

# Sistema per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm. Per fissazione della frattura specifica per i frammenti con tecnologia di bloccaggio ad angolo variabile.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation.



#### Controllo con amplificatore di brillantezza

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>

# Sommario

---

<b>Introduzione</b>	Sistema per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm	2
	Principi AO	4
	Uso previsto e indicazioni	5
	Casi clinici	6

---

<b>Tecnica chirurgica</b>	Preparazione	7
	Impianto	8
	Chiusura dell'incisione	15
	Rimozione dell'impianto	15

---

<b>Informazioni sul prodotto</b>	Panoramica delle viti	16
	Panoramica delle placche	18
	Strumenti	19
	Modulo LCP ad angolo variabile 2.4 mm	23

---

<b>Informazioni sulla RM</b>	26
------------------------------	----

# Sistema per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm

## LCP ad angolo variabile (VA-LCP)

- I fori LCP ad angolo variabile (VA-LCP), utilizzabili con viti di bloccaggio ad angolo variabile, consentono un'angolazione fuori asse fino a 15° in tutte le direzioni
- Le viti di bloccaggio ad angolo variabile (VA) forniscono una struttura ad angolo fisso per dare supporto alla la superficie articolare
- È possibile ottenere una fissazione stabile nell'osso osteoporotico
- Disponibili in acciaio e titanio puro

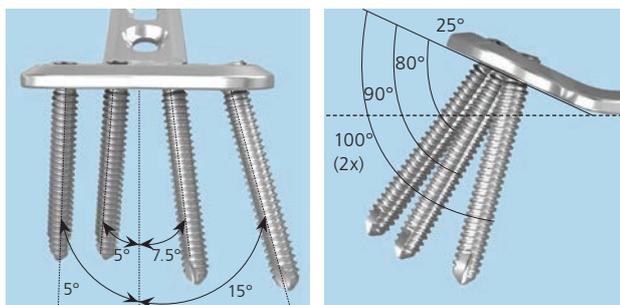


## Fissazione specifica dei frammenti

- Grazie alla possibilità di angolare le viti fino a 15° rispetto all'asse centrale il chirurgo può realizzare una fissazione specifica dei frammenti con una struttura ad angolo fisso (1).
- Gli angoli nominali delle viti di bloccaggio VA sono identici alla placca per radio distale palmare, extra-articolare LCP 2.4 mm ad angolo fisso (2).



(1)



(2)

### Foro di bloccaggio ad angolo variabile (VA)

- Il foro di bloccaggio VA contiene quattro colonne di filetti. Queste colonne forniscono quattro punti di bloccaggio filettato tra la placca VA-LCP e la vite di bloccaggio VA, formando una struttura ad angolo fisso all'angolazione della vite desiderata. (1)
- La testa della vite di bloccaggio VA 2.4 mm è di forma arrotondata e permette di angolare la vite a differenti angoli all'interno del foro di bloccaggio (2). I corpi delle viti di bloccaggio VA 2.4 mm e della vite di bloccaggio standard 2.4 mm sono identici.
- Il foro combinato accetta una vite di bloccaggio VA 2.4 mm o una vite da corticale (3).

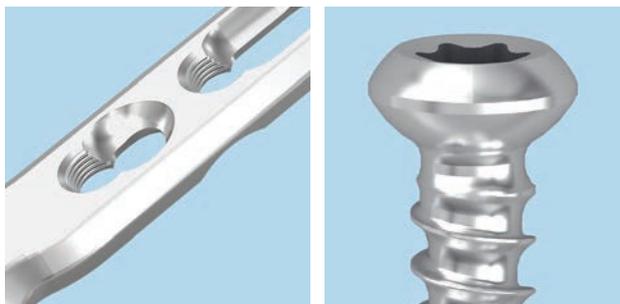
Foro di bloccaggio VA



(1)

(2)

Foro combinato



(3)

### Guida punte VA-LCP

- Il guida punte consente di ottenere una angolazione fino a 15° intorno all'asse centrale del foro di bloccaggio.



