

stryker

VariAx[®] 2

Sistema per mini
frammenti



Tecnica chirurgica



VariAx 2

Sistema per mini frammenti

Indice

Indicazioni, precauzioni, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza RM	3
Descrizione generale del sistema.....	4
Strumenti di riduzione.....	4
Posizionamento della placca.....	5
Sagomatura della placca e taglio.....	6
Strumentazione	8
Impugnature modulari a cricchetto e fisse.....	8
Opzioni di misurazione della profondità.....	9
Maschiatori e svasatore.....	9
Trapani e guide	10
Trapano per filo di Kirschner	11
Piattaforma viti VariAx2	12
Codice colore.....	12
Tecnologia SmartLock	13
Viti di bloccaggio e viti standard	13
Rondelle	13
Placche per Sistema per mini frammenti VariAx 2.....	14
Piattaforma per placche.....	15
Piattaforma per placca - opzioni di compressione	16
Tecnica chirurgica	17
Fissaggio della placca.....	17
Tecnica di compressione - foro LC ibrido (unidirezionale).....	20
Tecnica di compressione - foro per vite di compressione (bidirezionale)	22
Tecnica con vite mordente.....	24

AVVERTENZA

In caso di contaminazione, di scadenza della durata di conservazione oppure di prodotti forniti non sterili, utilizzare il prodotto solo dopo averlo sottoposto a un corretto processo di pulizia con successiva sterilizzazione mediante una procedura validata, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichettatura del prodotto o nelle relative guide tecniche sul prodotto.

Questa pubblicazione illustra in dettaglio le procedure consigliate per l'uso dei dispositivi e degli strumenti Stryker. La stessa descrive i criteri guida da seguire, tuttavia, come per tutte le guide tecniche di questo genere, ogni chirurgo deve considerare le esigenze specifiche di ciascun paziente e, se necessario, apportare le opportune modifiche.

Si consiglia di seguire un corso di formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema.

AVVERTENZA

Seguire quanto indicato nella guida di pulizia e sterilizzazione (OT-RG-1). Tutti i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

AVVERTENZA

Gli strumenti multicomponente devono essere smontati prima della pulizia. Fare riferimento alle relative istruzioni di montaggio/smontaggio.

Tenere presente che la compatibilità di sistemi di prodotti diversi non è stata testata, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichetta del prodotto.

Per l'elenco completo dei possibili effetti avversi, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso (www.ifu.stryker.com).

AVVERTENZA

- Il chirurgo deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e informarlo dei possibili effetti avversi.
- Il paziente deve essere consapevole che il dispositivo non può sostituire un osso sano normale e che può rompersi o danneggiarsi in conseguenza di un'attività faticosa o di un trauma, di una consolidazione imperfetta o mancata.
- Il chirurgo deve avvertire il paziente che il dispositivo ha una durata prevista limitata e potrebbe essere necessario rimuoverlo in futuro.

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Il Sistema per mini frammenti VariAx 2 è indicato per fissaggio di fratture, ricostruzione, reimpianto, stabilizzazione, riduzione, fusioni, osteotomie, consolidazioni imperfette e mancate di piccole ossa e piccoli frammenti ossei, comprese ossa normali e osteopeniche in pazienti adulti e adolescenti (12 - 21 anni). Questo sistema è inoltre indicato per la stabilizzazione senza carico e la riduzione di frammenti ossei nelle ossa lunghe.

Compatibilità con altri sistemi

I componenti di questo sistema possono essere utilizzati con i sistemi seguenti:

- Sistema VariAx® 2

Precauzioni

Per le avvertenze, le precauzioni, gli effetti indesiderati e altre informazioni essenziali sul prodotto, leggere il foglio illustrativo.

Controindicazioni

La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del medico sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati. Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

- Qualsiasi infezione attiva o sospetta infezione latente o infiammazione locale marcata nell'area affetta o in prossimità di essa.
- Vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue alla frattura o al sito operatorio.
- Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto e quindi non in grado di fornire un supporto e/o un fissaggio adeguati dei dispositivi.
- Sensibilità al materiale, documentata o sospetta.
- Obesità, se non utilizzato con un sistema compatibile che può essere impiegato anche per pazienti obesi. Un paziente in sovrappeso oppure obeso può provocare carichi sull'impianto tali da determinare l'insuccesso del fissaggio del dispositivo o l'insuccesso del dispositivo stesso.
- Pazienti con insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio.

- Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o la prestazione fisiologica.
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o di complicanze nelle cure postoperatorie.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio di un intervento chirurgico.



Informazioni sulla sicurezza RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti del Sistema per mini frammenti VariAx 2 sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di uno di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 1,5 T o 3,0 T
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Il valore massimo registrato dal sistema RM per il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero è di 2 W/kg (in modalità operativa normale)
- Limitazioni del tempo di scansione: 6 minuti di scansione continua al massimo

Si prevede che, alle condizioni di scansione sopra definite, il Sistema per mini frammenti VariAx 2 produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 8,9 °C dopo 6 minuti di scansione continua.

In test non clinici l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 28 mm dalla struttura del Sistema per mini frammenti VariAx 2 durante la visualizzazione con sequenze pulsate gradient echo e un sistema RM da 3,0 T.

ATTENZIONE

Le informazioni sulla sicurezza RM fornite si basano su test che non comprendono i dispositivi aggiuntivi. Se sono presenti dispositivi aggiuntivi (ovvero placche, viti, fili, ecc.) in prossimità del Sistema per mini frammenti VariAx 2, questo può causare ulteriori effetti RM e le informazioni fornite sopra potrebbero non essere più valide.

Descrizione generale del sistema

Strumentazione

Strumenti di riduzione e divaricatori

Questi strumenti facilitano la riduzione delle fratture e la gestione dei tessuti molli.



Pinza Termite (705151)



Morsetto di riduzione dritto, largo (705297)



Morsetto di riduzione dritto (703822)



Pinze di riposizionamento (702932)



Gancio affilato (700151)



Riduttore a punta sferica (700153)



Divaricatore di Hohmann, 6 mm (700664)



Divaricatore di Hohmann, 15 mm (700667)

Descrizione generale del sistema

Posizionamento della placca

Per facilitare il posizionamento della placca, il joystick per fori T8 (703927) può essere utilizzato in qualsiasi foro circolare nelle placche 2,4 mm e/o 2,7 mm e il joystick per fori T6 (705140) può essere utilizzato in qualsiasi foro circolare nelle placche 2,0 mm. Inoltre, possono essere utilizzati per fissare temporaneamente la placca all'osso inserendo un filo di Kirschner con un diametro fino a 1,6 mm attraverso un joystick già inserito nel foro della placca.

Dopo aver inserito la punta del joystick nel foro circolare, ruotare in senso orario la manopola presente nella parte superiore del joystick per fissare la punta nel foro. Per rimuovere il joystick, è sufficiente rimuovere il filo di Kirschner e ruotare la manopola in senso antiorario per liberare la punta dal foro.



