

TWIN MIS & MIS

Sistema di viti

Consulente clinico

Prof. Dr. med. M. Walther

Primario di chirurgia del piede e della caviglia

Direttore medico

Schön Klinik München Harlaching

FIFA Medical Centre

► Indice

Introduzione- TWIN MIS	Caratteristiche del sistema	2
	Indicazione	2

Tecnica operatoria - TWIN MIS	Accesso per osteotomia basale a cuneo chiuso	3
	Osteotomia a cuneo chiuso	3
	Inserimento del filo di Kirschner	3
	Inserimento della vite	4

Introduzione - MIS	Fondamenti della vite MIS	5
	Caratteristiche del sistema	5
	Indicazione	5

Tecnica operatoria - MIS	Accesso per osteotomia di Chevron	6
	Osteotomia di Chevron	6
	Scelta del piano dell'osteotomia	7
	Inserimento del primo filo di Kirschner	7
	Spostamento della testa metatarsale	8
	Fissaggio del metatarso	8
	Inserimento della vite	9
	Trattamento post-operatorio	10

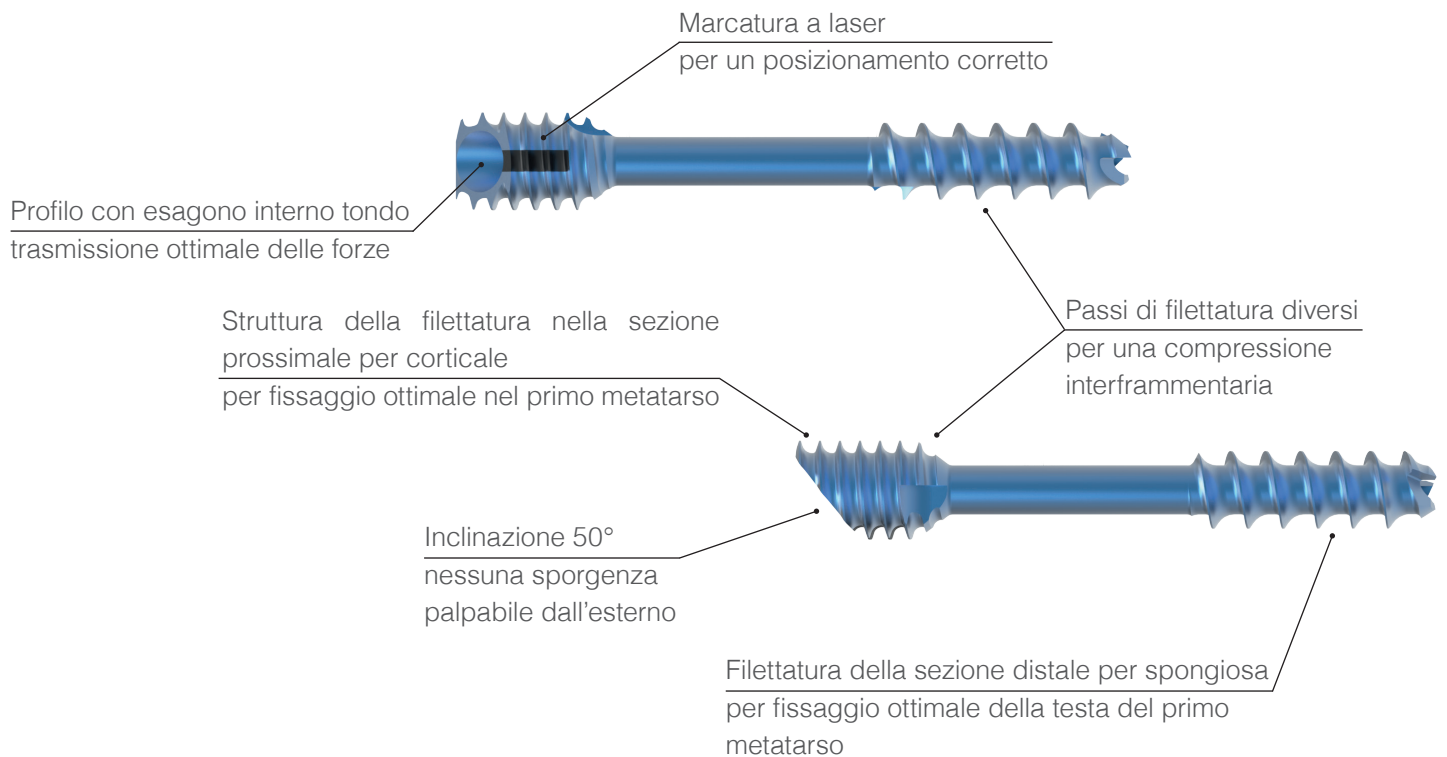
Informazioni sui prodotti	Impianti	11
	Strumenti	12
	Informazioni sulla sicurezza della RM	13

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.

Caratteristiche del sistema

- Il design della vite TWIN MIS consente un ancoraggio stabile nella corticale senza alcuna sporgenza palpabile dall'esterno.
- La vite è dotata di passi di filettatura diversi che durante l'avvitamento creano una compressione interframmentaria.
- Il profilo con esagono interno tondo garantisce un'ottima trasmissione delle forze.



Indicazione

- Fissazione di fratture, osteotomie e artrodesi di avampiede e mesopiede.
- In particolare osteotomie correttive del primo metatarso in presenza di alluce valgo.

