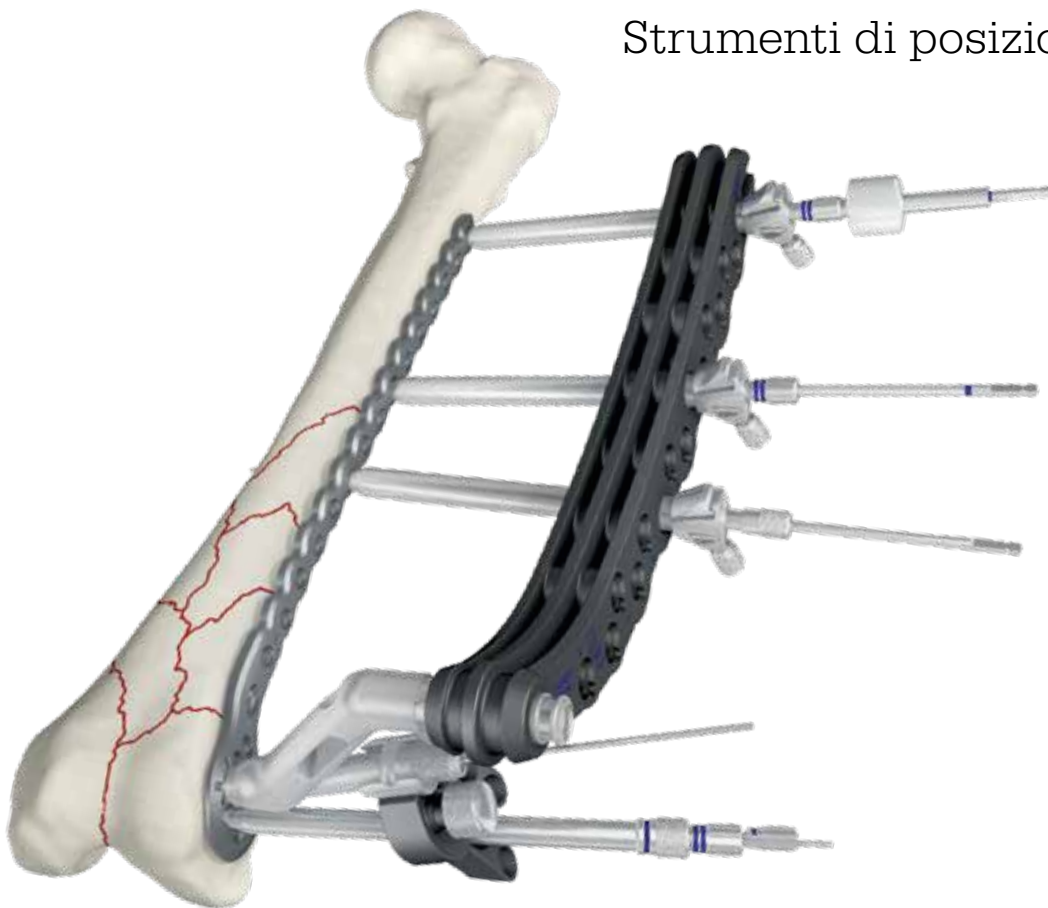


AxSOS 3[®] Titanium

Sistema di placche di bloccaggio per femore laterale distale

Tecnica chirurgica

Strumenti di posizionamento



AxSOS 3[®] Titanium

Sistema di placche di bloccaggio per femore laterale distale con strumenti di posizionamento

Indice

Introduzione	3
Indicazioni, precauzioni e controindicazioni	4
Tecnica chirurgica.	6
Linee guida generali	6
Fase 1 – Pianificazione preoperatoria.	8
Fase 2 – Montaggio del manipolo per l'inserimento della placca	9
Fase 3 – Applicazione submuscolare della placca . . .	10
Fase 4 – Fissaggio della placca primaria	12
Fase 5 – Fissaggio della placca metafisaria	15
Fase 6 – Fissaggio diafisario	18
Caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium 5,0 mm.	20
Ulteriori consigli	23
Scheda di compatibilità SPS Titanium – AxSOS 3 Titanium.	24

Questa pubblicazione illustra in dettaglio le procedure consigliate per l'uso dei dispositivi e degli strumenti Stryker. 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. Tutti i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Seguire quanto indicato nella guida di ricondizionamento (OT-RG-1).

Gli strumenti multicomponente devono essere smontati prima della pulizia. Fare riferimento alle relative istruzioni di montaggio/smontaggio.

Tenere presente che la compatibilità tra 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 indesiderati, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni, leggere il foglio illustrativo (Istruzioni per l'uso) V15011, V15020 e V15013.

Il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.

Introduzione

Il sistema di placche di bloccaggio AxSOS 3 Titanium è destinato al fissaggio delle fratture di ossa lunghe. Il sistema consente l'uso di viti di bloccaggio e viti standard nelle metafisi e nella diafisi. Questa tecnica chirurgica consiste in una semplice procedura passo-passo per l'impianto della placca femorale laterale distale utilizzando gli strumenti di centraggio. Placche usate in questa guida di tecnica chirurgica: AxSOS 3 Titanium - Placche femorali laterali distali.

I componenti AxSOS 3 Titanium sono di una lega di titanio (Ti6Al4V) e non sono compatibili con le placche o le viti in acciaio inossidabile.

Viti usate in questa guida di tecnica chirurgica:



Vite da corticale da 4,5 mm con un cono di angolazione di 20°

Da spongiosa Di bloccaggio Da corticale



Viti ISO per frammenti standard SPS Titanium utilizzate con placche per grandi frammenti AxSOS 3 Titanium:

Tipi di vite

Vite da spongiosa, filettatura completa, 6,0 mm

6,0 mm Vite da spongiosa con filettatura 32 mm

6,0 mm Vite da spongiosa con filettatura 16 mm

4,5 mm Stelo da corticale

4,5 mm Vite da corticale

5,0 mm Vite di bloccaggio

5,0 mm Vite periprotesica

Vite da corticale 4,5 mm



Tutte le viti AxSOS 3 Titanium sopra indicate hanno un'interfaccia testa-vite T20. Fare riferimento alla tabella di compatibilità a pagina 24 che mostra la compatibilità tra SPS e AxSOS 3 Titanium.

Viti cieche 5,0 mm

Questi inserti opzionali possono essere posizionati nei fori vuoti delle viti universali.

5,0 mm



Caviglia di cerchiaggio 5,0 mm

La caviglia di cerchiaggio da 5,0 mm assicura un posizionamento stabile di un cavo di cerchiaggio sulla placca e previene lo scivolamento in caso di applicazione obliqua del cavo.

Tutte le viti in titanio per piccoli frammenti SPS ISO sopra indicate hanno un'interfaccia testa-vite esagonale da 3,5 mm. Fare riferimento alla tabella di compatibilità a pagina 24 che mostra la compatibilità tra SPS e AxSOS 3 Titanium.

Indicazioni, precauzioni e controindicazioni

Indicazioni

AxSOS 3 Titanium è destinato al fissaggio delle fratture di ossa lunghe. Le indicazioni includono:

- Fratture diafisarie, metafisarie, epifisarie, extra-articolari e intra-articolari
- Mancate consolidazioni e insufficienti consolidazioni
- Osso normale e osteopenico
- Osteotomie
- Fratture periprotetiche del femore e della tibia prossimale

Il sistema di placche di compressione AxSOS 3 Titanium affusolate è destinato al fissaggio di fratture nei seguenti casi:

- Fratture periprotetiche
- Aree diafisarie e metafisarie delle ossa lunghe in pazienti pediatriche

Le indicazioni delle placche di compressione affusolate da 4 mm includono anche il fissaggio della scapola e della pelvi.

Precauzioni

Informazioni sulla sicurezza RM



Sistema AxSOS 3 Titanium (senza indicazione periprotetica)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Stryker AxSOS 3 Titanium è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in tutta sicurezza a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Il valore massimo registrato dal sistema RM per il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero è di 2 W/kg in modalità operativa normale

Si prevede che, alle condizioni di scansione sopra definite, il sistema Stryker AxSOS 3 Titanium produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 7,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si sono estesi per circa 32 mm dalla struttura del sistema AxSOS 3 Titanium durante la visualizzazione con sequenze pulsate gradient echo e un sistema RM da 3 T.

Sistema AxSOS 3 Titanium (indicazione periprotetica del femore)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Stryker AxSOS 3 Titanium è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in tutta sicurezza a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale di 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Il valore massimo registrato dal sistema RM per il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero è di 2 W/kg in modalità operativa normale
- Limitazioni del tempo di scansione: 6 minuti di scansione continua al massimo
- Solo in combinazione con impianti per anca Stryker con compatibilità RM condizionata

Si prevede che, alle condizioni di scansione sopra definite, il sistema Stryker AxSOS 3 Titanium produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 8,9 °C dopo 6 minuti di scansione continua.

In test non clinici gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si sono estesi per circa 45 mm dalla Stryker del sistema AxSOS 3 Titanium durante la visualizzazione con sequenze pulsate gradient echo e un sistema RM da 3,0 T.

⚠ ATTENZIONE

Le informazioni sulla sicurezza RM fornite si basano su test che non comprendono i dispositivi aggiuntivi. Se sono presenti dispositivi aggiuntivi (ovvero placche, viti, fili, protesi, ecc.) in prossimità del sistema, questo può causare ulteriori effetti RM e le informazioni fornite sopra potrebbero non essere più valide.

Indicazioni, precauzioni e controindicazioni

▲ ATTENZIONE

Le placche di compressione AxSOS 3 Titanium da 4,0 mm e le placche di compressione affusolate da 5,0 mm non dovrebbero incrociare le placche di accrescimento dei pazienti pediatrici.

NOTA

Anche le viti SPS sono compatibili con le placche AxSOS 3 Titanium. Fare riferimento alla tabella di compatibilità a pagina 24 che mostra la compatibilità tra SPS e AxSOS 3 Titanium. I componenti AxSOS 3 Titanium sono di una lega di titanio (Ti6Al4V) e non sono compatibili con le placche o le viti in acciaio inossidabile.

