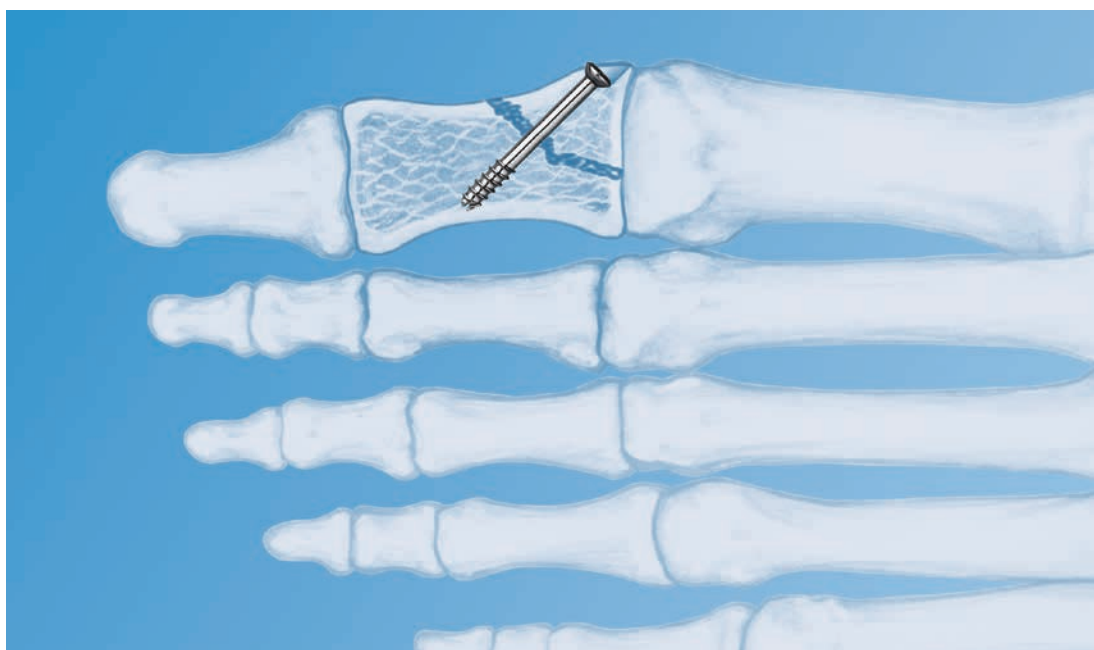
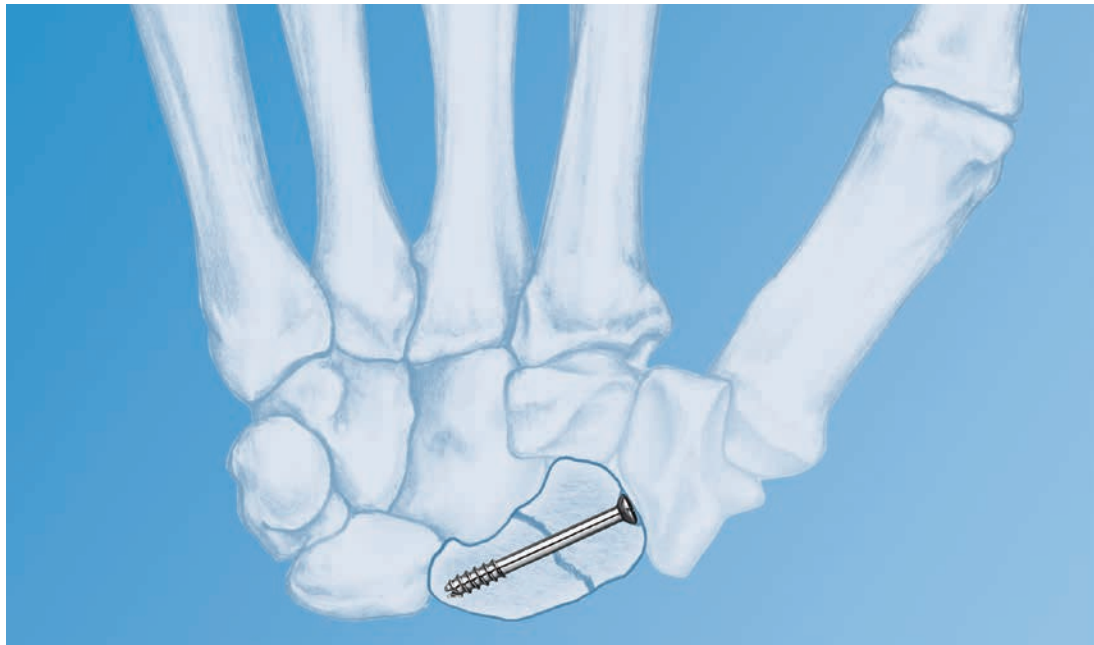


