LCP Compact Foot/Compact Hand.

Tecnica chirurgica

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Controllo con amplificatore di brillanza

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.depuysynthes.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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Sommario

Principi AO 2

Uso previsto e indicazioni 3

Descrizione del sistema LCP 4

Impianti 6

Strumenti specifici 9

Elenco generale degli strumenti 10

Tecnica Chirurgica
- Inserimento di viti standard 13
- Inserimento di viti di bloccaggio 15

Rimozione degli impianti 17

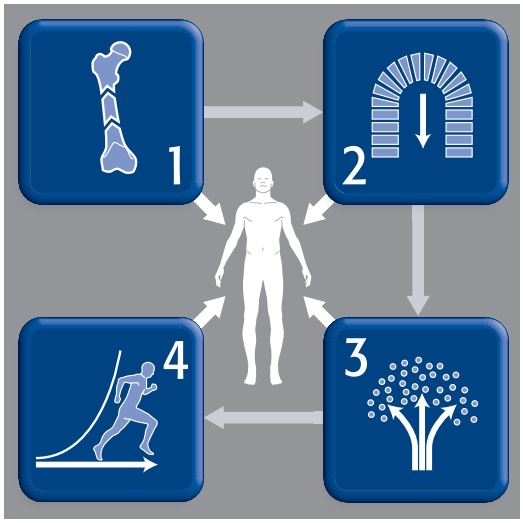
Informazioni sulla RM 18

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 delle fratture per ripristinare le relazioni anatomiche.

Mobilizzazione precoce e attiva
Mobilizzazione precoce e sicura e riabilitazione della parte lesa e del paziente come obiettivo congiunto.



Fissazione stabile
Osteosintesi delle fratture con stabilità assoluta o relativa, in base a tipo di frattura, lesione e paziente.

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. Berlino, Heidelberg, New York: Springer. 1991.
2 Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Uso previsto e indicazioni

Uso previsto

Gli impianti compatti per la mano e il piede LCP sono destinati alla stabilizzazione, alla correzione o alla stabilizzazione temporanea di ossa nella regione anatomica di radio distale, mano e piede.

Indicazioni

Per le placche LCP valgono essenzialmente le stesse indicazioni delle rispettive placche standard.

In caso di fratture metafisarie, comminute e nelle ossa osteoporotiche, i risultati clinici possono essere migliorati grazie alla combinazione di placche e viti a stabilità angolare.

Tra le indicazioni degli impianti di misura 2.0 e 2.4 rientrano:
- fratture delle falangi
- fratture del metacarpo e del metatarso (II–V)
- fratture del radio distale (tecnica a doppia placca)
- osteotomie e artrodesi della mano e del piede (ad es. fusioni tarsometatarsali [II–V])
- frattura sottocapitellare della testa del radio
- come impianto supplementare in caso di piccoli frammenti.

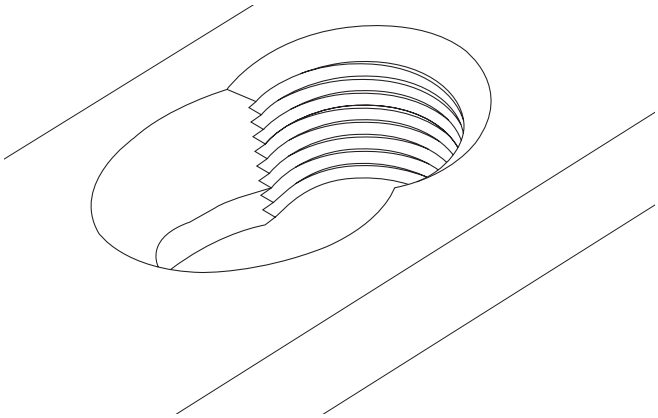
Tra le indicazioni degli impianti di misura 2.7 rientrano:
- fratture del metatarso I
- fratture tarsali
- fusioni metatarsofalangee del pollice
- osteotomie e artrodesi tarsali (ad es. fusione calcaneocuboidea).

Descrizione del sistema LCP

Foro combinato

Il sistema a placche LCP (Locking Compression Plate) offre al chirurgo una scelta pre- e intraoperatoria tra viti standard e viti di bloccaggio per la fissazione della frattura o anche una combinazione di entrambi i tipi di viti.

