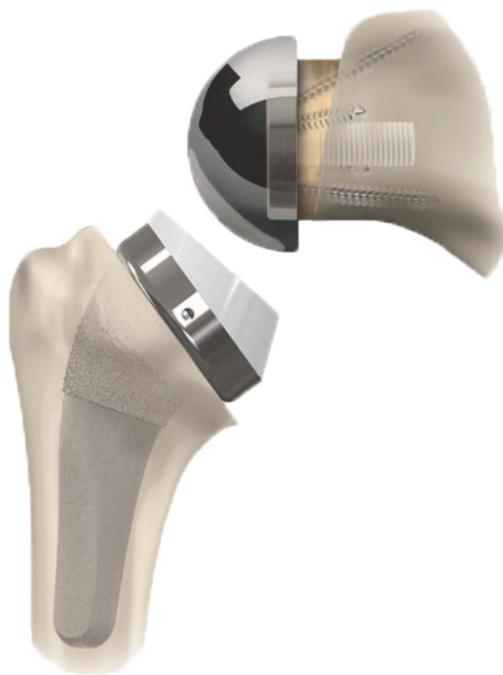


Tornier BIO-RSA®

Tecnica chirurgica



Dichiarazione di esonero di responsabilità

Questa pubblicazione illustra le procedure dettagliate consigliate per l'utilizzo di dispositivi e strumenti Stryker. Offre una guida a cui prestare attenzione ma, come con qualsiasi guida tecnica di questo tipo, ogni chirurgo deve considerare le esigenze specifiche di ciascun paziente e apportare le modifiche appropriate nei tempi e nei modi necessari.

Importante

Il paziente deve essere avvertito che il dispositivo non può sostituire e non sostituisce il normale tessuto osseo sano, che il dispositivo potrebbe fratturarsi o danneggiarsi a causa di attività intense o traumi e che la durata del dispositivo è limitata.

- In futuro potrebbe essere necessaria la rimozione o la revisione del dispositivo.
- Le informazioni sulla pulizia e la sterilizzazione sono contenute nelle istruzioni per l'uso pertinenti.
- I dispositivi non sterili, inclusi impianti e strumenti, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso seguendo metodi convalidati.
- I dispositivi che possono essere smontati devono essere smontati prima del trattamento al punto di utilizzo.
- Inoltre, i dispositivi con componenti mobili che ostacolano lo smontaggio devono essere articolati manualmente durante la fase di trattamento al punto di utilizzo per poter eliminare ulteriormente la sporcizia.
- Si ricorda che la compatibilità di sistemi diversi non è stata testata se non altrimenti specificato nell'etichettatura dei prodotti.
- Consultare le Istruzioni per l'uso (ifu.stryker.com) per un elenco completo di potenziali effetti ed eventi avversi, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
- Il chirurgo deve informare i pazienti dei rischi chirurgici, degli effetti avversi e dei trattamenti alternativi.
- Non usare un impianto la cui confezione sia aperta o danneggiata o la cui data di scadenza sia trascorsa. È necessario adottare tutte le dovute precauzioni per garantire la sterilità quando si apre la confezione dell'impianto e durante la fase di impianto.

Tornier BIO-RSA

Indice

1. Concetto	4
2. Tecnica chirurgica	5
Pianificazione preoperatoria	5
Posizionamento del paziente	5
Esposizione omerale	6
Preparazione dell'omero	7
Preparazione della glena.....	12
Fissazione dell'innesto osseo e della placca basale glenoidei	16
Impianto sferico glenoideo, riduzione e chiusura.....	16
3. Componenti del sistema	17
4. Impianti glenoidei	19

Concetto

Concetto dell'artroplastica inversa della spalla con offset e incremento osseo (BIO-RSA)



⚠ AVVERTENZA

L'uso della tecnica operatoria BIO-RSA non è raccomandato nei casi seguenti: grave deficit osseo della glena, innesto osseo della testa omerale non autologo, necrosi della testa omerale, revisione di artroplastica totale o di emiartroplastica non riuscita e fratture della testa omerale.

Tecnica chirurgica

Pianificazione pre-operatoria

La pianificazione pre-operatoria viene eseguita utilizzando template radiografici a ingrandimento noto sulle proiezioni frontali e sagittali.

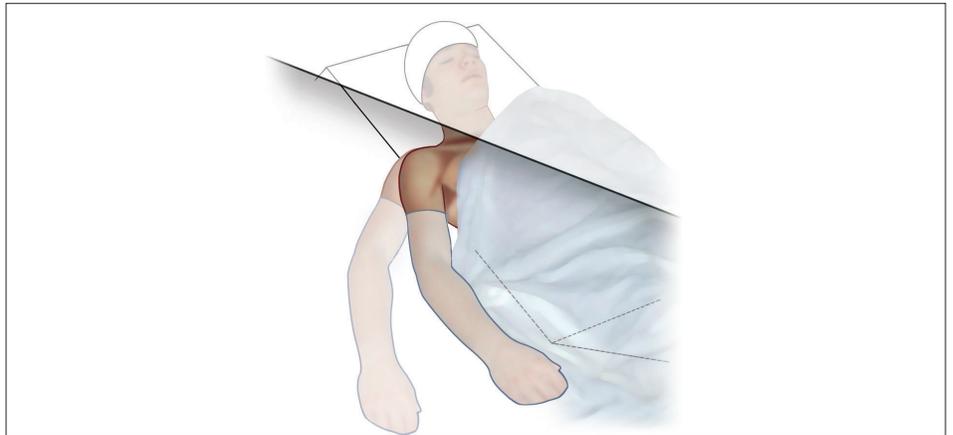
Determinare le dimensioni e il posizionamento appropriati dell'impianto. Si raccomanda l'utilizzo di una scansione TC o RM per determinare l'orientamento della glena e la qualità della relativa massa ossea. I template radiografici permettono al chirurgo di valutare:

- la misura e la lunghezza ottimale degli impianti gleno-omerale;
- il diametro della metafisi, dell'inserito e della glenosfera.

