

T2 Alpha™

Sistema di osteosintesi con chiodo tibiale

Tecnica chirurgica



T2 Alpha

Sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha, sistema di viti per chiodi intramidollari e sistema di strumenti per chiodi intramidollari

Indice

Indicazioni e controindicazioni	3	Alesatura	22
Informazioni sulla sicurezza RM	4	Scelta del chiodo	23
Ulteriori informazioni	5	Inserimento del chiodo	24
Approccio infrarotuleo		Modalità di bloccaggio prossimale guidato	27
• Posizionamento del paziente	8	Modalità di bloccaggio statico	30
• Punto di ingresso	9	Modalità di giustapposizione/compressione interna	33
• Apertura	10	Modalità di giustapposizione/compressione esterna	34
Approccio sovrarotuleo		Bloccaggio distale guidato	35
• Posizionamento del paziente	12	Bloccaggio distale a mano libera	44
• Incisione	13	Viti di bloccaggio avanzato	46
• Montaggio	14	Inserimento del tappo di otturazione	49
• Tecnica di inserimento della cannula	15	Rimozione del chiodo	50
• Punto di ingresso	18		
• Apertura	20		
• Tecnica con alesatura	20		
Inserimento del filo guida	21		

Questa pubblicazione illustra in dettaglio le procedure consigliate per l'uso dei dispositivi e degli strumenti Stryker. Descrive i criteri guida da seguire, tuttavia, come per tutte le guide tecniche di questo genere, ogni chirurgo deve considerare le esigenze specifiche di ciascun paziente e apportare le opportune modifiche in base alla necessità. Si consiglia di seguire un corso di formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema. Tutti i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

Seguire quanto indicato nella guida di pulizia e sterilizzazione (OT-RG-1). Gli strumenti multicomponente devono essere smontati prima della pulizia. Fare riferimento alle relative istruzioni di montaggio/smontaggio.

Tenere presente che la compatibilità di sistemi di prodotti diversi non è stata testata, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichetta del prodotto.

Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni, leggere i fogli illustrativi (Istruzioni per l'uso) L22000035, L22000044, L22000045 e L22000007.

Se necessario, il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzare esclusivamente gli strumenti/impianti seguendo le indicazioni fornite in questo manuale di tecnica chirurgica per evitare di danneggiare gli strumenti/impianti stessi, l'osso o i tessuti molli.

I termini "tutti i sistemi di osteosintesi con chiodo intramidollare Stryker" / "tutti i sistemi di osteosintesi con chiodo intramidollare Stryker in titanio" (descritti in IFU L22000035 e L22000045) sono definiti come sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha e sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha.

Indicazioni e controindicazioni

Il presente documento si applica ai dispositivi del sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha, del sistema di viti per chiodi intramidollari (IMN) e del sistema di strumenti per chiodi intramidollari (IMN).

Sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha

Uso previsto

Il sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha è destinato alla stabilizzazione temporanea di segmenti o frammenti ossei fino al raggiungimento dell'effettivo consolidamento dell'osso.

Indicazioni per l'uso (Stati Uniti e Canada)

Le indicazioni per l'uso di questo dispositivo di fissaggio interno comprendono:

- Fratture tibiali esposte e chiuse
- Pseudoartrosi e osteotomia correttiva
- Fratture patologiche, fratture patologiche imminenti e resezioni di tumori
- Mancate consolidazioni e insufficienti consolidazioni
- Fratture che interessano osso osteopenico e osteoporotico

Il tappo di otturazione arti inferiori e la vite di serraggio per chiodo tibiale/femorale PF possono inoltre essere utilizzati con il sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha.

Indicazioni per l'uso (Europa e altri Paesi)

Le indicazioni per l'uso di questo dispositivo di fissaggio interno comprendono:

- Fratture tibiali esposte e chiuse
- Mancate consolidazioni e insufficienti consolidazioni

Il tappo di otturazione arti inferiori e la vite di serraggio per chiodo tibiale/femorale PF possono inoltre essere utilizzati con il sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha.

Controindicazioni

La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del medico sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati. Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

- Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta o un'inflammatione locale marcata nell'area interessata o in prossimità della stessa
- Una vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue a livello della frattura o al sito operatorio
- Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto e quindi non in grado di fornire un supporto e/o un fissaggio adeguati dei dispositivi
- Sensibilità al materiale, documentata o sospetta
- Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può provocare sull'impianto carichi tali da determinare l'insuccesso del fissaggio del dispositivo o l'insuccesso del dispositivo stesso
- Pazienti con un'insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio.
- Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o complicanze nelle cure postoperatorie.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio di un intervento chirurgico.

Sistema di viti IMN

Uso previsto

Il sistema di viti IMN è destinato a stabilizzare la struttura endomidollare osso-chiodo per ottenere una stabilizzazione temporanea.

Sistema di strumenti IMN

Uso previsto

Il sistema di strumenti per IMN è destinato a consentire l'inserimento e l'estrazione di chiodi e viti endomidollari.

Informazioni sulla sicurezza RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha e il sistema di viti IMN sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di uno di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:



- Campo magnetico statico da 1,5 T o 3,0 T
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale di 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Il valore massimo registrato dal sistema RM per il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero è di 2 W/kg in modalità operativa normale

Si prevede che, alle condizioni di scansione sopra definite, il sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha e il sistema di viti IMN producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si sono estesi per circa 27 mm dalla struttura del sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha e del sistema di viti IMN durante la visualizzazione con sequenze pulsate spin echo o gradient echo e un sistema RM da 3,0 T.

ATTENZIONE

Le informazioni sulla sicurezza RM fornite si basano su test che non comprendono i dispositivi aggiuntivi. La presenza di dispositivi aggiuntivi (placche, viti, fili, ecc.) in prossimità del sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha e del sistema di viti IMN può causare ulteriori effetti RM e le informazioni fornite sopra potrebbero non essere più valide.

Ulteriori informazioni

Chiodo tibiale T2 Alpha

- **Diametri chiodi**

Ø 9 mm - Ø 15 mm*

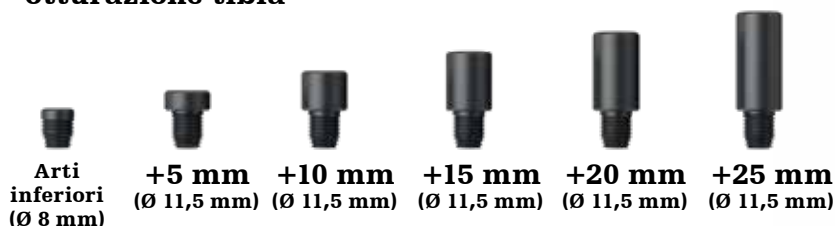
- **Lunghezza chiodi**

240 mm - 420 mm con incrementi di 15 mm

- **Vite da compressione per tibia****



- **Tappo di otturazione arti inferiori e tappi di otturazione tibia**



Viti IMN

- **Vite di bloccaggio**

Ø 5 mm, lunghezza 25 mm - 120 mm

25 mm - 60 mm con incrementi di 2,5 mm

30 mm - 120 mm con incrementi di 5 mm



- **Vite di bloccaggio avanzato**

Ø 5 mm, lunghezza 30 mm - 100 mm

30 mm - 60 mm con incrementi di 2,5 mm

60 mm - 100 mm con incrementi di 5 mm



**** Intervallo di compressione**

Lunghezza totale della fessura 12 mm

Diametro minore della vite 5 mm

Max movimento della vite 7 mm

Punte da trapano

Le punte presentano anelli contrassegnati da un codice colore

4,2 mm - verde

5,5 mm - verde (fresa svasata)



*Verificare con il rappresentante locale le dimensioni degli impianti disponibili.

Nota: la lunghezza delle viti è misurata dalla sommità della testa alla punta.

Nota: la strumentazione sovrarotulea può essere utilizzata solo con chiodi di diametro fino a 13 mm.

Ulteriori informazioni

Imballaggio

Gli impianti del sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha e del sistema di viti IMN sono dotati di un imballo che riduce al minimo il contatto dell'utente con l'impianto prima della procedura. Una volta aperta la busta, tutti gli impianti possiedono una guaina che viene introdotta nel campo sterile. Esempio 1: il chiodo viene estratto dalla busta, la guaina viene aperta e collegata al braccio di posizionamento (Fig. 1, 2, 3).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Ulteriori informazioni

Imballaggio

Esempio 2: una volta estratto dalla busta, la vite (Fig. 4, 5) o altro impianto (Fig. 6, 7) viene collegato al cacciavite corrispondente.