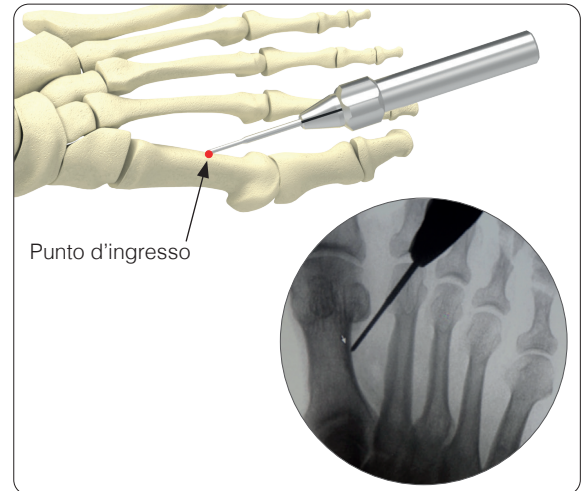
► Tecnica operatoria - TWIN MIS

1. Accesso per osteotomia basale a cuneo chiuso

Strumenti

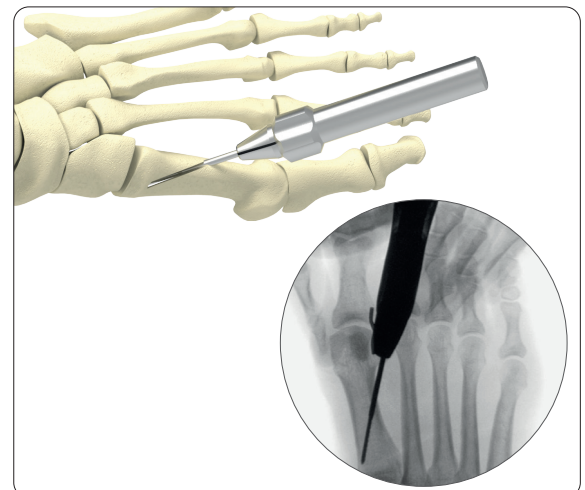
REF 12.20038.050S Fresa Shannon Recta Ø 2.0

- Praticare una piccola incisione a pressione col bisturi al centro della diafisi nel primo spazio metatarsale all'altezza delle ossa sesamoidi, parallelamente al decorso dei vasi e dei nervi.
- Con la fresa perforare la sezione laterale del primo metatarso nella regione centrale.
- Eseguire il primo foro con la fresa Shannon dirigendo quest'ultima sulla base mediale del primo metatarso e avendo cura di non indebolire la corticale mediale.
- Controllare la posizione della fresa mediante l'amplificatore di brillantezza.



2. Osteotomia a cuneo chiuso

- Eseguire l'osteotomia dorsale facendo attenzione a non impiegare forze di leva.
- Controllare l'osteotomia mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Eseguire l'osteotomia plantare controllando la procedura mediante l'amplificatore di brillantezza.
- L'osteotomia viene eseguita con un'angolazione di ca. 10 gradi da dorsolaterale a plantomediale.
- Mediante questa geometria di taglio si ottiene una plantarizzazione di ca. 2 mm della testa del primo metatarso.

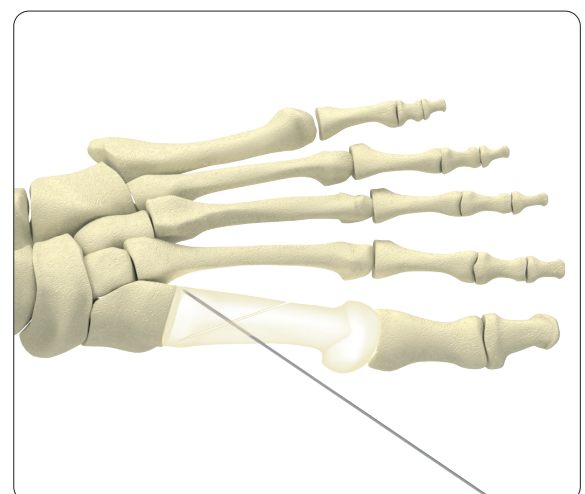


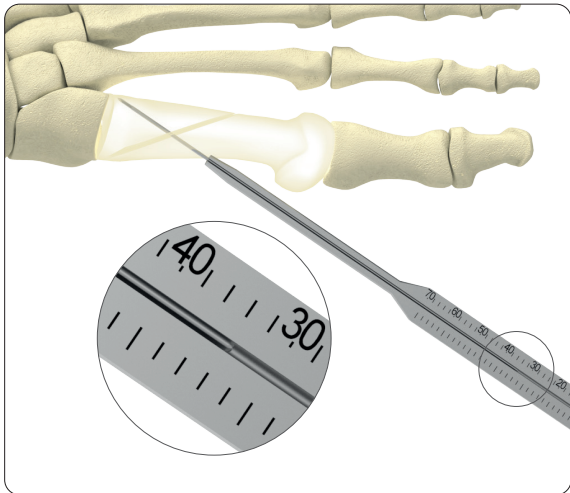
3. Inserimento del filo di Kirschner

Strumenti

REF 11.90212.150 Filo di Kirschner Ø 1.2 mm

- Perforare dapprima grossolanamente la corticale mediale con la fresa Shannon nel punto di ingresso pianificato per la vite nella direzione prevista per la vite.
- Inserire il filo di Kirschner nel foro con la punta posizionata in direzione della base laterale del primo metatarso.
- Nell'area della base laterale plantare del primo metatarso la qualità dell'osso è elevata, il che garantisce una migliore stabilità della vite.



