

EIN

Chiodo elastico intramidollare

► Indice

Introduzione	EIN - Chiodo elastico intramidollare	2
	Indicazione	2

Tecnica operatoria	Femore - Tecnica ascendente	3
	Femore - Tecnica discendente	7
	Tibia - Tecnica discendente	8
	Radio e ulna	9
	Omero - Tecnica ascendente	10
	Omero - Tecnica discendente	11
	Clavicola	12

Informazioni sul prodotto	Strumento di taglio per montaggio/smontaggio	13
	Impianti	14
	Strumenti	15
	Informazioni sulla sicurezza della RM	16

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

EIN - Chiodo Elastico Intramidollare

Il **Chiodo Elastico Intramidollare** può essere adattato alle condizioni anatomiche e consente un trattamento minimamente invasivo. Il trattamento con l'EIN richiede solo una piccola incisione.

- La punta del chiodo midollare ne facilita l'inserimento e consente di farlo scorrere senza difficoltà nella cavità midollare.
- L'altezza della punta curva garantisce una corretta corrispondenza con la cavità midollare
- La punta del chiodo ne facilita la manipolazione per la riduzione della frattura.
- Dieci diametri coprono tutto lo spettro delle indicazioni.
- La lega in titanio (Ti6Al4V) combina un'eccellente stabilità meccanica con il comportamento elastico del materiale.

Indicazione

- Trattamento di fratture diafisarie e di alcune fratture metafisarie delle ossa lunghe nei bambini:
- Fratture diafisarie delle ossa lunghe tubolari delle estremità superiori negli adulti
- Fratture diafisarie della clavicola negli adulti

► Tecnica operatoria

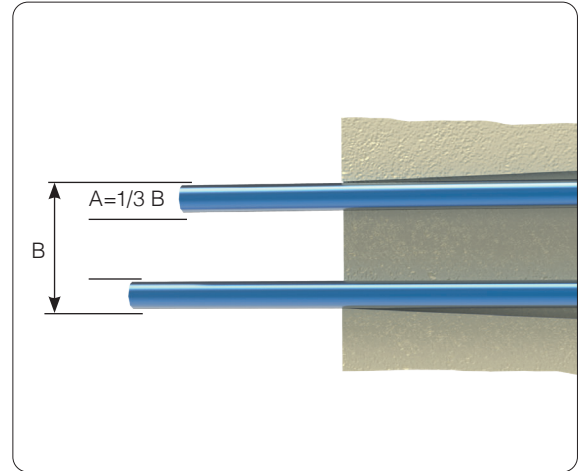
Femore - Tecnica ascendente

Determinazione del diametro del chiodo

- Misurare il punto più stretto (istmo) del diametro della cavità midollare sulla radiografia.
- Il diametro del singolo chiodo (A) deve essere pari a 1/3 del diametro più stretto della cavità midollare (B).

Nota:

- Scegliere 2 chiodi di diametro identico in modo che possano contrapporsi forze di piegatura uguali, evitando un malposizionamento in varo o in valgo.

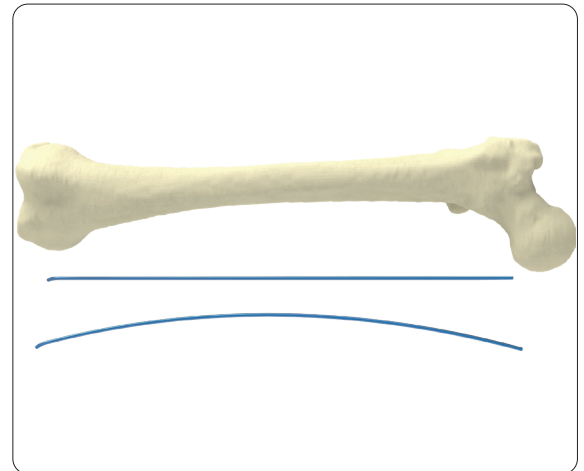


Prepiegatura del chiodo

- Per ottenere un buon contatto su tre punti del chiodo elastico nel femore, si consiglia di prepiegare la porzione del chiodo destinata all'impianto per una lunghezza pari a tre volte il diametro della cavità midollare.
- I chiodi possono essere prepiegati manualmente.
- Fare attenzione a piegare il chiodo nel piano della punta.
- Il vertice dell'arco deve trovarsi all'altezza della zona della frattura.
- Prepiegare i due chiodi in modo identico.

Nota:

- Il chiodo deve essere prepiegato in un solo senso; più piegature in più sensi riducono la stabilità dell'impianto.