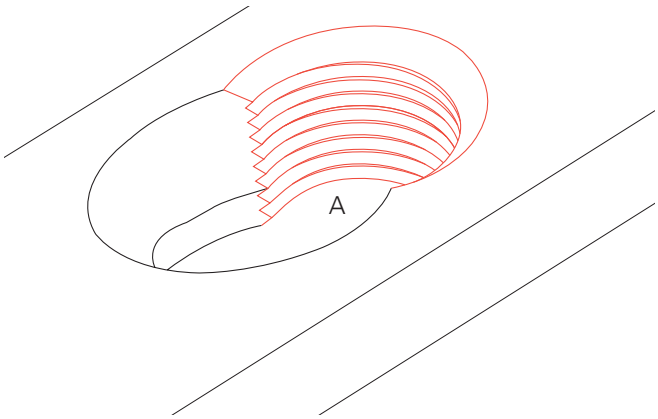
Per l'uso delle placche LC-DCP o DCP si consiglia una certa esperienza o di aver ricevuto l'addestramento da parte di un chirurgo esperto.



Foro filettato conico per viti di bloccaggio (A)

Le viti di bloccaggio autofilettanti possono essere fissate nel foro filettato conico per assicurarne la stabilità angolare.
I sistemi di placche e viti in autobloccate funzionano in base al principio del fissatore interno. Offrono una soluzione ai seguenti problemi:

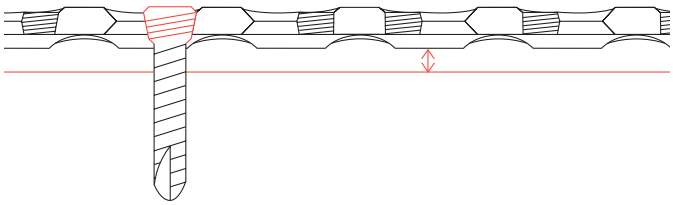
- perdita intraoperatoria primaria della riduzione
- perdita postoperatoria secondaria della riduzione, in caso di osteoporosi o scarsa qualità dell'osso o di fratture comminute senza supporto osseo
- compressione del periostio e risultanti disturbi della perfusione della sostanza corticale dell'osso.



Precauzione: Per evitare la saldatura a freddo di placche e viti, si consiglia l'uso di un'asta rigida per cacciavite con innesto tipo dentale e rispettivo manipolo (311.01X) e di un limitatore di coppia (511.77X).

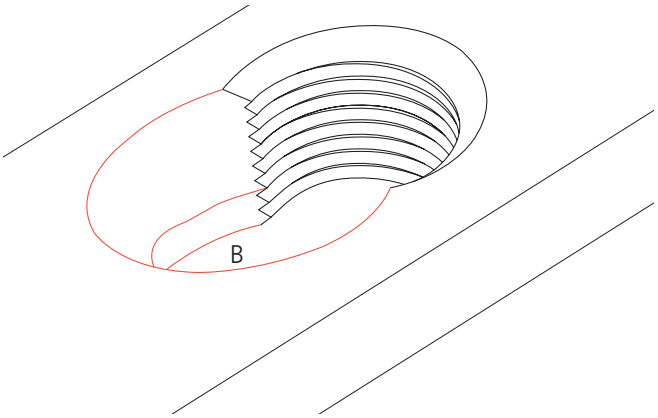
Principio di funzionamento del fissatore interno

In caso d'impiego di placche LCP con viti di bloccaggio a stabilità angolare, la placca e le viti formano un sistema stabile; la stabilità della frattura dipende principalmente dalla rigidità della costruzione. Non è necessaria alcuna compressione della placca sull'osso, per non compromette ulteriormente la perfusione dell'osso.



