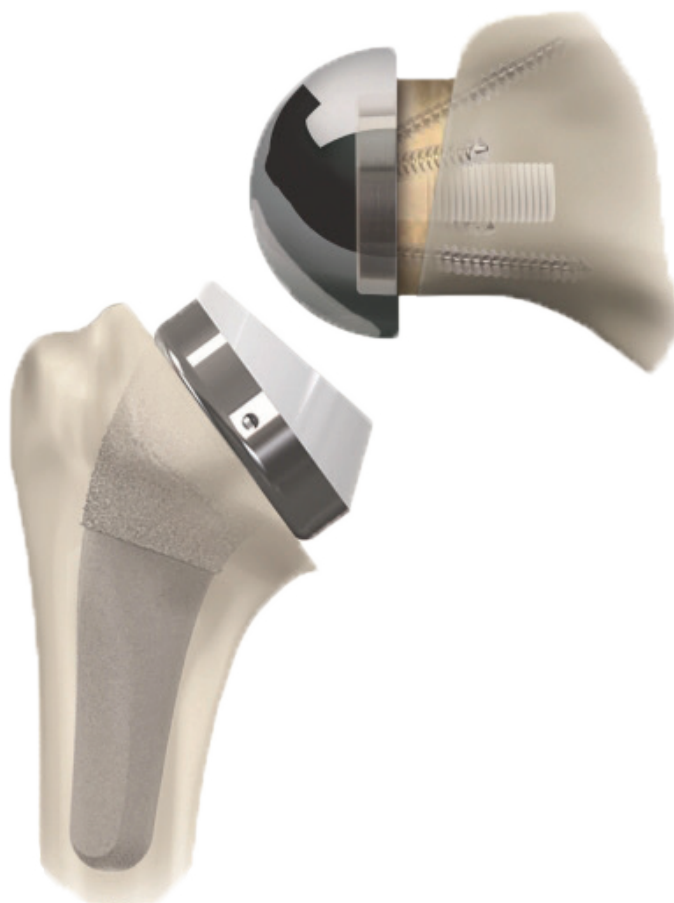


Tornier BIO-RSA[®] z wygięciem

Technika operacyjna



Oświadczenie

Niniejsza publikacja przedstawia szczegółowe procedury zalecane przy korzystaniu z wyrobów i narzędzi firmy Stryker. Zawiera ona wskazówki, których należy przestrzegać, ale, jak w przypadku wszystkich tego typu instrukcji technicznych, do chirurga należy uwzględnienie szczególnych potrzeb każdego indywidualnego pacjenta i dokonanie odpowiednich korekt w razie potrzeby.

Ważne

Pacjent powinien zostać poinformowany, że wyrób nie jest w stanie i nie zastępuje prawidłowo zbudowanej zdrowej kości, oraz że wyrób może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku intensywnego wysiłku lub urazu, a także, że przewidywany okres użytkowania wyrobu jest ograniczony.

- W przyszłości może być konieczne usunięcie lub skorygowanie wyrobu.
- Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia.
- Wyroby niesterylne, w tym implanty i narzędzia, muszą zostać przed użyciem poddane czyszczeniu i sterylizacji według zatwierdzonych metod.
- Wyroby, które można rozmontować, powinny zostać rozmontowane przed obróbką w miejscu użycia.

- Dodatkowo, urządzenia z ruchomymi elementami, które nie pozwalają na ich prosty demontaż, powinny zostać poddane ręcznym manipulacjom podczas przetwarzania w miejscu użycia w celu usunięcia pozostałych zanieczyszczeń.
- Należy pamiętać, że kompatybilność różnych systemów produktowych nie została sprawdzona, chyba że w oznakowaniu produktu podano inaczej.
- Należy zapoznać się z instrukcją użycia (ifu.stryker.com) w celu zaznajomienia się z pełną listą potencjalnych działań i zdarzeń niepożądanych, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności.
- Chirurg musi poinformować pacjentów o ryzyku związanym z zabiegiem chirurgicznym, a także przedstawić im informacje o działaniach niepożądanych i alternatywnych metodach leczenia.
- Implant, którego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub którego data ważności minęła, nie może być używany. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności w celu zapewnienia sterylności przy otwieraniu opakowania implantu i podczas implantacji.