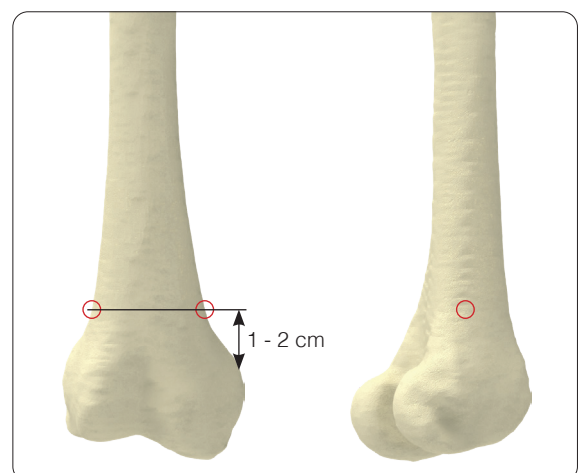
Determinazione del punto di ingresso del chiodo

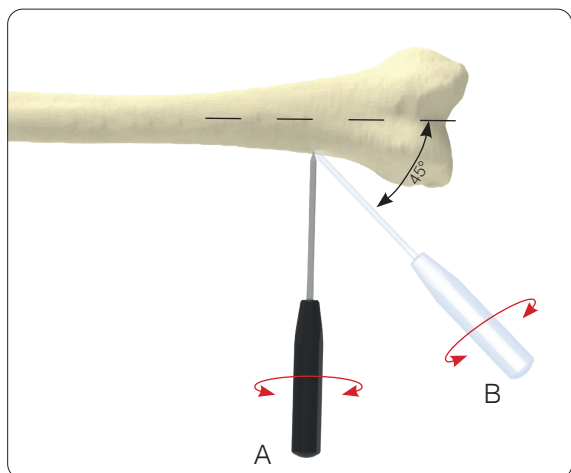
Incisione

- A partire dai punti di ingresso pianificati sui lati opposti dell'osso, praticare sulla faccia laterale e su quella mediale del femore un'incisione di 2-4 cm, a seconda dell'altezza del bambino.

Punti di ingresso dei chiodi

- I punti di ingresso dei chiodi sul femore devono trovarsi 1 – 2 cm prossimalmente rispetto alla cartilagine epifisaria distale (nei bambini questa posizione corrisponde a circa la larghezza di un dito prossimalmente al polo superiore della rotula).





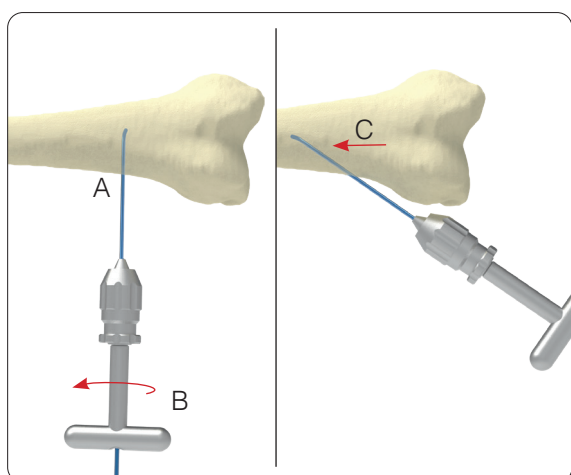
Apertura della cavità midollare

Strumenti

REF 09.20130.010

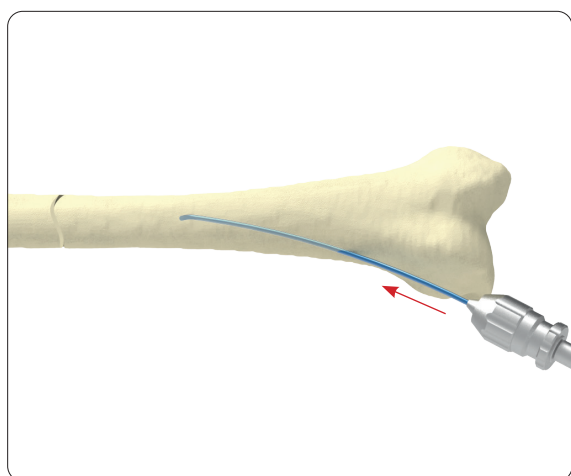
Lesina per EIN Ø 1.0 mm fino a Ø 5.0 mm

- Dividere la fascia lata su una lunghezza sufficiente.
- Inserire la lesina all'estremità superiore dell'incisione perpendicolarmente alla diafisi fino a toccare l'osso (A).
- Contrassegnare l'osso ruotando la lesina.
- Abbassare la lesina ad un angolo di 45° rispetto all'asse diafisario e continuare a forare l'osso con un movimento rotatorio (B).
- Ripetere la procedura sulla faccia mediale.
- Controllare la posizione e la profondità di inserimento della lesina sulla radiografia.



Inserimento del chiodo

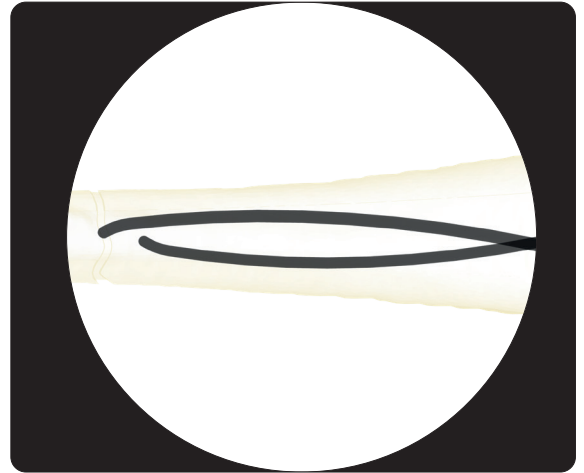
- Caricare il primo chiodo nell'inseritore.
- Inserire il chiodo nella cavità midollare con la punta ad angolo retto rispetto alla diafisi del femore (A).
- Ruotare il chiodo di 180° con l'inseritore (B).
- Allineare la punta del chiodo con l'asse della cavità midollare (C).