ATTENZIONE

- Non inserire un filo di Kirschner attraverso un joystick sul lato di compressione della frattura se è necessario effettuare la compressione.
- Non utilizzare il joystick inserito per piegare la placca poiché potrebbe danneggiare la placca o il joystick stesso.

Descrizione generale del sistema **Sagomatura della placca e taglio**

Il taglio di tutte le placche profilate e delle placche di bloccaggio strette, nonché delle placche di bloccaggio larghe 2,0 mm è possibile utilizzando il taglia-placche (702951). Le placche di bloccaggio larghe 2,4 mm e 2,7 mm sono disponibili con incrementi di 2 fori.



È possibile modellare ulteriormente tutte le placche utilizzando il piega-placca (705143). Il piega-placca multiuso può essere utilizzato sia per la piegatura nel piano che fuori dal piano per tutte le dimensioni di placca.

Entrambi i lati del cambrà presentano un'incisione laser che identifica quale dimensione della placca può essere sagomata su quel rispettivo lato.

Le opzioni di piegatura sono mostrate nelle figure a destra.

La linea di arresto incisa al laser sul piega-placca indica la massima piegatura sul piano consentita per le placche di bloccaggio larghe 2,7 mm. La piegatura sul piano delle placche di bloccaggio larghe 2,7 mm non deve essere eseguita oltre questa linea di arresto.



Contrassegni di arresto



Flessione nel piano



Piegatura fuori piano

Descrizione generale del sistema

Sagomatura della placca

Inoltre, è anche possibile modellare le placche di bloccaggio strette e le placche profilate, nonché le placche di bloccaggio larghe 2,0 mm, utilizzando le pinze piega-placca (45-80010) quando richiesto in base ai fattori locali del paziente o all'anatomia.

Inoltre, le placche possono essere ritorte utilizzando una pinza piega-placca (45-80010) in combinazione con il piega-placca (705143).

Al fine di ridurre la probabilità di un effetto di sollevamento dello stress ed evitare di ridurre le proprietà di fatica del impianto in situazioni di carico e per il trattamento di fratture comminute, occorre prestare attenzione a piegare solo moderatamente la placca tra i fori.



AVVERTENZA

- Si consiglia solo una flessione moderata.
- Una piegatura eccessiva della placca può causare la rottura della placca o del meccanismo di bloccaggio e dovrebbe essere evitata. Non piegare nuovamente le placche o piegare le placche in corrispondenza dei fori delle viti.
- Le pinze piega placca sono progettate per essere utilizzate solo nei fori circolari.
- Se i fori per vite di compressione ovali sono deformati, è possibile che una vite li attraversi al momento dell'inserimento.
- Per prevenire la deformazione dei fori per le viti, attaccare sempre le pinze piega placca a due fori adiacenti.



Descrizione generale del sistema

Strumentazione

Impugnature modulari a cricchetto e fisse

Il VariAx 2 System offre opzioni di impugnatura modulari. Le impugnature medie possono essere scambiate con un inserto di articolazione AO a cricchetto bidirezionale (703922) o un inserto di accoppiamento AO fisso standard opzionale (703923).

ATTENZIONE

Prima della pulizia, l'inserto deve essere rimosso dall'impugnatura.

L'inserto a cricchetto può funzionare in tre diverse modalità: regolazione in senso orario, regolazione in senso antiorario o neutra. Per cambiare modalità, è sufficiente ruotare la parte distale dell'inserto nella direzione desiderata.

L'impugnatura di dimensione media è provvista di cappuccio avvitabile per permettere l'inserimento tramite l'uso della tecnica a due dita. Per liberare l'inserto dall'impugnatura, premere il pulsante posto sulla parte distale dell'impugnatura e tirare l'inserto allontanandolo dall'impugnatura.

È disponibile anche una piccola impugnatura in elastosil.

ATTENZIONE

Per limitare la trasmissione della coppia delle viti 2,0 mm, utilizzare la piccola impugnatura in elastosil.



Impugnatura media (703921)



Inserto a cricchetto (703922)



Inserto dell'accoppiamento AO (703923)



Impugnatura in elastosil, cannulata, articolazione AO (45-90200)

NOTA

Per assicurare un corretto funzionamento del meccanismo a cricchetto, eseguire la manutenzione necessaria dell'inserto applicando olio lubrificante per uso medico attraverso le aperture contrassegnate.

Descrizione generale del sistema

Strumentazione

Opzioni di misurazione della profondità

Le frese e le frese per filo di Kirschner vengono ridimensionate per consentire la stima della lunghezza corretta della vite quando vengono utilizzate con le guide di perforazione dedicate.

Inoltre, si può utilizzare un misuratore di profondità standard (705141), sia autonomamente che infilandolo attraverso un foro della placca.



Trapano (705134) per viti 2,4 e 2,7 mm



Trapano (705133) per viti 2,0 mm



Misuratore di profondità (705141)

Maschiatori e svasatore

È disponibile uno svasatore (706200) per ridurre la sporgenza della testa della vite quando la vite viene utilizzata indipendentemente da una placca. Può essere utilizzato per tutti i tipi di viti di questo sistema.

Tutte le viti sono autofilettanti. I maschiatori sono disponibili 2,0 mm (706201), 2,4 mm (703900) e 2,7 mm (703899).



Maschiatore



Svasatore (706200) per viti 2,0 - 2,7 mm

ATTENZIONE

Se si avverte eccessiva resistenza durante l'inserimento o se l'osso è denso, è consigliabile utilizzare un maschiatore.

Descrizione generale del sistema

Strumentazione

Trapani e guide

Codice colore della vite	Diametri delle viti	Guide di perforazione	Interfaccia	Diametro del trapano	Perforare per foro di scorrimento per diametro vite
Grigio 	2,0 mm	1,6 mm		1,6 mm	2,0 mm
Blu 	2,4 mm	2,0 mm		2,0 mm	2,4 mm
Viola 	2,7 mm	2,0 mm		2,0 mm	2,7 mm

Le guide di perforazione forniscono un supporto quando si pratica un foro pilota preliminare per una vite standard o di bloccaggio. Inoltre, il lato opposto della guida facilita la perforazione ad angolo fisso da