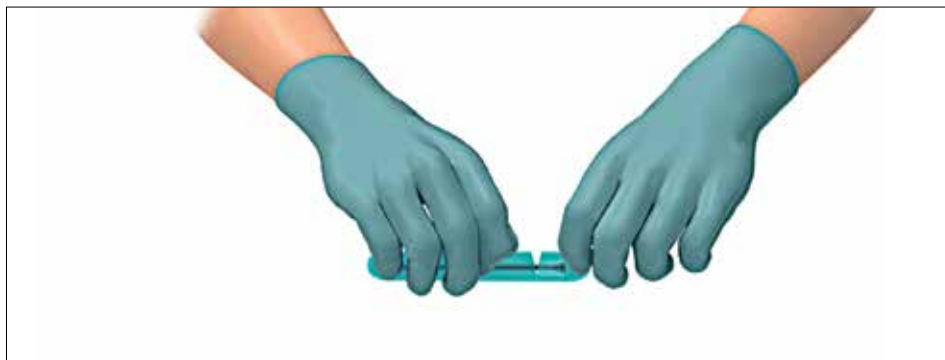


Fig. 4

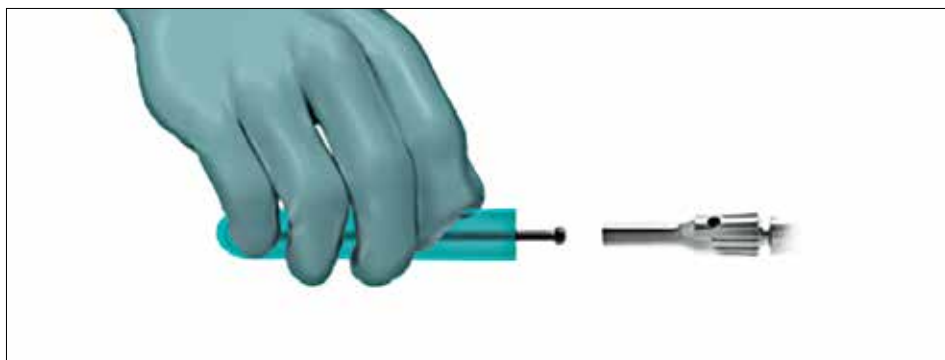


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

Tecnica chirurgica

Approccio infrarotuleo

Posizionamento del paziente e riduzione

Esistono due opzioni specifiche per il posizionamento del paziente.

1. Il paziente viene disteso in posizione supina su un tavolo radiolucido con il ginocchio della gamba lesa flesso.
2. Il paziente viene disteso in posizione supina su un tavolo ortopedico radiolucido con la gamba iperflessa sul tavolo con l'ausilio di un supporto gamba (Fig. 8).

Il ginocchio è flesso con un angolo $>90^\circ$. È possibile posizionare un triangolo sotto il ginocchio per regolarne la flessione in fase intraoperatoria. È importante che l'appoggio per il ginocchio sia posizionato sotto la faccia posteriore della parte inferiore della coscia per ridurre il rischio di compressione vascolare e di spinta in avanti del frammento prossimale della tibia.

La riduzione anatomica può essere ottenuta con la rotazione interna o esterna della frattura o per trazione, adduzione o abduzione e deve essere confermata con l'intensificatore d'immagine. Il telo deve lasciare esposti il ginocchio e l'estremità distale della gamba.

Incisione

In base all'immagine radiologica viene praticata un'incisione peritendinea di circa 1,5 - 4 cm dalla rotula verso il basso per l'inserimento del chiodo.



Fig. 8



Fig. 9

Il tendine rotuleo può essere retratto lateralmente o diviso all'altezza della giunzione del terzo mediale e dei due terzi laterali del legamento rotuleo. In questo modo si determina il punto di ingresso (Fig. 9).

Tecnica chirurgica

Approccio infrarotuleo

Punto di ingresso

Il canale midollare viene aperto praticando una porta di ingresso sovralaterale sul piatto. Il punto centrale della porta si trova in posizione leggermente mediale rispetto alla spina tibiale laterale, come mostrato nella radiografia anteroposteriore, e immediatamente adiacente e anteriore rispetto al margine articolare anteriore, come mostrato nella radiografia laterale vera. Si colloca lateralmente rispetto alla linea mediana della tibia a una distanza pari, in media, al 6% della larghezza del piatto tibiale.

La conferma radiografica di quest'area è fondamentale per evitare danni alla struttura intra-articolare durante l'apertura della porta e l'inserimento del chiodo (Fig. 10, 11).

