

stryker

Tornier Simpliciti[®]

Sistema de ombro

Técnica cirúrgica



Isenção de responsabilidade

Esta publicação apresenta procedimentos detalhados recomendados para a utilização de dispositivos e instrumentos da Stryker. Disponibiliza orientações, às quais deve prestar atenção, mas, como acontece com qualquer guia técnico, cada cirurgião deve considerar as necessidades particulares de cada doente e fazer os ajustes adequados, quando e conforme necessário.

Importante

O doente deve ser advertido de que o dispositivo não é, e não pode ser, uma réplica de osso normal saudável, de que o implante pode partir-se ou danificar-se na sequência de atividade extenuante ou traumatismo e de que o dispositivo tem uma esperança de vida finita.

- O dispositivo pode, futuramente, vir a necessitar de ser revisto ou removido.
- São disponibilizadas, nas instruções de utilização aplicáveis, informações sobre limpeza e esterilização.
- Os dispositivos não estéreis, incluindo implantes e instrumentos, têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados.
- Devem desmontar-se os dispositivos aptos para tal, antes do processamento no ponto de utilização.
- Além disso, os dispositivos com componentes móveis, que tornem a desmontagem difícil, devem ser articulados manualmente durante a etapa de processamento no ponto de utilização, para remover sujidade adicional.
- Tenha em atenção que a compatibilidade entre diferentes sistemas de produtos não foi testada, salvo se o contrário for especificado na rotulagem do produto.
- Consulte as instruções de utilização (www.ifu.stryker.com) para obter uma lista completa de potenciais efeitos adversos e acontecimentos adversos, contraindicações, advertências e precauções.
- O cirurgião deve alertar os doentes sobre os riscos cirúrgicos e deixá-los cientes sobre os efeitos adversos e os tratamentos alternativos.
- Um implante cuja embalagem esteja aberta ou danificada, ou cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado, não pode ser utilizado. Devem ser tomadas todas as precauções para garantir a esterilidade na abertura da embalagem do implante e durante a implantação.

Tornier

Sistema de ombro Simpliciti

Índice

Indicações e contraindicações.....	3
Exposição	4
Ressecção da cabeça umeral.....	5
Determinação do tamanho e centragem	6
Preparação da metáfise.....	7
Determinação do tamanho da cabeça umeral	10
Redução de provas	11
Testes de mobilidade.....	11
Planeamento da reparação do subescapular	11
Implantação da prótese final	12
Fecho.....	13
Reabilitação pós-operatória.....	13
Consideração relativa à cirurgia de revisão	13
Componentes do sistema.....	16

Indicações e contraindicações

Indicações

O “sistema” de ombro Tornier Simpliciti destinase a artroplastia total e hemiartroplastia do ombro.

- Articulação gravemente dolorosa e/ou incapacitada em resultado de osteoartrite, artrite traumática ou artrite reumatoide.
- Fratura da cabeça umeral em que a experiência do cirurgião indica que métodos de tratamento alternativos são insatisfatórios.
- Má união do úmero proximal com degeneração da cabeça umeral.
- Necrose avascular da cabeça umeral.
- Os componentes da metáfise umeral estão indicados para utilização não cimentada com encaixe por pressão.
- Os componentes glenoides estão identificados com “apenas para uso cimentado” e são indicados apenas para uso com cimento ósseo.
- Este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

Contraindicações

Para artroplastia total ou hemiartroplastia do ombro:

- O sistema Tornier Simpliciti está contraindicado nas seguintes situações:
- Falta de osso sólido suficiente para encaixar e suportar o implante, incluindo a resultante de imaturidade do esqueleto, osteoporose ou artrite erosiva, ou alergias ou sensibilidade a metais.
- Infecção no local de implantação ou próximo deste.
- Infecção distante ou sistémica.

Técnica cirúrgica

Exposição

Coloque o doente numa posição de cadeira de praia com o braço intervencionado com campo cirúrgico independente e que possibilite a movimentação do membro. Para acesso ótimo, o doente deve ser colocado perto do bordo da mesa de operações, de modo que se possa fazer a extensão total do ombro. Pode ser colocado um bloco por baixo do ombro intervencionado para estabilizar a omoplata. Utilizando uma abordagem deltopeitoral padrão, são feitas libertações musculares e o subescapular é preparado de acordo com critérios do cirurgião.

Efetua-se cuidadosamente a luxação anterior do ombro. Isto é facilitado pela colocação de um afastador Darrach no interior da articulação glenoumeral e pela execução de adução e rotação externa suaves do úmero.

À medida que a cabeça umeral é totalmente luxada, a cápsula inferior é libertada para a face posterior da cabeça umeral. Durante esta libertação, é importante identificar, palpar e proteger o nervo axilar. É efetuada uma capsulotomia anterior com libertação dos ligamentos glenoumerais médio e inferior da glenoide. É necessário mobilizar o músculo subescapular para permitir a reinserção sem tensão após o procedimento.

Depois de estas libertações terem sido efetuadas, a cabeça umeral é totalmente luxada por adução do braço com rotação externa e extensão progressivas. Se não conseguir a rotação externa total, considere libertar ainda mais a inserção do músculo peitoral.



Fig. 1

Ressecção da cabeça umeral

Antes de proceder à ressecção da cabeça umeral, pode ser útil remover todos os osteófitos umerais.

Caso se pretenda uma ressecção guiada, utilize um dos quatro anéis de corte fornecidos.

Para utilizar os anéis de corte, selecione o anel de corte com o tamanho que melhor corresponde ao diâmetro da cabeça umeral. Alinhe o topo do anel de corte com o colo anatômico e coloque pinos-guia de 3 mm através dos anéis de corte, utilizando a chave de pinos (fig. 1).

