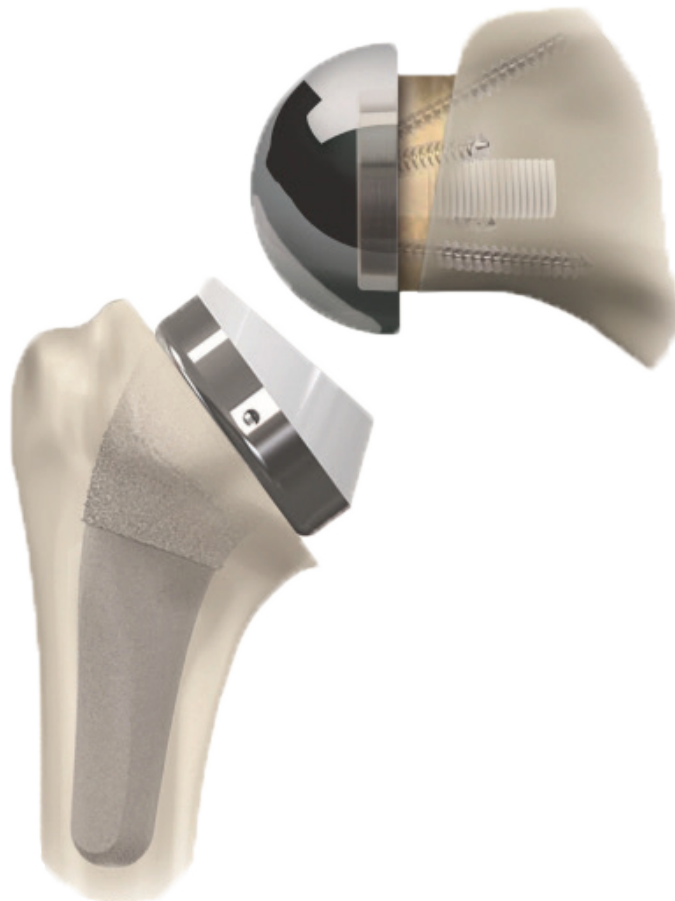


stryker

Tornier BIO-RSA[®] angolato

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 angolato

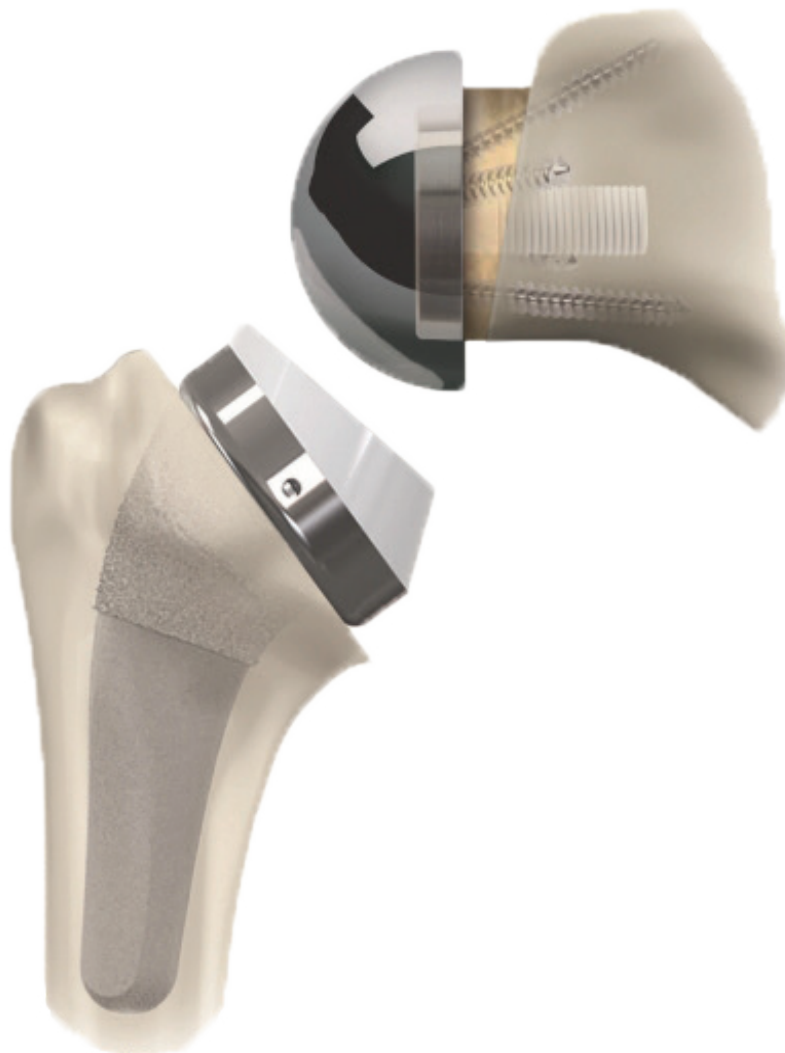
Indice

1. Concetto	4
2. Tecnica chirurgica	5
Pianificazione preoperatoria	5
Posizionamento del paziente	5
Esposizione omerale	6
Preparazione dell'omero	7
Preparazione della glena.....	10
Fissazione dell'innesto osseo e della placca basale glenoidei.....	14
Impianto sferico glenoideo, riduzione e chiusura.....	14
3. Componenti del sistema	15

Concetto

RSA con offset e incremento osseo (BIO-RSA angolato)

