

Hoffmann® LRF

Trasporto osseo



Tecnica chirurgica

Hoffmann LRF

Trasporto osseo

Indice

Introduzione	3
Controindicazioni, avvertenze e precauzioni . . .	3
Trasporto osseo: uno sguardo al protocollo	6
Componenti principali	7
Panoramica sui cilindri per il trasporto	7
Panoramica sul telaio: trasporto osseo	9
Procedura di pre-realizzazione del telaio per il trasporto osseo	16
Guida chirurgica: difetto tibiale	20
Distrazione e trasporto	25
Considerazioni sul telaio per l'allungamento	27
Esempio di telaio per il trasporto osseo bifocale	29

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.

NOTA
Questa guida chirurgica contiene informazioni specifiche sull'hardware del sistema per il trasporto osseo Hoffmann LRF. Per una panoramica completa dell'intero sistema Hoffmann LRF, si consiglia all'utente di consultare anche la Guida chirurgica per il fissaggio esterno circolare Hoffmann LRF (ID contenuto: H-ST-1).

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Indicazioni per l'uso (Europa e altri Paesi)

Il sistema Hoffmann LRF è indicato negli arti (superiori e inferiori) per il trattamento e il fissaggio di:

- Fratture esposte e chiuse
- Contrattura delle articolazioni post-traumatica che ha comportato una perdita dell'ampiezza di movimento
- Fratture e patologie che in genere possono causare contratture articolari o la perdita dell'ampiezza di movimento e fratture che richiedono la distrazione
- Pseudoartrosi o mancata consolidazione di ossa lunghe
- Allungamento di arti mediante distrazione epifisaria o metafisaria
- Correzione di deformità delle ossa o dei tessuti molli
- Correzione di difetti segmentari delle ossa o dei tessuti molli
- Artrodesi articolari
- Trasporto osseo
- Osteotomia
- Procedure di revisione nei casi di insuccesso di altri trattamenti o dispositivi
- Procedure di ricostruzione ossea
- Fusione del piede
- Ricostruzione del piede di Charcot
- Lussazioni Lisfranc

Controindicazioni

Poiché i dispositivi di fissaggio esterni vengono spesso utilizzati in situazioni di emergenza per trattare pazienti con lesioni acute, non esistono controindicazioni assolute per il loro uso. La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del chirurgo sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati per ciascun paziente.

Ove possibile, il dispositivo scelto deve essere di un tipo indicato per la frattura trattata e/o per la procedura utilizzata.

Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

- Qualità o quantità ossea insufficiente che potrebbe impedire il fissaggio appropriato del dispositivo
- Una vascolarità compromessa, che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue alla frattura o al sito operatorio
- Precedente anamnesi di infezioni
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che possa interferire con la capacità del paziente di limitare il carico
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che imponga un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione
- Neoplasia maligna nell'area della frattura
- Patologie mentali, fisiche o neurologiche che potrebbero compromettere la capacità del paziente di seguire il regime post-operatorio

Il seguente fattore è di estrema importanza per l'eventuale successo della procedura:

L'attività del paziente:

AVVERTENZA

Questi dispositivi non sono concepiti per sostenere il pieno carico del paziente in fase acuta né per sostenere una parte significativa del carico per periodi di tempo prolungati. Per questa ragione è estremamente importante fornire istruzioni e avvertenze in fase postoperatoria ai pazienti. Se il paziente è impegnato in un'attività che prevede carichi da impatto significativi (camminate, corse, sollevamento di carichi o rotazioni), le forze risultanti possono causare il fallimento del fissaggio, del sistema o di entrambi. Il sistema non potrà ripristinare la funzionalità al livello che ci si aspetterebbe in presenza di una struttura ossea sana e normale, pertanto il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali poco realistiche.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Indicazioni per l'uso (Stati Uniti e Canada)

Il sistema Hoffmann LRF è indicato nei pazienti pediatrici e negli adulti per il trattamento e il fissaggio di:

- Fratture esposte e chiuse
- Contrattura delle articolazioni post-traumatica che ha comportato una perdita dell'ampiezza di movimento
- Fratture e patologie che in genere possono causare contratture articolari o la perdita dell'ampiezza di movimento e fratture che richiedono la distrazione
- Pseudoartrosi o mancata consolidazione di ossa lunghe.
- Allungamento di arti mediante distrazione epifisaria, diafisaria o metafisaria
- Correzione di deformità delle ossa o dei tessuti molli
- Correzione di difetti segmentari delle ossa o dei tessuti molli
- Artrodesi articolari
- Gestione delle fratture intra-articolari comminute del radio distale
- Trasporto osseo

Il sistema Hoffmann LRF è indicato per l'uso negli adulti per:

- Osteotomia
- Procedure di revisione nei casi di insuccesso di altri trattamenti o dispositivi
- Procedure di ricostruzione ossea
- Fusioni e riposizionamento di impianti del piede
- Ricostruzione del piede di Charcot
- Lussazioni Lisfranc

Precauzioni

Informazioni per il paziente

ATTENZIONE

I chirurghi devono ricordare ai pazienti di segnalare immediatamente qualsiasi alterazione insolita nel sito operato al medico di riferimento. Il chirurgo deve esaminare immediatamente il paziente se vengono riscontrate alterazioni nel sito della frattura. Il chirurgo deve anche valutare le possibilità di insuccesso dell'intervento e discutere con il paziente la necessità di ridurre i livelli di attività e/o possibili interventi chirurgici di revisione per favorire la guarigione della frattura.

ATTENZIONE

Il chirurgo deve discutere con il paziente tutte le limitazioni fisiche e psicologiche relative all'uso dei dispositivi di fissazione esterna delle fratture. Particolare attenzione deve essere dedicata al sostegno prematuro di pesi, ai livelli di attività e alla necessità di regolari controlli medici.

NOTA

I componenti dei seguenti sistemi possono essere utilizzati con il sistema Hoffmann LRF: Sistema di fissaggio esterno Monticelli-Spinelli, fiche Apex, set per trauma pelvico, sistema di fissaggio esterno Hoffmann II, sistema di fissaggio esterno Hoffmann 3, sistema di fissaggio esterno Hoffmann II 90° Post, Hoffmann II Miami Post, barre di connessione Hoffmann II in carbonio, sistema di fissazione esterno MRI Hoffmann II e sistema di fissazione esterno compatto MRI Hoffmann II.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Descrizione del telaio per il trasporto osseo:

Sistema di fissaggio osseo circolare esterno per fornire il trasporto osseo che faciliti la correzione di massicci difetti scheletrici e gravi fratture aperte o dell'escissione di tumori, attraverso la distrazione fino all'ottenimento della correzione desiderata. Questo sistema è monouso.

Descrizione del telaio per l'allungamento osseo:

Sistema di fissaggio osseo circolare esterno per fornire il fissaggio dei frammenti di frattura fino al consolidamento osseo e per la correzione delle deformità. Questo sistema è monouso.

AVVERTENZA

I cilindri per il trasporto non sono destinati al montaggio diretto su un anello per piedi.