La decisione finale deve essere presa in sede pre-operatoria.

Posizionamento del paziente

Posizione semi-seduta (sedia a sdraio) con la spalla in posizione sufficientemente laterale da consentire l'estensione completa del braccio. Il paziente è inclinato verticalmente in funzione dell'approccio chirurgico scelto.



Tecnica chirurgica

Esposizione omerale

Approccio delto-pettorale

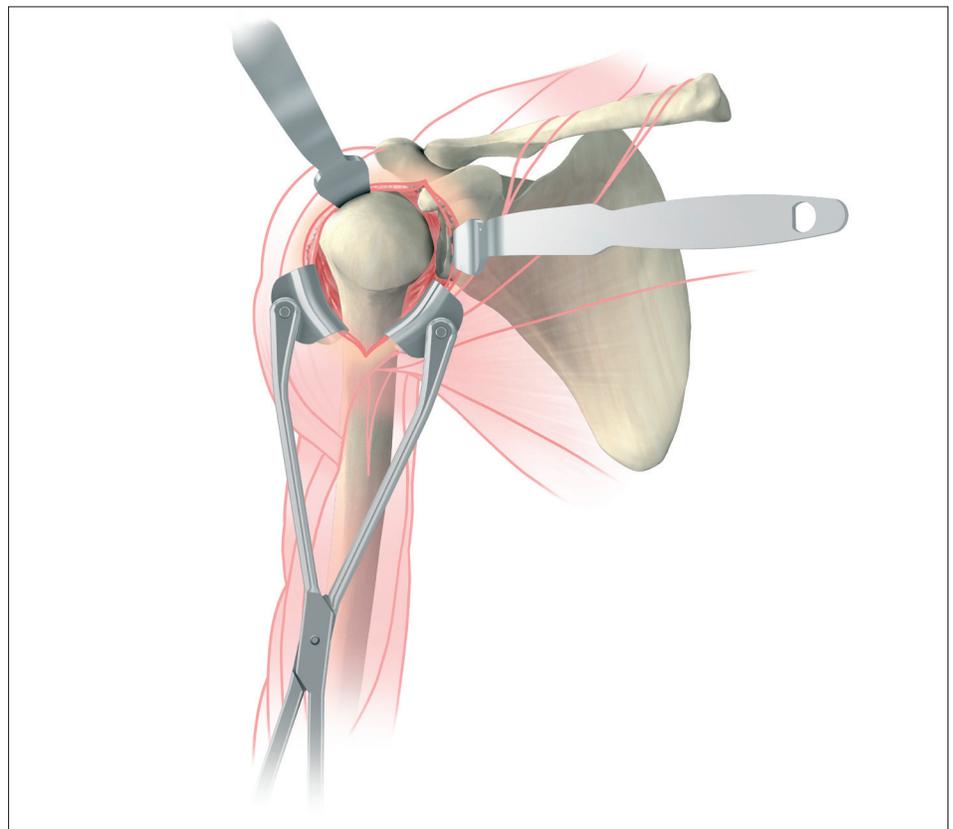
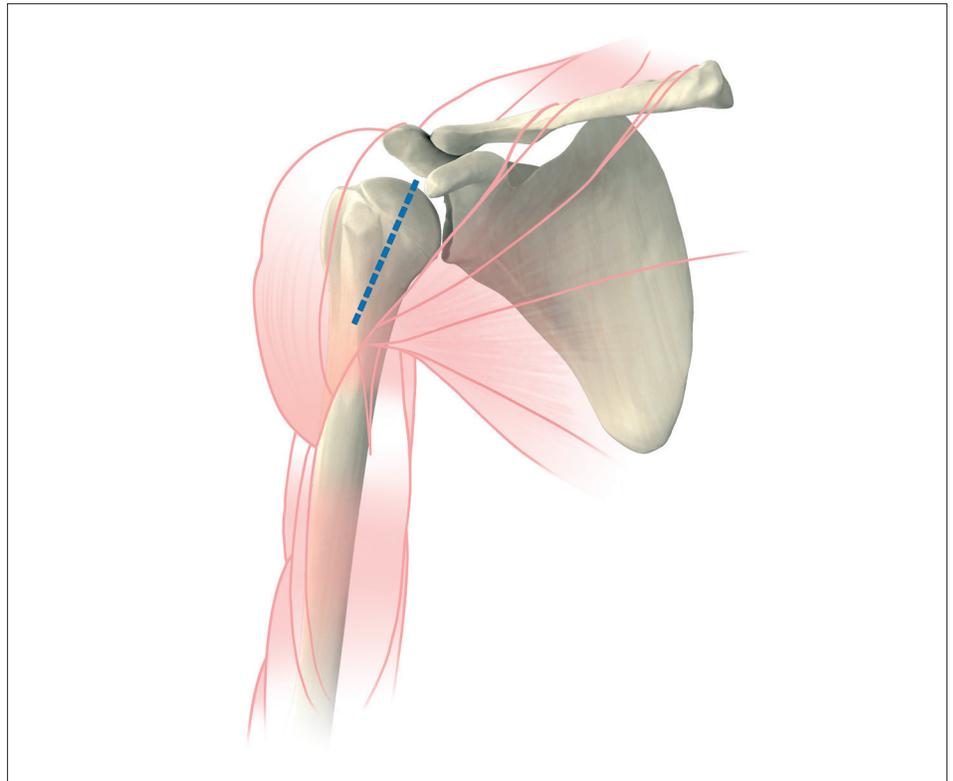
Praticare un'incisione dalla punta del processo coracoideo lungo il solco delto-pettorale, leggermente laterale rispetto alla piega ascellare. Identificare il grande pettorale. Ritrarre lateralmente le vene deltoidea e cefalica per aprire il solco delto-pettorale.