**BIO-RSA è una lateralizzazione biologica del componente glenoideo.
Lateralizzazione ossea.**



Tecnica chirurgica

Pianificazione pre-operatoria

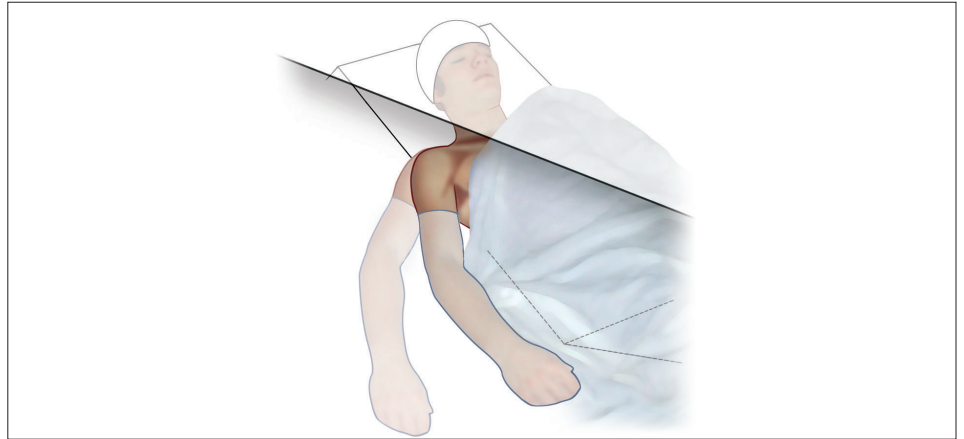
La pianificazione pre-operatoria viene eseguita utilizzando template radiografici a ingrandimento noto sulle proiezioni frontali e sagittali. Determinare le dimensioni e il posizionamento appropriati dell'impianto. Si raccomanda l'utilizzo di una scansione TC o RM per determinare l'orientamento della 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-omerali;
- il diametro della metafisi, dell'inserto 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