Utilize a superfície superior plana do guia para efetuar a ressecção da cabeça umeral. Assim que a ressecção estiver concluída, retire os pinos e o guia.

Técnica cirúrgica

Determinação do tamanho e centragem

ATENÇÃO

Se os osteófitos umerais não foram removidos antes das ressecções umerais, têm de ser removidos antes da determinação do tamanho da osteotomia.

Para determinar o tamanho para o implante umeral, ligue um dos três discos medidores ao punho autonivelante e coloque o medidor no úmero ressecado (fig. 2).

Escolha o maior medidor que não fique pendente sobre o úmero em nenhum ponto (fig. 3).

Centre o medidor no úmero ressecado, verificando se existe um espaço consistente entre o bordo do medidor e as faces anterior, súpero-lateral e posterior do úmero. (Qualquer osso medial em excesso pode ser aparado com ruginas, assim que o implante definitivo esteja colocado.)

Com o medidor centrado e encostado ao úmero ressecado, coloque o pino-guia à mão no orifício central do medidor. Ligue a chave de pinos à alimentação e faça avançar o pino até contactar com o córtex lateral. O pino tem de contactar com o córtex lateral, mas não precisa de penetrar no córtex lateral (fig. 4).

Retire o disco medidor e avalie visualmente a posição, a orientação e a estabilidade do pino. O pino deve ser centrado no sentido anterior para posterior e apenas ligeiramente superior e perpendicular ao plano de ressecção. Se o pino não estiver na orientação ou posição correta,

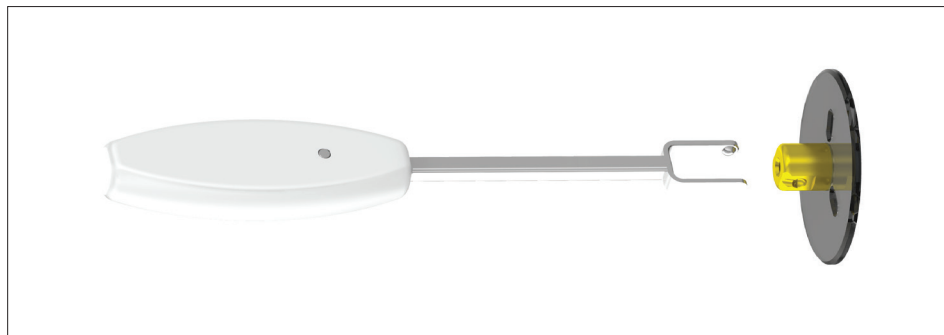


Fig. 2

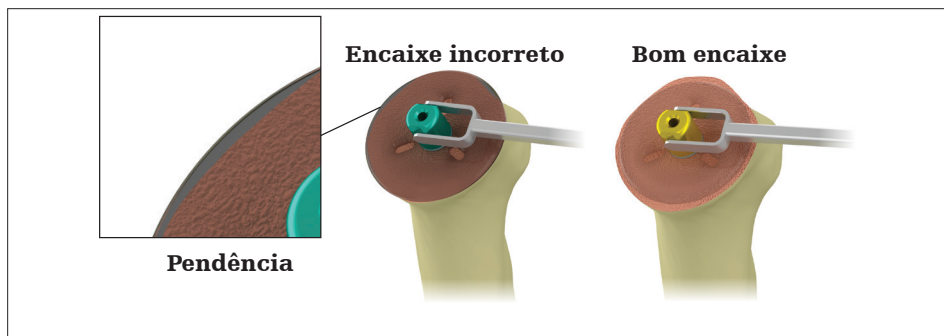


Fig. 3

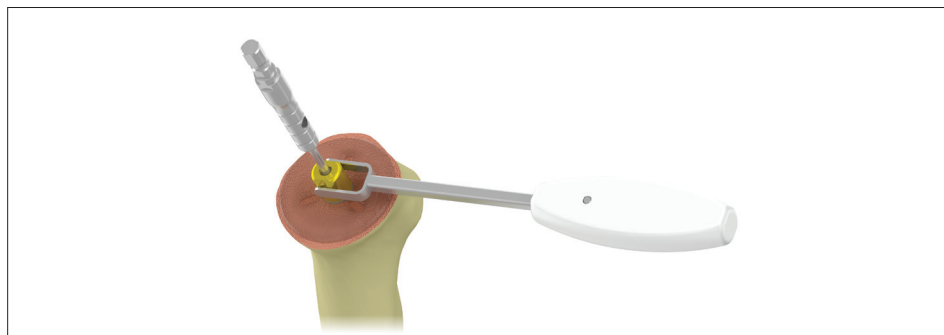


Fig. 4

retire-o, recentre o disco medidor e volte a inserir o pino com a orientação correta.

Se o pino não estiver estável, coloque o disco medidor sobre o pino e faça avançar o pino para garantir que alcançou o córtex lateral. Se o pino continuar instável devido a fraca qualidade óssea do doente, poderá ser aconselhável mudar para um implante com haste.

ATENÇÃO

É importante que o pino permaneça perpendicular à ressecção ao longo do procedimento cirúrgico. Se o pino ficar danificado ou dobrado durante a preparação, substitua-o por um pino novo.

Técnica cirúrgica

Preparação da metáfise

Com o pino-guia no lugar, selecione o aplanador de superfície que corresponde ao disco medidor do passo anterior. O conjunto de instrumentos tem códigos de cor por tamanhos para comodidade da equipa cirúrgica. Ligue o aplanador de superfície à alimentação e coloque-o sobre o pino-guia (fig. 5).