Tornier BIO-RSA z wygięciem

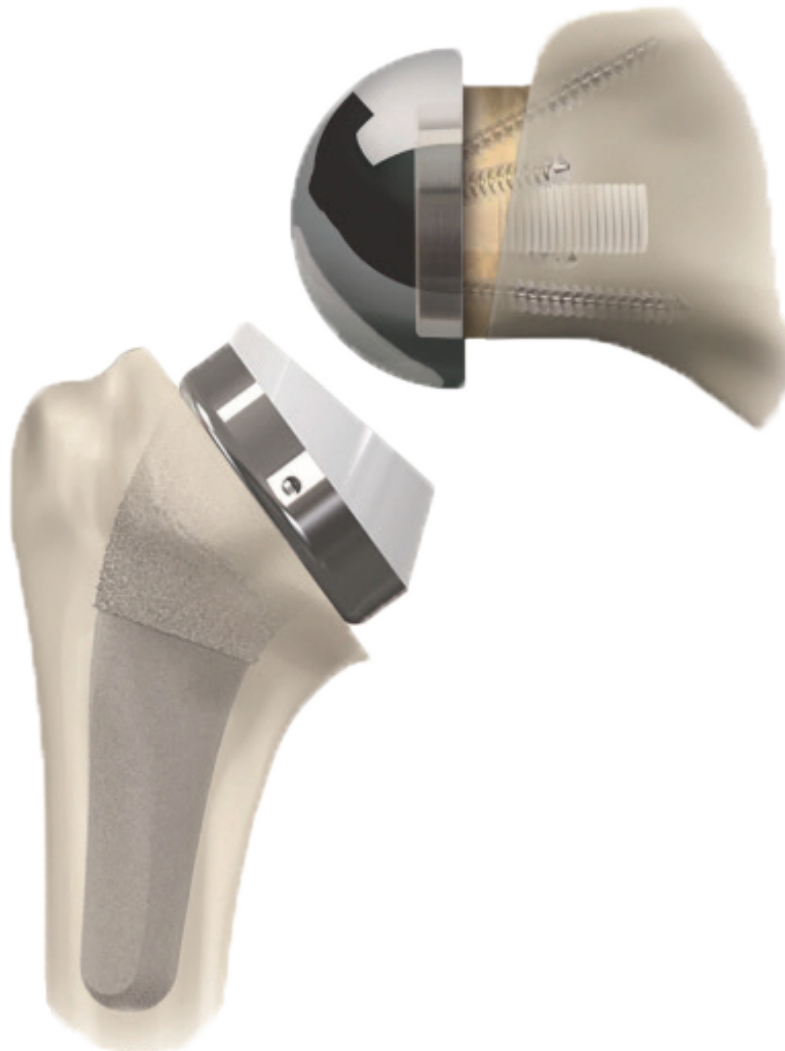
Spis treści

1. Koncepcja.....	4
2. Technika operacyjna	5
Planowanie przedoperacyjne	5
Ułożenie pacjenta.....	5
Odsłonięcie kości ramiennej	6
Preparacja kości ramiennej	7
Przygotowanie kości łopatkowej	10
Przeszczep kości łopatkowej i mocowanie płytki podstawowej.....	14
Wszczepienie, redukcja i zamknięcie glenosfery	14
3. Elementy systemu.....	15

Koncepcja

RSA ze zwiększonym przesunięciem kostnym (BIO-RSA z wygięciem)

BIO-RSA jest biologiczną lateralizacją składnika kości łopatkowej.
Lateralizacja kostna.



Technika operacyjna

Planowanie przedoperacyjne

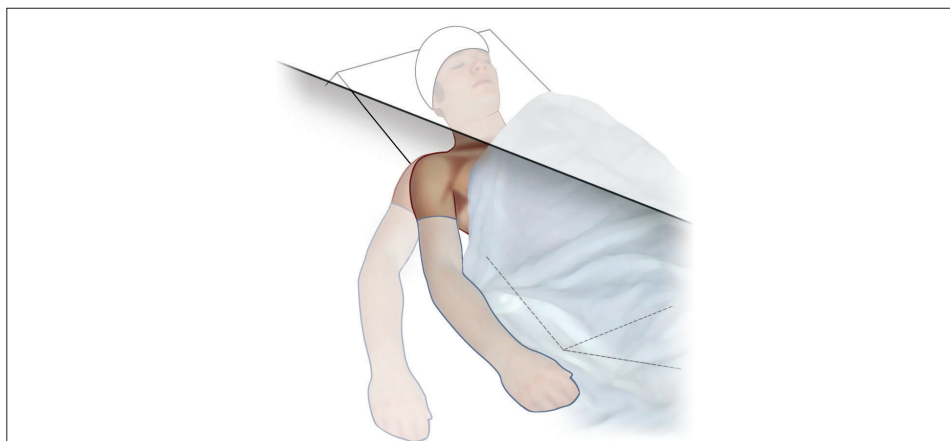
Planowanie przedoperacyjne jest wykonywane przy użyciu szablonów rentgenowskich o znanym powiększeniu w projekcji czołowej i strzałkowej. Określany jest odpowiedni rozmiar i położenie implantu. Zaleca się wykonanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, aby lepiej określić orientację kości łopatkowej i jakość tkanki kostnej. Szablony rentgenowskie umożliwiają chirurgowi ocenę obejmującą:

- Wielkość i optymalną długość implantów łopatkowo-ramiennych.
- Średnica przynasady, wkładka i glenosfera.

Ostateczną decyzję należy podjąć przed zabiegiem.

Ułożenie pacjenta

Pozycja półleżąca, z barkiem ustawionym na tyle bocznie, aby umożliwić pełne wysunięcie ramienia. Pacjent jest pochylony w pionie w zależności od wybranego podejścia chirurgicznego.



