

Tornier BIO-RSA® Abgewinkelt

Operationstechnik



Haftungsausschluss

In dieser Veröffentlichung werden detaillierte empfohlene Techniken für die Verwendung der Produkte und Instrumente von Stryker beschrieben. Sie enthält Leitlinien, die zu beachten sind, jedoch muss wie bei allen derartigen technischen Leitfäden der Chirurg bzw. die Chirurgin selbst die Bedürfnisse des/der jeweiligen Patienten/Patientin berücksichtigen und im Bedarfsfall entsprechende Anpassungen vornehmen.

Wichtig

Der Patient bzw. die Patientin muss darüber aufgeklärt werden, dass das Implantat kein gleichwertiger Ersatz für normalen, gesunden Knochen ist, dass das Implantat durch anstrengende Aktivitäten oder Traumata brechen oder Schaden nehmen kann und dass das Implantat eine beschränkte zu erwartende Funktionsdauer hat.

- Eventuell muss das Implantat zu einem zukünftigen Zeitpunkt entfernt oder revidiert werden.
- Informationen zur Reinigung und Sterilisation enthält die zugehörige Gebrauchsanweisung.
- Unsterile Produkte, einschließlich Implantate und Instrumente, müssen vor dem Gebrauch gemäß validierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
- Zerlegbare Instrumente sollten vor der Aufbereitung am Einsatzort zerlegt werden.
- Darüber hinaus sollten Instrumente, die bewegliche Komponenten aufweisen, jedoch nicht zerlegbar sind, während der Aufbereitung am Einsatzort manuell betätigt werden, um Verschmutzungen besser beseitigen zu können.
- Zu beachten ist, dass die Kompatibilität von unterschiedlichen Produktsystemen nicht geprüft wurde, es sei denn, dies ist in der Produktkennzeichnung ausdrücklich angegeben.
- Eine vollständige Liste der möglichen unerwünschten Wirkungen und unerwünschten Ereignisse, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ist der Gebrauchsanweisung (ifu.stryker.com) zu entnehmen.
- Der Chirurg bzw. die Chirurgin muss den Patienten bzw. die Patientin über die chirurgischen Risiken aufklären und auf unerwünschte Wirkungen und alternative Behandlungen aufmerksam machen.
- Implantate mit offener oder beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht verwendet werden. Beim Öffnen der Implantatverpackung und während der Implantation müssen strikte sterile Kautelen befolgt werden.

Tornier BIO-RSA Abgewinkelt

Inhaltsverzeichnis

1. Konzept	4
2. Operationstechnik	5
Präoperative Planung.....	5
Positionierung des Patienten	5
Freilegung des Humerus.....	6
Präparation des Humerus.....	7
Glenoidpräparation	10
Glenoid-Knochentransplantat und Fixation der Grundplatte	14
Implantation der Glenosphäre, Reposition und Wundverschluss.....	14
3. Systemkomponenten	15

Konzept

Bony Increased Offset RSA (BIO-RSA Abgewinkelt)

**Die BIO-RSA ist eine biologische Lateralisierung der Glenoidkomponente.
Knöchernerne Lateralisierung.**



Operationstechnik

Präoperative Planung

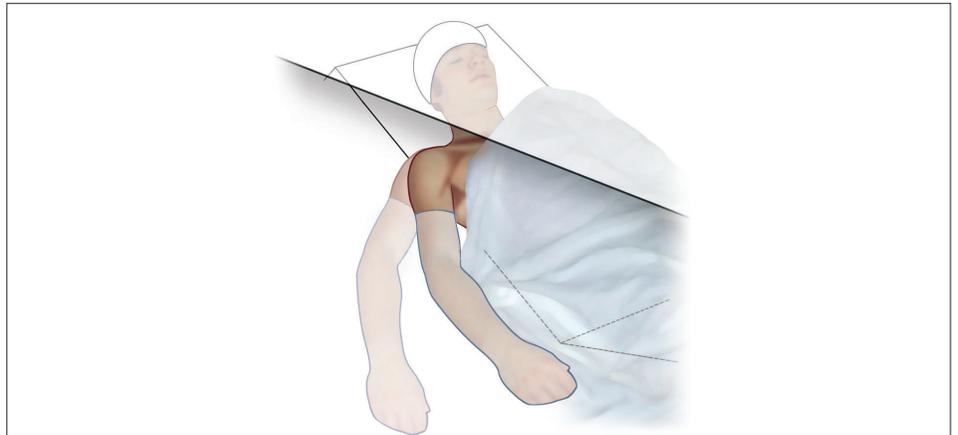
Die präoperative Planung wird anhand von Röntgenvorlagen mit bekannter Vergrößerung in Frontal- und Sagittalansicht durchgeführt. Anschließend werden die korrekte Größe und Positionierung der Implantate ermittelt. Empfohlen wird eine CT- oder MRT-Aufnahme, damit die Ausrichtung des Glenoids und seine Knochenqualität ermittelt werden können. Mithilfe von Röntgenvorlagen kann der Chirurg/die Chirurgin Folgendes beurteilen:

- Größe und optimale Länge der glenohumeralen Implantate.
- Durchmesser von Metaphyse, Inlay und Glenosphäre.