Antes de ligar a alimentação, coloque o aplanador encostado ao corte umeral e avalie o grau de ajuste do aplanador ao osso. Um ajuste ideal cobre toda a superfície ressecada sem interferir com a coifa dos rotadores.

Assim que o tamanho do aplanador seja considerado o correto, retire o aplanador do osso, ligue a alimentação e faça avançar o aplanador de forma a contactar com o osso.

O aplanador possui janelas que permitem ao cirurgião ver a superfície do osso. Utilizando estas janelas, esteja atento às pequenas marcações de referência concêntricas que serão criadas pelo aplanador. Quando todas as faces do úmero tiverem marcações de referência, a superfície está completamente plana e não é necessário mais aplanamento (fig. 6).

Em seguida, ligue a broca de núcleo à alimentação, coloque-a sobre o pino-guia e perfure até o colar estar encostado à superfície do úmero cortado (fig. 7).

Para preparar as pistas das aletas, fixe o escavador de aletas do tamanho previamente selecionado ao punho do impactador do escavador de aletas e coloque-o sobre o pino-guia (fig. 8).

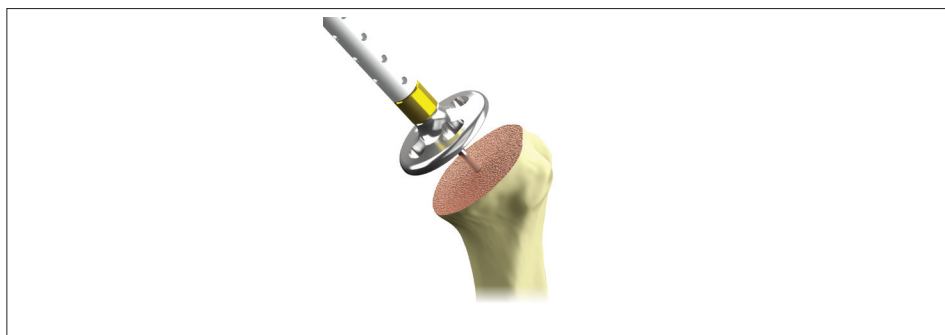


Fig. 5

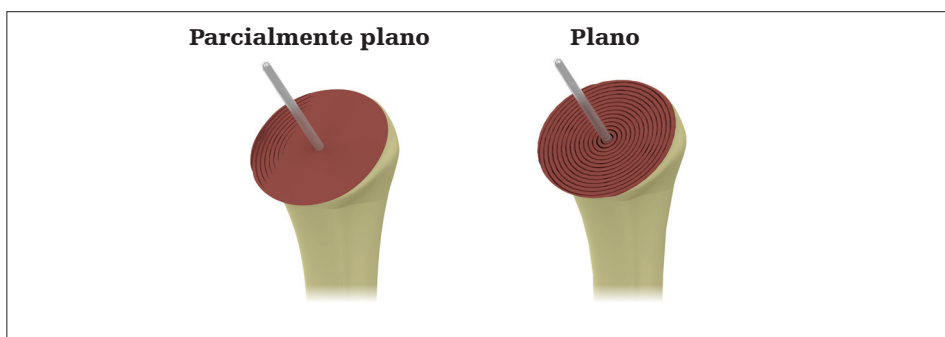


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Técnica cirúrgica

Preparação da metáfise

Coloque o escavador de forma que uma aleta aponte diretamente no sentido súpero-lateral (fig. 9).

Impacte o escavador de aletas até o colar estar nivelado com a superfície cortada do úmero, tendo o cuidado para evitar que o colar do punho entre no osso (fig. 10).

É importante referir que o escavador de aletas também vai funcionar como prova e destina-se a ficar colocado após a impactação. Para retirar o punho, basta desenroscá-lo do escavador de aletas e, em seguida, retirar o pino-guia.

Pode ser ligado um protetor de corte ao escavador de aletas para proteger a superfície cortada do úmero dos retratores durante a preparação da glenoide.

Fixe o punho à lateral do protetor de corte que tem a inscrição a laser "This side up (Este lado para cima)".

Isto é efetuado aplicando pressão para dentro de cada lado do punho e, em seguida, inserindo os pés do punho nos orifícios do protetor de corte. Quando a pressão para dentro é libertada, o punho vai segurar o protetor de corte com firmeza (fig. 11).