Avanzamento del chiodo

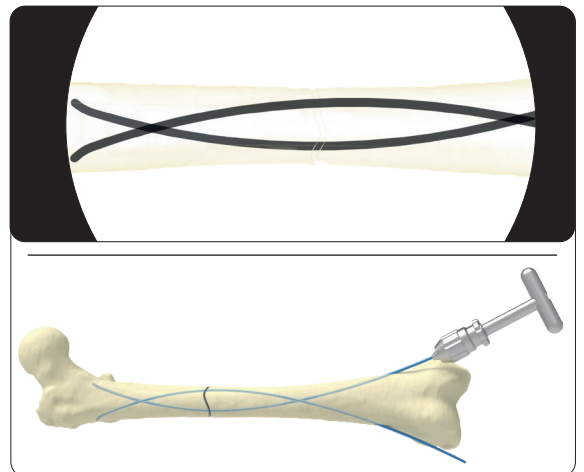
- Far avanzare il primo chiodo manualmente fino alla zona della frattura, con leggeri movimenti rotatori.
- Assicurarsi che il lato convesso della punta del chiodo scivoli lungo il lato interno della corticale.

- Nel punto di ingresso controlaterale aprire la cavità midollare come descritto.
- Prepiegare il secondo chiodo di diametro identico (codice colore) allo stesso modo, inserirlo nella metafisi e farlo avanzare fino alla zona della frattura.
- Accertarsi che il secondo chiodo venga a trovarsi davanti al primo chiodo sul lato distale e dietro al primo chiodo sul lato prossimale.



Avanzamento dei chiodi oltre la zona di frattura

- Dopo l'allineamento dei frammenti della frattura, far avanzare i due chiodi alternativamente oltre la zona di frattura con movimenti rotatori.
- Quindi far avanzare i chiodi fino alla metafisi.
- Le punte dei chiodi nel frammento prossimale devono essere allineate correttamente rispetto alla cavità midollare sul piano frontale.
- Verificare stabilità e rotazione.
- Dopo l'ancoraggio dei chiodi nelle metafisi non è più possibile regolare la rotazione.



Accorciamento dei chiodi

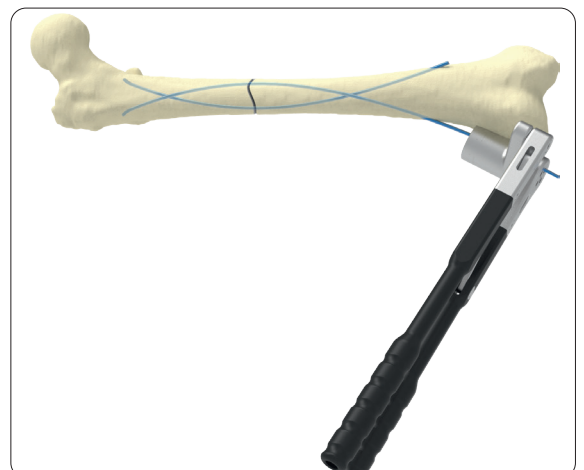
Strumenti

REF 09.20130.050 Strumento di taglio per EIN

- Quando le punte dei chiodi sono posizionate correttamente nel frammento prossimale, i due chiodi vengono accorciati alla lunghezza richiesta con lo strumento di taglio.

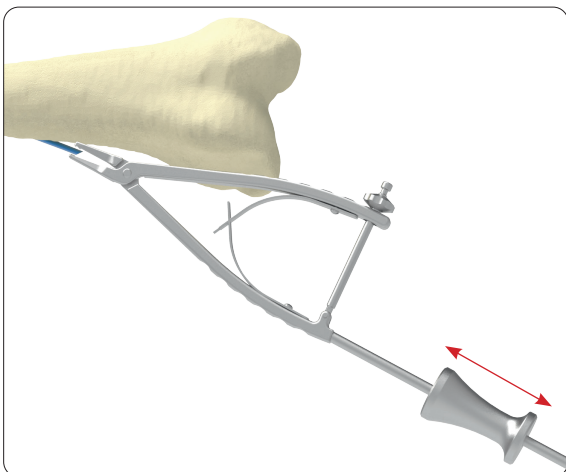
Nota:

- Tagliare i chiodi molto vicini alla corticale.
- Chiodi troppo lunghi causano la formazione di una pseudoborsa e impediscono la flessione libera del ginocchio.
- Possono inoltre perforare la pelle causando infezioni.



Posizionamento definitivo del chiodo

- I chiodi inseriti e accorciati possono essere portati nella posizione di ancoraggio pianificata nella metafisi prossimale assestando lievi colpetti con un martello.



Rimozione degli impianti

Strumenti

REF 09.20130.040	Pinza d'estrazione per EIN
REF 09.20310.145	Estrattore per chiodi
REF 14.30060.146	Martello scorrevole per strumento di rimozione

- Aprire la vecchia incisione ed esporre l'estremità dei chiodi.
- Afferrare le estremità dei chiodi con la pinza d'estrazione e piegarle in modo da evitare qualsiasi contatto con il callo formatosi.
- Estrarre il chiodo tirando energicamente e ruotando al tempo stesso.
- In alternativa, l'estrattore con martello scorrevole può essere montato sulla pinza d'estrazione in modo che il chiodo possa essere rimosso con leggeri colpi di martello.