Foro DC per viti standard (B)

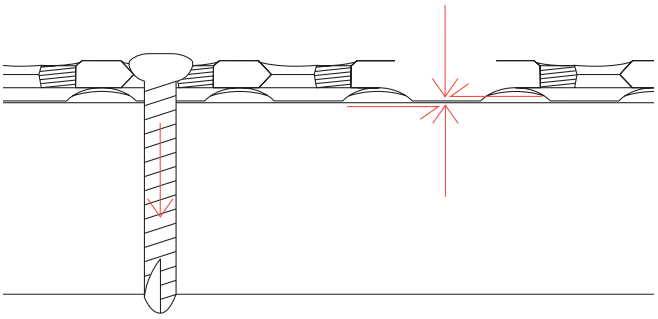
Il foro DC corrisponde alla DCU (Dynamic Compression Unit, unità di compressione dinamica) della placca LC-DCP ed è destinato a viti standard da corticale. Come per la placca LC-DCP, attraverso la perforazione preliminare eccentrica è possibile ottenere una compressione assiale della frattura. Inoltre, in direzione laterale e longitudinale rispetto alla placca è possibile inserire viti di trazione e realizzare una compressione interframmentaria. Il foro DC non è adatto per l'inserimento di una vite di bloccaggio.



Nota: Per ottenere compressione, occorre prima inserire la vite standard all'interno di un frammento.

Principio di funzionamento della stabilità assoluta

Il fissaggio della placca con viti standard genera attrito tra il lato inferiore della placca e il lato superiore dell'osso attraverso la compressione sulla superficie adiacente. Per garantire la stabilità assoluta, la resistenza di attrito deve essere superiore alle forze che si innescano durante il carico. Per questo fissaggio sono indispensabili viti bicorticali.



Impianti LCP 2.0

Placche

Placca LCP 2.0, retta, 4–8 fori (X47.344–348)

Placca LCP a T 2.0 (X47.615)

Placca condilica LCP 2.0 (X47.349)

Placca d'adattamento LCP a Y 2.0 (X47.350)

Placca d'adattamento LCP a T 2.0 (X47.351)

Viti standard
Viti da corticale ∅ 2.0 mm, autofilettanti,
con testa Stardrive T6 (X01.356–381)

Viti di bloccaggio LCP
Viti di bloccaggio LCP de ∅ 2.0 mm, autofilettanti,
con testa Stardrive T6 (X01.876–900)

X=2: Acciaio
X=4: Titanio

Tutte le placche e viti non sterili sono disponibili anche in confezione sterile.
Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso «S» al numero di articolo.

Impianti LCP 2.4

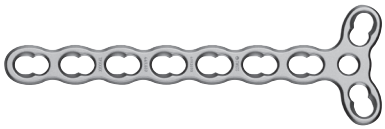
Plates

LCP plate 2.4, straight, 4–8 holes (X49.674–678, X49.674S, X49.676S, X49.678S)

LCP T-plate 2.4 (X49.615, X49.615S)

LCP condylar plate 2.4 (X49.679, X49.679S)

LCP Y-adaptation plate 2.4 (X49.669, X49.669S)



LCP T-adaptation plate 2.4 (X49.670, X49.670S)

Viti standard
Viti da corticale ∅ 2.4 mm, autofilettanti, con testa Stardrive T8 (X01.756–790)

Viti di bloccaggio LCP
Viti di bloccaggio LCP ∅ 2.4 mm, autofilettanti, con testa Stardrive T8 (X12.806–830)

Introduttore d'appoggio
Introduttore d'appoggio 1.8 (testa LCP 2.4), con testa Stardrive T8 (400.190–193)

Tutte le placche e i pin non sterili sono disponibili anche in confezione sterile. Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso «S» al numero di articolo.

Impianti LCP 2.7

Placche

Placca LCP 2.7, retta, 4–7 fori (X49.680–683)

LCP 2.7, retta, 8 fori X47.372

LCP 2.7, retta, 10 fori X47.374

LCP-Adapt-Plate 2.7, 12 fori X47.370

Placca condilica LCP 2.7 (X49.684)

Placca LCP a T 2.7 (X49.685, X49.697)

Placca LCP a L 2.7, obliqua (X49.686–687, X49.698–699)

Placca LCP a L 2.7 (X49.688–689, X49.701–702)

Placca di bloccaggio ad H 2.7 (X49.690–691)

Viti standard
Viti da corticale ∅ 2.7 mm, autofilettanti,
con testa Stardrive T8 (X02.866–900; X02.965–969)

Viti di bloccaggio LCP
Viti di bloccaggio LCP ∅ 2.7 mm (testa 2.4 mm),
autofilettanti, con testa Stardrive T8 (X02.206–240)

Tutte le placche e viti non sterili sono disponibili anche in confezione sterile.
Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso «S» al numero di articolo.
Aggiungere 4 per il titanio e 2 per l'acciaio.

