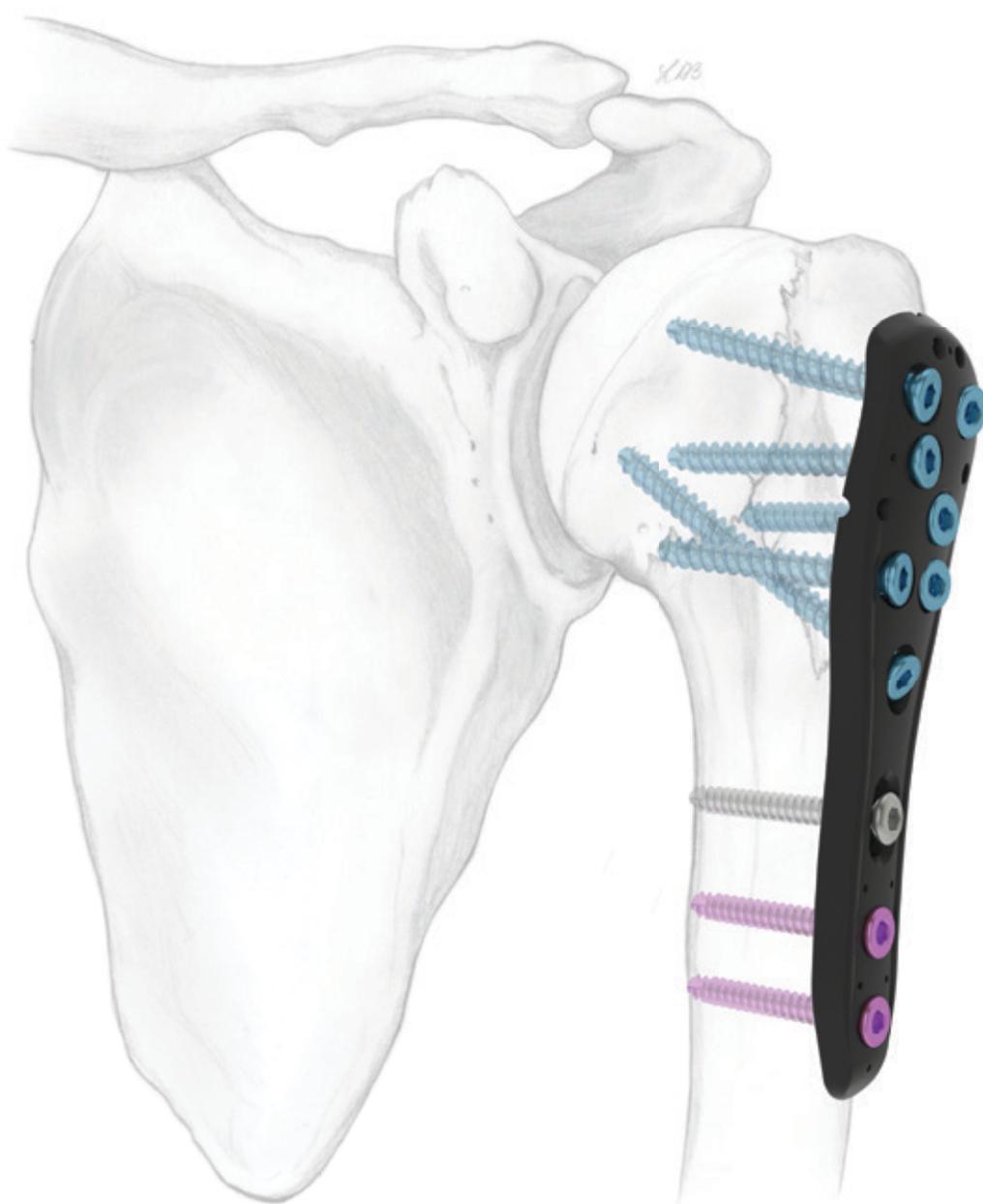


# DiPHOS H

PLACCA OMERALE

TECNICA OPERATORIA

TECHNICAL ILLUSTRATION





Indicazioni e controindicazioni	Pag. >> 4
Materiali	Pag. >> 5
Casi clinici	Pag. >> 6
Caratteristiche tecniche	Pag. >> 7
TECNICA OPERATORIA	
Tecnica a mano libera senza maschera di allineamento	pag. >> 9
Tecnica guidata con maschera di allineamento	pag. >> 16
STRUMENTARIO	
CODICI DI PRODOTTO	pag. >> 21
	pag. >> 22