Uso previsto

AxSOS 3 Titanium è destinato all'uso nel fissaggio di fratture delle ossa lunghe.

Controindicazioni

La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del medico sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati.

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

- Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta o un'inflammatione locale marcata nell'area interessata o in prossimità della stessa
- Vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue a livello della frattura o al sito operatorio
- Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto e quindi non in grado di fornire un supporto e/o un fissaggio adeguati dei dispositivi
- Sensibilità al materiale, documentata o sospetta
- Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può provocare sull'impianto carichi tali da determinare l'insuccesso del fissaggio del dispositivo o l'insuccesso del dispositivo stesso

- Pazienti con un'insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio
- Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o il rendimento fisiologico
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o complicanze nelle cure postoperatorie
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio di un intervento chirurgico

Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati e delle controindicazioni, leggere il foglio illustrativo. Il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.

NOTA

Le uniche placche indicate per l'uso pediatrico sono le placche di compressione affusolate da 4,0 mm e 5,0 mm.

Tecnica chirurgica

Linee guida generali

Posizionamento del paziente: Posizione supina con possibilità di flettere il ginocchio fino a 60° su un supporto per la gamba. È necessaria la visualizzazione del femore distale mediante fluoroscopia sia nella vista laterale che in quella anteroposteriore.

Approccio chirurgico: Approccio laterale standard, laterale modificato o parapatellare laterale.

Riduzione

La riduzione anatomica della frattura deve essere eseguita mediante visualizzazione diretta con l'aiuto di morsetti percutanei. In alternativa, è possibile utilizzare un fissatore esterno a ponte per agevolare la riduzione indiretta e correggere la lunghezza, la rotazione, il recurvato e il varo-valgo.

La riduzione della frattura della superficie articolare deve essere confermata mediante visualizzazione diretta o fluoroscopia.

Utilizzare i fili di Kirschner e/o le viti mordenti necessari per fissare temporaneamente la riduzione. In genere, oltre a sostenere e supportare la riduzione, i fili di Kirschner fissati parallelamente all'asse dell'articolazione aiutano anche a visualizzare/identificare l'articolazione.

Occorre prestare attenzione affinché i fili di Kirschner non interferiscano con le posizioni necessarie delle placche e delle viti. Inoltre, è necessario prestare attenzione quando si inseriscono le viti mordenti indipendenti prima di posizionare la placca, per accertarsi che non interferiscano con la posizione prevista della placca o le traiettorie delle viti di bloccaggio. Eventuali difetti ossei di grandi dimensioni devono essere riempiti mediante innesto osseo o materiale di sostituzione ossea.

Piegatura

Nella maggior parte dei casi, la placca presagomata si inserisce senza dover essere piegata ulteriormente. Tuttavia, qualora fosse necessario piegare ulteriormente la placca, occorre utilizzare i piega-placca (Art. 702900).

La sagomatura della placca pregiudica la possibilità di utilizzare il dispositivo di posizionamento per il posizionamento delle viti percutanee ed è pertanto sconsigliata. Tuttavia, se è necessario piegare ulteriormente la placca (in genere nel punto di giunzione tra la metafisi e la diafisi), si deve utilizzare il piega-placca (Art. 702900).

Se, per qualsiasi motivo, la placca necessita di una sagomatura intraoperatoria, si consiglia di fissare la diafisi mediante la tecnica convenzionale di inserimento delle viti senza utilizzare il dispositivo di posizionamento.

NOTA

Quando si usa una tecnica submuscolare, consultare la relativa sezione a pagina 10.

Tecnica chirurgica

Linee guida generali

Misurazione delle viti

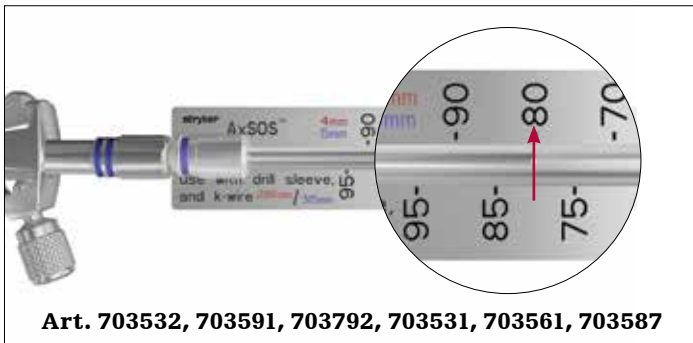
Esistono quattro opzioni per determinare la lunghezza corretta delle viti, come illustrato di seguito. La scala per viti (Art. 703587) deve essere utilizzata sempre con la cannula di protezione del tessuto montata e le guide di perforazione.

Scelta corretta delle viti

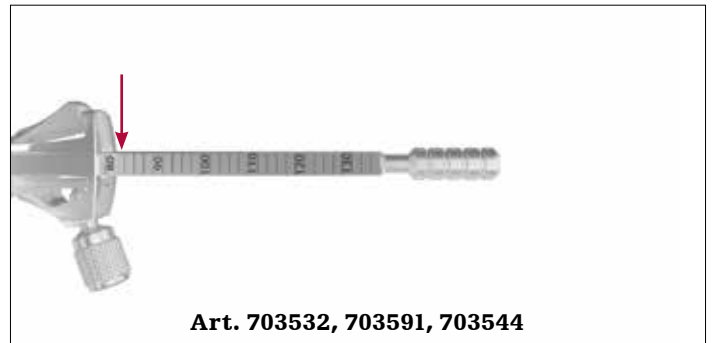
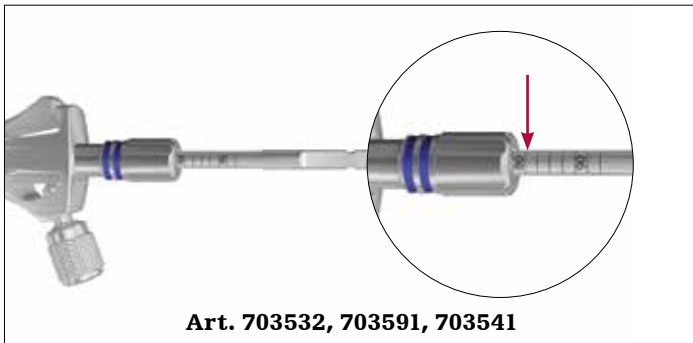
Selezionare una vite che sia circa 2-3 mm più corta della lunghezza misurata per evitare che penetri attraverso la corteccia mediale nel fissaggio metafisario.

Aggiungere 2-3 mm alla lunghezza misurata per un fissaggio diafisario bicorticale ottimale.

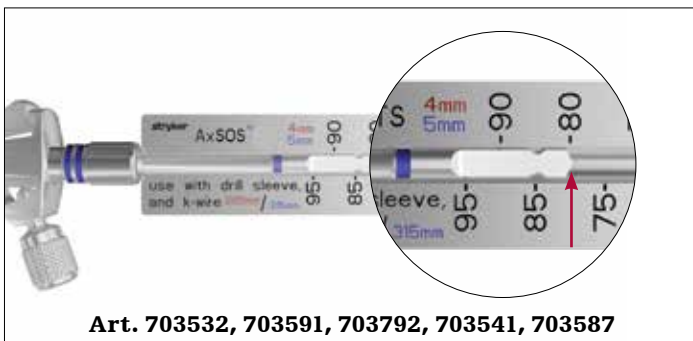
Opzioni per la misurazione



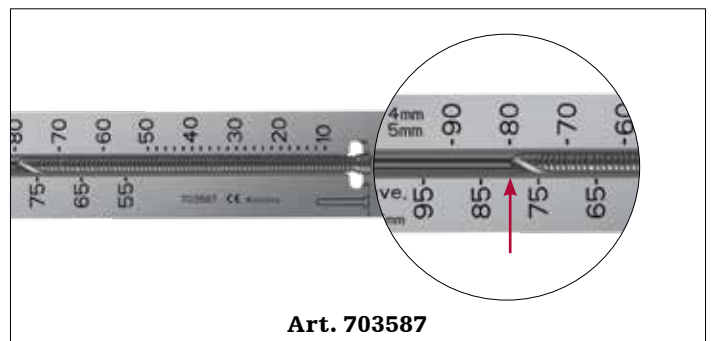
Misurazione con il filo di Kirschner



Misurazione con la calibrazione



Misurazione con il calibro di misurazione



Misurazione dell'estremità punta

Controllo lunghezza viti

Tecnica chirurgica

Fase 1 – Pianificazione preoperatoria

L'uso del template di prova per radiografie (Art. 981204) insieme alle radiografie può aiutare a scegliere l'impianto delle dimensioni corrette (Fig. 1).



AxSOS 3 Titanium Sistema di placche di bloccaggio per femore laterale distale
Scala: 1.15 : 1
Ingrandimento: 15%

Osteosynthesis

Vista anterioposteriore

Vite di bloccaggio periproteina di Ø 5.0 mm autoflettante
Art. 661310-320

Vite di bloccaggio di Ø 5.0 mm autoflettante
Art. 661314-195

Vite da corticale di Ø 4.5 mm, autoflettante
Art. 661714-795

Vite da spugna Ø 6.0 mm
 Filatura parziale 16 mm. Art. 60820-095
 Filatura parziale 32 mm. Art. 60820-295
 Filatura completa. Art. 609445-495

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nota:
 A causa del posizionamento multiplanare della vite, la gestione della lunghezza della vite e dell'angolo corrispondenti utilizzando una sola radiografia planare è difficile.
 Tutte le dimensioni risultanti dall'uso di questo template di prova da devono essere verificate in fase intraoperatoria per garantire la scelta dell'impianto appropriato.

