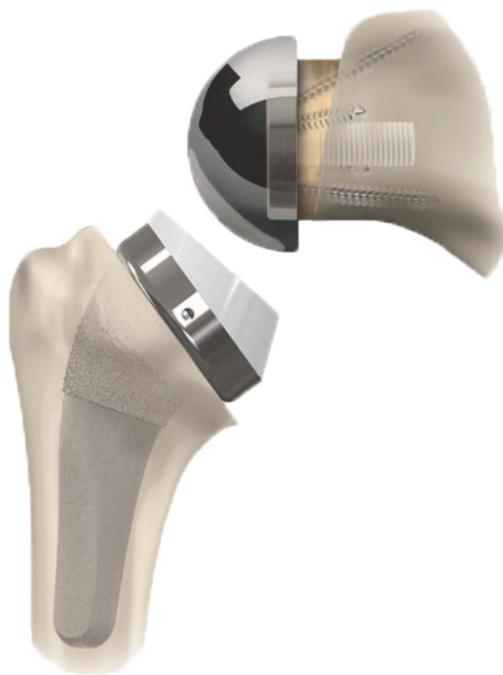


# Tornier BIO-RSA<sup>®</sup>

**Técnica cirúrgica**



# Isenção de responsabilidade

Esta publicação apresenta procedimentos detalhados recomendados para a utilização de dispositivos e instrumentos da Stryker. Disponibiliza orientações, às quais deve prestar atenção, mas, como acontece com qualquer guia técnico, cada cirurgião deve considerar as necessidades particulares de cada doente e fazer os ajustes adequados, quando e conforme necessário.

## **Importante**

O doente deve ser advertido de que o dispositivo não é, e não pode ser, uma réplica de osso normal saudável, de que o implante pode partir-se ou danificar-se na sequência de atividade extenuante ou traumatismo e de que o dispositivo tem uma esperança de vida finita.

- O dispositivo pode, futuramente, vir a necessitar de ser revisto ou removido.
- São disponibilizadas, nas instruções de utilização aplicáveis, informações sobre limpeza e esterilização.
- Os dispositivos não estéreis, incluindo implantes e instrumentos, têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados.
- Devem desmontar-se os dispositivos aptos para tal, antes do processamento no ponto de utilização.
- Além disso, os dispositivos com componentes móveis, que tornem a desmontagem difícil, devem ser articulados manualmente durante a etapa de processamento no ponto de utilização, para remover sujidade adicional.
- Tenha em atenção que a compatibilidade entre diferentes sistemas de produtos não foi testada, salvo se o contrário for especificado na rotulagem do produto.
- Consulte as instruções de utilização ([ifu.stryker.com](http://ifu.stryker.com)) para obter uma lista completa de potenciais efeitos adversos e acontecimentos adversos, contraindicações, advertências e precauções.
- O cirurgião deve alertar os doentes sobre os riscos cirúrgicos e deixá-los cientes sobre os efeitos adversos e os tratamentos alternativos.
- Um implante cuja embalagem esteja aberta ou danificada, ou cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado, não pode ser utilizado. Devem ser tomadas todas as precauções para garantir a esterilidade na abertura da embalagem do implante e durante a implantação.

# Tornier BIO-RSA

## Índice

<b>1. Conceito .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Técnica cirúrgica .....</b>	<b>5</b>
Planeamento pré-operatório .....	5
Posicionamento do doente .....	5
Exposição do úmero .....	6
Preparação do úmero .....	7
Preparação da glenoide .....	12
Enxerto ósseo da glenoide e fixação da placa basal.....	16
Implantação, redução e fecho da esfera glenoide .....	16
<b>3. Componentes do sistema .....</b>	<b>17</b>
<b>4. Implantes de glenoide .....</b>	<b>19</b>

# Conceito

## Conceito da artroplastia de ombro invertida com desvio ósseo aumentado (BIO-RSA)



**⚠ AVISO**

Não se recomenda a utilização da técnica cirúrgica BIO-RSA em casos de: déficit ósseo glenoide acentuado, enxerto ósseo da cabeça umeral não autólogo, necrose da cabeça umeral, revisão de insucesso de hemiartroplastia ou artroplastia total e fraturas da cabeça do úmero.

# Técnica cirúrgica

## Planeamento pré-operatório

O planeamento pré-operatório é efetuado utilizando modelos radiográficos de amplificação conhecida nas vistas frontal e sagital.

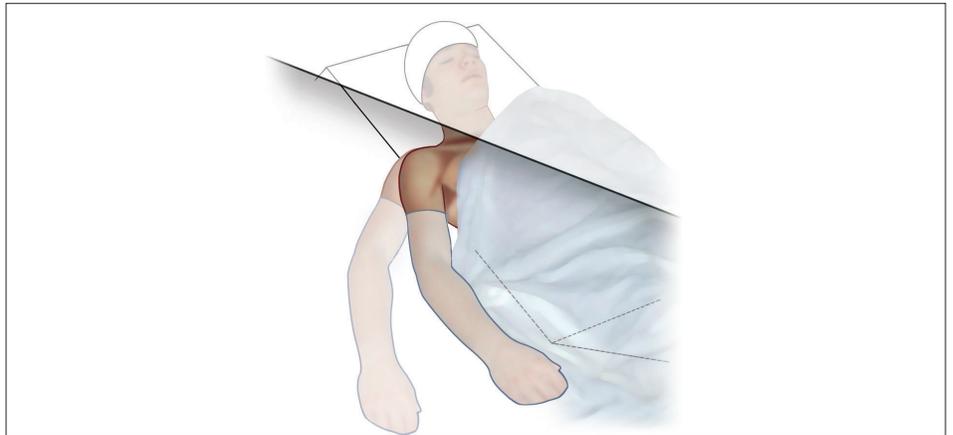
Em seguida, o tamanho de implante e o posicionamento apropriados são determinados. Recomenda-se a utilização de exames de TC ou RM para determinar a orientação da glenoide e a qualidade da sua reserva óssea. Os modelos radiográficos permitem ao cirurgião avaliar:

- O tamanho e o comprimento ótimo dos implantes glenoumerais.
- O diâmetro da metáfise, do inserto e da esfera glenoide.