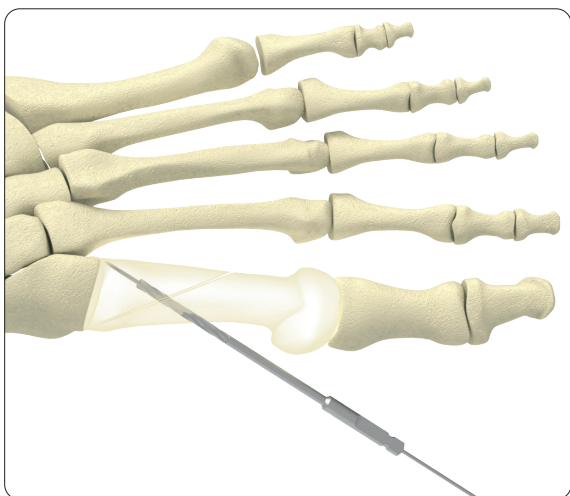


Strumenti

REF 12.20100.070

Strumento per determinazione
la lunghezza

- La lunghezza della vite da utilizzare viene determinata mediante l'strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner.
- In corrispondenza dell'estremità del filo di Kirschner viene letto il valore della lunghezza della vite.
- Se il valore misurato è compreso tra due lunghezze di viti disponibili, scegliere l'opzione più corta, per evitare sporgenze.
- Verificare la lunghezza e la posizione della vite sotto controllo radiografico ed eseguire eventuali correzioni.



Strumenti

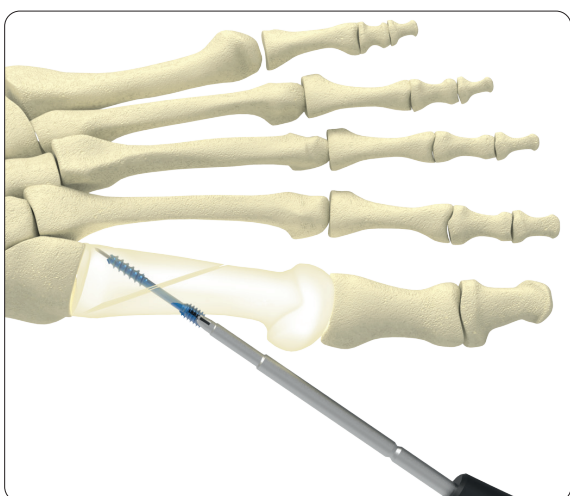
REF 08.20010.027(S)

Punta elicoidale Ø 2.7

- Perforare con la punta la corticale mediale sul filo di Kirschner.

Nota:

La vite autoforante e autofilettante consente un ancoraggio stabile del primo metatarso senza necessità di preforare la corticale laterale.



7. Inserimento della vite

Strumenti

REF 08.20040.011

Cacciavite T10

- Inserire la vite sul cacciavite T10 cannulato, autoritativo, con esagono interno tondo (come descritto precedentemente).
- Avvitare la vite sul filo di Kirschner comprimendo contemporaneamente l'avampiede per chiudere l'osteotomia.
- Verificare la posizione della vite mediante l'amplificatore di brillantezza facendo attenzione alla posizione della testa e all'affondamento omogeneo a livello osseo.

Nota:

Per rafforzare l'osteosintesi e aumentare la stabilità rotazionale è possibile utilizzare una seconda vite.