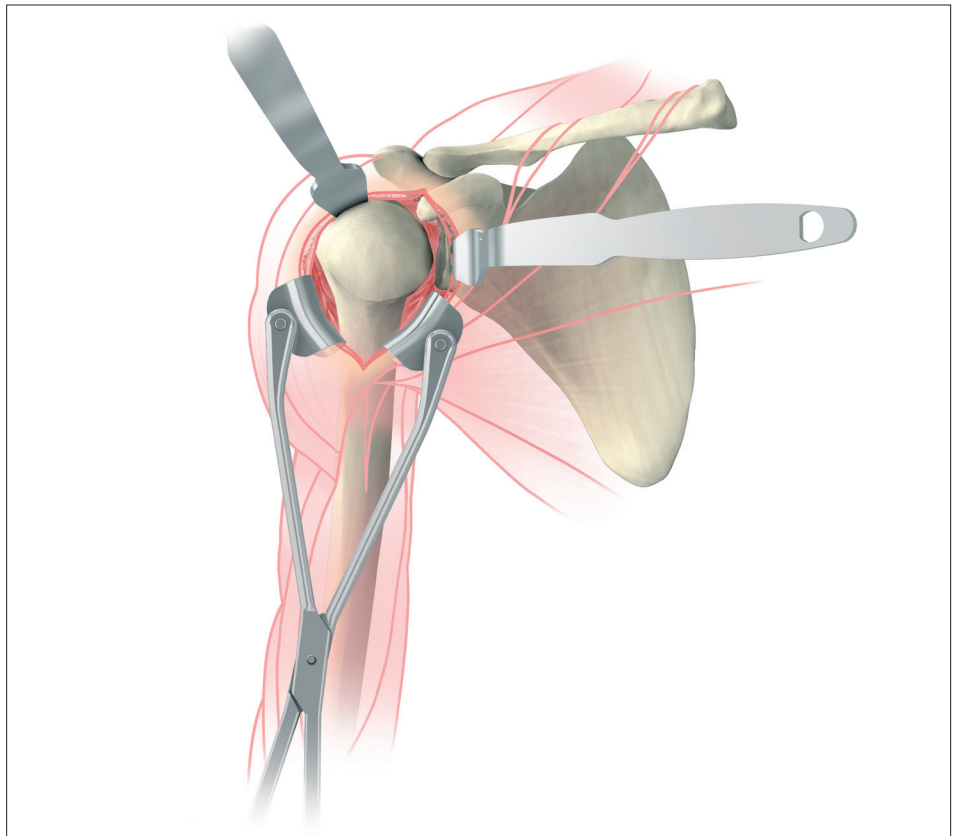
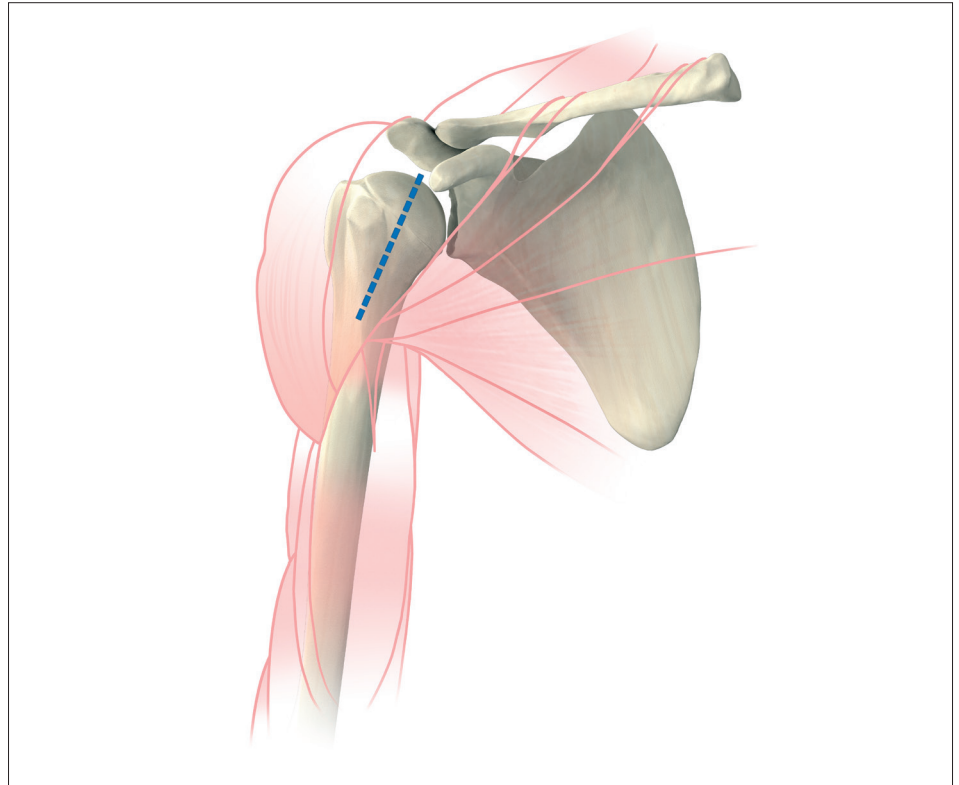
Approccio delto-pettorale