A decisão final deve ser tomada no pré-operatório.

## Posicionamento do doente

“Posição de cadeira de praia” com o ombro posicionado suficientemente lateral para permitir a extensão total do braço. O doente é inclinado verticalmente, dependendo da abordagem cirúrgica escolhida.



# Técnica cirúrgica

## Exposição do úmero

### Abordagem deltopeitoral

A incisão é efetuada desde a extremidade do coracoide, ao longo do sulco deltopeitoral, ligeiramente lateral em relação à prega axilar. O grande peitoral é identificado. O deltoide e as veias cefálicas são retraídos lateralmente para abrir o sulco deltopeitoral.

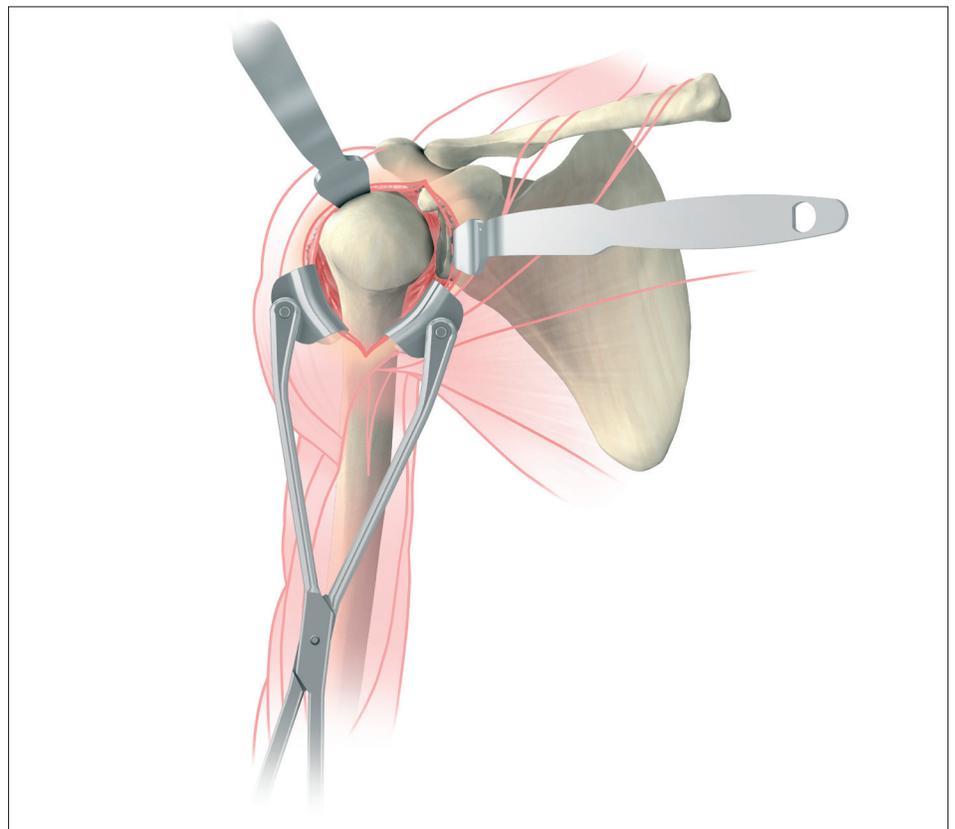
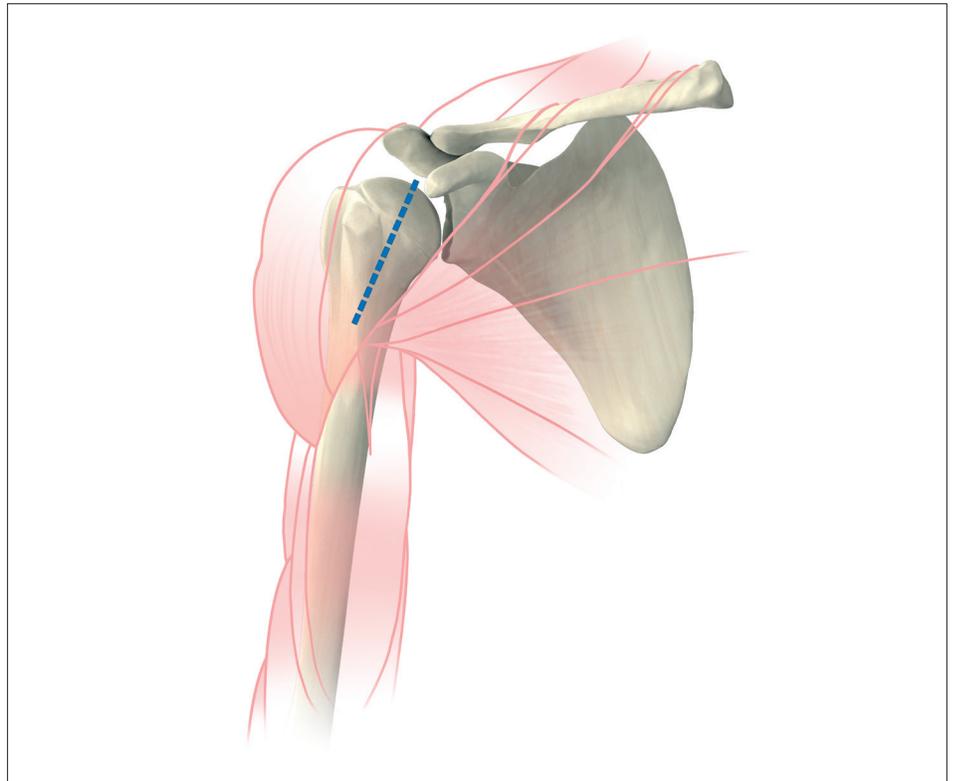
A apófise coracoide é identificada. É posicionado um afastador Hohmann por trás do coracoide. Deve proceder-se com cuidado para preservar a origem e a inserção do deltoide.