AVVERTENZA

Le clip di sicurezza sono un articolo monouso. Ogni volta che una clip di sicurezza viene rimossa dal cilindro, deve essere sostituita con una nuova clip di sicurezza non utilizzata. Su qualsiasi cilindro per il trasporto osseo che viene posizionato su un paziente si devono utilizzare le clip di sicurezza.

AVVERTENZA

I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati poiché non sono concepiti per fornire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo le proprietà meccaniche, fisiche o chimiche possono essere compromesse. In questo caso, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi non sono supportate dal produttore; non è possibile garantire la conformità alle relative specifiche. I fissatori esterni sono stati progettati per il singolo paziente. Il riutilizzo di fissatori esterni monouso può portare a riduzione delle proprietà biomeccaniche e/o a rottura per fatica dei dispositivi. Non riutilizzare componenti del fissatore esterno monouso. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare l'indicazione di uso singolo o multiplo e/o la possibilità di pulizia e risterilizzazione.

AVVERTENZA

Il sistema Hoffmann LRF è RM incompatibile.

Trasporto osseo

Uno sguardo al protocollo

Obiettivi primari della chirurgia del trasporto osseo

1. Ripristinare l'integrità ossea (continuità)
2. Mantenere l'asse meccanico
3. Ripristinare la lunghezza e la normale rotazione
4. Ridurre al minimo l'infezione

Il telaio per il trasporto viene applicato all'estremità dopo la stabilizzazione dell'arto e lo sbrigliamento della ferita.

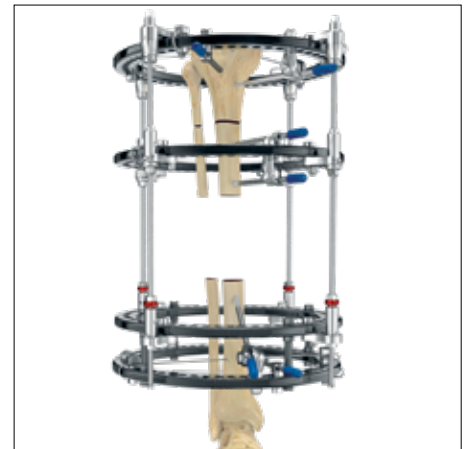
Il telaio viene quindi fissato all'estremità mediante l'uso di un fissaggio con fiche e filo.

Successivamente, viene eseguita una corticotomia per staccare un segmento dall'osso sano rimanente. Questo frammento di osso separato diventerà il segmento di trasporto. La corticotomia innescherà un processo riparativo, che combinato con il trasporto osseo consentirà la formazione ossea rigenerativa attraverso l'osteogenesi della distrazione.

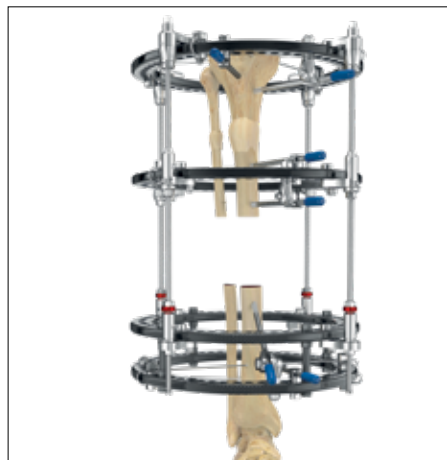
Quando inizia la distrazione graduale del segmento di trasporto, il difetto segmentale può chiudersi lentamente con il formarsi di nuovo osso rigenerato che segue il segmento di trasporto. Il "docking" si verifica quando il segmento di trasporto raggiunge il segmento osseo distale. Una volta in contatto, l'unione ossea tra il segmento di trasporto e quello distale può verificarsi durante la maturazione e il consolidamento del nuovo osso rigenerato formatosi nel corso della fase di distrazione.



Difetto segmentale



Resezione segmentale



Trasporto osseo



Distrazione e formazione della rigenerazione



Docking dell'osso



Guarigione

Componenti principali

Panoramica sui cilindri per il trasporto

Configurazione all'estrazione dall'imballaggio

I cilindri per il trasporto Hoffmann LRF vengono forniti in posizione retratta e bloccata. I bracci di montaggio su ciascun cilindro possono essere sbloccati e riposizionati per consentire il corretto posizionamento degli anelli nel telaio.

I raccordi di derotazione sui bracci di montaggio degli anelli mobile e distale consentono il fissaggio degli anelli sopra o sotto il braccio di montaggio a seconda dell'anatomia del sito interessato.

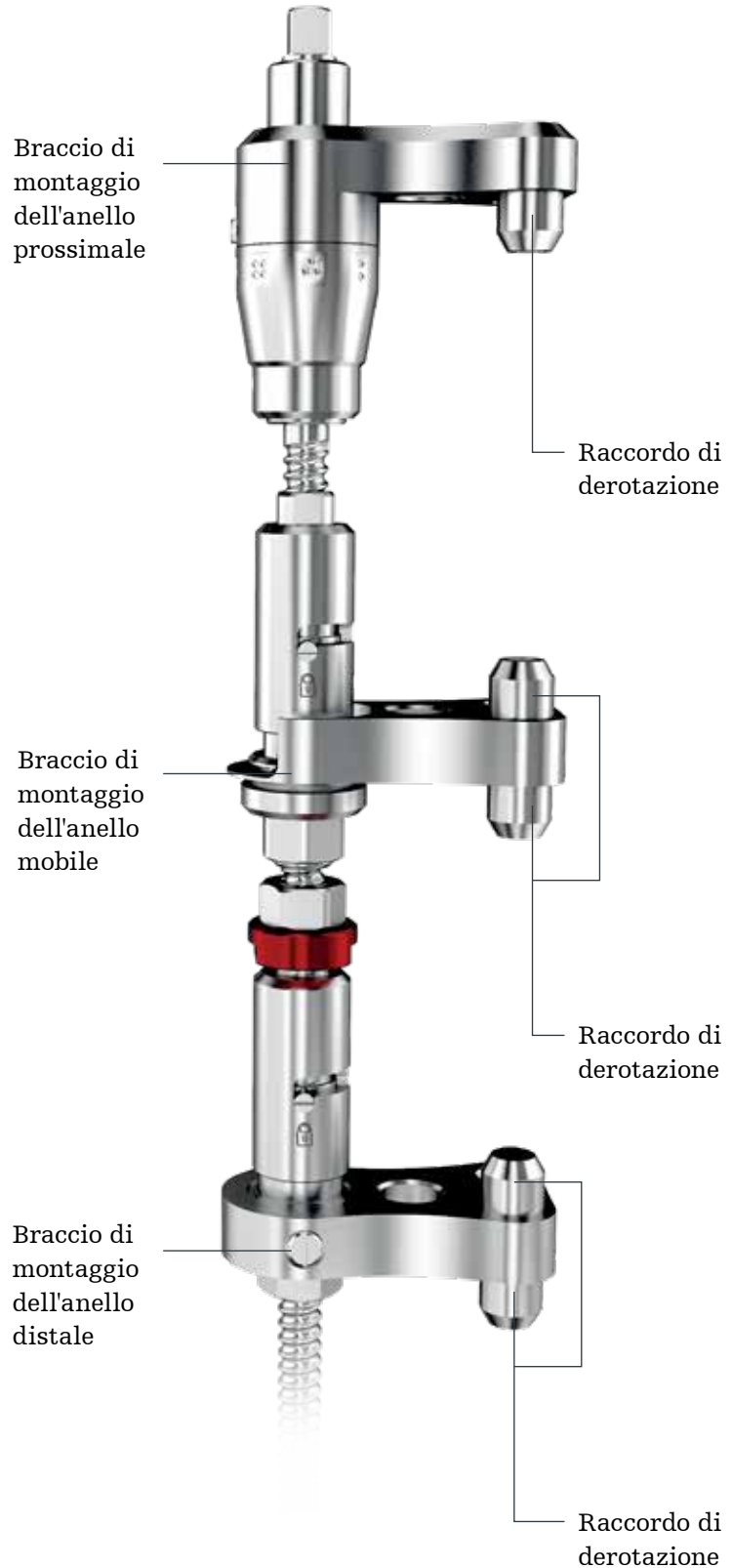
I cilindri per il trasporto sono disegnati per le procedure di trasporto osseo, ma possono essere modificati per le procedure di allungamento osseo.