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.

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 20° ("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 145° e stabilirà la retroversione desiderata.

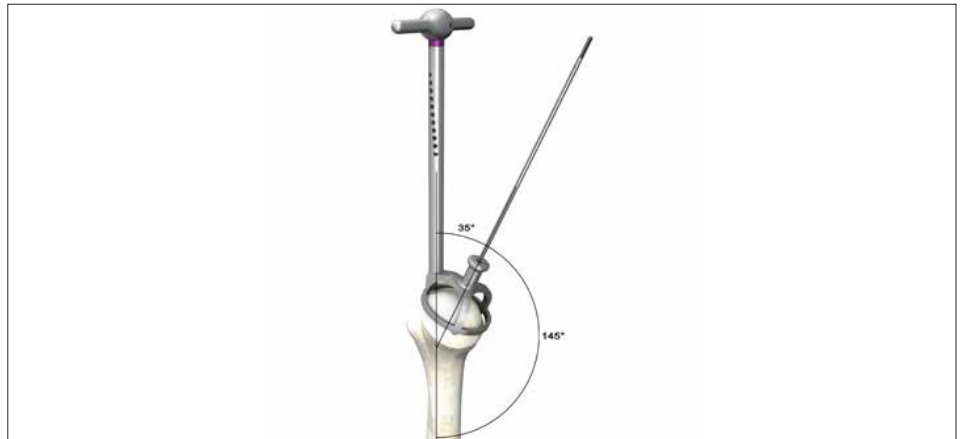


Fig. 1

Una volta posizionata correttamente la guida per perno della testa omerale, si posiziona un perno di allineamento di 2,5 mm attraverso la sommità della guida per perno della testa omerale (Fig. 1). Dopo aver posizionato il perno di allineamento, si rimuove la guida per perno omerale. 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.

Tecnica chirurgica

Alesatura dell'innesto

L'alesatore per innesto BIO-RSA angolato permette di alesare simultaneamente all'esecuzione del foro centrale, grazie alla strumentazione 2 in 1 (Fig. 2).

NOTA

L'alesatore per innesto BIO-RSA angolato 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 e libera da cartilagine articolare (Fig. 3).

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 angolato.

L'alesatore viene rimosso lasciando il perno di allineamento in posizione (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

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. Nella strumentazione del sistema BIO-RSA angolato sono presenti quattro guide di taglio da 12,5° (grande/media e destra/sinistra) (Fig. 5).

NOTA

Le guide di taglio sono progettate con una singola fessura e offrono un taglio asimmetrico di 12,5°.

È importante assicurare che la guida di taglio omerale copra l'intero omero e, al contempo, che lo spazio tra la guida di taglio e l'osso sia ridotto al minimo. Per posizionare la guida di taglio, allineare la sua base al bordo dell'innesto creato dall'alesatore per innesto.

Resecare l'innesto utilizzando una sega oscillante nella fessura di taglio (Fig. 6).

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.



Fig. 5



Fig. 6

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.