A fásia clavipeitoral é incisionada no bordo externo do músculo coracobraquial. Em seguida, o nervo axilar é identificado antes de abrir o subescapular.

Como o braço está em rotação externa, poderá ser efetuada uma libertação conservadora da cápsula anterior e inferior desde o úmero até à glenoide.

Com libertações adequadas, a cabeça umeral é, em seguida, deslocada para o intervalo deltopeitoral por abdução do braço e rotação externa e extensão progressivas.

Em casos de restrição grave da rotação externa ( $0^\circ$  ou menos), recomenda-se a libertação adicional da inserção superior do peitoral.



# Técnica cirúrgica

## Preparação do úmero

### Posicionamento do pino

#### ATENÇÃO

O guia de pino específico é colocado primeiro antes de utilizar o guia de corte padrão Aequalis Reversed!

Coloque o guia de pino na cabeça umeral com o punho em linha com a haste umeral (fig. 1). Para definir a retroversão da prótese, é posicionada uma vara de retroversão num dos orifícios apropriados ao longo do eixo que permite uma retroversão entre 0° e 25° ("R" para o braço direito e "L" para o braço esquerdo).

O guia de pino é rodado até a vara de retroversão estar alinhada com o antebraço do doente ou o local pretendido.

O guia de pino vai criar 155° de inclinação e estabelecer a retroversão pretendida.

Assim que o guia de pino da cabeça umeral estiver devidamente colocado, é colocado um pino de alinhamento de 2,5 mm através do topo do guia de pino da cabeça umeral (fig. 2). O guia de pino umeral será retirado depois da colocação do pino de alinhamento (fig. 3). Deve ser efetuada uma verificação final para garantir que o pino está devidamente colocado. Adicionalmente, é importante que o pino de alinhamento permaneça reto durante o procedimento cirúrgico. Se ficar dobrado ou danificado, o pino de alinhamento deve ser substituído.

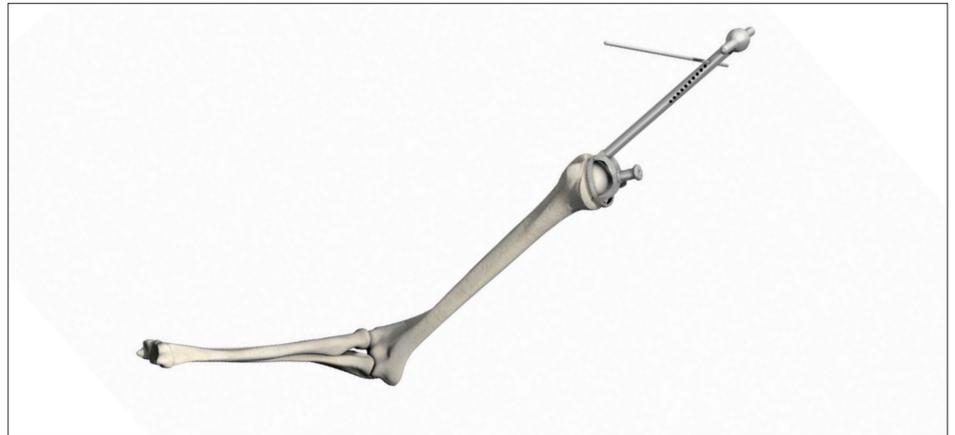


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

## Técnica cirúrgica

### Fresagem do enxerto

A fresa de enxerto BIO-RSA é ligada à alimentação e, em seguida, passada sobre o pino de alinhamento (fig. 4). Tenha em atenção que a fresa de enxerto BIO-RSA vai colher apenas um enxerto ósseo de 29 mm e que a fresagem deve ser parada assim que se encontre osso de boa qualidade.

Adicionalmente, o ideal é fresar até ser criada uma superfície plana (fig. 5). No caso de osso duro, poderá ser utilizada a fresa de glenoide plana canulada de 29 mm antes da fresa de enxerto, para retirar a cartilagem articular e o osso duro. Em seguida, o enxerto ósseo é concluído utilizando a fresa de enxerto BIO-RSA.

A fresa é removida, deixando o pino de alinhamento colocado (fig. 6).



Fig. 4



Fig. 5

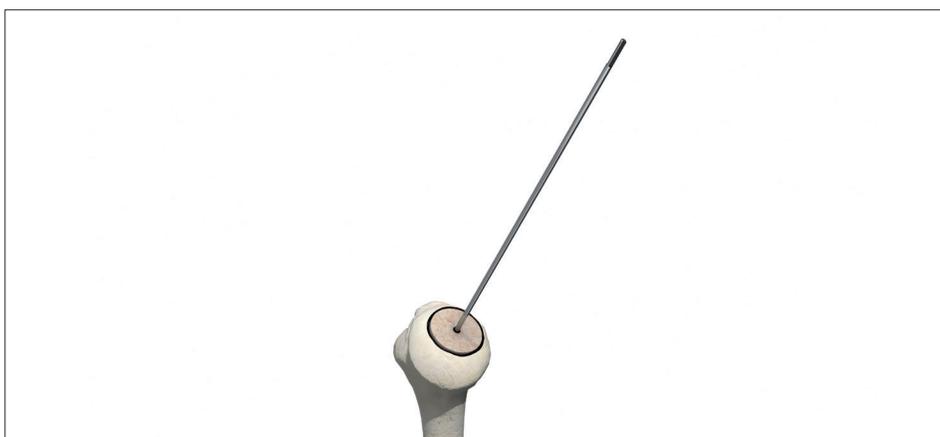


Fig. 6

# Técnica cirúrgica

## Perfuração para o enxerto

Assim que a fresagem estiver concluída, a broca canulada de 8,3 mm é avançada sobre o pino de alinhamento para criar o orifício para o enxerto ósseo (fig. 7).

A broca é avançada até o passo da broca entrar em contacto com a superfície do osso preparado (fig. 8).

Assim que a perfuração estiver concluída, o pino de alinhamento pode ser removido (fig. 9).