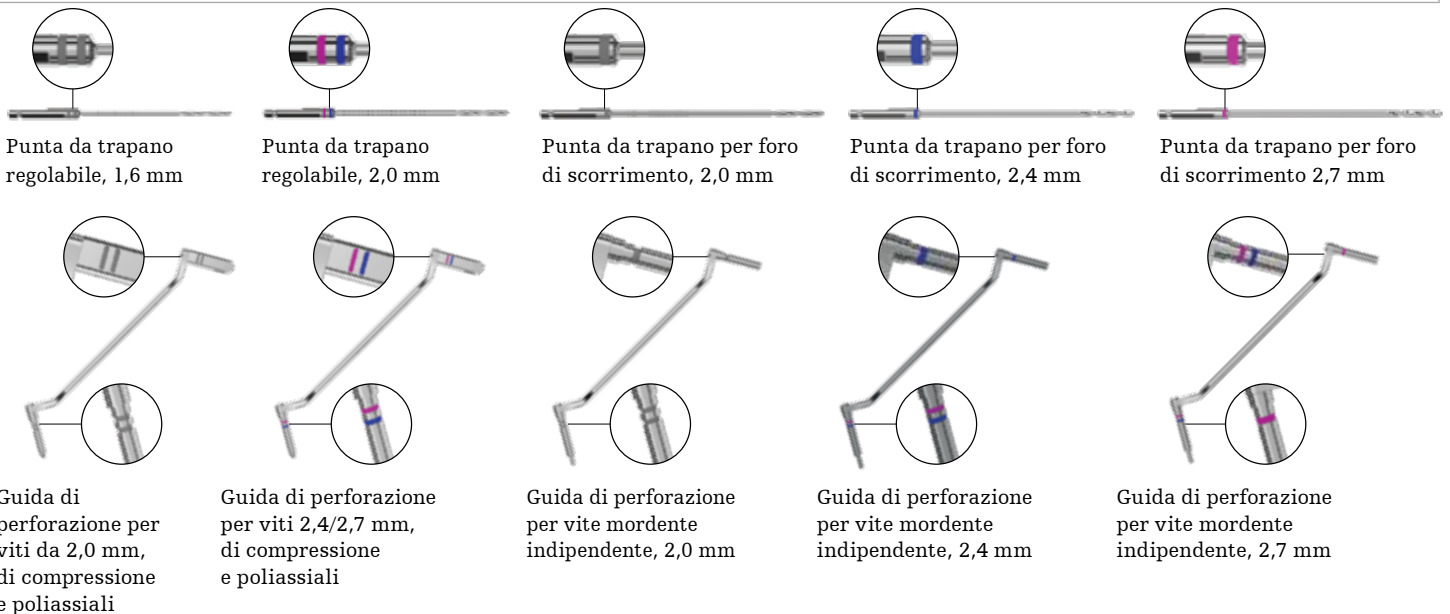
utilizzare per un foro per viti di compressione, quando si desidera una compressione.

I trapani standard consentono di praticare un foro pilota fino a 30 mm per viti 2,0 mm e da

40 mm o 70 mm per viti 2,4 mm e 2,7 mm. Le punte da trapano per fori di scorrimento e le guide di perforazione per tecnica di compressione interframmentaria sono disponibili per tutte le dimensioni di vite.

ATTENZIONE

Far corrispondere sempre il contrassegno colorato circolare sul trapano con il contrassegno colorato sulla guida di perforazione. Inoltre, far corrispondere sempre il colore di anodizzazione della vite con almeno uno dei contrassegni colorati dell'anello.



ATTENZIONE

Quando un foro per viti di compressione viene utilizzato in modalità neutra, utilizzare la guida di perforazione poliassiale per la protezione dei tessuti molli. Quando si utilizza un foro per viti di compressione in modalità di compressione, è necessario utilizzare la guida di perforazione per la compressione. Questa deve essere inserita perpendicolarmente nel foro per viti di compressione e non può essere angolata. Assicurarsi che la freccia presente sul lato di compressione della guida di perforazione sia rivolta verso la linea di frattura/sede dell'osteotomia. Se si angola la guida di perforazione per la compressione o si usa uno strumento sbagliato, la vite può non posizionarsi correttamente nella placca.

Descrizione generale del sistema

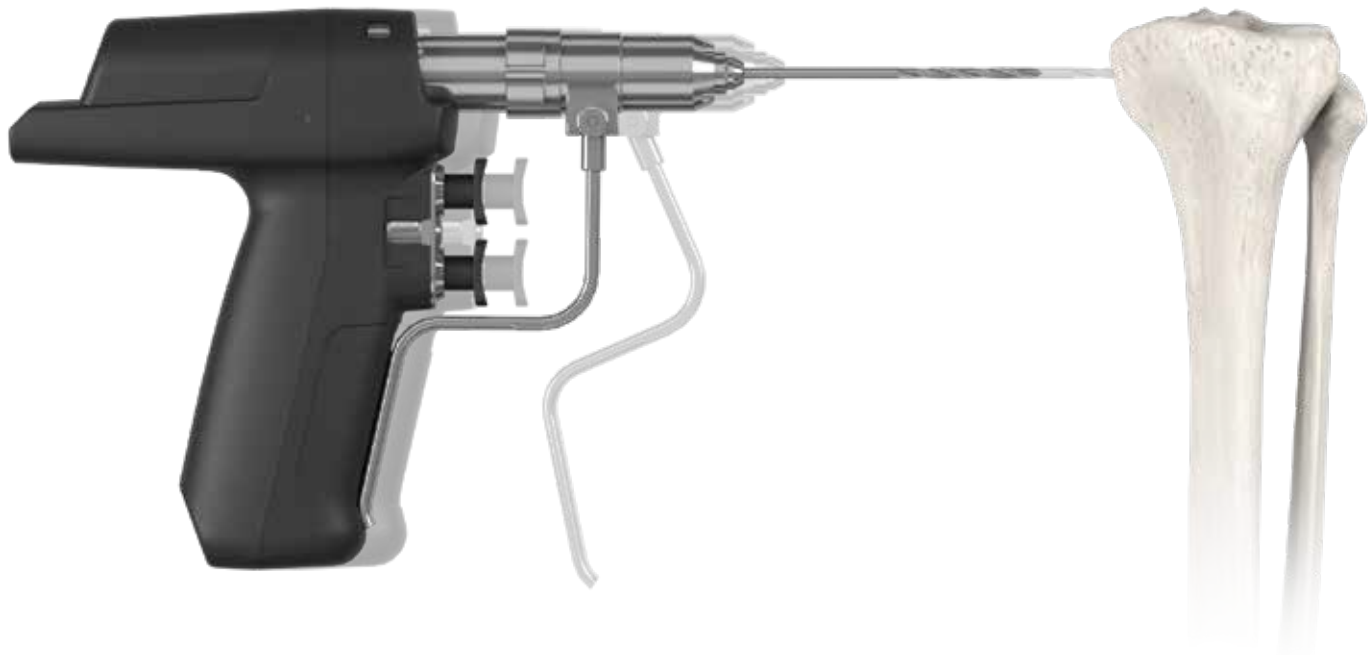
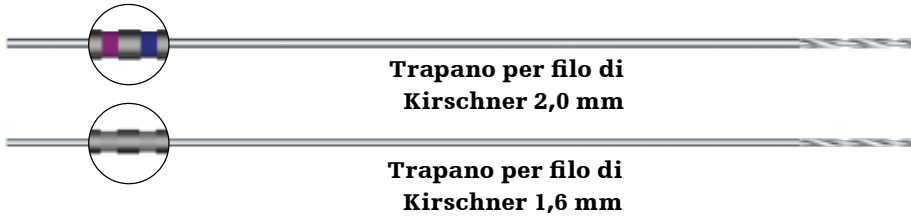
Strumentazione