Femore - Tecnica discendente

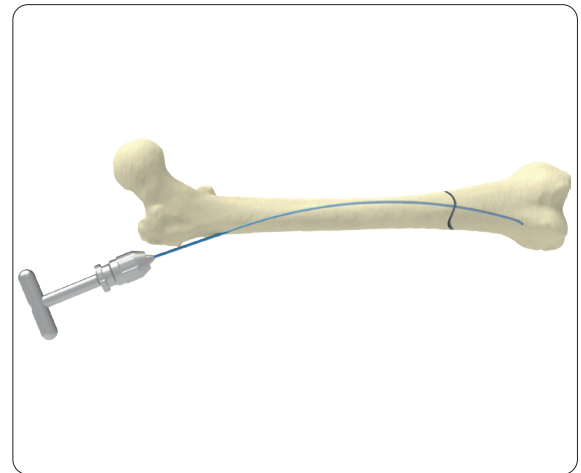
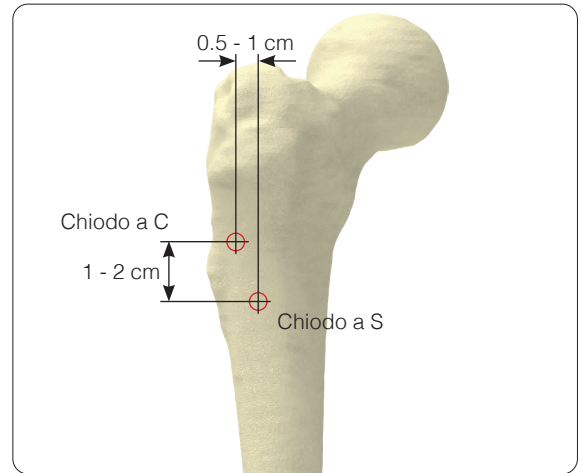
Per le fratture del terzo distale del femore o della metafisi distale viene impiegata preferibilmente la tecnica discendente monolaterale. L'inchiodamento intramidollare discendente del femore richiede una procedura diversa perché entrambi i chiodi vengono inseriti lateralmente.

Incisione

- Partire appena sotto il grande trocantere ed estendere distalmente per 3 – 4 cm di lunghezza fino a poco sotto il piccolo trocantere.

Punti di ingresso dei chiodi

- Come illustrato in figura, i punti di ingresso dei chiodi si trovano in posizione subtrocanterica.
- Il punto di ingresso per il chiodo prepiegato a C si trova in posizione laterale.
- Il punto di ingresso per il chiodo prepiegato a S si trova in posizione antero-laterale.
- I punti di ingresso sono separati l'uno dall'altro da una distanza di circa 1 – 2 cm verticalmente e di 0,5 – 1 cm orizzontalmente.

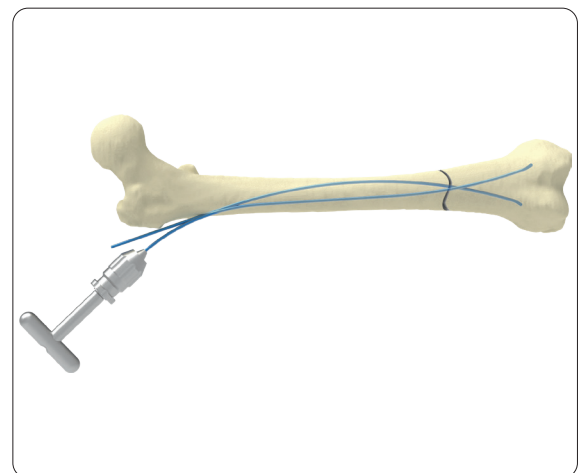


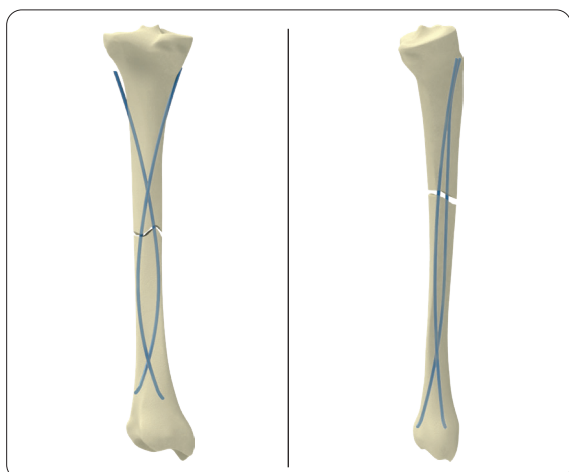
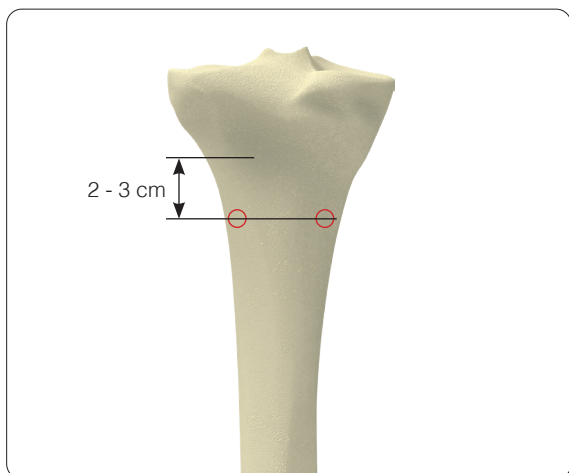
Inserire il chiodo

Strumenti

REF 06.20050.045 Mandrino universale

- Inserire il chiodo singolo prepiegato a C attraverso il punto di ingresso laterale prossimale.
- Ridurre la frattura con il chiodo e ottenere la stabilità primaria.
- Prepiegare il secondo chiodo nel primo terzo dapprima a forma di C e introdurlo nel punto di ingresso antero-laterale più distale fino a inserirlo per 2 terzi distalmente.
- Ruotare quindi il chiodo di 180°.
- Piegare ora la parte di chiodo ancora esterna alla corticale di circa 90°, creando una forma ad S.
- Dopo aver ridotto la frattura far avanzare il chiodo nel frammento distale.