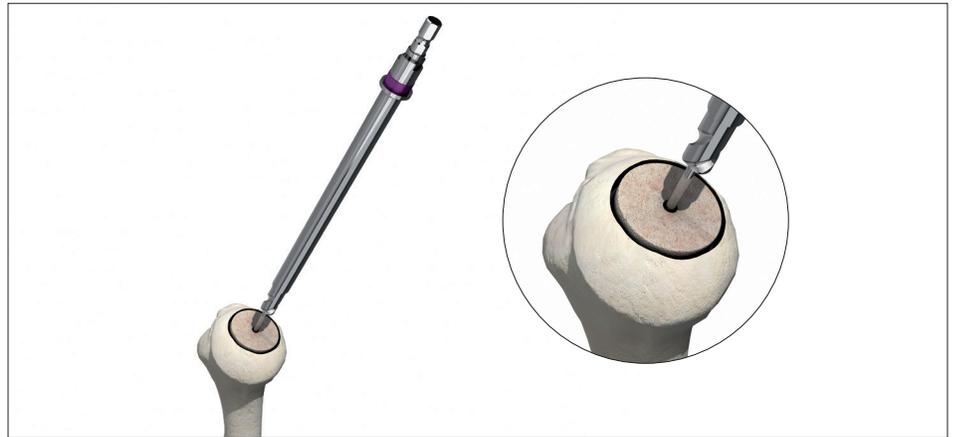


Fig. 7

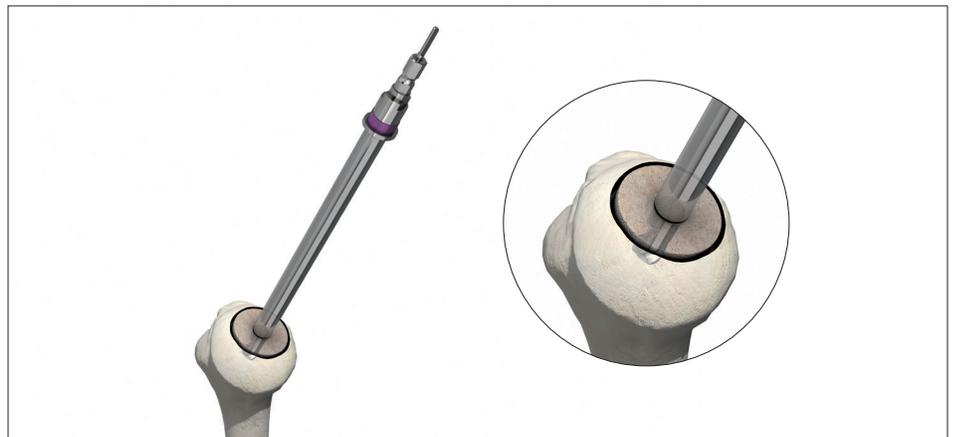


Fig. 8



Fig. 9

# Técnica cirúrgica

## Corte do enxerto

Assim que o pino de alinhamento for retirado, é selecionado o guia de corte umeral apropriado com base no tamanho do úmero. Os guias de corte BIO-RSA estão disponíveis nas versões grande e extragrande (fig. 10).

### ATENÇÃO

Estão disponíveis duas ranhuras de corte (7 mm e 10 mm) para produzir o enxerto ósseo. É criado um desvio lateral igual quando é utilizado um enxerto de 10 mm com a esfera de 36 mm e um enxerto de 7 mm com a esfera de 42 mm (fig. 11).

É importante garantir que o guia de corte umeral cobre a cabeça umeral ao mesmo tempo que minimiza o espaço entre o guia de corte e o osso. Para posicionar o guia de corte, alinhe a parte inferior do guia de corte com o bordo do enxerto criado pela fresa de enxerto (fig. 12a). Se o guia de corte não encaixar com facilidade, o orifício central poderá ser alargado com a broca de 8,3 mm. O enxerto é ressecado com uma serra alternativa através das ranhuras de corte selecionadas de 7 mm ou 10 mm (fig. 12b). A ranhura foi concebida para acomodar uma lâmina com 0,8 mm de espessura. Para efetuar um corte completo, o comprimento da lâmina deve ser de, pelo menos, 75 mm.

### ⚠ CUIDADO

Deve proceder-se com cautela para garantir que a janela adequada é selecionada, antes de efetuar o corte. Se não selecionar o tamanho correto, poderá influenciar a capacidade de reduzir a prótese.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12a



Fig. 12b

# Técnica cirúrgica

## Extração do enxerto

O enxerto ósseo pode estar contido dentro do guia de corte umeral após a remoção. Para remover o enxerto ósseo do guia de corte em segurança, utiliza-se o removedor de enxerto ósseo (fig. 13). Tenha atenção à diferença de espessura de uma das extensões utilizadas para remover o enxerto. Esta extensão tem de estar orientada na direção das ranhuras de corte para poder avançar. Assim que tenha sido removido, o enxerto deve ser inspecionado para garantir que a qualidade do osso é adequada para utilização com a técnica BIO-RSA. A técnica BIO-RSA nunca deve ser utilizada com osso de fraca qualidade, pois pode comprometer a consolidação óssea. Em doentes com osso de fraca qualidade, deve ser utilizada uma técnica Reversed padrão.



**Fig. 13**  
**Dente mais pequeno orientado na direção do guia de corte**

# Técnica cirúrgica

## Preparação metafisária e diafisária

### ATENÇÃO

Consulte a técnica cirúrgica Aequalis Reversed padrão ou Aequalis Reversed II quanto à fresagem do úmero (metafisária/diafisária) (fig. 14).

