

Tornier Perform[®]

Element łopatkowy
typu odwróconego
do augmentacji kości

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 (www.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 Perform

Element łopatkowy typu odwróconego do augmentacji kości

Spis treści

1. Element łopatkowy typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform	4
Omówienie.....	4
Wskazania i przeciwwskazania	5
Planowanie przed operacją	6
Odsłonięcie kości łopatkowej	6
2. Kroki chirurgiczne – augmentacja z klinem półpełnym	7
Dobór rozmiaru implantu łopatkowego i umieszczenie sworznia	7
Kapotłastyka kości łopatkowej (rozwiercanie paleo)	9
Rozwiercanie w celu powiększenia (rozwiercanie neo)	9
Próba do powiększenia kości	12
Wiercenie otworów dla słupka płytki podstawowej i śruby centralnej.....	12
Dobieranie rozmiaru śruby środkowej	13
Gwintownik do śrub środkowych	13
Montaż płytki podstawowej i wkładanie.....	14
Implantacja końcowa	16
Wiercenie, wkładanie i rozwiercanie śrub obwodowych.....	17
3. Kroki chirurgiczne – augmentacja z klinem pełnym.....	18
Dobór rozmiaru implantu łopatkowego i umieszczenie sworznia.....	18
Przygotowanie otworu prowadzącego.....	18
Rozwiercanie do augmentacji (rozwiercanie neo)	18
Część próbna do augmentacji kości	20
Wiercenie otworów dla słupka płytki podstawowej i śruby środkowej.....	20
Dobieranie rozmiaru śruby środkowej	22
Gwintownik do śrub środkowych	22
Montaż i wkładanie płytki podstawowej.....	23
Implantacja końcowa	24
Wiercenie, wkładanie i rozwiercanie śrub obwodowych.....	25
4. Opcja wciskanego słupka	26
Wiercenie otworu dla krótkiego słupka wciskanego	26
Wiercenie otworu dla długiego słupka wciskanego	26
Montaż i wkładanie płytki podstawowej.....	27
5. Załącznik	27
Instrukcje montażu rozwiertaka do augmentacji kości	28
Tabela konfiguracji glenosfery i płytki podstawowej	32
Kąt ustawienia śruby obwodowej.....	32
6. Elementy	33

Element łopatkowy typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform

Omówienie

Element łopatkowy typu odwróconego Tornier Perform i element łopatkowy typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform muszą być stosowane w połączeniu z elementem kości ramiennej firmy Stryker*:

- implanty kości ramiennej systemu stawu barkowego Tornier Flex w konfiguracji odwróconej.
- lub implanty kości ramiennej Aequalis Reversed, Aequalis Reversed Fracture, system stawu barkowego Aequalis Adjustable Reversed.
- lub implanty kości ramiennej typu odwróconego.

Endoprotezy barkowe Tornier przeznaczone są do wymiany stawu barkowego w celu zmniejszenia bólu i poprawy ruchomości barku u pacjentów z określonym wskazaniem.

Klasyfikacja Walcha	Klasyfikacja Sirveaux	Płytką podstawowa elementu łopatkowego typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform
B2	E2	Płytki podstawowe z klinem półpełnym
C	E3	Płytki podstawowe z klinem pełnym

*Nie wszystkie elementy implantów łopatkowych i ramiennych są dostępne we wszystkich krajach.

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania do stosowania

Element łopatkowy typu odwróconego Tornier Perform i element łopatkowy typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform są wskazane do stosowania jako endoproteza stawów barkowych u pacjentów ze sprawnym mięśniem naramiennym oraz z masywnym i niemożliwym do naprawy zerwaniem pierścienia rotatorów z bólem z niepełnosprawnością z następujących powodów:

- Reumatoidalne zapalenie stawów.
- Niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów (tj. zapalenie kości i stawów i martwica jałowa).
- W celu korekcji deformacji funkcjonalnej.
- Złamania głowy kości ramiennej.
- Pourazowe zapalenie stawów.
- Operacja rewizyjna innych wyrobów, jeśli pozostała wystarczająca ilość tkanki kostnej.

Uwagi:

- Wszystkie elementy są jednorazowego użytku.
- Kulisty implant łopatkowy (glenosfera) jest mocowany do kości za pomocą śrub i jest przeznaczony do zastosowań bezcementowych.

Przeciwwskazania:

Bezwzględne przeciwwskazania do zabiegu endoprotezoplastyki stawu barkowego:

- Słaba struktura i niewystarczająca ilość materiału kostnego w kości łopatkowej.
- Przed- lub okołoperacyjne złamanie w panewce łopatki.
- Złamanie wyrostka barkowego łopatki.
- Niesprawny mięsień naramienny.
- Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, sepsa i zapalenie kości i szpiku.
- Podwyższenie OB nie dające się wytłumaczyć innymi chorobami, podwyższenie liczby krwinek białych lub wyraźne przesunięcie obrazu odsetkowego krwinek białych.
- Stosowanie tego implantu jest przeciwwskazane w przypadku znacznego uszkodzenia górnego splotu ramiennego.
- Paraliż nerwu pachowego.
- Choroba nerwowomięśniowa (np. neuropatia stawu).
- Znana alergia na jeden z materiałów.
- Pacjentka jest w ciąży.

Względne przeciwwskazania do zabiegu endoprotezoplastyki stawu barkowego:

- Pacjent niewspółpracujący lub pacjent z zaburzeniami neurologicznymi, który nie jest w stanie wykonywać poleceń.
- Osteoporoza.
- Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie kości.
- Osteomalacja.
- Odległe ogniska infekcji z układu moczowo-płciowego, płuc, skóry i innych miejsc, zakażenie ogniska stomatologicznego, które mogą spowodować rozprzestrzenienie się przez krew do miejsca implantacji. Zakażenie ogniskowe powinno być leczone przed, w trakcie i po implantacji.
- Szybka destrukcja stawów, znaczna utrata kości lub resorpcja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.

Technika operacyjna

Planowanie przedoperacyjne

Planowanie przedoperacyjne jest wykonywane z wykorzystaniem badań rtg, w tym rzeczywistego widoku przednio/tylnego stawu łopatkowo-ramiennego lub widoku pachowego. Zaleca się wykonanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, aby lepiej określić orientację kości łopatkowej, jakoś tkanki kostnej kości łopatkowej i ocenić integralność pierścienia rotatorów.

Przed operacją zalecana jest dokładna analiza obrazów rentgenowskich i skanów tomografii komputerowej w celu oceny następujących parametrów: osteofity, przednie, górne, tylne i dolne zużycie kości łopatkowej, a także lokalizacja, orientacja i głębokość sklepienia panewki łopatki oraz obecności torbieli podkorowych.

Odsłonięcie kości łopatkowej

Odsłonięcie kości łopatkowej jest jednym z trudniejszych technicznie aspektów artroplastyki stawu barkowego. Rozmiary ciała pacjenta, przykurcze tkanek miękkich, budowa kostna i następstwa poprzednich operacji to niektóre z potencjalnych wyzwań związanych z odpowiednim odsłonięciem.

W celu uzyskania udanego odsłonięcia rutynowo wykorzystuje się dokładne zrozumienie neuroanatomii i w szczególności technik ochrony nerwu pachowego. Krótko mówiąc, zwykle stosuje się standardowe podejście naramiennie-piersiowe, z odciągniętym na bok mięśniem naramiennym i piersiowym oraz przyśrodkowo ścięgnem wspólnym. Można również zastosować podejście górne. Odsłonięcie kości ramiennej jest wykonywana zgodnie z preferencjami chirurga z użyciem odpowiednich technik podłopatkowych i resekcją głowy kości ramiennej.

Następnie proksymalna kość ramienna jest wycofana ku tyłowi i uzyskiwany jest dostęp do kości łopatkowej. Resztki tkanki obróbka są wycinane, ścięgno mięśnia dwugłowego jest zwalniane, a torebka stawowa jest zwalniana z kości łopatkowej przednio, dolnie i tylnie. Szczególną uwagę poświęca się ochronie nerwu pachowego w dolnej części. Następnie wprowadza się odpowiednie retraktory kości łopatkowej i w razie potrzeby można zastosować dodatkowe techniki ekspozycji. Dodatkowe informacje można znaleźć w programie Tornier Approach dotyczącym artroplastyki stawu barkowego.

Technika operacyjna

Kroki chirurgiczne w przypadku stosowania elementu łopatkowego typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform

Zestaw narzędzi do elementu łopatkowego typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform umożliwia stosowanie różnych technik chirurgicznych w celu lepszego dopasowania do sytuacji klinicznej i preferencji chirurga.

Narzędzia zostały zaprojektowane w celu zwiększenia bezpieczeństwa zabiegu i ułatwienia chirurgowi uzyskania dokładnych i powtarzalnych wyników. Narzędzia umożliwiają wyłącznie preparację z kaniulowaniem, z odniesieniem do sworznia prowadzącego ustawionego w wybranej orientacji.

Aby zminimalizować utratę kości podczas zabiegu z augmentacją kości, chirurg może przed rozwiercaniem wykorzystać części próbne z augmentacją w celu ustalenia, jaki typ augmentacji będzie najbardziej odpowiedni dla pacjenta. Należy wykorzystać opcję augmentacji, która zachowuje najwięcej naturalnej kości łopatkowej.

UWAGA

Urządzenia te nie powinny być stosowane w przypadku znacznej utraty kości, gdy kość łopatkowa ma niską jakość lub ilość tkanki kostnej jest niewystarczająca.

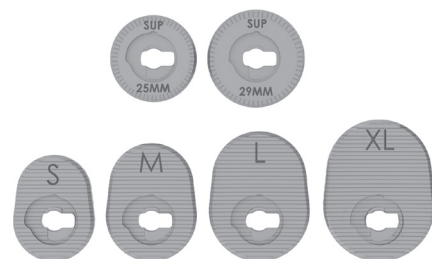
Augmentacja z klinem półpełnym

Dobór rozmiaru implantu łopatkowego i umieszczenie sworznia

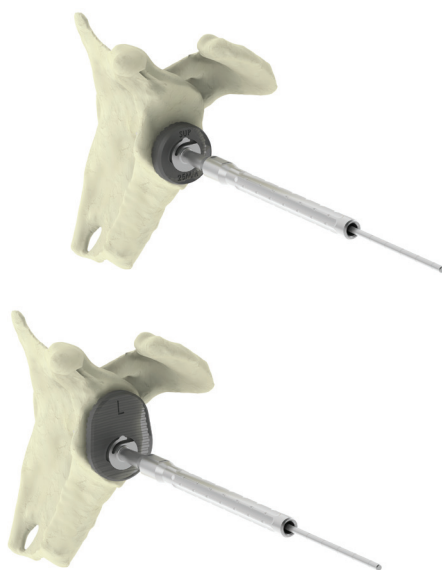
Dostępne są dwa typy prowadnic sworzni (okrągła lub anatomiczna) (rys. 1). Prowadnica okrągła ma taką samą średnicę zewnętrzną jak płytki podstawowa kości łopatkowej o średnicy 25 mm lub 29 mm. Anatomiczne prowadnice sworzni są dostępne w czterech rozmiarach (S=mała, M=średnia, L=duża i XL=bardzo duża), które odpowiadają różnym parametrom anatomicznym pacjentów. Anatomiczne prowadnice sworzni mają wbudowane dolne przesunięcie, które ustawia sworznie 12 mm od dolnej części prowadnicy.