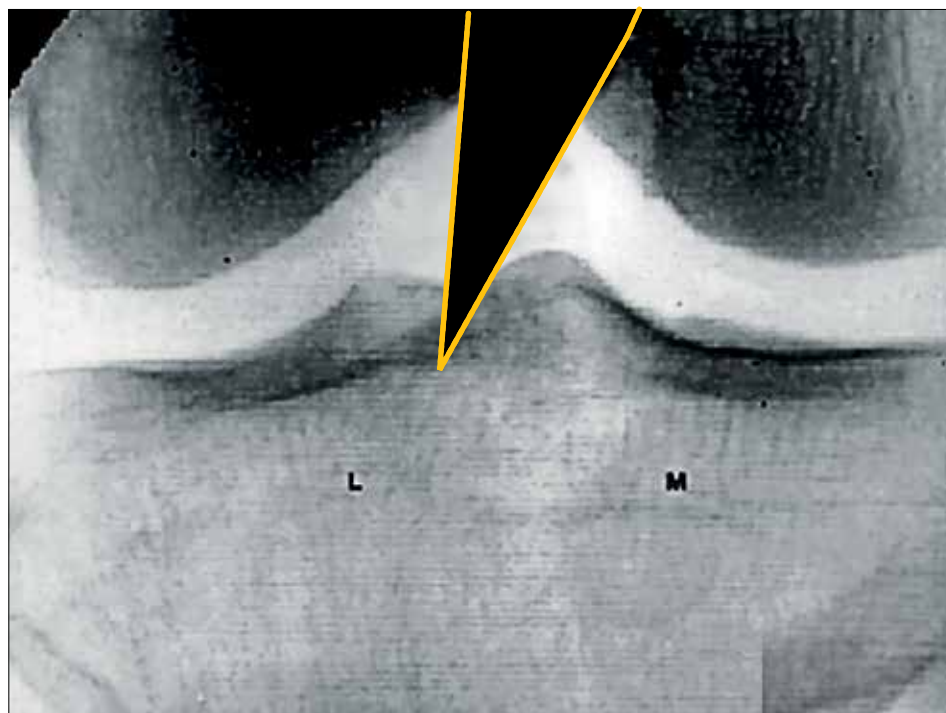


Fig. 10

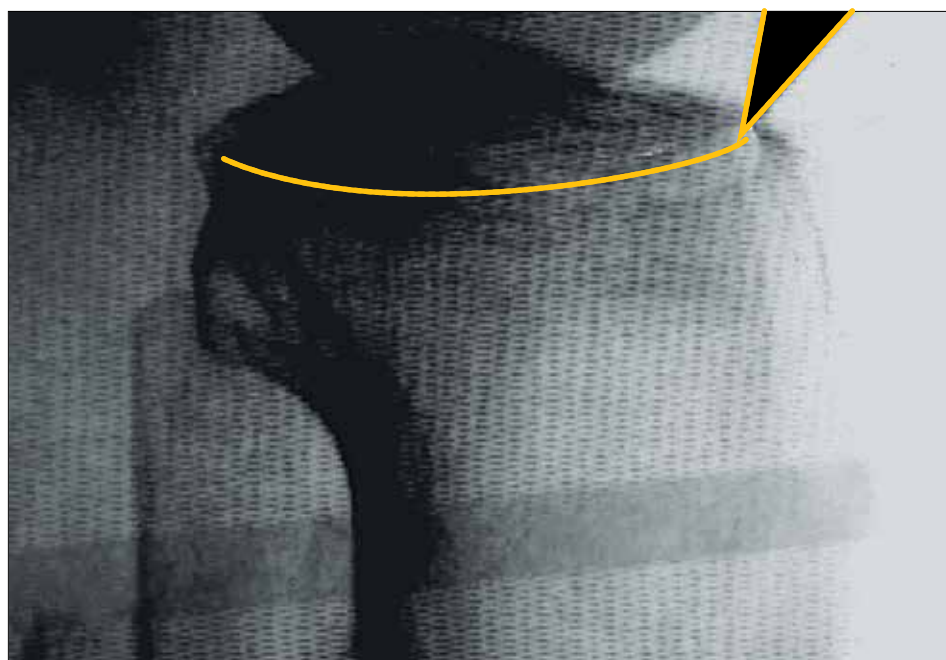


Fig. 11

Tecnica chirurgica

Approccio infrarotuleo

Apertura

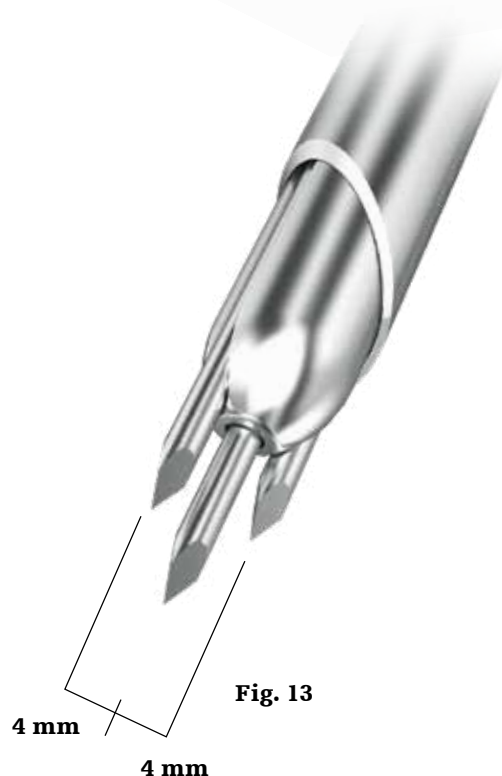
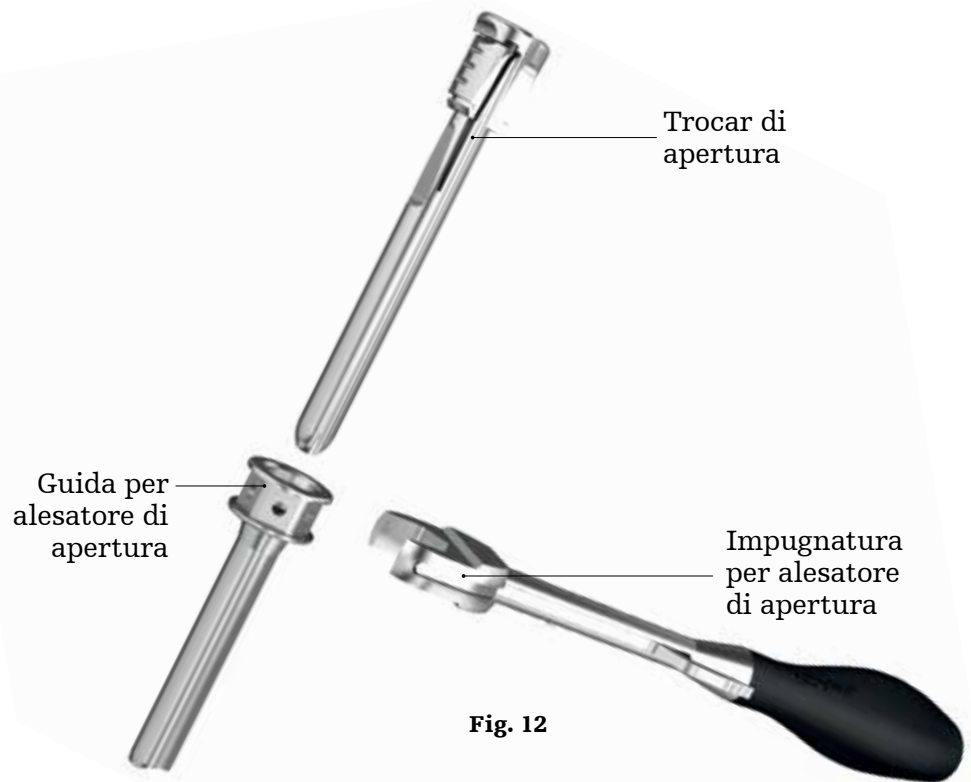
L'apertura deve essere praticata con un orientamento centrale rispetto al canale midollare.

Inserire il filo di Kirschner da 3 x 285 mm nel punto di ingresso identificato e nel canale midollare. Montare l'impugnatura dell'alesatore di apertura e la guida per alesatore di apertura, 11.5, e insieme al trocar di apertura, 11.5 (Fig. 12), guidare il gruppo sopra il filo di Kirschner finché il trocar di apertura non è completamente posizionato sull'osso. Si raccomanda di orientare la guida in modo che le punte convesse siano posizionate anteriormente/posteriormente e le estremità concave siano poste medialmente/lateralmente.

Se il filo di Kirschner iniziale è in posizione non ottimale, si possono utilizzare i fori decentrati del trocar di apertura per correggere il punto di ingresso inserendo un secondo filo di Kirschner. Per utilizzare i fori decentrati, ruotare il trocar nella posizione desiderata e inserire un secondo filo di Kirschner attraverso uno dei fori decentrati. La distanza dal foro centrale è 4 mm (Fig. 13). Una volta posizionato il secondo filo di Kirschner, rimuovere il filo di Kirschner iniziale e il trocar di apertura.

NOTA

In alternativa al filo di Kirschner da 3 x 285 mm standard, è possibile utilizzare come filo guida per il punto di ingresso il filo di Kirschner per fissaggio da 3 x 285 mm.



Tecnica chirurgica

Approccio infrarotuleo

Se occorre una correzione superiore a 4 mm, è possibile ottenere fino a 8 mm di correzione rimuovendo il gruppo cannula-trocar dal filo di Kirschner iniziale e reinserendo il gruppo sul filo di Kirschner in uno dei fori decentrati del trocar. Poi inserire un secondo filo di Kirschner attraverso il restante foro decentrato. Una volta posizionato il secondo filo di Kirschner, rimuovere il filo di Kirschner iniziale e il trocar.

Dopo aver verificato che la guida per alesatore di apertura sia completamente posizionata sull'osso, far avanzare l'alesatore di apertura usando l'alimentazione elettrica e alesare sul filo di Kirschner attraverso la guida per alesatore di apertura per aprire il canale midollare (Fig. 14a). Se si preferisce l'alesatura manuale, collegare l'alesatore di apertura all'impugnatura ad attacco rapido Delta e ruotare il gruppo dell'alesatore. Rimuovere il filo di Kirschner.

In alternativa, è possibile aprire la corticale con il punteruolo curvo (Fig. 14b). Se si utilizza il punteruolo curvo, usare l'alesatore di apertura o l'alesatore Bixcut per ampliare la porta di ingresso. Se si usa l'alesatore Bixcut, assicurarsi che il diametro dell'alesatore prescelto sia almeno pari al diametro dell'estremità prossimale del chiodo. Il diametro prossimale dei chiodi da 9 - 11 mm è di 11,5 mm mentre i chiodi da 12 - 15 mm hanno un diametro costante. Alesare a sufficienza per alloggiare il segmento prossimale del chiodo. Confermare la profondità con una radiografia.



Fig. 14a



Fig. 14b

⚠ ATTENZIONE

Verificare che il punto di ingresso sia corretto prima di aprire la corticale.

⚠ ATTENZIONE

L'alesatore di apertura è uno strumento di taglio frontale e laterale da usare con grande attenzione per evitare che i suoi bordi taglienti danneggino accidentalmente l'osso integro o i tessuti molli. Si raccomanda l'utilizzo della guida per alesatore di apertura.

⚠ AVVERTENZA

Non toccare i bordi taglienti di punte di trapani, teste di alesatori e strumenti da taglio con i guanti chirurgici. Prestare particolare attenzione quando si maneggiano i bordi taglienti degli strumenti e della confezione.

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Opzioni di posizionamento del paziente e riduzione

Il paziente viene disposto in posizione supina su un tavolo radiolucido con la gamba flessa di circa 15°. Per creare questa flessione necessaria nel ginocchio, è possibile collocare un cuscino sotto la tibia per creare l'angolo appropriato (Fig. 15a).

Questa posizione solleva la tibia fratturata rispetto al piano della tibia opposta, facilitando la visualizzazione radiologica laterale. Inoltre, fornisce un sostegno sotto la tibia fratturata durante la procedura.