*LSM-MED S.r.l., in quanto produttore di impianti, non esercita pratiche mediche. La documentazione sulla tecnica chirurgica, che fornisce al chirurgo le norme generali per l' impianto di Placca omerale DiPHOS H, è stata sviluppata con la consulenza di un'equipe di chirurghi esperti. La scelta dell'intervento chirurgico e della tecnica più indicata è necessariamente una responsabilità del sanitario professionista. Ogni chirurgo dovrà valutare l'adeguatezza della tecnica di impianto che intende realizzare alla luce della propria preparazione, esperienza e valutazione clinica di ogni singolo paziente.*

# TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

## Indicazioni e controindicazioni

### ▼ INDICAZIONI

Il sistema Diphos H costituito da placca omerale e corrispondenti viti è indicato per il trattamento di fratture, lussazioni accompagnate da fratture e mancati consolidamenti dell'omero prossimale.

Le viti sono progettate per il trattamento di fratture in combinazione con sistemi di osteosintesi.



Leggere le istruzioni per l'uso incluse nella confezione del prodotto.

### ▼ CONTROINDICAZIONI

Questi dispositivi non devono essere utilizzati in caso di:

1. qualità/quantità di osso insufficienti;
2. infezioni acute, croniche, locali o sistemiche;
3. gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari che interessano l'arto da trattare;
4. osteoporosi in stato avanzato;
5. malformazioni ossee;
6. grave danneggiamento dei tessuti molli;
7. allergie note ai materiali che costituiscono il dispositivo;
8. pazienti psicologicamente o fisiologicamente compromessi;
9. pazienti con apparato scheletrico non completamente sviluppato.

### ▼ COMBINAZIONI AMMESSE / VIETATE

**Per la fissazione della placca utilizzare solo viti fabbricate da LSM-MED.**

**Identificare correttamente le viti per il foro centrale, i fori prossimali e quelli distali e posizionarle come indicato nella presente tecnica chirurgica.**

**Ogni altra configurazione di montaggio delle viti su placca deve essere considerata come impropria.**

### ▼ FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio possono comportare un esito insoddisfacente a seguito del trattamento con placca Diphos H:

1. eccessiva attività fisica (attività sportive, pesanti attività lavorative);
2. posizionamento scorretto dell'impianto;
3. invalidità mediche che potrebbero portare ad un caricamento innaturale dell'articolazione;
4. insufficienza muscolare;
5. invalidità articolari multiple;
6. rifiuto da parte del paziente a modificare l'usuale attività fisica dopo l'intervento;
7. storia clinica del paziente di infezioni o cadute;
8. patologie sistemiche e disordini metabolici;
9. patologie neoplastiche localizzate o metastasi;
10. terapie farmacologiche che condizionano la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni;
11. uso di droghe e alcolismo;
12. marcata osteoporosi o osteomalacia;
13. paziente soggetto a patologie debilitanti (AIDS, tumori e infezioni);
14. malformazioni severe che portano ad un danneggiamento della fissazione o ad uno scorretto posizionamento degli impianti.

### ▼ MATERIALI

Placca: PEEK OPTIMA LT1 CA30.

Marker radiografici: tantalio (ASTM F 560),

Viti: lega di titanio Ti6Al4V in conformità con ISO 5832-3.



### ▼ CASI CLINICI

1. Frattura di omero prossimale a 3 frammenti.



2. Proiezione A/P.



Per concessione di Dr. R. Rotini, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

### ▼ PLACCA IN CFR PEEK 30%

- Poiché il PEEK è un materiale plastico, non si verifica corrosione galvanica tra placca e vite permettendo così una agevole rimozione.
- Foro ad asola a livello diafisario che permette l'aggiustamento durante il posizionamento.