NOTA

Per facilità di montaggio e trasporto, si consiglia di montare i cilindri sugli anelli mentre si trovano ancora nella posizione retratta e bloccata.

AVVERTENZA

I cilindri per il trasporto sono monouso. I cilindri non utilizzati possono essere ritrattati, se necessario, seguendo le istruzioni contenute nella Guida alla pulizia e sterilizzazione (OT-RG-1) e nella guida alla preparazione per la pulizia specifica per questo dispositivo (H-CSG-1).



Componenti principali

Panoramica sui cilindri per il trasporto

Configurazione sul telaio

L'anello mobile è guidato dalle regolazioni apportate alla guida quadrata nella parte superiore del cilindro. I meccanismi di rilascio rapido sui bracci di montaggio dell'anello mobile e di quello distale consentono una regolazione rapida.

Dopo il corretto posizionamento dell'anello, i meccanismi di rilascio rapido vengono definitivamente bloccati in posizione attaccando una clip di sicurezza sotto il meccanismo stesso. Il paziente deve essere istruito a controllare periodicamente che le clip di sicurezza siano ancora attaccate.

AVVERTENZA

Le clip di sicurezza sono un articolo monouso. Ogni volta che una clip di sicurezza viene rimossa dal cilindro, deve essere sostituita con una nuova clip di sicurezza non utilizzata.

Su qualsiasi cilindro per il trasporto osseo che viene posizionato su un paziente si devono utilizzare le clip di sicurezza.

Meccanismo a scatto

Meccanismo di rilascio rapido dell'anello mobile

Clip di sicurezza (aggiunta dopo aver effettuato le regolazioni finali)

Giunto a sfera dell'anello mobile

Dado di bloccaggio distale (10 mm)

Meccanismo di rilascio rapido dell'anello distale

Superficie di controtensione

Superficie di controtensione da 7 mm



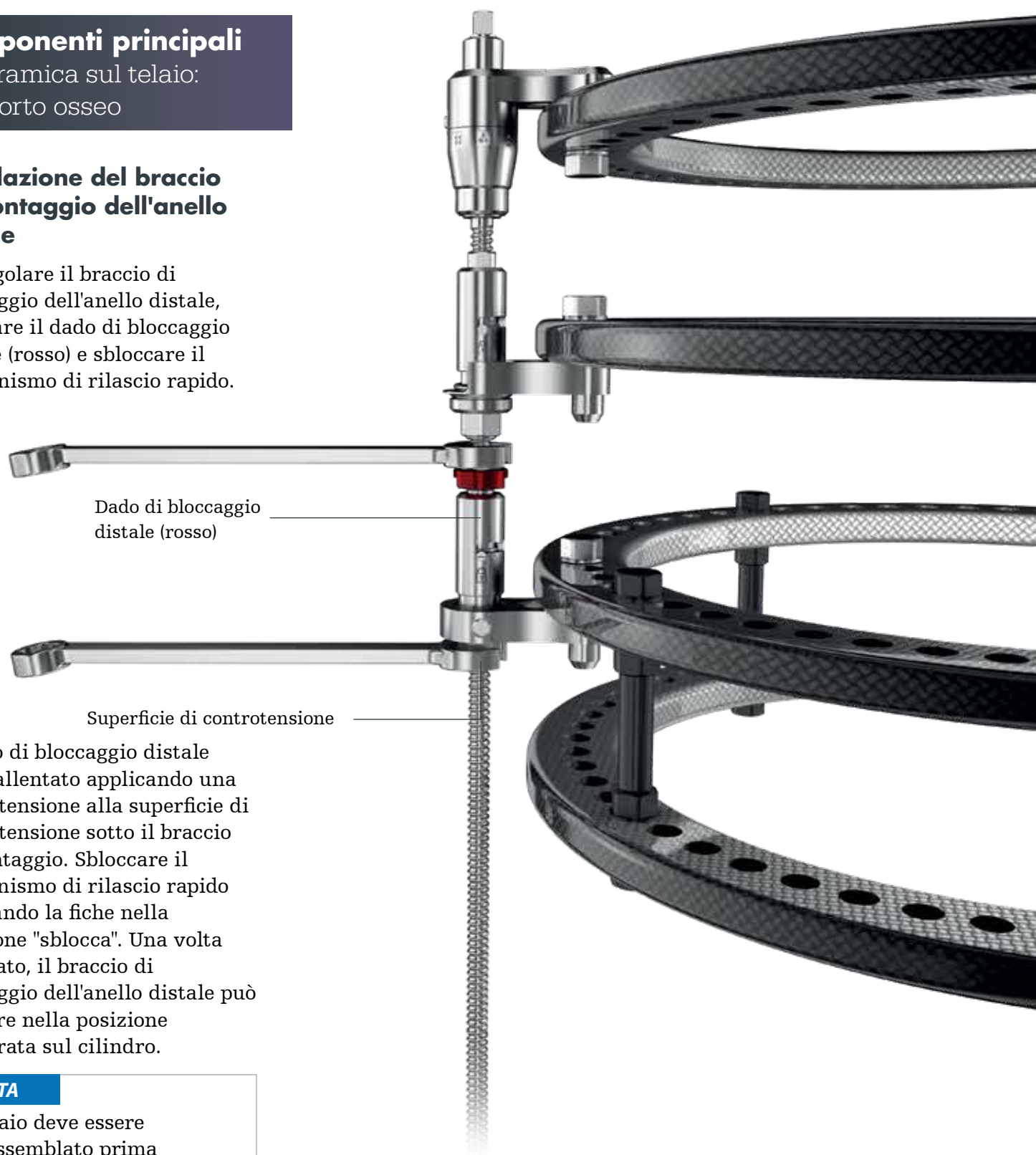
Clip di sicurezza

Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Regolazione del braccio di montaggio dell'anello distale

Per regolare il braccio di montaggio dell'anello distale, allentare il dado di bloccaggio distale (rosso) e sbloccare il meccanismo di rilascio rapido.



Il dado di bloccaggio distale viene allentato applicando una controtensione alla superficie di controtensione sotto il braccio di montaggio. Sbloccare il meccanismo di rilascio rapido allineando la fide nella posizione "sblocca". Una volta sbloccato, il braccio di montaggio dell'anello distale può scorrere nella posizione desiderata sul cilindro.