In alternativa, è possibile posizionare un triangolo o un altro rialzo sotto la parte posteriore inferiore della coscia per consentire la flessione in fase intraoperatoria (Fig. 15b).

NOTA

L'aumento della flessione del ginocchio può limitare lo spazio disponibile all'interno dell'articolazione e la possibilità di manovrare le cannule durante l'inserimento.

La riduzione anatomica può essere ottenuta con la rotazione interna o esterna della frattura o per trazione, adduzione o abduzione e deve essere confermata con l'intensificatore d'immagine. Il telo deve lasciare esposti il ginocchio e l'estremità distale della gamba.

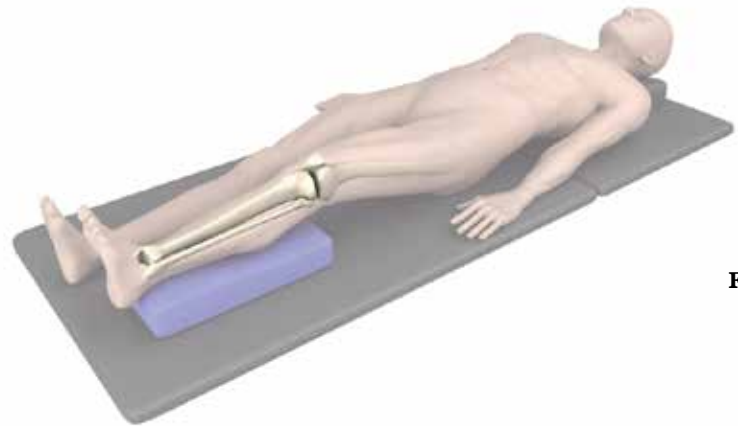


Fig. 15a

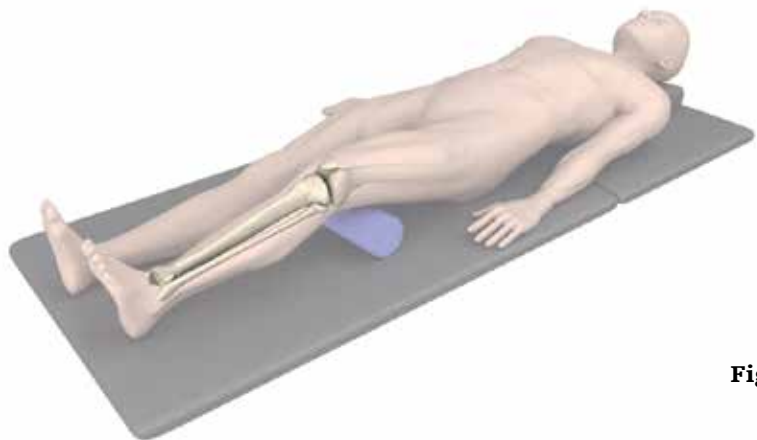


Fig. 15b

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Incisione

Viene praticata un'incisione longitudinale di circa 2 - 3 cm direttamente nell'area prossimale della rotula (Fig. 16).

Quindi, viene eseguita un'apertura longitudinale del tendine del quadricipite lungo la sua linea mediana.

⚠ ATTENZIONE

Il chirurgo deve valutare lo spazio articolare disponibile; si consiglia di passare all'approccio pararotuleo se lo spazio all'interno dell'articolazione è troppo limitato per permettere un inserimento agevole della cannula.



Fig. 16

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Montaggio: impugnatura modulare e cannula per punta da trapano

Montare l'impugnatura modulare (Fig. 17a) inserendo la levetta ad attivazione magnetica.

Collegare la cannula per punta da trapano appropriata all'impugnatura modulare inserendo la cannula per punta da trapano nell'anello dell'impugnatura modulare (Fig. 17b). La levetta dell'impugnatura può essere tirata indietro per montare o smontare la cannula per punta da trapano.

NOTA

Si consiglia di ispezionare visivamente la cannula per punta da trapano prima dell'uso poiché potrebbe danneggiarsi con il tempo.

NOTA

La cannula per punta da trapano può essere innestata sull'impugnatura modulare a intervalli di 90 gradi per soddisfare le preferenze del chirurgo.

⚠ ATTENZIONE

A causa delle dimensioni della cannula, l'approccio sovrarotuleo può essere adottato solo con chiodi tibiali T2 Alpha con un diametro fino a 13 mm.

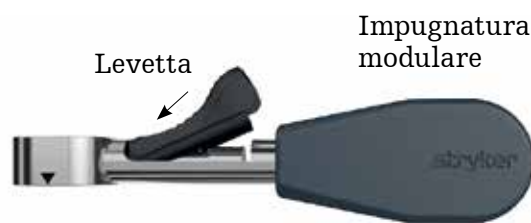


Fig. 17a



Fig. 17b

Cannula per punta da trapano



Fig. 17c

Posizione finale dell'impugnatura modulare e della cannula per punta da trapano montate

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Tecnica di inserimento della cannula

La cannula elastica per l'inserimento del chiodo è esclusivamente monouso. Tutte le cannule e i trocar vengono forniti in due differenti misure: Ø 8-11 e Ø 8-13. Le cannule e i trocar Ø 8-11 possono essere utilizzati per chiodi tibiali T2 Alpha fino a un diametro di 11 mm mentre le cannule e i trocar Ø 8-13 possono essere utilizzati per chiodi tibiali T2 Alpha fino a un diametro di 13 mm. È possibile utilizzare solo cannule e trocar di misura corrispondente.

Montare la cannula per punta da trapano, la guida per alesatore, la cannula elastica per l'inserimento del chiodo, il trocar e la caviglia corrispondenti (Fig. 18).



Fig. 18

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Tecnica di inserimento della cannula

Assicurarsi che le cannule elastiche per l'inserimento del chiodo siano allineate correttamente con la cannula per punta da trapano. Quando le cannule sono allineate correttamente, non vi è spazio (Fig. 19) nell'interfaccia tra le due cannule.

Quindi, inserire il trocar e la caviglia corrispondenti nella cannula per punta da trapano fino al bloccaggio.

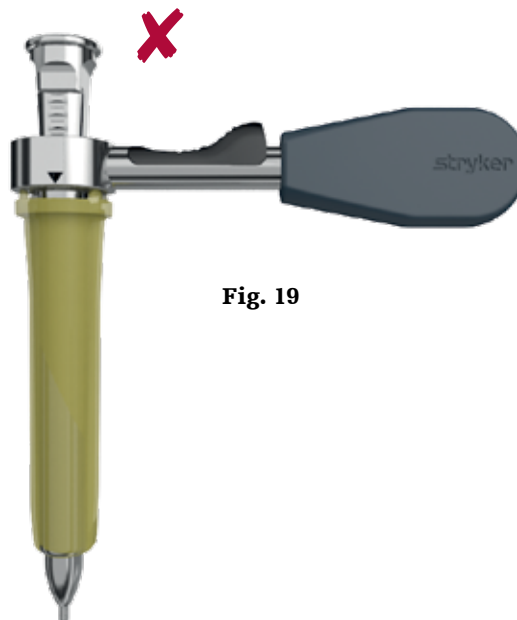


Fig. 19

NOTA

Durante la procedura di inserimento della cannula, assicurarsi che il foro decentrato del trocar sia laterale o mediale rispetto al foro centrale al fine di agevolare l'inserimento. Assicurarsi di mantenere questa posizione finché la punta del trocar non si appoggia sul piatto tibiale; a questo punto è possibile ruotare nuovamente il trocar come desiderato.

La caviglia non è fissata nel trocar, pertanto il chirurgo deve premerla con il palmo durante l'inserimento del gruppo.

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Tecnica di inserimento della cannula

Seguendo i condili femorali, inserire il gruppo costituito dalla cannula elastica per l'inserimento del chiodo, dalla cannula per punta da trapano, dal trocar e dalla caviglia nell'articolazione rotuleo-femorale fino al posizionamento della punta del trocar sul piatto tibiale (Fig. 20a). Assicurarsi che l'impugnatura sia posizionata in modo che le fessure del filo di Kirschner nella cannula elastica per l'inserimento del chiodo siano posizionate nel piano frontale durante l'inserimento della cannula. Non inserire le cannule con orientamento diverso da quello illustrato nelle Figure 20a e 20b. Non inserire le cannule come mostrano nella Figura 20c.

⚠ ATTENZIONE

Procedere con cautela per non danneggiare la rotula, l'incisura intercondilare e i tessuti circostanti.

A questo punto, è possibile rimuovere il tappo dal trocar.