Tecnica chirurgica

Estrazione dell'innesto

Al momento della rimozione, l'innesto osseo può essere contenuto nella guida di taglio omerale. Quindi viene usato l'apposito estrattore per staccare in modo sicuro l'innesto osseo dalla guida di taglio. Accertarsi di notare la differenza di spessore di una delle estensioni usate per rimuovere l'innesto. Questa estensione deve essere orientata verso le fessure di taglio per poter avanzare (Fig. 7). Una volta rimosso l'innesto, occorre ispezionarlo per assicurarsi che la qualità ossea sia adeguata all'uso con la tecnica BIO-RSA angolata. La tecnica BIO-RSA angolata 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. 7

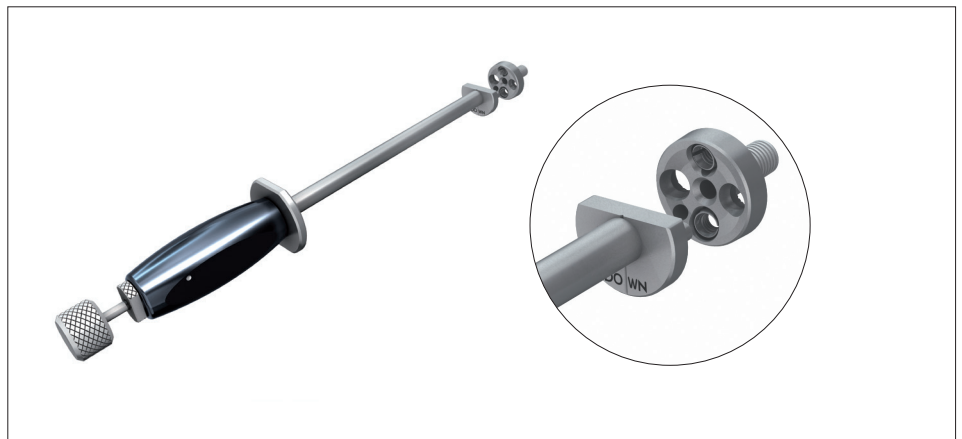


Fig. 8

Preparazione metafisaria-diafisaria

NOTA

Fare riferimento alla tecnica chirurgica standard Reversed o Reversed II o alla tecnica chirurgica per il sistema per spalla Tornier Flex per l'alesatura omerale (metafisaria/diafisaria).

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 si collega all'impattatore per placca basale mediante il suo foro centrale, utilizzando una vite nello stelo centrale dell'impattatore (Fig. 8).

Prestare attenzione per garantire che i due perni sull'impattatore si inseriscano correttamente nei rispettivi fori sulla placca basale dell'impianto (Fig. 9).

NOTA

Non esiste una placca basale di prova.

Tecnica chirurgica

Preparazione dell'innesto

NOTA

Per la tecnica BIO-RSA angolata 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. 10).

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.