Technika operacyjna

Odślonięcie kości ramiennej

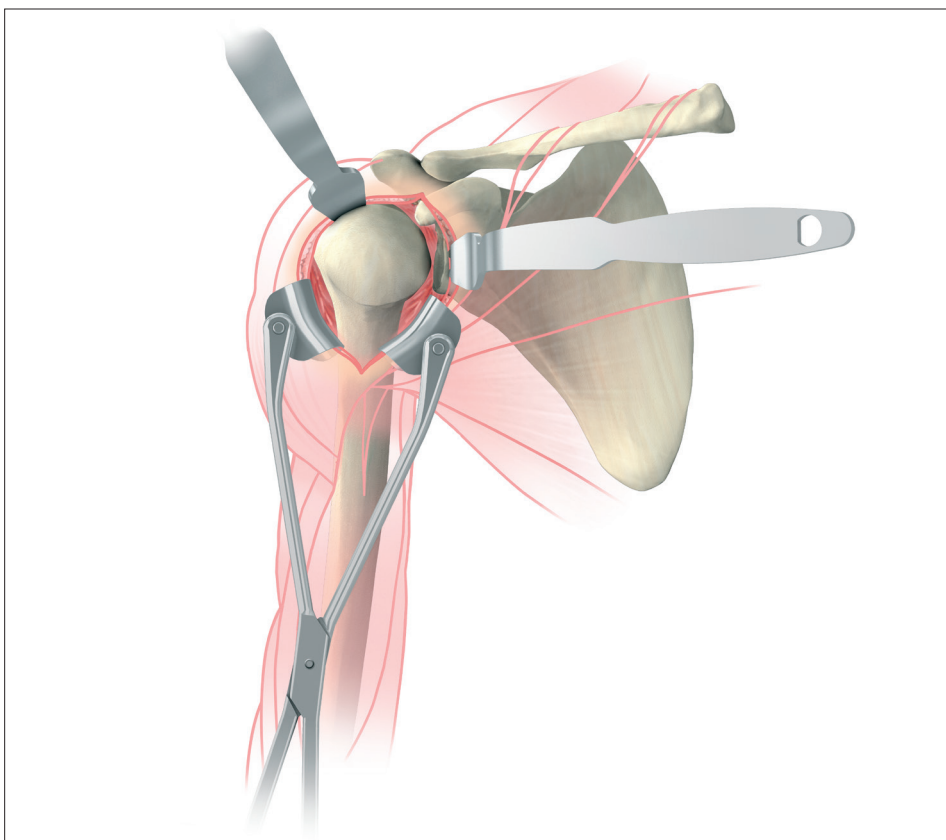
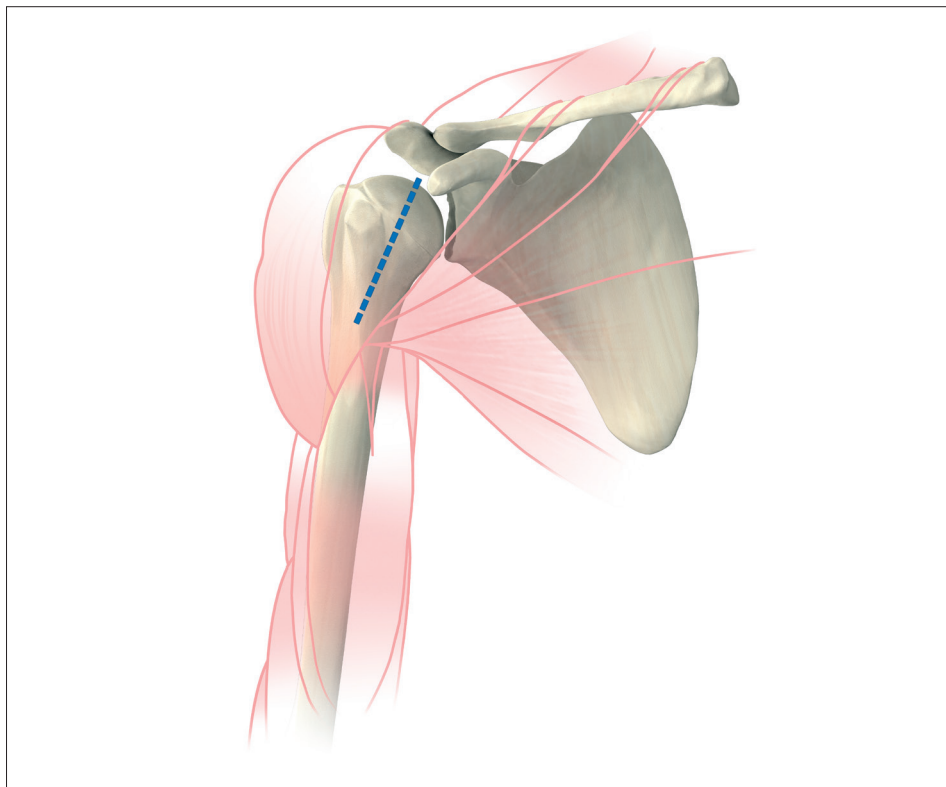
Dostęp naramiennie-piersiowy

Wykonać nacięcie od wyrostka kruczego wzdłuż bruzdy naramiennie-piersiowej, nieco bocznie od fałdu pachowego. Należy zidentyfikować mięsień piersiowy większy. Mięsień naramienny i żyły odpromieniowe są cofane na boki, aby odsłonić bruzdę naramiennie-piersiową.

Zidentyfikować wyrostek kruczy. Umieścić retraktor Hohmanna za wyrostkiem kruczym. Należy uważać, aby nie uszkodzić początkowego i końcowego odcinka mięśnia naramiennego.

Naciąć powięź obojczykowo-piersiową na zewnętrznej granicy mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Następnie, przed otwarciem mięśnia podłopatkowego, zidentyfikować nerw pachowy. W miarę obracania się ramienia na zewnątrz można wykonać zachowawcze uwolnienie przedniej i dolnej części torebki od kości ramiennej do panewki łopatki.

Po odpowiednim uwolnieniu, zwichnąć głowę kości ramiennej do przedziału naramiennie-piersiowego poprzez odwiedzenie ramienia i stopniową rotację zewnętrzną i wyprost. W przypadku silnego ograniczenia rotacji zewnętrznej (0° lub mniej), zaleca się uwolnienie większej części górnego przyczepu mięśnia piersiowego.



