

PEDUS-R

Sistema di placche per retropiede

► Indice

Tecnica operatoria	Placca per calcagno PEDUS-R MIS WS	2
	Indicazione	2
	Accesso e resezione	3
	Scelta e posizionamento dell'impianto	3
	Fissaggio della placca nel foro oblungo	3
	Fissaggio della placca con viti WS	5
	Placca per calcagno PEDUS-R-WS	8
	Indicazione	8
	Accesso e resezione	9
	Scelta e posizionamento dell'impianto	9
Fissaggio della placca	9	
	Placca universale PEDUS-R-WS	9
Informazioni sul prodotto	Impianti	10
	Strumenti	13
	Impianti di prova	13
	Informazioni sulla sicurezza della RM	14

Nota:

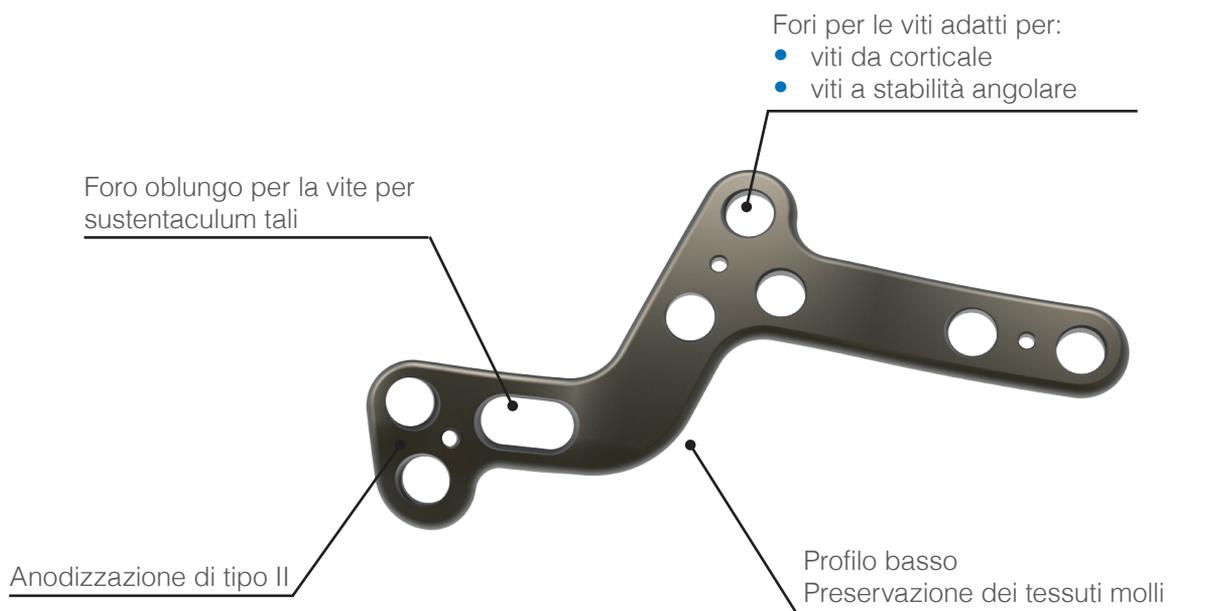
Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

► Tecnica operatoria Placca per calcagno PEDUS-R MIS WS

Placca per calcagno PEDUS-R MIS WS

Specifiche del prodotto:

- Placca disponibile nelle misure corta e lunga
- Forma anatomica specifica per il piede destro e sinistro



Indicazione

- Fissazione di fratture del calcagno

1. Accesso e resezione

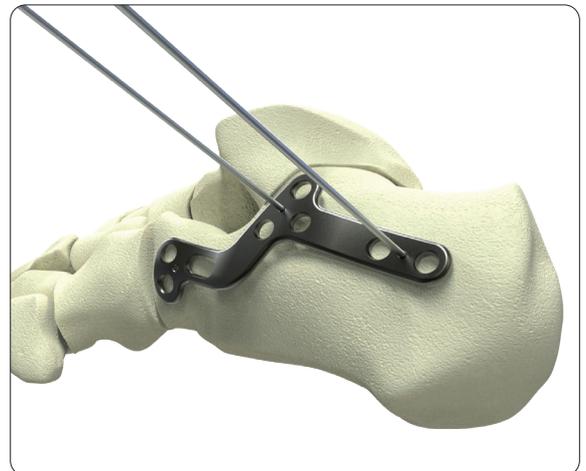
- L'accesso avviene mediante un'incisione cutanea lunga ca. 5-8 cm con approccio sinus tarsi. L'incisione viene praticata a partire da sotto la testa della fibula sull'aspetto anteriore del calcagno lungo il tendine peroneo fino all'articolazione calcaneo-cuboidea,
- senza ledere il nervo surale né la guaina del tendine peroneo.