Trapano per filo di Kirschner

Per viti più lunghe di 30 mm, per viti 2,0 mm e da 70 mm, per viti 2,4 mm e 2,7 mm, utilizzare

un trapano per filo di Kirschner (705136 per viti 2,0 mm e 705135 per viti 2,4 mm e 2,7 mm). Iniziare

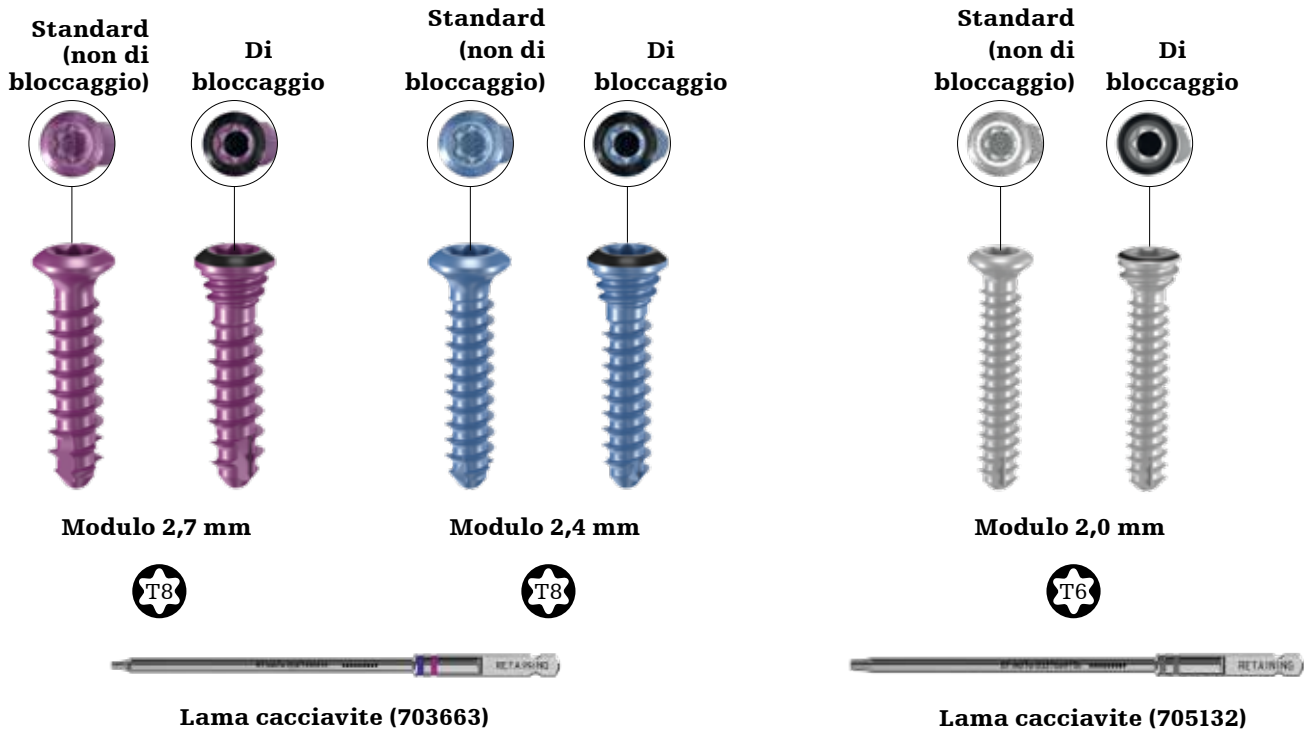
con una lunghezza strapiombante limitata del trapano per filo di Kirschner, quindi aumentarla gradualmente.



Descrizione generale del sistema

Impianti: piattaforma viti

Piattaforma viti VariAx2



Codice colore

Le viti e gli strumenti VariAx 2 seguono uno schema standardizzato di codifica a colori in cui il colore della vite corrisponde al colore del relativo strumento. Questo schema di codifica a colori aiuta a identificare i componenti necessari durante l'intervento chirurgico in base al diametro della vite.

Tipo di vite	Lunghezze	Interfaccia
Viti 2,0 mm ●	6-40 mm	T6
Viti 2,4 mm ●	6-80 mm	T8
Viti 2,7 mm ●	6-80 mm	T8

⚠ ATTENZIONE

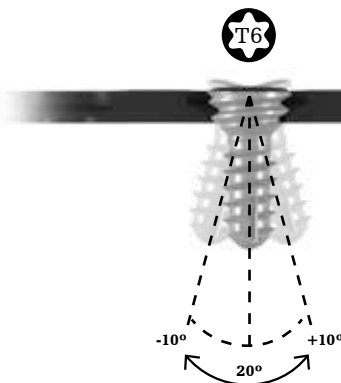
Non è consigliabile utilizzare l'inserimento elettrico. Se si ricorre all'inserimento elettrico, occorre utilizzare la velocità bassa. L'inserimento e il serraggio finale della vite deve essere eseguito a mano per evitare di esercitare un'eccessiva forza di torsione o di danneggiare l'interfaccia vite/placca.

Descrizione generale del sistema

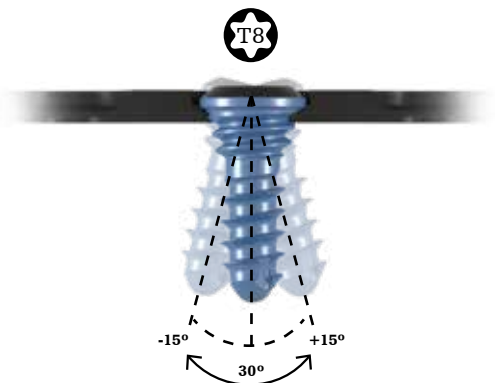
Impianti: piattaforma viti

Tecnologia SmartLock*

La tecnologia SmartLock permette il posizionamento poliassiale della vite. Le viti di bloccaggio 2,0 mm possono essere angolate fino a 10° in ogni direzione per un campo totale di 20°. Le viti di bloccaggio 2,4 mm e 2,7 mm possono essere angolate fino a 15° in ogni direzione per un campo totale di 30°.



Vite di bloccaggio 2,0 mm



Vite di bloccaggio 2,4/2,7 mm

Viti di bloccaggio e viti standard

Tutti i fori circolari nelle placche di bloccaggio strette e larghe 2,0 mm, 2,4 mm e 2,7 mm di colore grigio scuro forniscono un'opzione per viti di bloccaggio poliassiali e viti standard. I fori circolari nelle placche profilate in argento chiaro 2,0 mm e 2,4 mm forniscono un'opzione solo per le viti standard. I fori per LC ibrida nelle placche di bloccaggio strette accettano viti standard se utilizzate in modalità di compressione e viti di bloccaggio o standard se utilizzate in modalità neutra.