Sinistra		destra	
Fori	Art.	JrA	ivoR
4	627604	362133	3
6	627606	362133	3
8	627608	351613	3
10	627610	040133	07
12	627612	340133	15
14	627614	340133	27
16	627616	030133	27
18	627618	051613	27
20	627620	051613	27

Vista mediolaterale

20 Fori

18 Fori

16 Fori

14 Fori

12 Fori

10 Fori

8 Fori

6 Fori

4 Fori

CE

Sinistra
Destra

Fig. 1

Tecnica chirurgica

Fase 2 – Montaggio del manipolo per l'inserimento della placca

Inserire il perno di connessione (Art. 703521) nella placca utilizzando il cacciavite esagonale da 3,5 mm/4,3 mm (Art. 703537), (Fig. 3A).

Collegare il dado adattatore (Art. 702977) all'adattatore della placca (Art. 703523 sinistro/703522 destro) e far scorrere l'adattatore della placca sul perno di connessione con la parte connettente del braccio di posizionamento rivolta verso la curvatura anteriore della placca. Dopo aver inserito correttamente i denti di allineamento nei solchi corrispondenti della placca, fissare l'adattatore della placca serrando il dado adattatore con lo stesso cacciavite esagonale (Fig. 3B). Si consiglia di applicare temporaneamente il braccio di posizionamento corrispondente per verificare il corretto allineamento del dispositivo di posizionamento e della placca.

Inserire un trapano (Art. 703541) attraverso la cannula di protezione del tessuto e la cannula per punta da trapano montate (Art. 703532, 703792) nell'apposito foro filettato della placca prima di applicare la placca.

È ora possibile rimuovere di nuovo il braccio di posizionamento.

Ora è possibile collegare il manipolo per l'inserimento della placca (Art. 702978) per agevolare il posizionamento della placca e lo scorrimento submuscolare delle placche più lunghe (Fig. 3).

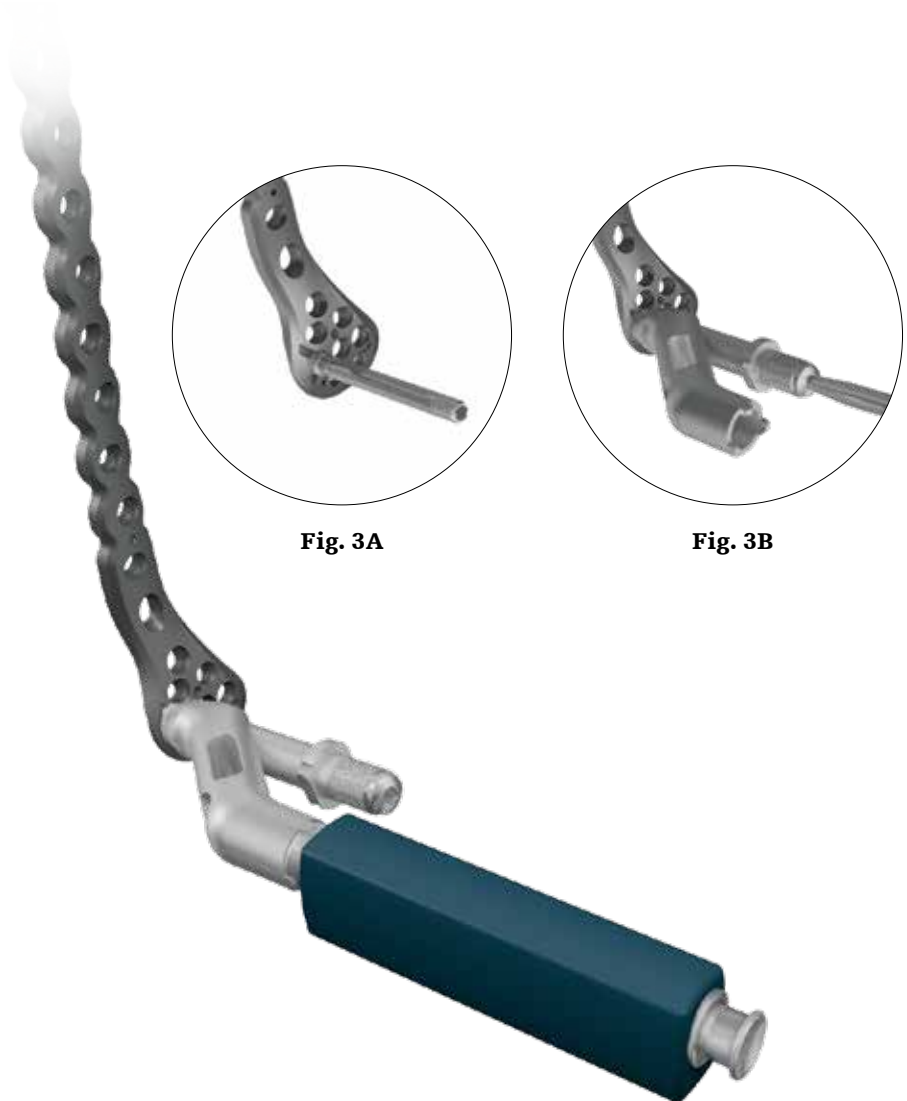


Fig. 3A

Fig. 3B

Fig. 3

Tecnica chirurgica

Fase 3 – Applicazione submuscolare della placca

Posizione del paziente

Distendere il paziente in posizione supina su un tavolo radiolucido per consentire la visualizzazione dal ginocchio all'anca. Un leggero rialzo sotto l'anca ipsilaterale potrebbe rendersi necessario per correggere la rotazione esterna della parte prossimale della gamba. Utilizzare l'elevatore per gamba per ottenere il supporto della gamba e la flessione del ginocchio al fine di consentire la fluoroscopia del femore sia nella vista anteroposteriore sia in quella laterale. Preparare e coprire la gamba in modo circolare con estensione prossimale fino all'anca per consentire l'estensione prossimale dell'incisione chirurgica, se necessario.

Un laccio emostatico sterile può risultare utile nel trattamento di una frattura femorale distale.

Approccio chirurgico

Il chirurgo può utilizzare un approccio anterolaterale o parapatellare laterale in base al tipo della frattura (Surgical Exposures in Orthopaedics: The Anatomic Approach, 4th ed. Hoppenfeld et al. L'approccio chirurgico laterale / anterolaterale è comunemente usato per OTA A, B e i tipi di frattura C (C-1 / C-2) "semplici"). L'incisione cutanea inizia nel tubercolo di Gerdy e prosegue prossimalmente fino a divenire un'incisione laterale diretta. L'incisione della bandelletta ileotibiale è dello stesso tipo. La capsula articolare viene incisa se è necessario eseguire o confermare la riduzione intra-articolare.



Fig. 4

L'approccio chirurgico parapatellare laterale viene utilizzato in fratture OTA di tipo C con notevoli distruzione intra-articolare.

L'incisione cutanea inizia lateralmente alla tuberosità tibiale e prosegue prossimalmente sul bordo laterale della rotula. Successivamente, l'incisione può passare in una posizione laterale. In corrispondenza del bordo laterale della rotula viene eseguita una capsulotomia e la rotula viene mobilizzata medialmente per consentire la visualizzazione dell'articolazione.

L'elevatore tessuti molli (Art. 702782) è stato progettato per creare un percorso per la

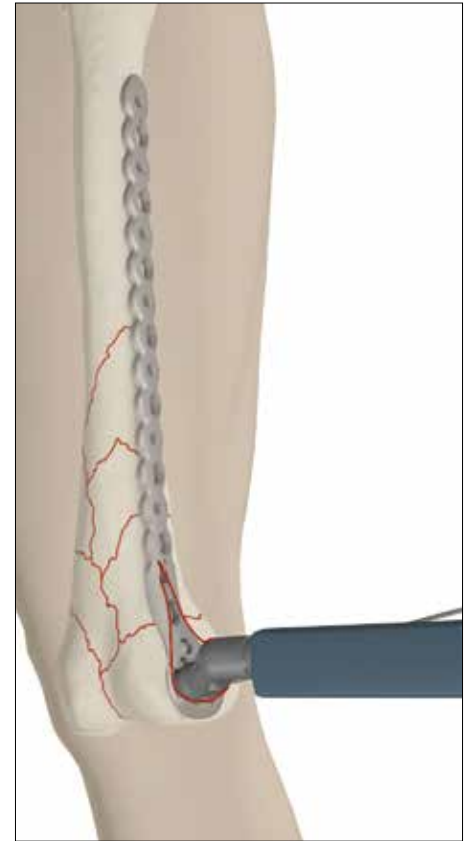


Fig. 5

placca (Fig. 4). La placca presenta una speciale estremità arrotondata e rastremata che ne agevola l'inserimento sotto il tessuto molle.

Dopo aver completato l'esposizione chirurgica adeguata in base al tipo di frattura (laterale/anterolaterale/parapatellare laterale come descritto sopra), eseguire la riduzione della frattura.

Una volta eseguita, la riduzione della frattura può essere mantenuta provvisoriamente con i fili di Kirschner e/o la pinza per riduzione. Inoltre, il fissaggio esterno può essere utilizzato per agevolare il controllo assiale, angolare e rotazionale della frattura.

Tecnica chirurgica

Confermare la riduzione anatomica della superficie articolare mediante visualizzazione diretta, palpazione e/o fluoroscopia (Skeletal trauma, 2nd ed., master techniques in orthopaedic surgery: fractures). Posizionare la placca sulla superficie laterale del femore usando il manico per l'inserimento per far scorrere prossimalmente la placca in posizione submuscolare. Durante l'inserimento della placca, utilizzare la placca per controllare il femore e confermare la posizione laterale diretta, non anteriore o posteriore alla diafisi femorale.

NOTA

Non inserire la placca attraverso il muscolo per evitare la rottura dei vasi sanguigni intramuscolari.

NOTA

Evitare la lacerazione del periostio quando si inserisce la placca per agevolare il mantenimento della vascolarizzazione ossea.

Prima di fissare qualsiasi vite, verificare che il posizionamento della placca sia corretto. Confermare che i bordi della capsula e la bandelletta ileotibiale non siano incastrati sotto la placca poiché questi strati devono essere disponibili per la chiusura a strati della ferita. Verificare che la placca si trovi in posizione submuscolare e non intramuscolare.