- Essendo il PEEK un materiale radiotrasparente, il controllo del processo di guarigione della frattura è agevolato; sono inseriti dei marker radiografici perimetrali in tantalio per identificare correttamente la sagoma dell'impianto.



#### ▼ VITE A STABILITA' ANGOLARE

- Vite a stabilità angolare in Ti6Al4V.
- Ossidazione anodica tipo 3 per differenziare i diametri.
- Vite poliassiale: la vite maschia il foro permettendo l'inserimento in obliquo. E' possibile inserire la vite completamente nei fori non filettati solo una volta.
- Vite da spongiosa  $\varnothing$  4 mm a stabilità angolare per la stabilizzazione epifisaria.
- Vite da corticale  $\varnothing$  3,5 mm a stabilità angolare per la stabilizzazione diafisaria.



**Nota.** Si raccomanda di non serrare completamente le viti prima di aver verificato le dimensioni ed il corretto posizionamento della placca.

# TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

## Tecnica a mano libera senza maschera di allineamento

### ▼ TECNICA A MANO LIBERA SENZA MASCHERA DI ALLINEAMENTO

Ridurre la frattura e fissare i frammenti tramite fili di Kirschner. Dopo aver ridotto la frattura selezionare la taglia corretta utilizzando le placche di prova (Fig. 1).

Stabilizzare il posizionamento della placca tramite fili di Kirschner da 1,5 mm (Fig. 2).

Se necessario piegare i fili di Kirschner al fine di evitare eventuali interferenze con gli step successivi (Fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

#### ▼ FORO CENTRALE AD ASOLA

Iniziare forando la prima e la seconda corticale in corrispondenza del foro centrale ad asola (Figg. 4-5).

Utilizzare la punta da 2,7 mm e la corrispondente guida di foratura. Dopo aver rimosso la punta e la guida corrispondente, determinare la lunghezza della vite utilizzando il misuratore di profondità. Al fine di determinare correttamente la misura della vite assicurarsi che l'uncino del misuratore faccia presa sulla seconda corticale (Fig. 6).



Figura 5



Figura 6

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica a mano libera senza maschera di allineamento



Figura 7

Leggere sulla scala graduata del misuratore di profondità la lunghezza della vite da selezionare (Fig. 7).

Inserire la vite da corticale a testa sferica da 3,5 mm con il cacciavite da 2,5 mm. Assicurarsi del corretto posizionamento dell'impianto prima di procedere con il completo serraggio della vite (Figg. 8-9).

Qualora venga utilizzato un cacciavite motorizzato si raccomanda di eseguire manualmente il completo serraggio delle viti.

**Nota.** In questo passaggio utilizzare esclusivamente viti a testa sferica con codice 8930.15.XXX.

Non utilizzare la placca come perno o leva per la riduzione della frattura.



Figura 8



Figura 9

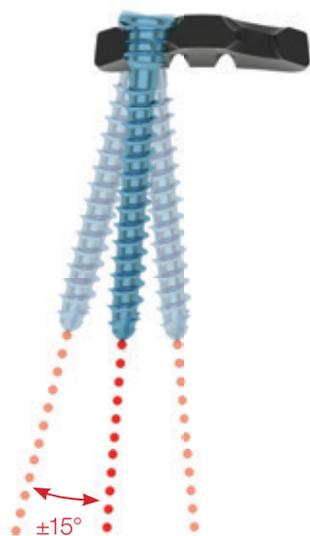


Figura 10

#### ▼ FORI PROSSIMALI

Le viti prossimali possono essere inserite in direzioni multi assiali con un range di  $\pm 15^\circ$  (Fig. 10).

Preparare i fori per le viti prossimali utilizzando la punta da 2,7 mm e la corrispondente guida di foratura (Fig. 11).