W zestawie narzędzi dostępne są dwa uchwyty prowadnic sworzni, uchwyt z odchyleniem w dół o 0° lub 10°. Uchwyt prowadnicy sworznia 0° służy do przygotowania płytki podstawowej prostopadłej do kości łopatkowej. Uchwyt prowadnicy sworznia 10° służy do umieszczenia płytki podstawowej przechylonej w dół o 10°. Prowadnice montuje się, obracając dystalny koniec uchwytu prowadnicy sworznia w prawo, aż do pełnego osadzenia (rys. 2).

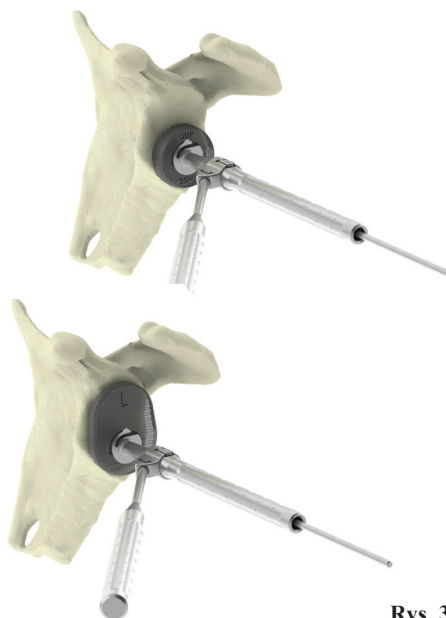
Zgodnie z preferencjami chirurga, ekspozycją i podejściem chirurgicznym, uchwyt prowadnicy sworznia z przesunięciem można przymocować do uchwytów prostych prowadnicy sworznia, przesuwając uchwyt z przesunięciem w dół trzonu uchwytu prostego, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu (rys. 3). Użycie uchwytu z przesunięciem może zapewnić lepszą wizualizację podczas wkładania sworznia prowadzącego.



Rys. 1



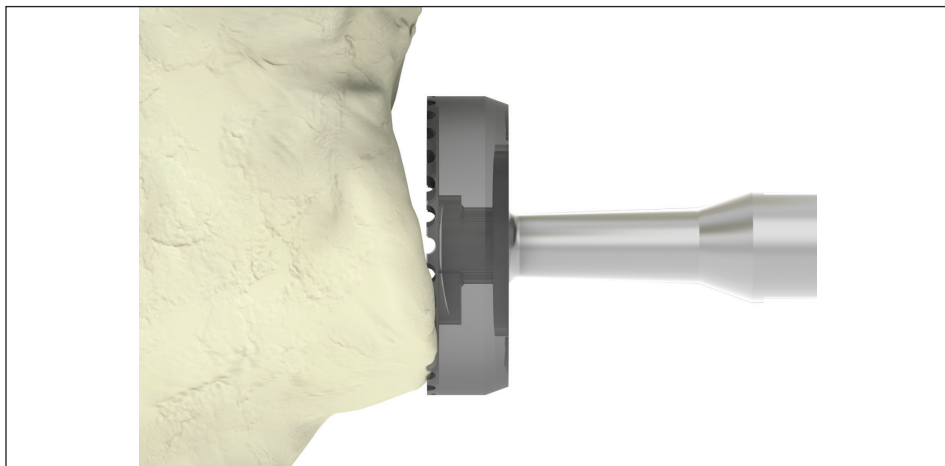
Rys. 2



Rys. 3

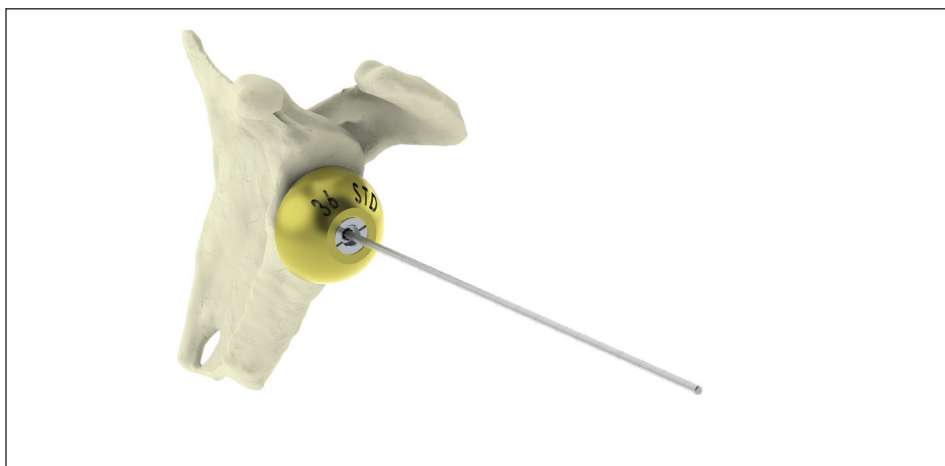
Technika operacyjna

Używając jako odniesienia powierzchni czołowej kości łopatkowej i odpowiednio ustawiając zmontowaną prowadnicę sworznia na dolnej krawędzi kości łopatkowej, aby zmniejszyć ryzyko zakleszczenia, przewiercić sworzeń prowadzący 2,5 mm przez uchwyt sworznia prowadzącego, aż do uzyskania dwukorowego mocowania. Należy zachować ostrożność podczas umieszczania sworznia na kości łopatkowej z nieprawidłową nadżerką (rys. 4).



Rys. 4

Po zamocowaniu sworznia prowadzącego 2,5 mm w kości łopatkowej za pomocą mocowania dwukorowego wyjąć wiertło i zespół prowadnicy sworznia. Na koniec, przed rozwiernieniem sprawdzić, czy sworzeń prowadzący jest prawidłowo umieszczony na kości łopatkowej i czy nie są wymagane żadne korekty. Ważne jest, aby sprawdzić stan sworznia prowadzącego po każdym etapie preparacji kości łopatkowej. Jeśli sworzeń prowadzący jest uszkodzony lub zgięty, należy wprowadzić nowy sworzeń prowadzący.



Rys. 5

UWAGA

W tym czasie można wykonać opcjonalny krok dopasowywania części próbnej w celu oszacowania położenia elementu łopatkowego, wykorzystując w tym celu sworzeń prowadzący i próbne glenosfery (rys. 5).

Technika operacyjna

Kapoplastyka kości łopatkowej

Aby uzyskać pełne osadzenie i stabilne zamocowanie płytki podstawowej kości łopatkowej, ważne jest utworzenie płaskiej powierzchni kości łopatkowej przy użyciu rozwiertaka z kaniulacją o takiej samej średnicy jak średnica płytki podstawowej, która będzie używana. Rozwiertaki półksiężycowe są standardowo dostarczane w standardowym zestawie narzędzi typu odwróconego Tornier Perform. Jeśli jest to preferowane, na życzenie dostępne są rozwiertaki księżycowe.

Podłączyć odpowiedni rozwiertak do zasilania i wybrać opcję rozwierania na wiertarce. Wsunąć zespół na sworzeń prowadzący i rozwierać.

W celu najlepszego dopasowania do implantu, należy rozwierać na płasko wyłącznie kość łopatkową paleo lub powierzchnię, która przypomina naturalny kształt kości łopatkowej. Należy uważać, aby nie całkowicie rozwierać całą powierzchnię kości łopatkowej. Zaleca się uruchomienie rozwiertaka przed zetknięciem się z powierzchnią kości łopatkowej i rozwieranie do czasu, aż powierzchnia paleo kości łopatkowej będzie płaska (rys. 6).

Jeśli włożenie rozwiertaka jest trudne, należy wyjąć retraktory lub zmienić ich położenie, aby uzyskać lepsze odsłonięcie. Uchwyt T jest dostarczany we wszystkich zestawach narzędzi do kości ramiennej Tornier, jeśli wymagane jest ręczne rozwieranie. Należy zachować jak najwięcej kości, aby wspierać dobre mocowanie pierwotne.

Należy unikać zbyt agresywnego rozwierania, aby zminimalizować ryzyko złamania się kości łopatkowej.

Rozwiercanie do augmentacji – rozwieranie neo

Po odpowiedniej preparatyce powierzchni paleo kości łopatkowej należy rozwiertać uszkodzoną kość lub część neo kości łopatkowej. Podczas montażu rozwiertaka do augmentacji kości (patrz instrukcje w Załączniku) przed rozpoczęciem rozwierania należy się upewnić, że wskaźnik kąta jest ustawiony pod kątem 35°. Należy wybrać odpowiedni rozmiar rozwiertaka neo i ogranicznika głębokości rozwiertaka neo, w zależności od tego, czy będzie używana płytka podstawowa o rozmiarze 25 mm czy 29 mm. Strzałka na ograniczniku głębokości wskazuje pozycję, która jest o 180° przeciwna do najgłębszego punktu klina. Strzałka ta odpowiada oznaczeniu na kilku innych narzędziach, które będą stosowane. Można również utworzyć anatomiczny znak na obręczy kości łopatkowej za pomocą noża chirurgicznego, aby zachować lokalizację rozpoznaną podczas trwania zabiegu.



Rys. 6

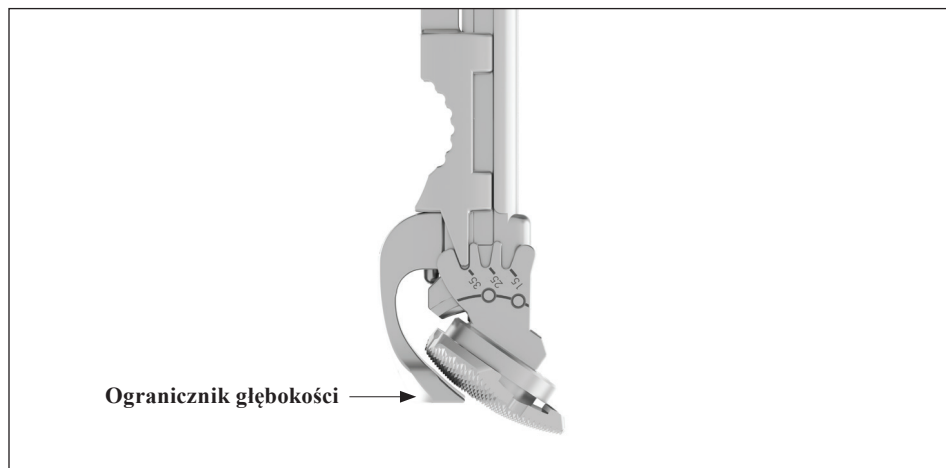
Technika operacyjna

Rozpocząć od umieszczenia zespołu rozwiertaka neo nad sworzniem prowadzącym i przesunąć zespół w dół do powierzchni czołowej kości łopatkowej. Upewnić się, że ogranicznik głębokości rozwiertaka neo o odpowiednim rozmiarze jest wyrównany z powierzchnią rozwiercaną paleo (rys. 7a-7b).