Tibia - Tecnica discendente

Per le fratture tibiali occorre sempre utilizzare la tecnica discendente. Il trattamento delle fratture tibiali richiede solitamente l'inserzione di 2 chiodi da un punto di ingresso mediale e da uno laterale nella tibia prossimale. Come già descritto, il diametro del chiodo viene determinato in base al diametro della cavità midollare in corrispondenza dell'istmo. Si consiglia di prepiegare il chiodo a C.

Incisione

- Praticare due incisioni cutanee simmetriche di 2-3 cm in posizione prossimale al punto di ingresso pianificato, alla stessa altezza sul lato mediale e laterale della tuberosità tibiale.

Punti di ingresso dei chiodi

- I punti di ingresso sono situati anteriormente sulla corticale metafisaria prossimale mediale e sulla corticale metafisaria prossimale laterale, 2 cm distalmente rispetto alla cartilagine epifisaria, all'altezza della tuberosità tibiale.

Nota:

- Data la forma triangolare della cavità midollare della tibia, entrambi i chiodi tendono a deviare dorsalmente, il che può causare una piegatura indesiderata dei chiodi.
- Prima di spingere i chiodi con il martello nella loro posizione definitiva nella metafisi distale, ruotare le punte di entrambi leggermente in posizione posteriore al fine di seguire la curvatura fisiologica in avanti della tibia.
- Considerando la copertura minima di tessuto molle, entrambe le estremità dei chiodi devono essere tenute corte e non rivolte verso l'alto.

Radio e ulna

Determinare il diametro del chiodo

- Il diametro del chiodo corrisponde sempre a ca. 2/3 dell'istmo della cavità midollare.
- Per evitare malposizionamenti in varo o in valgo, è necessario selezionare 2 diametri di chiodi identici.

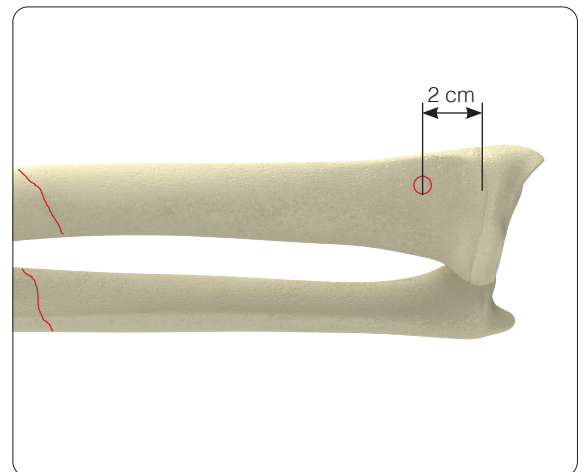
Determinazione del punto di ingresso del chiodo nel radio

Incisione

- L'accesso avviene dorsalmente sopra il tubercolo di Lister.
- Di norma l'incisione viene praticata in senso longitudinale.

Punto di ingresso del chiodo

- Nel radio il punto di ingresso si trova circa 2 cm prossimalmente alla cartilagine epifisaria distale; negli adulti 4 cm prossimalmente alla linea articolare.



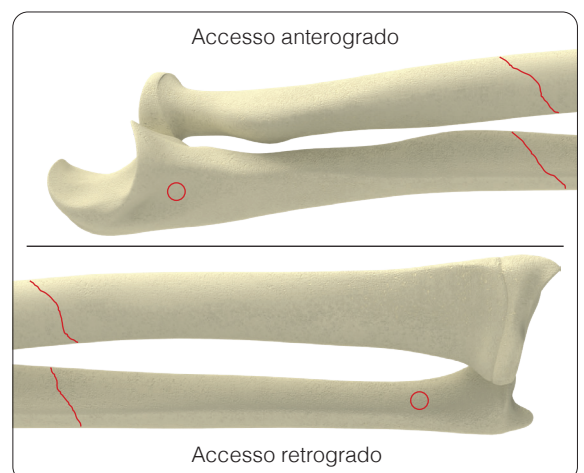
Determinazione del punto di ingresso del chiodo nell'ulna

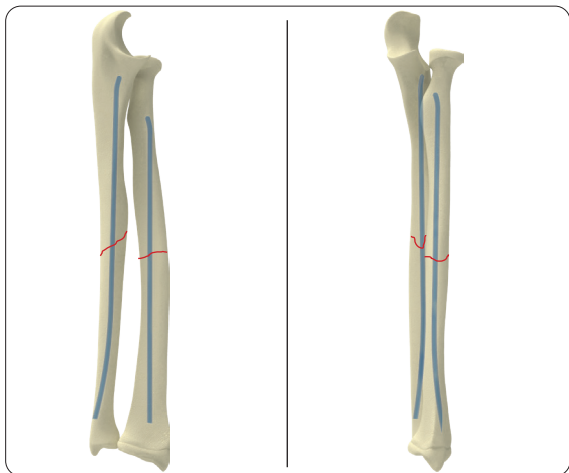
Incisione

- Per l'accesso anterogrado, praticare un'incisione longitudinale sulla faccia dorso-radiale dell'ulna prossimale, 3 cm distalmente all'apofisi.
- Per l'accesso retrogrado, praticare un'incisione 3 cm prossimalmente al processo stiloideo dell'ulna palpabile ed estenderla per 2 - 3 cm in direzione distale.