Die endgültige Entscheidung sollte präoperativ gefällt werden.

Positionierung des Patienten

Beach-Chair-Position mit ausreichend lateraler Lagerung der Schulter, um die volle Streckung des Arms zu ermöglichen. Der vertikale Neigungswinkel des Patienten richtet sich nach dem vorgesehenen chirurgischen Zugang.



Operationstechnik

Freilegung des Humerus

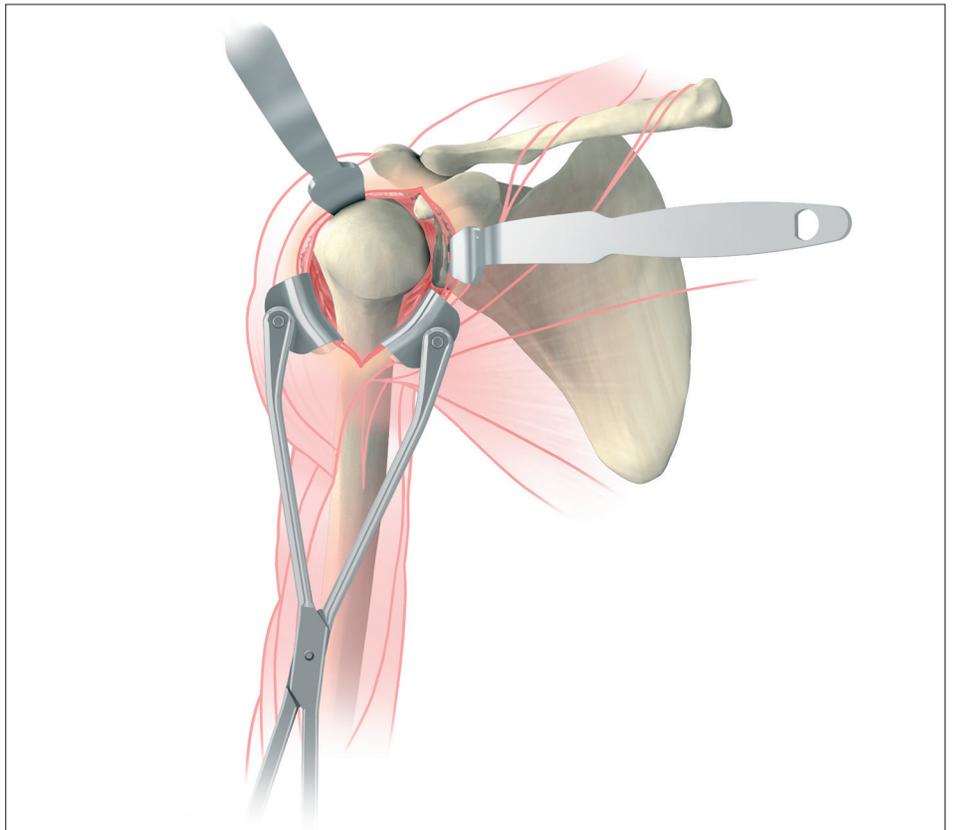
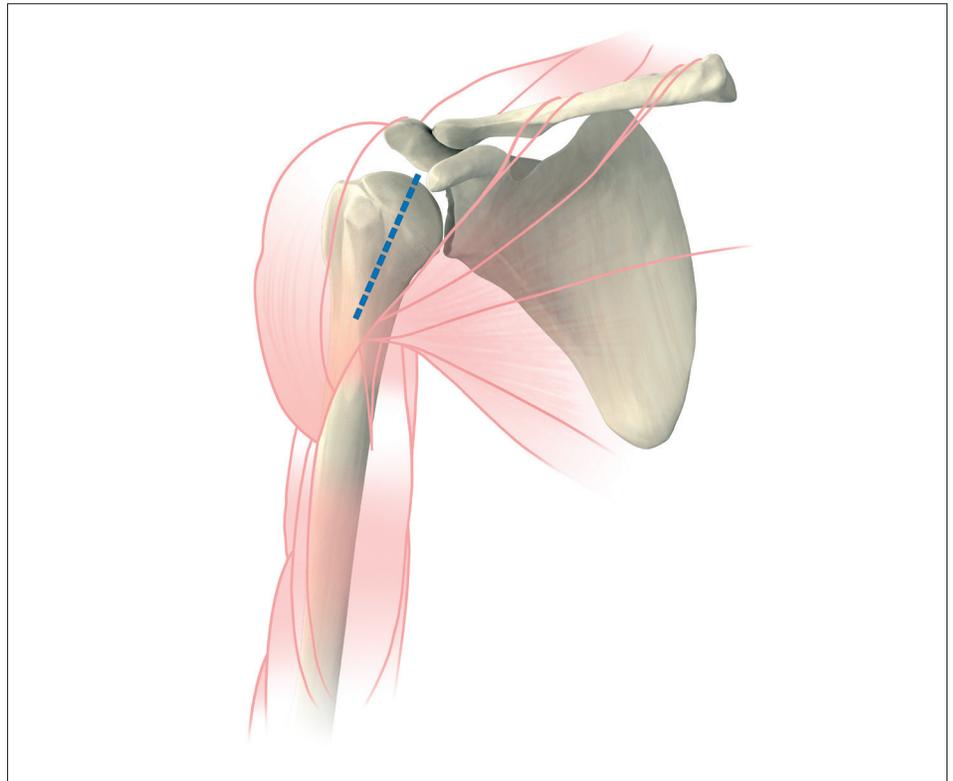
Deltoideopektoraler Zugang