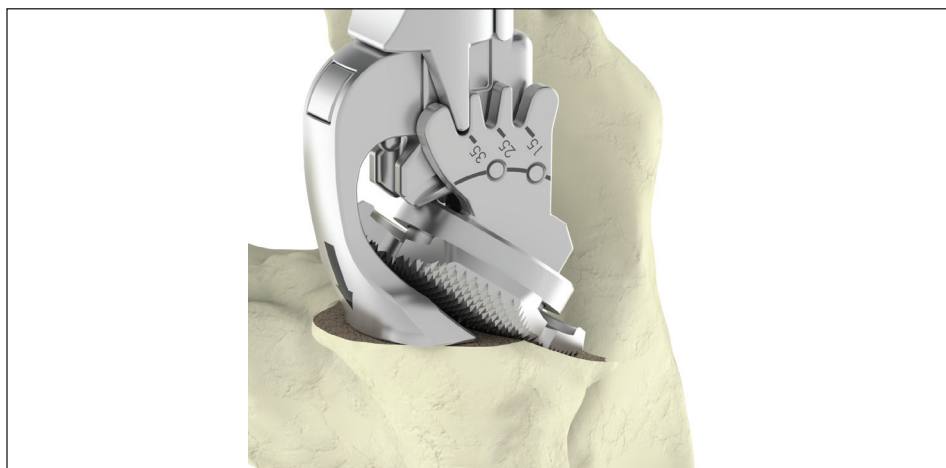
UWAGA

Jest to konieczne, aby zachować wyrównanie ze sworzniem prowadzącym i pozycją obrotową podczas rozwiercania neo.

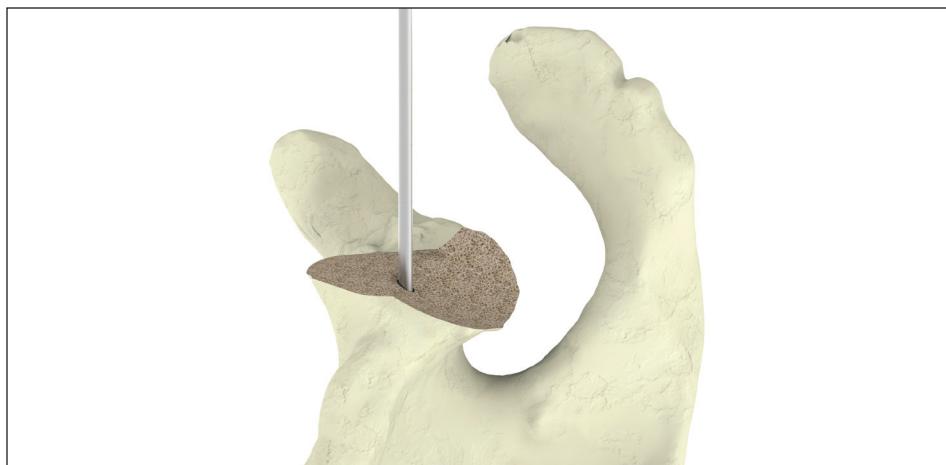
Rozwiertak neo jest przeznaczony wyłącznie do używania z zasilaniem elektrycznym. Rozpocząć obroty rozwiertaka przed zetknięciem z powierzchnią kości łopatkowej, a następnie lekko nacisnąć. Pomoże to zmniejszyć ryzyko złamania. Należy zachować szczególną ostrożność, aby rozwiertak neo był wyrównany osiowo ze sworzniem prowadzącym, tak aby ogranicznik głębokości znajdował się na powierzchni paleo po zakończeniu rozwiercania. W zależności od ubytku, należy stopniowo rozwiercać, aż ogranicznik głębokości zostanie osadzony na powierzchni paleo. Zostanie to określone w następnym kroku z częściami próbnymi do augmentacji kości. Jeśli konieczne jest stopniowe rozwiercanie, należy zachować ostrożność, aby rozwiertak był stabilny, aby utrzymać wyrównanie. Celem rozwiercania jest uzyskanie powierzchni kostnej, która pasuje do tylnej strony elementu łopatkowego, przy jednoczesnym jak najmniejszym usunięciu kości. Należy unikać zbyt agresywnego rozwiercania, aby zapobiec ewentualnym złamaniom kości łopatkowej i nieprawidłowemu dopasowaniu implantu. Po zakończeniu rozwiercania neo wyjąć zespół rozwiertaka neo ze sworznia prowadzącego i z stawu (rys. 8).



Rys. 7a



Rys. 7b



Rys. 8

Technika operacyjna

Część próbna do augmentacji kości

Po przygotowaniu powierzchni neo można wykorzystać odpowiednią część próbną do augmentacji kości do oceny, czy osiągnięto właściwe rozwiercenie neo. Upewnić się, że część próbna używana do weryfikacji dopasowania jest w odpowiednim rozmiarze.

Część próbna do augmentacji kości powinna być wyrównana i stabilna na powierzchni rozwierconej powierzchni i odpowiadać położeniu znaku laserowego na ograniczniku głębokości powyżej. W przypadku zauważenia niestabilności (kołysania) lub luk może być konieczne dodatkowe skorygowanie rozwiercenia paleo i/lub neo. Ponownie sprawdzić po każdym korygującym rozwiercaniu, aby się upewnić, że końcowe dopasowanie jest dokładne i stabilne (rys. 9).

Wiercenie otworów dla słupka płytki podstawowej i śrub środkowych

Otwór na słupek płytki podstawowej jest wiercony po sworzniu prowadzącym przy użyciu wiertła o średnicy 10 mm z kaniulą. Ogranicznik na wiertle zapewnia, że wiercenie nie będzie zbyt głębokie i pozwoli na wciskowy montaż słupka. Koniecznie zatrzymać wiertło słupka na powierzchni paleo (rys. 10).

Usunąć sworzeń prowadzący.



Rys. 9

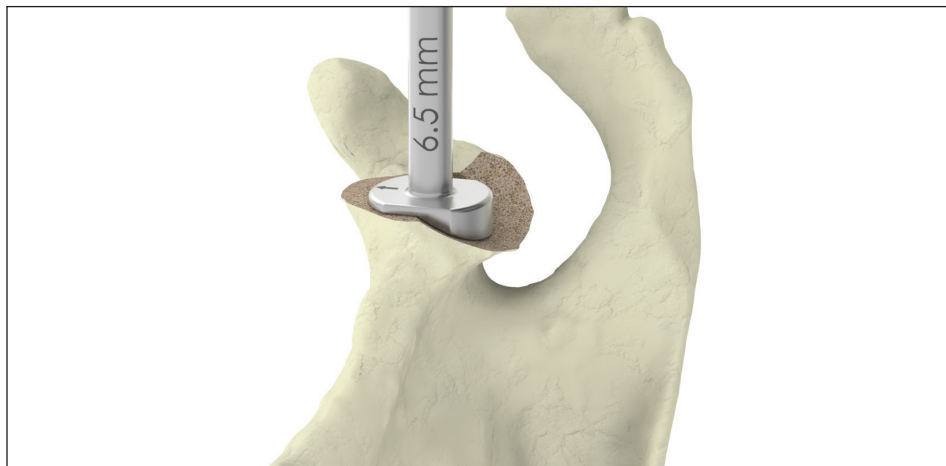


Rys. 10

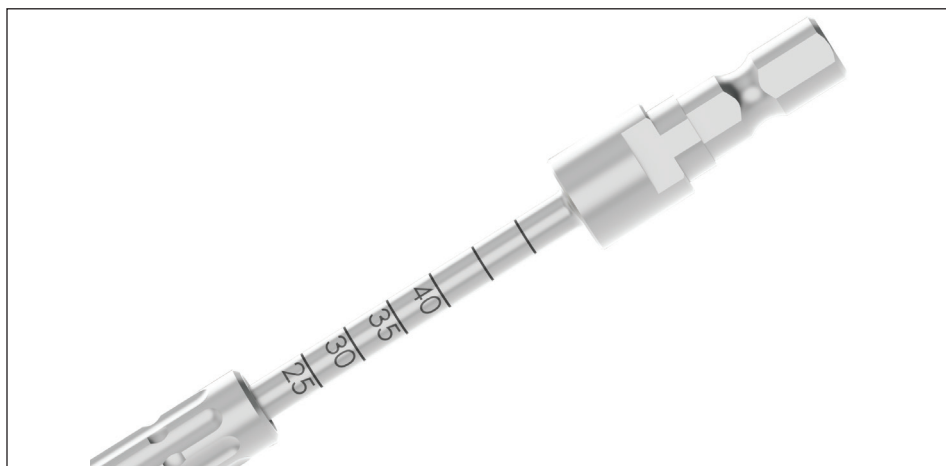
Technika operacyjna

Chirurg określa średnicę wiertła do śrub środkowych na podstawie jakości kości pacjenta. Zaleca się rozpocząć od wiertła o średnicy 6,5 mm, ponieważ w razie potrzeby otwór można rozszerzyć. Zaleca się stosowanie śrub o średnicy 9,5 mm, jeśli osiągnięto nieodpowiednie zamocowanie za pomocą śruby o średnicy 6,5 mm na skutek słabej jakości kości lub w przypadku zabiegu rewizyjnego. Umieścić odpowiednią prowadnicę wiertła do śrub środkowych z klinem półpełnym w otworze w powierzchni kości łopatkowej utworzonym za pomocą wiertła słupka płytki podstawowej. Upewnić się, że część klinowa prowadnicy wiertła jest umieszczona w rozwiercanym ubytku neo, który został utworzony w celu zapewnienia właściwej stabilności podczas rozwiercania (rys. 11a-11b). Wyrównać laserowo oznaczoną strzałkę na prowadnicy wiertła w miejscu wskazanym w powyższych krokach. Otwór na śrubę środkową wiercony jest przy użyciu wiertła o średnicy 6,5 mm lub 9,5 mm.

Znaki laserowe mogą być używane do ułatwienia przybliżenia ostatecznej długości implantu. Wiercenie odbywa się przy włączonym zasilaniu. Badanie palpacyjne końcówki wiertła może być przeprowadzone w celu potwierdzenia, że wiertło wyszło z przedniej warstwy korowej.