Punto di ingresso del chiodo

- Nella tecnica anterograda, il punto di ingresso del chiodo si trova sulla faccia antero-laterale della metafisi prossimale, circa 2 cm distalmente rispetto alla cartilagine epifisaria dell'ulna prossimale.
- Nella tecnica retrograda il punto di ingresso si trova sulla faccia antero-laterale della metafisi distale, circa 2 cm prossimalmente alla linea articolare.



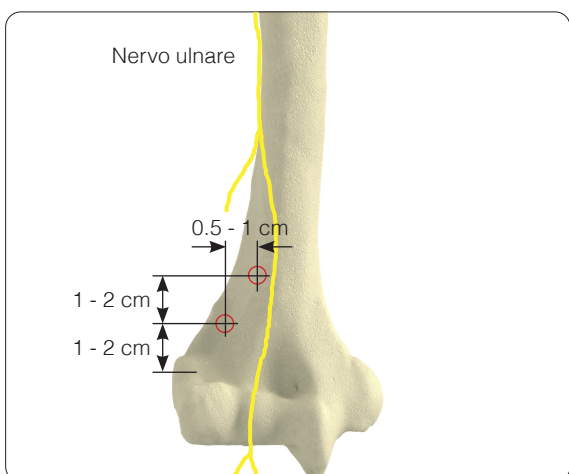


- Di norma nelle fratture dell'avambraccio si utilizza un solo chiodo per osso, dal momento che radio e ulna sono collegate dalla membrana interossea dell'avambraccio e formano un'unica entità.
- In caso di accesso retrogrado si consiglia di inserire sempre il chiodo nel radio per evitare il rischio di danni alla diramazione profonda del nervo radiale.
- Nell'ulna invece il chiodo si può inserire tramite accesso sia anterogrado che retrogrado.

Nota:

Vantaggi dell'accesso retrogrado sul lato ulnare:

- Nessuna variazione di posizione dell'avambraccio durante la riduzione della frattura e l'inserimento del chiodo.
- Visualizzazione sempre ottimale grazie all'amplificatore di brillantezza.



Omero - Tecnica ascendente

Per trattare fratture dell'omero prossimale e della diafisi omerale si utilizza la tecnica ascendente monolaterale. Si inseriscono 2 chiodi in posizione retrograda sulla faccia antero-laterale (radiale) dell'omero distale. L'accesso ulnare rischia di danneggiare il nervo ulnare e va evitato.

Incisione

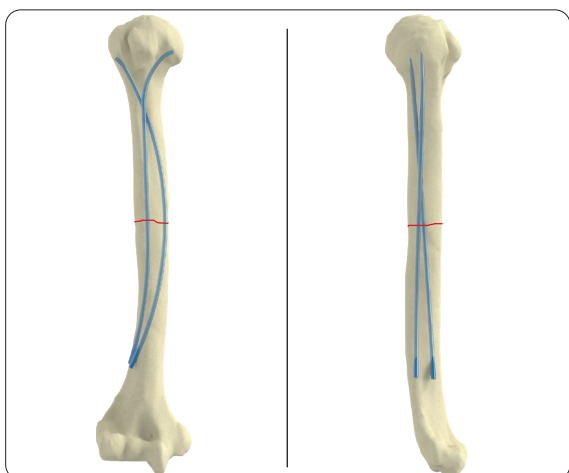
- Iniziare l'incisione cutanea circa 1 cm sopra la sporgenza palpabile dell'epicondilo laterale e avanzare di 3 - 4 cm prossimalmente per esporre la faccia laterale dell'omero.

Punti di ingresso dei chiodi

- I punti di ingresso dei chiodi si trovano sulla faccia ventrale laterale sopracondilare, all'esterno della capsula.

Nota:

- Prestare attenzione alla posizione del nervo radiale rispetto alla frattura.



Omero - Tecnica discendente

Per trattare fratture dell'omero distale, comprese le fratture sopracondilari dell'omero distale, si utilizza la tecnica discendente monolaterale.