Fig. 20a



Fig. 20b



Fig. 20c

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Punto di ingresso

Il canale midollare viene aperto praticando una porta di ingresso sul piatto sovrallaterale.

Il punto centrale della porta di ingresso si trova in posizione leggermente mediale rispetto alla spina tibiale laterale, come visualizzato nella radiografia anteroposteriore (Fig. 21a), e subito adiacente e anteriore al margine articolare anteriore, come visualizzato in una radiografia laterale vera (Fig. 21b).

Il punto di ingresso si trova in posizione laterale rispetto alla linea mediana della tibia con una distanza media pari al 6% della larghezza del piatto tibiale. La conferma radiografica di questa area è fondamentale per evitare danni alla struttura intra-articolare durante il posizionamento della porta di ingresso e l'inserimento del chiodo.

Il foro decentrato del trocar può essere utilizzato per posizionare il filo guida o correggere un punto di ingresso mal posizionato inizialmente attraverso il foro centrale. La distanza tra il foro centrale e il foro decentrato è 4,5 mm.

Per utilizzare il foro decentrato, ruotare il trocar nella posizione desiderata e inserire un filo di Kirschner iniziale o un secondo filo di Kirschner da 3 x 285 mm attraverso il foro decentrato del trocar (Fig. 22). Se era stato utilizzato un filo di Kirschner iniziale nel foro centrale, rimuoverlo adesso.

In una radiografia medio-laterale aggiuntiva (Fig. 16) è necessario confermare il corretto posizionamento del punto di ingresso nel piano sagittale.

L'apertura deve essere orientata centralmente rispetto al canale midollare in entrambe le viste (anteroposteriore e mediolaterale).

NOTA

Non utilizzare un filo di Kirschner piegato per la definizione del punto di ingresso.



Fig. 21a



Fig. 21b

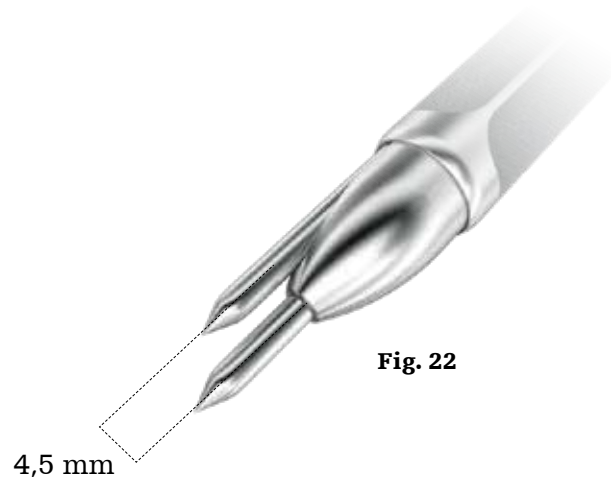


Fig. 22

4,5 mm

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Sbloccare il trocar e spingere in avanti la cannula per punta da trapano e la cannula elastica per l'inserimento del chiodo finché la punta della cannula non si appoggia sul piatto tibiale (Fig. 23).

Fili di Kirschner per fissaggio

È possibile utilizzare due fili di Kirschner per fissaggio da 3 x 285 mm per il fissaggio delle cannule al piatto tibiale.

Inserire i fili di Kirschner attraverso i fori della cannula per punta da trapano (Fig. 24).

NOTA

Per consentire un fissaggio corretto, il filo di Kirschner per fissaggio da 3 x 285 mm deve essere inserito nella tibia come mostrato (Fig. 24).



Fig. 23

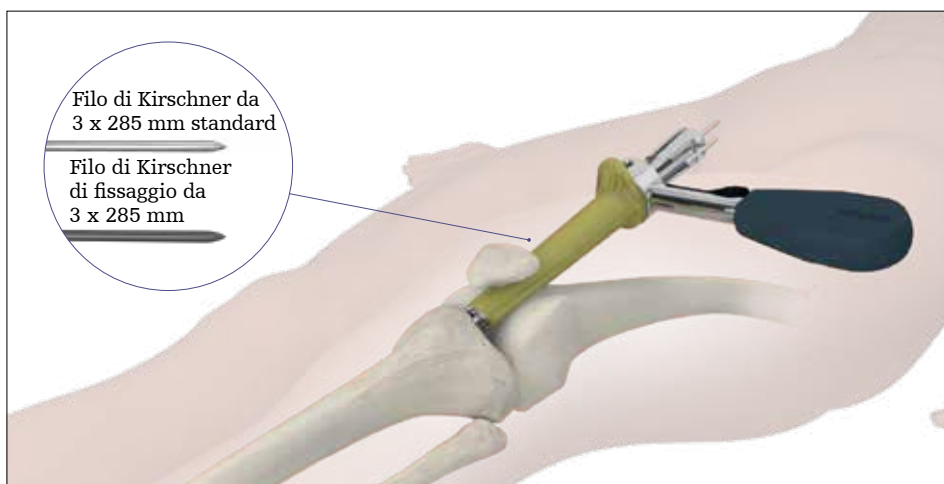


Fig. 24

Tecnica chirurgica

Approccio sovrarotuleo

Apertura

Rimuovere il trocar prima dell'apertura della tibia. La punta da trapano per apertura Ø 12 viene utilizzata per accedere al canale midollare (Fig. 25a).

Tecnica con alesatura

La cannula per punta da trapano e i fili di Kirschner per fissaggio da 3 x 285 mm non vengono rimossi prima di procedere all'alesatura. Anche la cannula elastica per l'inserimento del chiodo rimane in sede.

Le restanti fasi operatorie per l'approccio infrarotuleo e sovrarotuleo sono le stesse, a meno che non sia altrimenti indicato. Tutte le immagini seguenti riguardano l'approccio infrarotuleo, a meno che non sia altrimenti indicato.

NOTA

L'utilizzo della strumentazione sovrarotulea riduce la lunghezza utile e può richiedere un alesatore e fili guida più lunghi rispetto a quelli impiegati con la tecnica infrarotulea. Pianificare l'intervento di conseguenza.

NOTA

La perforazione di apertura deve essere eseguita attraverso la cannula per punta da trapano mantenendo in sede la cannula elastica per l'inserimento del chiodo o la cannula per l'inserimento del chiodo SPI. Far avanzare la punta da trapano per apertura fino al suo arresto.



Fig. 25a



Fig. 25b

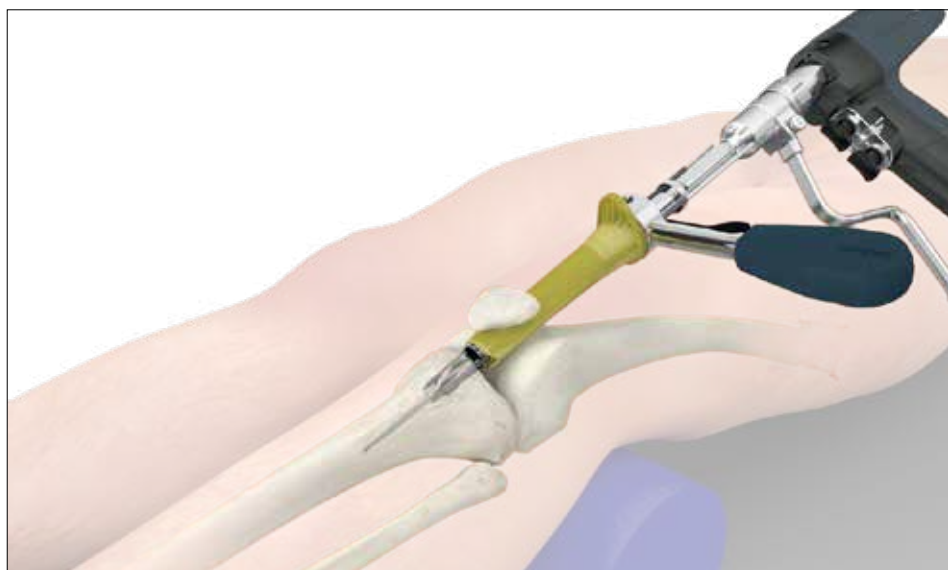


Fig. 26

Tecnica chirurgica

Inserimento del filo guida

Inserire il filo guida con oliva da 3 x 800 mm attraverso l'impugnatura per filo guida (Fig. 27a). Regolare l'impugnatura come desiderato e bloccare il gruppo chiudendo la leva di fissaggio.