2. Scelta e posizionamento dell'impianto

Strumenti

REF 11.90012.070 *Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, L 70 mm*

- L'estremità posteriore della placca viene inserita attraverso l'incisione fino a quando la placca si trova nella posizione desiderata sopra il calcagno.
- L'amplificatore di brillantezza consente di verificare la posizione della placca.
- Fissare provvisoriamente la placca all'osso con fili di Kirschner.



3. Fissaggio della placca nel foro oblungo - Applicazione dei fili di Kirschner

Scelta delle viti:

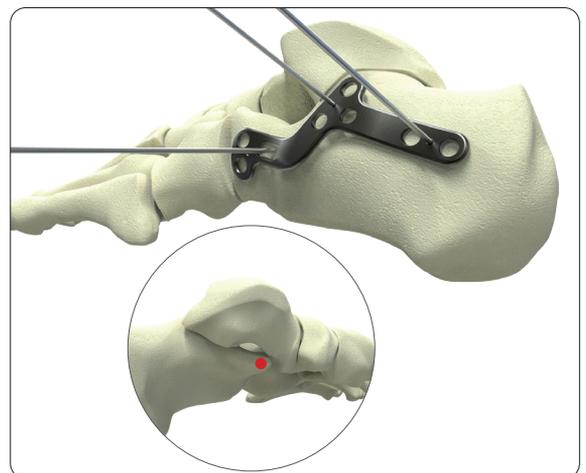
- La placca può essere fissata con una vite cannulata Ø 4.0 mm inserita nel foro oblungo. In alternativa è possibile utilizzare una vite da corticale Ø 3.5 mm.

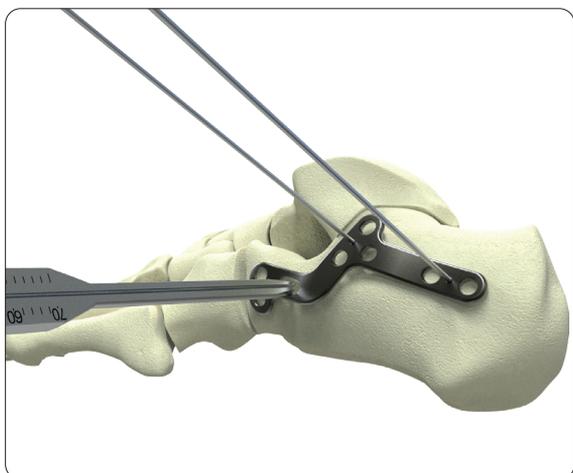
Strumenti

REF 11.90212.150 *Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, L 150 mm*

Utilizzo di una vite cannulata Ø 4.0 mm

- Innanzitutto determinare la posizione della vite mediante il filo di Kirschner.
- Il punto di ingresso del filo di Kirschner è al centro del foro oblungo e quello terminale deve essere localizzato nel sustentaculum tali.
- La posizione corretta del filo di Kirschner viene verificata successivamente con l'arco a C.





Fissaggio della placca nel foro oblungo- Strumenti di misurazione

Strumenti

REF 08.20100.035 Strumento per determinazione della lunghezza per fili di Kirschner Ø 1.2 mm x 150 mm

- La lunghezza della vite da utilizzare viene stabilita con lo strumento per determinazione della lunghezza sul filo di Kirschner inserito.
- La lunghezza della vite viene determinata come segue: valore riportato all'estremità del filo di Kirschner + 2 mm (perché lo strumento per determinazione della lunghezza poggia direttamente sull'osso e non sulla superficie della placca).