Identificare il processo coracoideo. Posizionare un divaricatore di Hohmann dietro alla coracoide. Fare attenzione a preservare l'origine e l'inserzione del deltoide.

Incidere la fascia clavipettorale in corrispondenza del bordo esterno del muscolo coracobrachiale. Quindi, identificare il nervo ascellare prima di aprire il sottoscapolare.

Ruotando esternamente il braccio è possibile eseguire un release capsulare conservativo anteriore e inferiore dall'omero verso la glena.

Poi, procedendo con adeguati release, dislocare la testa omerale nell'intervallo delto-pettorale mediante abduzione del braccio e progressiva rotazione esterna ed estensione. In casi di grave limitazione della rotazione esterna (0° o meno), si raccomanda il release di una quantità maggiore dell'inserzione del pettorale superiore.



Tecnica chirurgica

Preparazione omerale

Posizionamento del perno

NOTA

La guida per perno specifica viene posizionata prima dell'uso della guida di taglio Aequalis Reversed standard.

Posizionare la guida per perno sulla testa omerale, con l'impugnatura in linea con lo stelo omerale (Fig. 1). Per definire la retroversione protesica si posiziona un'asta di retroversione in uno dei fori appropriati lungo l'asse che permette la retroversione tra 0° e 25° ("R" per il braccio destro e "L" per il braccio sinistro).

La guida per perno viene ruotata fino ad allineare l'asta di retroversione con l'avambraccio del paziente o la posizione desiderata.

La guida per perno creerà un'inclinazione di 155° e stabilirà la retroversione desiderata.

Una volta posizionata correttamente la guida per perno omerale, si posiziona un perno di allineamento di 2,5 mm attraverso la sommità della guida per perno della testa omerale (Fig. 2). La guida per perno omerale verrà rimossa dopo aver posizionato il perno di allineamento (Fig. 3). È necessario un controllo finale per confermare che il perno sia posizionato correttamente. Inoltre, è importante che il perno di allineamento resti dritto durante tutta la procedura chirurgica. Se è piegato o danneggiato, il perno di allineamento deve essere sostituito.

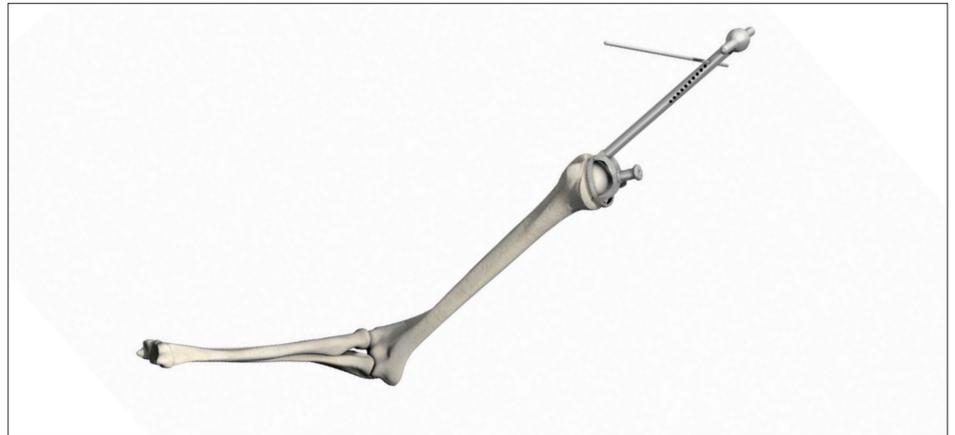


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Tecnica chirurgica

Alesatura dell'innesto

L'alesatore per innesto BIO-RSA viene collegato all'alimentazione e quindi infilato sul perno di allineamento (Fig. 4). Si noti che l'alesatore per innesto BIO-RSA può prelevare solo un innesto osseo di 29 mm e l'alesatura deve essere interrotta non appena si ottiene una buona qualità ossea.

Inoltre, l'obiettivo ideale consiste nell'alesare fino a creare una superficie piatta (Fig. 5). In casi di osso duro, è possibile utilizzare l'alesatore cannulato per glena piatta da 29 mm prima dell'alesatore per innesto, per rimuovere la cartilagine articolare e l'osso duro. L'innesto osseo viene quindi completato utilizzando l'alesatore per innesto BIO-RSA.

L'alesatore viene rimosso lasciando il perno di allineamento in posizione (Fig. 6).



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Tecnica chirurgica

Foratura per innesto

Una volta completata l'alesatura, la punta da trapano cannulata da 8,3 mm viene fatta avanzare sul perno di allineamento per creare il foro per l'innesto osseo (Fig. 7).

Il trapano viene fatto avanzare fino a quando il suo gradino tocca la superficie dell'osso preparato (Fig. 8).

Una volta completata la foratura è possibile rimuovere il perno di allineamento (Fig. 9).