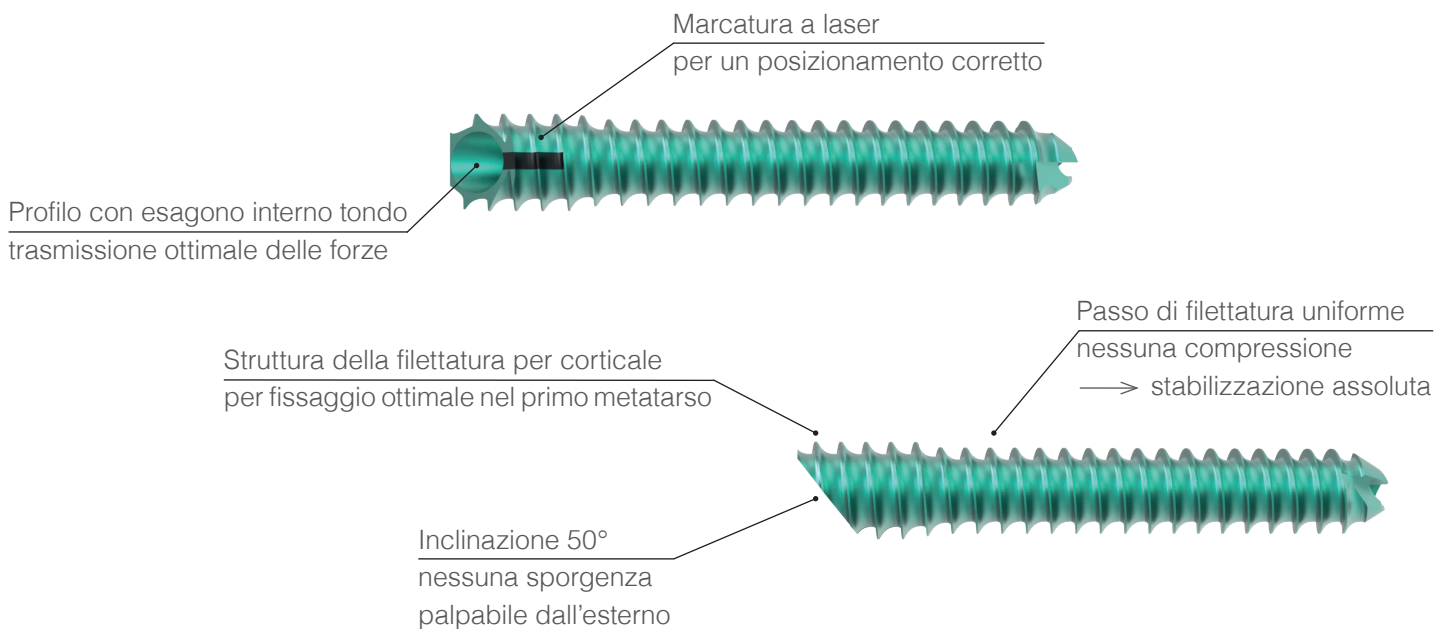
► Introduzione

Fondamenti della vite MIS

- Mediante lo spostamento della testa del primo metatarso di quasi il 100% della larghezza della diafisi metatarsale, l'osteotomia di Chevron mininvasiva consente di correggere angoli intermetatarsali notevolmente maggiori rispetto all'osteotomia di Chevron classica, a cielo aperto. (Redfern e Perera, 2014)
- L'osteotomia di Chevron mininvasiva prevede l'esecuzione di un'osteotomia a V extra-articolare del primo metatarso mediante un'incisione con bisturi sull'estremità prossimale della pseudoesostosi e la successiva stabilizzazione dell'osteotomia mediante avvitamento percutaneo. (Redfern et al., 2015)

Caratteristiche del sistema

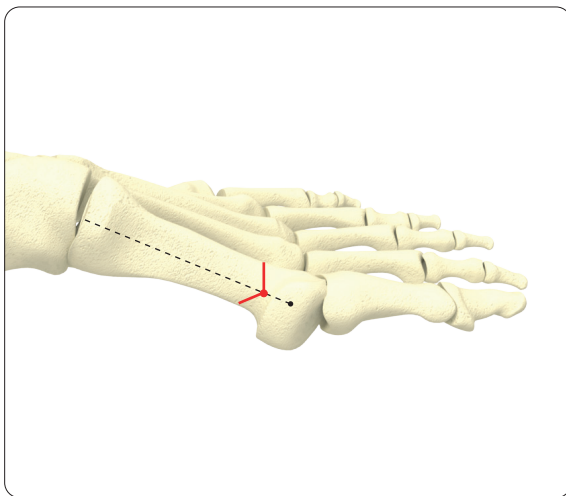
- Il design della **vite MIS** consente un ancoraggio stabile nella corticale senza alcuna sporgenza palpabile dall'esterno.
- La vite è dotata di un passo di filettatura uniforme che non causa alcuna compressione interframmentaria durante l'inserimento, ma crea anzi una stabilizzazione assoluta.
- Il profilo con esagono interno tondo garantisce un'ottima trasmissione delle forze.



Indicazione

- Fissazione di fratture, osteotomie e artrodesi di avampiede e mesopiede.
- In particolare osteotomie correttive del primo metatarso in presenza di alluce valgo.

► Tecnica operatoria - MIS



1. Accesso per osteotomia di Chevron

- Il punto d'ingresso per l'osteotomia di Chevron si trova sulla zona di transizione tra metafisi e diafisi, prossimalmente all'esostosi.
- Con il coltello Beaver praticare un'incisione di 3 mm lungo l'asse metatarsale,
- L'incisione viene a trovarsi nella zona di transizione tra il terzo diafisario medio e il terzo diafisario dorsale.
- Staccare il periostio dorsale con un mini-scollaperiostio.
- Dal momento che i legamenti collaterali nel corso dell'intervento sono necessari per il controllo della testa metatarsale, inizialmente **non** viene effettuato il release laterale

2. Osteotomia di Chevron

Strumenti

REF 12.20038.050S Fresa Shannon Recta Ø 2.0

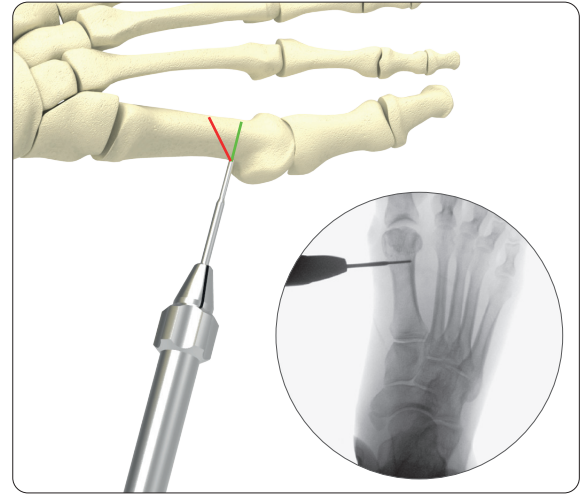
- Il punto di ingresso della fresa si trova, come descritto sopra, sull'asse metatarsale prossimalmente all'esostosi e viene controllato mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Eseguire un'osteotomia extracapsulare.
- Separare i tessuti molli con uno scollaperiostio piccolo.
- Fare avanzare la fresa nell'osso sotto raffreddamento continuo.
- Evitare che la fresa rimanga bloccata nell'osso eseguendo lievi movimenti oscillatori.
- Fresare dapprima il braccio dorsale dell'osteotomia di Chevron.
- Eseguire la fresatura con il solo movimento del polso e facendo coincidere il fulcro della fresa con il punto di ingresso cutaneo.
- Successivamente fresare il braccio plantare dell'osteotomia di Chevron.
- Riportare dapprima la fresa nella posizione di partenza.
- Il fulcro della fresa si trova sul piano del punto di ingresso.
- Per l'osteosintesi tricorticale è necessario che la corticale laterale del metatarso sia intatta.
- Il braccio plantare deve essere corto perché in caso di braccio lungo, la superficie per il possibile punto di penetrazione della vite può risultare troppo piccola ed eventualmente rendere impossibile un'osteosintesi stabile.

