

VITUS-Fi
Sistema di chiodi per fibula

Consulente clinico

Prof. Dr. Dr. h. c. Edgar Mayr

Primario, Clinica di traumatologia, ortopedia, chirurgia plastica e della mano

Policlinico di Augsburg

► Indice

Introduzione	Specifiche del prodotto	2
	Indicazione	2
<hr/>		
Tecnica operatoria	Accesso	3
	Punto di ingresso del chiodo	3
	Apertura del canale endomidollare	3
	Montaggio dell'archetto di inserzione	5
	Inserimento del chiodo	5
	Avvitamento A/P	6
	Riduzione della frattura	7
	Avvitamento distale	7
	Inserimento della vite di chiusura	7
	Rimozione del chiodo	8
<hr/>		
Informazioni sul prodotto	Impianti	9
	Strumenti	10
	Informazioni sulla sicurezza della RM	12

Nota:

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

► Introduzione

Specifiche del prodotto

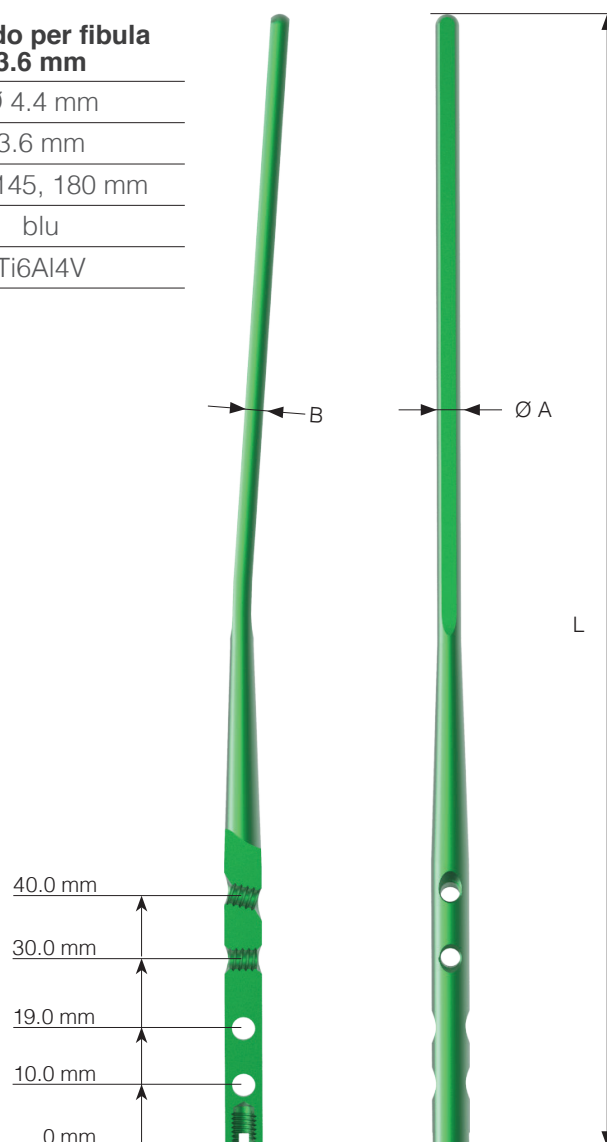
Il sistema di chiodi per fibula **VITUS-Fi** viene utilizzato per la fissazione stabile e per il trattamento di fratture distali della fibula atraumatico per i tessuti molli.

	Chiodo per fibula 3.0 mm	Chiodo per fibula 3.6 mm
Diametro (A)	Ø 3.8 mm	Ø 4.4 mm
Larghezza (B)	3.0 mm	3.6 mm
Lunghezza (L)	110, 145, 180 mm	110, 145, 180 mm
Colore	verde	blu
Materiale	Ti6Al4V	Ti6Al4V



Rondella modulare

La rondella modulare consente una trasmissione delle forze sicura con accoppiamento geometrico sulla corticale. Viene così garantita una fissazione dei frammenti con distribuzione della pressione.