Strumenti specifici

Strumenti di piegatura
Aste filettate per placche LCP 2.0 (329.921)

Aste filettate per placche LCP 2.4 y 2.7 (329.922)

Centrapunte
Centrapunte LCP 2.0, con scala, per punte elicoidali da ∅ 1.5 mm (323.034)

Centrapunte LCP 2.4, con scala, per punte elicoidali da ∅ 1.8 mm (323.029)

Centrapunte LCP 2.7, con scala, per punte elicoidali da ∅ 2.0 mm (323.033)

Punte
Punte elicoidali da ∅ 1.5 mm, con contrassegno, lunghezza 96 mm, con due scanalature, per innesto tipo dentale (310.507)
Punte elicoidali da ∅ 1.8 mm con contrassegno, lunghezza 96 mm, con due scanalature, per innesto tipo dentale (310.508)
Punte elicoidali da ∅ 2.0 mm con contrassegno, lunghezza 110 mm, con due scanalature, per innesto tipo dentale (310.534)

Aste rigide per cacciavite
Asta rigida per cacciavite Stardrive 2.0, corta/lunga, autobloccante, per innesto tipo dentale (313.842; 313.843)

Asta rigida per cacciavite Stardrive 2.4 e 2.7, corta/lunga, autobloccante, per innesto tipo dentale (314.451; 314.452)

Limitatori di coppia
Limitatore di coppia per viti ∅ 2.0 mm, con innesto tipo dentale (0.4 Nm) (511.777)

Limitatore di coppia per viti ∅ 2.4 e 2.7 mm, con innesto rapido AO/ASIF (0.8 Nm) (511.776)

Elenco generale degli strumenti

Codice art.	Nome articolo	2.0	2.4	2.7
391.951	Tronchese per placche da 2.0 a 2.4	•	•	•
329.921	Aste filettate per placche LCP 2.0	•		
329.922	Aste filettate per placche LCP 2.4/2.7		•	•
347.901	Pinza piatta appuntita, per placche da 1.0 a 2.4	•	•	
391.963	Pinza piegaplacche universale, lunghezza 165 mm			•
323.200	Centrapunte universale 2.0	•		
323.202	Centrapunte universale 2.4		•	
323.260	Centrapunte universale 2.7			•
323.034	Centrapunte LCP 2.0, con scala, per punte da ∅ 1.5 mm	•		
323.029	Centrapunte LCP 2.4, con scala, per punte da ∅ 1.8 mm		•	
323.033	Centrapunte LCP 2.7, con scala, per punte da ∅ 2.0 mm			•
310.507	Punta elicoidale da ∅ 1.5 mm, con contrassegno, per innesto tipo dentale	•		
310.508	Punta elicoidale da ∅ 1.8 mm, con contrassegno, per innesto tipo dentale		•	
310.534	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, con contrassegno, per innesto rapido AO/ASIF			•
319.005	Misuratore di profondità per viti da ∅ 2.0 e 2.4 mm	•	•	
319.010	Misuratore di profondità per viti da ∅ 2.7 mm			•
313.842/843	Asta rigida per cacciavite Stardrive T6, 2.0, corta/lungo	•		
314.451/452	Asta rigida per cacciavite Stardrive T8, 2.4, corta/lungo		•	•
511.777	Limitatore di coppia 2.0, con innesto tipo dentale (0.4 Nm)	•		
511.776	Limitatore di coppia 2.4/2.7, con innesto rapido AO/ASIF (0.8 Nm)		•	•

Tecnica Chirurgica

La seguente tecnica operatoria viene illustrata assumendo come esempio una placca LCP a T 2.0. La manipolazione degli impianti nelle dimensioni 2.0, 2.4 e 2.7 è identica.

I codici articolo degli strumenti necessari sono elencati nella tabella a pagina 9. Codifica a colori degli strumenti: 2.0 blu, 2.4 viola e 2.7 arancione. Nel testo questi strumenti sono contrassegnati dal simbolo (*).