Vite cannulata da 2.4 mm.

Parte integrante del Sistema di viti cannulate Synthes (CSS).

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.



DePuy Synthes

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Introduzione	Vite cannulata da 2.4 mm	2
	Principi AO	3
	Indicazioni	4
Tecnica chirurgica	Scafoide	5
	Vite di compressione nella falange prossimale	7
	Artrodesi delle piccole articolazioni	10
	Pulizia e rimozione della vite	13
Informazioni per le ordinazioni	Impianti	14
	Strumenti	15
	Set	16
Informazioni sulla RM		17



Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

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

Condizionamento, Ricondizionamento, Cura e Manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Vite cannulata da 2.4 mm.

Parte integrante del Sistema di viti cannulate Synthes (CSS).

Filo di guida da 0.8 mm, realizzato in lega cromo cobalto altamente resistente, per ottenere una maggior resistenza alla deflezione

Testa a basso profilo da Ø 3.5 mm per ridurre al minimo l'irritazione ai tessuti

L'acciaio inox di qualità dell'impianto garantisce la massima resistenza e biocompatibilità dell'impianto

Lega in titanio TAN per una maggiore biocompatibilità

Diametro del nucleo:

- acciaio: 1.7 mm
- TAN: 1.9 mm

Diametro del filetto 2.4 mm per ottenere la massima presa

Il passo del filetto di 1.0 mm consente di inserire delicatamente la vite anche nella dura parete dell'osso corticale

Scanalature autoforanti e autofilettanti facilitano la tecnica chirurgica e consentono di risparmiare tempo in sede operatoria

Cannulazione da 0.9 mm

L'intaglio Stardrive T8 migliora la trasmissione della coppia e facilita la rimozione

Due tipi di design

Filetto corto (¼ della lunghezza dell'asta)

Filetto lungo (½ della lunghezza dell'asta)

Nel 1958 l'AO ha formulato quattro principi base¹ che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi.

Riduzione anatomica

Un filo di guida indica il percorso che dovrà seguire la vite cannulata e garantisce l'allineamento dei frammenti durante l'inserimento della vite. La vite cannulata viene inserita sopra il filo e serrata per comprimere ulteriormente i frammenti e mantenere la riduzione.

Fissazione stabile

Le viti cannulate forniscono una compressione interframmentaria ed una stabilità elevata di tutta la frattura. Le viti sono disponibili con filetti di lunghezza diversa che consentono al chirurgo di ottimizzare la presa nel frammento distale per ottenere il massimo in termini di compressione e stabilità.

Conservazione dell'apporto ematico

L'impiego di fili di guida consente di posizionare con precisione le viti cannulate praticando solo piccole incisioni. Questa tecnica riduce al minimo la disgregazione del tessuto molle e conserva l'apporto ematico per la ricomposizione delle ossa.

Mobilizzazione rapida

Le viti cannulate, associate alla tecnica AO, forniscono una fissazione stabile della frattura con un trauma minimo all'apporto vascolare. Ciò favorisce la creazione di un ambiente migliore per la ricomposizione delle ossa accelerando il ritorno del paziente alla mobilità e alla funzionalità precedenti.