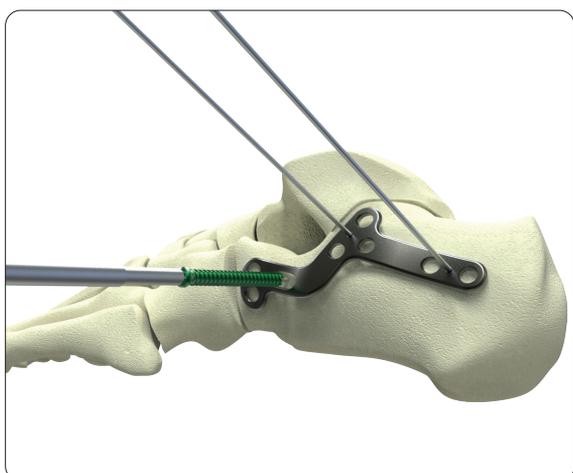


Fissaggio della placca nel foro oblungo- Strumenti di fresatura

Strumenti

REF 08.20010.027(S) Punta elicoidale Ø 2.7 mm

- Fare avanzare la punta elicoidale cannulata sul filo di Kirschner fino all'osso e praticare il foro per la vite



Fissaggio della placca nel foro oblungo- Strumenti di avvitamento

Strumenti

REF 08.20040.025 Cacciavite, esagonale 2.5 mm

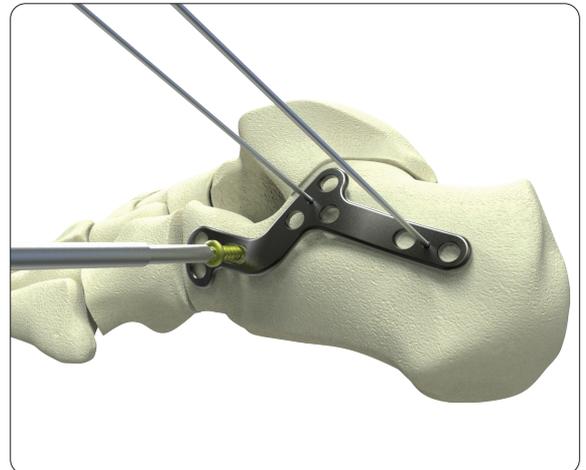
- Inserire quindi la vite corrispondente sul filo di Kirschner con il cacciavite cannulato.
- Eseguire il serraggio finale della vite cannulata solo dopo la correzione e il posizionamento definitivo della placca.
- Verificare la lunghezza e la posizione della vite sotto controllo radiografico in entrambi i piani.

Fissaggio della placca nel foro oblungho - Utilizzo di una vite da corticale Ø 3.5 mm

Strumenti

REF 03.20010.425	Punta elicoidale Ø 2.5 mm
REF 03.20060.025	Centrapunte doppio 3.5 / 2.5
REF 03.20040.025	Cacciavite, esagonale 2.5 mm
REF 03.20100.060	Strumento per determinazione della lunghezza per viti fino a 60 mm

- Eseguire il preforo per la vite bicorticalmente, utilizzando la punta e il centrapunte doppio.
- Stabilire la lunghezza del foro bicorticale utilizzando lo strumento per determinazione della lunghezza.
- Inserire quindi la vite da corticale corrispondente con il cacciavite.
- Eseguire il serraggio finale della vite solo dopo la correzione e il posizionamento definitivo della placca



Fissaggio della placca nel foro oblungho- Correzione della placca

- Se necessario, è possibile correggere la posizione della placca entro la lunghezza del foro oblungho.
- Una volta ottenuto il corretto orientamento della placca sull'osso, procedere al serraggio definitivo della vite cannulata.
- Infine verificare la posizione della placca e della lunghezza della vite mediante controllo radiografico.



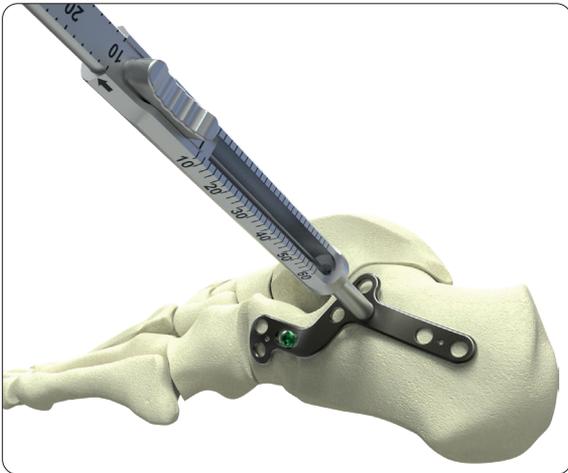
4. Fissaggio della placca con viti WS- Strumenti di fresatura

Strumenti

REF 10.20010.020	Punta elicoidale Ø 2.0 mm
(REF 03.20010.425	Punta elicoidale Ø 2.5 mm)
REF 03.20060.015	Centrapunte 2.0
(REF 03.20060.020	Centrapunte 2.5)

- Per inserire viti Ø 3.0 mm (Ø 3.5 mm) a stabilità angolare, avvitare il centrapunte 2.0 (centrapunte 2.5) nel foro della vite.