1

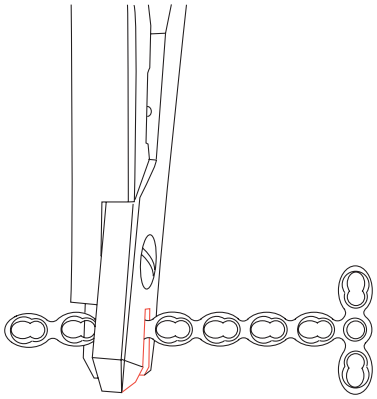
Riduzione della frattura

Ridurre la frattura mediante controllo con l'amplificatore di brillanza e, se necessario, fissare con fili di Kirschner o pinza di riduzione.

2

Ritaglio della placca

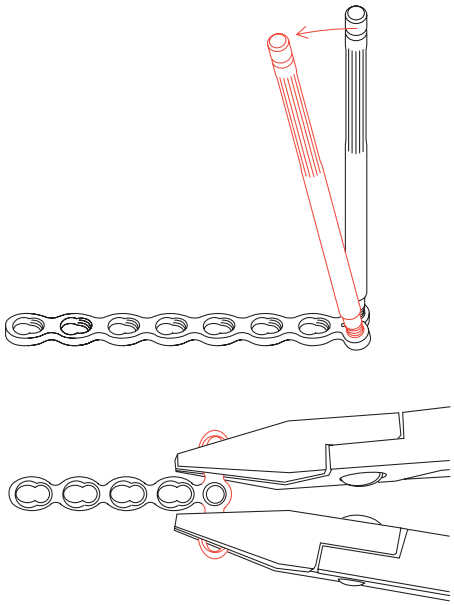
Ritagliare la placca alla lunghezza desiderata con il tronchese*.



3
Modellamento piegatura della placca

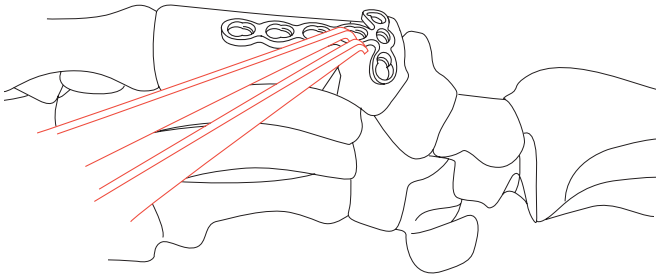
Modellare piegare la placca con la pinza piatta*. Nei fori circolari con filetto è possibile utilizzare le aste di piegatura*.

Precauzione: Se possibile, modellare la placca tra i fori combinati. Assicurarsi che i fori combinati non vengano deformati, perché altrimenti viene compromesso l'inserimento delle viti di bloccaggio. La piegatura inversa oppure l'uso delle strumentario non corretto per la piegatura possono indebolire la placca e comportare la rottura prematura della placca. Non piegare la placca oltre il punto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.



4
Posizionamento della placca

Posizionare la placca sulla frattura ridotta e, se necessario, fissarla provvisoriamente con fili di Kirschner o con la pinza di riduzione.



5
Determinazione del tipo di vite

A seconda dell'indicazione e della situazione è possibile inserire viti standard e/o viti di bloccaggio LCP.

Se in una placca vengono impiegate sia viti da corticale che di bloccaggio, inserire prima le viti da corticale. In questo modo, prima dell'inserimento delle viti di bloccaggio si realizza una compressione della placca sull'osso.

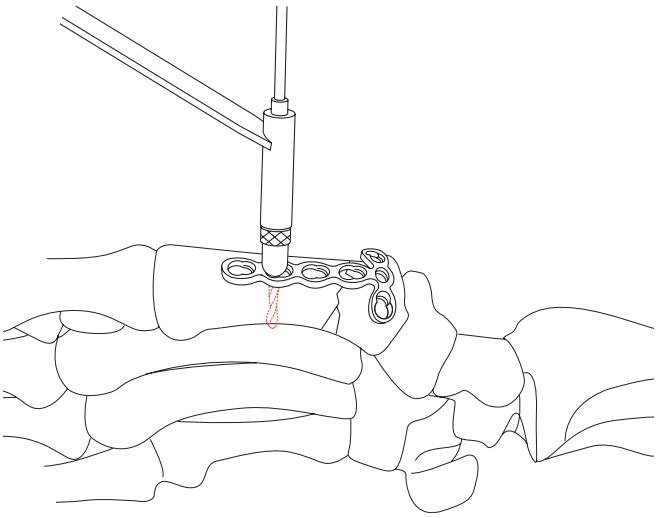
Precauzione: In caso d'impiego di introduttori d'appoggio per garantire la stabilità angolare, occorre inserire ulteriormente almeno una vite per frammento osseo.