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

Indicazioni

Indicazioni

- Fratture intra-articolari di carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- Fissazione di piccoli frammenti d'osso
- Escissioni di borsiti dell'alluce e osteotomie
- Artrodesi delle piccole articolazioni

Avvertenza: Questo dispositivo non è stato approvato per attaccare o fissare viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.



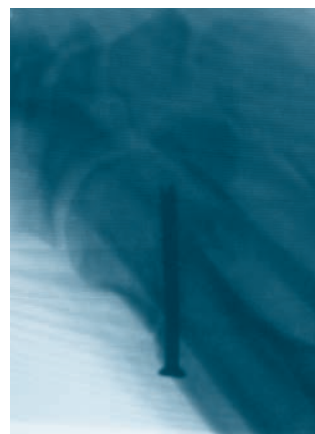
Frattura dello stiloide radiale



Frattura dello scafoide



Fusione carpale limitata



Vite di compressione nel metatarsale

1

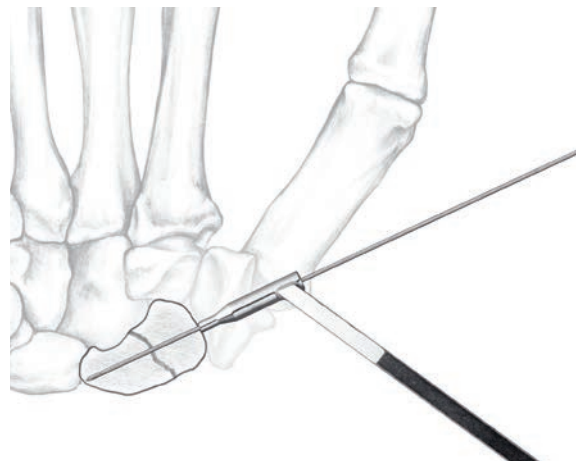
Inserire il filo di guida nello scafoide

Strumenti

292.619	Filo di guida da Ø 0.8 mm
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TAN o
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

- Inserire il filo di guida attraverso il centrapunte alla giusta profondità servendosi dell'intensificatore di brillantezza. Togliere il centrapunte e controllare la posizione del filo di guida e la riduzione.

Nota: L'inserimento del filo di guida può risultare più facile se si usa un trapano di tipo a manipolo piuttosto che uno con l'impugnatura a pistola. Inserire il filo di guida ad incrementi di 10 a 15 mm per evitare che si pieghi.



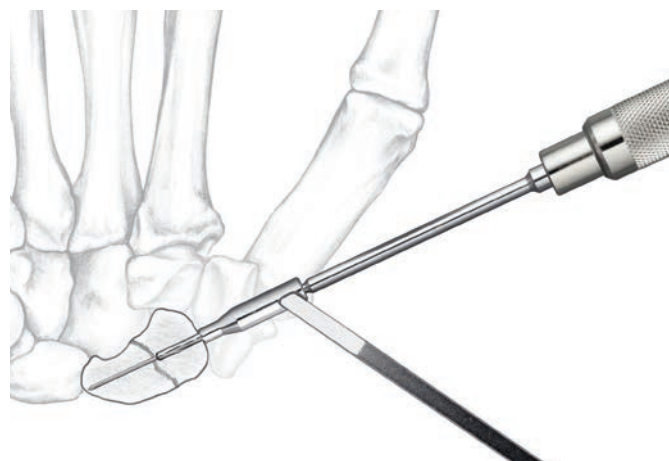
2

Praticare una preforatura per la vite (opzionale)

Strumenti

310.214	Punta elicoidale da Ø 1.9 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in TAN o
310.215	Punta elicoidale da Ø 1.7 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in acciaio
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TAN o
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

- In presenza di osso corticale denso si consiglia di effettuare una preforatura nella corticale prossimale poiché la forza assiale necessaria per inserire le viti autoforanti può provocare la distrazione temporanea dei frammenti nel sito della frattura. In alcuni casi, specialmente nell'osso spongioso, le scanalature autoforanti della vite cannulata da 2.4 mm rendono superflua la creazione di una reforatura. Usare la punta elicoidale cannulata con il centrapunte doppio solo per forare la corticale prossimale. Servirsi dell'amplificatore di brillantezza se necessario.