# Principi AO

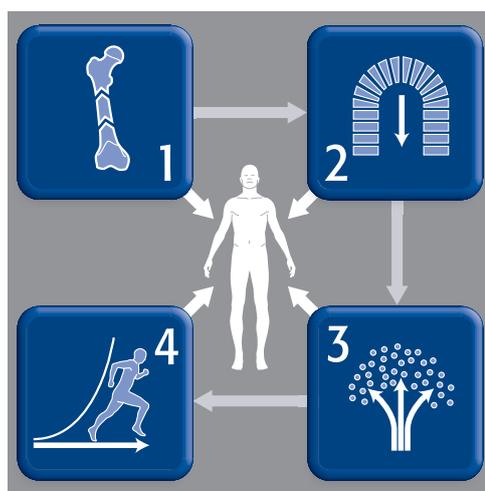
Nel 1958 l'AO ha formulato quattro principi base che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi.<sup>1,2</sup>

## 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 alle «caratteristiche» della frattura, del paziente e della lesione.

## Mantenimento della vascolarizzazione

Conservazione dell'apporto ematico ai tessuti molli e all'osso mediante manipolazione attenta e tecniche di riduzione non cruenta.

<sup>1</sup> Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual of Internal Fixation. 3<sup>rd</sup> ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 1991.

<sup>2</sup> Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2<sup>nd</sup> ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

# Uso previsto e indicazioni

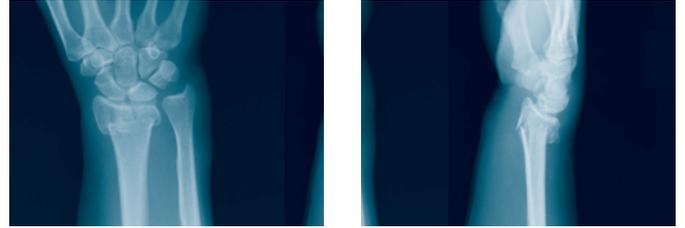
---

## Uso previsto

Gli impianti di placca e viti che compongono la famiglia delle placche per radio e relativi prodotti sono indicati per l'uso nella fissazione temporanea e la correzione o stabilizzazione della regione anatomica del radio.

## Indicazioni

Le placche per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm sono indicate per la fissazione di fratture intra ed extra-articolari e osteotomie del radio distale.



## Caso 1

Donna, età 48 anni, causa della lesione sconosciuta



Preoperatorio AP



Preoperatorio laterale



Postoperatorio AP



Postoperatorio laterale

## Caso 2

Donna, età 71 anni, causa della lesione sconosciuta



Preoperatorio AP



Preoperatorio laterale



Postoperatorio AP



Postoperatorio laterale

# Preparazione

---

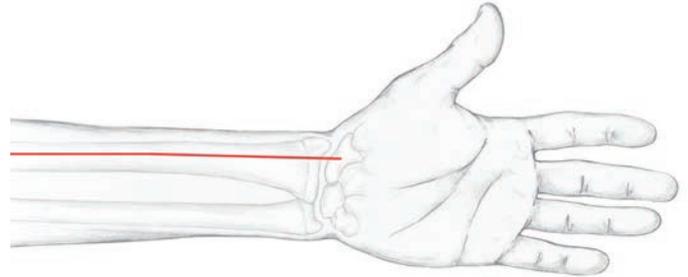
## Approccio

Praticare un'incisione longitudinale leggermente radiale rispetto al tendine flessore radiale del carpo (FCR). Sezionare tra l'FCR e l'arteria radiale, esponendo il pronatore quadrato. Staccare il pronatore quadrato dal bordo laterale del radio ed elevarlo verso l'ulna.

---

**Precauzione:** lasciare intatta la capsula volare del polso per evitare la devascularizzazione dei frammenti della frattura e la destabilizzazione dei legamenti volari del polso.

