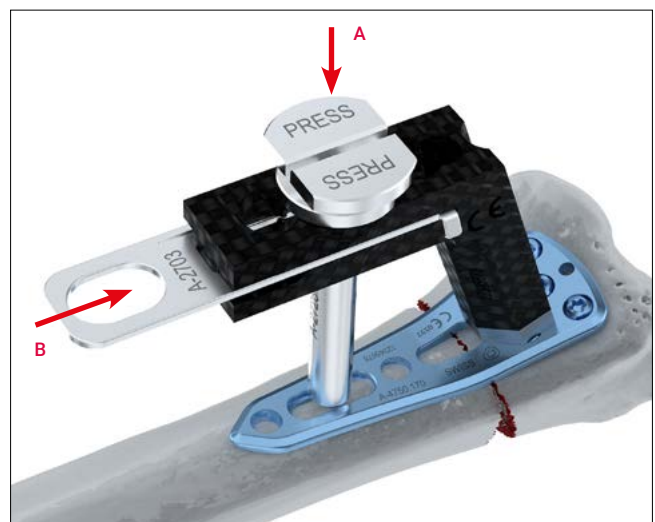


Vstavite trokar (A-2702) skupaj z vodilom (A-2728) v podolgovato režo naprave za usmerjanje (A-2701) proti kosti. Podolgovata reža je usmerjena v podolgovato luknjo plošče.

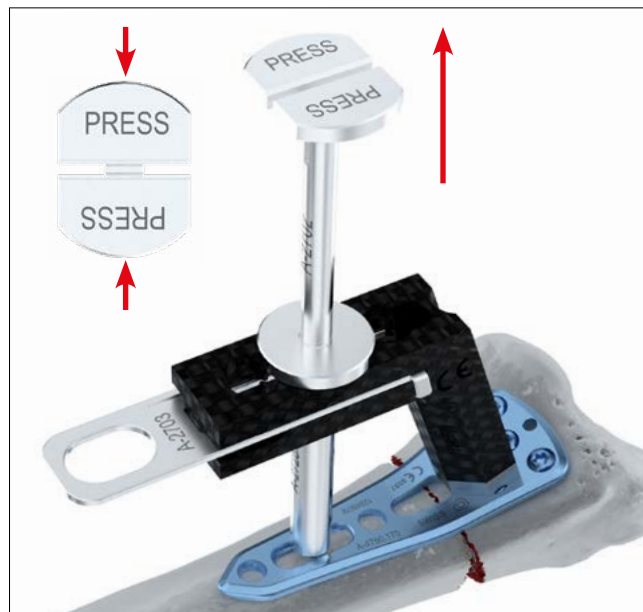
Pritrdite vodilo in trokar z zaščitno opornico (A-2703), dokler se ne zaskočita.

Svarilo

Med vstavljanjem zaščitne opornice držite trokar na napravi za usmerjanje.

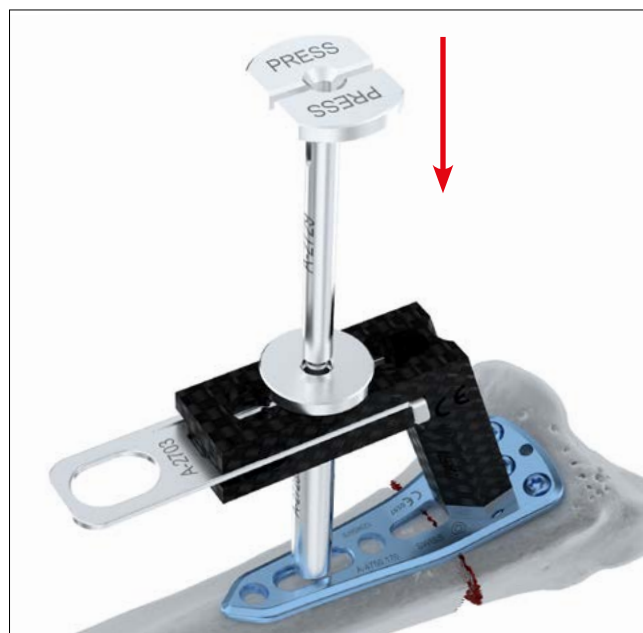


Pritisnite glavo trokarja (A-2702) skupaj in jo odstranite iz vodila (A-2728).