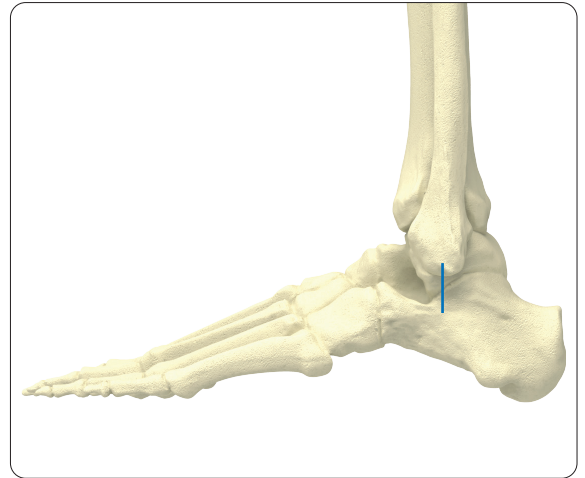
Indicazione

- Fratture della fibula distale nell'ambito di una frattura della parte inferiore della gamba.
- Fratture della fibula distale con dislocazione da ridotta a media nell'ambito di una frattura dell'articolazione tibio-tarsica superiore

► Tecnica operatoria

Accesso

- L'accesso avviene mediante un'incisione lunga ca. 1-2 cm dall'estremità inferiore della fibula in direzione distale.
- Eseguire quindi, eventualmente, la riduzione della frattura mediante una pinza di riduzione attraverso incisioni a pressione.



Punto di ingresso del chiodo

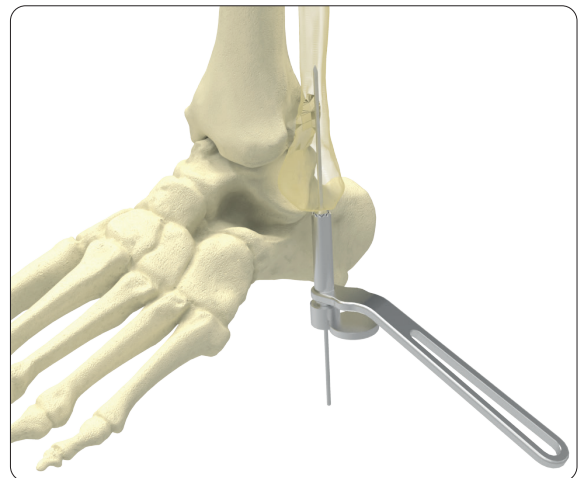
Strumenti

REF 11.90018.150 *Filo di Kirschner Ø 1.8 mm, L 150 mm*

REF 09.20310.245 *VITUS-Fi Boccola di protezione dei tessuti 8.0/7.0*

REF 09.20310.246 *VITUS-Fi Manicotto di riduzione 6.0/2.0*

- Applicare innanzitutto la boccola di protezione con il manicotto di riduzione sull'estremità inferiore della fibula.
- Inserire il filo di Kirschner nella fibula attraverso il manicotto di riduzione e posizionarlo nel canale endomidollare del frammento prossimale..
- Controllo fluoroscopico del filo di Kirschner in proiezione anteroposteriore e laterale.
- Rimuovere quindi il manicotto di riduzione.