---



## 1

### Riduzione della frattura e posizionamento della placca

#### Strumenti per viti da corticale da 2.4 mm

310.509	Punta elicoidale da Ø 1.8 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
311.430	Impugnatura con innesto rapido, lunghezza 110 mm
314.467	Asta rigida per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante
319.005	Misuratore di profondità per viti da Ø 2.0 e 2.4 mm
323.202	Guida punte universale 2.4

#### Opzionale

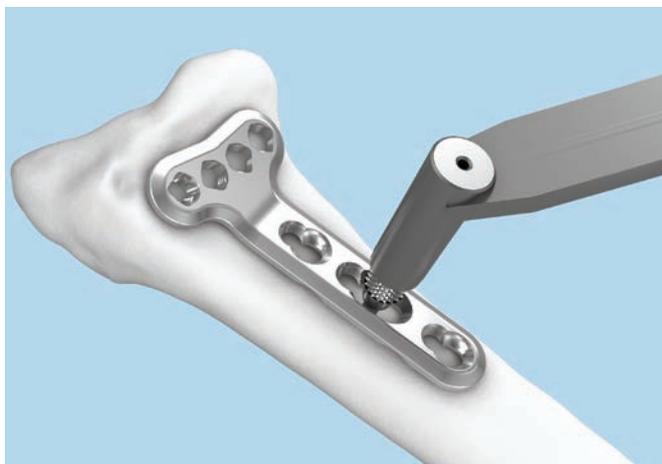
310.534	Punta elicoidale da Ø 2.0 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con due scanalature, per innesto rapido
319.010	Misuratore di profondità per viti da Ø 2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm
323.260	Centrapunte universale 2.7

Ridurre la frattura. Il metodo di riduzione sarà specifico per il tipo di frattura. Partire dal foro oblungo del corpo della placca, perforare con la punta elicoidale da 1.8 mm utilizzando il centrapunte universale 2.4. Inserire una vite da corticale da Ø 2.4 mm nel foro oblungo del corpo della placca. Regolare la posizione della placca, se necessario, e serrare la vite.

L'ordine di inserimento delle viti nel corpo e nella metafisi può variare a seconda della tipologia della frattura e della tecnica di riduzione.

**Nota:** in alternativa, inserire nella diafisi viti da corticale da 2.7 mm. Utilizzare il centrapunte universale 2.7 nella parte non filettata del foro. Forare con la punta elicoidale da Ø 2.0 mm.

**Precauzione:** la piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura possono indebolire la placca e comportarne la rottura prematura. Non piegare la placca oltre il punto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.



## 2

### Inserzione delle viti prossimali

#### Strumenti per viti di bloccaggio VA 2.4 mm

310.509	Punta elicoidale da $\varnothing$ 1.8 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
323.029	Guida punta LCP 2.4, con scala fino a 30 mm, per punte elicoidali da $\varnothing$ 1.8 mm
319.005	Misuratore di profondità per viti da $\varnothing$ 2.0 e 2.4 mm
314.467	Asta rigida per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante
511.776	Limitatore di coppia 0.8 Nm
311.430	Impugnatura, con innesto rapido

#### Strumento facoltativo

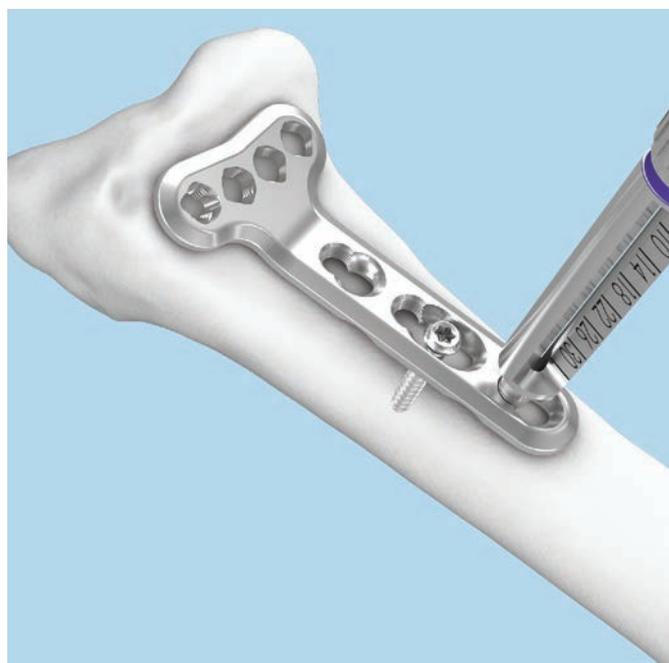
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm
------------	---