5. Proksimalna fiksacija

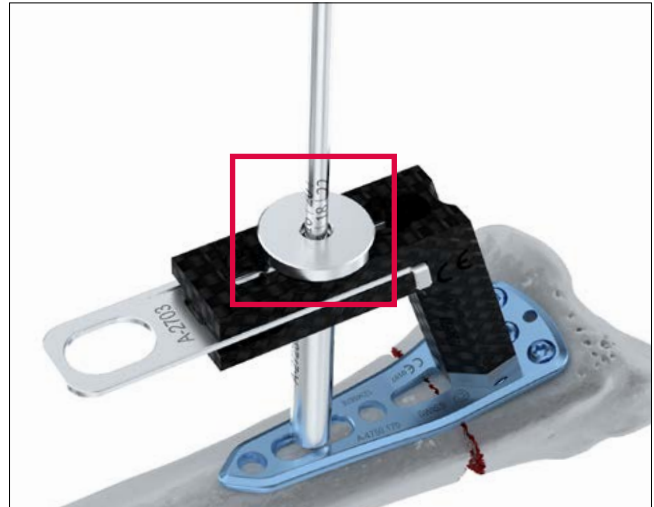
Vstavite rokav za vrtnje (A-2729) v vodilo (A-2728), da se zaskoči.



Izvrtajte luknjo skozi rokav za vrtnje (A-2729) in podolgovato luknjo z uporabo svedra za osnovne luknje z \varnothing 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, en vijoličen obroč).



Odstranite rokav za vrtanje (A-2729) in določite dolžino vijaka z direktnim merilnikom (A-2731).



Dolžino vijaka lahko odčitate na skali direktnega merilnika (A-2731).



Vstavite kortikalni vijak (A-5700.xx) skozi vodilo (A-2728). Uporabite intraoperativni nadzor z rentgenskim slikanjem za preverjanje anatomske redukcije in pravilnega položaja plošče (A-4750.170).

Po potrebi lahko položaj tako plošče kot distalnega fragmenta radiusa popravite z vzdolžnim premikanjem plošče.



Odstranite zaščitno opornico (A-2703) in vodilo (A-2728).
Ponovno vstavite vodilo skozi distalno ali proksimalno luknjo naprave za usmerjanje (A-2701) in ga ponovno pritrdite z zaščitno opornico.



Potisnite kožo na stran, da se izognete novemu kožnemu rezu.
Ponovite zgornje korake za proksimalno fiksacijo in vstavite dva vijaka TriLock (A-5750.xx) v preostali dve luknji gredi.

6. Odstranjevanje naprave za usmerjanje

Napravo za usmerjanje (A-2701) odstranite skupaj z vodilom (A-2728) in zaščitno opornico (A-2703).

7. Končna distalna fiksacija

Izvrtaite dve preostali luknji v drugi distalni vrsti vijakov z uporabo vodila za vrtanje (A-2722) in svedra za osnovne luknje z \varnothing 2,0 mm (A-3713, A-3723, A-3733, en vijolični obroč).

Dolžine vijakov določite s pomočjo merilnika globine (A-2730) in vstavite dva vijaka TriLock (A-5750.xx).

Uporabite intraoperativni nadzor z rentgenskim slikanjem za preverjanje pravilnega položaja plošče (A-4750.170), vijakov in distalnega radioulnarnega sklepa.



Razlaga

Razlaga plošče

1. Odstranjevanje vijakov

Odklenite vse vijake in jih odstranite.

Vrstni red odstranjevanja vijakov ni pomemben.

Če se plošča oprime kosti, uporabite periostealni elevator, da previdno dvignete ploščo in jo ločite od kosti.

Svarilo

Pri odstranjevanju vijakov se prepričajte, da so odstranjeni vsi kostni izrastki v glavi vijaka, da je povezava izvijača in glave vijaka poravnana v aksialni smeri ter da je med rezilom in vijakom uporabljena zadostna aksialna sila.