L'impugnatura per filo guida può alloggiare fili guida e fili di Kirschner con diametri da 1,8 a 4 mm. Se necessario, allentare o stringere la rotellina di regolazione per aumentare o ridurre il diametro del foro di inserimento.

Far avanzare il filo guida con oliva attraverso il sito della frattura fino alla profondità di inserimento desiderata. Il filo guida deve trovarsi nel centro della metafisi e della diafisi in entrambe le viste, anteroposteriore e laterale, per contribuire a evitare un posizionamento eccentrico del chiodo.

Il gruppo barra di riduzione-impugnatura ad attacco rapido Delta può essere utilizzato come strumento di riduzione della frattura per facilitare l'inserimento del filo guida attraverso il sito della frattura (Fig. 27b).

NOTA

la punta sferica determina l'arresto dell'alesatore.

NOTA

Non utilizzare fili guida piegati.

⚠ ATTENZIONE

Confermare la posizione corretta del filo guida con oliva prima di alesare.

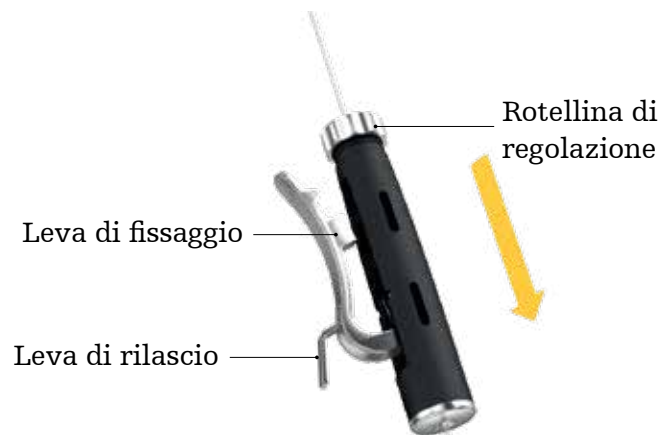


Fig. 27a

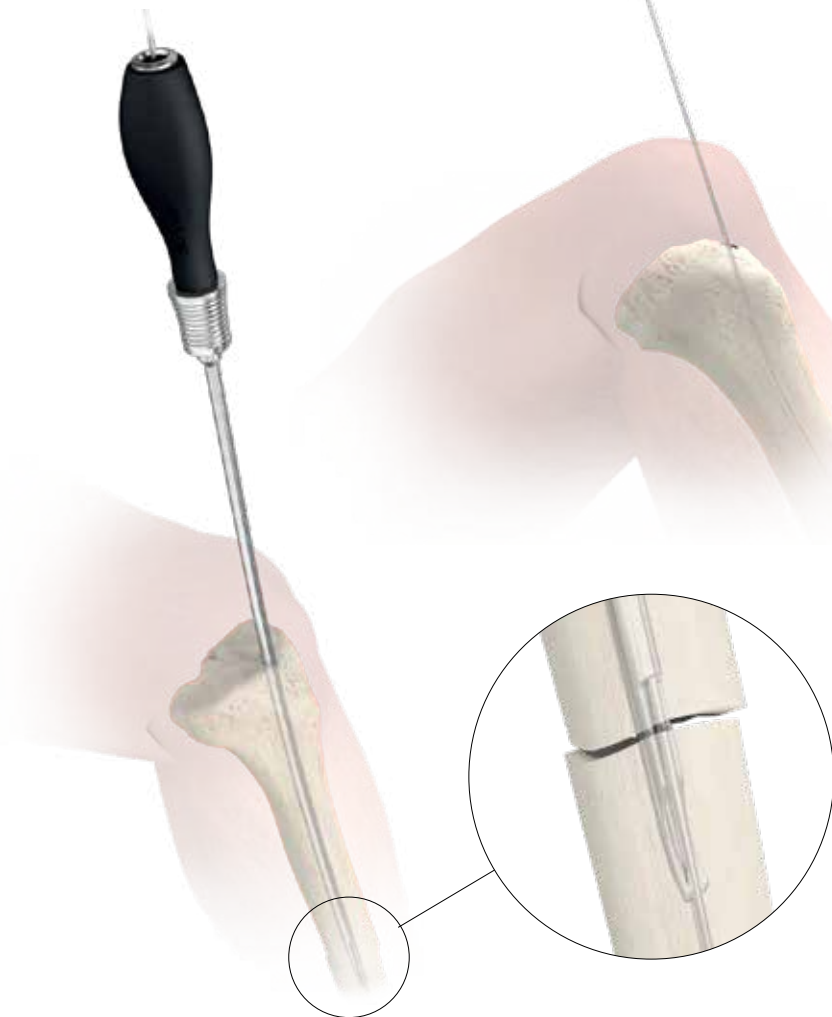


Fig. 27b

Tecnica chirurgica

Alesatura

Iniziare ad alesare (Fig. 28) con incrementi di 0,5 mm fino a ottenere il diametro desiderato.

Per contribuire a mantenere in posizione il filo guida quando si estrae l'asta dell'alesatore, premere l'estremità della punta a imbuto dello spingitore per filo guida (Fig. 29) all'estremità del filo e contemporaneamente estrarre l'alesatore dal canale midollare.

Il diametro del chiodo tibiale T2 Alpha selezionato deve essere di 1 - 1,5 mm minore rispetto a quello dell'ultimo alesatore utilizzato.

In alternativa, il diametro del chiodo può essere determinato utilizzando il righello per radiografia in fluoroscopia prima o dopo l'inserimento del filo guida. Per determinare il diametro, usare il regolo al diametro minimo del canale midollare (Fig. 30).

Se si utilizza l'approccio sovrarotuleo, una volta completata l'alesatura rimuovere i fili di Kirschner di fissaggio e la cannula per punta da trapano. La cannula elastica per l'inserimento del chiodo rimane in sede per l'inserimento del chiodo.

NOTA

Il diametro del chiodo tibiale T2 Alpha selezionato deve essere di almeno 1 - 1,5 mm minore rispetto a quello dell'ultimo alesatore utilizzato.

NOTA

Nell'approccio sovrarotuleo, il diametro di alesatura massimo per la cannula per punta da trapano con Ø 8 - 11 è 12,5 mm, per la cannula per punta da trapano con Ø 8 - 13 è 14,5 mm.



Fig. 28



Fig. 29

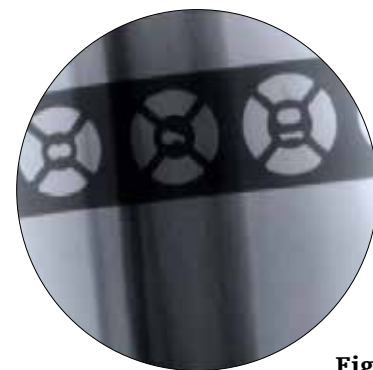


Fig. 30

NOTA

Per garantire un posizionamento appropriato della punta del filo guida durante l'alesatura, lo spingitore per filo guida può essere sostituito con qualsiasi altro filo guida da 3 mm di Stryker.

NOTA

Il minimo diametro disponibile è 9 mm. La porzione diafisaria dell'osso deve essere abbastanza grande da consentire l'alesatura del canale midollare fino ad almeno 10 mm.

⚠ ATTENZIONE

Una produzione eccessiva di calore durante l'alesatura/la perforazione può causare danni ai tessuti molli o all'osso.

⚠ ATTENZIONE

Il diametro prossimale dei chiodi da 9 mm - 11 mm è 11,5 mm. Per facilitare l'inserimento dei chiodi, potrebbe essere necessaria un'alesatura metafisaria supplementare. Il diametro dei chiodi da 12-15 mm è costante.

⚠ ATTENZIONE

È necessario prestare attenzione per assicurarsi che la porta di ingresso non si sposti anteriormente durante l'alesatura. Ciò può produrre uno spostamento della posizione del chiodo e un rischio di frattura diafisaria.

Tecnica chirurgica

Scelta del chiodo

Determinare la lunghezza appropriata del chiodo misurando la lunghezza rimanente del filo guida con oliva. Posizionare il misuratore per filo guida attraverso la guida per alesatore di apertura (Fig. 31a) sul filo guida con oliva e leggere la lunghezza corretta del chiodo all'estremità del filo guida con oliva sul misuratore per filo guida. Verificare che la punta del misuratore per filo guida sia completamente sull'osso (Fig. 31b) prima di determinare la misura. Se il filo guida con oliva si trova fra due contrassegni di lunghezza, utilizzare il chiodo più corto.