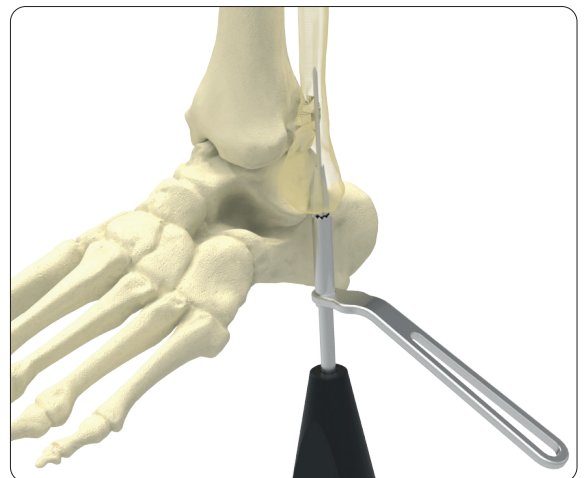


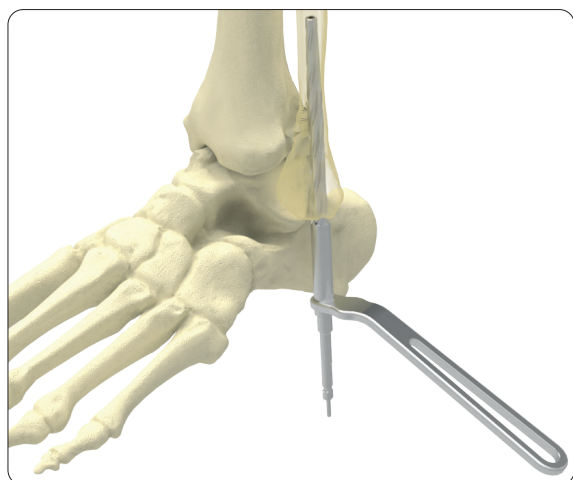
Apertura del canale endomidollare

Strumenti

REF 09.20310.401 *Lesina cannulata Ø 2.0 mm*

- Aprire il canale endomidollare con la lesina cannulata sul filo di Kirschner (opzionale).



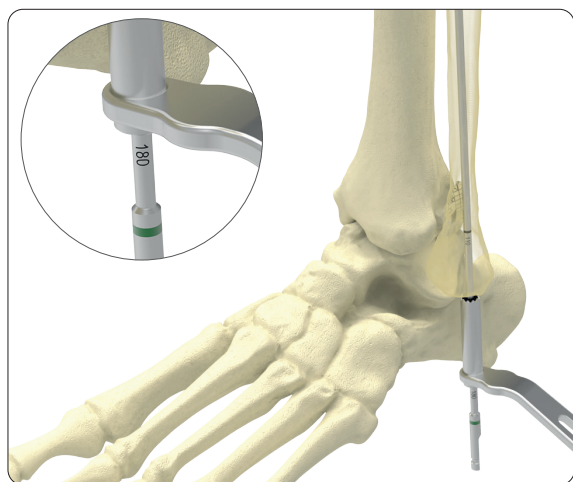


Foratura

Strumenti

REF 09.20310.220 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 6.1 mm

- Aprire il canale endomidollare nel frammento distale mediante l'alesatore per canale endomidollare Ø 6,1 mm con arresto sul filo di Kirschner utilizzando la boccola di protezione.
- Introdurre l'alesatore per canale endomidollare fino all'arresto in corrispondenza della boccola di protezione.
- Rimuovere quindi l'alesatore per canale endomidollare e il filo di Kirschner.



Ampliamento del canale endomidollare del frammento prossimale

Strumenti

REF 09.20310.230 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 3.1 mm

REF 09.20310.240 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 3.7 mm

- Inserire l'alesatore per canale endomidollare Ø 3.1 mm o Ø 3.7 mm nel frammento distale attraverso la boccola di protezione e farlo avanzare nel frammento prossimale.
- Aprire il canale endomidollare del frammento prossimale.
- Per il chiodo per fibula da 3.0 mm utilizzare l'alesatore per canale endomidollare Ø 3.1 mm (marcatura verde). Per il chiodo per fibula da 3.6 mm utilizzare l'alesatore per canale endomidollare Ø 3.7 mm (marcatura blu).
- La profondità di foratura corrisponde alla lunghezza del chiodo prevista. Controllare a questo scopo la scala graduata.

Nota:

Durante l'ampliamento del canale endomidollare, mantenere la riduzione della frattura, eventualmente con la pinza di riduzione.

Montaggio dell'archetto di inserzione

Strumenti

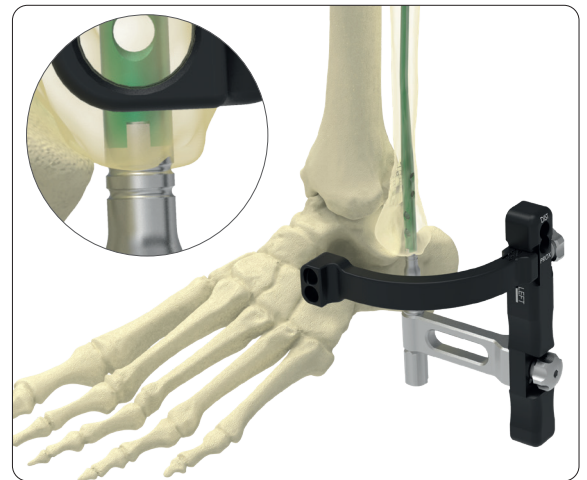
REF 09.20310.010	VITUS-Fi Braccio di accoppiamento
REF 09.20310.015	VITUS-Fi Braccio guida
REF 09.20310.020	VITUS-Fi Prolunga per braccio guida
REF 09.20310.030	VITUS-Fi Vite di adattamento
REF 09.20310.035	VITUS-Fi Vite di collegamento
REF 14.30060.165	Chiave a spina, esagonale 3.5 mm