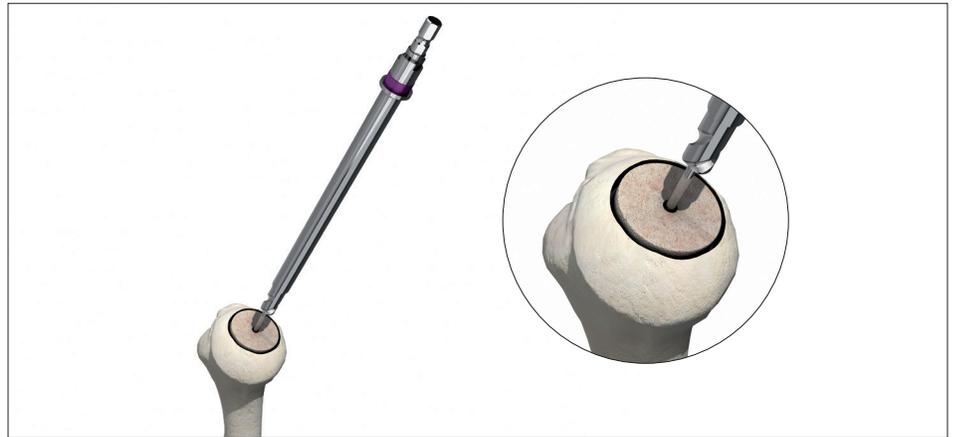


Fig. 7

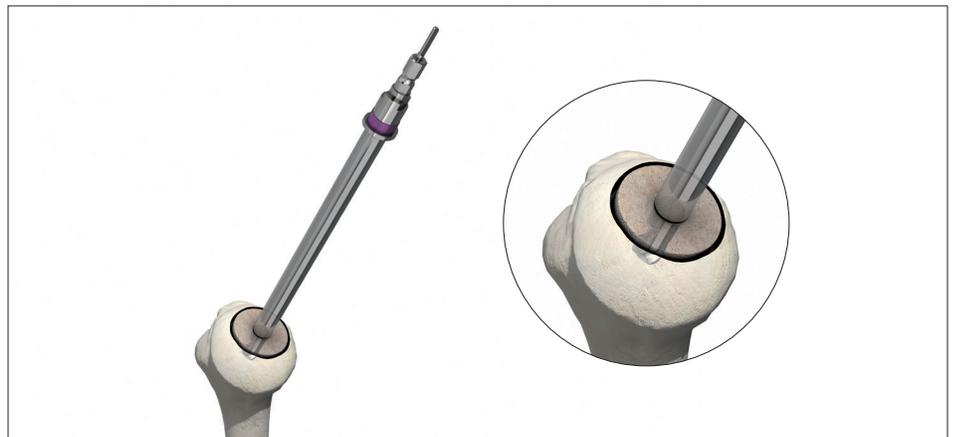


Fig. 8



Fig. 9

Tecnica chirurgica

Taglio dell'innesto

Dopo aver rimosso il perno di allineamento, si sceglie la guida di taglio omerale appropriata in base alla dimensione dell'omero. Le guide di taglio BIO-RSA sono disponibili nella misura grande o extra-grande (Fig. 10).

NOTA

Per la produzione dell'innesto osseo sono a disposizione due fessure di taglio (7 mm e 10 mm). Per ottenere un offset laterale uguale, utilizzare un innesto di 10 mm con la sfera di 36 mm o un innesto di 7 mm con la sfera di 42 mm (Fig. 11).

È importante assicurare che la guida di taglio omerale copra la testa omerale e, al contempo, ridurre al minimo lo spazio tra la guida di taglio e l'osso. Per posizionare la guida di taglio, allineare la sua base al bordo dell'innesto creato dall'alesatore per innesto (Fig. 12a). Se la guida di taglio non entra agevolmente, è possibile allargare il foro centrale utilizzando la punta da trapano da 8,3 mm. Resecare l'innesto utilizzando una sega oscillante nella fessura di taglio prescelta di 7 mm o 10 mm (Fig. 12b). La fessura è progettata per accogliere una lama di 0,8 mm di spessore. Per eseguire un taglio completo, la lunghezza della lama deve essere di almeno 75 mm.

ATTENZIONE

Accertarsi di aver scelto la finestra adeguata prima di eseguire il taglio. La selezione di una misura erronea può influire sulla capacità di ridurre la protesi.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12a



Fig. 12b

Tecnica chirurgica

Estrazione dell'innesto

Al momento della rimozione, l'innesto osseo può essere contenuto nella guida di taglio omerale. Viene quindi usato l'apposito estrattore per rimuovere in sicurezza l'innesto osseo dalla guida di taglio (Fig. 13). Accertarsi di notare la differenza di spessore di una delle estensioni usate per la rimozione dell'innesto. Questa estensione deve essere orientata verso le fessure di taglio per poter avanzare. Una volta rimosso l'innesto, occorre ispezionarlo per assicurarsi che la qualità ossea sia adeguata all'uso con la tecnica BIO-RSA. La tecnica BIO-RSA non deve mai essere usata in presenza di osso di scarsa qualità, in quanto ciò può compromettere la guarigione dell'osso. Nei pazienti con scarsa qualità ossea si dovrebbe utilizzare una tecnica Reversed standard.



Fig. 13

Dente più piccolo orientato in direzione della guida di taglio

Tecnica chirurgica

Preparazione metafisaria-diafisaria

NOTA

Fare riferimento alla tecnica chirurgica standard Aequalis Reversed o Aequalis Reversed II per l'alesatura omerale (metafisaria/diafisaria) (Fig. 14).