NOTA

A inserimento avvenuto, l'estremità del misuratore per filo guida deve essere allineata all'estremità prossimale del chiodo.

⚠ ATTENZIONE

Se la frattura è idonea per la giustapposizione/compressione, l'impianto prescelto deve essere di almeno 7 - 12 mm più corto rispetto al valore misurato per evitare la migrazione del chiodo oltre il sito di inserimento.

⚠ ATTENZIONE

Il misuratore per filo guida è calibrato per fili guida da 800 mm e 1000 mm.

⚠ ATTENZIONE

Mediante fluoroscopia, assicurarsi che il filo guida con oliva e il misuratore per filo guida siano posizionati correttamente e verificare la lunghezza del chiodo prima del suo inserimento.

L'estremità del misuratore per filo guida è il riferimento per la misurazione

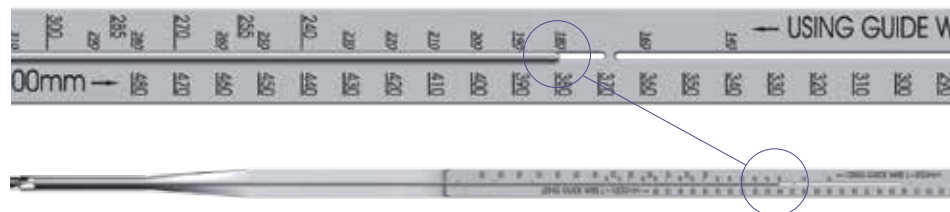


Fig. 31a



Fig. 31b

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Il chiodo prescelto viene montato sull'adattatore per chiodi tibiale con la vite di serraggio tibiale/femore PF (Fig. 32a).

Se si utilizza l'approccio sovrarotuleo, per montare il chiodo utilizzare l'adattatore per chiodi tibiale SPI e la vite di serraggio tibiale SPI (Fig. 32b).

Stringere parzialmente la vite sul chiodo a mano e poi serrare il gruppo usando il cacciavite a punta sferica (Fig. 33a, 33b).

⚠ ATTENZIONE

Prima dell'inserimento del chiodo, assicurarsi di aver adottato le seguenti misure:

1. Verificare che il chiodo sia saldamente fissato sull'adattatore per chiodi tibiale o sull'adattatore per chiodi tibiale SPI.
2. Assicurarsi che sia la testa della vite di serraggio PF/tibiale o la vite di serraggio tibiale SPI sia l'estremità guida del chiodo siano completamente allineate all'adattatore per chiodi appropriato.
3. Verificare la correttezza dell'allineamento inserendo una punta da trapano attraverso il gruppo cannula-braccio di posizionamento. La punta da trapano deve riuscire a passare attraverso i fori del chiodo (Fig. 33c).
4. Se si deve procedere al bloccaggio distale guidato, seguire le istruzioni di montaggio preoperatorie descritte in questo manuale di tecnica chirurgica.



Nella figura, l'adattatore per chiodi tibiale e la vite di serraggio tibiale/femorale PF utilizzati con l'approccio infrarotuleo.

Fig. 32a



Nella figura, l'adattatore per chiodi tibiale SPI e la vite di serraggio tibiale SPI utilizzati con l'approccio sovrarotuleo.

Fig. 32b



Fig. 33a



Fig. 33b



Fig. 33c

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Inserire il chiodo manualmente sul filo guida con oliva e nel sito di ingresso della tibia prossimale (Fig. 34a, 34b).

Manipolare il chiodo delicatamente, per evitare la penetrazione della corticale posteriore. Se il chiodo si flette verso la corticale posteriore, rimuoverlo e iperflettere il ginocchio. Sotto controllo di immagine, utilizzare un alesatore rigido per alesare un tratto anteriore nel frammento prossimale. Far avanzare il chiodo oltre il sito della frattura fino al livello appropriato. Una volta che il chiodo ha oltrepassato il sito della frattura, rimuovere il filo guida.

Se si incontra osso denso, confermare per prima cosa di avere realizzato un'alesatura sufficiente.

Se si desidera utilizzare il martello, inserire una placca di rinforzo Delta sull'adattatore per chiodi tibiale o sull'adattatore per chiodi tibiale SPI e percuotere leggermente con il martello a diapason per inserire ulteriormente il chiodo (Fig. 35). Non colpire l'adattatore per chiodi tibiale o l'adattatore per chiodi tibiale SPI.

La profondità del chiodo deve essere bene al di sotto della superficie condrale per ridurre al minimo l'irritazione del tendine rotuleo.

NOTA

Se sono stati utilizzati i fili di Kirschner per fissaggio, devono essere rimossi, poi deve essere rimossa la cannula per punta da trapano prima di procedere all'inserimento del chiodo.



Fig. 34a

Approccio infrarotuleo



Fig. 34b

Approccio sovrarotuleo: il chiodo viene inserito attraverso la cannula elastica per l'inserimento del chiodo.

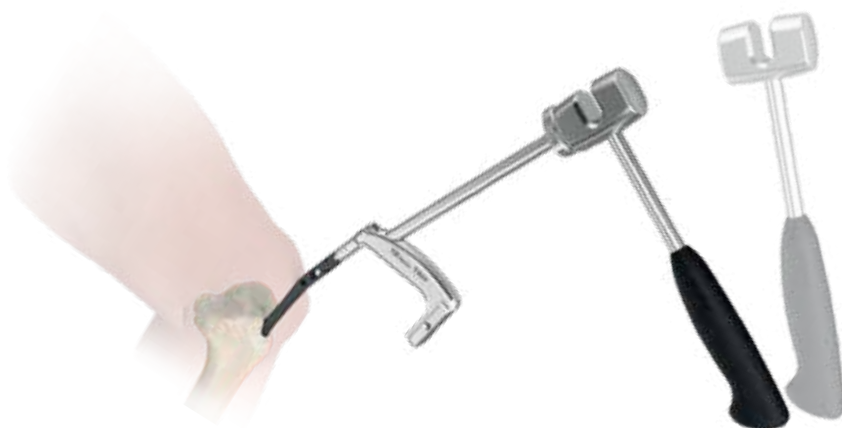


Fig. 35

⚠ AVVERTENZA

Non applicare una forza eccessiva durante l'alesatura e l'inserimento del chiodo. Se si incontra una forte resistenza, si consiglia la rimozione del chiodo e un'ulteriore alesatura o la selezione di un chiodo di diametro inferiore.

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Se il chiodo è stato inserito troppo in profondità, deve essere riposizionato. Il chiodo deve essere riposizionato a mano o utilizzando la placca di rinforzo Delta. Per estrarre il gruppo, percuotere leggermente con il martello a diapason.

All'estremità prossimale del chiodo è presente uno smusso che aiuta a identificare la giunzione tra chiodo e raccordo di inserimento durante la fluoroscopia. Sul raccordo di inserimento del gruppo del dispositivo di posizionamento si trovano tre solchi circonfenziali a 2 mm, 7 mm e 12 mm dall'estremità prossimale del chiodo (Fig. 36). La profondità di inserimento può essere visualizzata con l'ausilio della fluoroscopia. Quando il chiodo tibiale T2 Alpha viene inserito in modalità dinamica o mediante giustapposizione/compressione attiva, la profondità di inserimento consigliata è di almeno 7 mm per evitare la protrusione del chiodo tibiale T2 Alpha.

Per fissare il braccio di posizionamento tibiale all'adattatore per chiodi tibiale o all'adattatore per chiodi tibiale SPI, assicurarsi che la manopola presente sul braccio di posizionamento tibiale sia in posizione aperta e far scivolare il braccio lungo l'asta dell'adattatore per chiodi tibiale o dell'adattatore per chiodi tibiale SPI finché non urta l'arresto. Ruotare la manopola per bloccare (Fig. 37).

NOTA

Non colpire l'adattatore per chiodi tibiale o l'adattatore per chiodi tibiale SPI con il martello a diapason; colpire solo la placca di rinforzo Delta.

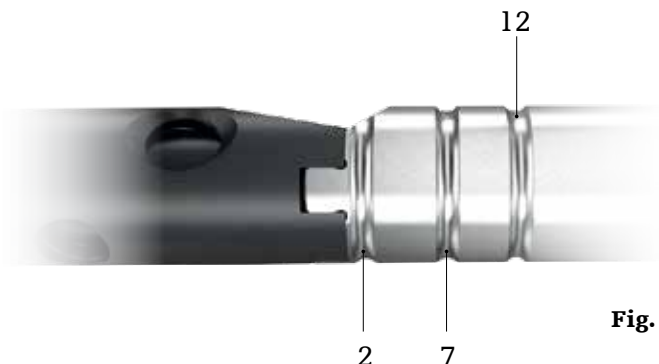


Fig. 36



Fig. 37

⚠ ATTENZIONE

Rimuovere il filo guida con oliva prima di procedere alla perforazione.