Inserimento di viti standard

6a

Perforazione preliminare del foro per la vite

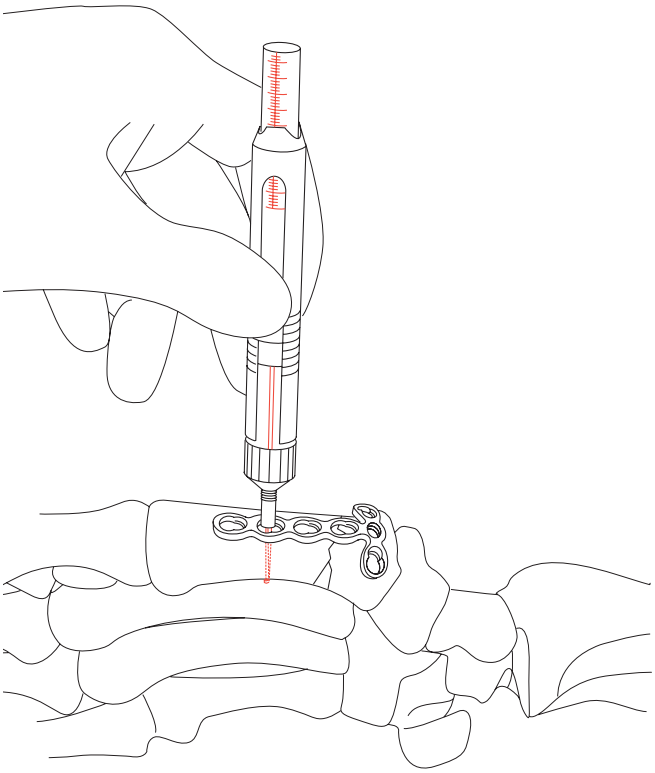
Praticare prima il foro per la vite in modo neutro o eccentrico con il centrapunte universale*.



6b

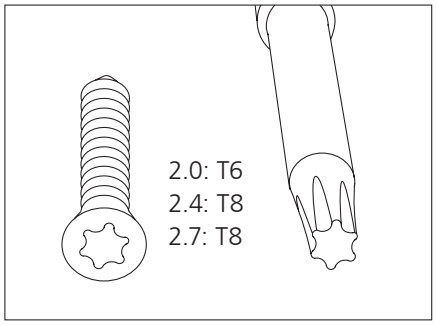
Determinazione della lunghezza della vite

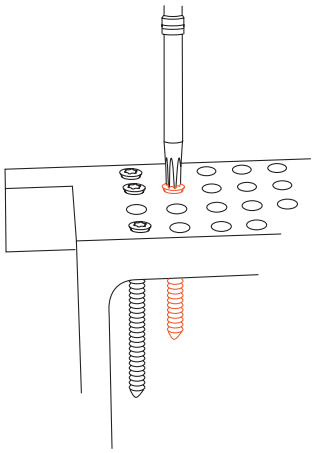
Determinare la lunghezza della vite con il misuratore di profondità*.



6c
Prelievo della vite

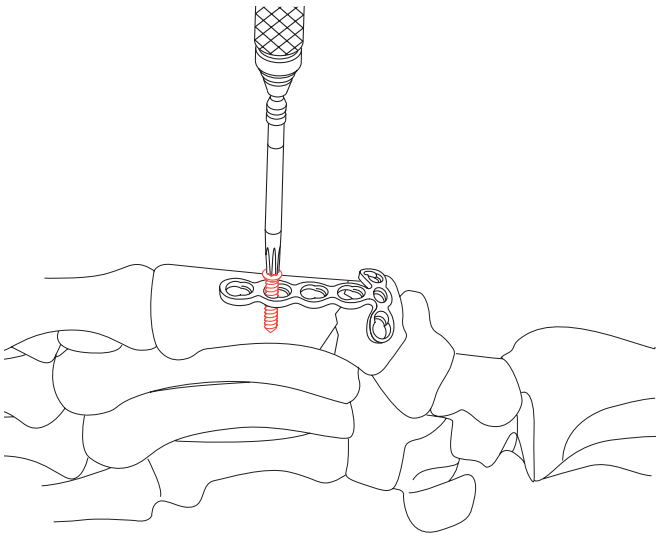
Scegliere la vite standard adeguata e prelevarla con l'asta rigida per cacciavite* Stardrive e il rispettivo manipolo (311.01X).