3

Misurare

Strumento

319.703	Riga
---------	------

Far scorrere l'estremità rastremata della riga sopra il filo di guida e poi giù fino all'osso.

Il valore letto sulla riga indica la lunghezza giusta della vite per posizionare la punta della vite all'estremità del filo di guida. Sottrarre una quantità adeguata tenendo conto di qualsiasi prevista riduzione della frattura o compressione interframmentaria provocata dall'inserimento della vite.



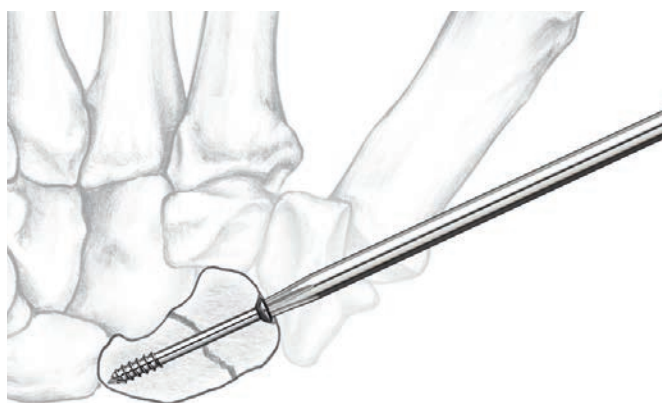
4

Inserire la vite

Strumenti

314.466	Asta rigida per cacciavite, cannulata, Stardrive T8, autobloccante
311.430	Impugnatura

Per inserire la vite servirsi dell'asta rigida con l'impugnatura. Dopo aver posizionato la vite, rimuovere e scartare il filo di guida.



Note:

- Evitare di rimuovere e reinserire la vite nello stesso foro. La caratteristica autofilettante della vite può danneggiare i filetti creati nell'osso.
- Si sconsiglia di inserire la vite usando un trapano.

Vite di compressione nella falange prossimale

1

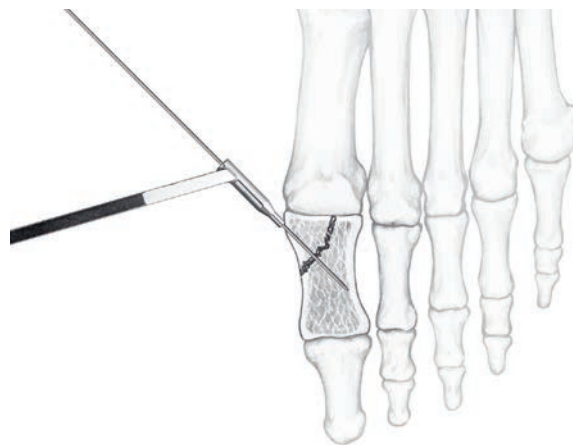
Inserire il filo di guida nell'osso

Strumenti

292.619	Filo di guida da Ø 0.8 mm
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TANGO
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

 Inserire il filo di guida attraverso il centrapunte alla giusta profondità. Togliere il centrapunte e controllare la posizione del filo di guida e la riduzione servendosi dell'intensificatore di brillanza.

Nota: L'inserimento del filo di guida può risultare più facile se si usa un trapano di tipo a manipolo piuttosto che uno con l'impugnatura a pistola. Inserire il filo di guida ad incrementi di 10 a 15 mm per evitare che si pieghi.



2

Praticare una preforatura per la vite (opzionale)

Strumenti

310.214	Punta elicoidale da Ø 1.9 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in TAN
o	
310.215	Punta elicoidale da Ø 1.7 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in acciaio
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TAN
o	
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

In presenza di osso corticale denso si consiglia di effettuare una preforatura nella corticale prossimale poiché la forza assiale necessaria per inserire le viti autoforanti può provocare la distrazione temporanea dei frammenti nel sito della frattura. Se la vite deve passare anche attraverso la corticale opposta è necessario praticare una preforatura.