Technika operacyjna

Preparacja kości ramiennej

Ustawienie sworznia

UWAGA

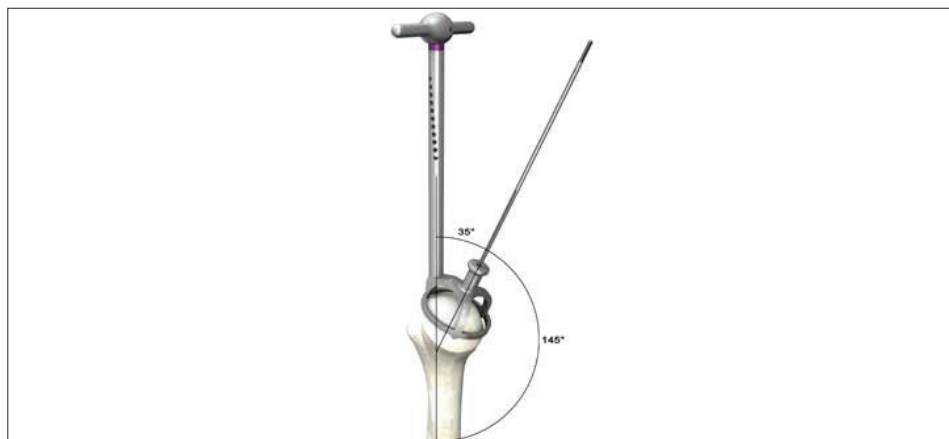
Przed użyciem standardowej prowadnicy do cięcia Aequalis Reversed należy umieścić specjalną prowadnicę sworznia!

Umieścić prowadnicę sworznia na głowie kości ramiennej, tak aby uchwyt był w linii z trzonem kości ramiennej.

Aby zdefiniować tyłopochylenie endoprotezy, pręt tyłopochylenia jest umieszczony w jednym z odpowiednich otworów wzdłuż osi, co pozwala na tyłopochylenie od 0° do 20° („R” dla prawego ramienia i „L” dla lewego ramienia).

Prowadnica sworznia jest obracana do momentu, gdy pręt do określania tyłopochylenia będzie wyrównany z przedramieniem pacjenta lub z wymaganym położeniem.

Prowadnica sworznia tworzy kąt 145° pochylenia i ustala wymagane tyłopochylenie.



Rys. 1

Po prawidłowym umieszczeniu prowadnicy sworznia głowy kości ramiennej, sworzeń wyrównujący 2,5 mm jest umieszczony przez górną część prowadnicy sworznia głowy kości ramiennej (rys. 1).

Po umieszczeniu sworznia wyrównującego, prowadnica sworznia kości ramiennej zostanie usunięta. Należy przeprowadzić końcową kontrolę, aby upewnić się, że sworzeń jest prawidłowo umieszczony. Ponadto ważne jest, aby sworzeń wyrównujący pozostał prosto ustawiony podczas zabiegu chirurgicznego. Jeśli sworzeń wyrównujący jest zgięty lub uszkodzony należy go wymienić.

Technika operacyjna

Rozwiercanie przeszczepu

Rozwiertak do przeszczepu kostnego do BIO-RSA z wygięciem umożliwia jednocześnie rozwiercenie podczas wykonywania otworu środkowego dzięki narzędziu 2 w 1 (rys. 2).

UWAGA

Rozwiertak do przeszczepu kostnego do BIO-RSA z wygięciem pobierze tylko 29 mm przeszczep kostny, a rozwiercanie należy zatrzymać po napotkaniu kości dobrej jakości.

Ponadto idealnie nadaje się do rozwiercania, aż do uzyskania płaskiej powierzchni i usunięcia chrząstki stawowej (rys. 3).

W przypadku twardej kości, przed użyciem rozwiertaka do przeszczepu kostnego można użyć kaniulowanego, płaskiego rozwiertaka kości łopatkowej 29 mm, aby usunąć chrząstkę stawową i twardą kość. Następnie przeszczep kostny zostaje zakończony przy użyciu rozwiertaka do przeszczepu kostnego do BIO-RSA z wygięciem.

Rozwiertak jest wyjmowany, z pozostawieniem na miejscu sworznia wyrównującego (rys. 4).



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

Technika operacyjna

Cięcie przeszczepu

Po usunięciu sworznia wyrównującego, dobierana jest odpowiednia prowadnica do cięcia kości ramiennej na podstawie wielkości kości ramiennej. W zestawie narzędzi do BIO-RSA z wygięciem dostępne są cztery prowadnice do cięcia, z cięciem 12,5° (duże/średnie i prawe/lewe) (rys. 5).

UWAGA

Prowadnice do cięcia są wyposażone w pojedyncze szczeliny, które zapewniają asymetryczne cięcie pod kątem 12,5°.

Ważne jest, aby zapewnić, że prowadnica do cięcia kości ramiennej zakrywa całą kość ramienną, jednocześnie zmniejszając do minimum odstęp między prowadnicą cięcia a kością. Aby ustawić prowadnicę do cięcia, należy wyrównać dolną część prowadnicy do cięcia z krawędzią przeszczepu utworzoną przez rozwiertak do przeszczepu kostnego.

Przeszczep jest odcinany za pomocą piły oscylacyjnej przez szczelinę cięcia (rys. 6).

Szczelina została zaprojektowana tak, aby pomieścić ostrze o grubości 0,8 mm. Aby wykonać pełne cięcie, długość ostrza powinna wynosić co najmniej 75 mm.



Rys. 5



Rys. 6

⚠ PRZESTROGA

Przed wykonaniem cięcia należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że wybrane zostało odpowiednie okno. Niewybranie właściwego rozmiaru może mieć wpływ na możliwość nastawienia endoprotezy.