Nota:

Per prevenire danni ai tessuti, evitare di premere i tessuti molli contro la fresa in funzione.

3. Scelta del piano dell'osteotomia

- Il piano dell'osteotomia determina se il metatarso viene allungato (linea verde), accorciato (linea rossa), plantarizzato o dorsalizzato.
- La fresa Shannon causa una perdita ossea di ca. 2,0 mm.
- Inclinando la fresa di 10° in direzione plantare e di 10° in direzione distale è possibile compensare la perdita ossea mediante la traslazione della testa metatarsale.
- Se è previsto un allungamento, è necessaria un'inclinazione di oltre 10° in direzione distale rispetto all'asse diafisario.
- Se la testa metatarsale deve essere plantarizzata, è necessario inclinare la fresa di oltre 10° in direzione plantare sul piano trasversale.
- Evitare un ramo plantare lungo.

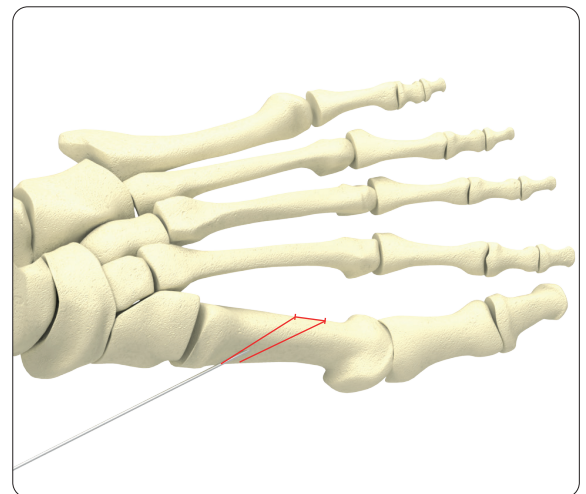
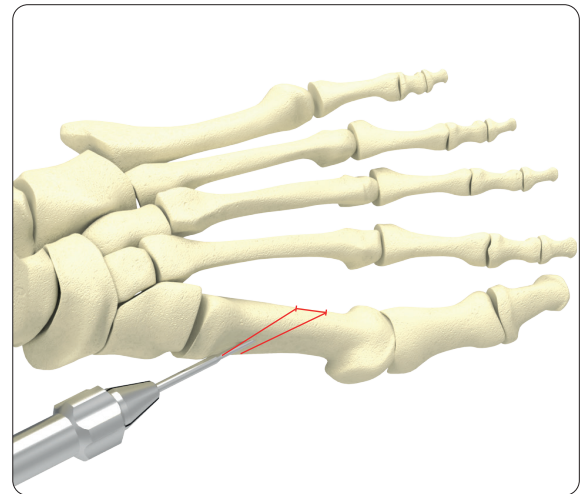


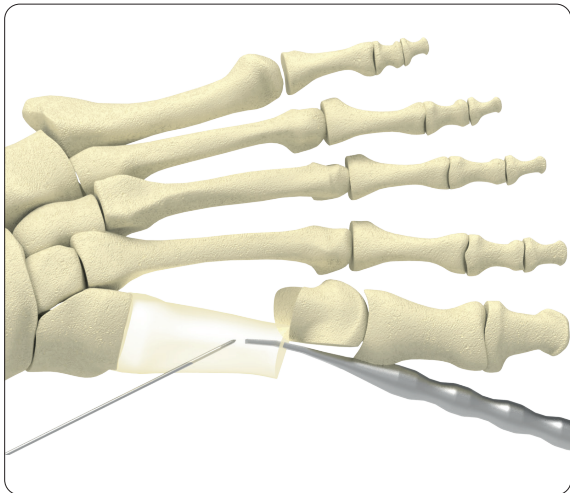
4. Inserimento del primo filo di Kirschner

Strumenti

REF 11.90212.150 *Filo di Kirschner Ø 1.2 mm*
 REF 12.20038.050S *Fresa Shannon Recta Ø 2.0*

- Con la fresa Shannon perforare grossolanamente la corticale mediale nel punto d'ingresso previsto per la vite (ca. 1 cm distalmente all'articolazione tarso-metatarsale) nella direzione del percorso pianificato per il filo.
- Attraverso il foro da 2,0mm è possibile posizionare esattamente il filo di Kirschner in entrambi i piani controllando la procedura mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Nella vista laterale il filo di Kirschner deve correre lungo l'asse diafisario dell'osso metatarsale.
- Il punto di uscita del filo di Kirschner dalla corticale laterale deve trovarsi ca. 5 mm prossimalmente all'osteotomia per evitare una fuoriuscita della vite dalla corticale laterale.