Fig. 6

La posizione corretta viene raggiunta quando il margine distale e quello anteriore della placca si trovano a circa 5-10 mm dalla superficie articolare (Fig. 5). Ciò aiuta a garantire che le viti di bloccaggio più distali supportino direttamente la superficie articolare.

Inoltre, si consiglia di inserire i segni di riferimento per la fine della placca (Art. 703530) nei fori adeguati del braccio di posizionamento prima di applicare la placca.

Ciò aiuta a posizionare l'estremità della placca e i fori per il fissaggio bloccato durante tutta la procedura (Fig. 6).

Tecnica chirurgica

Fase 4 – Fissaggio della placca primaria

Ora è possibile inserire un filo di Kirschner di Ø 2,0 mm x 315 mm (Art. 703561) attraverso la parte cannulata del dado adattatore e l'adattatore della placca per fissare la placca all'osso (Fig. 7).

L'allineamento preciso del filo di Kirschner può essere ottenuto utilizzando una cannula per filo di Kirschner (Art. 703531) attraverso la parte cannulata dell'adattatore della placca. Per migliorare il fissaggio provvisorio della placca, si consiglia anche di inserire un filo di Kirschner in uno dei fori per fili di Kirschner della placca distale.

Questo e altri fili di Kirschner disposti indipendentemente possono contribuire a supportare i frammenti della superficie articolare.

Rimuovere il manipolo per l'inserimento premendo il pulsante metallico nella parte superiore del manipolo.

A questo punto, è necessario controllare l'allineamento della placca rispetto alla diafisi femorale tramite fluoroscopia, sia nella proiezione anteroposteriore sia in quella laterale.

Collegare il blocco puntatore corretto (Art. 703527 sinistro / Art. 703526 destro) all'adattatore della placca (Fig. 8A). Accertarsi che il blocco puntatore sia posizionato correttamente sull'asta dell'adattatore mediante una rotazione di 90° sull'adattatore della placca e che sia fissato con la vite blocco puntatore (Art. 703597) (Fig. 8B).

Utilizzando la cannula di protezione del tessuto del blocco puntatore (Art. 703533) insieme alla cannula per punta da trapano (Art. 703792) e al trocar

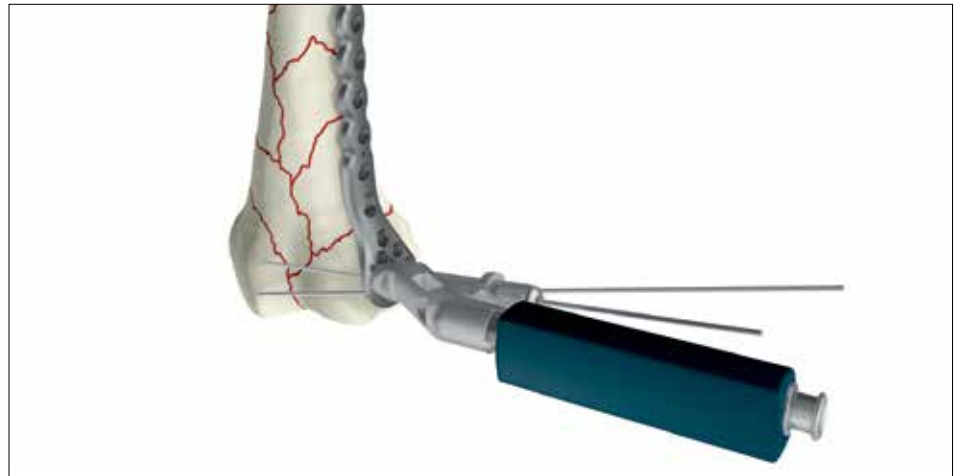


Fig. 7

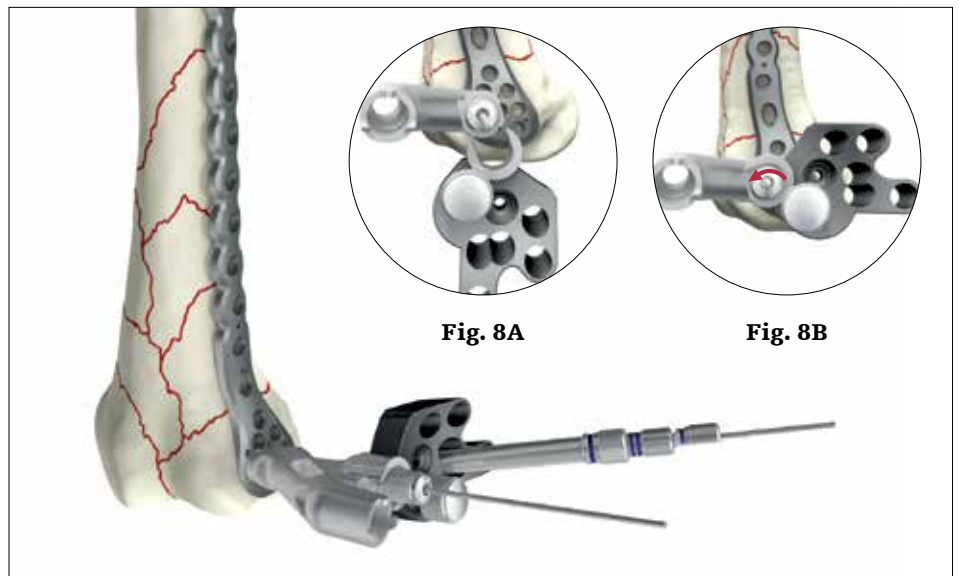


Fig. 8A

Fig. 8B

Fig. 8

(Art. 703524), è ora possibile inserire la cannula per punta da trapano in uno dei due fori universali distali della parte metafisaria della placca.

Accertarsi che la cannula per punta da trapano sia inserita correttamente nella filettatura del foro della placca.

Rimuovere il trocar, sostituirlo con la cannula per filo di Kirschner (Art. 703531) e inserire un filo di Kirschner di Ø 2,0 mm x 315 mm (Art. 703561), (Fig. 8).

Questo filo deve essere parallelo alla linea dell'articolazione per garantire il corretto allineamento del femore distale. Il filo di Kirschner indica la posizione di una vite posizionata successivamente che mostra la sua relazione con la superficie dell'articolazione e conferma che la vite non verrà posizionata in sede intra-articolare.

Mediante fluoroscopia, è possibile controllare la posizione del filo di Kirschner manipolando la placca fino a raggiungere la posizione ottimale e il corretto posizionamento della placca stessa.

Tecnica chirurgica

A questo punto, il corretto posizionamento della placca prossimale deve essere riconfermato per garantire che l'asta della placca sia allineata correttamente sopra la superficie laterale della diafisi femorale. Se non è possibile ottenere l'allineamento distale e assiale della placca, i fili di Kirschner devono essere rimossi, la placca deve essere regolata di nuovo e la procedura sopra riportata deve essere ripetuta fino a quando i fili di Kirschner distali e la placca non sono nella posizione desiderata.

NOTA

Non rimuovere i fili di Kirschner per non rischiare di provocare la perdita della posizione della placca.

Ora l'estremità prossimale della placca deve essere fissata utilizzando il foro più prossimale dell'asta.

Collegare il braccio di posizionamento corretto all'adattatore della placca. Il braccio di posizionamento destro (Art. 703528) viene utilizzato per la gamba destra, il braccio di posizionamento sinistro (Art. 703529) viene utilizzato per la gamba sinistra.

Segnare la pelle in corrispondenza del foro dell'asta più prossimale utilizzando una cannula di protezione del tessuto (Art. 703532) e praticare una piccola incisione. Infilare il trocar con la punta affilata (Art. 703525) nella cannula di protezione del tessuto (Art. 703532) e inserire l'intero gruppo attraverso il braccio di posizionamento e l'incisione fino a quando la punta del trocar non è a contatto con la placca.

Spingere la cannula di protezione del tessuto più a fondo nel foro fino a quando le tacche di bloccaggio della cannula di protezione del tessuto non si



Fig. 9

Fig. 9a

inseriranno completamente nel solco corrispondente nel braccio di posizionamento (per ulteriori informazioni, consultare la fase 6 - Fissaggio diafisario).

Sostanzialmente, in questo modo si blocca saldamente la cannula di protezione del tessuto nel braccio di posizionamento.

Accertarsi che la vite di fissaggio della cannula sia orientata posteriormente come illustrato sul braccio di posizionamento.

Rimuovere il trocar e sostituirlo con una cannula per punta da trapano (Art. 703792) e un trocar di Ø 4,3 mm (Art. 703524) e inserire l'intero gruppo nel foro della placca.

Accertarsi che la cannula per punta da trapano sia completamente inserita nella filettatura del foro della placca per creare una costruzione stabile

tra il braccio di posizionamento e la placca, fornendo stabilità sufficiente per un posizionamento accurato delle viti.

Fissare la cannula per punta da trapano serrando la vite di fissaggio della cannula.

Rimuovere il trocar.

Ora è possibile inserire un filo di Kirschner di Ø 2,0 mm x 315 mm (Art. 703561) utilizzando la cannula per filo di Kirschner (Art. 703531), (Fig. 9).

In alternativa, è possibile inserire bicorticalmente la punta da trapano calibrata di Ø 4,3 mm (Art. 703541). Lasciare il trapano al suo posto per mantenere la stabilizzazione della placca prossimale primaria (Fig. 9).

Tecnica chirurgica

Se lo si desidera, è possibile spingere la placca fino all'osso utilizzando il fissatore montaggio (Art. 703545) al posto del trapano o del filo di Kirschner.

Rimuovere il dado ad alette piatto del fissatore. La punta autoperforante e autofilettante della fiche fissatore per montaggio dovrebbe essere inserita bicorticalmente attraverso la cannula per punta da trapano (Art. 703792), (Fig. 10). Se necessario, confermare la presa bicorticale mediante fluoroscopia.