NOTA

Il telaio deve essere preassemblato prima dell'intervento chirurgico con l'anello prossimale fissato in posizione e gli anelli mobile e distale bloccati provvisoriamente in posizione per consentire la regolazione durante l'intervento.

Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Regolazione del braccio di montaggio dell'anello distale

Per fissare definitivamente in posizione il braccio di montaggio dell'anello distale, bloccare nuovamente il meccanismo di rilascio rapido e serrare nuovamente il dado di bloccaggio distale (rosso).

Bloccare il meccanismo di rilascio rapido allineando la fide nella posizione bloccata. Il dado di bloccaggio distale viene bloccato applicando una controtensione con la chiave inglese alla superficie sotto il braccio di montaggio dell'anello distale.

AVVERTENZA

Dopo la regolazione finale dell'anello, assicurarsi che i dadi di bloccaggio distali (rossi) siano serrati saldamente per evitare una distrazione indesiderata.



Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Regolazione del braccio di montaggio dell'anello mobile

Per regolare il braccio di montaggio dell'anello mobile, sbloccare il meccanismo di rilascio rapido allineando la fiche nella posizione di "sblocco". Una volta sbloccato, il braccio di montaggio dell'anello mobile può scorrere nella posizione desiderata sul cilindro.

Una volta ottenuto il posizionamento corretto, bloccare nuovamente il meccanismo di rilascio rapido riallineando la fiche nella posizione di blocco.



Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Regolazione del braccio di montaggio dell'anello mobile

Se necessario, il giunto a sfera dell'anello mobile può essere sbloccato per consentire $\pm 6^\circ$ di angolazione multiplanare dell'anello mobile. Il giunto a sfera viene sbloccato tramite giri in senso antiorario. Per sbloccare il giunto a sfera, utilizzare la superficie di controtensione (7 mm). Una volta ottenuto il posizionamento corretto, serrare nuovamente il giunto a sfera sul telaio.

ATTENZIONE

Un serraggio eccessivo della superficie di controtensione da 7 mm potrebbe spanare la filettatura, impedendo un ulteriore sbloccaggio del giunto a sfera e una rapida regolazione dell'anello mobile. Il serraggio con chiave del giunto a sfera deve avvenire solo quando i cilindri sono montati sugli anelli.

AVVERTENZA

Assicurarsi che il dado del giunto a sfera dell'anello mobile sia serrato saldamente dopo aver raggiunto il posizionamento corretto o dopo aver ottenuto l'angolazione desiderata.



Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Orientamento di anello e cilindro

I cilindri per il trasporto sono collegati agli anelli con i bulloni di connessione agli anelli (4933-1-702).



Per garantire la corretta spaziatura dei cilindri e l'allineamento tra gli anelli, è necessario utilizzare gli indicatori di posizionamento dei cilindri suggeriti.

NOTA

Il posizionamento dei cilindri in corrispondenza dei marcatori a losanga (◆) assicura che tutti e quattro i cilindri siano paralleli.

Il raccordo di derotazione del cilindro per il trasporto deve essere allineato nel foro indicato dal marcatore del posizionamento del cilindro.

NOTA

Per ulteriore conferma che gli anelli siano impilati correttamente, l'etichettatura su ogni anello deve essere rivolta nella stessa direzione.



Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Orientamento di anello e cilindro

I cilindri devono essere attaccati agli anelli mentre sono ancora in posizione retratta. Ciò garantirà che tutti i cilindri siano paralleli nella lunghezza del telaio, con conseguente facilità di movimento dell'anello per il trasporto.

NOTA

La lunghezza dinamica massima per il telaio per il trasporto osseo LRF è di 375 mm (da anello ad anello). La lunghezza complessiva del telaio può essere aumentata aggiungendo estensioni a livello dell'anello prossimalmente e/o distalmente.

La distanza minima tra l'anello prossimale e quello mobile è di 40 mm.

Ciò consentirà 120 mm di trasporto. I cilindri per il trasporto sono disponibili in un'unica misura e tagliati su misura come indicato.



Componenti principali

Panoramica sul telaio:
trasporto osseo

Considerazioni sul montaggio

Quando si applica il telaio, i cilindri possono essere orientati in 2 modi: esattamente antero-posteriore o con offset rotativo di 45°.

Il telaio con un cilindro in posizione esattamente anteriore consentirà al chirurgo di allineare il telaio sullo stesso piano dell'osso. Ciò richiede in genere la visualizzazione radiografica. Il cilindro può essere allineato visivamente con il centro di entrambe le estremità del difetto. I cilindri tuttavia possono interferire con le radiografie AP e ML.

La rotazione del telaio di 45° posizionerà i cilindri in un orientamento che non ostruisce le viste radiografiche. Con questo approccio, tuttavia, l'utente non può utilizzare un cilindro per valutare l'allineamento del telaio e la traiettoria del trasporto con l'osso.



Allineamento anteriore



Allineamento offset

Procedura di pre-realizzazione del telaio per il trasporto osseo

Spaziatura degli anelli: anello distale

Dopo l'assemblaggio del telaio, gli anelli vengono distanziati nelle posizioni appropriate sul cilindro come dettato dall'anatomia del sito interessato.

Fase 1

Sbloccare i dadi di bloccaggio distali (rossi) sui quattro bracci di montaggio distali. Applicare una chiave dinamometrica alla superficie di controtensione da 10 mm sotto il braccio di montaggio e allentare il dado di bloccaggio distale (rosso) con una seconda chiave.

NOTA

Non allentare eccessivamente il dado di bloccaggio distale. Allentare quanto basta per liberare il braccio di montaggio. Evitare il blocco e lo sblocco ripetitivo dei dadi di bloccaggio distali.

Fase 2

Sbloccare ciascuno dei quattro meccanismi di rilascio rapido allineando la fide di rilascio rapido nella posizione di sblocco. Una volta sbloccati tutti i dadi di bloccaggio distali e i meccanismi di rilascio rapido, l'anello distale può essere spostato liberamente nella posizione appropriata.

Fase 3

Una volta ottenuta la corretta spaziatura dell'anello distale, l'orientamento viene definitivamente bloccato in posizione riallineando la fide a rilascio rapido nella posizione bloccata e bloccando nuovamente i dadi di bloccaggio distali (rossi).

NOTA

Se l'altezza prevista del telaio non è nota, il dado di bloccaggio distale deve rimanere sbloccato finché il telaio non è regolato alla lunghezza corretta sul paziente.

⚠ AVVERTENZA

Il mancato blocco dei dadi di bloccaggio distali (rossi) può provocare una distrazione indesiderata dell'anello distale.



Fase 1



Fase 2



Fase 3

Procedura di pre-realizzazione del telaio per il trasporto osseo

Spaziatura degli anelli: anello distale

Fase 4

Una volta che l'anello distale è definitivamente bloccato in posizione, la lunghezza della barra in eccesso può essere tagliata utilizzando un taglia barra.

NOTA

Se la lunghezza dell'arto del paziente è sconosciuta al momento della pre-realizzazione, questo passaggio può avvenire alla fine della procedura.