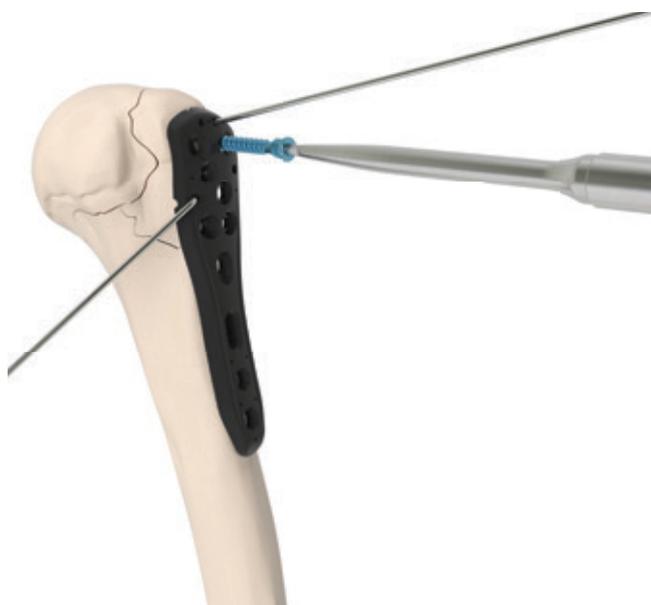
Rimuovere la punta da 2,7 mm e la corrispondente guida di foratura e determinare la lunghezza della vite da posizionare leggendo sulla scala graduata dell'apposito misuratore di profondità (Fig. 12).



Figura 11



Figura 12



Inserire le viti a stabilità angolare da 4 mm con il cacciavite da 2,5 mm (Fig. 13). Qualora venga utilizzato un cacciavite motorizzato si raccomanda di eseguire manualmente il completo serraggio delle viti.

Ripetere la medesima procedura per tutte le viti prossimali.

**Nota.** In questi passaggi utilizzare esclusivamente viti a testa filettata con codice 8910.15.XXX.

Figura 13



Figura 14

#### ▼ FORI DISTALI

Preparare i fori per le viti prossimali utilizzando la punta da 2,7 mm e la corrispondente guida di foratura (Fig. 14).

Dopo aver rimosso la punta e la guida corrispondente determinare la lunghezza della vite da inserire utilizzando il misuratore di profondità.

Al fine di determinare correttamente la misura della vite assicurarsi che l'uncino del misuratore faccia presa sulla seconda corticale (Fig. 15).

Leggere sulla scala graduata del misuratore di profondità la lunghezza della vite da selezionare (Fig. 16).

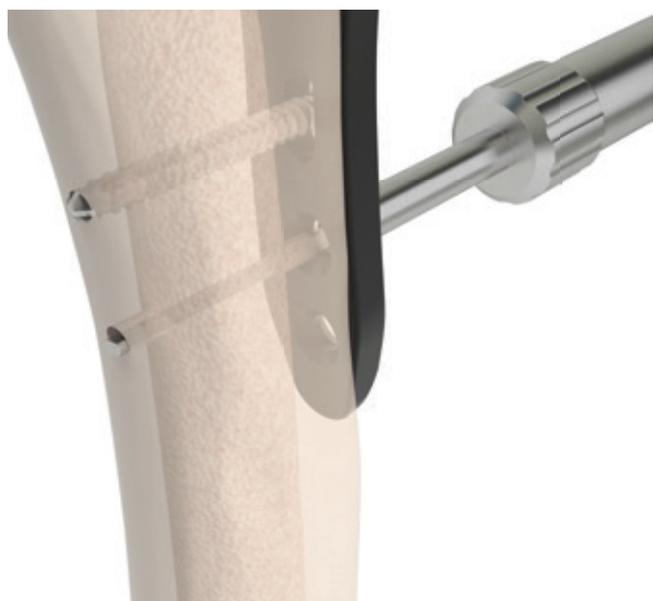


Figura 15



Figura 16

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica a mano libera senza maschera di allineamento



Figura 17

Inserire le viti a stabilità angolare da 3,5 mm con il cacciavite da 2,5 mm (Fig. 17).

Qualora venga utilizzato un cacciavite motorizzato si raccomanda di eseguire manualmente il completo serraggio delle viti.

Ripetere la medesima procedura per tutte le viti distali.

**Nota.** In questi passaggi utilizzare esclusivamente viti a testa filettata con codice 8920.15.XXX.

Re-inserire la cuffia dei rotatori utilizzando gli appositi fori per il passaggio delle suture (Fig. 18).