Fig. 10



Fig. 11

⚠ ATTENZIONE

Quando si inserisce il perno con uno strumento elettrico, aver cura di farlo a bassa velocità per evitare un aumento significativo della temperatura, che può causare necrosi ossea. Sbloccare la cannula per punta da trapano allentando la vite di fissaggio della cannula, ricollegare il dado ad alette piatto sopra la parte filettata del perno e girare il dado fino a quando la placca non si trova nella posizione desiderata sull'osso (Fig. 11).

NOTA

Quando si utilizzano placche con 10 o più fori, si consiglia di inserire uno o due gruppi aggiuntivi di cannula di protezione del tessuto/cannula per punta da trapano (Art. 703532/Art. 703792) nei fori nelle posizioni intermedie dell'asta della placca. Ciò contribuisce a compensare la deformazione della placca che si può verificare quando si utilizzano viti da corticale standard per spingere la placca contro l'osso.

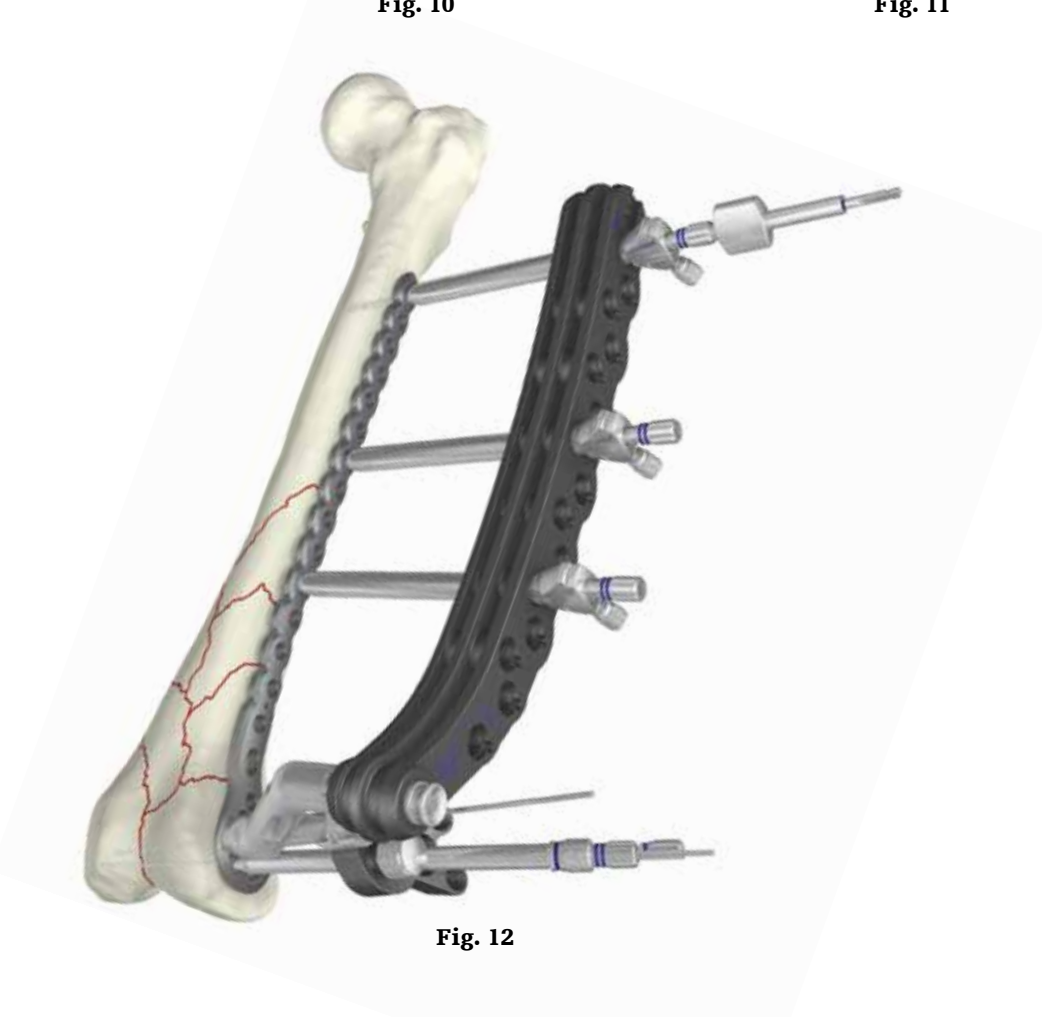


Fig. 12

Non usare la vite di fissaggio della cannula (Art. 703591) per fissare la cannula per punta da trapano alla cannula di protezione del tessuto.

Ciò consente alla cannula e alla placca di adattarsi al contorno dell'osso senza compromettere la precisione delle viti di bloccaggio (Fig. 12).

Tecnica chirurgica

Fase 5 – Fissaggio della placca metafisaria

Le viti di bloccaggio non possono fungere da viti mordenti. Se è necessario ottenere un effetto di compressione intraframmentaria per i frammenti metafisari, si deve posizionare una vite da spongiosa di Ø 6,0 mm parzialmente filettata in qualsiasi foro della placca metafisaria prima di posizionare le viti di bloccaggio.

Il posizionamento a mano libera di una o più viti può essere eseguito usando la cannula proteggi-tessuti per tecnica a mano libera (Art. 703546) insieme alla cannula per punta da trapano di Ø 3,2 mm (Art. 703535), (Fig. 13).

Si consiglia di utilizzare il foro metafisario all'estremità posteriore (seconda fila di viti) posizionando la cannula di protezione del tessuto per tecnica a mano libera nell'alloggiamento (vedere la freccia) in corrispondenza della faccia superiore del blocco puntatore (Fig. 13A). Questa traiettoria della vite contribuisce a evitare l'interferenza con le viti successivamente inserite nella metafisi. Utilizzare la punta da trapano calibrata di Ø 3,2 mm (Art. 703542) e praticare il preforo fino alla profondità adeguata. Si consiglia di praticare il foro sotto controllo fluoroscopico per evitare l'interferenza con i fili di Kirschner sistemati in precedenza. Se necessario, manipolare i fili di Kirschner. La lunghezza della vite può essere letta direttamente con la punta da trapano calibrata o utilizzando la scala per viti (Art. 703587), come descritto nella sezione Opzioni per la misurazione a pagina 7.

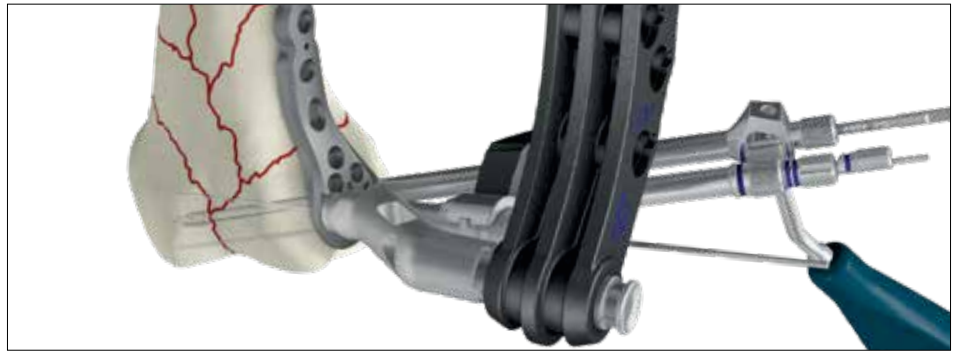


Fig. 13



Fig. 13A

Perforare la prima corticale con il frangi-corticale di Ø 4,5 mm (Art. 703543) attraverso la cannula di protezione del tessuto.

In osso corticale duro, si consiglia di usare il maschiatore da spongiosa di Ø 6,0 mm (Art. 703555) prima di inserire la vite.

La vite può essere quindi inserita attraverso la cannula di protezione del tessuto utilizzando il cacciavite T20 (Art. 703539) o la punta per cacciavite T20 (Art. 703540). È possibile inserire altre viti standard in qualsiasi foro metafisario utilizzando la stessa tecnica attraverso i fori guida nel blocco puntatore.

Quando si utilizza il blocco puntatore (Art. 703527 sinistro/703526 destro), si devono utilizzare la cannula di protezione del tessuto (Art. 703533), la cannula per punta da trapano (Art. 703535) e la punta da trapano calibrata di Ø 3,2 mm (Art. 703542). In alternativa, è possibile usare viti da corticale di Ø 4,5 mm.

Si deve prestare attenzione che queste viti non interferiscano con le traiettorie delle viti di bloccaggio. L'utilizzo del blocco puntatore aiuta a prevenire la collisione tra le viti.

Tecnica chirurgica

È ora possibile iniziare la fissazione di blocco della parte metafisaria della placca nei restanti fori della placca.

Rimuovere il filo di Kirschner sistemato in precedenza e la cannula per filo di Kirschner nel foro della placca posteriore.

Praticare il preforo per la vite di bloccaggio utilizzando la punta da trapano calibrata di Ø 4,3 mm (Art. 703541) insieme alla cannula di protezione del tessuto molle (Art. 703533) e alla cannula per punta da trapano (Art. 703792).

Per evitare la protrusione della punta della vite, interrompere la perforazione quando la punta tocca la corticale mediale. Si consiglia di utilizzare più viste fluoroscopiche; ciò potrebbe essere necessario per garantire la correttezza della posizione e della profondità della punta da trapano. La lunghezza della vite può essere determinata mediante lettura diretta con la punta da trapano calibrata o qualsiasi altra opzione per la misurazione, come descritto a pagina 7.

Ora la punta da trapano e la cannula per punta da trapano devono essere rimosse e la vite di bloccaggio della lunghezza corretta (Ø 5,0 mm) viene inserita utilizzando il cacciavite T20 (Art. 703539) o la punta per cacciavite T20 (Art. 703540), (Fig. 14).

La vite si trova all'incirca nella posizione finale quando il segno blu intorno all'asta del cacciavite si avvicina all'estremità della cannula di protezione del tessuto (Fig. 14a). All'inizio le viti di bloccaggio devono essere inserite manualmente per garantire la correttezza dell'allineamento.