6d
Inserimento della vite standard

Inserire la vite standard autofilettante in modo neutro o eccentrico.



6e
Inserimento di ulteriori viti standard

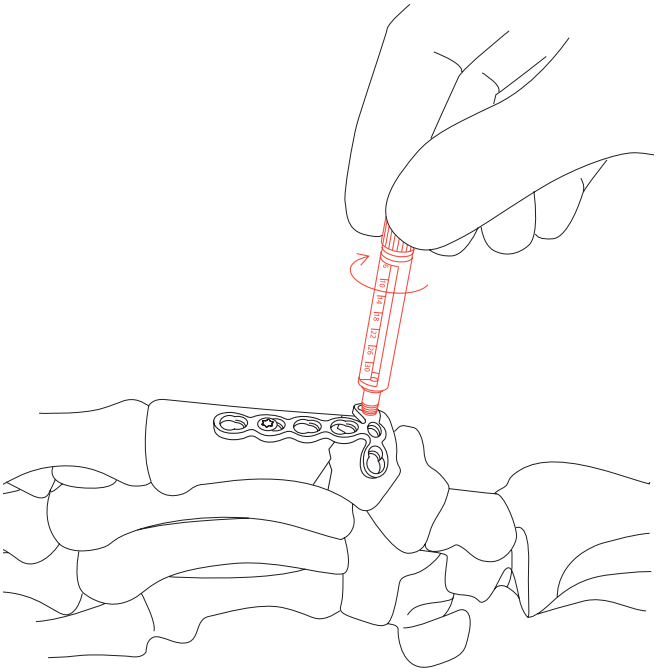
Inserire ulteriori viti standard a seconda dell'indicazione e della situazione.

Inserimento di viti di bloccaggio

7a

Inserimento del centrapunte LCP

Inserire il centrapunte* LCP nel foro desiderato verticalmente alla placca nel filetto della stessa.

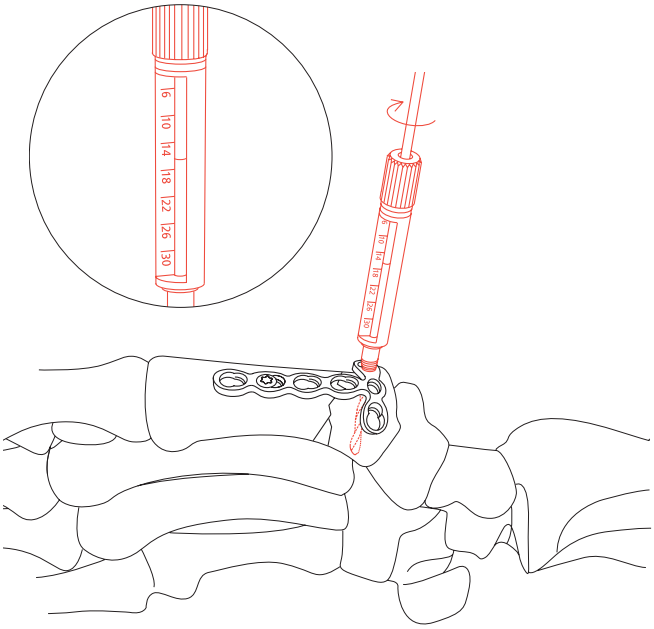


7b

Perforazione preliminare del foro per la vite e determinazione della lunghezza della vite

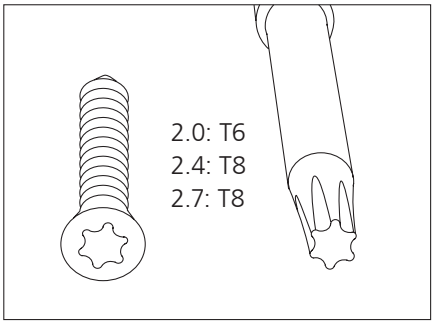
Praticare prima il foro per la vite con la punta calibrata con scala* della rispettiva dimensione attraverso il centrapunte* LCP. Leggere la lunghezza della vite direttamente sulla scala del centrapunte. Successivamente rimuovere il centrapunte.