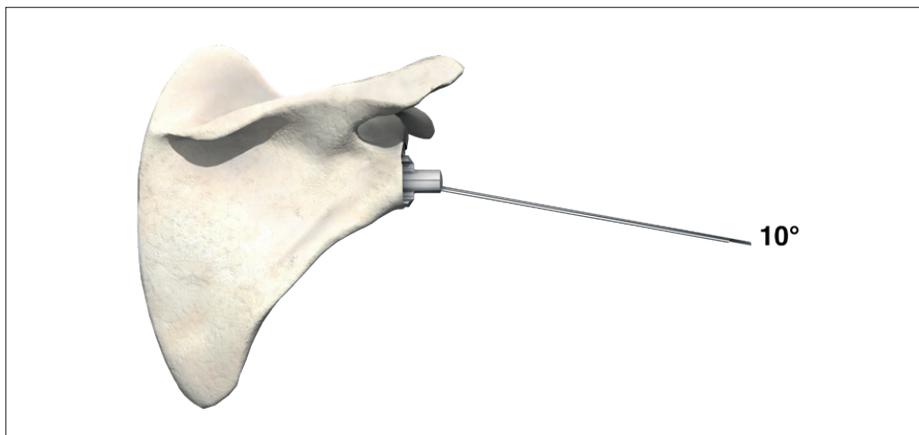


Fig. 14

Preparazione della glena

Assemblaggio della placca basale

NOTA

Usare con l'innesto solo una placca basale a perno lungo di 29 mm.

La placca basale glenoidea viene collegata all'impattatore per placca basale mediante il suo foro centrale, utilizzando una vite nello stelo centrale dell'impattatore (Fig. 15a).

Prestare attenzione per garantire che i due perni sull'impattatore si alloggino correttamente nei rispettivi fori sulla placca basale dell'impianto (Fig. 15b).

NOTA

Non esiste una placca basale di prova.

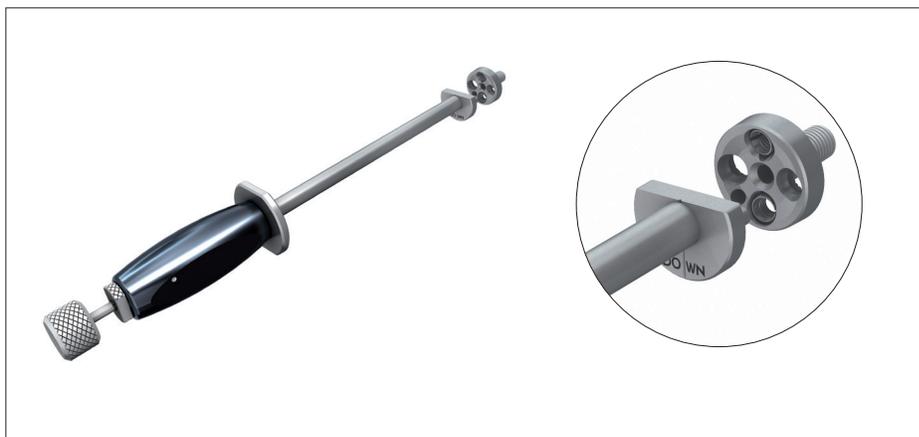


Fig. 15a

Fig. 15b

Tecnica chirurgica

Preparazione dell'innesto

NOTA

Per la tecnica BIO-RSA è importante utilizzare la placca basale a perno lungo.

L'innesto osseo spongioso puro prelevato dall'omero viene quindi inserito sulla placca basale a perno lungo fino a raggiungere la superficie posteriore della placca basale (Fig. 16). In caso di innesto osseo asimmetrico, è possibile tracciare un segno con un pennarello sterile per orientare correttamente l'innesto. L'innesto viene inserito sulla placca basale nella direzione che meglio si adatta alla superficie della glena.

NOTA

Durante la preparazione della glena, il chirurgo può considerare la possibilità di tenere la placca basale con l'innesto osseo sul tavolo madre in una spugna bagnata (Fig. 17).

Allineamento del perno glenoideo

La glena viene preparata con la stessa tecnica di foratura e alesatura della procedura Reversed. Quando si usa un approccio cannulato, si può applicare un'inclinazione di 0° o 10° utilizzando la guida per perno glenoideo (Fig. 18a). Per creare una maggiore compressione sull'innesto è preferibile un'inclinazione inferiore di 10° per favorire l'integrazione dell'innesto osseo (Fig. 18b). Queste guide sono specifiche per il lato destro e sinistro.

NOTA

Gli alesatori glenoidei periferici da 36 mm e 42 mm non sono più necessari.