Figura 18

#### ▼ TECNICA GUIDATA CON MASCHERA DI ALLINEAMENTO

*L'utilizzo della maschera di allineamento consente di posizionare le viti prossimali solamente in direzione monoassiale.*

Ridurre la frattura e fissare i frammenti tramite fili di Kirschner. Dopo aver ridotto la frattura, selezionare la taglia corretta utilizzando le placche di prova.

Assemblare la maschera di allineamento sulla placca da utilizzare (Figg. 1-2).

Posizionare la placca 10 mm sotto il margine superiore della grande tuberosità. Inserire un filo di Kirschner da 1.5 mm nel foro più prossimale della maschera. Il posizionamento è corretto se il filo è diretto verso la superficie prossimale dell'articolazione (Fig. 3).



Figura 1



Figura 2

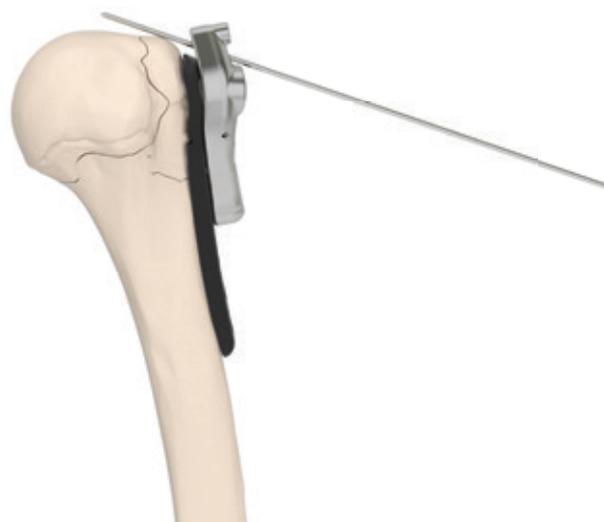


Figura 3

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica guidata con maschera di allineamento

Utilizzare due fili di Kirschner da 1,5 mm per stabilizzare il sistema placca e maschera nella corretta posizione (Fig. 4).

Se necessario piegare i fili di Kirschner al fine di evitare eventuali interferenze con gli step successivi (Fig. 5).

**Nota.** Posizionare le viti sempre iniziando dal foro centrale ad asola e procedere come indicato a pp. 10-11.

Assemblare il manicotto per le punte nel manicotto per viti come illustrato in figura 6.



Figura 4



Figura 5



Figura 6

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica guidata con maschera di allineamento

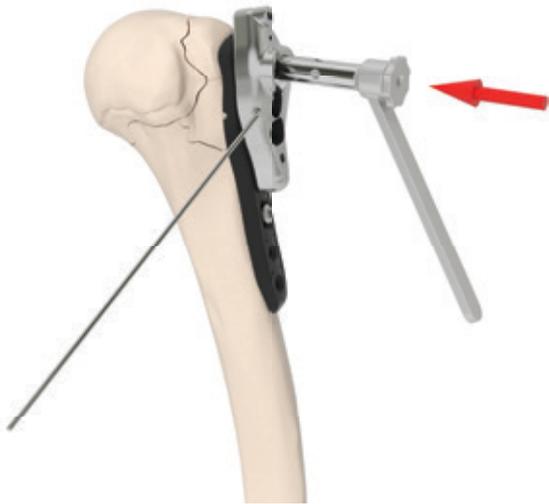


Figura 7

Fissare i due manicotti preassemblati in uno dei fori prossimali della maschera di allineamento (Fig. 7).

Procedere alla foratura, quindi rimuovere la punta e il manico per punta, lasciando in situ il manico per viti (Figg. 8-9).

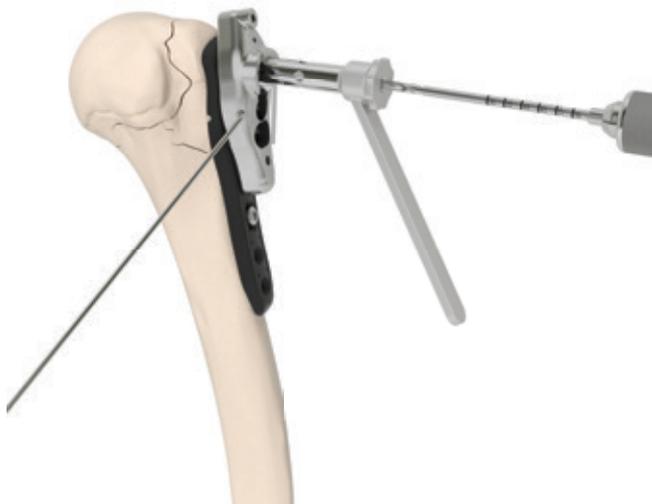


Figura 8



Figura 9

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica guidata con maschera di allineamento