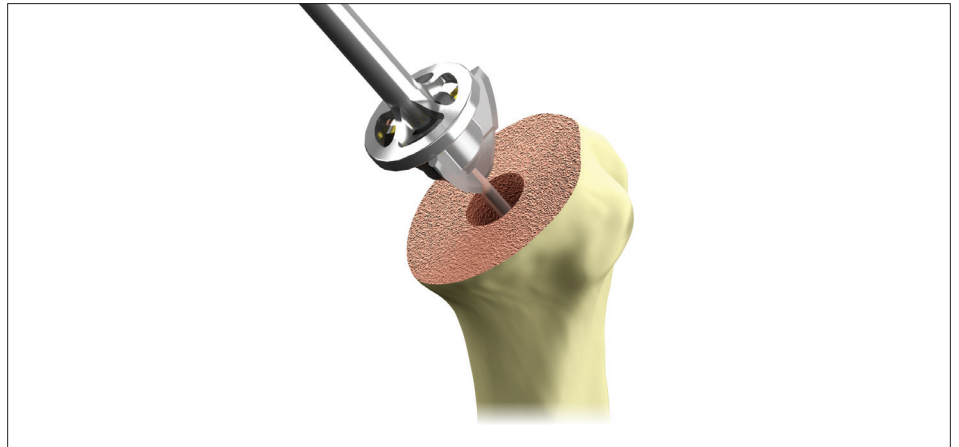


Fig. 9

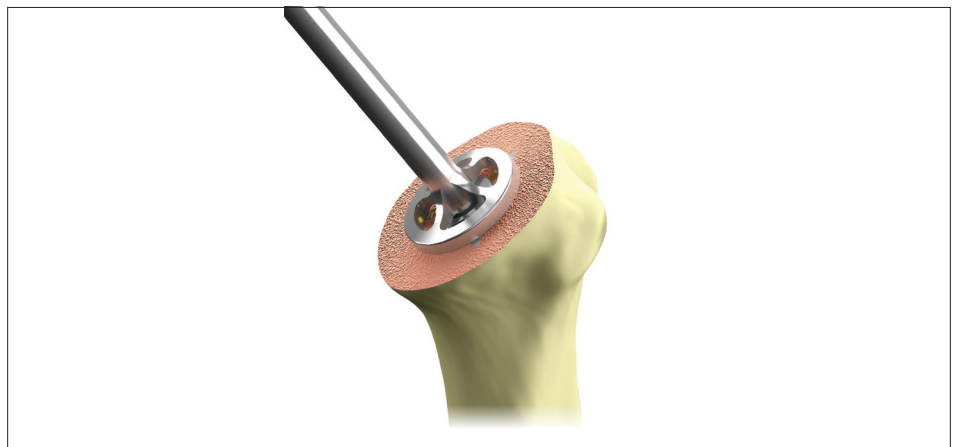


Fig. 10

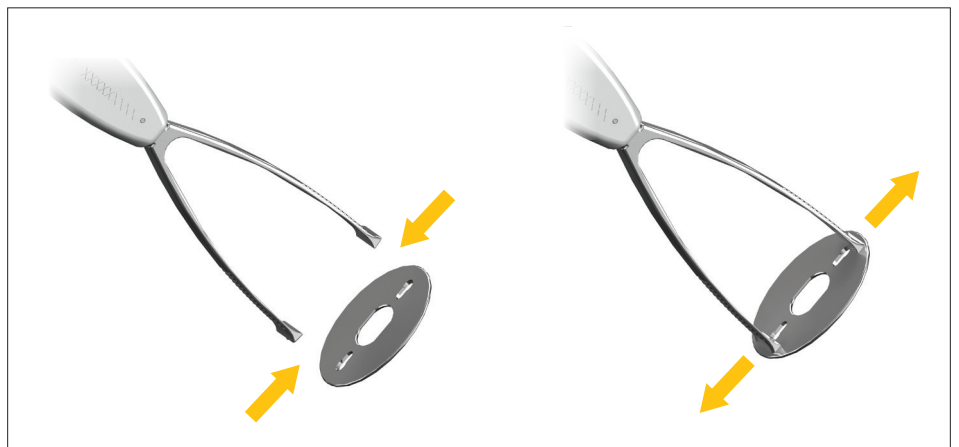


Fig. 11

Técnica cirúrgica

Preparação da metáfise

Para fixar o protetor de corte ao escavador de aletas, alinhe as marcações a laser e coloque o protetor de corte no escavador de aletas. Em seguida, rode o protetor de corte 90° ou até estar preso com firmeza ao escavador de aletas (fig. 12).

Quando o protetor de corte estiver estável, aplique pressão para dentro de cada lado do punho e retire o punho.

A glenoide pode, agora, ser preparada.

Assim que a glenoide tiver sido implantada, o protetor de corte pode ser retirado.

Para retirar o protetor de corte, ligue o punho e rode-o de modo a haver alinhamento entre as marcas do protetor de corte e do escavador. Em seguida, basta afastar o protetor de corte do escavador.



Fig. 12

Técnica cirúrgica

Determinação do tamanho da cabeça umeral

O implante metafisário Tornier Simpliciti, que é designado por núcleo, é compatível apenas com cabeças umerais Tornier Simpliciti centradas. Não estão disponíveis cabeças umerais Tornier Simpliciti excêntricas. A cabeça umeral liga-se ao núcleo através de um cone Morse e tem vantagens exclusivas que são descritas em pormenor a seguir.

As cabeças umerais Tornier Simpliciti foram desenvolvidas especificamente para os cirurgiões que preferem substituir a cabeça umeral doente com base em parâmetros anatómicos normais (não artríticos).

O tamanho inicial da cabeça de prova pode ser determinado replicando a cabeça ressecada, exceto no caso de deformidade grave. Isto pode ser conseguido colocando a cabeça ressecada contra uma cabeça de prova e determinando qual o tamanho de cabeça de prova que melhor representa a cabeça ressecada (fig. 13).

Em caso de deformação grave da cabeça umeral nativa, podem utilizar-se modelos radiográficos pré-operatórios para determinar o tamanho ideal do implante umeral.