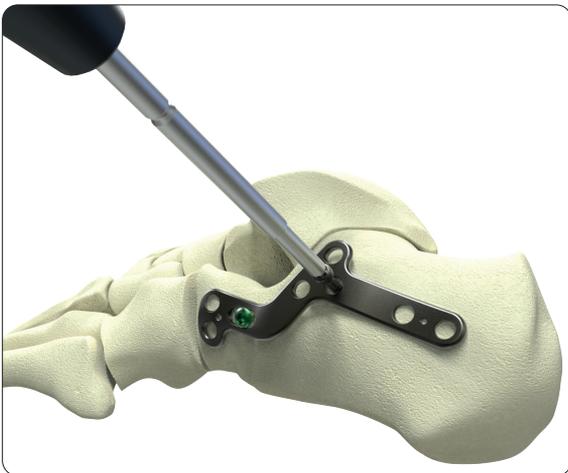


Fissaggio della placca con viti WS- Strumenti di misurazione

Strumenti

REF 03.20100.060 *Strumento per determinazione della lunghezza per viti fino a 60 mm*

- Stabilire la lunghezza della vite necessaria utilizzando lo strumento per determinazione della lunghezza.
- Applicare lo strumento per determinazione della lunghezza direttamente sulla placca e, dopo l'aggancio nella controcorticale, leggere il valore sulla scala.



Fissaggio della placca con viti WS- Strumenti di avvitamento

Strumenti

REF 03.20040.025 *Cacciavite, esagonale 2.5 mm*

- Dopo aver determinato la lunghezza della vite necessaria, inserire la vite a stabilità angolare corrispondente utilizzando il cacciavite.



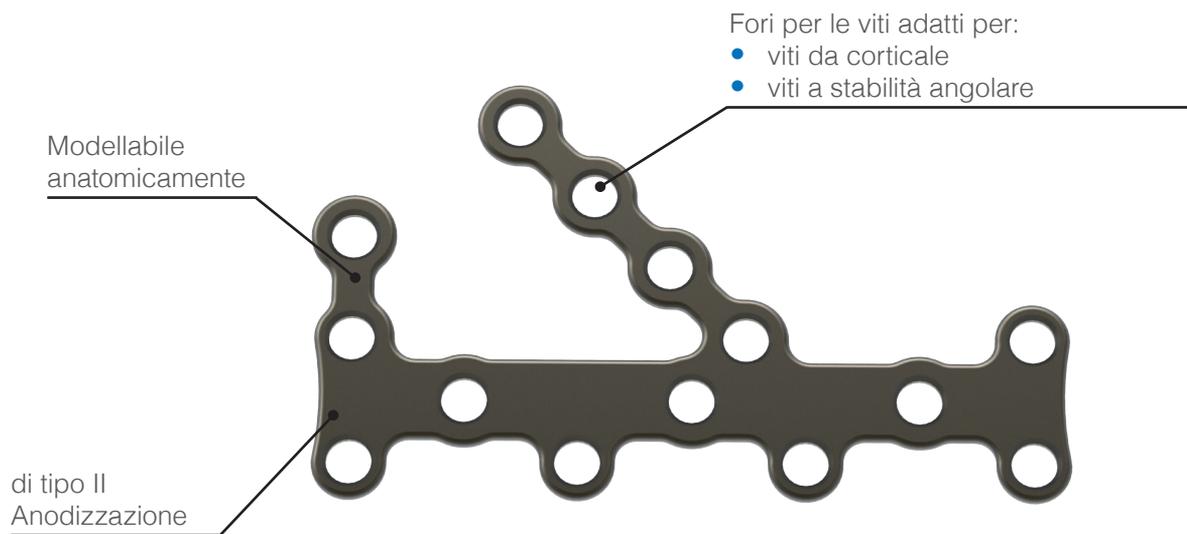
- Inserire quindi tutte le viti a stabilità angolare nei corrispondenti fori della placca.
- La procedura per l'inserimento delle viti è la stessa descritta al punto 4.
- Successivamente eseguire un controllo radiografico in entrambi i piani.