Incisione

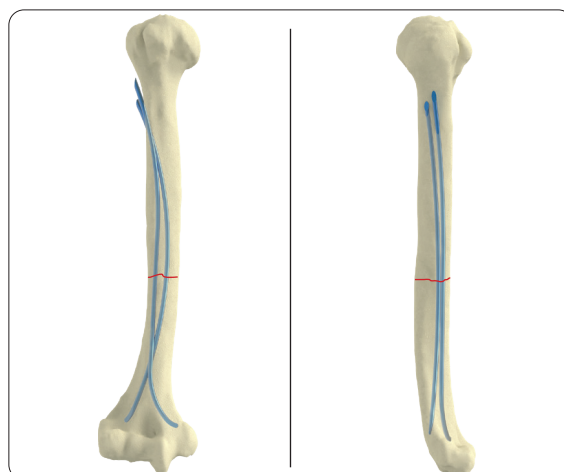
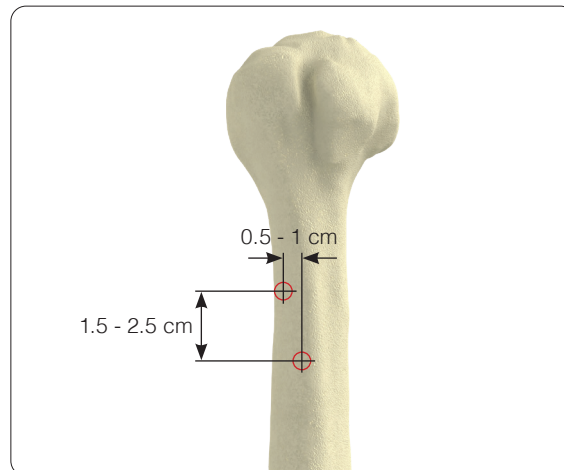
- Praticare un'incisione cutanea di 3 – 4 cm prossimalmente al punto di ingresso pianificato. Quindi esporre l'omero a livello sottoperiostale.

Punti di ingresso dei chiodi

- I punti di ingresso si trovano lateralmente e distalmente alla tuberosità deltoidea. Un punto di ingresso più distale può lesionare il nervo radiale.

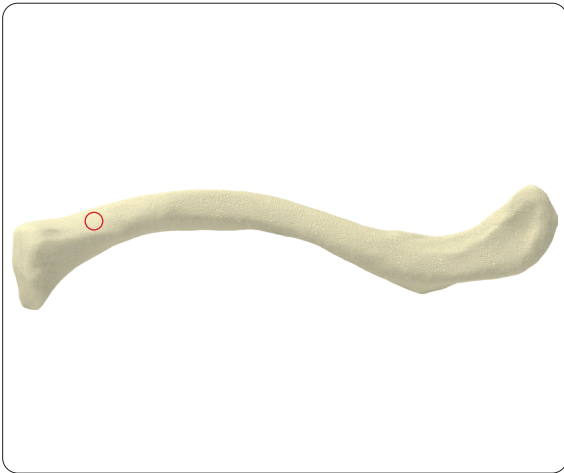
Nota:

- Prestare attenzione alla posizione del nervo radiale rispetto alla frattura.



Clavicola

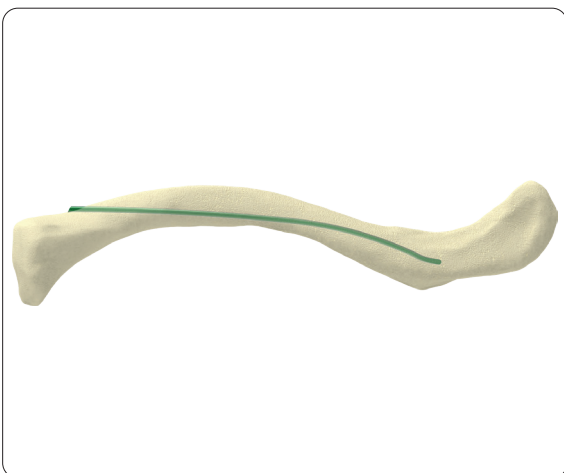
- Per la loro elasticità i chiodi EIN sono indicati per il trattamento delle fratture della clavicola.
- Il chiodo si adatta ai requisiti anatomici e consente di utilizzare la chirurgia mininvasiva.
- La procedura con un chiodo EIN richiede solo una piccola incisione.
- È possibile ottenere una notevole riduzione del dolore e una ripresa ottimale della funzionalità.



- Solitamente il chiodo elastico si inserisce nella clavicola mediante un accesso mediale in direzione laterale.
- Rispetto all'accesso laterale, l'inserimento con accesso mediale consente una migliore identificazione della faccia mediale della clavicola e semplifica la manipolazione.
- L'accesso mediale minimizza inoltre il rischio di danneggiare i vasi centrali.

Incisione

- Praticare un'incisione cutanea di 1 – 1.5 cm lungo la linea cutanea anatomica (linea lunga) sulla faccia mediale della clavicola.



Punto di ingresso del chiodo

- Il punto di ingresso del chiodo si trova 1 – 2 cm distalmente all'articolazione sternoclavicolare, al centro del quadrante anteriore della clavicola mediale.
- In questa regione la formazione delle strutture corticali risulta più debole e la corticale è più sottile.