Rys. 11a



Rys. 11b

Technika operacyjna

Dobieranie rozmiaru śruby środkowej

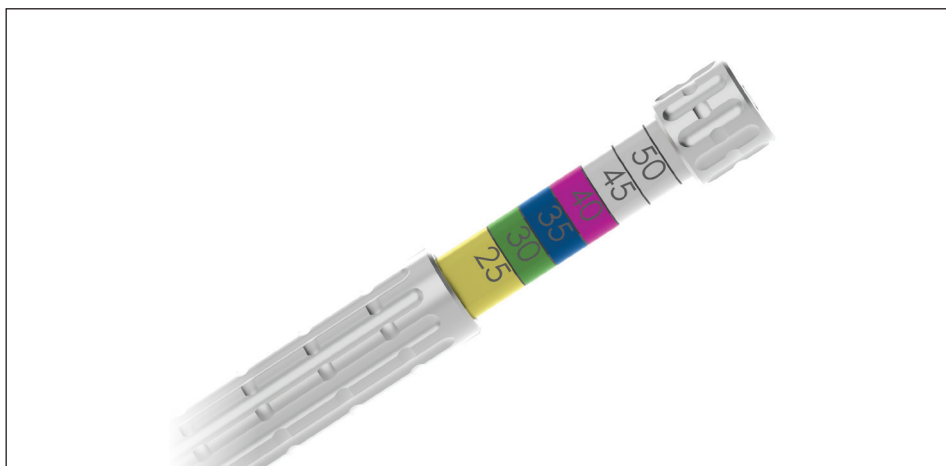
Aby określić końcową długość śruby środkowej, należy użyć wskaźnika głębokości śruby środkowej (rys. 12). Przyrząd pomiarowy mierzy zalecaną długość śruby. Rzeczywiście przygotowany otwór jest o około 3 mm mniejszy, aby umożliwić zamocowanie dwukorowe. Aby zapewnić dokładną ocenę końcowej długości śruby, należy upewnić się, że płaska końcówka wskaźnika głębokości styka się z powierzchnią paleo kości łopatkowej. Długość śruby środkowej jest zgodna z kolorem i numerem widocznym na mierniku głębokości. Jeśli przy pomiarze uzyska się linię powyżej koloru, należy wybrać długość poniżej linii (rys. 13).

Gwintownik do śrub środkowych

Chociaż śruby środkowe są samogwintujące, po zmierzeniu środkowego otworu, gwintownik może być użyty do przygotowania gwintów implantu końcowego i zmniejszenia możliwości złamania się kości łopatkowej w przypadku twardej kości. Gwintowanie jest zalecane w przypadku używania śruby środkowej 9,5 mm, aby zapobiec złamaniu się kości łopatkowej. Gwintowanie należy wykonać ręcznie, podłączając gwintownik do uchwytu T (nie używać z zasilaniem). Podczas gwintowania ważne jest zachowanie wyrównania względem osi wcześniej wywierconego otworu. Na gwintowniku znajdują się znaki laserowe, które wskazują głębokość (rys. 14). Głębokość gwintowania powinna być podobna do głębokości wywierconego otworu środkowego. Korzystając z pomiarów długości śruby środkowej, zatrzymać się na poziomie odpowiedniego znaku laserowego.



Rys. 12



Rys. 13



Rys. 14

Technika operacyjna

Montaż i wkładanie płytki podstawowej

Ostateczna płytka podstawowa jest dobierana zgodnie z powierzchnią rozwiercanej kości łopatkowej (25 mm lub 29 mm z klinem półpełnym). Dodatkowo, ostateczna śruba środkowa jest dobierana zgodnie z długością zmierzona za pomocą środkowego wskaźnika głębokości śruby.

Upewnić się, że wewnętrzny trzon urządzenia wprowadzającego do płytki podstawowej jest cofnięty do punktu, w którym porusza się swobodnie w tulei zewnętrznej, ale nadal pozostaje w niej. Ustawiając kołki na urządzeniu wprowadzającym w jednej linii z otworami na kołki na płytce podstawowej, zatrzasnąć urządzenie wprowadzające na płytce podstawowej. Wkręcić wewnętrzny trzon w tuleję, aby zamocować płytkę podstawową w urządzeniu wprowadzającym. Należy zachować ostrożność, aby dwa kołki na urządzeniu wprowadzającym prawidłowo osadzić w odpowiednich otworach na płytce podstawowej (rys. 15a-15b).



Rys. 15a



Rys. 15b

UWAGA

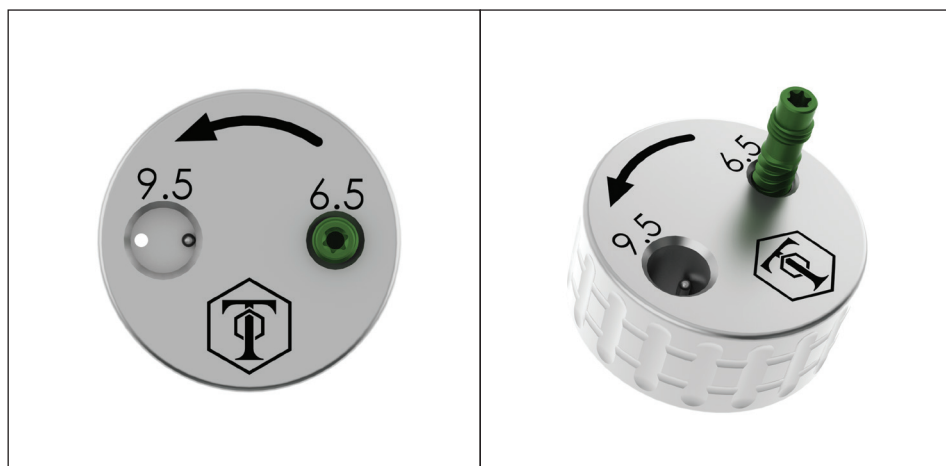
Zamontować urządzenie wprowadzające tak, aby strzałka urządzenia znajdowała się po przeciwnej stronie klinowej części płytki podstawowej.

Technika operacyjna

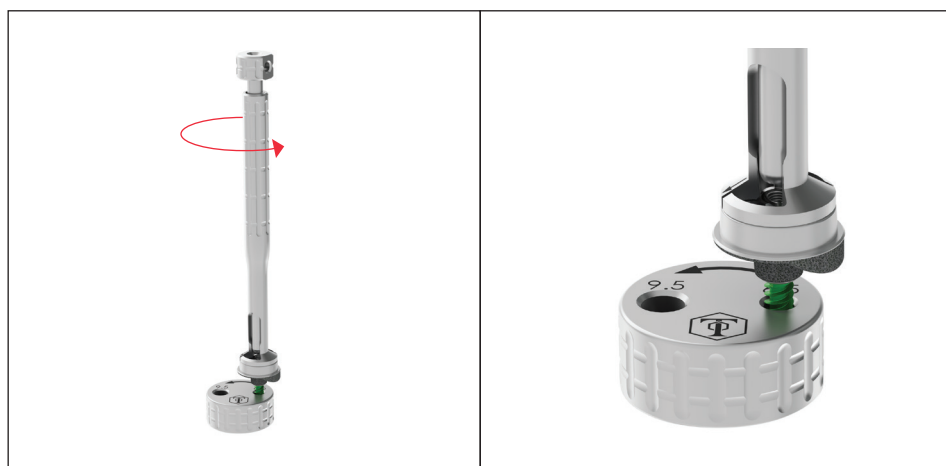
Szczelina o średnicy 6,5 i 9,5 mm odpowiada średnicy śruby. Część śruby z łbem sześciokątnym jest skierowana w górę (rys. 16).

Urządzenie wprowadzające z dołączoną płytką podstawową jest umieszczone na śrubie i obracane w lewo. Obrócić płytkę podstawową tak, aby została całkowicie osadzona na śrubie. Wyczuwalne będzie lekkie opadnięcie płytki podstawowej, co oznacza, że została całkowicie osadzona. Po osadzeniu płytki podstawowej będzie się obracać niezależnie od śruby (rys. 17a-17b). Płytkę podstawową/śrubę można zdjąć z narzędzia montażowego.

Ważne jest, aby ciągle sprawdzać orientację płytki podstawowej względem przygotowanego otworu i rozwieranej powierzchni, aby zapewnić dokładne osadzenie płytki podstawowej z klinem półpełnym. Urządzenie wprowadzające z płytką podstawową jest również wyposażone w laserowo oznaczoną strzałkę, która może być użyta do wyrównania z odpowiednimi strzałkami z poprzednich narzędzi.



Rys. 16



Rys. 17a

Rys. 17b

Technika operacyjna

Implantacja końcowa

Wsunąć śrubokręt do wkładania płytki podstawowej w trzon urządzenia wprowadzającego do płytki podstawowej i zaczepić łeb śruby środkowej.

Aby włożyć zmontowaną płytkę podstawową, należy umieścić śrubę w środkowym otworze na śrubę, upewniając się, że znak laserowy na urządzeniu wprowadzającym płytki podstawowej jest wyrównany z oznaczeniem wskazanym powyżej (rys. 18). Obrócić śrubę środkową w prawo i przykręcić płytkę podstawową do przygotowanej kości łopatkowej tak, aby była całkowicie osadzona na powierzchni. Po rozpoczęciu przez słupkę zaczepienia o przygotowaną kość będzie słyszalne kliknięcie. Jest to zjawisko normalne i wynika z swobodnego ruchu śruby w zespole.

UWAGA

Po zakończeniu instalacji elementu łopatkowego środkowa śruba blokująca glenosfery blokuje środkową śrubę kompresyjną w płytce podstawowej, tworząc zablokowany implant o stałym kącie.

Podczas wkręcania płytki podstawowej w dół należy zwrócić uwagę na prawidłowe ustawienie płytki podstawowej (rys. 19). Po umieszczeniu płytki podstawowej równo z powierzchnią kości łopatkowej można odłączyć urządzenie wprowadzające od płytki podstawowej.



Rys. 18



Rys. 19

Technika operacyjna

UWAGA

Płytkę podstawową powinna być całkowicie osadzona na przygotowanej powierzchni kości łopatkowej. Należy unikać nadmiernego dokręcania lub nadmiernego przesuwania płytki podstawowej do kości podchrzęstnej. Należy również unikać szczelin między płytką podstawową a powierzchnią kości łopatkowej.

UWAGA

Jeśli śruba 6,5 mm zetnie gwint, można użyć śruby 9,5 mm. W tym celu należy wymontować płytkę podstawową i wkręcić śrubę 9,5 mm w miejsce śruby 6,5 mm.

Wiercenie, wkładanie i rozwieranie śrub obwodowych

Płytki podstawowe do augmentacji kości z klinem półpełnym zawierają jeden otwór śruby obwodowej, która jest śrubą kompresyjną i znajduje się na grubej części klina. Pozostałe otwory śrub obwodowych są wielokierunkowe i blokujące (patrz Załącznik, aby uzyskać informacje na temat kątowych ustawień śrub obwodowych).