Fig. 14



Fig. 14a

NOTA

- **Accertarsi che la punta del cacciavite sia completamente inserita nella testa della vite, ma non applicare alcuna forza assiale durante il serraggio finale**
- **Se si inseriscono le viti di bloccaggio elettricamente, accertarsi di utilizzare una punta da trapano a bassa velocità per evitare danni all'interfaccia vite/placca e la necrosi ossea**

Tecnica chirurgica

Il serraggio finale delle viti di bloccaggio deve sempre essere eseguito manualmente utilizzando il limitatore di coppia (Art. 702750) insieme alla punta per cacciavite T20 (Art. 703540) e all'impugnatura a T (Art. 702430) (Fig. 15). Ciò contribuisce a prevenire il serraggio eccessivo delle viti di bloccaggio, assicurando nel contempo che le viti siano serrate a 4,0 Nm. Quando la coppia di serraggio raggiunge il valore adeguato (4,0 Nm), si avverte un clic del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

I limitatori di coppia necessitano di manutenzione regolare. Consultare le istruzioni per l'uso dei limitatori di coppia (Art. V15020).

Le restanti viti di bloccaggio metafisarie vengono inserite seguendo la stessa tecnica. Per garantire la massima stabilità, si consiglia di chiudere tutti i sei fori universali metafisari con viti di bloccaggio di lunghezza adeguata (Fig. 16). Il foro di attacco del dispositivo di centraggio accoglie solo viti standard.

NOTA

Nel caso estremo di viti rotte o danneggiate, il set di estrazione degli impianti di Stryker (numero della bibliografia IES-ST-1) include una varietà di strumenti di estrazione.

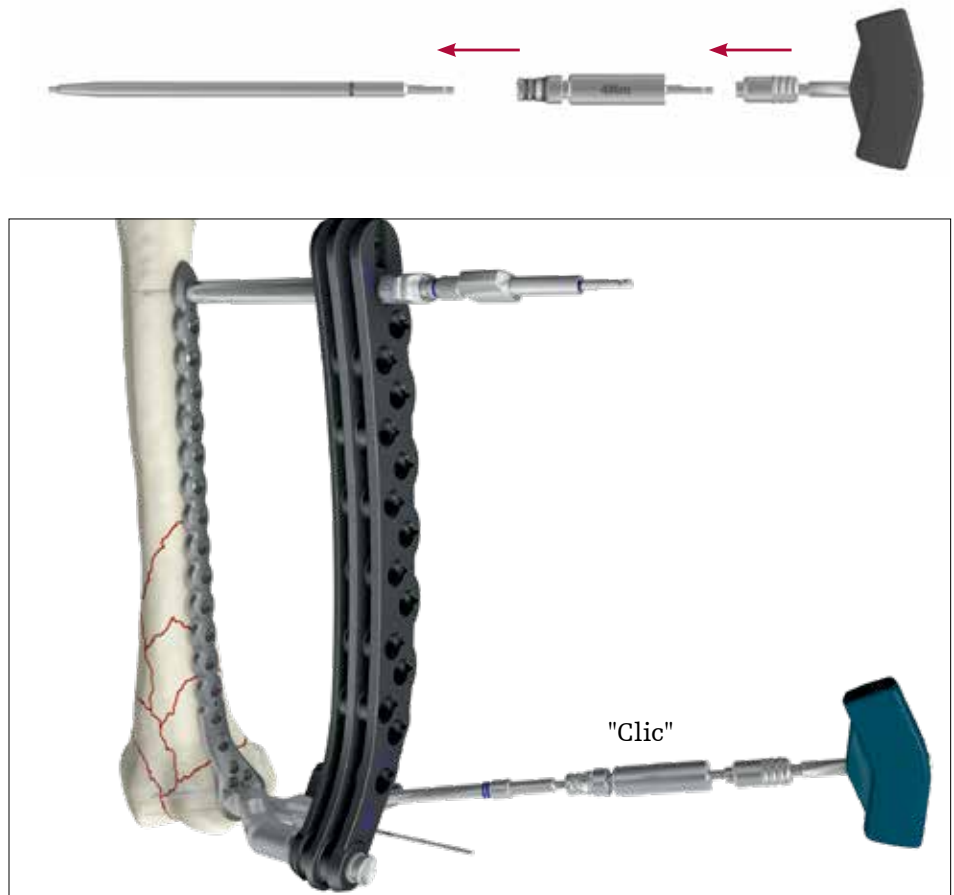


Fig. 15

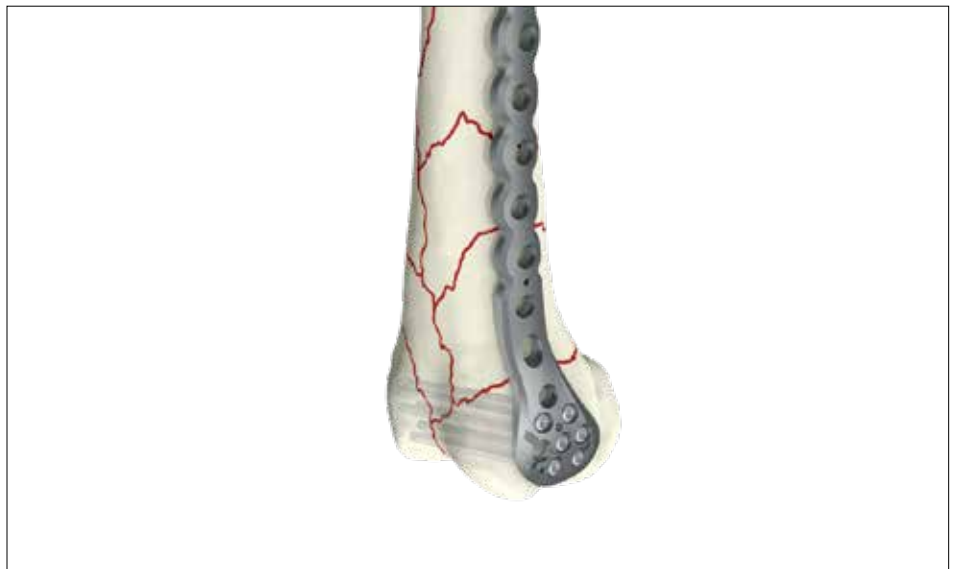


Fig. 16

Tecnica chirurgica

Fase 6 – Fissaggio diafisario

A) Viti standard

▲ ATTENZIONE

Le viti da corticale standard devono essere posizionate nell'asta prima delle viti di bloccaggio.

Contrassegnare il foro prescelto dell'asta utilizzando la cannula di protezione del tessuto e praticare una piccola incisione. Inserire la cannula di protezione del tessuto (Art. 703532) insieme al trocar con una punta affilata (Art. 703525) fino a quando la punta non è a contatto con la placca (Fig. 17). Spingere la cannula di protezione del tessuto fino a quando non si avverte un clic, che conferma che la cannula è scattata in posizione (Fig. 18). Rimuovere il trocar con punta affilata e sostituirlo con la cannula per punta da trapano (Art. 703535). Infilare il trocar di $\varnothing 3,2$ mm (Art. 703536) e inserire l'intero gruppo nel foro della placca. Bloccare la cannula per punta da trapano con la vite di fissaggio della cannula (Art. 703591) e rimuovere il trocar (Fig. 19). La punta da trapano calibrata di $\varnothing 3,2$ mm (Art. 703542) viene quindi utilizzata per praticare il preforo per la vite da corticale di $\varnothing 4,5$ mm (Fig. 20).

Praticare il foro attraverso entrambe le corticali per il fissaggio della vite bicorticale. La lunghezza della vite può essere determinata mediante la lettura diretta della calibrazione della punta da trapano calibrata o con qualsiasi altra opzione per la misurazione, come descritto a pagina 7.

Se la vite viene impostata su una funzione di puntellamento, rimuovere la cannula per punta

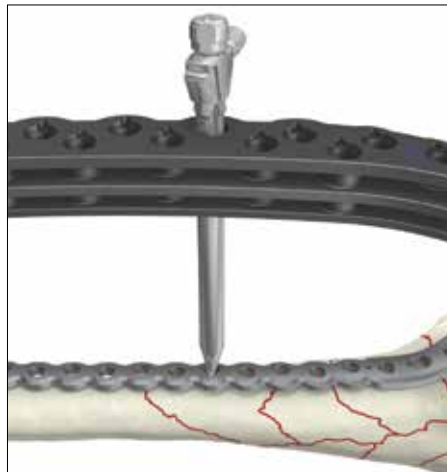


Fig. 17

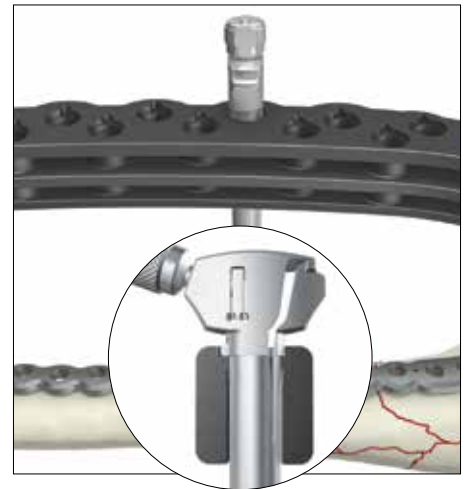


Fig. 18

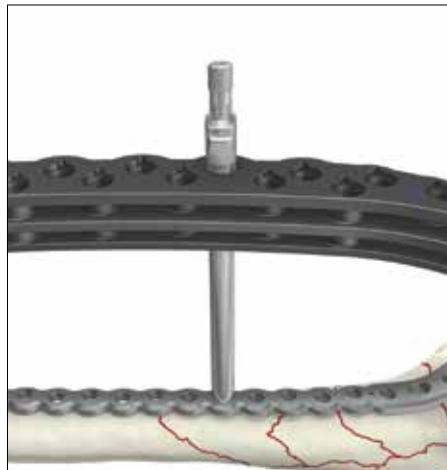


Fig. 19

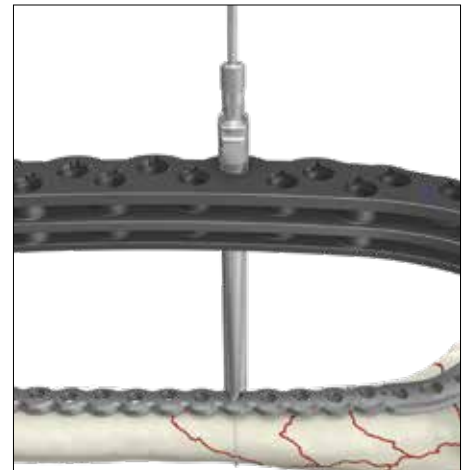


Fig. 20

da trapano dopo aver praticato il preforo e perforare la prima corticale con il frangi-corticale di $\varnothing 4,5$ mm (Art. 703543).