5. Spostamento della testa metatarsale

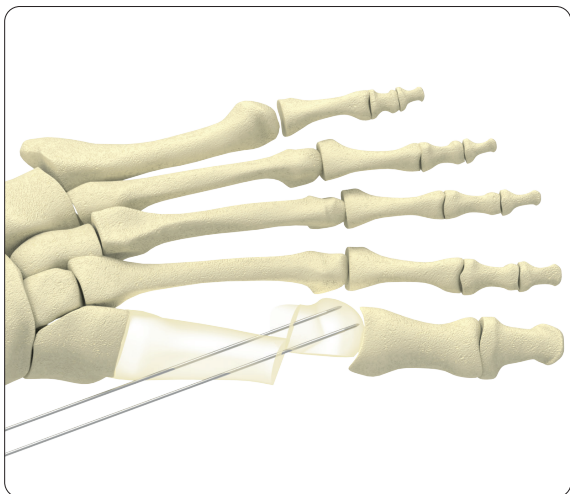
Strumenti

REF 12.20080.010 MIS Scalpello, retto

- Con uno scalpello inserito nel metatarso prossimale attraverso un'incisione realizzata a pressione col bisturi, fare leva sulla testa metatarsale per lateralizzarla.
- In alternativa utilizzare una leva di Hohmann o un filo di Kirschner.
- L'inclinazione della testa metatarsale in varo o in valgo viene controllata mediante la falange prossimale. In presenza di legamenti laterali intatti è possibile impostare esattamente l'angolazione delle superfici articolari mediante lo stress in varo dell'alluce.

Nota

In caso di spostamento laterale fare attenzione a mantenere il piano corretto. Evitare sia la dorsalizzazione, sia un'eccessiva plantarizzazione.



6. Fissaggio del metatarso

Strumenti

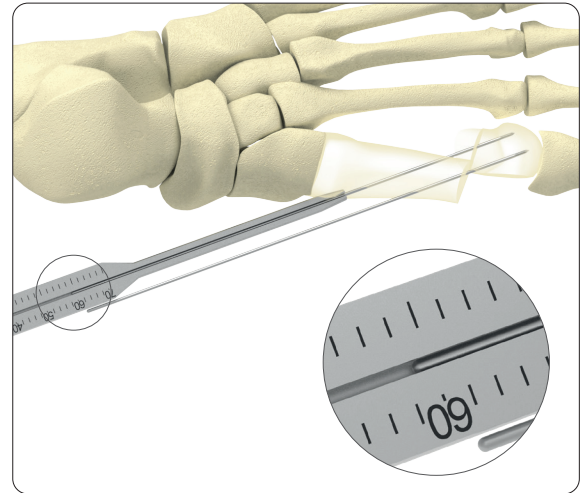
REF 11.90212.150 Filo di Kirschner Ø 1.2 mm

- Dopo aver ottenuto la correzione desiderata, fissare la testa metatarsale facendo avanzare il filo di Kirschner (vedere figura sopra).
- In caso di spostamento della testa metatarsale di oltre il 50%, la vite prossimale deve essere inserita bicorticalmente.
- L'angolo articolare può essere controllato tramite la posizione dell'alluce. Se l'angolo articolare è inclinato lateralmente, tramite la varizzazione dell'alluce è possibile inclinare la testa metatarsale fino a raggiungere una posizione fisiologica.
- Il fissaggio bicorticale nel metatarso prossimale consente una stabilità primaria estremamente elevata anche in caso di spostamento marcato.
- Inserire quindi il secondo filo di Kirschner (vedere figura sotto) parallelamente al primo a distanza di ca. 1 cm in direzione distale.
- Controllare la posizione di entrambi i fili nei due piani mediante l'amplificatore di brillantezza.

Strumenti

REF 12.20100.070 *Strumento per determinazione la lunghezza*

- La lunghezza della vite da utilizzare viene determinata mediante l'strumento per determinazione la lunghezza per fili di Kirschner.
- In corrispondenza dell'estremità del filo di Kirschner viene letto il valore della lunghezza della vite.
- Se il valore misurato è compreso tra due lunghezze di viti disponibili, scegliere l'opzione più corta, per evitare con sicurezza la sporgenza della vite nell'articolazione metatarso-falangea o la sporgenza della vite sopra il livello della corticale mediale del metatarso prossimale.
- Verificare la lunghezza e la posizione della vite sotto controllo radiografico ed eseguire eventuali correzioni.



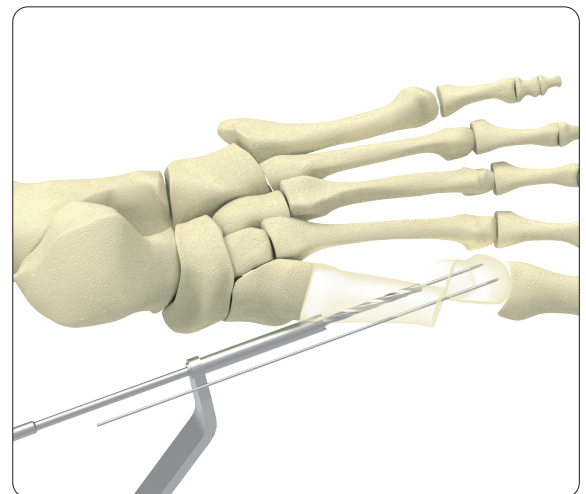
Strumenti

REF 08.20010.032(S) *Punta elicoidale Ø 3.2*
REF 08.20060.132 *Centrapunte doppio 3.2/1.2*

- Eseguire la preforatura del foro per la vite inserendo la punta sul filo di Kirschner attraverso la doppia guida di perforazione.