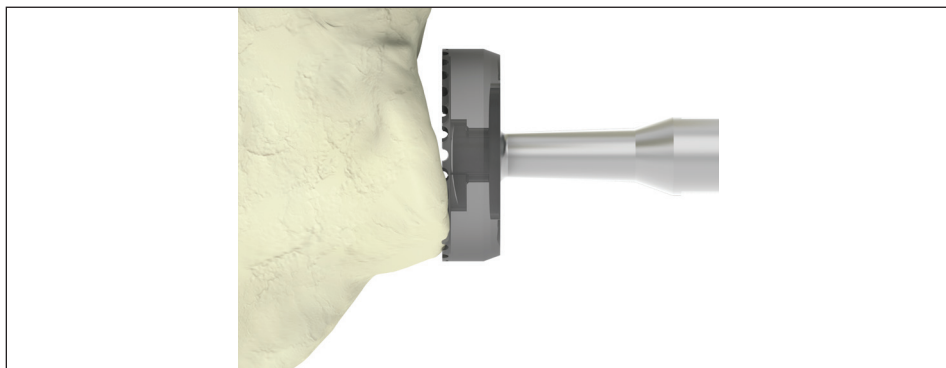
Pozostałe czynności związane z wkręceniem śrub obwodowych, rozwieraniem obwodowym i mocowaniem glenosfery można wykonać zgodnie ze standardowym zabiegiem techniki operacyjnej dla systemu typu odwróconego Tornier Perform.

Technika operacyjna

Augmentacja z klinem pełnym

Dobór rozmiaru implantu łopatkowego i umieszczenie sworznia

Korzystając z tego samego podejścia kaniulowanego, jak opisano w krokach 1-4 powyżej, sworzeń prowadzący 2,5 mm do jednorazowego użytku zostanie umieszczony przy użyciu kombinacji prowadnic sworzni i uchwytów prowadnic sworzni. Umieścić prowadnicę sworzni na powierzchni kości łopatkowej, upewniając się, że jej dolna powierzchnia jest osadzona na kości. Należy zachować ostrożność podczas umieszczania sworzni w kości łopatkowej, która ma ubytek. Upewnić się, że prowadnica sworzni jest umieszczona na kości łopatkowej, w miejscu, w którym można uzyskać najlepsze możliwe położenie. Aby ograniczyć ryzyko zakleszczenia, ważne jest prawidłowe ustawienie prowadnicy sworzni w odniesieniu do dolnej krawędzi kości łopatkowej (rys. 20).



Rys. 20

Przygotowanie otworu prowadzącego

Aby zespół rozwiertaka do augmentacji kości z klinem pełnym prawidłowo rozwiercał powierzchnię neo kości łopatkowej, należy wywiercić otwór prowadzący. Wiercić aż do osiągnięcia ogranicznika (rys. 21a-21b).



Rys. 21a

Rozwiercanie do augmentacji – rozwiercanie neo

Podczas montażu rozwiertaka do augmentacji kości należy zapoznać się z instrukcjami montażu zamieszczonymi w Załączniku. Wybrać odpowiedni rozwiertak neo pasujący do średnicy używanej płytki podstawowej 25 lub 29 mm.

Przed rozpoczęciem rozwiercania upewnić się, że wskaźnik kąta jest ustawiony pod kątem 15° (rys. 22). Rozwiertak neo jest przeznaczony wyłącznie do używania z zasilaniem elektrycznym.



Rys. 21b



Rys. 22

Technika operacyjna

UWAGA

Ogranicznik głębokości nie jest używany do przygotowania pełnego klina. Wyrównanie można określić poprzez ustawienie punktu połączenia ogranicznika głębokości naprzeciw najgłębszej części ubytku.

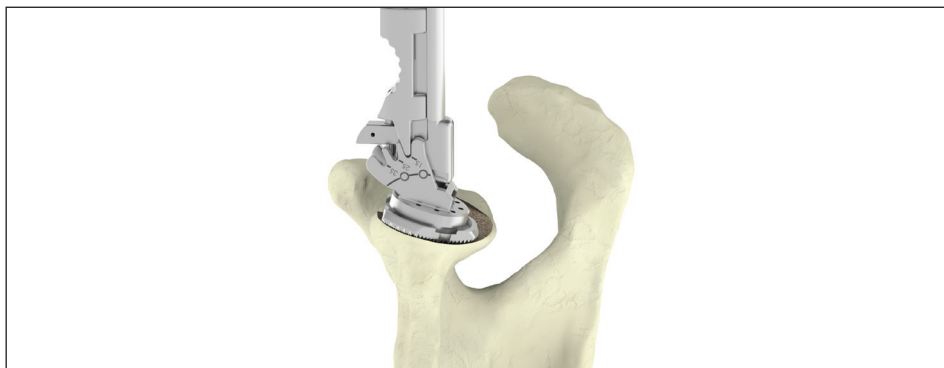
Umieścić zespół rozwiertaka neo na sworzniu prowadzącym i przesunąć zespół w dół do powierzchni czołowej kości łopatkowej. Rozpocząć obroty rozwiertaka przed zetknięciem się z powierzchnią kości łopatkowej, a następnie lekko nacisnąć (pozwolić, aby nóż pracował) (rys. 23).

UWAGA

Jest to konieczne, aby utrzymać wyrównanie ze sworzniem prowadzącym i wyrównanie obrotowe do kości łopatkowej podczas rozwierania neo.

Celem rozwierania jest uzyskanie powierzchni kostnej, która pasuje do tylnej strony elementu łopatkowego, przy jednoczesnym jak najmniejszym usunięciu kości.

Po zakończeniu rozwierania neo wyjąć zespół rozwiertaka neo ze sworznia prowadzącego i z stawu (rys. 24).



Rys. 23



Rys. 24

Technika operacyjna

Część próbna do augmentacji kości

Po przygotowaniu powierzchni neo można wykorzystać odpowiednią część próbną do augmentacji kości do oceny, czy osiągnięto właściwe rozwiercenie. Upewnić się, że część próbna używana do weryfikacji dopasowania jest w odpowiednim rozmiarze. Część próbna do augmentacji kości powinna być wyrównana i stabilna na powierzchni rozwierzonej powierzchni i odpowiadać położeniu znaku laserowego na ograniczniku głębokości powyżej. W przypadku zauważenia niestabilności (kołysania) lub luk może być wymagane dodatkowe rozwiercanie neo w celu skorygowania. Ponownie sprawdzić po każdym korygującym rozwiercaniu, aby się upewnić, że końcowe dopasowanie jest dokładne i stabilne (rys. 25).



Rys. 25

Wiercenie otworów dla słupka płytki podstawowej i śrub środkowych

Otwór na słupek płytki podstawowej jest wiercony nad przewodnikiem przy użyciu kaniulowanego wiertła o średnicy 10 mm. Ogranicznik na wiertle zapewnia, że wiercenie nie będzie zbyt głębokie i zapewni wciskowy montaż słupka. Upewnić się, że wiertło słupka jest całkowicie osadzone na powierzchni rozwiercanej neo kości łopatkowej (rys. 26).



Rys. 26

Technika operacyjna

Usunąć sworzeń prowadzący.

Chirurg określa średnicę wiertła do śrub środkowych na podstawie jakości kości pacjenta. Zaleca się rozpocząć od wiertła o średnicy 6,5 mm, ponieważ w razie potrzeby otwór można rozszerzyć. Zaleca się stosowanie śrub o średnicy 9,5 mm, jeśli osiągnięto nieodpowiednie zamocowanie za pomocą śruby o średnicy 6,5 mm na skutek słabej jakości kości lub w przypadku zabiegu rewizyjnego.

Umieścić odpowiednie wiertło do śrub środkowych i środkową prowadnicę wiertła w otworze w powierzchni kości łopatkowej utworzonej za pomocą wiertła słupka płytki podstawowej. Wyrównać znak laserowy na prowadnicy wiertła w miejscu wskazanym w powyższych krokach. Upewnić się, że część klinowa prowadnicy wiertła jest umieszczona w rozwierczanym ubytku neo, który został utworzony w celu zapewnienia właściwej stabilności podczas rozwiercania. Otwór na śrubę środkową wiercony jest przy użyciu wiertła o średnicy 6,5 mm lub 9,5 mm. Znaki laserowe mogą być używane do przybliżenia ostatecznej długości implantu (rys. 27). Wiercenie odbywa się przy zasilaniu, nad prowadnikiem. Badanie palpacyjne końcówki wiertła może być przeprowadzone w celu potwierdzenia, że wiertło wyszło z warstwy korowej.

Po przejściu wiertła do przedniej warstwy kory, oznaczenia laserowe na wiertle mogą być dodatkowo użyte, oprócz miernika głębokości, jako wskazówka do określenia rozmiaru śruby środkowej, która ma być użyta podczas montażu płytki podstawowej.



Rys. 27

Technika operacyjna

Dobieranie rozmiaru śruby środkowej

Aby określić końcową długość śruby środkowej, należy użyć wskaźnika głębokości śruby środkowej (rys. 28a-28b). Przyrząd pomiarowy mierzy zalecaną długość śruby. Rzeczywiście przygotowany otwór jest o około 3 mm mniejszy, aby umożliwić zamocowanie dwukorowe. Aby zapewnić dokładną ocenę końcowej długości śruby, należy upewnić się, że płaska końcówka wskaźnika głębokości styka się z rozwierconą powierzchnią neo kości łopatkowej. Długość śruby środkowej jest zgodna z kolorem i numerem widocznym na mierniku głębokości. Jeśli przy pomiarze uzyska się linię powyżej koloru, należy wybrać długość poniżej linii.

Gwintownik do śrub środkowych

Chociaż śruby środkowe są samogwintujące, po zmierzeniu głębokości środkowego otworu, gwintownik może być użyty do przygotowania gwintów implantu końcowego i zmniejszenia możliwości złamania się kości łopatkowej w przypadku twardej kości. Gwintowanie jest zalecane w przypadku używania śruby środkowej 9,5 mm, aby zapobiec złamaniu się kości łopatkowej.

Gwintowanie należy wykonać ręcznie, podłączając gwintownik do uchwytu T (nie używać z zasilaniem). Podczas gwintowania ważne jest zachowanie wyrównania względem osi wcześniej wywierconego otworu. Na gwintowniku znajdują się oznaczenia laserowe, które wskazują głębokość (rys. 29). Głębokość gwintowania powinna być podobna do głębokości wywierconego otworu środkowego. Korzystając z pomiarów długości śruby środkowej, zatrzymać się na poziomie odpowiedniego znaku laserowego.



Rys. 28a



Rys. 28b



Rys. 29

Technika operacyjna

Montaż i wkładanie płytki podstawowej

Ostateczna płytka podstawowa jest dobierana zgodnie z powierzchnią rozwiercanej kości łopatkowej (25 mm z pełnym klinem lub 29 mm z pełnym klinem). Dodatkowo, ostateczna śruba środkowa jest dobierana zgodnie z długością zmierzoną za pomocą środkowego wskaźnika głębokości śruby.