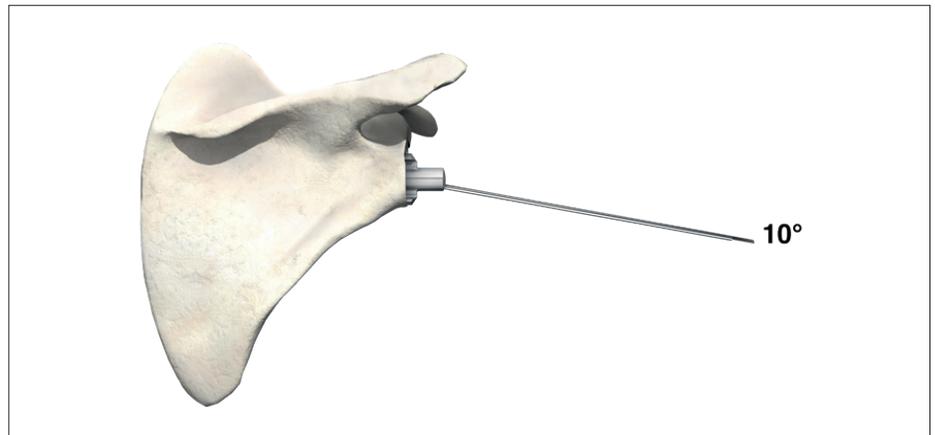


Fig. 14

## Preparação da glenoide

### Montagem da placa basal

### ATENÇÃO

Utilize apenas uma placa basal com pilar longo de 29 mm com o enxerto.

A placa basal glenoide é ligada ao impactador de placa basal através do seu orifício central, utilizando um parafuso na haste central do impactador (fig. 15a).

Deve ter-se cuidado para assegurar que as duas cavilhas do impactador ficam corretamente encaixadas nos respectivos orifícios da placa basal do implante (fig. 15b).

### ATENÇÃO

Não existe placa basal de prova.

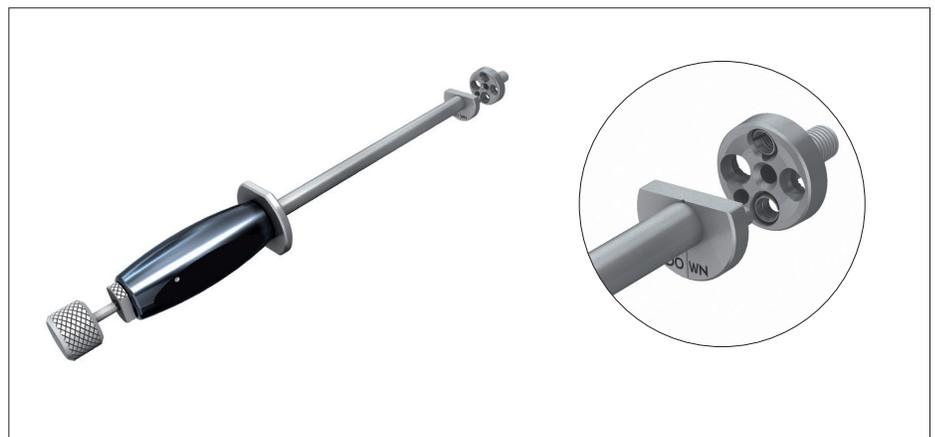


Fig. 15a

Fig. 15b

# Técnica cirúrgica

## Preparação do enxerto

### ATENÇÃO

É importante utilizar a placa basal com pilar longo para a técnica BIO-RSA.

O enxerto de osso esponjoso puro colhido do úmero é, em seguida, introduzido na placa basal com pilar longo até alcançar a superfície posterior da placa basal (fig. 16). No caso de um enxerto ósseo assimétrico, deve ser feita uma marca com um lápis estéril para orientar o enxerto corretamente. O enxerto é inserido na placa basal numa direção que melhor acomode a superfície da glenoide.

### ATENÇÃO

Durante a preparação da glenoide, o cirurgião poderá ponderar manter a placa basal com o enxerto ósseo numa esponja húmida na mesa traseira (fig. 17).

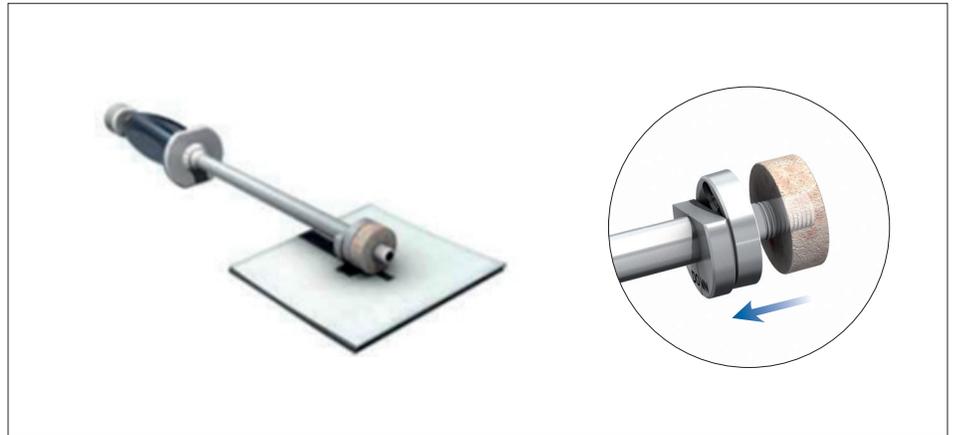


Fig. 17

Fig. 16



Fig. 18a

## Alinhamento do pino da glenoide

A glenoide é preparada utilizando a mesma técnica de perfuração e fresagem do procedimento Reversed. Se utilizar uma abordagem canulada, pode ser aplicada uma inclinação de 0° ou 10°, utilizando o guia de pino da glenoide (fig. 18a). Para criar mais compressão no enxerto, é preferível uma inclinação inferior de 10° para aumentar a integração do enxerto ósseo (fig. 18b). Estes guias são dedicados ao lado direito e ao lado esquerdo.

### ATENÇÃO

As fresas de glenoide periféricas de 36 mm e 42 mm já não são necessárias.