⚠ AVVERTENZA

Il taglio della barra deve essere eseguito prima del momento dell'intervento. Prestare particolare attenzione durante il taglio della barra in modo che detriti o piccoli componenti non finiscano nel sito chirurgico.

Fase 5

Le barre filettate tagliate possono essere chiuse con tappi di otturazione per coprire gli spigoli vivi.



Fase 4



Fase 5

Procedura di pre-realizzazione del telaio per il trasporto osseo

Spaziatura degli anelli: anello distale

Fase 6

Dopo aver posizionato l'anello distale, l'anello mobile può essere posizionato nella sede corretta per il fissaggio al segmento osseo per il trasporto pianificato.

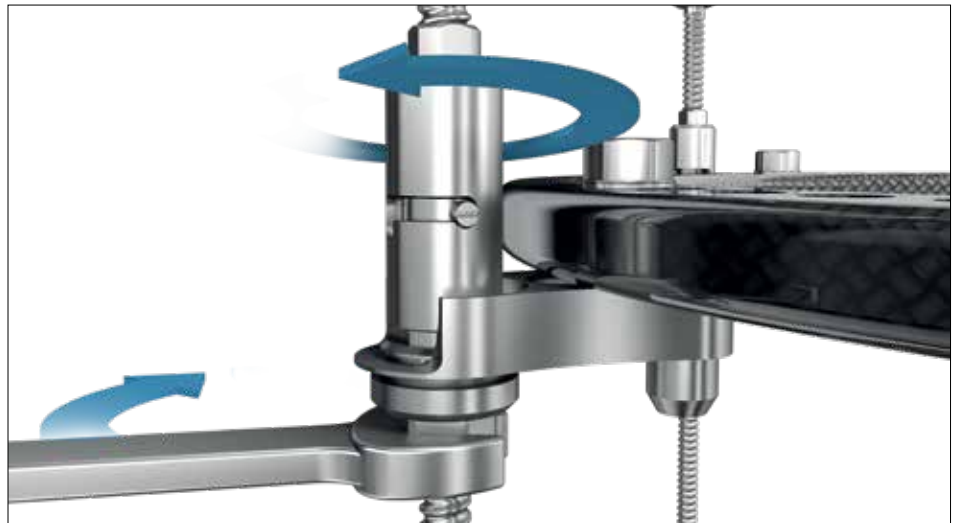
Sbloccare ciascuno dei quattro meccanismi di rilascio rapido sui bracci di montaggio dell'anello mobile allineando la fide di bloccaggio a rilascio rapido nella posizione di sblocco.

Una volta sbloccato, l'anello mobile può essere regolato in modo approssimativo in posizione.

Passaggio 6b, facoltativo

Se necessario, l'arco di movimento consentito dai giunti a sfera dei bracci di montaggio dell'anello mobile consente di applicare l'anello mobile in modo non ortogonale.

Per sbloccare i giunti a sfera, utilizzare l'estremità da 10 mm della chiave inglese per allentare il dado di rilascio del giunto a sfera. Ripetere su tutti e quattro i cilindri.



Fase 6



Passaggio 6b

Procedura di pre-realizzazione del telaio per il trasporto osseo

Spaziatura degli anelli: anello distale

Fase 7

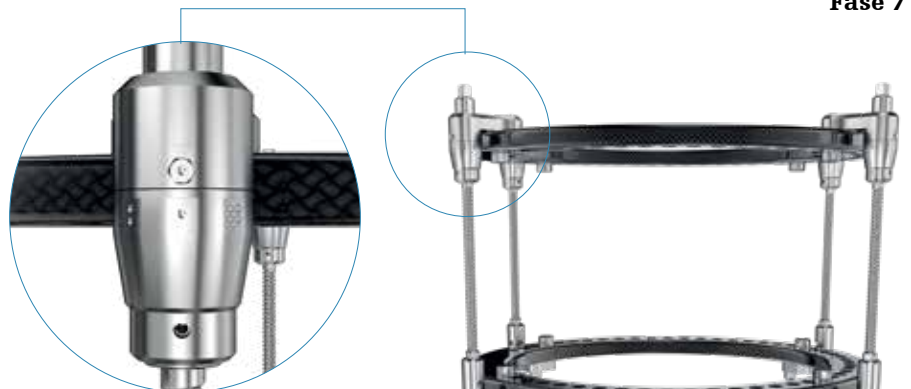
Una volta ottenuto il posizionamento corretto dell'anello mobile, assicurarsi che tutti e quattro i giunti a sfera siano completamente serrati e che i meccanismi di rilascio rapido siano in posizione bloccata per evitare deviazioni indesiderate dell'anello mobile.

⚠ AVVERTENZA

I giunti a sfera dell'anello mobile devono essere utilizzati solo per incidere sul posizionamento iniziale dell'anello. L'utilizzo dei giunti a sfera per il riposizionamento fine del frammento mobile prima del docking può interrompere la crescita dell'osso rigenerato.



Fase 7



Preparazione finale

Fase 8

Prima di applicare il telaio, verificare che gli anelli siano distanziati uniformemente e paralleli al regolo. Si raccomanda che il telaio si estenda su tutto l'arto. Il collegamento di un secondo livello dell'anello aiuterà ad accogliere la fissazione nell'arto distale.

Inoltre, questo approccio alla struttura può fornire una maggiore rigidità poiché i cilindri per il trasporto e la parte dinamica del telaio possono essere di lunghezza inferiore.

Fase 9

Tutti e quattro i meccanismi a scatto sui bracci di montaggio prossimali devono trovarsi nella posizione iniziale neutra. La singola fossetta di riferimento sulla metà superiore di ciascun meccanismo a scatto deve essere allineata con la singola fossetta sulla metà inferiore dello stesso.

Ciò contribuirà a garantire che i cilindri siano impostati correttamente per regolazioni sequenziali uniformi quando il paziente inizia ad azionare il telaio.

Sbloccare il rilascio rapido sul braccio di montaggio dell'anello mobile prima di impostare il meccanismo a scatto sulla posizione di partenza neutra per evitare movimenti indesiderati dell'anello.

Guida chirurgica: difetto tibiale

Fase 1

Il paziente deve essere in posizione supina con flessione dell'anca e del ginocchio di circa 20°. Il telaio preassemblato viene fatto scorrere sull'arto interessato.

Fase 2

Se necessario, eseguire ulteriori regolazioni per finalizzare la spaziatura degli anelli.

Fase 3

Assicurarsi che tutti i dadi di bloccaggio distali, i dadi di rilascio dei giunti a sfera e i meccanismi di rilascio rapido siano bloccati e serrati saldamente.