Nota:

- Si consiglia di limitare la foratura esclusivamente alla porzione corticale del frammento prossimale.
- Con questa procedura è possibile evitare l'allentamento del filo di Kirschner durante la foratura.
- La punta della vite autoforante e autofilettante consente l'ingresso nella testa metatarsale per un ancoraggio estremamente stabile del filetto nell'osso spongioso.

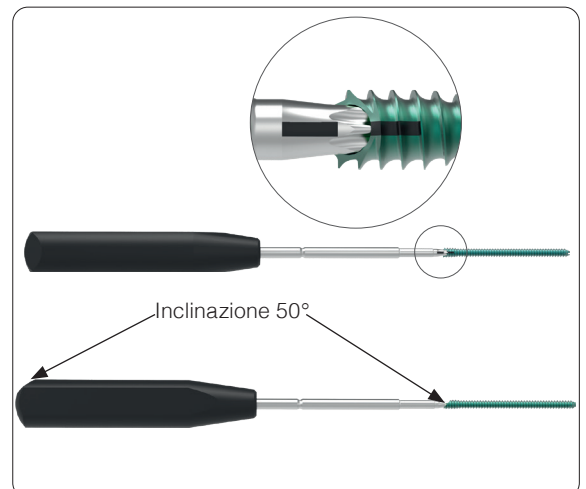


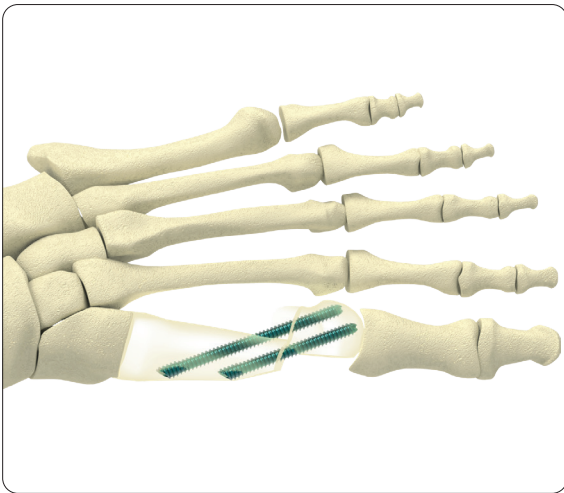
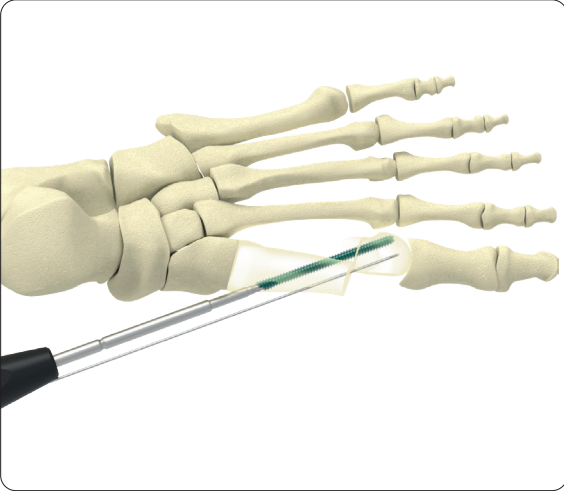
7. Inserimento delle viti

Strumenti

REF 08.20040.011 *Cacciavite T10*

- Applicare la vite sul cacciavite T10 cannulato, autoritensivo, con esagono interno tondo.
- Controllare che le marcature laser sullo stelo del cacciavite e sulla vite coincidano.
- In questo modo l'inclinazione della testa della vite viene a coincidere con la superficie di presa del cacciavite e successivamente è possibile posizionare la testa della vite in modo che l'inclinazione combaci esattamente con la corticale mediale.





- Inserire la vite sul filo di Kirschner; grazie al diametro della testa della vite solo leggermente più grande, con l'avvitamento degli ultimi passi del filetto si ottiene una grande stabilità della vite.
- Verificare la posizione della vite mediante l'amplificatore di brillantezza facendo attenzione alla posizione della testa e all'affondamento omogeneo a livello osseo.
- In caso di marcato spostamento laterale, la vite laterale prossimale attraversa la corticale mediale e laterale del metatarso prima di innestarsi nella testa metatarsale.
- Questo ancoraggio bicorticale nel metatarso prossimale consente un fissaggio molto stabile della vite.
- In caso di uno spostamento superiore al 50% della larghezza della diafisi, una seconda vite assicura la stabilità rotazionale.

8. Release laterale

- Controllare che l'abduzione dell'alluce non presenti tensione. Se l'abduzione in assenza di tensione è già possibile, non è necessario alcun release laterale aggiuntivo.
- Se non è possibile ottenere un'abduzione di 20° dell'alluce, penetrare nello spazio articolare praticando un'incisione a pressione con il bisturi lateralmente al tendine EHL controllando la procedura mediante l'amplificatore di brillantezza.
- Successivamente è possibile intaccare o recidere il legamento metatarso-sesamoidale, l'inserzione del muscolo adduttore dell'alluce obliquo e trasverso e la capsula laterale tramite la tecnica inside-out.
- In situazioni molto contratte è inoltre possibile indebolire il capo laterale del muscolo flessore breve dell'alluce.
- Evitare di recidere completamente l'inserzione di questo tendine.