#### Strumenti per viti da corticale da 2.4 mm

310.509	Punta elicoidale da $\varnothing$ 1.8 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
311.430	Impugnatura, con innesto rapido
314.467	Asta rigida per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante
319.005	Misuratore di profondità per viti da $\varnothing$ 2.0 e 2.4 mm
323.202	Guida punta universale 2.4

Determinare se nel corpo della placca saranno usate viti di bloccaggio VA 2.4 mm o da corticale da 2.4 mm. Inserire le viti scelte partendo da quella più prossimale.

Per le viti di bloccaggio VA, avvitare con attenzione il guida punta LCP 2.4 in modo che sia in linea con l'asse del foro fino a che sarà alloggiato nel foro di bloccaggio desiderato. Utilizzare la punta elicoidale da 1.8 mm.



Per determinare la lunghezza della vite, leggere la lunghezza della vite direttamente sulla marcatura laser della punta elicoidale o utilizzare il corrispondente misuratore di profondità. Per inserire la vite, servirsi dell'asta rigida per cacciavite T8 con il limitatore di coppia da 0.8 Nm.

---

**Precauzione:** l'uso del limitatore di coppia (TLA) è obbligatorio quando si inseriscono viti di bloccaggio in fori di bloccaggio ad angolo variabile, per garantire l'applicazione della coppia corretta.

---

**Nota:** per osso denso, ispezionare visivamente che la vite sia affondata dopo averla serrata con il limitatore di coppia. Se necessario, serrare attentamente senza il limitatore di coppia fino ad avere la testa della vite a filo con la superficie della placca.

---

Per le viti da corticale da 2.4 mm usare il centrapunte universale da 2.4 mm e forare con la punta elicoidale da 1.8 mm. Misurare la lunghezza della vite con il misuratore di profondità corrispondente. Inserire una vite usando l'asta rigida per cacciavite T8.

### 3

#### Inserzione delle viti di bloccaggio VA distalmente

##### Strumenti

03.110.000	Guida punta VA-LCP 2.4, per punte elicoidali da $\varnothing$ 1.8 mm
314.467	Asta rigida per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante
310.509	Punta elicoidale da $\varnothing$ 1.8 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido
311.430	Impugnatura, con innesto rapido
319.005	Misuratore di profondità per viti da $\varnothing$ 2.0 e 2.4 mm

La punta del guida punta VA-LCP è da inserire e stabilizzare all'interno del foro a quadrifoglio del foro VA-LCP.

Usare l'estremità a forma di imbuto del guida punta VA-LCP per praticare fori ad angoli variabili all'angolazione desiderata.

**Precauzione:** non usare il centrapunte LCP filettato (323.029) nei fori di bloccaggio ad angolo variabile.



## 4

### Praticare il foro per la vite di bloccaggio VA distalmente

Quando il guida punte VA-LCP è bloccato nel foro di bloccaggio VA, usare la punta elicoidale da 1.8 mm, con l'angolazione desiderata, per forare fino alla profondità necessaria.

L'imbuto del guida punte consente alla punta elicoidale una variazione totale d'angolo di 30° (1, 2).

- ❶ Verificare l'angolo del guida punte con il braccio snodato (C-arm) per assicurarsi di aver ottenuto l'angolo desiderato. Se necessario, forare con un'angolazione diversa e verificare con il braccio snodato (C-arm).

Usare il misuratore di profondità per viti da 2.0 mm e 2.4 mm per misurare la lunghezza corretta delle viti.