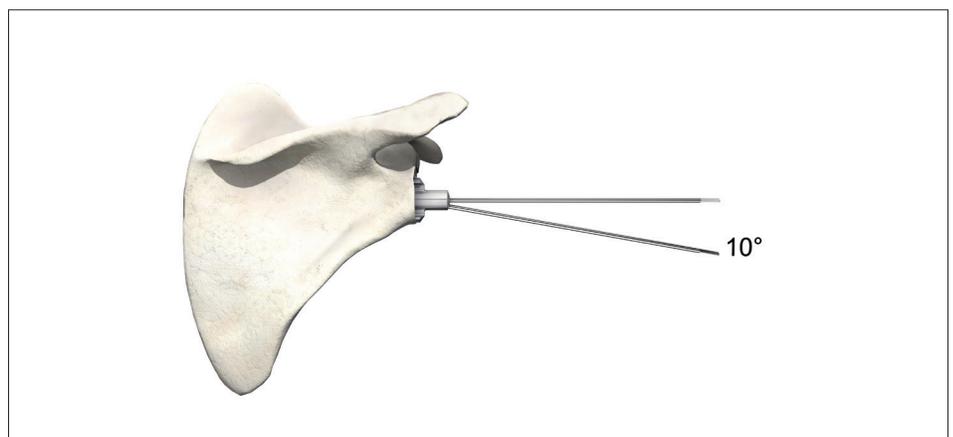


Fig. 18b  
Guias de pino de glenoide

# Técnica cirúrgica

## Fresagem da glenoide

Para obter um bom assentamento e a fixação segura da placa basal da glenoide, é importante preparar uma superfície plana na glenoide.

Está disponível uma fresa canulada circular, com o mesmo diâmetro do enxerto BIO-RSA preparado, que será utilizada para preparar o osso glenoide.

### ATENÇÃO

A fresa de glenoide periférica escalonada (36 mm ou 42 mm) não é necessária para a técnica BIO-RSA.

Ligue a fresa de 29 mm à alimentação, faça deslizar o conjunto para dentro do pino-guia e frese (fig. 19).

Recomenda-se ligar a fresa antes de contactar com a superfície glenoide e fresar até a superfície glenoide ficar plana (fig. 20).

Se a inserção da fresa for difícil, retire ou reposicione os afastadores para obter maior exposição. Está disponível um punho em T, caso seja preferível uma fresagem manual.

É desejável preservar o máximo possível de osso para suportar uma fixação primária adequada.

Se o pino-guia estiver danificado ou dobrado, utilize um pino-guia novo.

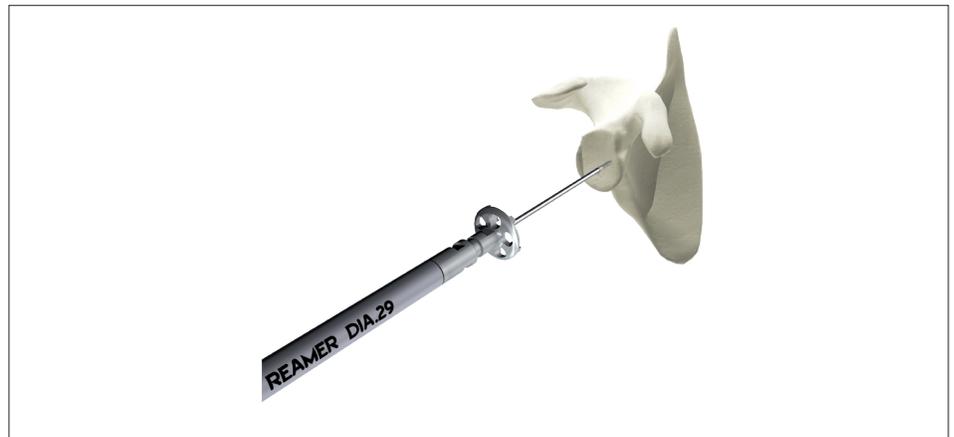


Fig. 19



Fig. 20

# Técnica cirúrgica

## Perfuração do orifício central glenoide

O orifício central glenoide é alargado com a broca canulada de 7,5 mm, para permitir um encaixe por pressão ao impactar a placa basal glenoide final (o pilar central da placa basal tem 8 mm de diâmetro). Estão disponíveis duas brocas canuladas de 7,5 mm, de acordo com o comprimento do pilar central da placa basal glenoide:

- Uma broca de 15 mm.
- Uma broca de 25 mm.

A broca de Ø 7,5 mm para pilar longo (25 mm de comprimento) deve ser utilizada na preparação da glenoide para utilização com um enxerto de 7 mm, para garantir que a placa basal irá assentar completamente contra a glenoide durante a impactação. A broca de Ø 7,5 mm para pilar curto (15 mm de comprimento) é adequada na preparação da glenoide para utilização com um enxerto de 10 mm. Se estiver a utilizar uma abordagem canulada com a fresa de 29 mm, selecione a broca apropriada e ligue-a à alimentação. Faça deslizar o conjunto sobre o pino-guia e perfure o orifício central até o batente entrar em contacto com o osso (fig. 21a-b). Retire a broca.

Retire o pino-guia com a ajuda de motorização (fig. 22).



Fig. 21a



Fig. 21b

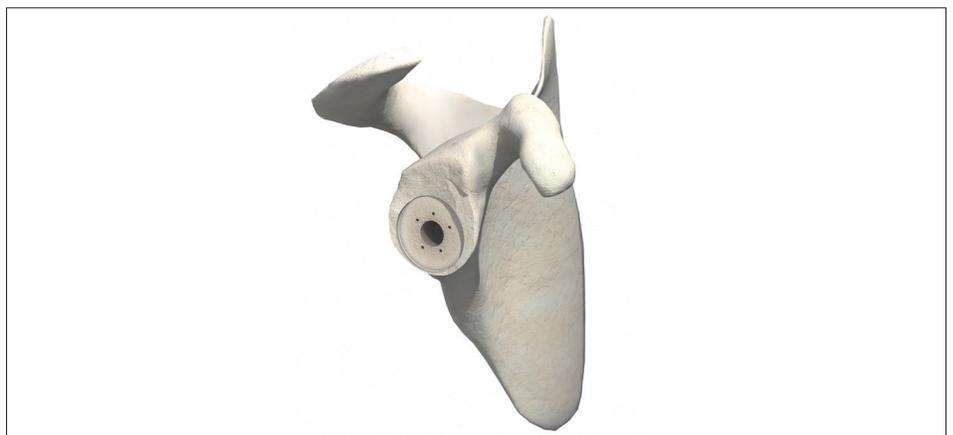


Fig. 22

### ATENÇÃO

Assim que a superfície glenoide estiver preparada, podem ser efetuados pequenos orifícios com a broca na periferia da face glenoide para obter uma superfície hemorrágica.