La vite da corticale di dimensione adeguata viene inserita utilizzando il cacciavite T20 (Art. 703539) o la punta per cacciavite (Art. 703540) per inserimento elettrico (Fig. 21). Nell'osso corticale duro, si consiglia di usare il maschiatore di $\varnothing 4,5$ mm (Art. 703551) prima di inserire la vite. Ripetere la stessa procedura per gli altri fori prescelti dell'asta senza blocco.



Fig. 21

Tecnica chirurgica

B) Viti di bloccaggio

È possibile posizionare le viti di bloccaggio di Ø 5,0 mm in qualsiasi foro dell'asta, tranne il foro ovale e il foro metafisario più prossimale in corrispondenza del punto di giunzione della metafisi con la parte diafisaria. Per il posizionamento di queste viti, seguire la stessa procedura descritta sopra nella sezione 6A e utilizzare i seguenti strumenti per le viti di bloccaggio:

NOTA

Se si identifica una corticale insolitamente dura durante la pianificazione preoperatoria, premaschiare entrambe le corticali con il maschiatore per viti di bloccaggio (Art. 703554) prima di inserire le viti. Le posizioni finali delle viti e della placca sono illustrate nelle illustrazioni 22-24.

- **Cannula per punta da trapano Ø 4,3 mm (Art. 703792)**
- **Trocar Ø 4,3 mm (Art. 703524)**
- **Punta da trapano calibrata Ø 4,3 mm (Art. 703541)**
- **Cacciavite T20 (Art. 703539)**
- **Punta per cacciavite T20 (Art. 703540)**
- **Blocco per maschiatore Ø 5 mm (Art. 703554)**
- **Limitatore di coppia 4,0 Nm, raccordo AO (Art. 702750)**

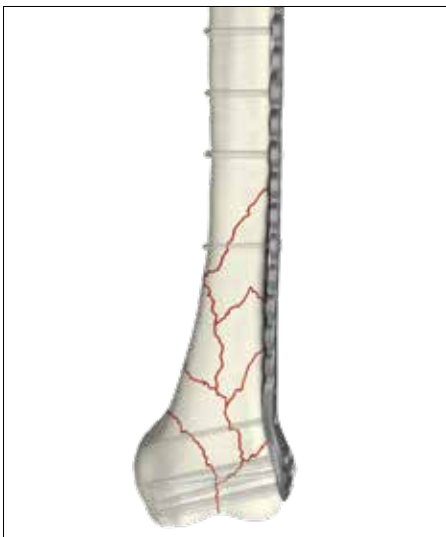
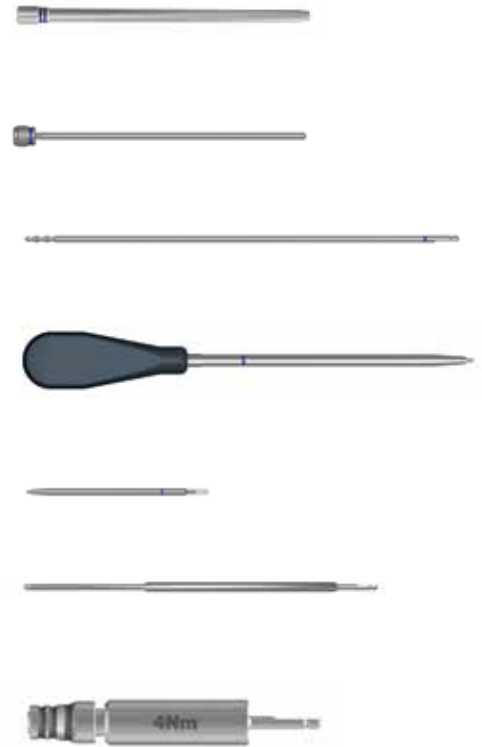


Fig. 22

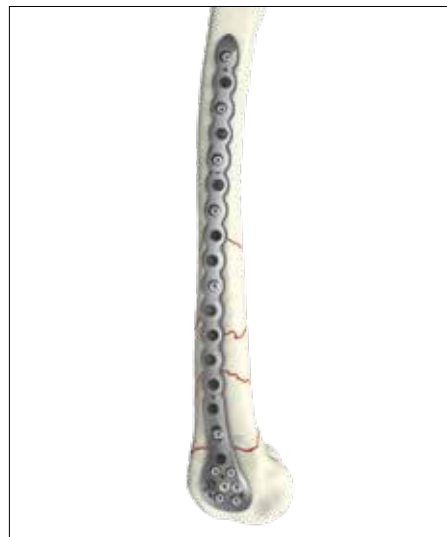


Fig. 23



Fig. 24

Caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium 5,0 mm

La caviglia di cerchiaggio da 5,0 mm (Art. 661002S) è progettata per essere utilizzata in combinazione con il sistema AxSOS 3 Titanium 5,0 mm. Viene impiegata in combinazione con cavi cromo-cobalto da 2 mm di diametro.

La caviglia di cerchiaggio da 5,0 mm assicura un posizionamento stabile di un cavo di cerchiaggio sulla placca e previene lo scivolamento in caso di applicazione obliqua del cavo.

NOTA

Se in combinazione con placche femorali distali AxSOS 3 Titanium, utilizzare la caviglia di cerchiaggio solamente nei fori universali sull'asta della placca.

Il foro numero 17 nelle placche distali femorali AxSOS 3 lunghe è stato realizzato con una forma leggermente obliqua per evitare intralcio tra le cannule di protezione e gli strumenti di posizionamento.

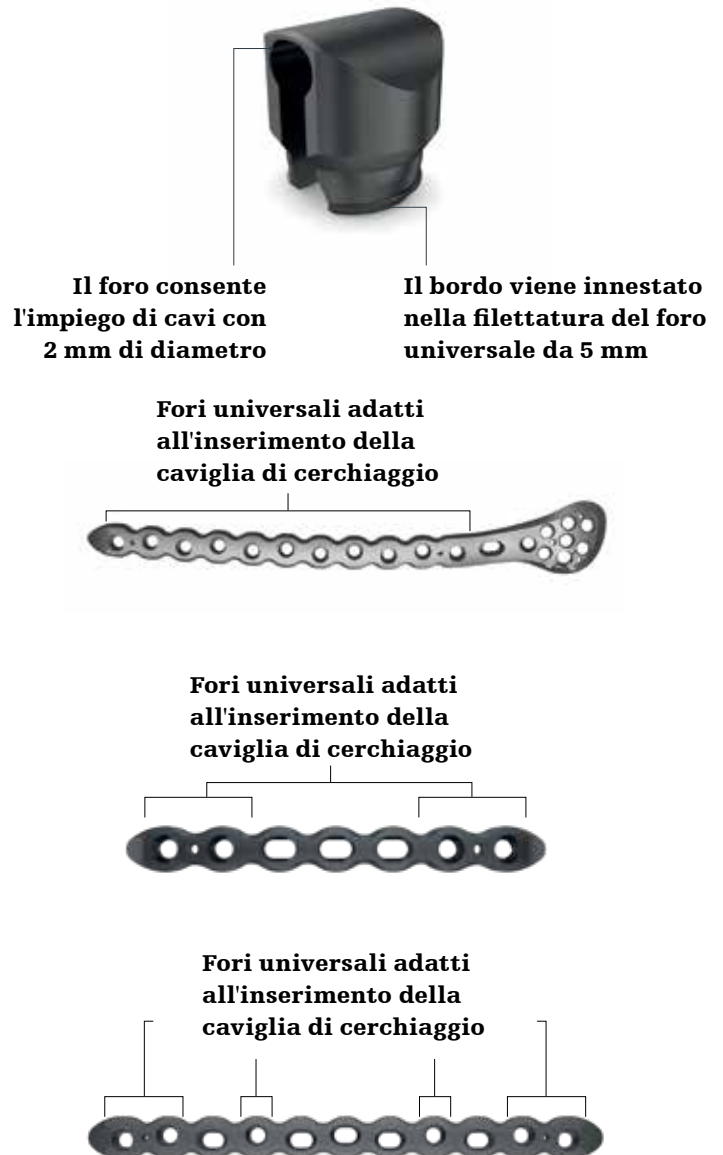
Nonostante l'orientamento leggermente obliquo del foro numero 17, è possibile posizionare una caviglia di cerchiaggio.

NOTA

Se in combinazione con le placche di compressione affusolate AxSOS 3 Titanium ampie o strette, utilizzare la caviglia di cerchiaggio solamente nei fori universali e non nei fori distali per vite di compressione delle placche.