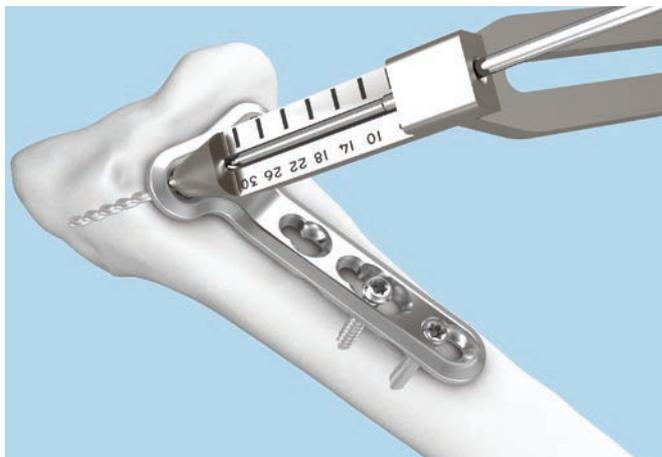
L'estremità ad angolo fisso del guida punte consente alla punta elicoidale di seguire solo la traiettoria nominale del foro di bloccaggio (3).



(1)



(2)



(3)

## 5

### Posizionamento preliminare delle viti

---

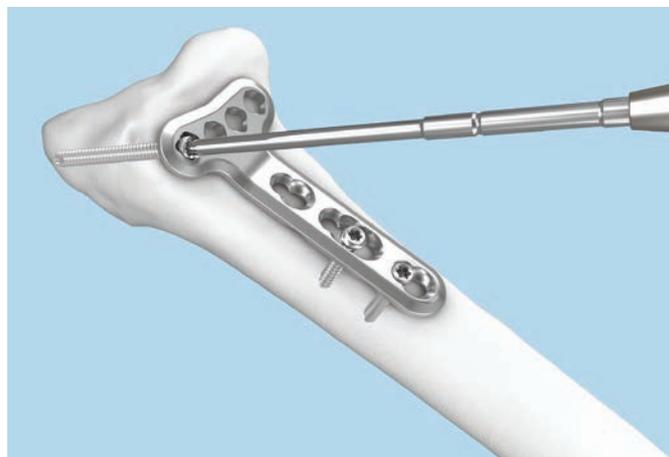
#### Strumenti

---

311.430	Impugnatura con innesto rapido, lunghezza 110 mm
314.467	Insero per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante

---

Inserire le viti di bloccaggio VA manualmente con l'inserto per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante e l'impugnatura con innesto rapido quasi fino a posizionare la testa della vite nel foro di bloccaggio. Non serrare eccessivamente le viti in modo da poterle rimuovere facilmente se necessario.



## 6

### Verifica della corretta ricostruzione dell'articolazione

- Verificare la corretta ricostruzione dell'articolazione, la posizione e la lunghezza della vite utilizzando viste multiple con il braccio snodato (C-arm). Assicurarsi che le viti più distali non si trovino nell'articolazione, utilizzando viste aggiuntive, come 10° inclinazione dorsale, 20° inclinazione laterale e 45° obliqua in posizione prona.

## 7

### Bloccaggio di viti ad angolo variabile

#### Strumenti

511.776	Limitatore di coppia, 0.8 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
311.430	Impugnatura con innesto rapido, lunghezza 110 mm
314.467	Inserto per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante

#### Strumento facoltativo

03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm
------------	---

Usare il limitatore di coppia, per eseguire la fase di bloccaggio finale delle viti di bloccaggio VA.

**Precauzione:** l'uso del limitatore di coppia è obbligatorio quando si inseriscono viti di bloccaggio in fori di bloccaggio ad angolo variabile, per garantire l'applicazione della coppia corretta.

**Nota:** per osso denso, ispezionare visivamente che la vite sia affondata dopo averla serrata con il limitatore di coppia. Se necessario, serrare attentamente senza il limitatore di coppia fino ad avere la testa della vite a filo con la superficie della placca.