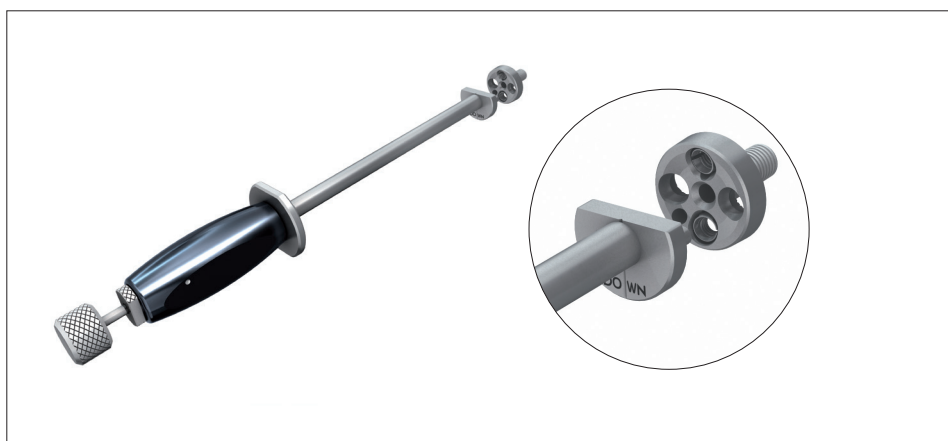
Technika operacyjna

Usuwanie przeszczepu

Po wyjęciu przeszczep kostny może znajdować się w prowadnicy do cięcia kości ramiennej. Narzędzie do usuwania przeszczepu kostnego służy do bezpiecznego usuwania przeszczepu kostnego z prowadnicy do cięcia. Należy odnotować różnicę grubości jednego z przedłużeń używanych do usuwania przeszczepu. To przedłużenie musi być skierowane w stronę szczeliny, aby można było je przesunąć (rys. 7). Po usunięciu przeszczep powinien zostać poddany kontroli w celu upewnienia się, że jakość kości jest odpowiednia do stosowania z techniką BIO-RSA z wygięciem. Technika BIO-RSA z wygięciem nigdy nie powinna być stosowana z kością słabej jakości, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na gojenie się kości. W przypadku pacjentów o słabej jakości kości należy stosować standardową technikę typu odwróconego (Reversed).



Rys. 7



Rys. 8

Preparacja przynasadowego trzonu kości

UWAGA

Zapoznać się ze standardową techniką operacyjną dla systemu stawu barkowego w konfiguracji odwróconej, Reversed lub Reversed II lub Tornier Flex w przypadku rozwierania kości ramiennej (przynasadowego/trzonu).

Preparacja kości łopatkowej

Montaż płytki podstawowej

UWAGA

Z przeszczepem należy używać wyłącznie płytki podstawowej ze słupkiem o długości 29 mm.

Płytką podstawową kości łopatkowej jest przymocowana do impaktora płytki podstawowej przez środkowy otwór za pomocą śruby w środkowym trzonie impaktora (rys. 8).

Należy zachować ostrożność, aby dwa kołki na impaktorze prawidłowo osadzić w odpowiednich otworach na płytce podstawowej implantu (rys. 9).

UWAGA

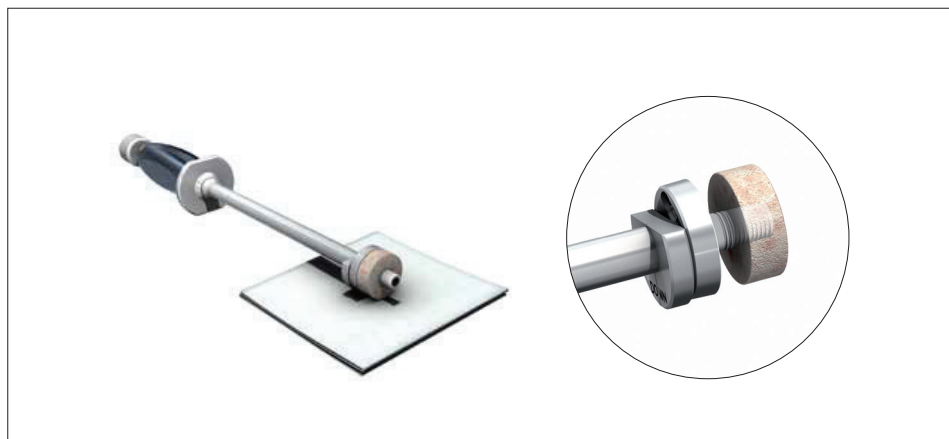
Nie ma próbnej płytki podstawowej.

Technika operacyjna

Przygotowanie przeszczepu

UWAGA

Ważne jest, aby w przypadku techniki BIO-RSA z wygięciem używać płytki podstawowej z długim słupkiem. Przeszczep kostny wyłącznie z kości gąbczastej pobrany z kości ramiennej jest następnie nakładany na płytkę podstawową z długim słupkiem, aż do osiągnięcia tylnej powierzchni płytki podstawowej (rys. 10).

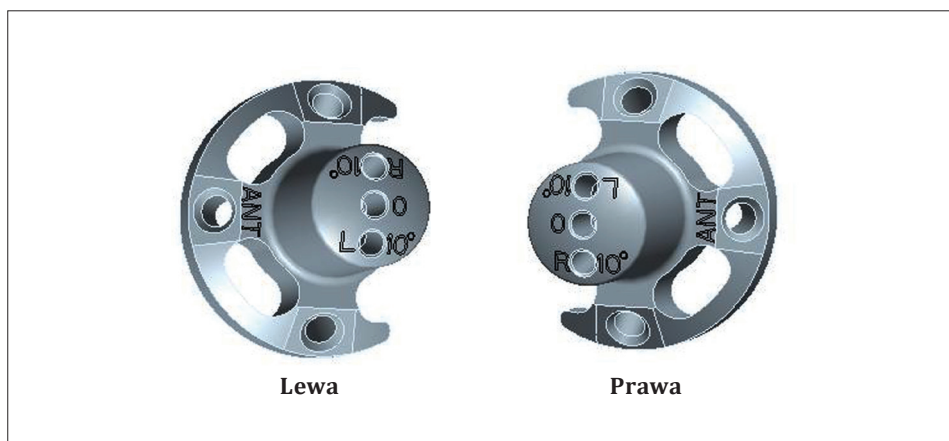


Rys. 10

W przypadku asymetrycznego przeszczepu kości można narysować znak sterylnym ołówkiem. Przeszczep jest umieszczany na płytce podstawowej w kierunku najlepiej dopasowanym do powierzchni kości łopatkowej.