► Informazioni sui prodotti

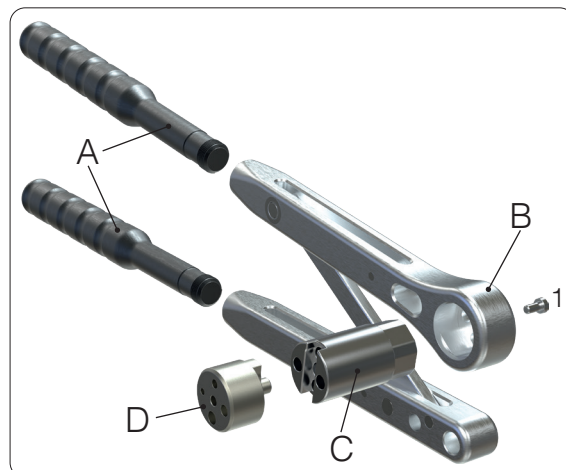
Montaggio dello strumento di taglio

Strumenti

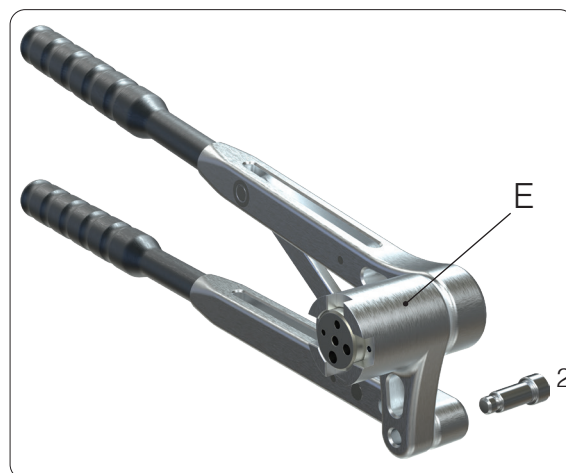
REF 09.20130.050 Strumento di taglio per EIN

REF 09.20130.050-6 Impugnature

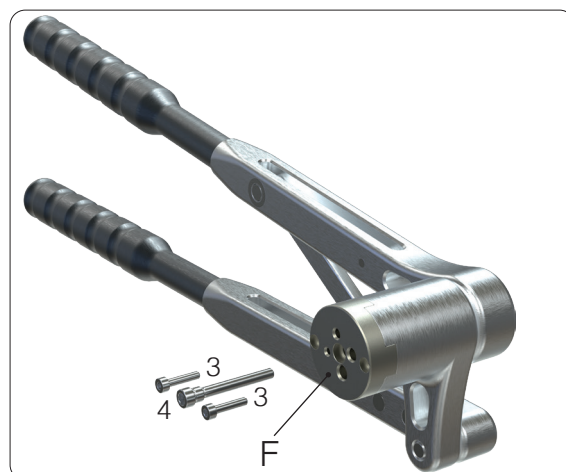
- Entrambe le impugnature (A) vengono avvitate nello strumento di taglio e serrate a mano.
- Per assemblare lo strumento di taglio, inserire prima la parte C nella parte B.
- Avvitare quindi la parte C alla parte B con la vite 1 (esagonale 2.5mm).
- Successivamente inserire la parte D sulla parte C.



- Infilare quindi la parte E sopra le parti C e D.
- Con la vite 2 (esagonale 5.0mm), avvitare la parte E all'impugnatura.



- Infine applicare la parte F sulla parte E e fissare con le viti 3 (esagonale 2.5mm) e 4 (esagonale 4.0mm).



Smontaggio dello strumento di taglio

Strumenti

REF 09.20130.050 Pinza d'estrazione per EIN

REF 09.20130.050-6 Impugnature

- Per smontare lo strumento di taglio ripetere a ritroso le operazioni per il montaggio descritte sopra.

EIN - Chiodo elastico intramidollare

Impianti

EIN - Chiodo elastico intramidollare

Codice articolo *	Diametro del chiodo	Lunghezza (mm)	Colore	
09.31010.100	1.0 mm	100	oro	
09.31014.100	1.4 mm	100	rosso	
09.31015.300	1.5 mm	300	rosso	
09.31020.450	2.0 mm	440	verde	
09.31025.450	2.5 mm	440	rosso	
09.31030.450	3.0 mm	440	oro	
09.31035.450	3.5 mm	440	blu	
09.31040.450	4.0 mm	440	violetto	
09.31045.450	4.5 mm	440	grigio	
09.31050.450	5.0 mm	440	titanio	

* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

Strumenti

09.20130.010 Lesina per EIN Ø 1.0 mm fino a Ø 5.0 mm



09.20130.020 Impattore per EIN, retto



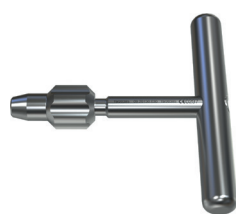
09.20130.025 Impattore per EIN, obliquo



06.20050.045 Mandrino universale, impugnatura a T, cannulato



09.20130.030 Mandrino universale, impugnatura a T per EIN Ø 1.0 mm fino a Ø 1.5 mm



09.20130.040 Pinza d'estrazione per EIN



09.20310.145 Estrattore per chiodi



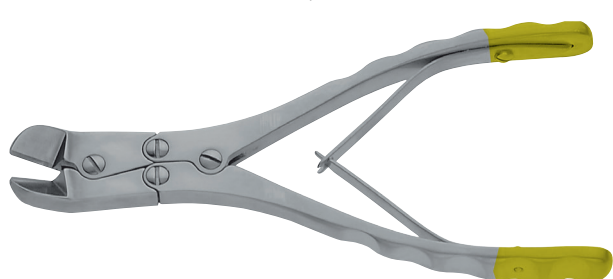
14.30060.146 Martello scorrevole per strumento di rimozione



09.20130.050 Strumento di taglio per EIN



11.20130.165 Tronchese per fili fino a Ø 1.6 mm





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503-20, 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