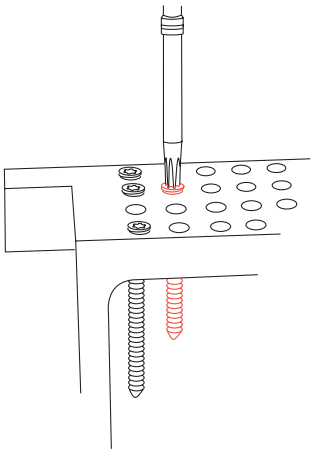
In alternativa, la lunghezza della vite può essere determinata con il misuratore di profondità*.



7c
Prelievo della vite

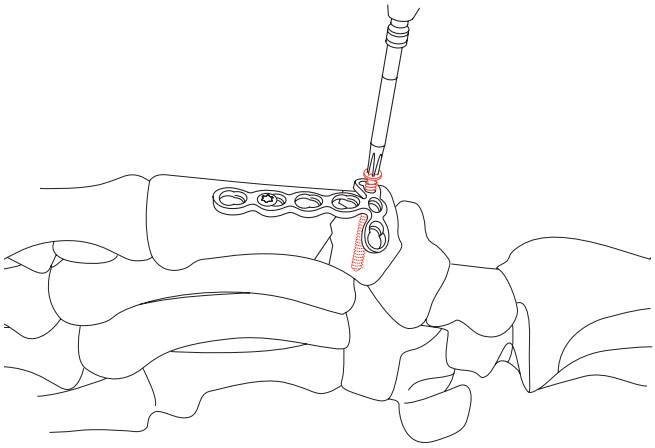
Scegliere la vite di bloccaggio adeguata e prelevarla con l'asta rigida per cacciavite autobloccante Stardrive* e il rispettivo manipolo (311.01X).





7d
Inserimento della vite di bloccaggio autofilettante

a. Per l'inserimento manuale delle viti di bloccaggio LCP, utilizzare l'asta rigida per cacciavite autobloccante Stardrive* e il rispettivo manipolo (311.01X).
b. Per l'inserimento meccanico delle viti di bloccaggio LCP 2.7* (testa LCP 2.4), sistemare il limitatore di coppia da 0.8 Nm* sull'unità di azionamento Colibri (532.001). Introdurre l'asta rigida per cacciavite Stardrive 2.4/2.7* nel limitatore di coppia e prelevare la vite di bloccaggio LCP.



Precauzione:
– Quando si inseriscono le viti usando un motore, ma non serrarle completamente. Alla fine, bloccare le viti manualmente con un cacciavite utilizzando il limitatore di coppia. Il primo clic significa che è stata raggiunta la coppia ottimale.
– Per garantire un serraggio sufficiente delle viti con testa di bloccaggio e per ridurre il rischio di saldatura a freddo della testa della vite contro la placca, le viti con testa di bloccaggio devono essere sempre serrate a mano usando un limitatore di coppia.
– Un eccessivo serraggio delle viti LCP può comportare una deformazione del filetto. Questo può rendere impossibile una successiva rimozione delle viti. Si consiglia di utilizzare un'asta rigida per cacciavite con innesto tipo dentale e rispettivo manipolo (311.01X) e un limitatore di coppia (511.77X).

7e
Inserimento di ulteriori viti di bloccaggio

Inserire ulteriori viti di bloccaggio a seconda dell'indicazione e della situazione.

Rimozione degli impianti

8

Rimozione degli impianti

Attenzione: Per rimuovere le viti di bloccaggio, per prima cosa allentare tutte le viti di bloccaggio prima di rimuoverle completamente, altrimenti la placca potrebbe ruotare e danneggiare i tessuti molli.

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.

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF sulla pagina www.depuysynthes.com/ifu

CE 0123

© DePuy Synthes Trauma, una divisione di Synthes GmbH. 2016. Tutti i diritti riservati. 056.000.114 DSEM/TRM/1214/0241(2)d 08/16