Upewnić się, że wewnętrzny trzon urządzenia wprowadzającego do płytki podstawowej jest cofnięty do punktu, w którym porusza się swobodnie w tulei zewnętrznej, ale nadal pozostaje w niej. Ustawiając kołki na urządzeniu wprowadzającym w jednej linii z otworami na kołki na płytce podstawowej, zatrzasknąć urządzenie wprowadzające na płytce podstawowej. Wkręcić wewnętrzny trzon w tuleję, aby zamocować płytkę podstawową w urządzeniu wprowadzającym. Należy zachować ostrożność, aby dwa kołki na urządzeniu wprowadzającym prawidłowo osadzić w odpowiednich otworach na płytce podstawowej (patrz rys. 15a-15b).

Szczelina o średnicy 6,5 i 9,5 mm odpowiada średnicy śruby. Część śruby z łbem sześciokątnym jest skierowana w górę (patrz rys. 16).

Urządzenie wprowadzające z dołączoną płytką podstawową jest umieszczone na śrubie i obracane w lewo. Obrócić płytkę podstawową tak, aby została całkowicie osadzona na śrubie. Wyczuwalne będzie lekkie opadnięcie płytki podstawowej, co oznacza, że została całkowicie osadzona. Po osadzeniu płytka podstawowa będzie się obracać niezależnie od śruby (patrz rys. 17a-17b). Płytkę podstawową/śrubę można zdjąć z narzędzia montażowego.

UWAGA

Ważne jest, aby ciągle sprawdzać orientację płytki podstawowej względem przygotowanego otworu i rozwiercanej powierzchni, aby zapewnić dokładne dopasowanie przy implantacji płytki podstawowej z klinem pełnym.

Technika operacyjna

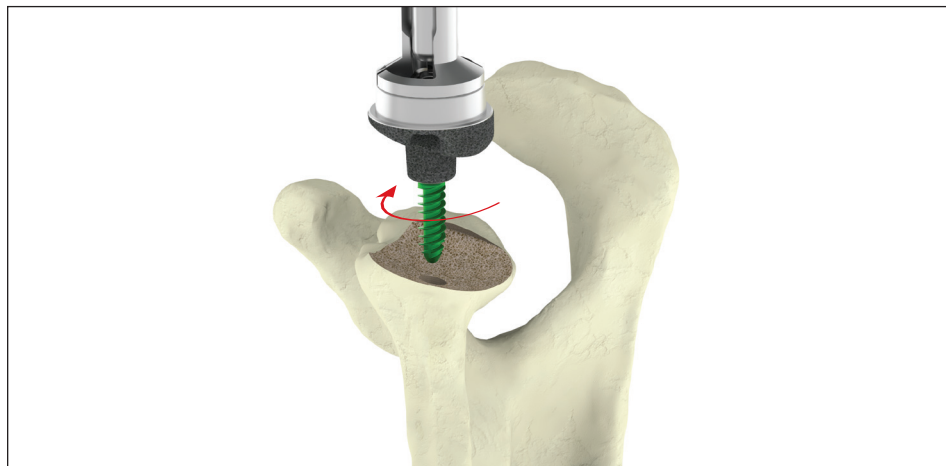
Implantacja końcowa

Wsunąć śrubokręt do wkładania płytki podstawowej w trzon urządzenia wprowadzającego do płytki podstawowej i zaczepić łeb śruby środkowej. Aby włożyć zmontowaną płytkę podstawową, należy umieścić śrubę w otworze na śrubę środkową i obrócić śrubę środkową w prawo (rys. 30). Przykręcić płytkę podstawową do przygotowanej kości łopatkowej tak, aby całkowicie przylegała do powierzchni. Po rozpoczęciu przez słupek zaczepienia o przygotowaną kość będzie słyszalne kliknięcie. Jest to zjawisko normalne i wynika z swobodnego ruchu śruby w zespole.

UWAGA

Po zakończeniu instalacji elementu łopatkowego środkowa śruba blokująca gienosfery blokuje środkową śrubę kompresyjną w płytce podstawowej, tworząc zablokowany implant o stałym kącie.

Podczas przykręcania płytki podstawowej należy zachować ostrożność, aby zapewnić prawidłowe ustawienie obrotowe płytki podstawowej. Po umieszczeniu płytki podstawowej równo z powierzchnią kości łopatkowej można odłączyć urządzenie wprowadzające od płytki podstawowej (rys. 31).



Rys. 30



Rys. 31

UWAGA

Płytkę podstawową powinna być całkowicie osadzona na przygotowanej powierzchni kości łopatkowej. Należy unikać nadmiernego dokręcania lub nadmiernego przesuwania płytki podstawowej do kości podchrzęstnej. Należy również unikać szczelin między płytką podstawową a powierzchnią kości łopatkowej.

UWAGA

Jeśli śruba 6,5 mm zetnie gwint, można użyć śruby 9,5 mm. W tym celu należy wymontować płytkę podstawową i wkręcić śrubę 9,5 mm w miejsce śruby 6,5 mm.

UWAGA

Wymagane są dłuższe śruby obwodowe, aby uwzględnić większe przesunięcie od kości. Minimalna długość śruby obwodowej 26 mm powinna być stosowana do otworów śrub górnych i dolnych, aby zapewnić wystarczające zakotwiczenie w kości.

Technika operacyjna

UWAGA

Nie zaleca się śródoperacyjnego wyjmowania śruby środkowej z wszczepionej płytki podstawowej typu odwróconego Tornier Perform, ponieważ odkręcenie jej od płytki podstawowej może być trudne.

Wprowadzenie śruby środkowej do płytki podstawowej powoduje powstanie siły ściskającej, która — po implantacji — może powodować problemy podczas prób usunięcia śruby środkowej. Zaleca się, aby przed implantacją upewnić się, że śruba ma odpowiednią długość.

Jeśli konieczna jest wymiana śruby środkowej, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby prawidłowo wyciąć/usunąć implant. Jeśli śruba środkowa nie odłącza się od płytki podstawowej, konieczna będzie implantacja nowej płytki podstawowej z odpowiednią śrubą środkową o odpowiedniej długości.

Krok 1: Upewnić się, że uchwyt urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej [MWJ118] jest przymocowany do płytki podstawowej.

- Nie używać narzędzia do montażu śrub środkowych [MWJ163]

Krok 2: Nacisnąć śrubokręt urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej [MWJ123] i obrócić śrubokręt urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej w lewo, aż śruba wypadnie (rys. 32).

- Może wystąpić pewien opór, ale należy kontynuować obracanie, aż śruba zostanie wykręcona z płytki podstawowej.



Rys. 32

Wiercenie, wkładanie i rozwiercanie śrub obwodowych

Płytki podstawowe do augmentacji kości z klinem pełnym zawiera jeden otwór na śrubę obwodową, która jest śrubą kompresyjną i znajduje się na grubej części klina. Inne obwodowe otwory na śruby są wielokierunkowe blokujące (patrz Załącznik, aby uzyskać informacje na temat kątowych ustawień śrub obwodowych).

Pozostałe kroki wiercenia i wprowadzania śrub obwodowych, rozwiercania obwodowego i mocowania gelenosfery można wykonać zgodnie ze standardową procedurą opisaną w technice operacyjnej dla systemu typu odwróconego Tornier Perform.

Technika operacyjna

Opcje wciskanego słupka

Wstępna preparacja kości łopatkowej jest taka sama w przypadku opcji wciskanego słupka. Informacje na temat techniki z kaniulacją znajdują się na stronach 6-8, a na stronach 16-17 — na temat techniki bez kaniulacji. Po wykonaniu tych kroków należy wykonać następujące czynności.

Wiercenie otworu dla krótkiego słupka wciskanego

Końcowe wiercenie środkowego otworu kości łopatkowej jest wykonywane przy użyciu wiertarki z napędem elektrycznym z wiertłem z wciskanim krótkim słupkiem, aby umożliwić dopasowanie wciskowe podczas wciskania końcowej płytki podstawowej kości łopatkowej (średnica słupka płytki podstawowej wynosi 9 mm). Podłączyć do zasilania wiertło dla mocowanego na wcisk krótkiego słupka i przewiercić sworznię prowadzącą, aby przygotować otwór dla płytki podstawowej. Wywiercić tak, aby ogranicznik głębokości zetknął się z powierzchnią kości łopatkowej (rys. 33). Wiertło otworu dla krótkiego słupka wciskanego umożliwia jednoetapowe wywiercenie otworu dla płytki podstawowej i 7 mm wciskanego słupka. Ogranicznik na wiertle zapewnia, że wiercenie nie będzie zbyt głębokie i pozwoli na wciskowy montaż słupka płytki podstawowej. Usunąć wiertło.

Wiercenie otworu dla długiego słupka wciskanego

Końcowe wiercenie środkowego otworu kości łopatkowej jest wykonywane przy użyciu wiertarki z napędem elektrycznym z wiertłem o średnicy 8 mm z wciskanim słupkiem, aby umożliwić dopasowanie wciskowe podczas wciskania końcowej



Rys. 33



Rys. 33

płytki podstawowej kości łopatkowej (średnica słupka płytki podstawowej wynosi 9 mm).

Podłączyć do zasilania wiertarkę z wciskanim słupkiem o średnicy 8 mm i wiercić w przygotowanym otworze w kości łopatkowej. Wywiercić tak, aby ogranicznik głębokości zetknął się z powierzchnią kości łopatkowej (rys. 33a). Otwór na słupek płytki podstawowej jest wiercony po sworzniu prowadzącym przy użyciu wiertła o średnicy 10 mm z kaniulą. Ogranicznik na wiertle zapewnia, że wiercenie nie będzie zbyt głębokie i pozwoli na wciskowy montaż słupka płytki podstawowej. Usunąć wiertło.

Technika operacyjna

Montaż i wkładanie płytki podstawowej

Ostateczna płytki podstawowa jest dobierana zgodnie z powierzchnią rozwiercaną kości łopatkowej (25 mm lub 29 mm).

Płytki podstawowa jest następnie mocowana do urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej w taki sam sposób, jak na stronie 10 powyżej.