In alcuni casi, specialmente nell'osso spongioso, le scanalature autoforanti della vite cannulata da 2.4 mm rendono superflua la creazione di una preforatura.

 Servirsi dell'amplificatore di brillantezza se necessario.



3

Fresatura per la testa delle viti

Strumenti

310.803	Fresa per testa viti, cannulata
311.430	Impugnatura

Nelle zone in cui la copertura di tessuto molle è minima o in presenza di una corticale spessa, servirsi della fresa con l'impugnatura per creare un incavo per la testa.

L'impiego della fresa facilita anche l'inserimento della vite se non si pratica la preforatura.



4

Misurare la lunghezza della vite

Strumento

319.703	Riga
---------	------

Far scorrere l'estremità rastremata della riga sopra il filo di guida e poi giù fino all'osso.

Il valore letto sulla riga indica la giusta lunghezza della vite per posizionare la punta della vite all'estremità del filo di guida. Sottrarre una quantità adeguata tenendo conto di qualsiasi prevista riduzione o compressione interframmentaria provocata dall'inserimento della vite.



5

Inserire le viti

Strumenti

314.466	Asta rigida per cacciavite, cannulata, Stardrive T8, autobloccante
311.430	Impugnatura

Per inserire la vite servirsi dell'asta rigida con l'impugnatura. Dopo aver posizionato la vite, rimuovere e scartare il filo di guida.

Note:

- Si può inserire una seconda vite o un filo di Kirschner per conferire una certa stabilità rotazionale.
- Evitare di rimuovere e reinserire la vite nello stesso foro. La caratteristica autofilettante della vite può danneggiare i filetti creati nell'osso.
- Si sconsiglia di inserire le viti usando un trapano.

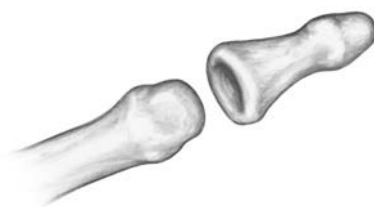


Artrodesi delle piccole articolazioni

1

Preparare le superfici dell'osso

Preparare le superfici dell'osso per l'artrodesi rimuovendo la cartilagine e l'osso subcondrale secondo necessità.



2

Inserire il filo di guida nell'osso

Strumenti

292.619	Filo di guida da Ø 0.8 mm
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TAN o
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

Inserire il filo di guida attraverso il centrapunte servendosi dell'intensificatore di brillanza.

Assicurarsi che il filo di guida sia posizionato al centro del canale endomidollare e che la vite non danneggi le articolazioni interfalangee prossimali (PIP). La miglior presa della vite si ottiene se i filetti passano attraverso la zona stretta nel mezzo della falange.

Rimuovere il guida punte.



Nota: L'inserimento del filo di guida può risultare più facile se si usa un trapano di tipo a manipolo piuttosto che uno con l'impugnatura a pistola. Inserire il filo di guida ad incrementi di 10 a 15 mm per evitare che si pieghi.

3

Forare

Strumenti

310.214	Punta elicoidale da Ø 1.9 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in TAN
310.215	Punta elicoidale da Ø 1.7 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per viti in acciaio
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8 per viti in TAN
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8 per viti in acciaio

Forare completamente passando attraverso l'osso prossimale e la corticale prossimale dell'osso distale utilizzando la punta elicoidale cannulata attraverso il centrapunte doppio.

- Servirsi dell'amplificatore di brillantezza se necessario.



4

Fresatura per la testa della vite

Strumenti

310.803	Fresa per testa viti, cannulata
311.430	Impugnatura

Servirsi della fresa e dell'impugnatura per creare un incavo per la testa.



5

Misurare la lunghezza della vite

Strumento

319.703	Riga
---------	------

Far scorrere l'estremità rastremata della riga sopra il filo di guida e poi giù fino all'osso.