- Montare innanzitutto il braccio guida con il braccio di accoppiamento mediante la vite di connessione.
- Quindi, sempre utilizzando la vite di connessione, fissare la prolunga per braccio guida sinistra/destra al braccio guida. La marcatura laser sul braccio guida e quella sulla prolunga per braccio guida devono coincidere.
- Le viti di connessione devono essere serrate saldamente con la chiave a spina.
- Infine il chiodo per fibula corrispondente viene connesso al braccio di accoppiamento con la vite di adattamento. Le scanalature sul chiodo evitano gli errori di montaggio.



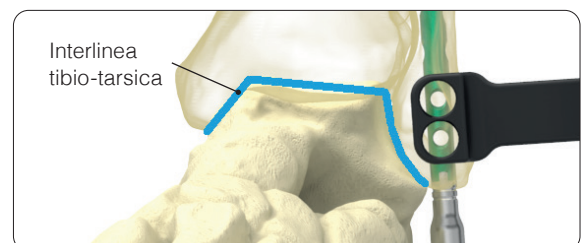
Inserimento del chiodo

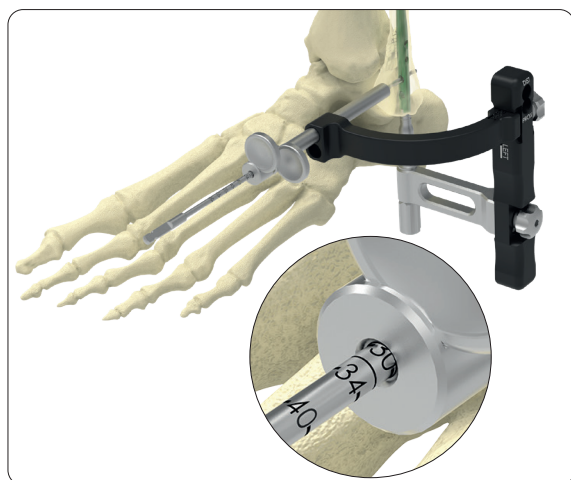
- Inserire il chiodo per fibula montato sull'archetto di inserzione nel canale endomidollare.
- Per il posizionamento delle due viti di bloccaggio prossimali è determinante l'impostazione di rotazione corretta del chiodo. In questa fase è necessario impostare una rotazione esterna ridotta.
- A questo scopo, sotto controllo fluoroscopico in proiezione anteroposteriore, impostare correttamente l'interlinea tibio-tarsica (Mortise view con rotazione interna della gamba di 15°).
- Inserire quindi il chiodo alla profondità corretta (punto di accoppiamento tra chiodo e braccio di accoppiamento all'altezza dell'estremità inferiore della fibula).



Nota:

- Se l'interlinea tibio-tarsica è correttamente impostata (in blu in figura), i due fori della prolunga per braccio guida devono allinearsi ai due fori di bloccaggio distali del chiodo in proiezione anteroposteriore.
- Evitare la rotazione verso l'interno dell'archetto di inserzione, perché le viti potrebbero oltrepassare il bordo dorsale della tibia. È invece accettabile una lieve rotazione verso l'esterno.