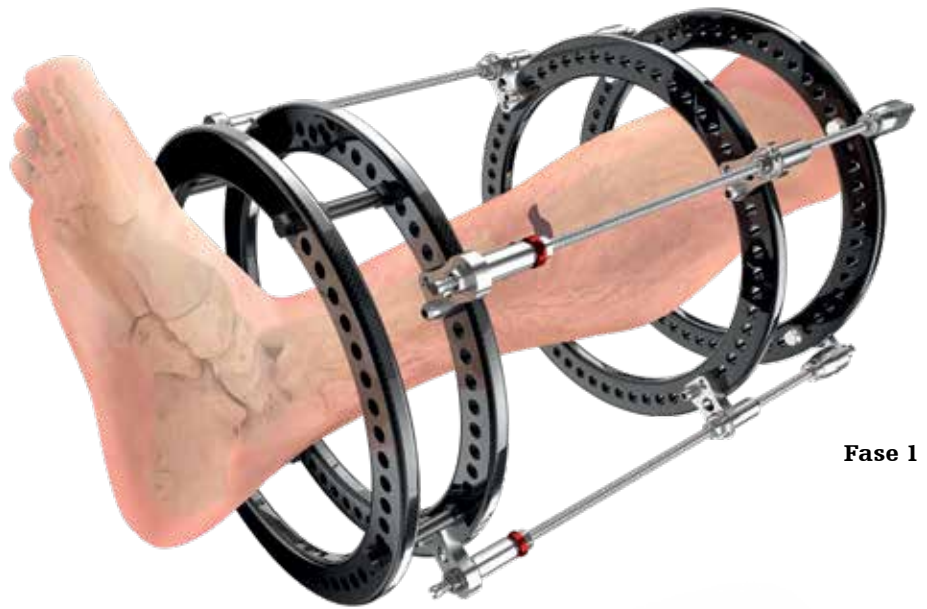
Fase 4

Sono necessari almeno quattro punti di fissaggio all'anello prossimale per fissare adeguatamente la tibia prossimale al telaio e per evitare che il telaio si sposti quando si inserisce il fissaggio dell'anello distale.

I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. È importante tenere presente che il posizionamento della fiche e del filo variano in base all'indicazione e alle preferenze del chirurgo.

AVVERTENZA

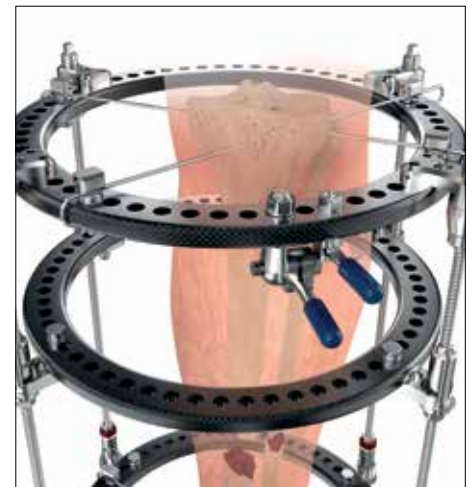
In alcuni casi, punti di fissaggio supplementari devono essere presi in considerazione (in pazienti obesi o pazienti che deambulano precocemente in fase postoperatoria).



Fase 1



Fase 3



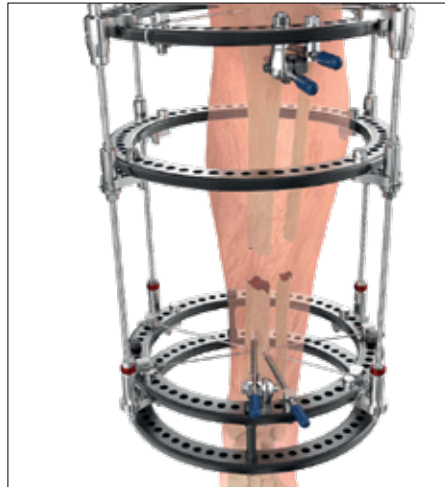
Fase 4

Guida chirurgica: difetto tibiale

Fase 5

Sono necessari almeno quattro punti di fissaggio all'anello distale per fissare adeguatamente la tibia distale al telaio.

È necessario prestare attenzione durante il montaggio del segmento distale. Utilizzando l'imaging, confermare che i segmenti siano allineati in entrambe le viste ML e AP. Ciò contribuirà a garantire un docking corretto durante lo spostamento del segmento di trasporto lungo il suo percorso.



Fase 5



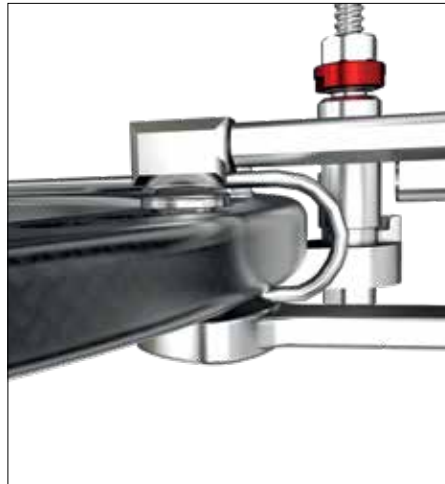
Fase 6

⚠ ATTENZIONE

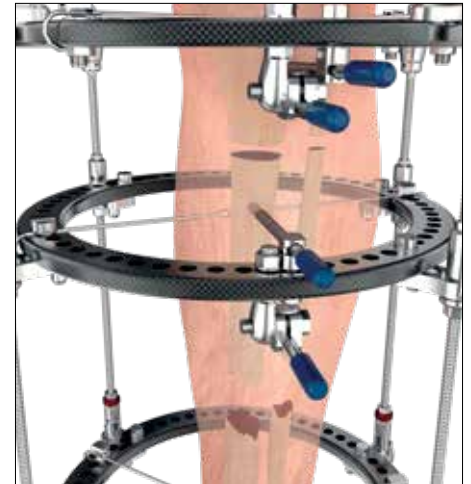
Assicurarsi che i segmenti ossei distale e prossimale siano allineati assialmente durante l'applicazione del telaio.

Fase 6

L'anello mobile deve essere posizionato nel terzo distale del segmento prossimale. Sono necessari almeno tre punti di fissaggio per fissare adeguatamente il segmento al telaio.



Fase 7



Fase 8

⚠ ATTENZIONE

I fili devono essere avvolti o tagliati. Le fiche tagliate devono essere chiuse con un tappo per evitare lesioni alla pelle.

Fase 7

Verificare che tutti i componenti di fissaggio siano saldamente serrati sul telaio. Assicurarsi di usare la controtensione.

Fase 8

Viene eseguita una corticotomia per creare un frammento intermedio (segmento di trasporto) dall'osso sano rimanente.

La lesione creata dalla corticotomia avvierà un processo riparativo in cui inizierà a formarsi l'osso rigenerato. Utilizzare la fluoroscopia per assicurarsi che la corticotomia sia completa.

⚠ AVVERTENZA

Tutti i componenti di fissaggio devono essere serrati sugli anelli utilizzando dadi M8.

Guida chirurgica: difetto tibiale

Fase 9

Eeguire un controllo finale di tutti i meccanismi di rilascio rapido e confermare che tutti siano in posizione di blocco. Confermare che tutti gli altri componenti siano serrati saldamente.

Assicurarsi che tutti i dadi di bloccaggio distali (rossi) siano ben serrati prima di iniziare il trasporto.

Fase 10

Per impedire lo sblocco accidentale, assicurarsi che le clip di sicurezza siano state applicate a tutti i cilindri, subito al di sotto dei meccanismi di rilascio rapido.

AVVERTENZA

È necessario utilizzare clip di sicurezza. Maneggiare con attenzione in modo che le clip di sicurezza non si pieghino.