Eine Inzision von der Korakoidspitze entlang des Sulcus deltoideopectoralis bis etwas lateral zur Achselfalte anlegen. Den M. pectoralis major identifizieren. R. deltoideus und V. cephalica nach lateral retrahieren, um den Sulcus deltoideopectoralis zu öffnen.

Den Proc. coracoideus identifizieren. Einen Hohmann-Wundhaken hinter dem Proc. coracoideus positionieren. Ursprung und Ansatz des M. deltoideus sorgfältig schützen.

Eine Inzision der Fascia clavipectoralis am Außenrand des M. coracobrachialis anlegen. Anschließend den N. axillaris identifizieren und den M. subscapularis öffnen. Bei außenrotiertem Arm kann ein konservatives anteriores und inferiores Kapselrelease vom Humerus bis zum Glenoid durchgeführt werden.

Nach ausreichendem Release den Humeruskopf in das deltoideopektorale Intervall dislozieren, indem der Arm abduziert und progressiv außenrotiert und gestreckt wird. In Fällen mit schwerer Einschränkung der Außenrotation (0° oder weniger) wird ein weiteres Release des oberen Pektoralisansatzes empfohlen.



Operationstechnik

Präparation des Humerus

Positionierung des Stiftes

HINWEIS

Die spezifische Stiftführung zuerst platzieren, vor der normalen Aequalis Reversed Schnittführung!

Die Stiftführung auf den Humeruskopf setzen, wobei der Griff auf einer Linie mit dem Humerusschaft liegt.

Um die Retroversion der Prothese zu definieren, wird ein Retroversionsstab in eines der entsprechenden Löcher entlang der Achse gesteckt, die zwischen 0° und 20° Retroversion zulassen („R“ für den rechten und „L“ für den linken Arm).

Die Stiftführung drehen, bis der Retroversionsstab mit dem Unterarm des Patienten bzw. der vorgesehenen Stelle fluchtet.

Die Stiftführung sorgt für eine Inklination von 145° und legt die gewünschte Retroversion fest.

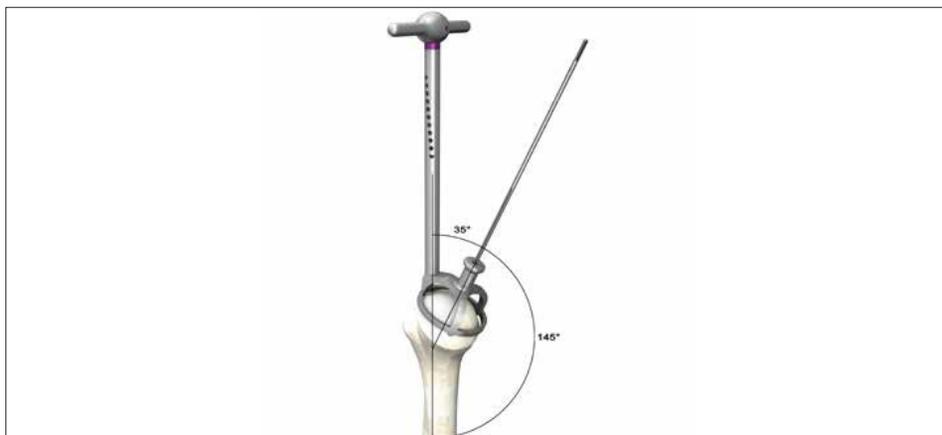


Abb. 1

Nach der korrekten Platzierung der Humeruskopf-Stiftführung einen 2,5-mm-Ausrichtungsstift von oben durch diese einbringen (Abb. 1). Nach der Einbringung des Ausrichtungsstiftes die Humerus-Stiftführung entfernen. Abschließend prüfen, dass der Stift korrekt platziert wurde. Außerdem ist es wichtig, dass der Ausrichtungsstift während des gesamten chirurgischen Eingriffs gerade bleibt. Wenn der Ausrichtungsstift verbogen oder beschädigt ist, sollte er ersetzt werden.