UWAGA

Podczas preparacji kości łopatkowej. Chirurg może rozważyć trzymanie płytki podstawowej z przeszczepem kostnym na tylnym stole w mokrej gąbce.



Rys. 11

Wyrównanie sworzni łopatkowych

Kość łopatkowa jest przygotowywana przy użyciu tej samej techniki wiercenia i rozwiercania, co przy procedurze w konfiguracji odwróconej (Reversed). W przypadku stosowania podejścia z kaniulacją można zastosować nachylenie 0° lub 10° przy użyciu prowadnicy sworzni kości łopatkowej.

Aby uzyskać większy ucisk na przeszczep, zaleca się nachylenie o 10° w dół w celu zwiększenia połączenia przeszczepu kostnego. Te prowadnice są przeznaczone dla lewej i prawej strony (rys. 11).

UWAGA

Rozwiertaki obwodowe kości łopatkowej 36 mm i 42 mm nie są już potrzebne.

Technika operacyjna

Rozwiercanie kości łopatkowej

Aby uzyskać prawidłowe osadzenie i stabilne mocowanie płytki podstawowej kości łopatkowej, ważne jest, aby przygotować płaską powierzchnię na kości łopatkowej.

Dostępny jest okrągły kaniulowany rozwiertak, o takiej samej średnicy, jak dostępny przygotowany przeszczep do BIO-RSA z wygięciem, który służy do preparacji kości łopatkowej (rys. 12).

Podłączyć rozwiertak 29 mm do zasilania, wsunąć zespół na sworzeń prowadzący i rozwiercać (rys. 13).

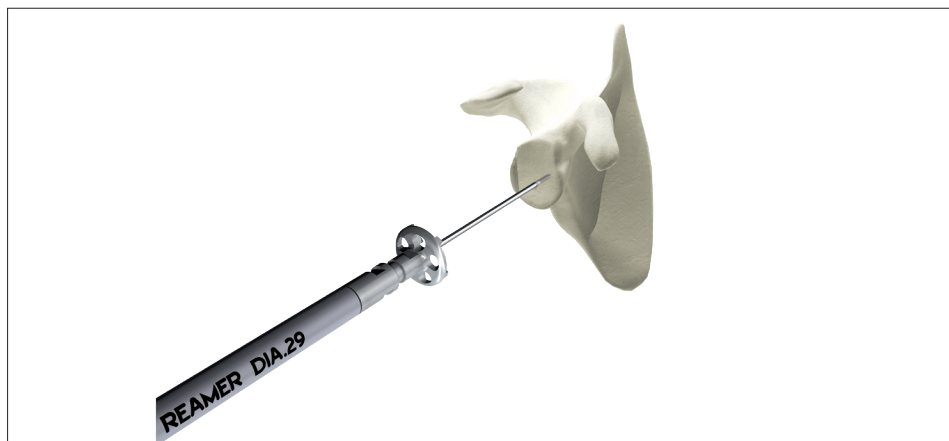
Zaleca się uruchomienie rozwiertaka przed zetknięciem się z powierzchnią kości łopatkowej i rozwiercanie do czasu, aż powierzchnia kości łopatkowej będzie płaska.

Jeśli włożenie rozwiertaka jest trudne, należy wyjąć retraktory lub zmienić ich położenie, aby uzyskać lepsze odsłonięcie. Jeśli preferowane jest ręczne rozwiercanie, dostępny jest uchwyt T.

Pożądane jest, aby zachować jak najwięcej kości, aby wspierać prawidłowe mocowanie pierwotne.

Uważa się, że powierzchnia kości łopatkowej musi być gąbczasta i/lub krwawiąca, aby zoptymalizować prawdopodobieństwo gojenia się kości.

Jeśli sworzeń prowadzący jest uszkodzony lub zgięty, użyć nowego sworznia prowadzącego.



Rys. 12



Rys. 13

UWAGA

W technice BIO-RSA nie jest wymagany etap rozwiercania obwodowego kości łopatkowej (36 mm lub 42 mm).

Technika operacyjna

Wiercenie otworu środkowego w kości łopatkowej

Usunąć sworzeń prowadzący.

Umieścić prowadnicę sworznia kości łopatkowej na powierzchni rozwieranej i przełożyć sworzeń prowadzący przez otwór 10°.

Sworzeń prowadzący musi przechodzić przez ten sam otwór, który był wcześniej używany z pierwszym położeniem sworznia prowadzącego (rys. 14).

Środkowy otwór kości łopatkowej jest powiększany za pomocą kaniulowanego wiertła 7,5 mm, aby umożliwić dopasowanie wciskowe przy wciskaniu na końcową płytkę podstawową kości łopatkowej (środkowy słupek płytki podstawowej ma średnicę 8 mm).