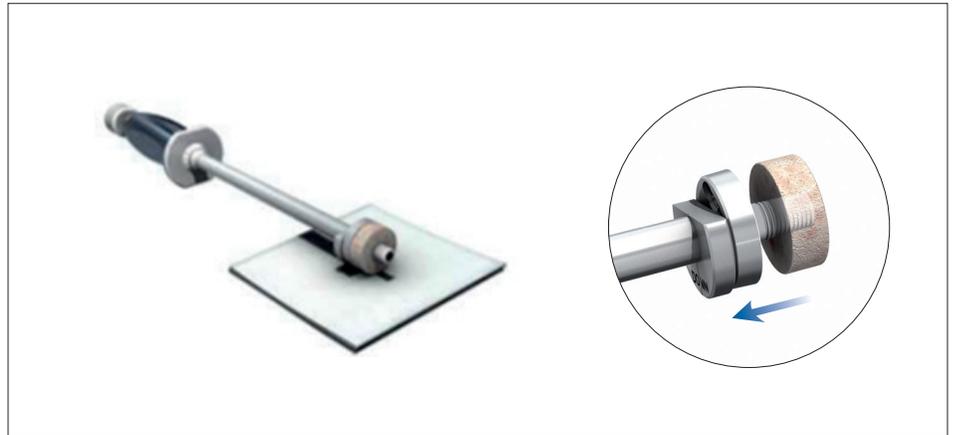


Fig. 17

Fig. 16



Fig. 18a

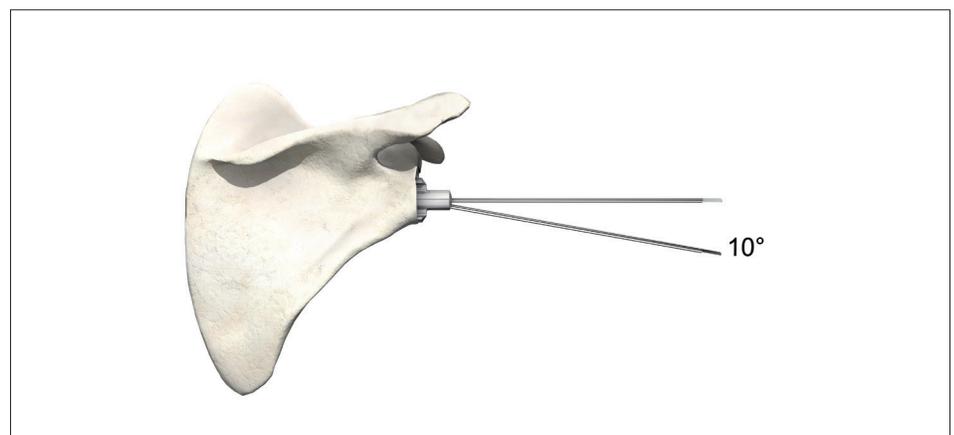


Fig. 18b
Guide per perno glenoideo

Tecnica chirurgica

Alesatura della glena

Per ottenere un alloggiamento corretto e una fissazione sicura della placca basale glenoidea, è importante preparare una superficie piatta sulla glena.

È disponibile un alesatore cannulato circolare con lo stesso diametro dell'innesto BIO-RSA preparato, il quale servirà per preparare l'osso glenoideo.

NOTA

La fase di alesatura periferica della glena (36 mm o 42 mm) non è necessaria per la tecnica BIO-RSA.

Collegare l'alesatore da 29 mm all'alimentazione, infilare l'assieme sul perno guida e alesare (Fig. 19).

Si raccomanda di avviare l'alesatore prima di toccare la superficie della glena e di alesare finché la superficie della glena non sia piatta (Fig. 20).

Se l'inserimento dell'alesatore è difficoltoso, rimuovere o riposizionare i divaricatori per ottenere una maggiore esposizione. Se si preferisce l'alesatura manuale, è a disposizione un'impugnatura a T.

È auspicabile preservare la maggior quantità di osso possibile per supportare una corretta fissazione primaria.

Se il perno guida è danneggiato o piegato, utilizzarne uno nuovo.



Fig. 19



Fig. 20

Tecnica chirurgica

Foratura centrale della glena

Il foro centrale della glena viene allargato con una punta da trapano cannulata da 7,5 mm per permettere l'accoppiamento a pressione durante l'impattamento della placca basale glenoidea definitiva (il perno centrale della placca basale ha un diametro di 8 mm). Sono a disposizione due punte da trapano cannulate da 7,5 mm, in base alla lunghezza del perno centrale della placca basale glenoidea:

- una punta da trapano di 15 mm
- una punta da trapano di 25 mm

La punta da trapano per perno lungo Ø 7,5 mm (lunga 25 mm) deve essere usata quando si prepara la glena per l'uso con un innesto di 7 mm, per garantire che la placca basale sia completamente alloggiata contro la glena durante l'impattamento. La punta da trapano per perno corto Ø 7,5 mm (lunga 15 mm) è indicata quando si prepara la glena per l'uso con un innesto di 10 mm. Quando si adotta un approccio cannulato con l'alesatore da 29 mm, scegliere la punta da trapano appropriata e collegarla all'alimentazione. Infilare l'assieme sul perno guida ed eseguire il foro centrale finché il fermo non tocchi l'osso (Fig. 21a-b). Rimuovere la punta da trapano. Rimuovere il perno guida con l'uso del motore (Fig. 22).

NOTA

Dopo aver preparato la superficie della glena, praticare piccoli fori periferici sulla faccia della glena per ottenere una superficie di sanguinamento.



Fig. 21a



Fig. 21b

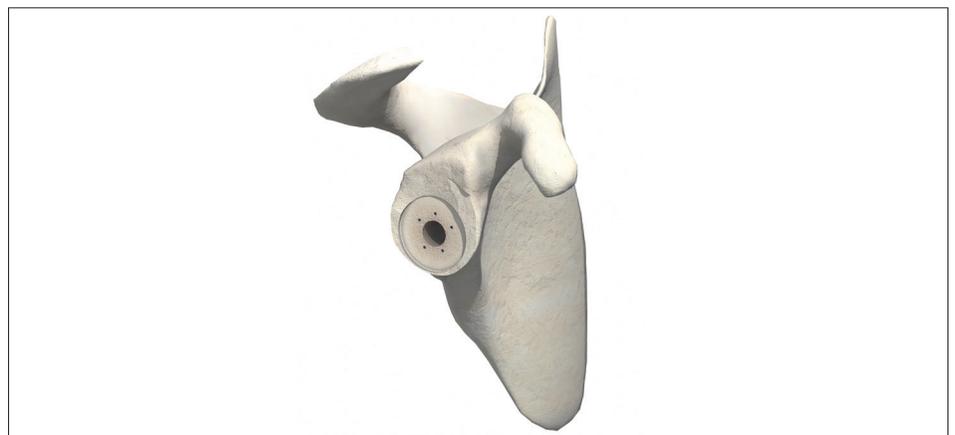


Fig. 22

Tecnica chirurgica

Fissazione dell'innesto osseo glenoideo e della placca basale

Il costrutto formato dalla placca basale e dall'innesto osseo viene impattato nel foro centrale.