Operationstechnik

Fräsen des Transplantats

Der abgewinkelt BIO-RSA Transplantat-Fräser ist ein 2-in-1-Instrument, mit dem gleichzeitig mit dem Fräsvorgang die zentrale Bohrung angelegt wird (Abb. 2).

HINWEIS

Der BIO-RSA Transplantat-Fräser entnimmt nur ein Knochentransplantat von 29 mm und der Fräsvorgang sollte gestoppt werden, sobald man auf Knochen von guter Qualität stößt.

Außerdem wird idealerweise so weit gefräst, dass eine flache, von Gelenkknorpel freie Oberfläche entsteht (Abb. 3).

Bei hartem Knochen kann vor dem Transplantat-Fräser der kanülierte flache Glenoidfräser, 29 mm, verwendet werden, um Gelenkknorpel und hartes Knochengewebe zu entfernen. Das Knochentransplantat wird anschließend mit dem abgewinkelten BIO-RSA Transplantat-Fräser fertiggestellt.

Den Fräser entfernen und den Ausrichtungsstift zurücklassen (Abb. 4).



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Operationstechnik

Schneiden des Transplantats

Nachdem der Ausrichtungsstift entfernt wurde, die für die Größe des Humerus geeignete Humerus-Schnittführung auswählen. Das abgewinkelte Bio-RSA Instrumentarium umfasst vier Schnittführungen mit einem um $12,5^\circ$ geneigten Schnitt (groß/medium und rechts/links) (Abb. 5).



Abb. 5

HINWEIS

Die Schnittführungen weisen jeweils einen einzelnen Sägeblattschlitz auf, der einen asymmetrischen $12,5^\circ$ -Schnitt erzeugt.

Es ist wichtig, dass die Humerus-Schnittführung über den ganzen Humerus reicht, der Spalt zwischen Schnittführung und Knochen sollte aber so klein wie möglich sein. Zum Positionieren der Schnittführung die Unterkante der Schnittführung an der Kante des mit dem Transplantat-Fräser geschaffenen Transplantats ausrichten.

Das Transplantat wird mit einer Oszillationssäge durch die Sägeblattführung abgeschnitten (Abb. 6).

Die Sägeblattführung ist auf eine Stärke des Sägeblatts von 0,8 mm ausgelegt. Um einen vollständigen Schnitt auszuführen, sollte das Sägeblatt mindestens 75 mm lang sein.



Abb. 6

⚠ VORSICHT

Vor dem Schnitt sorgfältig darauf achten, das richtige Fenster zu wählen. Wenn nicht die richtige Größe ausgewählt wird, lässt sich die Prothese eventuell nicht reponieren.

Operationstechnik

Extraktion des Transplantats

Das Knochentransplantat bleibt eventuell in der Humerus-Schnittführung, wenn diese entfernt wird. In diesem Fall den Knochentransplantat-Entferner verwenden, um das Knochentransplantat sicher aus der Humerus-Schnittführung zu holen. Bitte beachten, dass einer der Vorsprünge am Knochentransplantat-Entferner schmäler als die anderen ist. Dieser Vorsprung muss zu den Sägeblattführungen zeigen, um das Instrument vorschieben zu können (Abb. 7). Nach der Entnahme das Transplantat untersuchen und sicherstellen, dass die Knochenqualität für die abgewinkelte BIO-RSA Technik adäquat ist. Die abgewinkelte BIO-RSA Technik darf unter keinen Umständen bei schlechter Knochenqualität eingesetzt werden, da dies die knöchernen Heilung beeinträchtigen kann. Bei Patienten mit schlechter Knochenqualität sollte die Reversed Standardtechnik eingesetzt werden.

Präparation von Metaphyse und Diaphyse

HINWEIS

Für das Fräsen des Humerus (Metaphyse/Diaphyse) die Standard-Operationstechnik des Reversed oder Reversed II bzw. des Tornier Flex Schulterystems befolgen.