AVVERTENZA

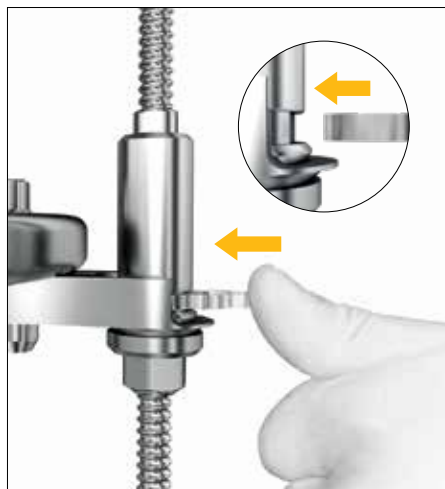
Le clip di sicurezza sono un articolo monouso. Ogni volta che una clip di sicurezza viene rimossa dal cilindro deve essere sostituita con una nuova clip di sicurezza, non utilizzata. Vedere pagina 23 per la rimozione della clip di sicurezza.

Fase 11

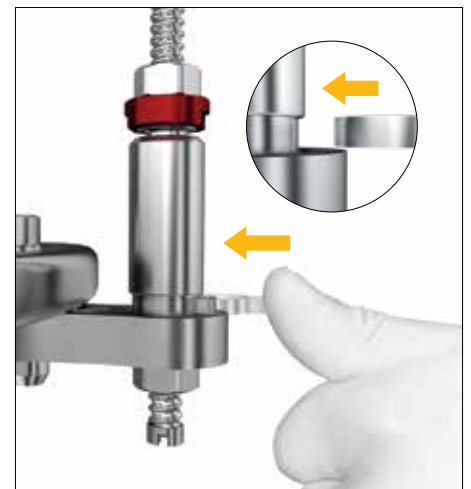
Il regolo di allungamento può essere montato sul telaio per monitorare la quantità di spostamento dell'anello mobile per tutta la durata del trattamento. Utilizzando un bullone di connessione a cerniera medio e un dado M6, fissare una placca a diapason all'anello. Utilizzando altri (2) dadi M6, attaccare il regolo di allungamento alla placca a diapason.



Fase 9



Fase 10



Fase 11

NOTA

Il regolo di allungamento è realizzato in alluminio e deve essere fissato al telaio utilizzando solo una rotellina. L'applicazione di una coppia eccessiva durante il serraggio può danneggiare il regolo.

Guida chirurgica: Rimozione della clip di sicurezza

Fase 1

La rimozione della clip di sicurezza viene eseguita utilizzando l'estremità uncinata della chiave del cilindro telescopico.

Fase 2

Posizionare l'estremità dell'uncino della chiave nel gancio quadrato della clip di sicurezza.

Fase 3

Utilizzare una trazione controllata lenta per rimuovere la sicurezza dal cilindro.

AVVERTENZA

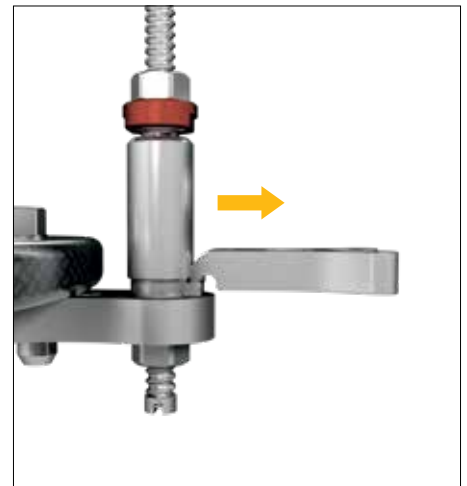
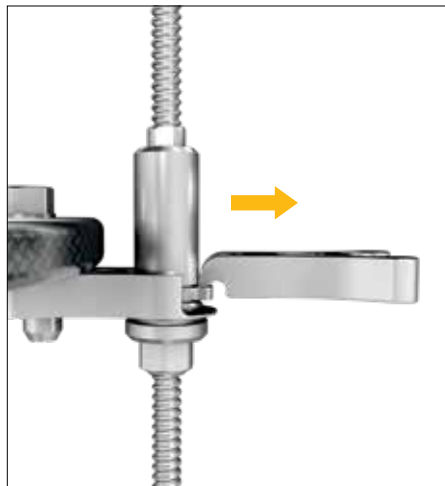
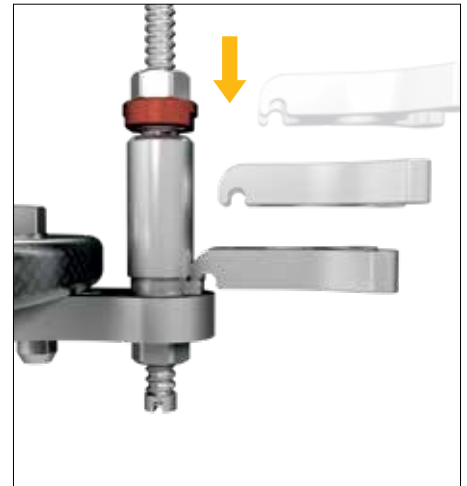
Le clip di sicurezza sono un articolo monouso. Ogni volta che una clip di sicurezza viene rimossa dal cilindro, deve essere sostituita con una nuova clip di sicurezza non utilizzata.

AVVERTENZA

È necessario utilizzare clip di sicurezza. Maneggiare con attenzione in modo che le clip di sicurezza non si pieghino.

Fase 4

Sostituire sempre con una nuova clip di sicurezza non utilizzata sul cilindro per il trasporto dell'osso sotto il meccanismo di rilascio rapido.



Guida chirurgica: difetto tibiale

Allungamento post-trasporto

In alcune indicazioni, può essere necessario un allungamento aggiuntivo dopo il trasporto per ripristinare completamente la normale lunghezza dell'arto. Ciò può essere ottenuto con una semplice modifica al telaio.

Durante la conversione da un telaio per il trasporto osseo a un telaio per l'allungamento dell'osso, collegare l'anello mobile all'anello distale utilizzando barre filettate o cilindri statici. Ciò consentirà sia all'anello mobile che all'anello distale di muoversi insieme in tandem.

Per consentire all'anello mobile e all'anello distale di funzionare in coppia, sbloccare i bracci di montaggio distali rimuovendo le clip di sicurezza e sbloccando ciascun rilascio rapido.

ATTENZIONE

Il trasporto osseo totale massimo e la distanza massima dell'allungamento osseo non devono superare i 120 mm.

Per garantire che la compressione venga mantenuta nel sito di docking, tenere tutti i punti di fissaggio in posizione.

NOTA

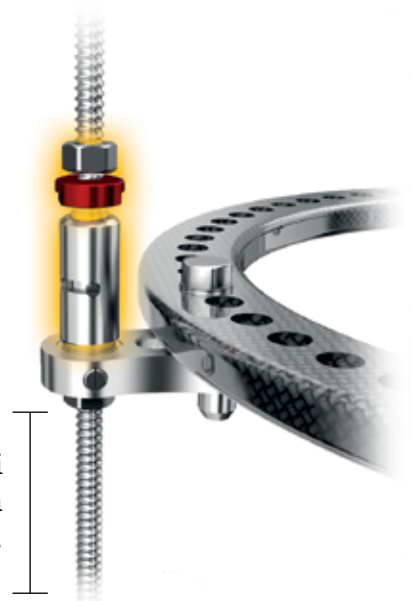
Prima di regolare l'allungamento, verificare che sul cilindro sia rimasta una corsa (barra esposta) sufficiente per ottenere la lunghezza desiderata.