I fori per viti di compressione oblunghe nelle placche di bloccaggio larghe forniscono un'opzione solo per viti standard.

A seconda dell'anatomia e del tipo di frattura, le viti di bloccaggio poliassiali e le viti standard T8 2,4 mm e 2,7 mm sono intercambiabili con le placche 2,4 mm e 2,7 mm, grazie alla stessa geometria della testa della vite. La parte superiore della testa delle viti di bloccaggio presenta un anello circolare e un punto inciso al laser per distinguere queste viti dalle viti standard.



Di bloccaggio



Standard
(non di bloccaggio)

Rondelle

Sono disponibili rondelle per le viti di tutte le dimensioni quando si utilizzano viti standard in modo indipendente.



*La tecnologia SmartLock è stata brevettata dal professore Dietmar Wolter, Amburgo (Germania).

Descrizione generale del sistema

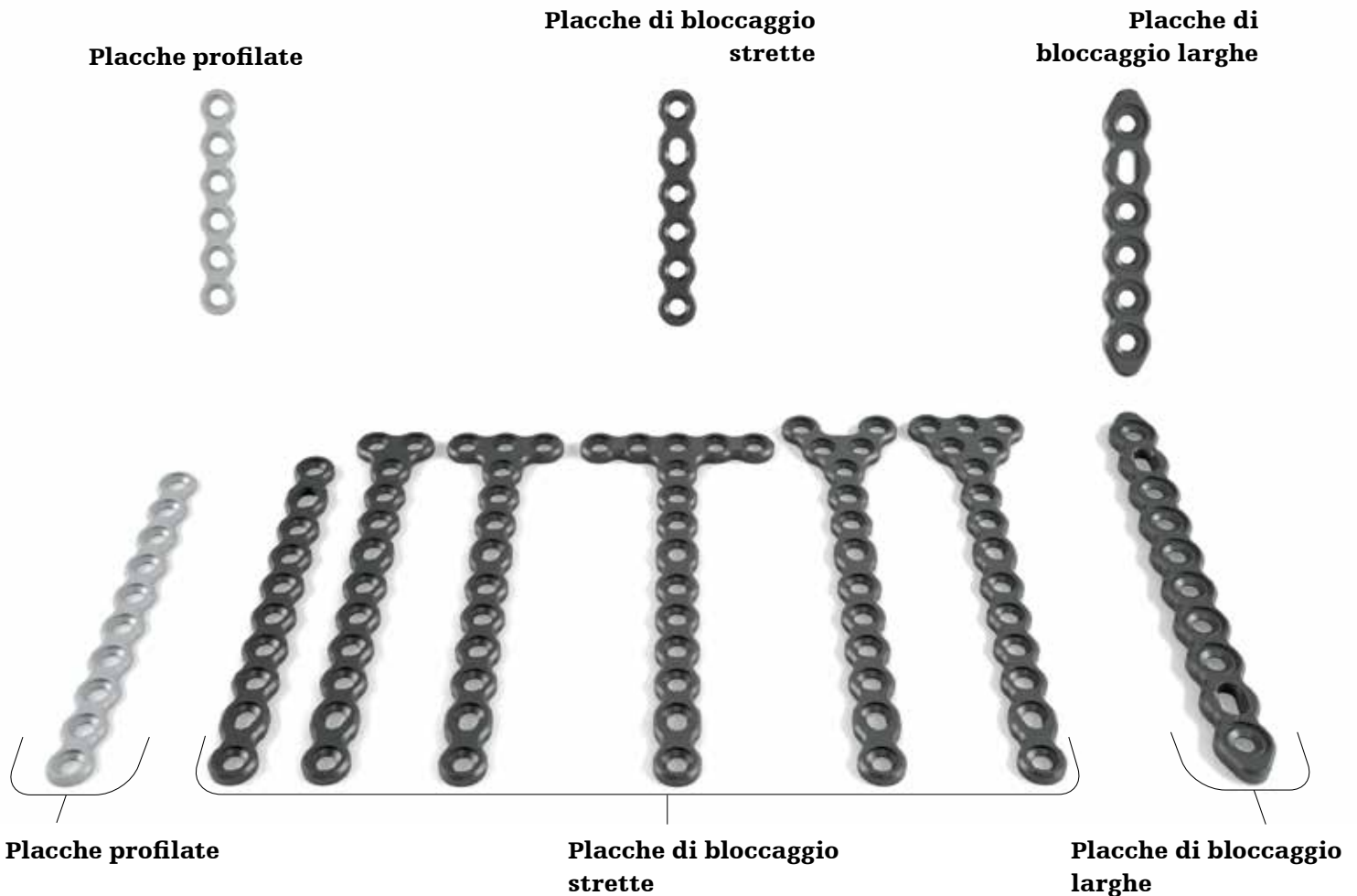
Impianti: piattaforma per placche

Placche per il Sistema per mini frammenti VariAx 2

Il Sistema per mini frammenti VariAx 2 offre placche profilate, placche di bloccaggio strette e placche di bloccaggio larghe. Le placche di bloccaggio larghe sono progettate per fornire un'opzione più forte rispetto alle placche di bloccaggio strette.







Le placche profilate e le placche di bloccaggio larghe sono offerte solo come placche diritte, con lunghezze da 4 a 20 fori. Le placche di bloccaggio strette sono disponibili nelle opzioni di placca diritta, a T, Y e triangolare.

Le placche a T sono offerte in lunghezze a 5 e 10 fori, mentre le placche a Y e Triangle sono offerte in opzioni a 10 fori. Il lato superiore delle placche presenta sempre uno smusso circonferenziale.



Descrizione generale del sistema

Impianti: piattaforma per placche

Modulo placche	Tipo di placche	Numero di fori	Dimensioni delle viti	Codice colore	Interfaccia
2,0	Placca profilata	4, 6, 8, 10, 20	2,0 mm		
	Placca di bloccaggio stretta	4, 6, 8, 10, 20			
	Placca di bloccaggio stretta a T	2x5, 2x10, 3x5, 3x10, 5x10			
	Placca di bloccaggio larga	4, 6, 8, 10, 20			
2,4	Placca profilata	4, 6, 8, 10, 20	2,4 mm*		
	Placca di bloccaggio stretta	4, 6, 8, 10, 20			
	Placca di bloccaggio stretta a T	2x5, 2x10, 3x5, 3x10, 5x10			
	Placca di bloccaggio a Y stretta	10			
	Placca di bloccaggio triangolare stretta	10			
	Placca di bloccaggio larga	4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20			
2,7	Placca di bloccaggio stretta	4, 6, 8, 10, 20	2,7 mm*		
	Placca di bloccaggio stretta a T	2x5, 2x10, 3x5, 3x10, 5x10			
	Placca di bloccaggio a Y stretta	10			
	Placca di bloccaggio triangolare stretta	10			
	Placca di bloccaggio larga	4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20			

*A seconda dell'anatomia e del tipo di frattura, le viti di bloccaggio poliassiali e le viti standard T8 2,4 mm e 2,7 mm sono intercambiabili con le placche 2,4 mm e 2,7 mm, grazie alla stessa geometria della testa della vite.