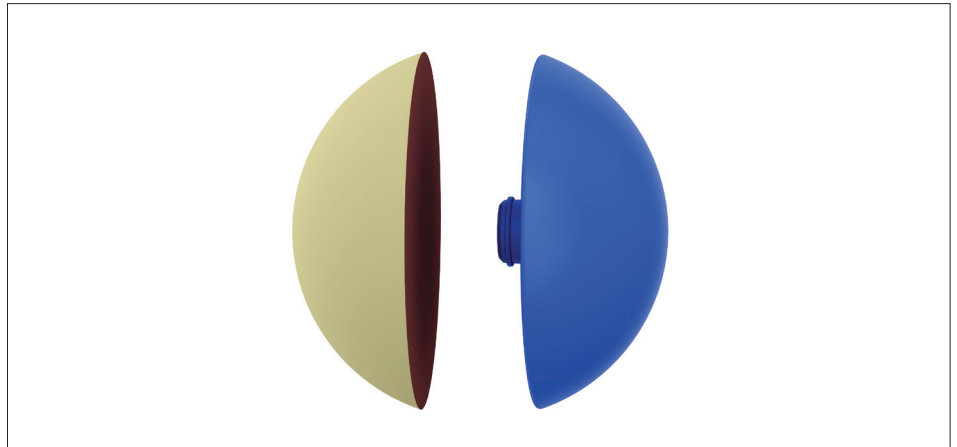


Fig. 13

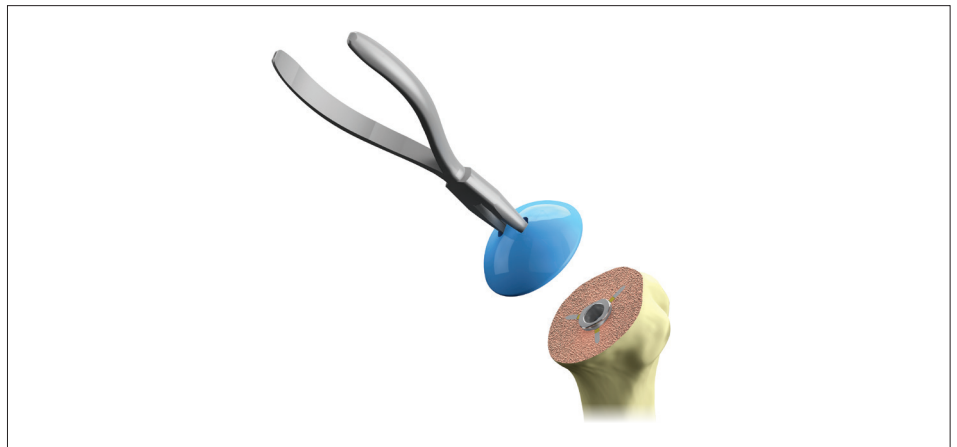


Fig. 14

Para colocar a cabeça de prova, insira as pontas da pinça de prensão nos orifícios da cabeça de prova e, em seguida, coloque o cone macho da cabeça de prova no cone fêmea do escavador de aletas (fig. 14).

Avalie a cobertura da cabeça umeral e ajuste os tamanhos, se necessário.

ATENÇÃO

A cabeça de prova não deve ser impactada quando estiver colocada no escavador de aletas. As cabeças de prova também podem ser utilizadas no implante final.

Técnica cirúrgica

Redução de provas

Reduza a cabeça umeral de prova para o interior da glenoide.

Após a redução da articulação do ombro, a aplicação de força posterior na cabeça umeral deve possibilitar uma subluxação de 50% da amplitude articular.

Caso seja possível menos de 50% da subluxação, remova a cabeça umeral e substitua-a pelo tamanho abaixo seguinte da cabeça umeral.

Se a aplicação direta de força posterior luxar a cabeça umeral, remova a cabeça de prova e substitua-a pelo maior tamanho seguinte da cabeça umeral.

Testes de mobilidade

O braço está em abdução de 90° e rodado internamente. Devem ser obtidos 60° de rotação interna. Caso a rotação interna demonstrada seja inferior a 60°, pode ser necessária maior libertação capsular do colo umeral inferior e da glenoide para uma função ideal.

Assim que o tamanho da cabeça umeral tiver sido determinado, laxe o ombro, retire a cabeça de prova com a pinça de apreensão, volte a fixar o impactador do escavador ao escavador de aletas, e retire o escavador de aletas.

Planeamento da reparação do subescapular

Antes de assentar a estrutura umeral final, o cirurgião tem de planear a refixação do tendão subescapular. O subescapular é reparado segundo a preferência do cirurgião. Se tiverem de ser colocadas suturas de reparação através do osso umeral, isto deve ser concluído nesta fase.

Técnica cirúrgica

Implantação da prótese final

ATENÇÃO

O cirurgião deve inspecionar o cone do implante e as superfícies articulares para verificar se apresentam detritos ou manchas antes da montagem. A cabeça umeral deve ser montada no núcleo definitivo com luvas limpas.

Para implantar a prótese final, selecione o núcleo de tamanho apropriado e ligue o implante ao punho do impactador através das roscas no fundo do cone. Tenha cuidado para não apertar excessivamente as roscas (fig. 15).

Coloque as aletas do núcleo na cavidade previamente preparada. Verifique para garantir que o implante está inserido perpendicularmente à superfície ressecada e impacte o implante até o colar estar alguns milímetros acima do úmero ressecado, e solte o punho do impactador (fig. 16).

Em seguida, coloque a cabeça umeral definitiva no núcleo. Fixe a ponta do impactador da cabeça ao escavador/punho do impactador da cabeça e coloque a ponta do impactador na cabeça umeral. Impacte até o implante estar encostado ao corte umeral. Deve evitar-se força excessiva durante a impactação e deve ter-se cuidado para não danificar a superfície articular do implante (fig. 17).



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

ATENÇÃO

Alguns cirurgiões podem optar por assentar completamente o núcleo antes de impactar a cabeça umeral. Se for esta a opção, tenha cuidado para não avançar o colar do implante para dentro do osso esponjoso, pois pode comprometer o engate cônico dos implantes.

Técnica cirúrgica

Fecho

Depois de os implantes finais estarem no devido lugar e o ombro ter sido reduzido, o subescapular é reparado segundo a preferência do cirurgião.

O restante do fecho da incisão é feito segundo a preferência do cirurgião.



Fig. 18

Reabilitação pós-operatória

Retire o imobilizador de braço na manhã seguinte à cirurgia.