All'atto di impattare, è importante verificare che la placca basale sia completamente alloggiata contro la glena.

Inoltre, la porzione distale del perno della placca basale deve trovarsi all'interno dell'osso nativo della glena (Fig. 23a-b).

La restante procedura Reversed viene completata come descritto dalle linee guida chirurgiche.

NOTA

Prestare attenzione all'orientamento delle viti per evitarne la protrusione attraverso la parete esterna dell'innesto.

Impianto sferico glenoideo, riduzione e chiusura

Il resto della procedura è identico alla procedura Reversed standard (Fig. 24a-b).

NOTA

Quando si usa la tecnica BIO-RSA si deve scegliere una sfera standard centrata.

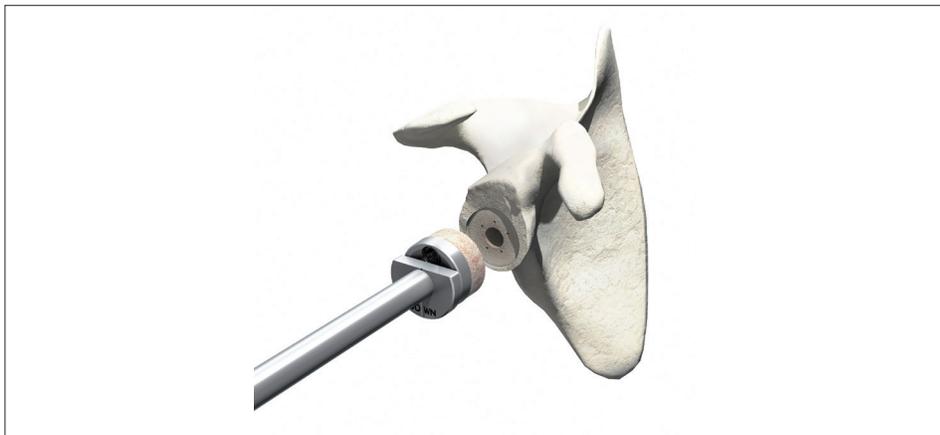


Fig. 23a

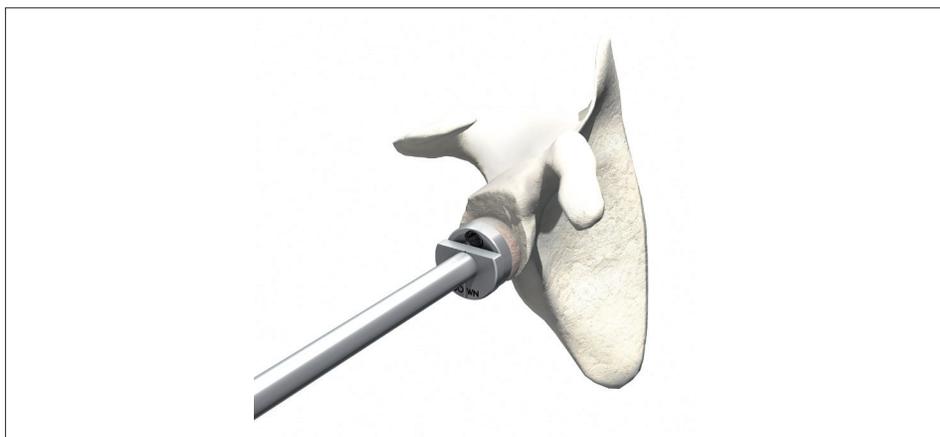


Fig. 23b

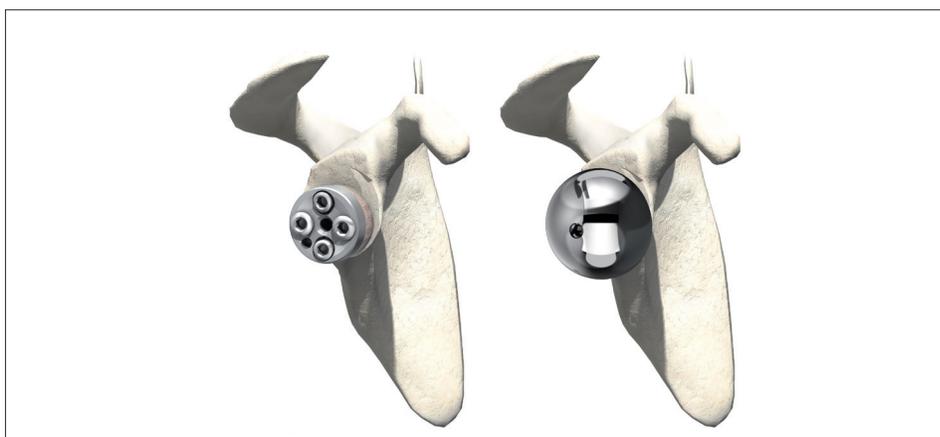


Fig. 24a

Fig. 24b

Componenti del sistema



Guida per perno omerale



Alesatore per innesto



Alesatore BIO-RSA 3 in 1



Trapano cannulato

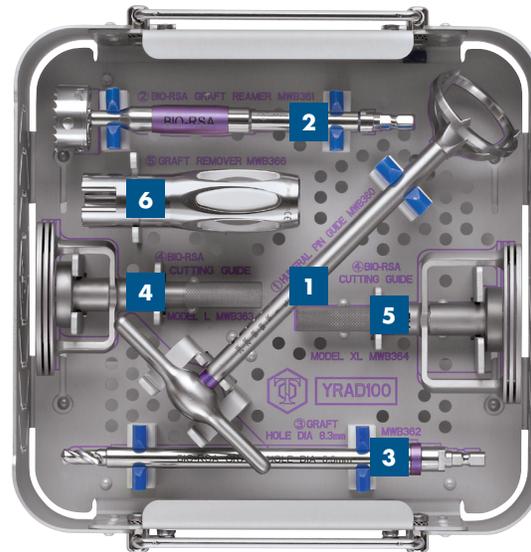


Guida di taglio



Spingitore per innesto

Componenti del sistema



Set di strumenti BIO-RSA

YKAD100

Articolo	Cod. art.	Descrizione	Quantità
1	MWB360	Perno guida omerale	1
2	MWB361	Sega a tazza diam. 29 mm	1
3	MWB362	Punta da trapano diam. 8,3 mm	1
4	MWB363	Guida di taglio grande	1
5	MWB364	Guida di taglio extra-grande	1
6	MWB366	Spingitore per innesto osseo	1
7	MWF702	Alesatore BIO-RSA 3 in 1	1

NOTA

Tutti gli strumenti BIO-RSA sono codificati con il colore viola per agevolarne l'identificazione.

Componenti del sistema – impianti



Placche basali glenoidee da 29 mm Aequalis Reversed II

Cod. art.	Descrizione
DWD068	Placca basale glenoidea Ø 29 mm a perno lungo di 25 mm
DWE830	Placca basale a perno filettato Ø 29 mm con perno lungo di 30 mm
o DWE835	Placca basale a perno filettato Ø 29 mm con perno lungo di 35 mm



Glenosfere Aequalis Reversed II per placca basale Ø 29 mm

Cod. art.	Descrizione
DWD190	Glenosfera centrata Ø 36 mm per placca basale Ø 29 mm
DWD193	Glenosfera centrata Ø 42 mm per placca basale Ø 29 mm

Contenitore viti

Cod. art.	Descrizione
MGB 389	Contenitore viti per placca basale E.A.P. (elevazione anteriore passiva)

Viti per placche basali glenoidee Tornier

Vite a compressione Ø 4,5 mm



Codice art. Non sterile	Codice art. Sterile	Lunghezza (mm)
VDV218	VDV118	L 18 mm
VDV220	VDV120	L 20 mm
VDV223	VDV123	L 23 mm
VDV226	VDV126	L 26 mm
VDV229	-	L 29 mm
VDV232	VDV132	L 32 mm
VDV235	-	L 35 mm
VDV238	VDV138	L 38 mm
VDV241	-	L 41 mm
VDV245	VDV145	L 45 mm
VDV250	-	L 50 mm