# Chiusura dell'incisione

---

## Chiusura dell'incisione

Usare la metodica adeguata per la chiusura chirurgica dell'incisione.

## Rimozione dell'impianto

---

Per rimuovere le viti di bloccaggio, sbloccare tutte le viti dalla placca, poi rimuoverle completamente dall'osso. Ciò evita la rotazione della placca alla rimozione dell'ultima vite di bloccaggio.

# Panoramica delle viti

## Viti di bloccaggio VA

### Viti di bloccaggio ad angolo variabile da 2.4 mm con intaglio Stardrive

- La testa sferica filettata si blocca saldamente nei fori VA-LCP filettati per fornire stabilità angolare alle angolazioni determinate dal chirurgo.
- Lunghezze da 6 mm a 30 mm (incrementi di 2 mm)
- Punta autofilettante



0X.210.108–0X.210.130

**Precauzione:** è richiesto l'uso del limitatore di coppia TLA da 0.8 Nm.



0X.210.108–0X.210.130

## Viti da corticale

### Viti da corticale 2.4 mm, autofilettanti, con intaglio Stardrive

- Da usare in fori tondi o combinati
- Testa a basso profilo nei fori della placca
- Usate per fornire compressione o fissazione neutra
- Lunghezze da 6 mm a 30 mm (incrementi di 2 mm)
- Punta autofilettante



X01.756–X01.780



X01.756–X01.780

---

**Viti da corticale 2.7 mm, autofilettanti, con intaglio Stardrive**

- Da usare in fori combinati
- Usate per fornire compressione o fissazione neutra
- Lunghezze da 10 mm a 30 mm (incrementi di 2 mm)
- Punta autofilettante



X02.870–X02.890

---

**Note:** per informazioni sui principi di fissazione con tecniche convenzionali e con placca di bloccaggio, si prega di fare riferimento alla tecnica chirurgica LCP (036.000.019/DSEM/TRM/ 0115/ 0278).

---



X02.870–X02.890

Disponibili in acciaio inossidabile (X=2) o lega di titanio (X=4).

Tutti gli impianti sono disponibili non sterili e in confezione sterile. Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso "S" al codice di articolo.

# Panoramica delle placche

---

## Placche per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm, acciaio

### Placche sinistre



02.110.203



02.110.204



02.110.207



02.110.208

### Placche destre



02.110.201



02.110.202



02.110.205



02.110.206

Tutti gli impianti sono disponibili non sterili e in confezione sterile.  
Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso  
"S" al codice di articolo.

**Placche per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm, titanio**

**Placche sinistre**



04.110.203

04.110.204



04.110.207

04.110.208

**Placche destre**



04.110.201

04.110.202



04.110.205

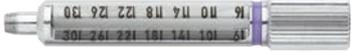
04.110.206

Tutti gli impianti sono disponibili non sterili e in confezione sterile.  
Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso  
"5" al codice di articolo.

---

03.110.000 Guida punte VA-LCP 2.4, per punte elicoidali da  $\varnothing$  1.8 mm



310.509	Punta elicoidale da $\varnothing$ 1.8 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido	
311.430	Impugnatura con innesto rapido, lunghezza 110 mm	
314.467	Insero per cacciavite, Stardrive, T8, autobloccante	
314.468	Manicotto di presa per viti Stardrive da $\varnothing$ 2.4 mm, T8, per aste per cacciavite da $\varnothing$ 3.5 mm, per n° 314.467	
319.005	Misuratore di profondità per viti da $\varnothing$ 2.0 e 2.4 mm, campo di misura fino a 40 mm	
323.029	Guida punte LCP 2.4, con scala fino a 30 mm, per punte elicoidali da $\varnothing$ 1.8 mm	
323.202	Guida punte universale 2.4 mm	
511.776	Limitatore di coppia, 0.8 Nm, con innesto rapido AO/ASIF	

**Strumenti facoltativi**

310.260 Punta elicoidale da  $\varnothing$  2.7 mm, lunghezza 100/75 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido