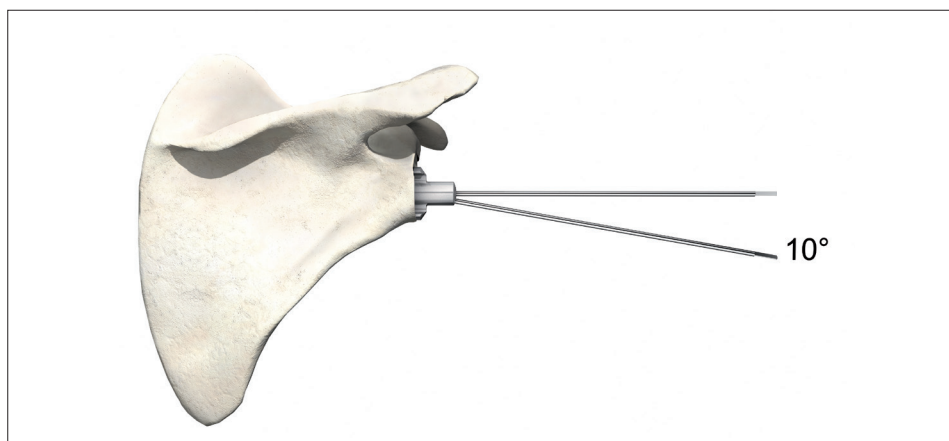
Wybrać odpowiednie wiertło i podłączyć je do zasilania. Wsunąć zespół na sworzeń prowadzący i wywiercić środkowy otwór, aż ogranicznik zetknie się z kością (rys. 15).

Usunąć wiertło.

Usunąć sworzeń prowadzący za pomocą zasilania (rys. 16).

UWAGA

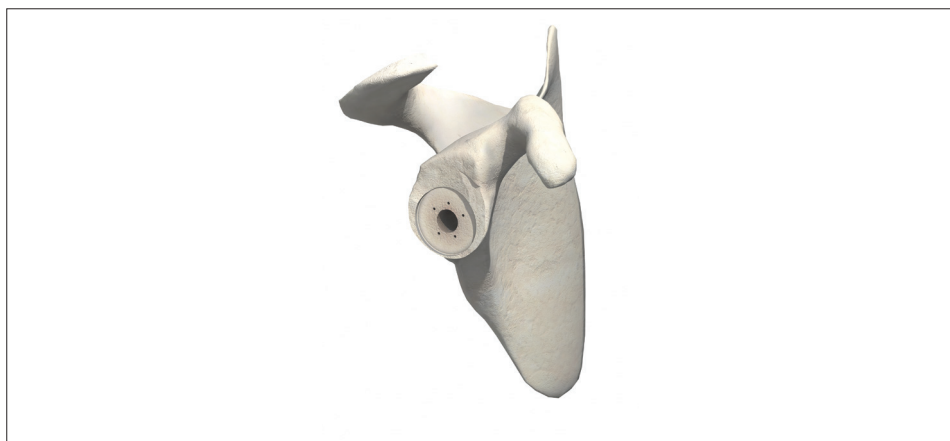
Po przygotowaniu powierzchni kości łopatkowej należy wykonać małe otwory na obwodzie powierzchni kości łopatkowej, aby uzyskać krwawiącą powierzchnię.



Rys. 14



Rys. 15



Rys. 16

Technika operacyjna

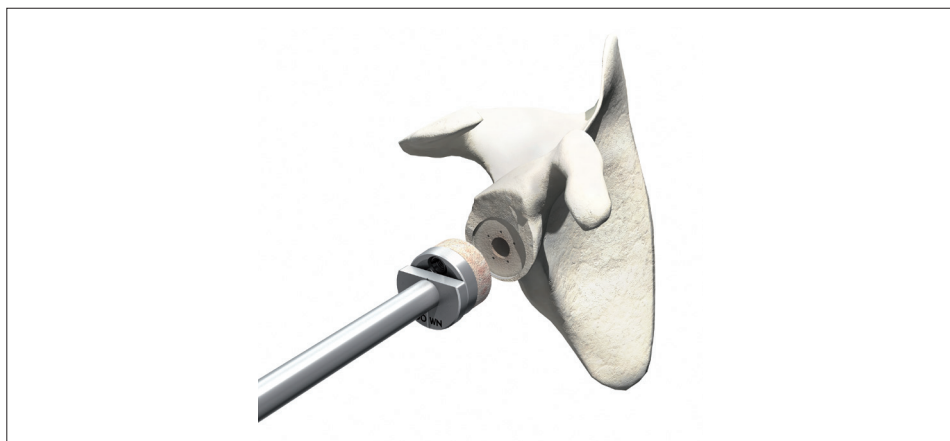
Mocowanie przeszczepu kości łopatkowej i płytki podstawowej

Płytkę podstawową i konstrukcję przeszczepu kostnego są wciskane do wywierconego otworu środkowego. Przy wciskaniu należy sprawdzić, czy płytka podstawowa jest całkowicie osadzona na kości łopatkowej. Ponadto dystalna część słupka płytki podstawowej musi znajdować się w obrębie naturalnej kości łopatkowej (rys. 17).

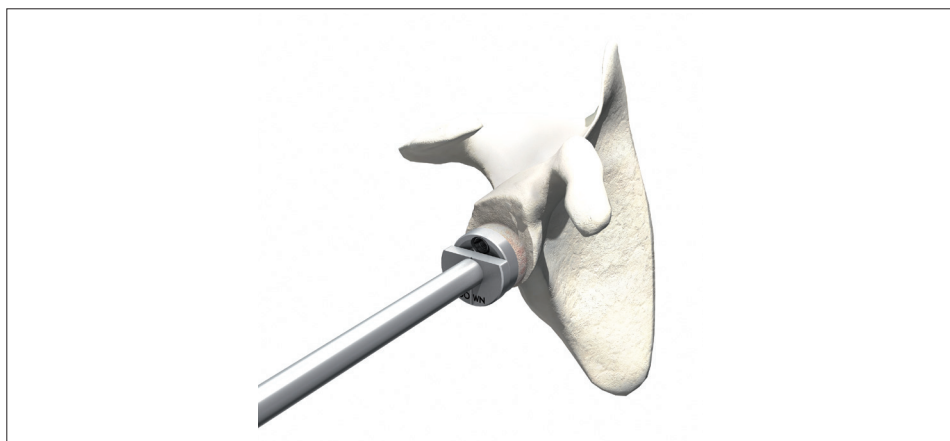
Pozostała część procedury odwróconej jest wykonywana zgodnie z wytycznymi chirurgicznymi (rys. 18).