Inicie a elevação para a frente e a rotação externa ativas com assistência no dia a seguir à cirurgia. Não coloque limites à elevação para a frente, mas limite a rotação externa para o lado a 40°.

Após duas semanas, inicie o alongamento com rotação interna. Encoraje o uso ativo do braço para atividades cotidianas.

Após oito semanas, inicie o fortalecimento ativo do ombro, conforme necessário.



Fig. 19

Consideração relativa à cirurgia de revisão

Caso se torne necessária uma revisão, o sistema Tornier Simpliciti oferece instrumentos específicos para facilitar a remoção da cabeça umeral e do núcleo.

A remoção da cabeça umeral é efetuada, colocando a ponta do distrator da cabeça umeral no espaço entre o úmero e a cabeça umeral e impactando para libertar o cone Morse (fig. 18).

Assim que a cabeça umeral tiver sido desmontada, o núcleo pode ser retirado.

O primeiro passo da remoção do núcleo é separar o osso do revestimento poroso do implante. Está disponível um osteótomo específico com batentes de profundidade, o qual deve ser impactado através das ranhuras localizadas na face do colar do implante (fig. 19).

Técnica cirúrgica

Em seguida, coloque as três aletas do osteótomo do extrator do núcleo nas três ranhuras curvas localizadas na face do colar do implante. Impacte as aletas do osteótomo até o extrator do núcleo estar encostado ao colar (fig. 20).

Utilizando o punho em T, rode o instrumento no sentido horário. Isto irá colocar os entalhes das aletas do osteótomo sob o colar do implante (fig. 21).

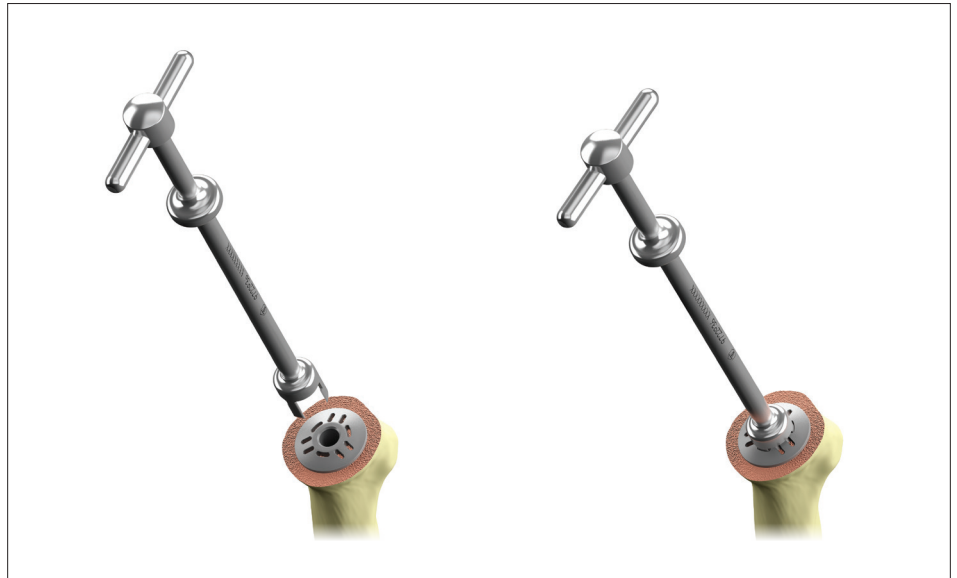


Fig. 20

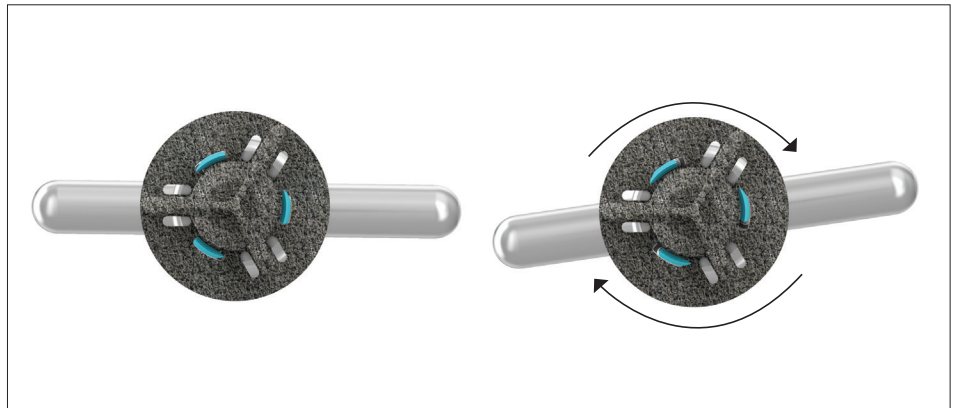


Fig. 21

Técnica cirúrgica

Enquanto mantém uma pressão no sentido dos ponteiros do relógio no punho em T, utilize o martelo ranhurado e bata no extrator do núcleo para retirar o núcleo (fig. 22).

Se não for possível rodar o extrator do núcleo para capturar o implante, está disponível um método de extração alternativo. Primeiro, retire o extrator do núcleo e ligue o extrator roscado ao núcleo através da rosca fêmea no fundo do cone. Tenha cuidado para não apertar excessivamente o extrator. Em seguida, utilize o martelo ranhurado e bata no extrator para retirar o núcleo (fig. 23).

ATENÇÃO

Não aplique força excessiva ao bater no extrator roscado.