310.530 Punta elicoidale da  $\varnothing$  2.4 mm, lunghezza 100/75 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido



310.534 Punta elicoidale da  $\varnothing$  2.0 mm, con contrassegno, lunghezza 110/85 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido



319.010 Misuratore di profondità per viti da  $\varnothing$  2.7 a 4.0 mm, campo di misura fino a 60 mm



323.260 Guida punte universale 2.7



03.110.005 Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

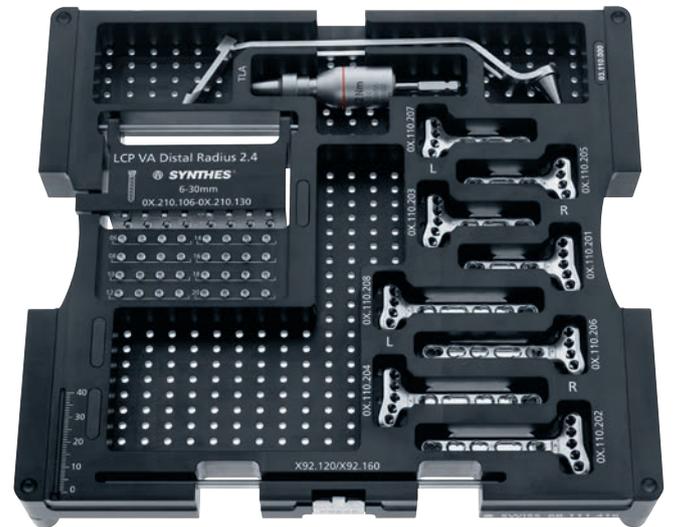


# Modulo LCP ad angolo variabile 2.4 mm

Il modulo contiene le seguenti placche, viti e strumenti:

## Modulo con contenuto

- |            |  |
|------------|--|
| 01.111.416 | Placche VA-LCP 2.4 per radio distale, extra-articolare, titanio puro |
| 01.111.417 | Placche VA-LCP 2.4 per radio distale, extra-articolare, acciaio      |



**Impianti nel modulo****Placche per radio distale extra-articolare palmare LCP ad angolo variabile 2.4 mm**

Acciaio	Titanio	Fori testa	Fori corpo	
02.110.201	04.110.201	5	3	destra
02.110.203	04.110.203	5	3	sinistra
02.110.202	04.110.202	5	5	destra
02.110.204	04.110.204	5	5	sinistra
02.110.205	04.110.205	4	3	destra
02.110.207	04.110.207	4	3	sinistra
02.110.206	04.110.206	4	5	destra
02.110.208	04.110.208	4	5	sinistra

**Viti di bloccaggio ad angolo variabile da 2.4 mm con intaglio Stardrive**

Acciaio	Titanio	Lunghezza (mm)	Quantità
02.210.106	04.210.106	6	opzionale
02.210.108	04.210.108	8	opzionale
02.210.110	04.210.110	10	3
02.210.112	04.210.112	12	3
02.210.114	04.210.114	14	3
02.210.116	04.210.116	16	3
02.210.118	04.210.118	18	3
02.210.120	04.210.120	20	3
02.210.122	04.210.122	22	3
02.210.124	04.210.124	24	3
02.210.126	04.210.126	26	3
02.210.128	04.210.128	28	3
02.210.130	04.210.130	30	3

---

## Strumenti nel modulo

---

03.110.000	Guida punte VA-LCP 2.4, per punte elicoidali da Ø 1.8 mm
X92.120*	Filo di Kirschner da Ø 1.25 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm
511.776	Limitatore di coppia, 0.8 Nm, con adattatore rapido AO/ASIF

---

## Altri articoli disponibili

---

X92.160*	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 150 mm
----------	---

---

\* Legenda: X = 2 per filo di acciaio inossidabile  
X = 4 per filo in lega di titanio (TAV)

## **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 3T 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 3T.

## **Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard 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 termo-regolazione compromessa o sensazione di «calore» 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.
-