ATTENZIONE

Le placche profilate e i fori per viti di compressione nelle placche di bloccaggio larghe sono compatibili solo con viti standard.

Descrizione generale del sistema

Impianti: Piattaforma per placca - opzioni di compressione

Fori per viti di compressione

Le placche di bloccaggio strette includono fori LC ibridi, mentre le placche di bloccaggio larghe includono fori per viti di

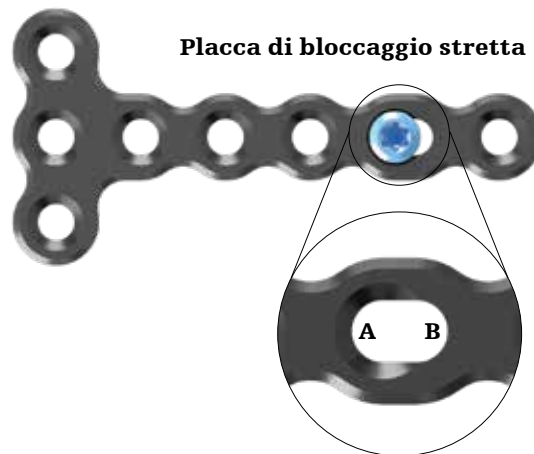
compressione standard. I fori LC ibridi consentono la compressione attiva con l'uso di una vite standard o il bloccaggio ad angolo variabile con l'uso di

una vite di bloccaggio nella sezione rotonda del foro. I fori per viti di compressione standard accettano solo viti standard.

Placche di bloccaggio strette

Le placche di bloccaggio strette includono uno o due **fori LC ibridi** unidirezionali. Questi fori possono essere usati come foro per vite di compressione inserendo una vite standard eccentricamente nel foro oblungho.

Possono anche essere usati come foro di blocco ad angolo variabile inserendo una vite di bloccaggio nella sezione rotonda del foro. La forza di bloccaggio può essere limitata rispetto a un foro di blocco standard. Una vite standard può anche essere utilizzata nella sezione tonda del foro se non si desidera il bloccaggio o la compressione.



Fori LC ibridi

A: Posizionamento delle viti di bloccaggio/standard

B: Posizionamento iniziale della vite da compressione

Placche di bloccaggio larghe

Le placche di bloccaggio larghe includono più fori per viti di compressione bidirezionali che consentono la compressione in entrambe le direzioni lungo la placca. I fori per viti di compressione bidirezionali possono essere utilizzati solo in combinazione con viti standard.



Placca di bloccaggio larga

Tecnica chirurgica

Fissaggio della placca

AVVERTENZA

Quando viene utilizzata una placca e/o una vite del Sistema per mini frammenti VariAx 2 su un osso lungo per la stabilizzazione senza carico e/o la riduzione, è necessario che la placca e/o la vite siano utilizzate solo in congiunzione con il fissaggio definitivo, a parte.

Esempi di tale fissaggio definitivo comprendono, a titolo esemplificativo, sistemi di placche periarticolari o periprotetiche per frammenti grandi e piccoli, sistemi di chiodi intramidollari, sistemi di fissaggio esterno e sistemi di sostituzione totale dell'articolazione.

Fase 1

Selezionare un impianto di dimensioni appropriate. In caso di utilizzo di impianti in confezione sterile, si consiglia di utilizzare un regolo per misurare la lunghezza della placca richiesta. Tagliare e/o sagomare la placca, se necessario.



Fase 2

Posizionare la placca sul Joystick per fratture per T6 (705140), oppure utilizzare i fori T8 (703927) in qualsiasi foro circolare della rispettiva placca T6 o T8 per facilitare il posizionamento della stessa.

Inoltre, può essere usato per fissare temporaneamente la placca all'osso inserendo un filo di Kirschner con un diametro fino a 1,6 mm attraverso un joystick già inserito nel foro della placca. Inoltre, il fissaggio temporaneo della placca può essere eseguito utilizzando un filo di Kirschner con arresto (705150) attraverso un foro circolare.



Tecnica chirurgica

Fissaggio della placca

Fase 3

Posizionare la guida di perforazione appropriata nel foro della placca e orientare la punta adeguata nella posizione desiderata. La guida di perforazione poliassiale deve essere utilizzata nei fori di blocco e può essere utilizzata anche nei fori per viti di compressione se usata in modalità neutra. Le guide di perforazione da compressione devono essere utilizzate nel foro per viti di compressione in modalità di compressione. La guida di perforazione poliassiale non consente di forare oltre +/- 10 gradi per le viti 2,0 mm e +/- 15 gradi per le viti 2,4 mm e 2,7 mm.



Fase 4

Dopo aver praticato il foro della vite, misurare la profondità utilizzando il misuratore di profondità o una punta da trapano regolabile.

⚠ ATTENZIONE

La cannula del misuratore di profondità deve essere completamente inserita nel rispettivo foro della placca prima di procedere alla misurazione.



Fase 5

Selezionare la vite VariAx 2 della lunghezza e del diametro appropriati, quindi, dopo avere prelevato la vite dall'apposito contenitore, verificare la lunghezza sul coperchio del contenitore viti VariAx 2.



Tecnica chirurgica

Fissaggio della placca

Fase 6

Inserire la vite e fissare la placca all'osso. Se necessario, inserire eventuali viti aggiuntive.

NOTA

Durante l'inserimento della vite ossea in un foro ovale, il chirurgo deve basarsi sul riscontro tattile per evitare una torsione eccessiva che può determinare la spanatura della filettatura/ dell'osso, danni/inserimento completo della vite nell'osso o danni al cacciavite.

Un'adeguata osservazione della qualità dell'osso, delle dimensioni della vite e della strumentazione può aiutare a stabilire la coppia di inserimento adeguata durante l'inserimento e il serraggio finale nella placca. Una volta inserita completamente la vite durante il serraggio finale, un aumento della resistenza indica l'adeguato fissaggio della vite.

⚠ ATTENZIONE

Per garantire una lunghezza e un'angolazione corrette è necessario ricorrere alla fluoroscopia.



Tecnica chirurgica

Tecnica di compressione - fori LC ibridi (unidirezionali)

Fase 1

Per ottenere la compressione, inserire il guida di perforazione appropriata (703684 per viti T8 2,4 mm/2,7 mm e 705138 per viti T6 2,0 mm) nel foro oblungo più vicino alla frattura sul lato opposto della vite di stabilizzazione. La freccia incisa sulla guida di perforazione deve puntare verso la linea di frattura per ottenere la compressione. Se la guida di perforazione e il foro della placca non corrispondono, ciò significa che è stata scelta una guida di perforazione di dimensioni sbagliate. Se si utilizza una vite di bloccaggio o una vite standard sul lato rotondo del foro quando la compressione non è desiderata, utilizzare la guida di perforazione dell'angolo variabile standard.