Abb. 7

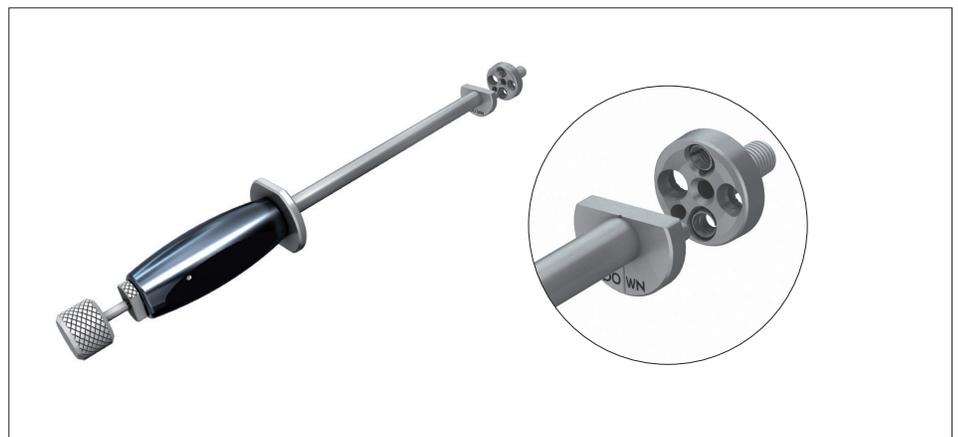


Abb. 8

Glenoidpräparation

Montage der Grundplatte

HINWEIS

Mit dem Transplantat nur eine Grundplatte mit 29 mm langem Zapfen verwenden.

Die Glenoid-Grundplatte wird mit einer Schraube durch das zentrale Loch im Innenschaft des Impaktors am Grundplatten-Impaktor angebracht (Abb. 8).

Sorgfältig darauf achten, dass die beiden Zapfen am Impaktor korrekt in den entsprechenden Löchern der Implantat-Grundplatte liegen (Abb. 9).

HINWEIS

Es gibt keine Probe-Grundplatte.

Operationstechnik

Vorbereitung des Transplantats

HINWEIS

Für die abgewinkelte BIO-RSA Technik muss unbedingt die Grundplatte mit langem Zapfen verwendet werden. Anschließend das aus dem Humerus entnommene reine Spongiosatransplantat auf die Grundplatte mit langem Zapfen schieben, bis es die posteriore Oberfläche der Grundplatte erreicht (Abb. 10).

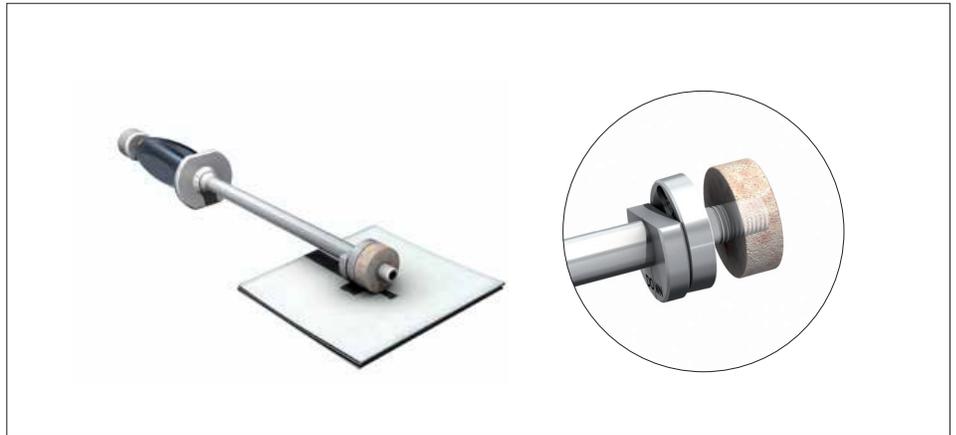


Abb. 10

Bei einem asymmetrischen Knochentransplantat kann eine Ausrichtungsmarkierung mit einem sterilen Stift angezeichnet werden. Das Transplantat in der Richtung auf die Grundplatte schieben, die am besten zur Glenoidoberfläche passt.

HINWEIS

Während der Glenoidpräparation Der Chirurg/die Chirurgin sollte die Grundplatte mit dem Knochentransplantat eventuell auf einem nassen Schwamm auf dem Nebentisch aufbewahren.