Componenti del sistema – impianti

Viti per placche basali glenoidee Tornier

Vite multidirezionale Ø 4,5 mm



Codice art. Non sterile	Codice art. Sterile	Lunghezza (mm)
DWD020	DWD120	L 20 mm
DWD023	-	L 23 mm
DWD026	DWD126	L 26 mm
DWD029	-	L 29 mm
DWD032	DWD132	L 32 mm
DWD035	-	L 35 mm
DWD038	DWD138	L 38 mm
DWD041	-	L 41 mm
DWD044	DWD144	L 44 mm
DWD047	-	L 47 mm
-	DWD150	L 50 mm

Strumenti sterili

Cod. art.	Descrizione
DWD055	Punta da trapano Ø 3 mm L220 mm
DWD063	Perno Ø 2,5 mm L200 mm
DWD065	Perno Ø 2,5 mm L150 mm
DWD164	Pilota rimovibile per alesatore cannulato
DWD167	Punta cacciavite esagonale Ø 3,5 mm L25 mm
DWD163	Asta di retroversione

Note

Note

Note

Questo documento è destinato all'uso esclusivo da parte dei professionisti sanitari. Un chirurgo deve sempre avvalersi del proprio giudizio clinico professionale nel decidere se utilizzare un particolare prodotto nel trattamento del singolo paziente. Stryker non fornisce alcun parere medico e raccomanda che i chirurghi siano addestrati all'uso di qualsiasi particolare prodotto prima di utilizzarlo in ambito chirurgico.

Le informazioni presentate servono per illustrare un prodotto Stryker. Un chirurgo deve sempre far riferimento all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'uso, comprese le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (se del caso), prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati, in quanto la loro disponibilità dipende dalle normative e/o dalle prassi mediche in vigore nei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker in caso di domande circa la disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area.

È possibile richiedere le istruzioni per l'uso, le tecniche operatorie, le istruzioni per la pulizia, gli opuscoli informativi per il paziente e altri documenti simili online nel sito ifu.stryker.com. In caso di salvataggio delle istruzioni per l'uso, delle tecniche operatorie e delle istruzioni per la pulizia dai siti sopracitati, prima dell'uso assicurarsi di disporre sempre della versione più recente.

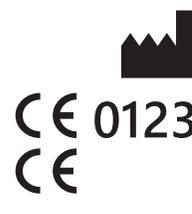
Stryker Corporation o le sue divisioni o gli altri enti affiliati aziendali detengono, utilizzano o hanno presentato domanda per i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Aequalis, BIO-RSA, Stryker e Tornier.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari o titolari.

I prodotti sopra elencati sono marcati CE.

ID contenuto: AP-012244C-IT, 01-2022

Copyright © 2022 Stryker

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