⚠ ATTENZIONE

Non utilizzare un filo di Kirschner in un foro per la vite sul lato di compressione della frattura se è necessario effettuare la compressione.

Fase 2

Scegliere la lunghezza appropriata della vite e inserire la vite standard finché non è alloggiata correttamente. Rimuovere l'eventuale fissaggio provvisorio della placca su questo lato prima di serrare saldamente la vite.



Tecnica chirurgica

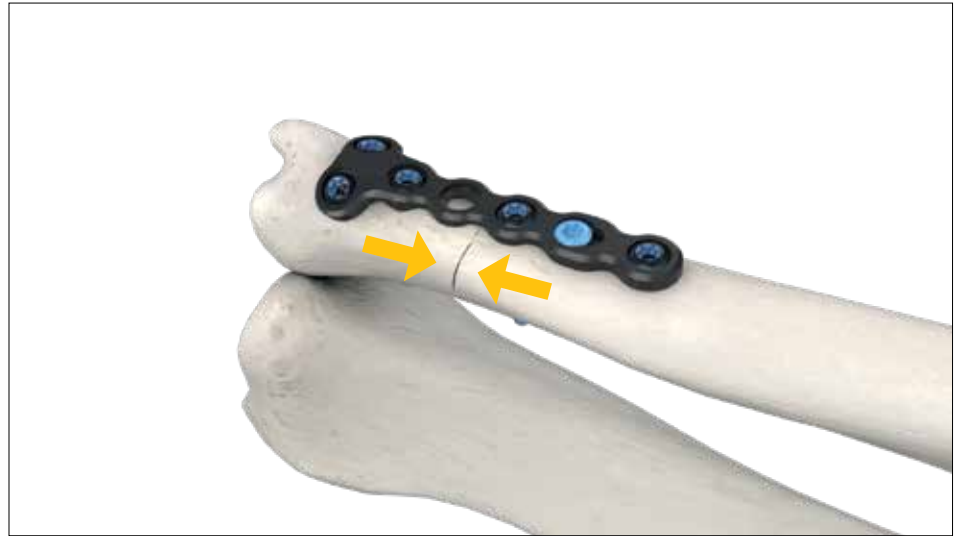
Tecnica di compressione - fori LC ibridi (unidirezionali)

Fase 3

A compressione avvenuta, i restanti fori della placca vengono riempiti secondo necessità. Se si desidera, è possibile inserire le viti di bloccaggio nei fori circolari.

ATTENZIONE

Per garantire una lunghezza e un'angolazione corrette è necessario ricorrere alla fluoroscopia.



Tecnica chirurgica

Tecnica di compressione - foro per vite di compressione (bidirezionale)

Fase 1

Per ottenere la compressione, inserire il guida di perforazione appropriata (703684 per viti T8 2,4 mm/2,7 mm e 705138 per viti T6 2,0 mm) nel foro oblungo più vicino alla frattura sul lato opposto della vite di stabilizzazione. La freccia incisa sulla guida di perforazione deve puntare verso la linea di frattura per ottenere la compressione. Se la guida di perforazione e il foro della placca non corrispondono, ciò significa che è stata scelta una guida di perforazione di dimensioni sbagliate.

ATTENZIONE

Non utilizzare un filo di Kirschner in un foro per la vite sul lato di compressione della frattura se è necessario effettuare la compressione.

Fase 2

Scegliere la lunghezza appropriata della vite e inserire la vite standard finché non è alloggiata correttamente. Rimuovere l'eventuale fissaggio provvisorio della placca su questo lato prima di serrare saldamente la vite.

Si se desidera una maggior compressione, si può utilizzare un foro per vite di compressione nella parte neutra iniziale della frattura, a condizione che la vite neutra iniziale non sia serrata sulla placca prima dell'inserimento della vite di compressione finale.



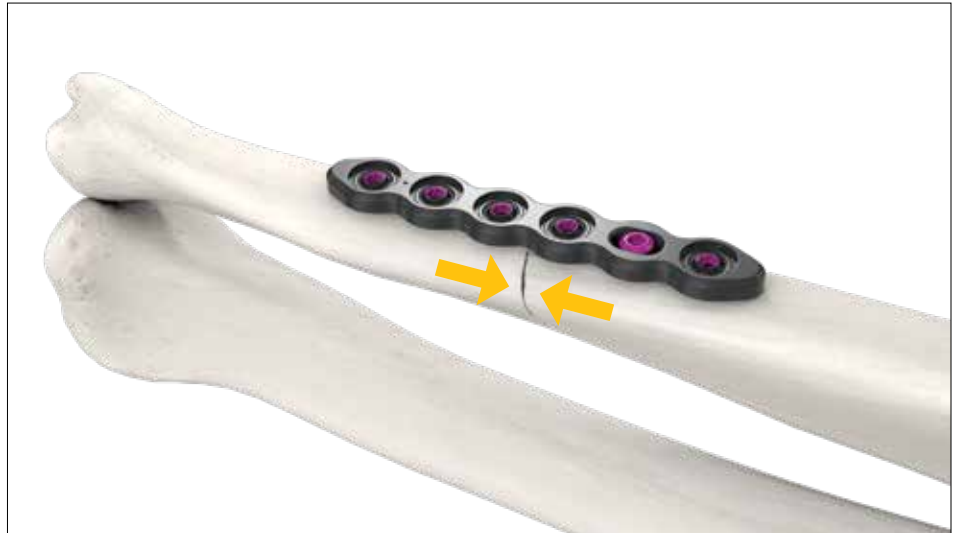
Tecnica chirurgica

Tecnica di compressione - foro per vite di compressione (bidirezionale)

Fase 3

A compressione avvenuta, i restanti fori della placca vengono riempiti secondo necessità. Se si desidera, è possibile inserire le viti di bloccaggio nei fori circolari.

La tecnica di compressione può essere applicata con fori per vite di compressione monodirezionali e bidirezionali che sono inclusi in tutte le placche di bloccaggio strette e di bloccaggio larghe.



⚠ ATTENZIONE

Per garantire una lunghezza e un'angolazione corrette è necessario ricorrere alla fluoroscopia.

Tecnica chirurgica

Tecnica con vite mordente

Fase 1

Utilizzare la punta da trapano per foro di scorrimento appropriata (705137 per viti T6 2,0 mm, 703696 per viti T8 2,4 mm e 703897 per viti T8 2,7 mm) per creare un foro di scorrimento nella corticale vicina utilizzando il manicotto della punta da trapano per foro di scorrimento della guida di perforazione della vite mordente indipendente (703884 per viti T8 2,7 mm, 703688 per viti T8 2,4 mm e 705139 per viti T6 2,0 mm) contrassegnate da un anello di un unico colore.