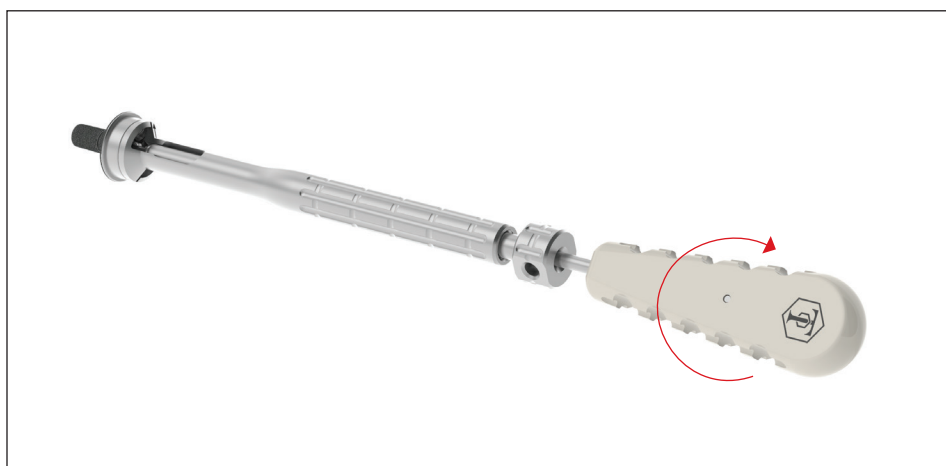
Słupek środkowy jest mocowany ręcznie do płytki podstawowej poprzez przykręcanie go do płytki podstawowej w lewo (rys. 34). Słupek musi być stabilnie przykręcony do płytki podstawowej. Aby zapewnić stabilne mocowanie, wsunąć śrubokręt urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej do trzonu urządzenia wprowadzającego płytki podstawowej i zaczepić łeb słupka. Ruchem w prawo dokręcić słupek do płytki podstawowej (rys. 35).

Aby włożyć zmontowaną płytkę podstawową, umieścić słupek w przygotowanym otworze i delikatnie wbijać płytkę podstawową do kości łopatkowej, aż do pełnego osadzenia na powierzchni. Po umieszczeniu płytki podstawowej równo z powierzchnią kości łopatkowej można odłączyć uchwyt od płytki podstawowej. Płytki podstawowa powinna być całkowicie osadzona na przygotowanej powierzchni kości łopatkowej. Należy unikać szczelin między płytką podstawową a powierzchnią kości łopatkowej.

Aby zakończyć zabieg, należy zapoznać się z techniką z kaniulacją opisaną na stronach 13-16 powyżej.



Rys. 34



Rys. 35

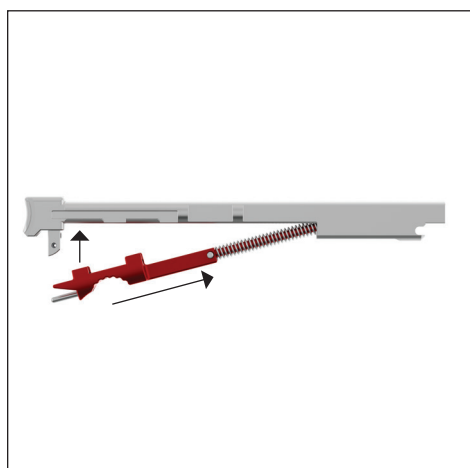
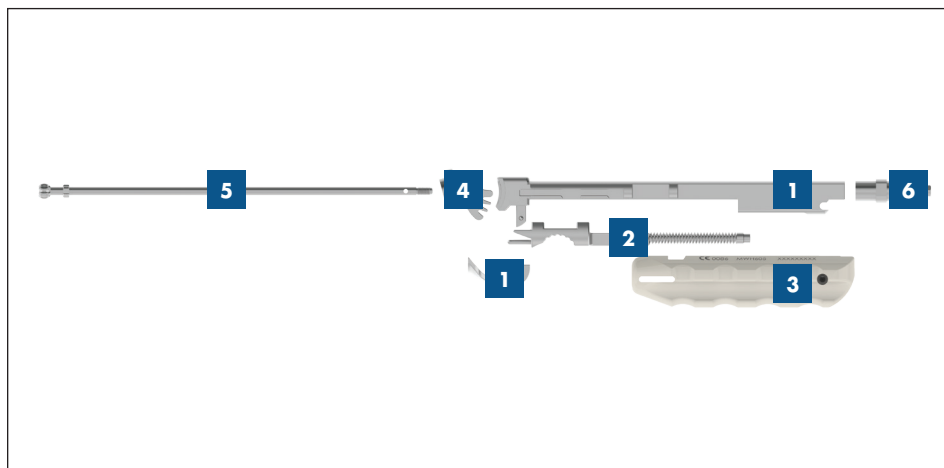
Technika operacyjna

Instrukcje montażu rozwiertaka do augmentacji kości

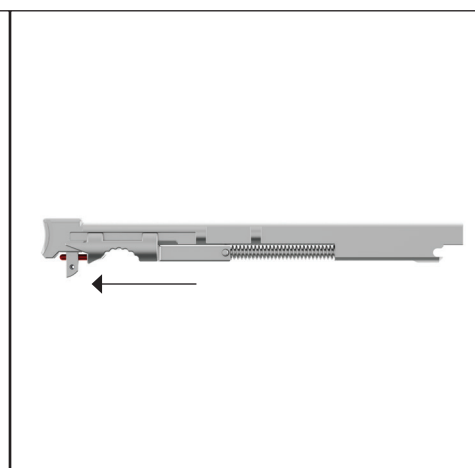
- 1: Tuleja rozwiertaka
- 2: Suwak rozwiertaka
- 3: Rękojeść rozwiertaka
- 4: Wskaźnik kąta
- 5: Trzon kaniulowany
- 6: Koniec śrubokrętu
- 7: Ogranicznik głębokości

Krok 1

Połączyć tuleję rozwiertaka i suwak rozwiertaka neo, upewniając się, że łeb na suwaku rozwiertaka pasuje do wyciętej części tulei rozwiertaka. Po wykonaniu tego połączenia należy pociągnąć do tyłu spust suwaka rozwiertaka, aż zostanie przymocowany do tulei rozwiertaka, a pokrętko suwaka rozwiertaka znajdzie się w tulei rozwiertaka (rys. 36a-36b).



Rys. 36a

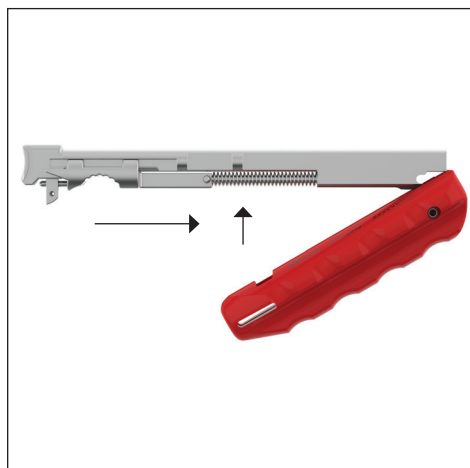


Rys. 36b

Technika operacyjna

Krok 2

Umieścić sworzeń uchwyty rozwiertaka w szczelinie w kształcie litery „U” tulei rozwiertaka. Całkowicie wsunąć rozwiertak i obrócić uchwyt rozwiertaka, aż zatrzaśnie się na tulei rozwiertaka (rys. 37a-37b).



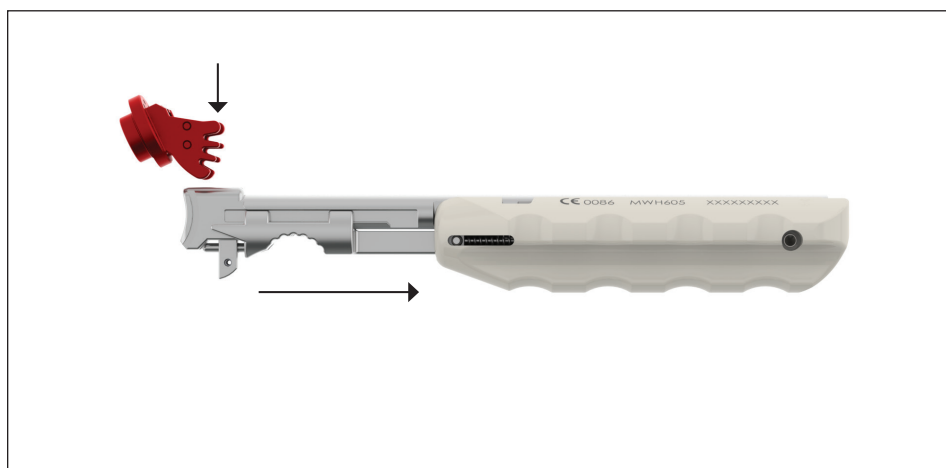
Rys. 37a



Rys. 37b

Krok 3

Wsunąć suwak rozwiertaka i umieścić wskaźnik kąta w szczelinie tulei rozwiertaka. Ustawić kąt na 15° (rys. 38).



Rys. 38

Technika operacyjna

Krok 4

Trzon z kaniulą jest teraz umieszczany przez górną część wskaźnika kąta i w dół tulei rozwiertaka zespołu. Przed przejściem do następnego etapu montażu upewnić się, że trzon z kaniulą jest zrównany w punkcie wejścia wskaźnika kąta. Po całkowitym osadzeniu obrócić wskaźnik kąta poza położenie 15° do położenia neutralnego. Spowoduje to zablokowanie urządzenia dla następnego kroku (rys. 39a-39b).



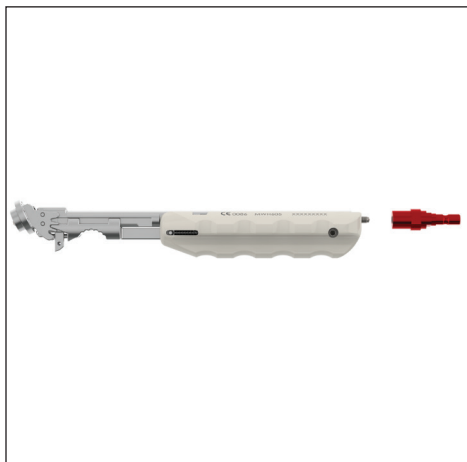
Rys. 39a



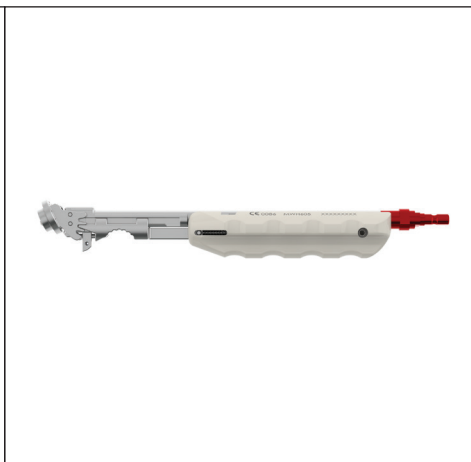
Rys. 39b

Krok 5

Nałożyć końcówkę śrubokręta na tuleję rozwiertaka, upewniając się, że połączenie jest ciasne (rys. 40a-40b).