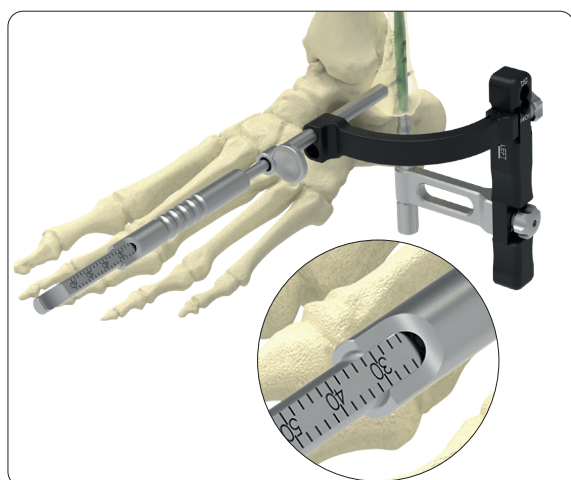


Avvitamento A/P - Foratura

Strumenti

- REF 09.20310.055 VITUS-Fi Boccola di protezione dei tessuti 8.0/7.0
- REF 09.20310.060 VITUS-Fi Boccola di foratura 7.0/2.8 mm
- REF 09.20310.090 Punta elicoidale Ø 2.8 mm, scalato

- Dapprima segnare l'incisione cutanea con il trocar inserito sulle rispettive guide della prolunga per braccio guida e praticare un'incisione a pressione.
- Inserire la boccola di protezione e il centrapunte attraverso i corrispondenti fori dell'archetto di inserzione e posizionarli sull'osso.
- Successivamente utilizzare una punta per forare fino alla seconda corticale.
- La lunghezza della vite necessaria può essere rilevata sulla scala graduata della punta.

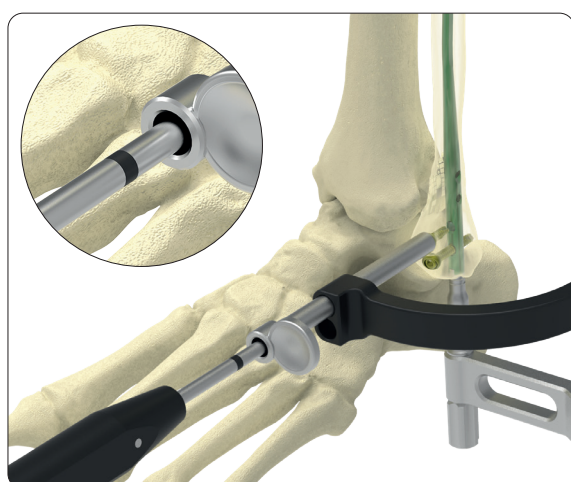


Avvitamento A/P - Misurazione della lunghezza delle viti

Strumenti

- REF 009.20310.125 VITUS-Fi Misuratore di profondità, per viti fino a 60 mm

- In alternativa, inserire il misuratore di profondità attraverso la boccola di protezione e fare avanzare il cursore fino alla seconda corticale.
- Sulla scala graduata del misuratore di profondità, leggere quindi la lunghezza della vite necessaria.



Avvitamento A/P - Inserimento delle viti

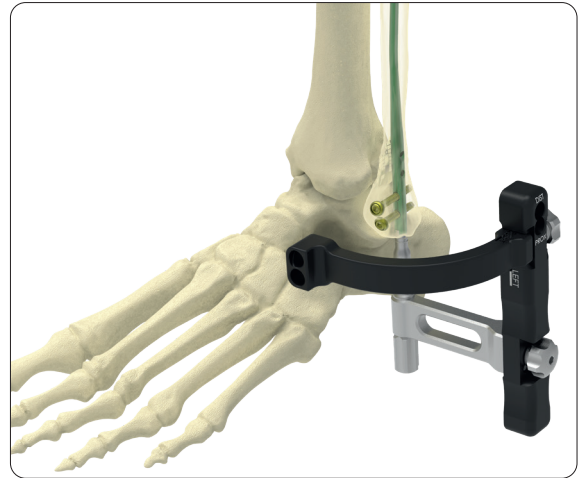
Strumenti

- REF 09.20310.120 VITUS-Fi Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Avvitare manualmente, con il cacciavite, entrambe le viti A/P.
- Per evitare di compromettere i tendini peronei, le viti devono essere collocate max. 1-2 mm sopra la corticale dorsale.
- La rondella modulare saldamente fissata con la vite impedisce l'affondamento della testa della vite.
- Con la boccola di protezione posizionata sull'osso, la marcatura sull'asta del cacciavite indica se la testa della vite con la rondella è a contatto con la corticale ventrale

Riduzione della frattura

- Se sono state inserite viti di bloccaggio anteroposteriori, la frattura può essere ulteriormente ridotta soprattutto per impostare la corretta lunghezza della fibula.