Tehnologija zaklepanja TriLock

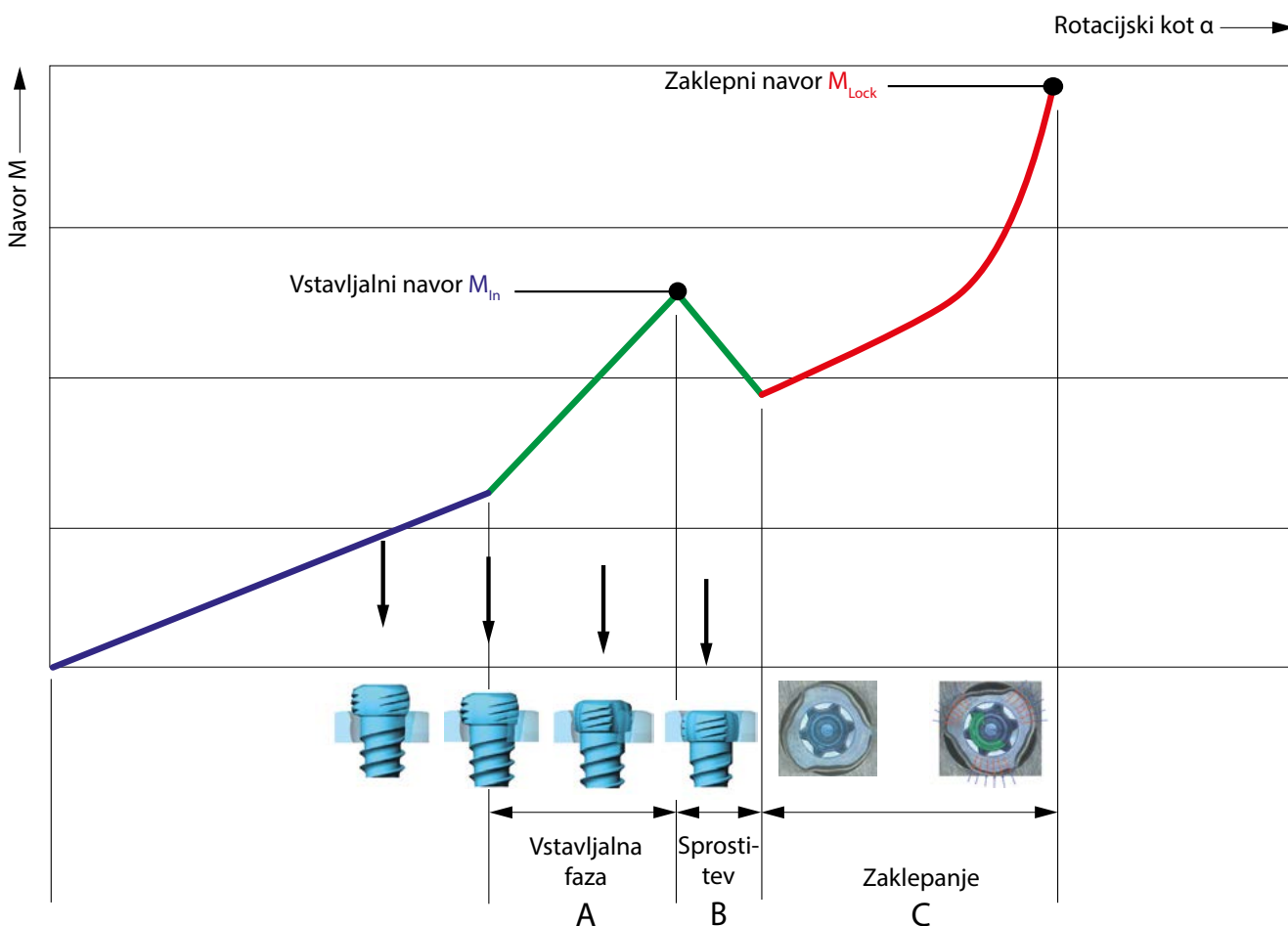
Pravilna uporaba tehnologije zaklepanja TriLock

Vijak se vstavi skozi luknjo plošče v predhodno izvrtan kanal v kosti. Povečanje zateznega navora se začuti, takoj ko se glava vijaka dotakne površine plošče.

To označuje začetek »vstavljalne faze«, ko začne glava vijaka vstopati v zaklepno cono plošče (razdelek »A« na diagramu). Nato pride do zmanjšanja zateznega navora (razdelek »B« na diagramu). Na koncu se začne dejansko zaklepanje

(razdelek »C« na diagramu), ko je med vijakom in ploščo med trdnim zategovanjem vzpostavljena torna povezava.

Navor, uporabljen med zategovanjem vijaka, je odločilen za kakovost zaklepanja, kot je opisano v razdelku »C« na diagramu.



Pravilno zaklepanje ($\pm 15^\circ$) vijakov TriLock na ploščo

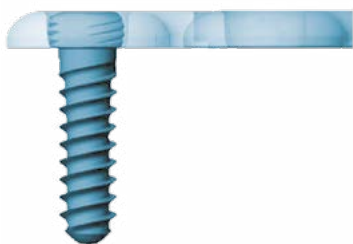
Spodnji primer nazorno prikazuje pravi zaklepni položaj vijaka 2,5 mm v ravni 1,6 mm debeli plošči.

Do pravilnega zaklepanja pride le, če je glava vijaka zaklenjena poravnano z zaklepno konturo (sl. 1 in 3). Vendar če je še vedno prisotna opazna protruzija (sl. 2 in 4), glava vijaka ni popolnoma dosegla zaklepne konture plošče. V tem primeru je treba vijak še naprej zategniti, da se pridobi popolno

prodiranje in pravilno zaklepanje. V primeru slabe kakovosti kosti je morda nujno rahlo aksialno pritiskanje, da se doseže pravilno zaklepanje.