Inserire il misuratore di profondità per fori prossimali nel manico per viti e leggere sull' indicatore la misura della vite da utilizzare (Figg. 10-11).

Rimuovere il misuratore di profondità per fori prossimali e procedere con l'inserimento della vite (Fig. 12).

Qualora venga utilizzato un cacciavite motorizzato si raccomanda di eseguire manualmente il completo serraggio delle viti.

Ripetere la medesima procedura per tutte le viti prossimali.

**Nota.** In questi passaggi utilizzare esclusivamente viti a testa filettata con codice 8910.15.XXX.



Figura 10



Figura 11

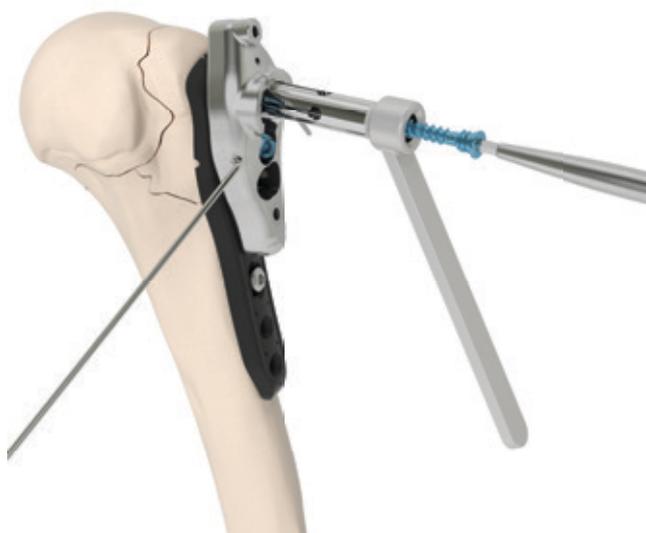


Figura 12

## TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

### Tecnica guidata con maschera di allineamento



Quando l'applicazione di tutte le viti prossimali è stata completata la maschera di allineamento può essere disassemblata (Figg. 13-14).

**Nota.** Procedere con l'applicazione delle viti distali come illustrato a pp. 14-15.

Figura 13



Figura 14

## ▼ 9087.10.000 STRUMENTARIO DIPHOS H



Ref.	CODE	DESCRIPTION	Qty.
A10	9087.10.010	misuratore di profondità	1
B10	9087.10.020	cacciavite esagonale 2,5mm	1
C10	9087.10.021	terminale esagonale 2,5mm attacco piccolo AO	1
D10	9087.10.031	guida di foratura doppia Dia. 2mm / 2,7mm	1
E10	9087.10.033	manico per maschera	1
F10	9087.10.034	filo guida Dia. 1,5mm, lunghezza 155mm	10
G10	9087.10.035	maschera per guida viti	1
H10	9087.10.036	manicotto per viti Dia. 6mm	1
I10	9087.10.037	manicotto per punta Dia. 2,7mm	1
J10	9087.10.038	misuratore di profondità per fori prossimali	1
K10	9087.10.040	punta lunga con attacco piccolo AO, Dia. 2,7mm	2
L10	9087.10.103	placca di prova 3 fori	1
L10	9087.10.105	placca di prova 5 fori	1
	9087.10.990	box strumentario	1