Avvitamento laterale - Foratura

Strumenti

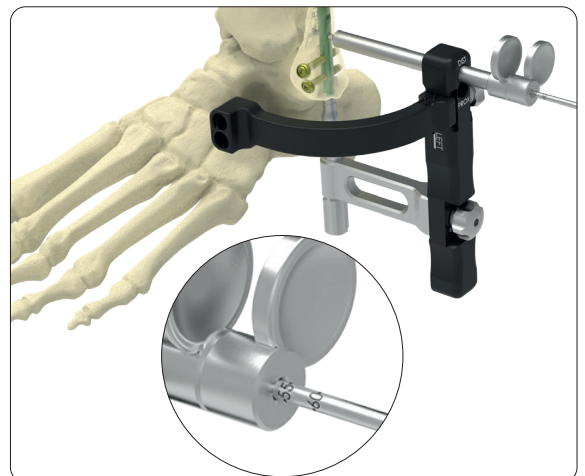
- REF 09.20310.055 VITUS-Fi Boccola di protezione dei tessuti 8.0/7.0
- REF 09.20310.060 VITUS-Fi Boccola di foratura 7.0/2.8 mm
- REF 09.20310.090 Punta elicoidale Ø 2.8 mm, scalato

- L'avvitamento laterale avviene analogamente a quello anteroposteriore.
- A questo scopo perforare con una punta anche la corticale laterale della tibia.

Nota:

Il foro superiore nell'archetto di inserzione (contrassegnato con la scritta "DIST") serve all'avvitamento laterale distale.

Il foro inferiore nell'archetto di inserzione (contrassegnato con la scritta "PROX") è previsto per l'avvitamento laterale prossimale.

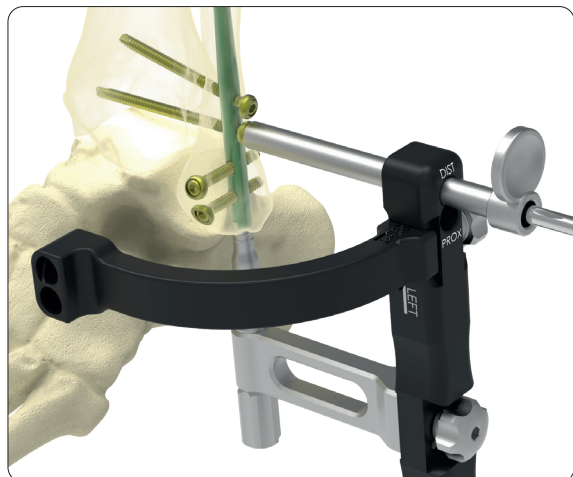


Avvitamento laterale - Misurazione della lunghezza delle viti

Strumenti

- REF 009.20310.125 VITUS-Fi Misuratore di profondità, per viti fino a 60 mm

- La lunghezza della vite può essere letta sulla scala graduata della punta se la boccola di protezione è posizionata correttamente sull'osso.
- In alternativa, la lunghezza delle viti può essere determinata con il misuratore di profondità.



Avvitamento laterale - Inserimento delle viti

Strumenti

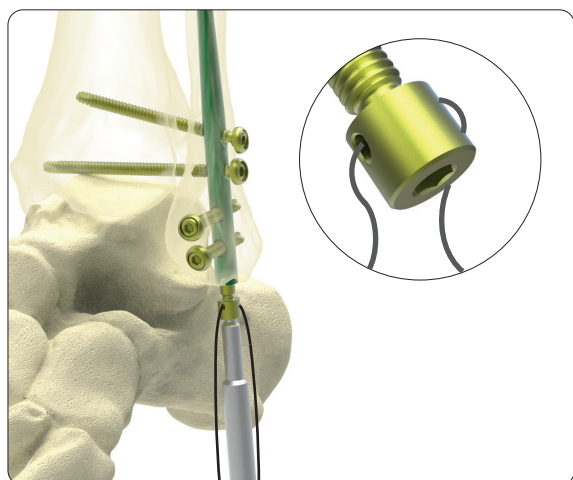
REF 09.20310.120

VITUS-Fi Cacciavite, esagonale
2.5 mm

- Avvitare manualmente, con il cacciavite, entrambe le viti laterali.
- Se la boccia di protezione è posizionata correttamente sull'osso, la marcatura sullo stelo del cacciavite mostra la corretta profondità di inserimento della vite (la rondella poggia sulla corticale laterale).
- Staccare e rimuovere dal chiodo l'archetto di inserimento allentando la vite di adattamento del chiodo.