UWAGA

Należy zwrócić uwagę na orientację śrub, aby uniknąć wysunięcia przez zewnętrzną ścianę przeszczepu.



Rys. 17



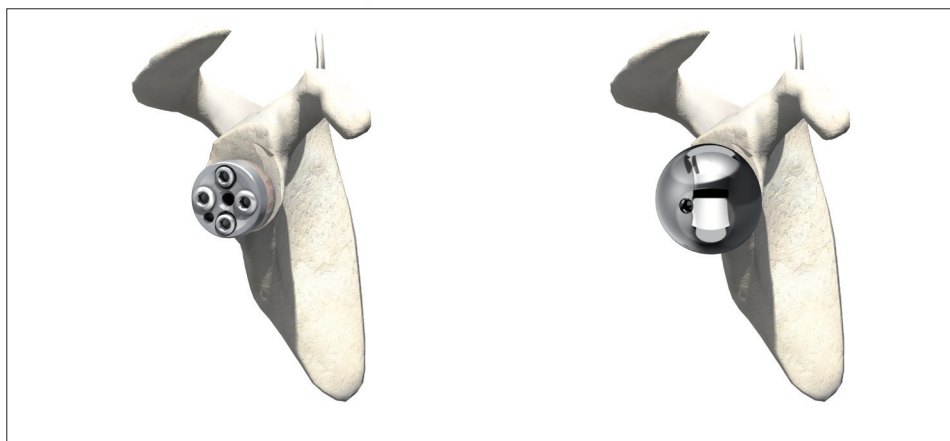
Rys. 18

Nastawienie implantowanej glenosfery i zamknięcie

Pozostała część procedury jest dokładnie taka sama, jak przy standardowej procedurze odwróconej (rys. 19).

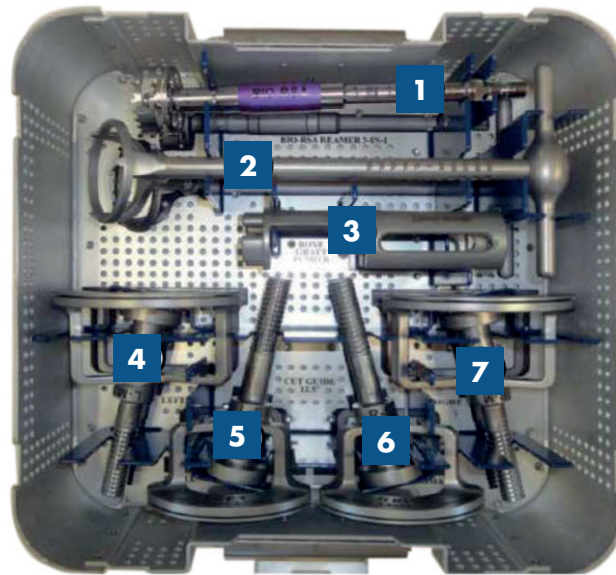
UWAGA

W przypadku BIO-RSA należy wybrać wyśrodkowaną standardową glenosferę.



Rys. 19

Elementy systemu



Skrzynka do BIO-RSA z wygięciem

YKAD237

Pozycja	Nr ref.	Opis
1	MWF702	Rozwiertak 3 w 1 BIO-RSA
2	MWF701	Prowadnica sworznia kości ramiennej 145°
3	MWF707	Popychacz do przeszczepu kostnego
4	MWF704	Prowadnica do cięcia 12,5 – lewa – średni rozmiar
5	MWF703	Prowadnica do cięcia 12,5 – lewa – mały rozmiar
6	MWF705	Prowadnica do cięcia 12,5 – prawa – mały rozmiar
7	MWF706	Prowadnica do cięcia 12,5 – prawa – średni rozmiar
Przechowywanie	YRAD237	Skrzynka / podstawa
	NCR237	Pokrywa skrzynki

Uwagi

Uwagi

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników ochrony zdrowia. Przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu danego produktu w leczeniu konkretnego pacjenta chirurg musi zawsze polegać na własnym doświadczeniu klinicznym. Firma Stryker nie udziela porad medycznych i zaleca przeszkolenie chirurgów w zakresie stosowania poszczególnych wyrobów przed zastosowaniem ich podczas operacji.

Przedstawione informacje mają na celu zademonstrowanie produktu firmy Stryker. Przed użyciem jakiegokolwiek produktu firmy Stryker chirurg musi zawsze zapoznać się z etykietą produktu i/lub instrukcją użycia, w tym z instrukcją czyszczenia i sterylizacji (jeżeli występuje). Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów jest uzależniona od przepisów prawnych i/lub praktyk medycznych na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów Stryker w Państwa regionie, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Stryker.

Instrukcje użycia, techniki operacyjne, instrukcje czyszczenia, ulotki informacyjne dla pacjenta oraz inne powiązane materiały można zamówić online na stronie ifu.stryker.com. W przypadku pobierania Instrukcji użycia, Techniki operacyjnych, Instrukcji czyszczenia z wyżej wymienionych stron internetowych, prosimy o upewnienie się przed użyciem, że zawsze posiadają Państwo najbardziej aktualną wersję.

Stryker Corporation, jej oddziały lub inne podmioty powiązane korporacyjnie są właścicielami, używają lub złożyły wniosek o następujące znaki towarowe lub usługowe: Aequalis, BIO-RSA, Stryker, Tornier. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli lub posiadaczy.

Wyżej wymienione produkty są oznaczone znakiem CE.

ID treści: AP-012245C-PL, 11-2021

Copyright © 2021 Stryker



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