Il valore letto sulla riga indica la lunghezza giusta della vite per posizionare la punta della vite all'estremità del filo di guida.



6

Inserire la vite

Strumenti

314.466	Asta rigida per cacciavite, cannulata, Stardrive T8, autobloccante
---------	--

311.430	Impugnatura
---------	-------------

Per inserire la vite servirsi dell'asta rigida con l'impugnatura. Dopo aver posizionato la vite, rimuovere e scartare il filo di guida.



Nota: Controllare la rotazione della falange distale mentre si stringe la vite.

Pulizia della cannulazione

Strumento

319.293	Filo di pulizia da 0.8 mm
---------	---------------------------

Pulire le cannulazioni degli strumenti è di primaria importanza per garantire un funzionamento adeguato e la durata dei componenti.

Gli strumenti devono essere puliti in sede intraoperatoria con il filo di pulizia per evitare l'accumulo di residui nelle cannulazioni e la possibilità che gli strumenti si attacchino al filo di guida.

Rimozione della vite

L'asta rigida per cacciavite cannulata Stardrive è molto più robusta della vite perciò non è necessario usare quella non cannulata. Inserendo un filo nella cannulazione della vite si può facilitare la determinazione dell'asse della vite stessa per favorire il giusto allineamento del cacciavite.

Vite cannulata da Ø 2.4 mm, filetto lungo

(X11.810–X11.830)

10 mm–20 mm, incrementi di 1 mm

22 mm–30 mm, incrementi di 2 mm



Vite cannulata da Ø 2.4 mm, filetto corto

(X11.841–X11.849)

17 mm–20 mm, incrementi di 1 mm

22 mm–30 mm, incrementi di 2 mm



X = 2: Acciaio

X = 4: TAN

Filo di guida da Ø 0.8 mm, lunghezza 100 mm (292.619)

Punte elicoidali cannulate

- 310.214: Ø 1.9 mm per viti in TAN
 - 310.215: Ø 1.7 mm per viti in acciaio
- Per praticare la preforatura nell'osso denso



Centrapunte doppio

- 312.144: 1.9/0.8 per viti in TAN
- 312.145: 1.7/0.8 per viti in acciaio



Fresa per testa viti, cannulata (310.803)

Crea un incavo per la testa della vite



Riga (319.703)

Per viti cannulate da 2.4 mm



Asta rigida per cacciavite, cannulata, Stardrive T8 (314.466)

Si usa per inserire e rimuovere le viti cannulate da 2.4 mm



Asta rigida per cacciavite Stardrive T8 (314.467)

Impugnatura con innesto rapido (311.430)

Si usa con la fresa per testa viti (310.803) e le aste rigide per cacciavite (314.466 e 314.467)



Pinzetta per viti da corticale (347.985)

Filo di pulizia da 0.8 mm (319.293)

Per pulire gli strumenti cannulati in sede intraoperatoria



Set

01.202.002	Strumentario per vite cannulata da Ø 2.4 mm (acciaio inox)
01.202.004	Strumentario per vite cannulata da Ø 2.4 mm (TAN)
68.202.000	Modulo per strumentario per vite cannulata da Ø 2.4 mm, con coperchio, vuoto

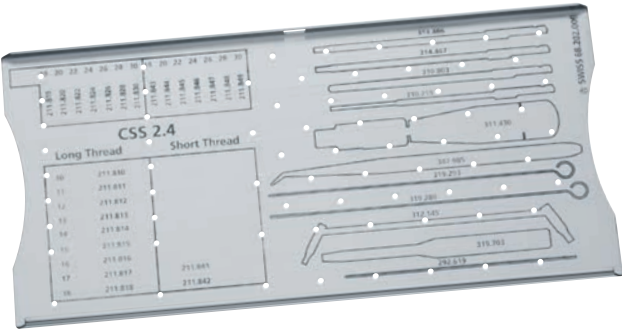
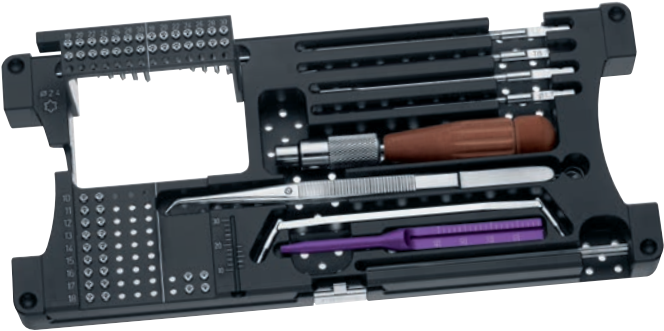
Impianti