► Tecnica operatoria Placca per calcagno PEDUS-R WS

Placca per calcagno PEDUS-R WS

Specifiche del prodotto

- Placca disponibile in 3 diverse misure
- Geometria simmetrica della placca adatta al piede destro e sinistro



Indicazione

- Fissazione di fratture e osteotomie del calcagno

1. Accesso e resezione

- Eseguire un'incisione cutanea laterale ad angolo retto.
- La parte verticale dell'incisione deve decorrere appena anteriormente al tendine di Achille ed estendersi fino alla porzione plantare e laterale della cute.
- Prolungare l'incisione distalmente, fino all'articolazione calcaneo-cuboidea.
- La profondità dell'incisione deve raggiungere la superficie dell'osso su entrambi i lati dell'angolo, in modo da poter scollare dalla superficie periostale un unico lembo a tutto spessore.

2. Scelta e posizionamento dell'impianto

Strumenti

REF 11.90012.070 *Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, L 70 mm*

- Posizionare la placca sul calcagno nella posizione desiderata.
- La placca può essere adattata all'anatomia dell'osso.
- Fissare provvisoriamente la placca all'osso con fili di Kirschner.
- L'amplificatore di brillantezza consente di verificare la posizione della placca.

3. Fissaggio della placca

- La placca può essere avvitata con viti a stabilità angolare.
- Per la foratura, la misurazione della lunghezza delle viti e il fissaggio, fare riferimento al punto 4 della tecnica operatoria per PEDUS-R MIS (vedere sopra).



Placca universale PEDUS-R WS

Indicazione: Fissazione di fratture, osteotomie e artrodesi del mesopiede e del retropiede

- La placca universale a stabilità angolare può essere avvitata con viti a stabilità angolare.
- Per la foratura, la misurazione della lunghezza delle viti e il fissaggio, fare riferimento al punto 4 della tecnica operatoria per PEDUS-R MIS (vedere sopra).



► Informazioni sul prodotto

Impianti



PEDUS-R MIS WS Placca per calcagno

- Spessore della placca: 1.6 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo *	Dimensioni	Orientamento
12.11260.010	S	destra
12.11260.110	S	sinistra
12.11260.020	L	destra
12.11260.120	L	sinistra



PEDUS-R WS Placca per calcagno

- Spessore della placca: 1.5 mm
- Materiale: titanio

Codice articolo *	Lunghezza (mm)
12.11241.160	60
12.11241.170	70
12.11241.180	80



PEDUS-R WS Placca universale

- Spessore della placca: 1.6 mm
- Materiale: titanio

Codice articolo *	Foro	Lunghezza (mm)
12.11123.024	4	23,5
12.11123.045	6	45,0
12.11123.055	8	55,0
12.11123.076	12	76,0

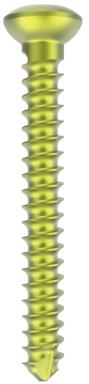
* Tutti gli impianti sono disponibili anche nella versione sterilizzata. Per richiederli aggiungere "S" al codice articolo.

Codice articolo Ø 2.7 mm	Codice articolo Ø 3.5 mm	Lunghezza (mm)
03.03527.010	03.03612.010	10
03.03527.012	03.03612.012	12
03.03527.014	03.03612.014	14
03.03527.016	03.03612.016	16
03.03527.018	03.03612.018	18
03.03527.020	03.03612.020	20
03.03527.022	03.03612.022	22
03.03527.024	03.03612.024	24
03.03527.026	03.03612.026	26
03.03527.028	03.03612.028	28
03.03527.030	03.03612.030	30
03.03527.032	03.03612.032	32
03.03527.034	03.03612.034	34
03.03527.036	03.03612.036	36
03.03527.038	03.03612.038	38
03.03527.040	03.03612.040	40
03.03527.045	03.03612.045	45
03.03527.050	03.03612.050	50

Codice articolo Ø 3.0 mm	Codice articolo Ø 3.5 mm	Lunghezza (mm)
10.03530.010	03.05612.010	10
10.03530.012	03.05612.012	12
10.03530.014	03.05612.014	14
10.03530.016	03.05612.016	16
10.03530.018	03.05612.018	18
10.03530.020	03.05612.020	20
10.03530.022	03.05612.022	22
10.03530.024	03.05612.024	24
10.03530.026	03.05612.026	26
10.03530.028	03.05612.028	28
10.03530.030	03.05612.030	30
10.03530.032	03.05612.032	32
10.03530.034	03.05612.034	34
10.03530.036	03.05612.036	36
10.03530.038	03.05612.038	38
10.03530.040	03.05612.040	40
	03.05612.042	42
	03.05612.044	44
10.03530.045		45
	03.05612.046	46
	03.05612.048	48
10.03530.050	03.05612.050	50