# Técnica cirúrgica

## Enxerto da glenoide e fixação da placa basal

A estrutura composta pela placa basal e o enxerto ósseo é impactada no orifício central. Durante a impactação, é importante verificar se a placa basal está completamente assente contra a glenoide. Adicionalmente, a porção distal do pilar da placa basal tem de estar dentro do osso glenoide nativo (fig. 23a-b).

O resto do procedimento Reversed é concluído da forma descrita nas orientações cirúrgicas.

### ATENÇÃO

A orientação dos parafusos deve ser tida em consideração para evitar a protusão através da parede exterior do enxerto.

## Implantação, redução e fecho da esfera glenoide

O resto do procedimento é exatamente igual ao procedimento Reversed padrão (fig. 24a-b).

### ATENÇÃO

Deve ser escolhida uma esfera padrão centrada quando se utiliza o BIO-RSA.

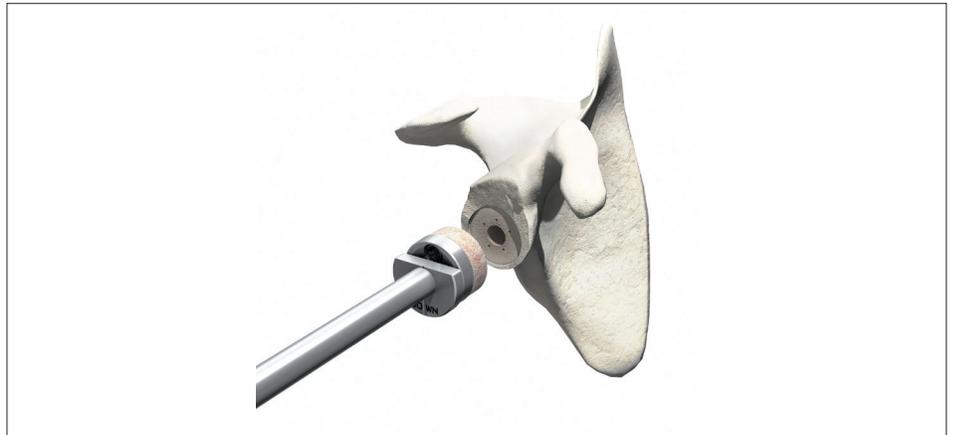


Fig. 23a

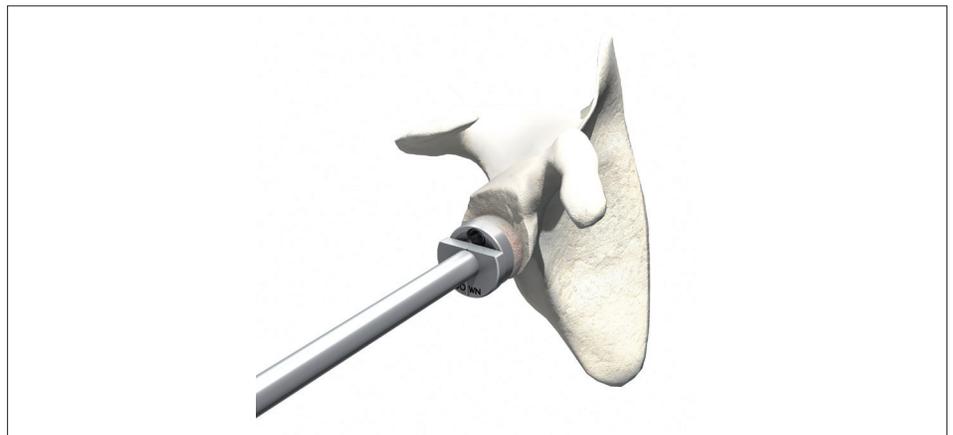


Fig. 23b

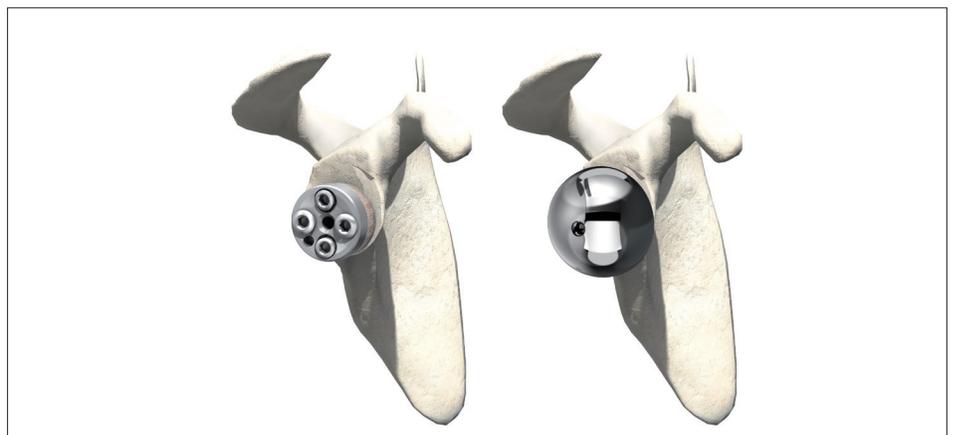


Fig. 24a

Fig. 24b

# Componentes do sistema



**Guia de pino umeral**



**Fresa de enxerto**



**Fresa BIO-RSA 3 em 1**



**Broca canulada**

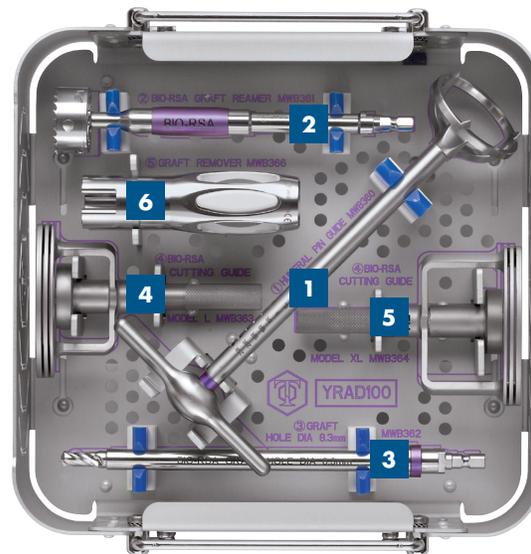


**Guia de corte**



**Empurrador de enxerto**

# Componentes do sistema



## Conjunto de instrumentos BIO-RSA

YKAD100

Item	N.º catálogo	Descrição	Quantidade
1	MWB360	Guia de pino umeral	1
2	MWB361	Serra cilíndrica de 29 mm de diâm.	1
3	MWB362	Broca de 8,3 mm de diâm.	1
4	MWB363	Guia de corte grande	1
5	MWB364	Guia de corte extragrande	1
6	MWB366	Empurrador de enxerto ósseo	1
7	MWF702	Fresa BIO-RSA 3 em 1	1

### ATENÇÃO

Todos os instrumentos BIO-RSA têm um código de cor roxo para identificação.

## Componentes do sistema – implantes



### Placas basais glenoides Aequalis Reversed II de 29 mm

N.º catálogo	Descrição
DWD068	Placa basal glenoide Ø 29 mm com pilar longo de 25 mm
DWE830	Placa basal com pilar roscado Ø 29 mm com pilar longo de 30 mm
ou DWE835	Placa basal com pilar roscado Ø 29 mm com pilar longo de 35 mm



### Esferas glenoides Aequalis Reversed II para placa basal Ø 29 mm

N.º catálogo	Descrição
DWD190	Esfera glenoide centrada Ø 36 mm para placa basal Ø 29 mm
DWD193	Esfera glenoide centrada Ø 42 mm para placa basal Ø 29 mm

### Caixa para parafusos

N.º catálogo	Descrição
MGB 389	Caixa para parafusos de placa basal de E.A.P.

### Parafusos para placas basais glenoides Tornier

Parafuso de compressão Ø 4,5 mm



N.º catálogo Não estéril	N.º catálogo Estéril	Comprimento (mm)
VDV218	VDV118	Comp. 18 mm
VDV220	VDV120	Comp. 20 mm
VDV223	VDV123	Comp. 23 mm
VDV226	VDV126	Comp. 26 mm
VDV229	-	Comp. 29 mm
VDV232	VDV132	Comp. 32 mm
VDV235	-	Comp. 35 mm
VDV238	VDV138	Comp. 38 mm
VDV241	-	Comp. 41 mm
VDV245	VDV145	Comp. 45 mm
VDV250	-	Comp. 50 mm