# TECNICA OPERATORIA DiPHOS H

## Codici di prodotto

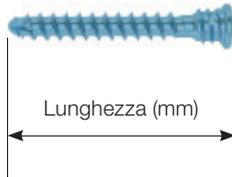


### ▼ PLACCA

CFR PEEK 30%	Fori
8710.02.003	3
8710.02.005	5

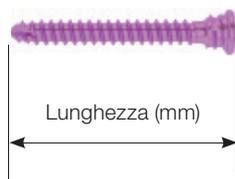
*Confezione singola sterile*

### ▼ VITI DA SPONGIOSA A TESTA FILETTATA



Ti6Al4V		Lunghezza mm	Diametro mm
	8910.15.030.S	30	4.0
	8910.15.032.S	32	4.0
	8910.15.034.S	34	4.0
	8910.15.036.S	36	4.0
	8910.15.038.S	38	4.0
	8910.15.040.S	40	4.0
	8910.15.042.S	42	4.0
	8910.15.044.S	44	4.0
	8910.15.046.S	46	4.0
	8910.15.048.S	48	4.0
	8910.15.050.S	50	4.0
	8910.15.055.S	55	4.0
	8910.15.060.S	60	4.0

*Confezione singola sterile*

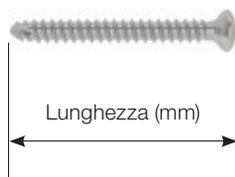


### ▼ VITI DA CORTICALE A TESTA FILETTATA

Ti6Al4V		Lunghezza mm	Diametro mm
	8920.15.016.S	16	3.5
	8920.15.018.S	18	3.5
	8920.15.020.S	20	3.5
	8920.15.022.S	22	3.5
	8920.15.024.S	24	3.5
	8920.15.026.S	26	3.5
	8920.15.028.S	28	3.5
	8920.15.030.S	30	3.5
	8920.15.032.S	32	3.5
	8920.15.034.S	34	3.5
	8920.15.036.S	36	3.5
	8920.15.038.S	38	3.5
	8920.15.040.S	40	3.5

*Confezione singola sterile*

## ▼ VITI DA CORTICALE A TESTA SFERICA



Ti6Al4V	Lunghezza mm	Diametro mm
8930.15.016.S	16	3.5
8930.15.018.S	18	3.5
8930.15.020.S	20	3.5
8930.15.022.S	22	3.5
8930.15.024.S	24	3.5
8930.15.026.S	26	3.5
8930.15.028.S	28	3.5
8930.15.030.S	30	3.5
8930.15.032.S	32	3.5
8930.15.034.S	34	3.5
8930.15.036.S	36	3.5
8930.15.038.S	38	3.5
8930.15.040.S	40	3.5

*Confezione singola sterile*





**Limacorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52  
33038 Villanova di San Daniele del Friuli  
Udine - Italy  
T +39 0432 945511  
F +39 0432 945512  
info@limacorporate.com  
limacorporate.com

**Lima Implantés slú**

Calle Asura n. 97  
Madrid 28043  
España

**Lima France sas**

1, Allée des Alisiers  
Immeuble le Galilée  
69500 Bron  
France  
T +33 4 87 25 84 30  
F +33 4 42 04 17 25  
info@limafrance.com

**Lima O.I. doo**

Ante Kovacica, 3  
10000 Zagreb - Croatia  
T +385 (0) 1 2361 740  
F +385 (0) 1 2361 745  
lima-oi@lima-oi.hr

**Lima Switzerland sa**

Birkenstrasse, 49  
CH-6343 Rotkreuz - Zug  
Switzerland  
T +41 (0) 41 747 06 60  
F +41 (0) 41 747 06 69  
info@lima-switzerland.ch

**Lima Japan kk**

Shinjuku Center Building, 29<sup>th</sup> floor  
1-25-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku,  
Tokyo 163-0629 - Japan  
T +81 3 5322 1115  
F +81 3 5322 1175

**Lima CZ sro**

Do Zahrádek I., 157/5  
155 21 Praha 5 - Zličín  
Czech Republic  
T +420 222 720 011  
F +420 222 723 568  
info@limacz.cz

**Lima Deutschland GmbH**

Kapstadtring 10  
22297 Hamburg - Germany  
T +49 40 6378 4640  
F +49 40 6378 4649  
info@lima-deutschland.com

**Lima Austria GmbH**

Seestadtstrasse 27 / Top 6-7  
1220 Wien - Austria  
T +43 (1) 2712469  
F +43 (1) 2712469101  
office@lima-austria.at