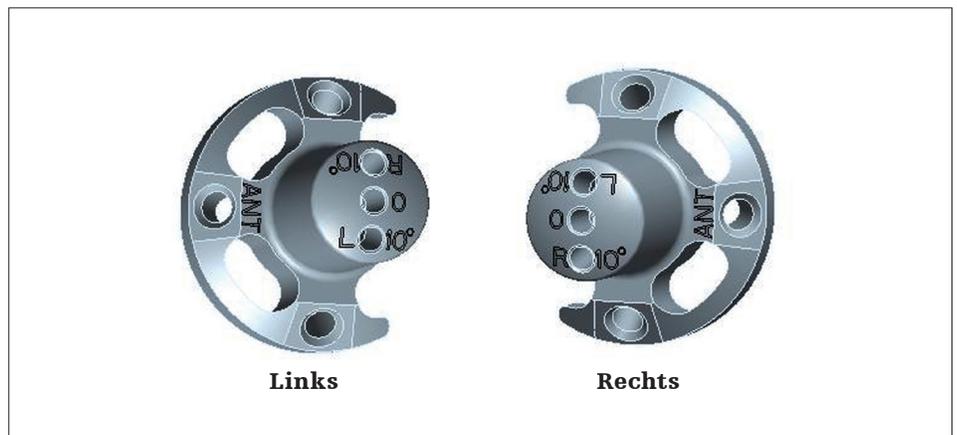


Abb. 11

Ausrichtung des Glenoidstiftes

Das Glenoid wird mit der gleichen Bohr- und Frästechnik wie bei einem Reversed Eingriff präpariert. Bei einem kanülierten Zugang kann mit der Glenoid-Stiftführung eine Neigung von 0° oder 10° eingestellt werden.

Um eine stärkere Kompression und bessere Integration des Knochentransplantats zu erreichen, wird eine inferiore Neigung von 10° bevorzugt. Diese Führungen sind für linke und rechte Seite spezifisch (Abb. 11).

HINWEIS

Die peripheren Glenoid-Fräser 36 mm und 42 mm werden nicht mehr benötigt.

Operationstechnik

Fräsen des Glenoids

Für einen guten Sitz und eine sichere Fixation der Glenoid-Grundplatte kommt es darauf an, eine flache Oberfläche am Glenoid zu präparieren.

Ein kreisrunder kanülierter Fräser mit dem gleichen Durchmesser wie das präparierte abgewinkelte BIO-RSA Transplantat steht zur Verfügung. Damit wird der Glenoidknochen präpariert (Abb. 12).

Den 29-mm-Fräser am Antrieb anbringen, die Baugruppe über den Führungsstift schieben und fräsen (Abb. 13).

Den Fräser starten, bevor er in Kontakt mit der Glenoidoberfläche gebracht wird, und fräsen, bis die Glenoidoberfläche flach ist.

Wenn sich der Fräser nur schwer einführen lässt, Wundhaken entfernen oder umsetzen, um eine größere Freilegung zu erzielen. Falls manuell gefräst werden soll, steht ein T-Griff zur Verfügung.

Es sollte so viel Knochen wie möglich erhalten bleiben, um eine korrekte Primärfixation zu unterstützen.

Man geht davon aus, dass die Glenoidoberfläche aus Spongiosa bestehen und/oder bluten muss, um die Chance der knöchernen Heilung zu maximieren.

Wenn der Führungsstift beschädigt oder verbogen ist, einen neuen Führungsstift verwenden.



Abb. 12



Abb. 13

HINWEIS

Bei der BIO-RSA Technik entfällt der periphere Glenoid-Frässchritt (36 mm bzw. 42 mm).

Operationstechnik

Anlegen der zentralen Glenoidbohrung

Den Führungsstift entfernen.

Die Glenoid-Stiftführung auf die gefräste Oberfläche setzen und den Führungsstift durch das 10°-Loch führen.

Der Führungsstift muss durch das gleiche Loch geführt werden, das zuvor für den ersten Führungsstift benutzt wurde (Abb. 14).

Die zentrale Glenoidbohrung wird mit der kanülierten Bohrspitze Ø 7,5 mm vergrößert, sodass sich beim Einschlagen der endgültigen Glenoid-Grundplatte eine Presspassung ergibt (der Zentral-Zapfen der Grundplatte hat einen Durchmesser von 8 mm).

Die entsprechende Bohrspitze aussuchen und am Antrieb anbringen. Die Baugruppe über den Führungsstift schieben und die zentrale Bohrung anlegen, bis der Anschlag den Knochen berührt (Abb. 15).

Die Bohrspitze entfernen.

Den Führungsstift mithilfe des Antriebs entfernen (Abb. 16).

HINWEIS

Nach der Präparation der Glenoidoberfläche sollten kleine Bohrungen an der Peripherie des Glenoids angelegt werden, um eine blutende Oberfläche zu schaffen.