NOTA

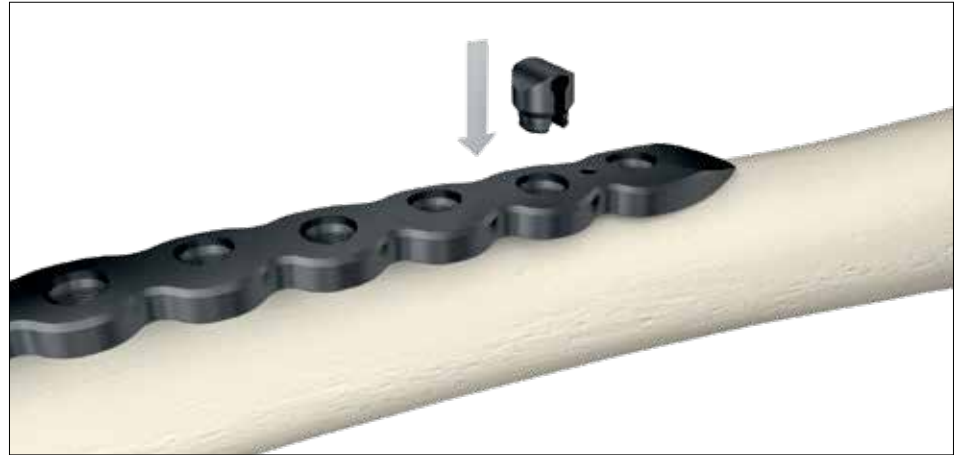
Non mettere cavi o fili in acciaio inossidabile insieme alle placche AxSOS 3 Titanium. Utilizzare solo fili o cavi in cromo-cobalto. Sono stati eseguiti dei test con i cavi vitallium (cromo-cobalto) del sistema di cablaggio Dall-Miles di Stryker.



Caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium 5,0 mm

Inserimento della caviglia di cerchiaggio e applicazione del cavo

Inserire una caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium a innesto in un foro universale. Deve essere udibile almeno un "clic" per garantire l'innesto della caviglia di cerchiaggio con le filettature del foro universale. In alternativa, la caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium può essere avvitata eseguendo una rotazione di almeno mezzo giro in senso orario.



Inserire un cavo attraverso l'occhiello della caviglia di cerchiaggio. Nel caso in cui venga utilizzato un cavo a perline, far scorrere la cannula sul cavo prima di farla scorrere lungo la caviglia di cerchiaggio.



Procedere come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso del sistema di cablaggio.

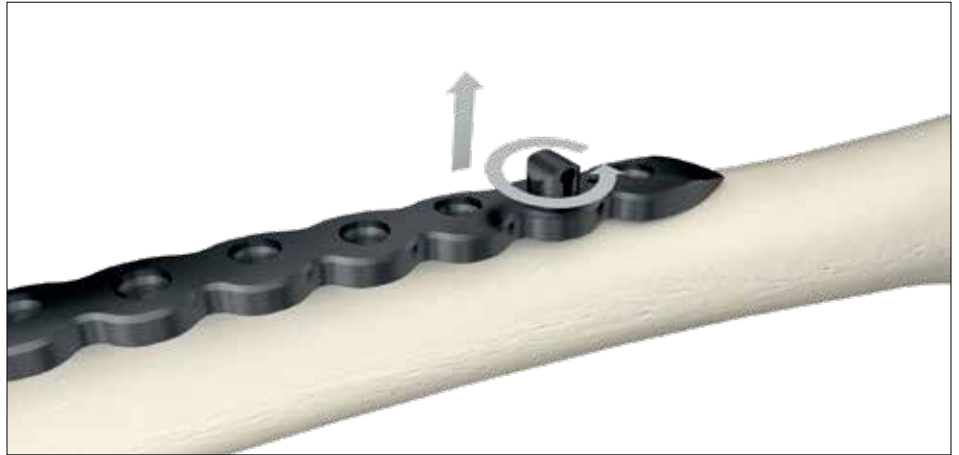
Quindi, serrare il cavo e crimpare la cannula che di solito si trova a lato della placca. Come ultimo passaggio, tagliare il cavo nei pressi della cannula crimpata.



Caviglia di cerchiaggio AxSOS 3 Titanium 5,0 mm

Rimozione della caviglia di cerchiaggio

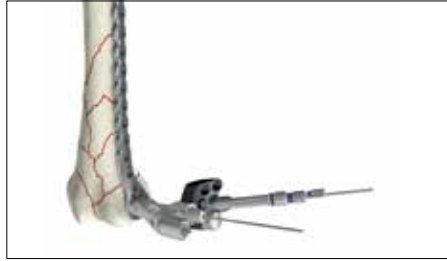
Se è necessario rimuovere una caviglia di cerchiaggio, tagliare o rimuovere il cavo e quindi svitare la caviglia di cerchiaggio in senso antiorario. La caviglia di cerchiaggio può essere riposizionata fino a 3 volte in fase intraoperatoria. Come qualsiasi altro impianto, le caviglie di cerchiaggio sono monouso e quindi adatte per un singolo paziente.



Ulteriori consigli

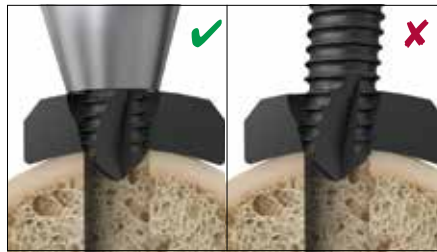
⚠ ATTENZIONE

1. **Utilizzare sempre la cannula per punta da trapano filettata** quando si esegue la perforazione per le viti di bloccaggio.



La perforazione a mano libera può produrre un allineamento scorretto della vite e pertanto provocare l'inzeppamento delle viti durante l'inserimento finale. È fondamentale praticare il preforo nella traiettoria corretta per agevolare l'inserimento preciso delle viti di bloccaggio.

2. **Si consiglia di inserire le viti usando la cannula di protezione del tessuto molle per garantire l'allineamento corretto delle viti nel preforo.**



Il posizionamento delle viti a mano alzata può generare un disallineamento della filettatura nell'interfaccia vite/placca durante l'inserimento finale, con conseguente inzeppamento della vite.

⚠ ATTENZIONE

3. Se si seleziona l'inserimento elettrico, utilizzare solo la velocità bassa, **non applicare alcuna pressione assiale** e non spingere mai la vite attraverso la placca! Interrompere l'inserimento elettrico circa 1 cm prima di inserire la testa della vite nella placca.



L'elettricità può avere un effetto negativo sull'inserimento finale della vite e, se usata in modo improprio, può danneggiare l'interfaccia vite/placca (inzeppamento della vite). Ciò può portare alla rottura o alla spanatura della testa della vite o può danneggiare o rompere la lama del cacciavite.

4. Si consiglia di **maschiare l'osso corticale duro** (denso) prima di inserire una vite di bloccaggio.

Utilizzare un maschiatore da Ø 5,0 mm (Art. 703554).



La punta sferica del maschiatore è progettata per allinearsi con precisione con lo strumento nel preforo pilota durante il taglio della filettatura. Ciò facilita il posizionamento successivo delle viti.

⚠ ATTENZIONE

5. **Non utilizzare elettricità per l'inserimento finale delle viti di bloccaggio.**

È obbligatorio inserire la testa della vite nella placca con il limitatore di coppia. Accertarsi che la punta del cacciavite sia completamente inserita nella testa della vite, ma non applicare alcuna forza assiale durante il serraggio finale. Se la vite si arresta prima della posizione finale, tornare indietro di qualche giro e poi riavvitare (con il limitatore di coppia inserito).



Scheda di compatibilità SPS Titanium – AxSOS 3 Titanium

Viti

La scheda mostra la compatibilità delle viti SPS in titanio per frammenti piccoli e standard con le placche AxSOS 3 e viceversa.

			AxSOS 3 Ti 4,0 mm						AxSOS 3 Ti 5,0 mm						SPS 3,5 mm			SPS 4,5 mm				SPS 2,7 mm				
			661014/-095	661410/-520	607310/-400	607410/-500	661612/-640	661004	661114/-195	661714/-850	608230/-350	608020/-150	608445/-550	661922/-975	661308/-320	661005	661002S	603010/-090	604010/-060	604210/-260	601014/-150	602030/-150	602245/-400	602420/-550	605008/-060	
Placche	AxSOS 3 Ti 4 mm	627302/-352	Placca tibiale laterale prossimale	X	X	X	X	X	X							X	X	X								
		627404/-452	Placca tibiale mediale distale	X	X	X	X	X	X								X	X	X							
		627454/-500	Placca tibiale anterolaterale distale	X	X	X	X	X	X								X	X	X							X
		627704/-752	Placca tibiale mediale prossimale	X	X	X	X	X	X								X	X	X							
		627203/-250	Placca omerale laterale prossimale	X	X	X	X	X	X								X	X	X							
		627502/-520	Placca di compressione 4 mm	X	X	X	X	X	X								X	X	X							
AxSOS 3 Ti 5 mm	627604/-650	Placca femorale laterale distale							X	X	X	X	X	X	X				X							
	627532/-552	Placca di compressione stretta 5 mm							X	X	X	X	X	X	X				X							
	627566/-582	Placca di compressione ampia 5 mm							X	X	X	X	X	X	X				X							
SPS piccoli frammenti	621423/-436	Placca a T		X	X	X	X									X	X	X								
	621463/-468	Placca a T obliqua		X	X	X	X									X	X	X								
	621443/-450	Placca a quadrifoglio		X	X	X	X									X	X	X								
	621122/-134	Placca tubolare da 1/3		X	X	X	X									X	X	X								
Frammenti standard SPS	620413/-413	Placca a T																	X	X	X	X				
	620454/-458	Placca di sostegno a T																	X	X	X	X				
	620704/-706	Placca di sostegno a L, sinistra																	X	X	X	X				
	620754/-758	Placca di sostegno a L, destra																	X	X	X	X				

Note

Note

Note

Questo documento è indicato esclusivamente per l'uso da parte di specialisti sanitari. Un chirurgo si deve sempre basare sul proprio giudizio professionale, quando decide di utilizzare un particolare prodotto nel trattamento di un paziente. Stryker non fornisce consigli medici e raccomanda che i chirurghi seguano corsi di addestramento per qualsiasi 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 applicabili). I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati, in quanto la loro disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o regolatorie vigenti nei singoli Stati. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante Stryker locale.

Stryker Corporation o le sue affiliate detengono, utilizzano o hanno avanzato richiesta di uso dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: AxSOS 3, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei relativi detentori.

ID contenuto: AxSOS-ST-46 IT, Rev 3, 01-2018

Copyright © 2018 Stryker



CE 0123

Produttore:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera

stryker.com