Vite da corticale, autofilettante

	Ø 2.7 mm	Ø 3.5 mm
• Diametro del filetto:	2.7 mm	3.5 mm
• Diametro del nucleo:	1.9 mm	2.4 mm
• Diametro della testa:	5.0 mm	6.0 mm
• Esagono incassato:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	Ti6Al4V



Vite da corticale a stabilità angolare, autofilettante

	Ø 3.0 mm	Ø 3.5 mm
• Diametro del filetto:	3.0 mm	3.5 mm
• Diametro del nucleo:	1.9 mm	2.4 mm
• Diametro della testa:	4.75 mm	4.75 mm
• Esagono incassato:	2.5 mm	2.5 mm
• Materiale:	Ti6Al4V	Ti6Al4V





Vite cannulata Ø 4.0 mm, a filetto parziale, autofilettante

- Diametro del filetto: 4.0 mm
- Diametro del nucleo: 2.6 mm
- Diametro della testa: 5.0 mm
- Esagono incassato: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo	Lunghezza
08.03644.020	20 mm
08.03644.022	22 mm
08.03644.024	24 mm
08.03644.026	26 mm
08.03644.028	28 mm
08.03644.030	30 mm
08.03644.032	32 mm
08.03644.034	34 mm
08.03644.036	36 mm
08.03644.038	38 mm
08.03644.040	40 mm
08.03644.042	42 mm
08.03644.044	44 mm
08.03644.046	46 mm
08.03644.048	48 mm
08.03644.050	50 mm



Vite cannulata Ø 4.0 mm, Filettatura totale, autofilettante

- Diametro del filetto: 4.0 mm
- Diametro del nucleo: 2.6 mm
- Diametro della testa: 5.0 mm
- Esagono incassato: 2.5 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo	Lunghezza
08.03640.020	20 mm
08.03640.022	22 mm
08.03640.024	24 mm
08.03640.026	26 mm
08.03640.028	28 mm
08.03640.030	30 mm
08.03640.032	32 mm
08.03640.034	34 mm
08.03640.036	36 mm
08.03640.038	38 mm
08.03640.040	40 mm
08.03640.042	42 mm
08.03640.044	44 mm
08.03640.046	46 mm
08.03640.048	48 mm
08.03640.050	50 mm

Strumenti

11.90012.070 Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, punta a trequarti, L 70 mm, acciaio

11.90012.150 Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, punta a trequarti, L 150 mm, acciaio

11.90212.150 Filo di Kirschner Ø 1.2 mm, punta filettata, L 150 mm, acciaio

10.20010.020 Punta elicoidale Ø 2.0 mm, innesto AO, L 112/84 mm



03.20010.425 Punta elicoidale Ø 2.5, scalata, innesto AO, L 160/130 mm



08.20010.027 (S) Punta elicoidale Ø 2.7/1.35 mm, cannulata, innesto AO, L 160/130 mm



03.20060.015 Centrapunte 2.0 per placche WS



03.20060.020 Centrapunte 2.5 per placche WS



12.20060.017 Centrapunte doppio 2.0 / 1.7



03.20060.025 Centrapunte doppio 3.5 / 2.5



08.20120.135 Filo di pulizia Ø 1.2 mm, L 200 mm



08.20100.035 Strumento per determinazione della lunghezza per fili di Kirschner Ø 1.2 mm x 150 mm



03.20100.060 Strumento per determinazione della lunghezza per viti fino a 60 mm



03.20040.125 Stelo cacciavite esagonale 2.5 mm, innesto AO, L 100/70 mm



03.20040.025 Cacciavite esagonale 2.5 mm, L 200/85 mm



08.20040.025 Cacciavite, esagonale 2,5 mm, cannulato L 199/89 mm



03.20040.026 Manicotto di presa per viti Ø 2.7 - 4.0 mm



02.20120.015 Pinzetta afferraviti, autobloccante



Impianti di prova



PEDUS-R MIS WS
Placca per calcagno

Codice articolo	Dimensioni	Orientamento
12.21260.010	S	destra
12.21260.110	S	sinistra
12.21260.020	L	destra
12.21260.120	L	sinistra



Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503-20, i sistemi di placche 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 **8 minuti e 15 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **8 minuti e 15 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
 - 3.0 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **6 minuti e 19 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **6 minuti e 19 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i placche producano un aumento massimo della temperatura a 8,5 °C a 1,5 T e 6,9 °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