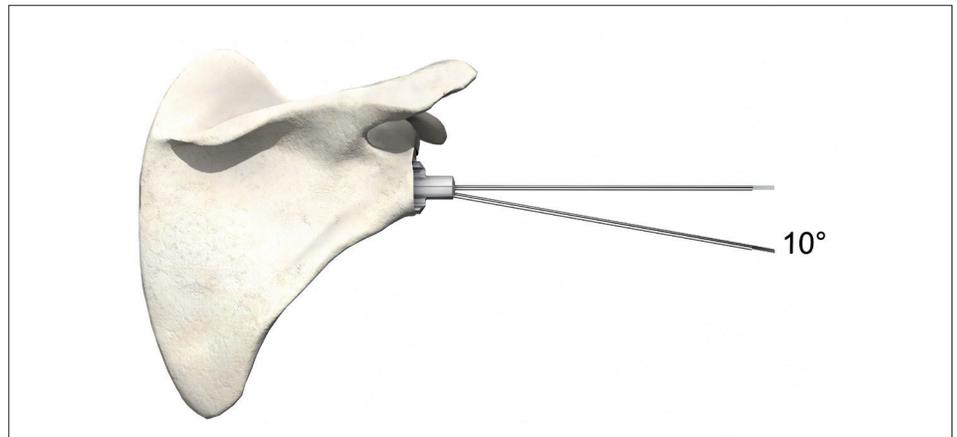


Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16

Operationstechnik

Glenoid-Knochentransplantat und Fixation der Grundplatte

Das Konstrukt aus Grundplatte und Knochentransplantat in die zentrale Bohrung impaktieren. Nach dem Einschlagen muss unbedingt verifiziert werden, dass die Grundplatte vollständig am Glenoid anliegt. Außerdem muss sich der distale Anteil des Grundplattenzapfens in nativem Glenoidknochen befinden (Abb. 17).

Den Rest des Reversed Eingriffs wie in der Operationsanleitung beschrieben abschließen (Abb. 18).

HINWEIS

Auf die Ausrichtung der Schrauben achten, um zu verhindern, dass sie aus der Außenwand des Transplantats vorstehen.

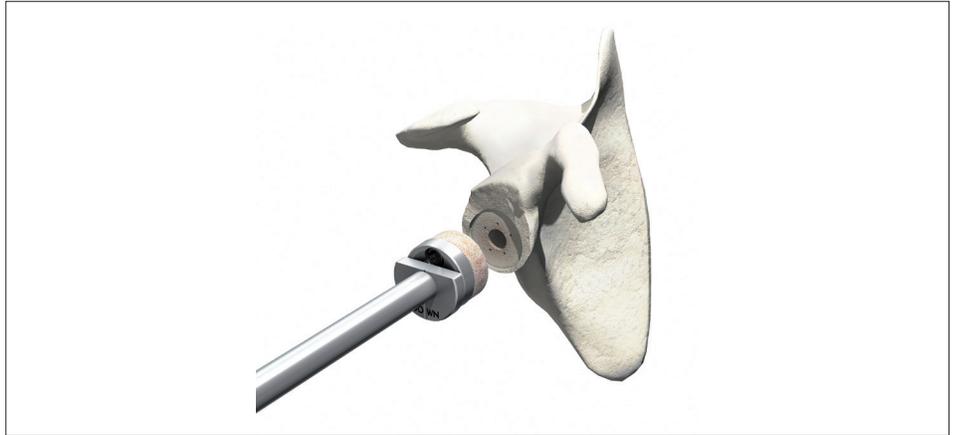


Abb. 17

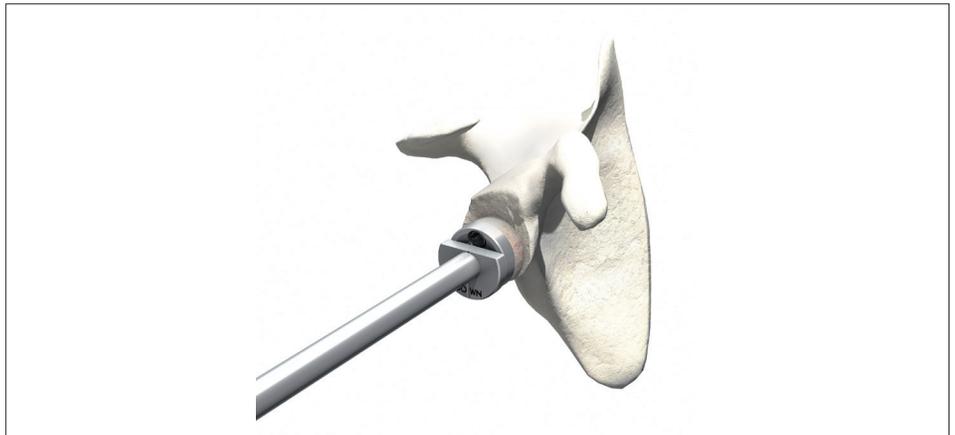


Abb. 18

Implantation der Glenosphäre, Reposition und Wundverschluss

Der Rest des Eingriffs ist mit dem standardmäßigen Reversed Eingriff identisch (Abb. 19).

HINWEIS

Bei Verwendung von BIO-RSA sollte eine zentrierte Standardsphäre ausgewählt werden.