Vite cannulata da Ø 2.4 mm, filetto lungo, autoforante		
X11.810*	lunghezza 10/4 mm	3 pz
X11.811*	lunghezza 11/5 mm	3 pz
X11.812*	lunghezza 12/5 mm	3 pz
X11.813*	lunghezza 13/6 mm	3 pz
X11.814*	lunghezza 14/6 mm	3 pz
X11.815*	lunghezza 15/7 mm	3 pz
X11.816*	lunghezza 16/7 mm	3 pz
X11.817*	lunghezza 17/8 mm	3 pz
X11.818*	lunghezza 18/8 mm	3 pz
X11.819*	lunghezza 19/9 mm	3 pz
X11.820*	lunghezza 20/9 mm	3 pz
X11.822*	lunghezza 22/10 mm	3 pz
X11.824*	lunghezza 24/10 mm	3 pz
X11.826*	lunghezza 26/12 mm	3 pz
X11.828*	lunghezza 28/12 mm	3 pz
X11.830*	lunghezza 30/14 mm	3 pz

Vite cannulata da Ø 2.4 mm, filetto corto, autoforante		
X11.841*	lunghezza 17/5 mm	3 pz
X11.842*	lunghezza 18/5 mm	3 pz
X11.843*	lunghezza 19/5 mm	3 pz
X11.844*	lunghezza 20/5 mm	3 pz
X11.845*	lunghezza 22/5 mm	3 pz
X11.846*	lunghezza 24/6 mm	3 pz
X11.847*	lunghezza 26/6 mm	3 pz
X11.848*	lunghezza 28/6 mm	3 pz
X11.849*	lunghezza 30/6 mm	3 pz
292.619*	Filo di guida da Ø 0.8 mm, lunghezza 100 mm	10 pz

X = 2: Acciaio
X = 4: TAN

* Disponibile in confezione non sterile o sterile. Per ordinare un prodotto sterile, aggiungere una «S» al numero di catalogo.



Strumenti

310.214	Punta elicoidale da Ø 1.9 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per innesto rapido	
310.215	Punta elicoidale da Ø 1.7 mm, cannulata, lunghezza 100 mm, per innesto rapido	2 pz
310.803	Fresa per testa viti, cannulata, per viti cannulate da Ø 2.4 mm	1 pz
311.430	Impugnatura con innesto rapido, lunghezza 110 mm	1 pz
312.144	Centrapunte doppio 1.9/0.8	
312.145	Centrapunte doppio 1.7/0.8	1 pz
314.466	Asta rigida per cacciavite, cannulata, Stardrive T8, autobloccante	2 pz
314.467	Asta rigida per cacciavite, Stardrive T8, autobloccante	1 pz
319.293	Filo di pulizia da Ø 0.8 mm, per strumenti cannulati	1 pz
319.703	Riga per viti cannulate da Ø 2.4 mm	1 pz
347.985	Pinzetta per viti da corticale da Ø 1.0 a 2.4 mm	1 pz

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 in un sistema RM a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3.69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 169 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

Riscaldamento indotto dalla radiofrequenza (RF) secondo la 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 condizioni di RM con utilizzo di 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 summenzionato si basa su prove non cliniche. 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 RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
 - I pazienti con problemi di termoregolazione e di percezione della temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione con 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 ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.
-