Nota:

Si consiglia di eseguire sempre l'avvitamento laterale, indipendentemente dall'instabilità meccanica della sindesmosi.



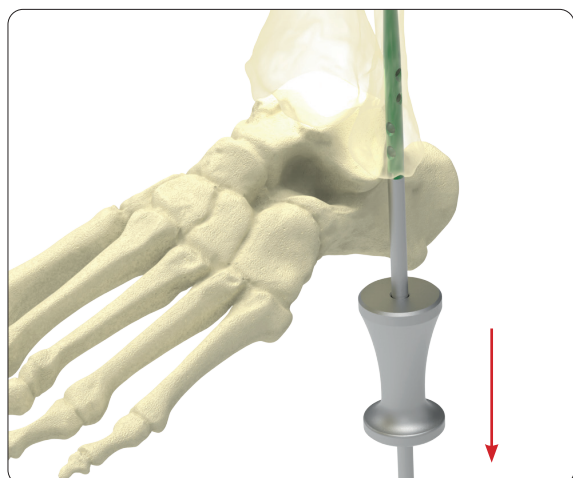
Inserimento della vite di chiusura

Strumenti

REF 09.20310.120

VITUS-Fi Cacciavite, esagonale
2.5 mm

- Qualora l'estremità distale del chiodo sia penetrata troppo in profondità nell'osso, è possibile utilizzare il tappo a vite.
- Per garantire l'innesto sicuro tra il cacciavite e il tappo a vite durante l'inserimento, infilare un materiale da sutura attraverso i fori del tappo a vite.
- Successivamente innestare il tappo a vite sul cacciavite e mantenere il contatto tra i due componenti mediante le estremità del materiale da sutura.
- Una volta inserito il tappo a vite nell'estremità del chiodo, rimuovere il materiale da sutura.



Rimozione del chiodo

Strumenti - Opzionali

REF 09.20310.145

Estrattore per chiodi

REF 14.30060.146

Martello scorrevole per estrattore

REF 03.20040.025

Cacciavite, esagonale 2.5 mm

- Il tappo a vite e tutte le viti di bloccaggio, eccetto una vite di bloccaggio laterale, vengono rimossi con il cacciavite.
- Fare avanzare il martello scorrevole sull'estrattore e quindi avvitare l'estrattore al chiodo.
- Rimuovere l'ultima vite di bloccaggio laterale con il cacciavite.
- Rimuovere il chiodo con colpi leggeri del martello scorrevole.

► Informazioni sul prodotto

Impianti

Chiodo per fibula VITUS-Fi Ø 3.0 mm

Codice articolo	Lunghezza
09.63030.110S	110 mm
09.63030.145S	145 mm
09.63030.180S	180 mm



Chiodo per fibula VITUS-Fi Ø 3.6 mm

Codice articolo	Lunghezza
09.63036.110S	110 mm
09.63036.145S	145 mm
09.63036.180S	180 mm



Codice articolo	Lunghezza
09.31635.010S	10 mm
09.31635.012S	12 mm
09.31635.014S	14 mm
09.31635.016S	16 mm
09.31635.018S	18 mm
09.31635.020S	20 mm
09.31635.022S	22 mm
09.31635.024S	24 mm
09.31635.026S	26 mm
09.31635.028S	28 mm
09.31635.030S	30 mm
09.31635.032S	32 mm
09.31635.034S	34 mm
09.31635.040S	40 mm
09.31635.045S	45 mm
09.31635.050S	50 mm
09.31635.055S	55 mm
09.31635.060S	60 mm

Vite da bloccaggio Ø 3.5 mm

- Diametro del filetto: 3.5 mm
- Diametro del nucleo: 2.7 mm
- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V