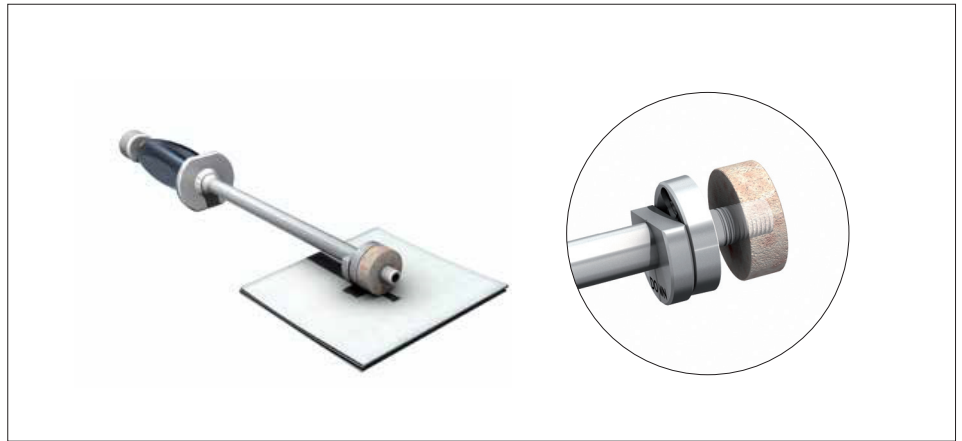


Fig. 10

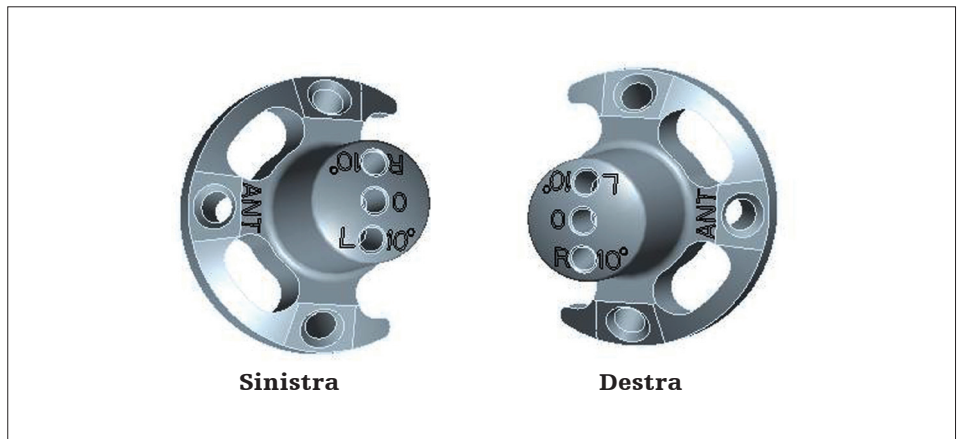


Fig. 11

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.

Per creare una maggiore compressione sull'innesto è preferibile un'inclinazione inferiore a 10° per favorire l'integrazione dell'innesto osseo. Queste guide sono specifiche per il lato destro e sinistro (Fig. 11).

NOTA

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

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 angolato preparato, che servirà per preparare l'osso glenoideo (Fig. 12).

Collegare l'alesatore da 29 mm all'alimentazione, infilare l'assieme sul perno guida e alesare (Fig. 13).

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

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.

Si ritiene che la superficie glenoidea debba essere spongiosa e/o sanguinante per ottimizzare le possibilità di guarigione ossea.

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

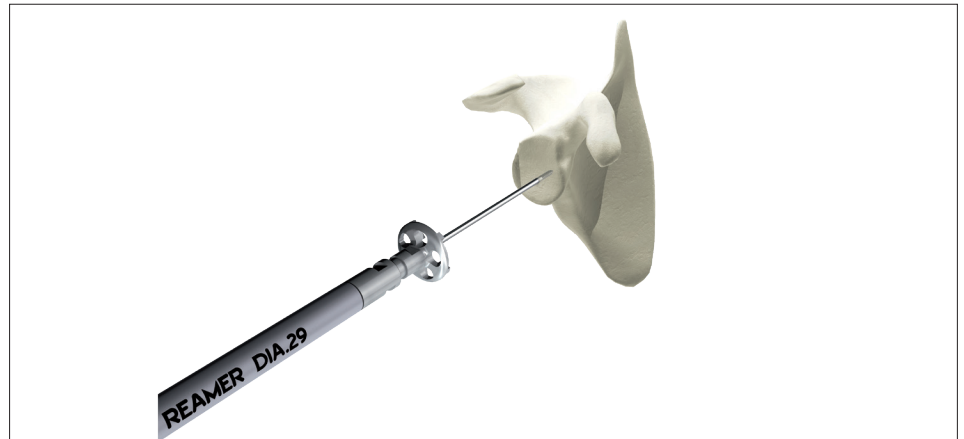


Fig. 12



Fig. 13

NOTA

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

Tecnica chirurgica

Foratura centrale della glena

Rimuovere il perno guida.

Posizionare la guida per perno glenoideo sulla superficie alesata e inserire il perno guida nel foro di 10°.

Il perno guida deve passare attraverso lo stesso foro usato precedentemente nel primo posizionamento del perno guida (Fig. 14).

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).

Selezionare la punta da trapano appropriata e collegarla al motore. Infilare l'assieme sul perno guida ed eseguire il foro centrale finché il fermo non tocchi l'osso (Fig. 15).