**Lima SK s.r.o.**

Cesta na Stadión 7  
974 04 Banská Bystrica - Slovakia  
T +421 484 161 126  
F +421 484 161 138  
info@lima-sk.sk

**Lima Netherlands**

Havenstraat 30  
3115 HD Schiedam  
The Netherlands  
T +31 (0) 10 246 26 60  
F +31 (0) 10 246 26 61  
info@limanederland.nl  
limanederland.nl

**Lima Implantés Portugal S.U. Lda**

Rua Olavo D'Eça Leal N°6 Loja-1  
1600-306 Lisboa - Portugal  
T +35 121 727 233 7  
F +35 121 296 119 2  
lima@limaportugal.com

**Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd**

Unit 1, 40 Ricketts Rd  
Mt Waverley 3149  
Victoria Australia  
T +61 (03) 9550 0200  
F +61 (03) 9543 4003  
limaortho.com.au

**Lima Orthopaedics New Zealand Ltd**

20 Crummer Road  
Auckland 1021  
New Zealand  
T +64 93606010  
F +64 93606080

**Lima Orthopaedics UK Limited**

Unit 1, Campus 5  
Third Avenue  
Letchworth Garden City  
Herts, SG6 2JF  
United Kingdom  
T +44 (0) 844 332 0661  
F +44 (0) 844 332 0662

**Lima USA Inc.**

2001 NE Green Oaks Blvd., Suite 100  
Arlington, TX 76006  
T +1 817-385-0777  
F +1 817-385-0377

**Lima Sweden AB**

Företagsallén 14 B  
SE-184 40 ÅKERSBERGA  
Sweden  
T +46 8 544 103 80  
F +46 8 540 862 68  
www.linksweden.se

**Lima Italy**

Centro Direzionale Milanofiori  
Strada 1 - Palazzo F9  
20090 Assago - Milano - Italy  
T +39 02 57791301

**Lima Korea Co. Ltd**

11 FL., Zero Bldg.  
14 Teheran Road 84 GLL  
Gangnam Gu, Seoul 135-845, South Korea  
T +82 2 538 4212  
F +82 2 538 0706

**Lima do Brasil EIRELI**

Al. Campinas, 728, second floor,  
rooms 201, 202, 203 and 204,  
Edifício Engenheiro Antonio Silva,  
Zip Code 01404-001, in the City of São Paulo,  
State of São Paulo  
Brasil

**Lima Belgium sprl**

Chaussée de Wavre 504, bte 48  
1390 Grez-Doiceau - Belgium  
T +32 (0) 10 888 804  
F +32 (0) 10 868 117  
info@limabelgium.be

**Lima Denmark ApS**

Lyngebækgårds Allé 2  
2990 Nivå - Denmark  
T +45 45860028  
F +45 4586 0068  
mail@Lima-Denmark.dk

**Lima Turkey Ortopedi A.S.**

Serifali Mah. Hendem CD. Canan  
Residence No: 54/C D:2 OFIS-A2,  
34775 Umraniye / Istanbul  
Turkey  
T +90 (216) 693 1373  
F +90 (216) 693 2212  
info@lima-turkey.com.tr

**Lima Orthopaedics South Africa**

Northlands Deco Park, Stand 326  
10 New Market street  
Design Boulevard  
Northriding  
2189

**Lima Polska Sp. z o.o.**

Ul. Łopuszańska 95  
02-457 Warszawa  
Poland  
T 0048 22 6312786  
F 0048 22 6312604  
biuro@limapolska.pl

Questa pubblicazione non viene distribuita negli Stati Uniti.

Il presente documento non è destinato alla diffusione, pubblicazione o distribuzione al pubblico, ma viene fornito per l'esclusivo utilizzo da parte dei professionisti sanitari.

B.8710.21.020.1

031900



limacorporate.com



LSM-MED S.r.l.

Strada Borrana, 38  
47899 Serravalle - Repubblica di San Marino  
Tel.: +378 0549 961911 - Fax: +378 0549 961912  
info@lsm-med.com  
www.lsm-med.com



Overmed S.r.l.

Piazza Velasca, 8  
20122 Milano - Italy

info@overmed.eu  
www.overmed.eu