Codice articolo	Lunghezza
09.63006.005S	5 mm

Vite di chiusura Ø 6.0 mm

- Esagono interno: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V



Strumenti

11.90018.150 Filo di Kirschner Ø 1.8 mm, punta del trocar, L 150 mm, acciaio



09.20310.090 Punta elicoidale Ø 2.8 mm, scalato, attacco AO, L 210/180 mm



09.20310.220 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 6.1 mm, cannulato, innesto AO



09.20310.230 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 3.1 mm, scalato, innesto AO



09.20310.240 VITUS-Fi Alesatore per canale endomidollare Ø 3.7 mm, scalato, innesto AO



09.20310.055 VITUS-Fi Boccola di protezione dei tessuti 8.0/7.0



REF 09.20310.060 VITUS-Fi Boccola di foratura 7.0/2.8 mm



09.20310.065 VITUS-Fi Trocar Ø 2.6 mm



09.20310.245 VITUS-Fi Boccola di protezione dei tessuti 8.0/6.2



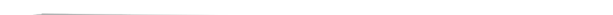
09.20310.246 VITUS-Fi Manicotto di riduzione 6.0/2.0



09.20310.125 Misuratore di lunghezza per viti fino a 60 mm



14.30060.165 Chiave a spina, esagonale 3.5 mm



09.20310.120 VITUS-Fi Cacciavite, esagonale 2.5 mm



09.20310.401 Lesina cannulata Ø 2.0 mm

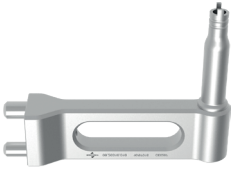


12.20050.020 Impugnatura con innesto AO



Strumenti - Archetto di inserzione VITUS-Fi

09.20310.010 VITUS-Fi Braccio di accoppiamento per archetto di inserzione



09.20310.015 VITUS-Fi Braccio guida per REF 09.20310.010



09.20310.020 VITUS-Fi Prolunga per braccio guida per REF 09.20310.015



09.20310.030 VITUS-Fi Vite di adattamento per chiodo



09.20310.035 VITUS-Fi Vite di connessione archetto di inserzione

**Strumenti - Opzionali**

09.20310.145 Estrattore per chiodi



14.30060.146 Martello scorrevole per estrattore



03.20040.025 Cacciavite, esagonale 2.5 mm





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di chiodi intramidollari di Marquardt Medizintechnik sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza a una scansione con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Apertura cilindrica
- Campo magnetico orizzontale (B0)
- Gradiente di campo spaziale inferiore o uguale a
 - **1,5 T**: 23,45 T/m (2345 G/cm)
 - **3,0 T**: 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Esposizione a campi ad alta frequenza (HF):
 - Eccitazione HF: polarizzazione circolare (ZP)
 - Bobina di trasmissione HF: bobina di trasmissione a corpo intero
 - Bobina di ricezione HF: bobina di ricezione a corpo intero
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero ammissibile: modalità di funzionamento normale, 2 W/kg.
 - Durata della scansione e tempo di attesa:
 - 1.5 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **10 minuti e 55 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **10 minuti e 55 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
 - 3.0 T**: valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **7 minuti e 54 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **7 minuti e 54 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i chiodi intramidollari producano un aumento massimo della temperatura a 6,2 °C a 1,5 T e 6,5 °C a 3 T dopo i tempi di scansione sopra indicati.
- Gli impianti possono produrre artefatti di immagine. Per compensare tali artefatti potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione. In test non clinici, gli artefatti di immagine prodotti dal dispositivo si estendevano a circa 83 mm dal bordo del sistema im-plantare per una sequenza spin echo e a 65 mm per una sequenza gradient echo, entrambe a 1,5 Tesla.
- Nei pazienti con termoregolazione compromessa, l'esame di risonanza magnetica deve essere eseguito solo in condizioni controllate e solo da personale medico appositamente addestrato, in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore.

Avvertenza:

Un esame di risonanza magnetica comporta un rischio potenziale per i pazienti portatori di un impianto metallico. Il campo elettromagnetico generato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, provocando lo spostamento dell'impianto, il riscaldamento del tessuto circostante, o altri effetti indesiderati.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297