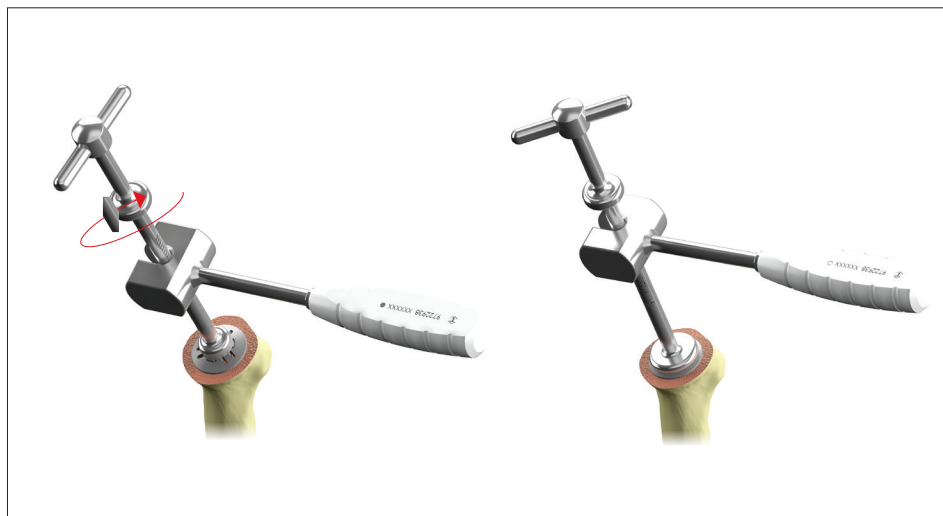
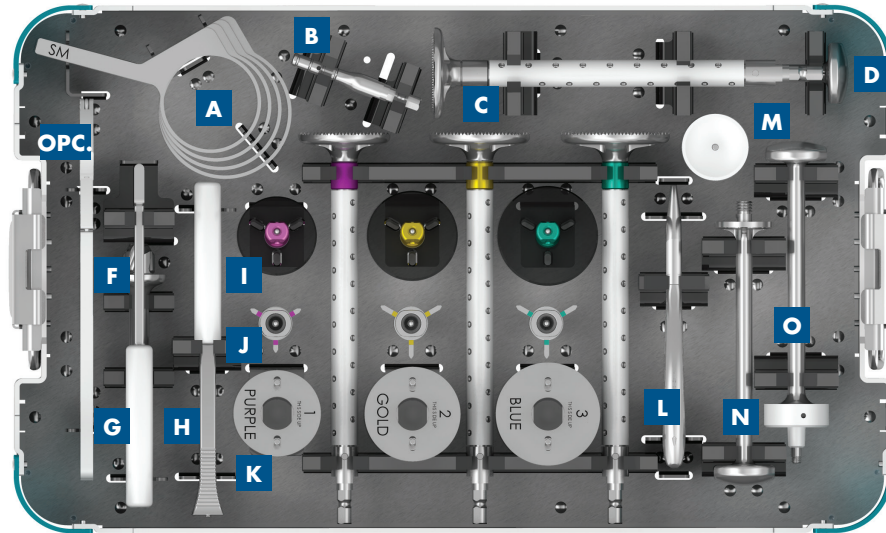


Fig. 22

Fig. 23

Componentes do sistema

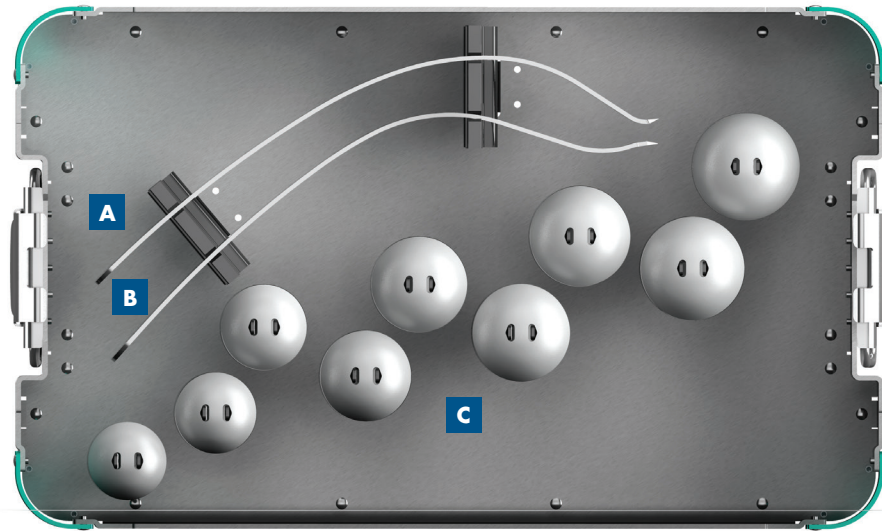


Tabuleiro de instrumentos gerais Tornier Simplificiti YKAD202

Item	N.º catálogo	Descrição
A	9722926	Anel de corte pequeno
A	9722927	Anel de corte médio
A	9722928	Anel de corte grande
A	9722929	Anel de corte extragrande
B	9722885	Chave de pino
D	9722886	Aplanador de superfície tamanho 0
C	9722887	Aplanador de superfície tamanho 1
C	9722888	Aplanador de superfície tamanho 2
C	9722889	Aplanador de superfície tamanho 3
D	9722903	Distrator de cabeça Simplificiti
E	9722905	Guia de inclinação*
F	9722890	Broca de núcleo
G	9722884	Punho do medidor autonivelante
H	9722899	Punho do protetor de corte
I	9722881	Disco medidor tamanho 1
I	9722882	Disco medidor tamanho 2
I	9722883	Disco medidor tamanho 3
J	9722891	Prova de escavador de aletas tamanho 1
J	9722892	Prova de escavador de aletas tamanho 2
J	9722893	Prova de escavador de aletas tamanho 3
K	9722896	Protetor de corte tamanho 1
K	9722897	Protetor de corte tamanho 2
K	9722898	Protetor de corte tamanho 3
L	9722895	Pinça de prensão Simplificiti
M	9722902	Ponta do impactador de cabeça
N	9722894	Escavador/impactador de cabeça
O	9722900	Impactador do núcleo