## Componentes do sistema – implantes

**Parafusos para placas basais glenoides Tornier**

Parafuso multidirecional Ø 4,5 mm



N.º catálogo Não estéril	N.º catálogo Estéril	Comprimento (mm)
DWD020	DWD120	Comp. 20 mm
DWD023	-	Comp. 23 mm
DWD026	DWD126	Comp. 26 mm
DWD029	-	Comp. 29 mm
DWD032	DWD132	Comp. 32 mm
DWD035	-	Comp. 35 mm
DWD038	DWD138	Comp. 38 mm
DWD041	-	Comp. 41 mm
DWD044	DWD144	Comp. 44 mm
DWD047	-	Comp. 47 mm
-	DWD150	Comp. 50 mm

**Instrumentos estéreis**

N.º catálogo	Descrição
DWD055	Broca Ø 3 mm, comp. 220 mm
DWD063	Pino Ø 2,5 mm, comp. 200 mm
DWD065	Pino Ø 2,5 mm, comp. 150 mm
DWD164	Piloto amovível para fresa canulada
DWD167	Ponta de chave de fendas sextavada Ø 3,5 mm, comp. 25 mm
DWD163	Vara de retroversão

# Notas

# Notas

# Notas

Este documento destina-se exclusivamente à utilização por profissionais de saúde. Um cirurgião deve basear-se sempre na sua própria avaliação clínica profissional, ao decidir se deve utilizar um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Stryker não dispensa o aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões sejam experientes na utilização de qualquer produto específico, antes de o utilizar em cirurgia.

A informação apresentada destina-se a demonstrar um produto Stryker. Um cirurgião deve consultar sempre o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização, incluindo as instruções para limpeza e esterilização (se aplicável), antes de utilizar qualquer produto Stryker. Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a respetiva disponibilidade está sujeita às práticas regulamentares e/ou médicas de cada mercado. Entre em contacto com o seu representante Stryker, caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos Stryker na sua área.

As instruções de utilização, as técnicas cirúrgicas, as instruções para limpeza, os folhetos informativos para doentes e outra documentação associada podem ser solicitados on-line em [ifu.stryker.com](http://ifu.stryker.com). Se guardar as instruções de utilização, as técnicas cirúrgicas e as instruções para limpeza dos websites supramencionados, certifique-se de que tem sempre a versão mais atualizada antes de utilizar.

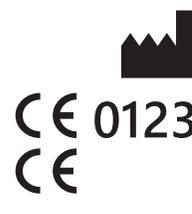
A Stryker Corporation ou as suas divisões ou outras entidades corporativas afiliadas possuem, utilizam ou solicitaram as seguintes marcas registadas ou marcas comerciais: Aequalis, BIO-RSA, Stryker e Tornier.

Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou detentores.

Os produtos anteriormente indicados são detentores de marcação CE.

ID do conteúdo: AP-012244C-PT, 01-2022

Copyright © 2022 Stryker

 Fabricante:  
**Tornier SAS**  
161 rue Lavoisier,  
38330 Montbonnot  
Saint Martin, França  
+33 (0)4 76 61 35 00