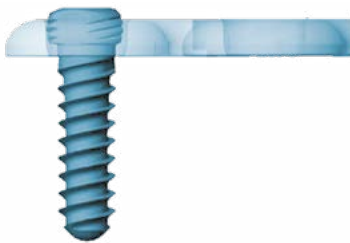
Ko je dosežen zaklepni navor (MLock), ne zategujte več vijaka, sicer ni več mogoče zagotoviti zaklepne funkcije.

Pravilno: ZAKLENJENO



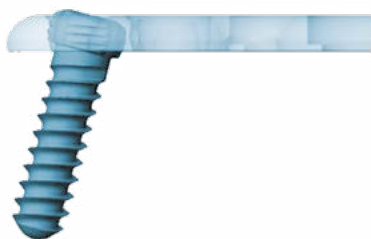
Slika 1

Nepravilno: NI ZAKLENJENO



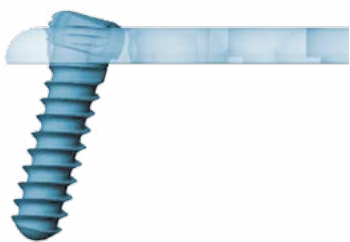
Slika 2

Pravilno: ZAKLENJENO



Slika 3

Nepravilno: NI ZAKLENJENO



Slika 4

Vsadek, instrumenti in vsebnik

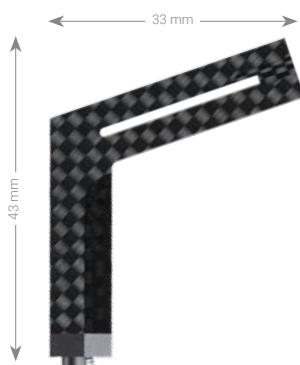
2.5 Plošča za distalni radius TriLock pri zlomu, volarna, ekstraartikularna

Material: Titan (ASTM F67)
Debelina plošče: 1,6 mm



Št. art.	Odprtine	Kosi/paket
A-4750.170	8	1

2.5 Naprava za usmerjanje, minimalno invazivna



A-2701

Št. art.	Opis	Kosi/paket
A-2701		1
A-2701.1	Vijak za napravo za usmerjanje 2.5, minimalno invaziven (rezervni del)	1

2.5 Zaščitna opornica



Št. art.	Opis	Dolžina	Kosi/paket
A-2703	za A-2701	43 mm	1

2.5 Vodilo



Št. art.	Opis	Dolžina	Kosi/paket
A-2728	za A-2701	35 mm	1

2.5 Trokar



Št. art.	Opis	Dolžina	Kosi/paket
A-2702	za A-2728	38 mm	1

2.5 Rokav za vrtnje



Št. art.	Opis	Dolžina	Kosi/paket
A-2729	za A-2728	38 mm	1

2.5 Direktni merilnik



Št. art.	Opis	Dolžina	Kosi/paket
A-2731	za A-2728	125 mm	1

Posoda, pladenj



A-6602.066, ki vsebujejo A-6602.067
(brez vsadka in instrumentov)

Št. art.	Opis	Dimenzija (Š × D)	Kosi/paket
A-6602.066	posoda za vsadek APTUS Radius, minimalno invazivna kirurgija	120 × 240 mm	1
A-6602.067	pladenj za instrumente APTUS Radius, minimalno invazivna kirurgija	114 × 154 mm	1
M-6706	pokrov posode za vsadek in instrumente 120 × 240 mm	120 × 240 mm	1

R_WRIST-10040017_v0 / © 2023-12, Medartis AG, Švica. Vsi tehnični podatki so predmet sprememb.

PROIZVAJALEC IN SEDEŽ

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

PODRUŽNICE

Avstralija | Avstrija | Brazilija | Francija | Japonska | Mehika | Nemčija | Nova Zelandija | Poljska | Španija
ZDA | ZK

Za podrobne informacije o naših podružnicah in distributerjih obiščite spletno mesto www.medartis.com.



Izjava o omejitvi odgovornosti: Te informacije so namenjene predstavitvi portfelja medicinskih pripomočkov družbe Medartis. Kirurg se mora pri odločanju za uporabo določenega izdelka za zdravljenje določenega pacienta vedno zanesiti na svojo lastno strokovno klinično presojo. Družba Medartis ne daje zdravstvenih nasvetov. Pripomočki morda niso na voljo v vseh državah zaradi registracije in/ali medicinskih praks. V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na svojega predstavnika družbe Medartis (www.medartis.com). Te informacije vsebujejo izdelke z oznako CE in/ali UKCA. Vse prikazane slike so namenjene le ponazoritvi in morda ne predstavljajo natančno izdelka. Samo za ZDA: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po njegovem naročilu.