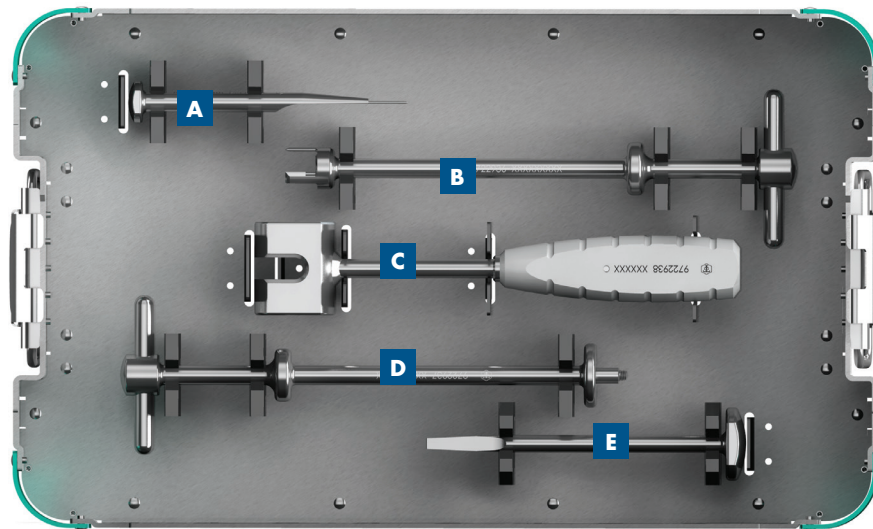
*Opcional

Componentes do sistema

**Tabuleiro de cabeças de prova Tornier Simpliciti YKAD203**

Item	N.º catálogo	Descrição
A	MWA681	Kolbel largo
B	MWD046	Kolbel estreito
C	9722917	Cabeça umeral de prova Simpliciti 39 x 14
C	9722918	Cabeça umeral de prova Simpliciti 41 x 15
C	9722919	Cabeça umeral de prova Simpliciti 43 x 16
C	9722920	Cabeça umeral de prova Simpliciti 46 x 17
C	9722921	Cabeça umeral de prova Simpliciti 48 x 18
C	9722922	Cabeça umeral de prova Simpliciti 50 x 16
C	9722923	Cabeça umeral de prova Simpliciti 50 x 19
C	9722924	Cabeça umeral de prova Simpliciti 52 x 19
C	9722925	Cabeça umeral de prova Simpliciti 52 x 23

Componentes do sistema



Tabuleiro de revisão Tornier Simpliciti YKAD205

Item	N.º catálogo	Descrição
A	9722935	Osteótomo pequeno
B	9722936	Extrator do núcleo
C	9722938	Martelo ranhurado
D	9722937	Extrator roscado
E	9722903	Distrator de cabeça Simpliciti

Componentes do sistema

Implantes Tornier Smpliciti

N.º catálogo	Descrição
7122865	Núcleo Tornier Smpliciti, tamanho 1
7122866	Núcleo Tornier Smpliciti, tamanho 2
7122867	Núcleo Tornier Smpliciti, tamanho 3
7122868	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 39 x 14
7122869	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 41 x 15
7122870	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 43 x 16
7122871	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 46 x 17
7122872	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 48 x 18
7122873	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 50 x 16
7122874	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 50 x 19
7122875	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 52 x 19
7122876	Cabeça umeral Tornier Smpliciti 52 x 23

Disponível em separado

N.º catálogo	Descrição
9722906	Modelos de cabeça umeral Smpliciti
9722907	Modelos de núcleo Smpliciti
9722908	Pino-guia 3 mm x 75 mm estéril

Este documento destina-se exclusivamente à utilização por profissionais de saúde. Um cirurgião deve basear-se sempre na sua própria avaliação clínica profissional, ao decidir se deve utilizar um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Stryker não dispensa o aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões sejam experientes na utilização de qualquer produto específico, antes de o utilizar em cirurgia.

A informação apresentada destina-se a demonstrar um produto Stryker. Um cirurgião deve consultar sempre o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização, incluindo as instruções para limpeza e esterilização (se aplicável), antes de utilizar qualquer produto Stryker. Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a respetiva disponibilidade está sujeita às práticas regulamentares e/ou médicas de cada mercado. Entre em contacto com o seu representante Stryker, caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos Stryker na sua área.

As instruções de utilização, as técnicas cirúrgicas, as instruções para limpeza, os folhetos informativos para doentes e outra documentação associada podem ser solicitados on-line em www.ifu.stryker.com. Se guardar as instruções de utilização, as técnicas cirúrgicas e as instruções para limpeza dos websites supramencionados, certifique-se de que tem sempre a versão mais atualizada antes de utilizar.

A Stryker Corporation ou as suas divisões ou outras entidades corporativas afiliadas possuem, utilizam ou solicitaram as seguintes marcas registadas ou marcas comerciais: Aequalis, Simpliciti, Stryker. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou detentores.

Os produtos anteriormente indicados são detentores de marcação CE.

ID do conteúdo: AP-013081B-PT, 02-2022

Copyright © 2022 Stryker



Fabricante:

Tornier, Inc.

10801 Nesbitt Ave South
Bloomington, MN 55437
EUA

Tel.: +1 952 426 7600

Mandatário:

Tornier SAS

161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint-Martin

França

+33 (0)4 76 61 35 00