ATTENZIONE

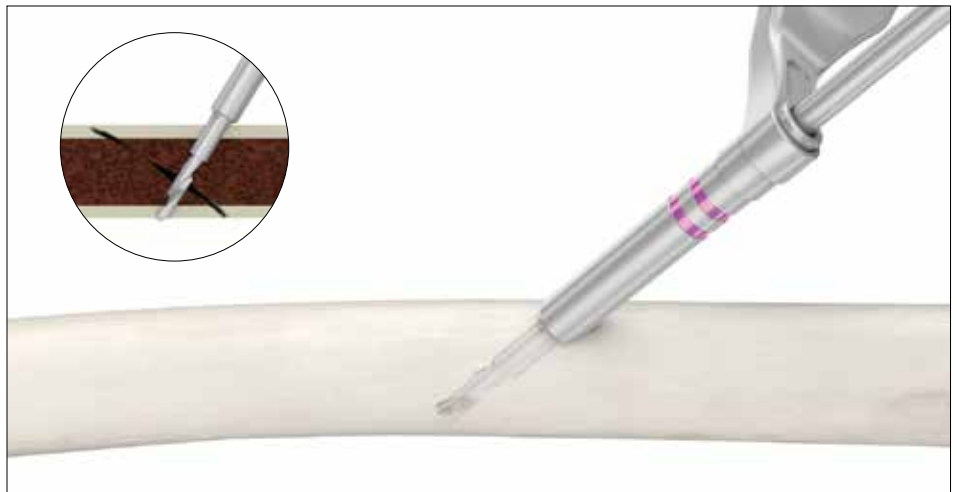
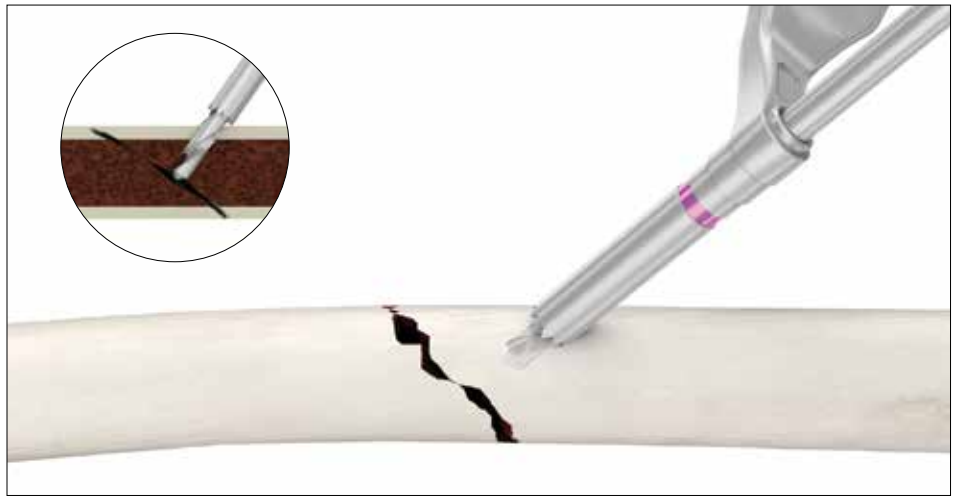
Prestare attenzione quando si utilizza la guida di perforazione per vite mordente indipendente per eseguire un foro nella placca in quanto la punta della guida di perforazione o la punta da trapano per foro di scorrimento potrebbero danneggiarlo.

Fase 2

Inserire la "cannula per punta da trapano centrale" sull'altro lato della guida di perforazione della vite mordente (contrassegnata con due anelli colorati) nel foro di scorrimento. Usa il trapano standard per perforare la seconda corticale.

Fase 3

Svasatore (706200) il foro di scorrimento o applicare una rondella. Scegliere la lunghezza della vite appropriata e inserire completamente la vite ossea.



Tecnica chirurgica

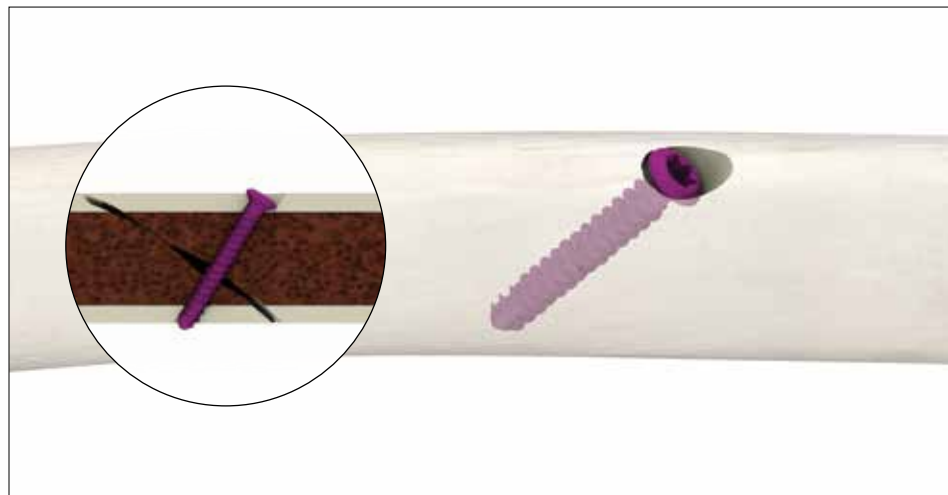
Tecnica con vite mordente

Fase 4

Vite impiantata finale.

ATTENZIONE

Per garantire una lunghezza e un'angolazione corrette è necessario ricorrere alla fluoroscopia.



Questo documento è indicato esclusivamente per l'uso da parte di specialisti sanitari. Un chirurgo si deve sempre basare sul proprio giudizio clinico professionale quando decide di utilizzare un particolare prodotto nel trattamento di un paziente. Stryker non fornisce consigli di carattere medico e raccomanda che i chirurghi seguano corsi di addestramento per un prodotto particolare prima di usarlo in un intervento chirurgico.

Le informazioni fornite hanno lo scopo di illustrare un prodotto Stryker. Prima di usare qualsiasi prodotto Stryker, il chirurgo deve sempre fare riferimento al foglio illustrativo, all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'uso, comprese le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (se applicabili). I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati, in quanto la loro disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o alla regolamentazione vigenti nei singoli Stati. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante Stryker locale.

Istruzioni per l'uso, tecniche chirurgiche, istruzioni per la pulizia, foglietti illustrativi per i pazienti e altra etichettatura associata possono essere richiesti online all'indirizzo ifu.stryker.com o www.stryker.com.

Se si salvano le istruzioni per l'uso, le tecniche chirurgiche, le istruzioni per la pulizia dai siti Web sopra menzionati, assicurarsi di disporre sempre della versione più aggiornata prima dell'uso.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre entità affiliate detengono, utilizzano o hanno avanzato richiesta di uso dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Stryker, VariAx. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei relativi detentori. www.stryker.com/patents

Se non diversamente indicato in questa tecnica operativa i prodotti sopra elencati sono marcati CE.

ID contenuto: VAX-ST-64_Rev-2 IT, 11-2020

Copyright © 2020 Stryker



CE0123

Produttore:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera

stryker.com