NOTA

Tenere aperti i dadi di bloccaggio distali e i rilasci rapidi distali per tutta la durata dell'allungamento per consentire all'anello mobile e all'anello distale di muoversi in tandem.

Assicurarsi che la distanza di allungamento desiderata sporga dal braccio di montaggio distale.



Distrazione e trasporto

Regolazione da parte del paziente

Durante la fase di distrazione, il paziente può utilizzare la guida di regolazione per azionare il segmento in movimento. La rotellina di conteggio sulla guida di regolazione può essere utilizzata per tenere traccia dei cicli di regolazione sequenziali.

Ogni "clic" del cilindro indica 1/4 mm di compressione o distrazione. Un giro completo del cilindro (8 clic) equivale a 2 mm di corsa di compressione/distrazione.



ATTENZIONE

Si raccomanda che la velocità di allungamento non superi 1 mm al giorno. Velocità di distrazione più elevate possono portare a complicazioni tra cui danni ai tessuti molli/neurovascolari e mancata unione. Tassi di correzione più lenti possono anche portare a complicazioni come il consolidamento prematuro. Le velocità di correzione devono essere fissate a discrezione del chirurgo.



ATTENZIONE

I pazienti devono fare attenzione a non ruotare involontariamente il meccanismo a scatto mentre posizionano la guida di regolazione.

NOTA

La rotellina di conteggio sulla guida di regolazione ha lo scopo di aiutare a tenere traccia di quante sessioni di regolazione hanno avuto luogo durante il giorno. Ad esempio, dopo aver effettuato un giro di regolazioni dei cilindri al mattino, il paziente può far avanzare la ruota di conteggio sulla guida per registrare la sessione di regolazione mattutina. I "clic" sulla guida di regolazione non sono rappresentati i clic di 1/4 mm del cilindro.

Il paziente o il caregiver può regolare il telaio impegnando il meccanismo a scatto del cilindro nella parte superiore del cilindro. Ogni quarto di millimetro è indicato da un "clic" visivo, uditivo e tattile. Per guidare la posizione dell'anello mobile da prossimale a distale, il paziente deve eseguire regolazioni in senso antiorario. Per guidare la posizione dell'anello mobile da distale a prossimale, è necessario effettuare regolazioni in senso orario.

Distrazione e trasporto

Meccanismo a scatto

Le fossette situate attorno al meccanismo a scatto del cilindro possono essere utilizzate per monitorare la progressione della regolazione del paziente. Assicurarsi che tutti e quattro i meccanismi a scatto inizino in posizione neutra con il singolo marcatore di riferimento (prossimale) allineato con la singola fossetta. Ciò consentirà ai pazienti di eseguire regolazioni uniformi.

Queste fossette consentiranno inoltre ai pazienti di tenere un registro coerente delle loro correzioni. Tutti e quattro i cilindri devono avere lo stesso numero di fossette abbinato al singolo marcatore di riferimento. Questa conferma della regolazione visiva può anche aumentare la compliance. Se uno o più cilindri non sono coerenti, il paziente e/o il caregiver è in grado di compensare con aggiustamenti futuri.

NOTA

Tutti e quattro i meccanismi a scatto devono iniziare in posizione neutra con il singolo marcatore di riferimento allineato con la singola fossetta.



Considerazioni sul telaio per l'allungamento

Procedura di pre-realizzazione

Il cilindro per il trasporto Hoffmann LRF può essere modificato in fase preoperatoria per eseguire procedure di allungamento.

I cilindri sono in grado di allungarsi fino a 120 mm.



Fase 1

Fase 1:

Utilizzando un taglia barra, tagliare e rimuovere il fermo sull'estremità filettata di tutti e quattro i cilindri

ATTENZIONE

Fare attenzione a non tagliare i cilindri troppo corti. Pianificare prima dell'intervento quanto deve essere lungo il cilindro e quanta lunghezza è necessaria secondo l'indicazione. Assicurarsi che ogni cilindro abbia una quantità sufficiente di lunghezza della barra per ottenere la quantità di allungamento desiderata.

AVVERTENZA

Il taglio della barra deve essere eseguito prima del momento dell'intervento. Prestare particolare attenzione durante il taglio della barra in modo che detriti o piccoli componenti non finiscano nel sito chirurgico.



Fase 2

Fase 2:

Sbloccare i dadi di bloccaggio distali e i meccanismi di rilascio rapido su ciascuno dei cilindri e far scorrere questi gruppi non necessari.

NOTA

Quando si rimuove il braccio di montaggio dell'anello distale, i cuscinetti a sfera del meccanismo di rilascio rapido possono allentarsi e cadere.

Considerazioni sul telaio per l'allungamento

Procedura di pre-realizzazione

Fase 3:

Applicare a ogni barra un tappo di otturazione per cilindro per il trasporto osseo.

NOTA

Potrebbe essere necessaria una leggera forza per posizionare il tappo di otturazione sul cilindro.

Fase 4:

Una volta rimossi i bracci di montaggio distali, l'anello mobile può essere sbloccato e riposizionato alla distanza appropriata. Gli anelli devono rimanere paralleli.

Fase 5:

Attaccare un anello distale all'anello mobile utilizzando componenti statici. Allungando il telaio per tutta la lunghezza dell'arto, le sollecitazioni sui tessuti molli saranno ridotte. La fissazione deve essere applicata solo all'anello prossimale e a quello più distale.



NOTA

Nei casi di puro allungamento, l'anello mobile deve agire come un anello "fittizio", in quanto non sopporta alcun fissaggio. L'anello "fittizio" è in posizione per ridurre al minimo la lunghezza della parte dinamica del telaio (cilindri per il trasporto), rendendolo più rigido. Per quanto riguarda la riduzione al minimo dello stress sui tessuti molli, con l'aggiunta del livello dell'anello distale si ottiene un telaio complessivamente più lungo e un fissaggio diffuso.

Esempio di telaio per il trasporto osseo bifocale

Il telaio bi-focale consente due anelli mobili.

Sei cilindri collegheranno gli anelli prossimale e distale.

Tre dei cilindri si collegheranno a un anello mobile e tre si collegheranno all'altro. Cilindri adiacenti non devono essere collegati allo stesso anello mobile, devono piuttosto alternarsi come mostrato.

Sono necessari almeno quattro punti di fissaggio per gli anelli prossimale e distale e sono necessari almeno tre punti per ciascuno degli anelli mobili.

I punti di fissaggio possono essere una combinazione di fili e/o fiche. Il fissaggio può essere eseguito in modo divergente per una maggiore stabilità.



Connettività tra cilindro e anello



Note

Note

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 pertinenti). 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 www.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: Apex, Hoffmann, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei relativi titolari.

I prodotti sopra elencati hanno il marchio CE.

ID contenuto: H-ST-31 IT, Rev. 2, 07 - 2020

Copyright © 2021 Stryker



Produttore:
Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera
www.stryker.com