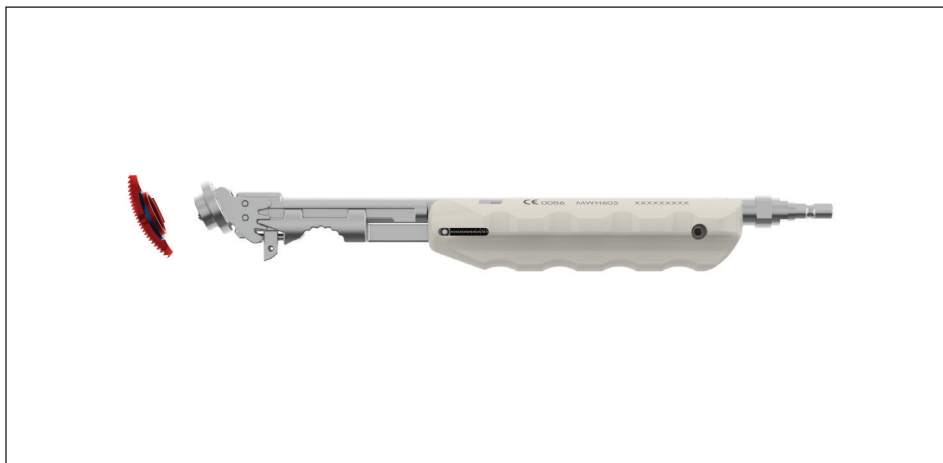
Rys. 40a



Rys. 40b

Krok 6

Gdy wskaźnik kąta nadal znajduje się w położeniu zablokowania, wkręcić głowicę rozwiertaka na tuleję rozwiertaka. Podobnie jak dla końcówki śrubokręta w kroku piątym, sprawdzić, czy połączenie jest ciasne (rys. 41).



Rys. 41

Technika operacyjna

UWAGA

W przypadku korzystania z rozwiertaka dla płytki podstawowej z pełnym klinem montaż jest zakończony.

W przypadku płytki podstawowej z klinem półpełnym należy przejść do kroku 7.

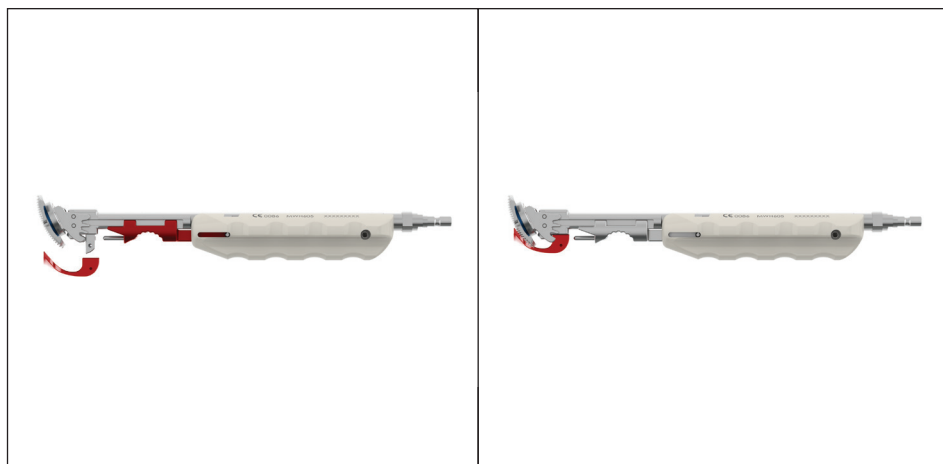
Krok 7

Po ponownym pociągnięciu do tyłu za spust omówiony w poprzednich krokach należy podłączyć ogranicznik głębokości do końcówki rozwiertaka narzędzia.

Po wykonaniu tych czynności narzędzie jest prawidłowo zmontowane i może być użyte do zabiegu chirurgicznego (rys. 42a-42c).

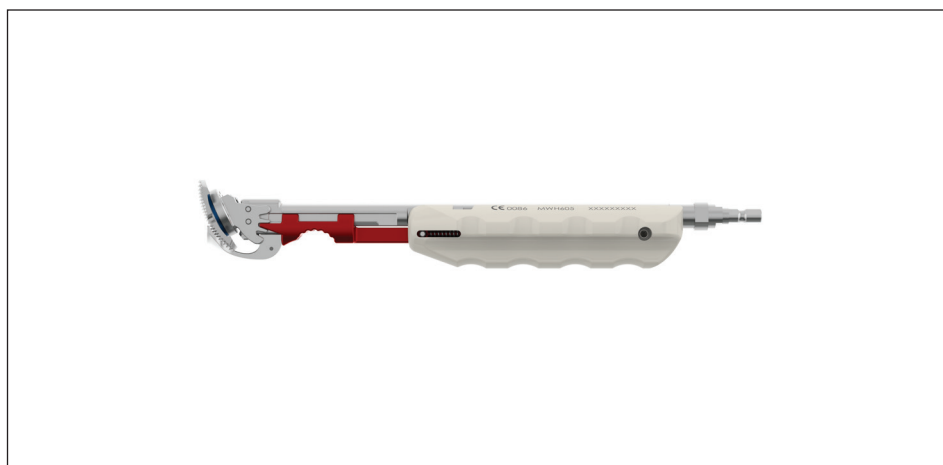
UWAGA

Instrukcje demontażu są odwrotne do instrukcji montażu.



Rys. 42a

Rys. 42b



Rys. 42c

Załącznik

Tabela konfiguracji glenosfery elementu łopatkowego typu odwróconego Tornier Perform i płytki podstawowej

Płytki podstawowe elementu łopatkowego typu odwróconego Tornier Perform zostały zaprojektowane tak, aby były kompatybilne z glenosferami elementu łopatkowego typu odwróconego Tornier Perform. Wraz

z dodatkiem porowatego tytanu Adaptis na tylnej stronie płytki podstawowej, niektóre kombinacje mogą mieć potencjał do zakleszczania z wkładką kości ramiennej. Więcej informacji na temat

zatwierdzonych połączeń podano w karcie konfiguracji poniżej. Pola zaznaczone na zielono wskazują, że nie powinno być żadnego zakleszczenia wkładki polietylenowej po stronie kości ramiennej z porowatym tytanem na płytce podstawowej.

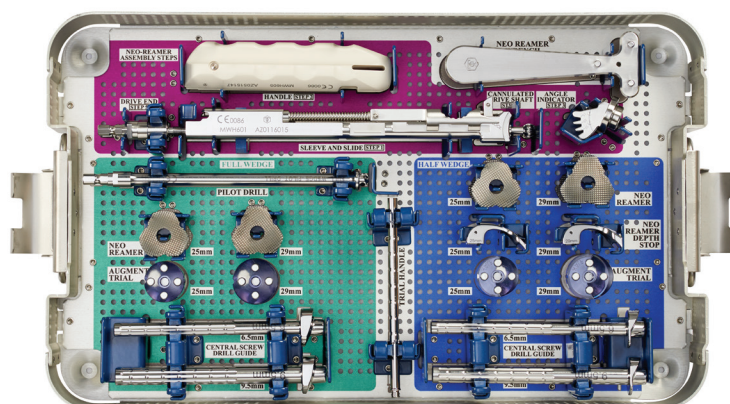
Płytki podstawowe											
Glenosfera		Standardowa		Lateralizowana				Klin do augmentacji kości			
		25 mm	29 mm	25 mm (+3)	29 mm (+3)	25 mm (+6)	29 mm (+6)	Klin półpełny 25 mm	Klin półpełny 29 mm	Klin pełny 25 mm	Klin pełny 29 mm
Standardowa	36 mm										
	39 mm										
	42 mm										
Mimośrodowa	36 mm +2 ECC										
	39 mm +3 ECC										
	42 mm +4 ECC										
Lateralizowana	33 mm +3 LAT										
	36 mm +3 LAT										
	39 mm +3 LAT										
	42 mm +3 LAT										

 Zatwierdzone połączenie  Niezatwierdzone połączenie

Kąt nachylenia śruby obwodowej elementu łopatkowego typu odwróconego Tornier Perform

	Wielokierunkowe śruby samoblokujące		Wielokierunkowe śruby samoblokujące	
Płytki podstawowe	Góra – dół	Poprzeczne	Góra – dół	Poprzeczne
Płytki podstawowe z klinem półpełnym	0-25°	±10°	0°	3°
Płytki podstawowe z klinem pełnym	0-25°	±6°	0°	3°

Elementy systemu



Taca na narzędzia do elementu łopatkowego typu odwróconego do augmentacji kości Tornier Perform (nr ref YKAD264)

Nr ref.	Opis
MWH601	Tuleja rozwiertaka neo
MWH602	Trzon napędowy do rozwiertaka neo, kaniulowany
MWH603	Wskaźnik kąta rozwiertaka neo
MWH604	Końcówka napędowa rozwiertaka neo
MWH605	Rękojeść rozwiertaka neo
MWH606	Suwak rozwiertaka neo
MWH607	Klucz rozwiertaka neo
MWH630	Uchwyt narzędzia do sprawdzania
MWJ170	Rozwiertak neo, klin pełny 25 mm
MWJ171	Rozwiertak neo, klin pełny 29 mm
MWJ172	Rozwiertak neo, klin półpełny 25 mm
MWJ173	Rozwiertak neo, klin półpełny 29 mm
MWJ168	Klin półpełny do pomiaru głębokości rozwiertaka neo, 25 mm
MWJ169	Klin półpełny do pomiaru głębokości rozwiertaka neo, 29 mm
MWJ145	Próbny klin półpełny, augmentacyjny, 25 mm
MWJ146	Próbny klin półpełny, augmentacyjny, 29 mm
MWJ147	Próbny klin pełny, augmentacyjny, 25 mm
MWJ148	Próbny klin pełny, augmentacyjny, 29 mm
MWJ151	Klin półpełny prowadnicy wiertła do śrub środkowych, 6,5 mm
MWJ152	Klin półpełny prowadnicy wiertła do śrub środkowych, 9,5 mm
MWJ153	Klin pełny prowadnicy wiertła do śrub środkowych, 6,5 mm
MWJ154	Klin pełny prowadnicy wiertła do śrub środkowych, 9,5 mm
MWJ129	Wiertło prowadzące z pełnym klinem, 8 mm

Elementy systemu



Płytki podstawowe do augmentacji kości z klinem

Nr ref.	Opis
DWJ514	Płytki podstawowa do augmentacji kości z klinem półpełnym (35°), 29 mm
DWJ504	Płytki podstawowa do augmentacji kości z klinem półpełnym (35°), 25 mm
DWJ515	Płytki podstawowa do augmentacji kości z klinem pełnym (15°), 29 mm
DWJ505	Płytki podstawowa do augmentacji kości z klinem pełnym (15°), 25 mm



Słupek wciskany

Nr ref.	Opis
DWJ002	Długi słupek wciskany, 15 mm
DWJ001	Krótki słupek wciskany, 7 mm

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 i inne związane z nimi dokumenty informacyjne można zamówić na stronie www.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, Perform, Stryker, Tornier. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli lub posiadaczy.

Wyżej wymienione produkty są oznaczone znakiem CE.

ID treści: AP-012147C-PL, 02-2022

Copyright © 2022 Stryker



Producent:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Ave South
Bloomington, MN 55437
USA
+1 952 426 7600



Autoryzowany
przedstawiciel:
Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin
Francja
+33 (0)4 76 61 35 00