Rimuovere la punta da trapano.

Rimuovere il perno guida con l'uso del motore (Fig. 16).

NOTA

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

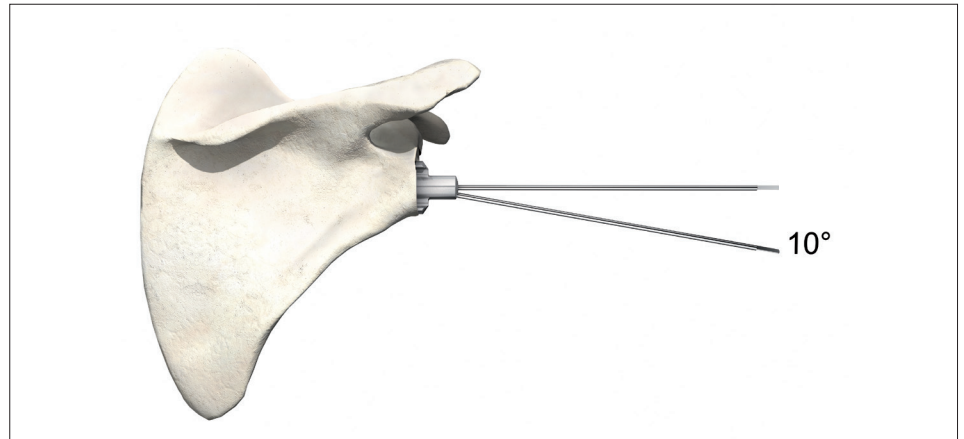


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16

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. 17).

La restante procedura Reversed viene completata come descritto dalle linee guida chirurgiche (Fig. 18).

NOTA

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

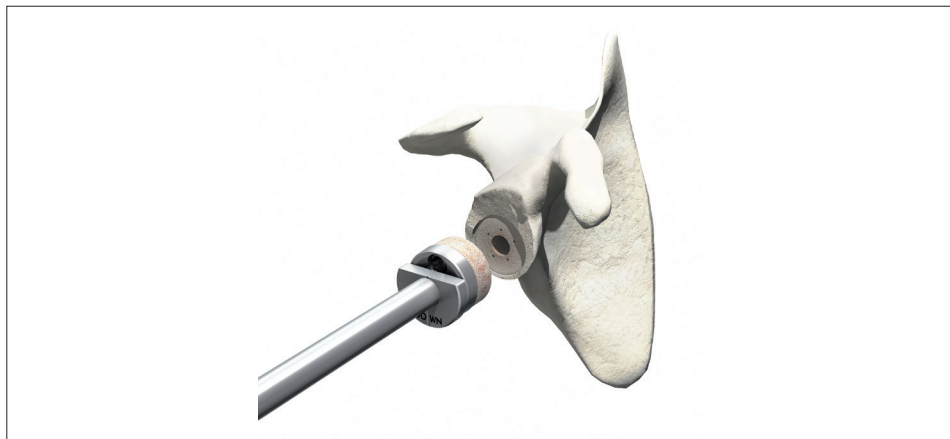


Fig. 17

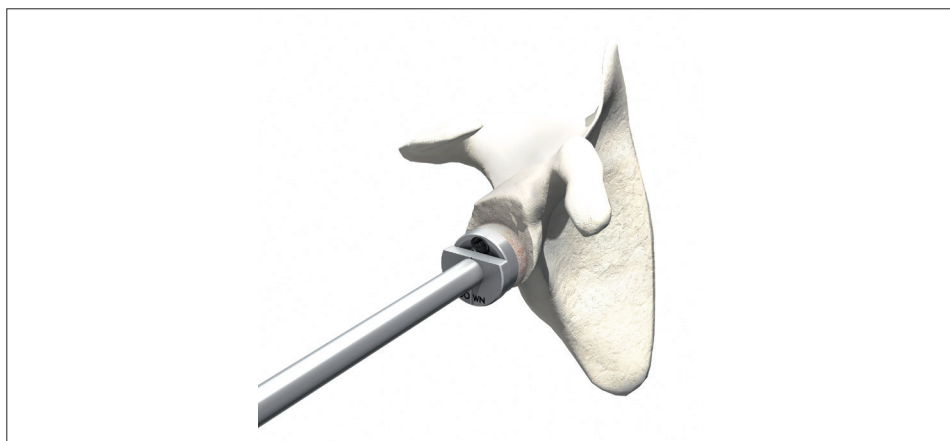


Fig. 18

Impianto sferico glenoideo, riduzione e chiusura

Il resto della procedura è identico alla procedura Reversed standard (Fig. 19).