- In caso di spostamento marcato, asportare con la fresa la sporgenza mediale del metatarso prossimale con la tecnica inside-out. Utilizzare una fresa piccola per forare l'osso ca. 3 mm distalmente alla vite distale e asportare la sporgenza. In genere è sufficiente premere il frammento osseo mobile verso l'osteotomia perché non sia più percepibile alcuno spigolo fastidioso. In alternativa è possibile contenere i frammenti ossei d'intralcio possono con una graffetta.
- Infine eseguire un controllo radiografico.

Nota:

Al bisogno l'intervento può essere associato a un'osteotomia di Akin minimamente invasiva.

Trattamento post-operatorio

- Controlli radiografici (avampiede nei due piani) post-operatori ed eventualmente a distanza di due settimane, sempre senza carico.
- Calzatura post-operatoria (in talo compatibilmente con il dolore) e bendaggio correttivo per 6 settimane.
- Nelle prime due settimane dopo l'intervento mantenere il piede in posizione elevata e adottare misure per ridurre il gonfiore.
- Dopo sei settimane dall'intervento, carico totale del piede (camminata) con calzature comode, non ortopediche.
- Se lo spostamento è stato marcato, il rimodellamento osseo richiede più di sei settimane. A distanza di sei mesi, le radiografie mostrano di norma un reperto costante.
- Il trattamento post-operatorio dipende da fattori individuali come per esempio la qualità dell'osso, l'età e la compliance del paziente. Questi fattori possono determinare la mancata corrispondenza tra decorso della convalescenza e tempi previsti; questi rappresentano solo un'indicazione di massima.

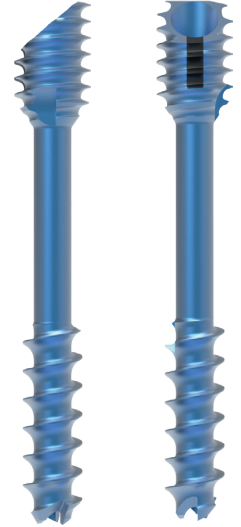
► Informazioni sul prodotto

Impianti

TWIN MIS Ø 3.5 / 4.5 mm

- Diametro del filetto: 3.5 / 4.5 mm
- Passo: 1.75 / 1.0 mm
- Cannulatura: 1.3 mm
- Esagono interno tondo: T10
- Punta: Ø 2.7 mm
- Materiale: Ti6Al4V

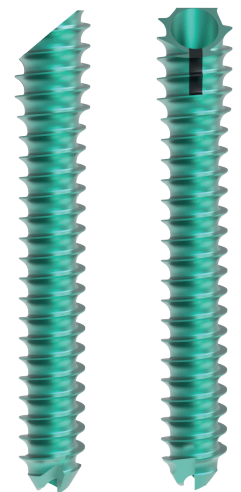
Codice articolo	Lunghezza
12.03835.026S	26 mm
12.03835.028S	28 mm
12.03835.030S	30 mm
12.03835.032S	32 mm
12.03835.034S	34 mm
12.03835.036S	36 mm
12.03835.038S	38 mm
12.03835.040S	40 mm
12.03835.042S	42 mm
12.03835.044S	44 mm
12.03835.046S	46 mm



Vite MIS Ø 4.0 mm

- Diametro del filetto: 4.0 mm
- Cannulatura: 1.4 mm
- Esagono interno tondo: T10
- Punta: Ø 3.2 mm
- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo	Lunghezza
08.03700.026S	26 mm
08.03700.028S	28 mm
08.03700.030S	30 mm
08.03700.032S	32 mm
08.03700.034S	34 mm
08.03700.036S	36 mm
08.03700.038S	38 mm
08.03700.040S	40 mm
08.03700.042S	42 mm
08.03700.044S	44 mm
08.03700.046S	46 mm
08.03700.048S	48 mm
08.03700.050S	50 mm
08.03700.052S	52 mm
08.03700.054S	54 mm
08.03700.056S	56 mm
08.03700.058S	58 mm
08.03700.060S	60 mm
08.03700.062S	62 mm
08.03700.064S	64 mm



Strumenti

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



08.20010.032(S) Punta elicoidale ø 3.2/1.85mm, cannulata, innesto AO, L 170/140mm



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



08.20120.135 Filo di pulizia Ø 1.2 mm, L 200 mm



12.20100.070 Strumento per determinazione la lunghezza, per fili di Kirschner ø 1.2mm x 150mm



08.20040.011 Cacciavite, T10, cannulato, L 199/89 mm



08.20060.132 Centrapunte doppio 3.2/1.2



12.20080.010 MIS Scalpello, retto, larghezza 3mm



12.20080.015 MIS Scalpello, curvo, larghezza 3mm



12.20080.020 Staccaperiostio, retto, larghezza 3/5mm



12.20080.025 Staccaperiostio, curvo, larghezza 4/4mm



12.20080.030 Impugnatura per bisturi



12.20038.030S Fresa Wedge ø 2,9mm, L 13mm, sterile



12.20038.040S Fresa Wedge ø 4,2mm, L 13mm, sterile



12.20038.050S Fresa Shannon Recta ø 2,0mm, L 13mm, sterile



12.20038.060S Fresa Shannon Recta Larga ø 2,2mm, L 22mm, sterile



12.20038.070S Fresa Shannon Corta ø 2,0mm, L 8mm, sterile



12.20038.080S Fresa Shannon Larga ø 2,2mm, L 12mm, sterile



12.20038.090S Fresa Shannon Recta Larga ø 3,1mm, L 20mm, sterile



12.20038.100S Fresa Shannon Recta X-Larga ø 3,0mm, L 30mm, sterile





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di viti 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 viti 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