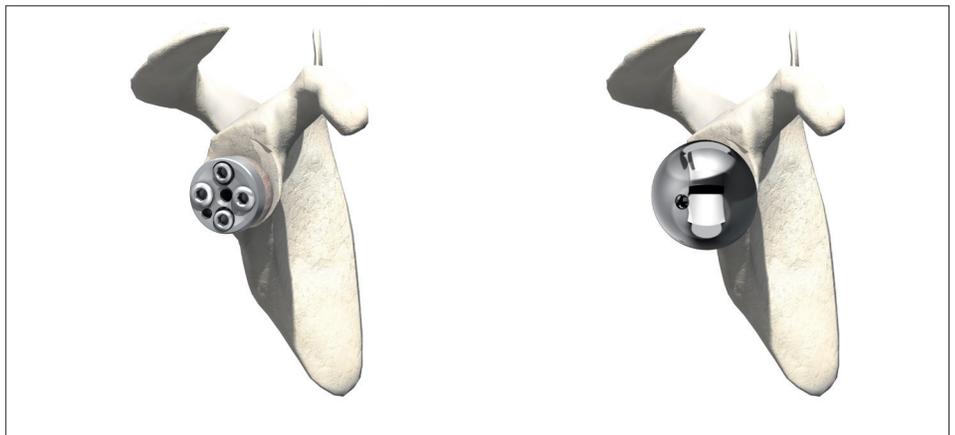
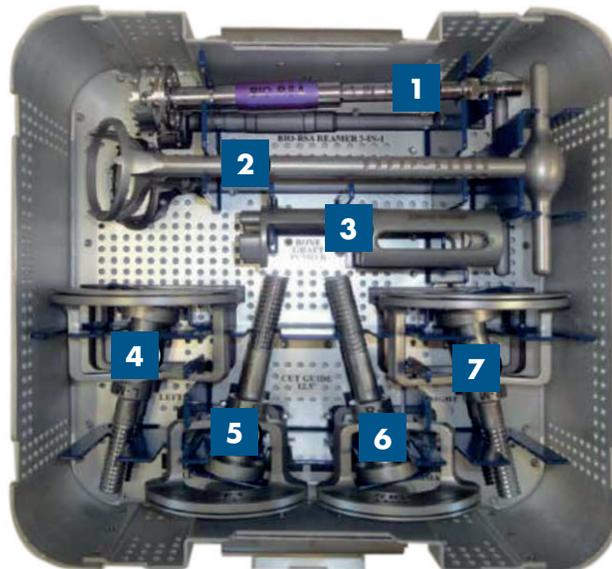


Abb. 19

Systemkomponenten



Kasten für BIO-RSA Abgewinkelt

YKAD237

Artikel	Ref.-Nr.	Beschreibung
1	MWF702	BIO-RSA Fräser 3-in-1
2	MWF701	Humerus-Stiftführung 145°
3	MWF707	Knochenransplantat-Entferner
4	MWF704	Schnittführung 12,5 - links - Größe medium
5	MWF703	Schnittführung 12,5 - links - Größe klein
6	MWF705	Schnittführung 12,5 - rechts - Größe klein
7	MWF706	Schnittführung 12,5 - rechts - Größe medium
Aufbewahrung	YRAD237	Kasten/Unterteil
	NCR237	Kastendeckel

Anmerkungen

Anmerkungen

Dieses Dokument ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Ein Chirurg bzw. eine Chirurgin muss sich bei der Entscheidung in Bezug auf die Verwendung eines bestimmten Produkts bei der Behandlung eines/einer bestimmten Patienten/Patientin immer auf sein bzw. ihr eigenes professionelles klinisches Urteilsvermögen verlassen. Stryker erteilt keine medizinischen Ratschläge und empfiehlt, dass Chirurgen in der Verwendung eines bestimmten Produkts geschult werden, bevor sie es in der Chirurgie einsetzen.

Die hier präsentierten Informationen sind für die Demonstration eines Stryker-Produkts bestimmt. Vor der Verwendung eines Stryker-Produkts muss der Chirurg bzw. die Chirurgin immer zuerst das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen (falls zutreffend), lesen. Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich, da die Produktverfügbarkeit von den behördlichen und/oder medizinischen Praktiken der einzelnen Märkte abhängig ist. Wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker-Produkten in Ihrer Region haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Vertreter.

Gebrauchsanweisungen, Operationstechniken, Reinigungsanweisungen, Patienteninformationsbroschüren und sonstiges zugehöriges Dokumentationsmaterial können online auf ifu.stryker.com angefordert werden. Beim Speichern von Gebrauchsanweisungen, Operationstechniken, Reinigungsanweisungen von den o. a. Websites bitte vor Gebrauch stets sicherstellen, dass die aktuellste Version vorliegt.

Die Stryker Corporation, ihre Geschäftsbereiche oder andere mit dem Konzern verbundene Unternehmen besitzen oder verwenden die folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken oder haben diese beantragt: Aequalis, BIO-RSA, Stryker, Tornier. Alle anderen Marken sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer oder Inhaber.

Die oben aufgeführten Produkte tragen die CE-Kennzeichnung.

Inhalts-ID: AP-012245C-DE, 11-2021
Copyright © 2021 Stryker



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