NOTA

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

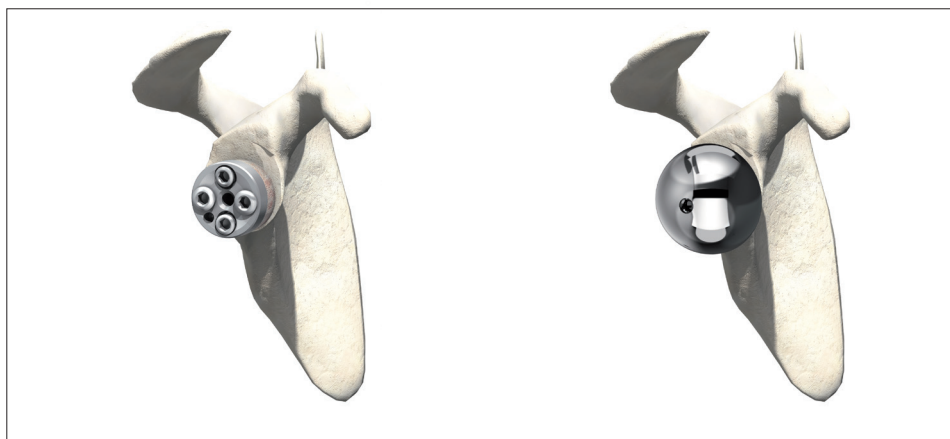
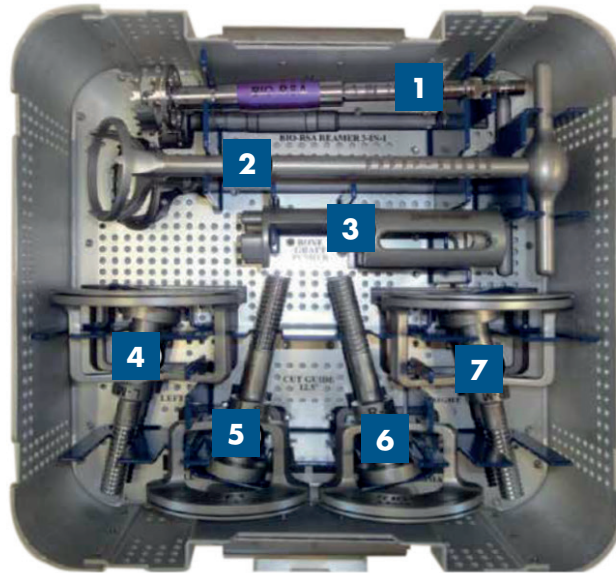


Fig. 19

Componenti del sistema



Contenitore BIO-RSA angolato

YKAD237

Articolo	Cod. art.	Descrizione
1	MWF702	Alesatore BIO-RSA 3 in 1
2	MWF701	Guida per perno omerale 145°
3	MWF707	Spingitore per innesto osseo
4	MWF704	Guida di taglio 12,5 - sinistra - misura media
5	MWF703	Guida di taglio 12,5 - sinistra - misura piccola
6	MWF705	Guida di taglio 12,5 - destra - misura piccola
7	MWF706	Guida di taglio 12,5 - destra - misura media
Conservazione	YRAD237	Contenitore/base
	NCR237	Coperchio contenitore

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

I prodotti sopra elencati sono marcati CE.

ID contenuto: AP-012245C-IT, 11-2021

Copyright © 2021 Stryker

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