⚠ ATTENZIONE

La posizione finale dell'impianto dovrebbe essere confermata mediante radiografia.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi tramite fluoroscopia che la curvatura, la lunghezza e il diametro del chiodo selezionato siano appropriati per l'anatomia del paziente.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio prossimale guidato

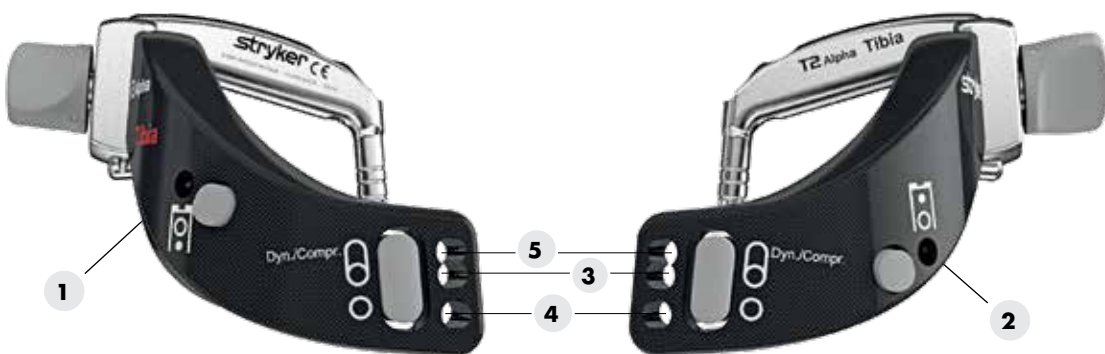
Prima del bloccaggio prossimale del chiodo, verificare che la vite di serraggio tibiale/femorale PF sia saldamente serrata e che il braccio di posizionamento tibiale sia collegato correttamente all'adattatore per chiodi. Il braccio di posizionamento tibiale è concepito per fornire quattro opzioni di bloccaggio prossimale.

NOTA

I contrassegni numerici hanno solo scopo illustrativo; il dispositivo di posizionamento non presenta numeri. Tutti i cerchi sul dispositivo di posizionamento indicano un bloccaggio statico. Le opzioni di bloccaggio dinamico/di compressione sono opportunamente contrassegnate.



Opzioni del foro di blocco prossimale: vista dall'alto



Opzioni del foro di blocco prossimale: vista laterale



Opzioni del foro di blocco prossimale: vista frontale

Tecnica chirurgica

Bloccaggio prossimale guidato

Opzione 1:

Modalità di bloccaggio statico

Possono essere utilizzati tutti e quattro i fori indicati.

- 1 Obliquo statico
- 2 Obliquo statico
- 3 Statico ML
- 4 Statico ML



Opzione 2:

Modalità dinamizzazione controllata o giustapposizione/compressione

Il foro dinamico viene utilizzato per bloccare il chiodo nelle modalità di dinamizzazione controllata o giustapposizione/compressione.

Il foro dinamico è indicato sul braccio di posizionamento.

- 5 Dinamico



NOTA

Il bloccaggio dinamico può essere associato a un accorciamento dell'osso durante il periodo di guarigione.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio prossimale guidato

Opzione 3:

Giustapposizione/ compressione interna

Nella modalità di giustapposizione/compressione interna, è necessario utilizzare il foro dinamico.

Si raccomanda di utilizzare una vite di bloccaggio ML statico aggiuntiva e/o la vite obliqua più prossimale. Nella modalità di giustapposizione/compressione interna, la vite obliqua più distale non può essere utilizzata perché la vite di compressione blocca questo foro del chiodo.

- 5 Dinamica
- 4 Statica ML (consigliata)
- 1 Statica obliqua (opzionale)



Opzione 4:

Giustapposizione/ compressione esterna

Nella modalità di giustapposizione/compressione esterna, è necessario utilizzare il foro dinamico. Si raccomanda di utilizzare una vite di bloccaggio ML statico aggiuntiva.

- 5 Dinamica
- 4 Statica ML (consigliata)
- 1 Statica obliqua (opzionale)
- 2 Statica obliqua (opzionale)



Tutti i cerchi sul dispositivo di posizionamento indicano un bloccaggio statico. Le opzioni di bloccaggio dinamico/di compressione sono opportunamente contrassegnate.

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio statico

Per il bloccaggio statico del chiodo tibiale T2 Alpha è possibile usare sia le viti oblique prossimali sia le viti di bloccaggio mediolaterali prossimali. Se viene pianificata una dinamizzazione secondaria, è possibile inserire la vite mediolaterale nella posizione dinamica del foro ovale del dispositivo di posizionamento tibiale. Ciò consente la dinamizzazione controllata della frattura. Inserire la cannula di protezione del tessuto, insieme alla cannula per punta da trapano di bloccaggio e al trocar bloccante attraverso il foro appropriato del braccio di posizionamento tibiale (Fig. 38a, 38b). Praticare una piccola incisione nel punto di ingresso della cannula.

Far avanzare il gruppo cannula attraverso l'incisione finché non entra in contatto con la corticale. Posizionare completamente la cannula di protezione del tessuto sulla corticale. In questo modo la testa del trocar bloccante viene guidata dal gruppo cannula (Fig. 39).

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che il gruppo cannula sia posizionato sull'osso prima di perforare e misurare la lunghezza della vite. Prima di perforare, verificare mediante imaging il posizionamento corretto della cannula. Il meccanismo di blocco a frizione grigio è concepito per mantenere in posizione le cannule per punta da trapano. Per rimuovere il gruppo cannula dal braccio di posizionamento tibiale, premere il meccanismo grigio estraendo contemporaneamente le cannule e il trocar.



Fig. 38a



Fig. 38b



Fig. 39

⚠ ATTENZIONE

Esercitando una forza eccessiva è possibile rompere la punta da trapano con conseguente necessità di recuperarla. Ciò può provocare una frattura iatrogena e/o un danno osseo.

⚠ AVVERTENZA

Una perforazione oltre la corticale distale può danneggiare i tessuti molli.

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio statico

Far avanzare la punta da trapano di bloccaggio da 4,2 x 360 mm, attraverso la cannula per punta da trapano lunga, sulla corticale. Perforare entrambe le corticali (Fig. 40a, 40b).

Posizionare la punta da trapano in corrispondenza della posizione finale desiderata della punta della vite. Determinare la misura della vite ruotando l'impugnatura sulla cannula per punta da trapano di bloccaggio lunga e tirare la cannula verso la punta da trapano finché la cannula non urta l'arresto.

Leggere la misura riportata sulla cannula per punta da trapano lunga a livello della giunzione della cannula di protezione del tessuto lunga (Fig. 41).

In alternativa, è possibile utilizzare il misuratore di profondità con guida attraverso la cannula di protezione del tessuto lunga per leggere la lunghezza direttamente sull'estremità della cannula (Fig. 42).

NOTA

Le viti di bloccaggio da 5,0 mm e le viti di bloccaggio avanzato richiedono una punta da trapano da 4,2 mm (punta da trapano con codice colore verde).

⚠ AVVERTENZA

Se il chiodo viene danneggiato durante la perforazione, può ridursi la resistenza al carico di fatica dell'impianto con possibile danneggiamento del chiodo.



Fig. 40a



Fig. 40b



Fig. 41



Fig. 42

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio statico

Rimuovere la punta da trapano e la cannula per punta da trapano di bloccaggio lunga e inserire la vite di bloccaggio selezionata attraverso la cannula di protezione del tessuto lunga utilizzando la punta per cacciavite lunga e l'impugnatura ad attacco rapido Delta (Fig. 43, 44a). Fare avanzare la vite attraverso entrambe le corticali finché non è completamente in sede. La vite si trova all'incirca nella posizione finale quando il contrassegno sul cacciavite si avvicina alla testa della cannula di protezione del tessuto lunga (Fig. 44b). Utilizzare l'imaging per confermare il posizionamento corretto della vite.

La punta a spatola della cannula di protezione del tessuto lunga consente all'utente di verificare visivamente in un'immagine radiologica che la testa della vite sia posizionata nell'osso senza dover retrainare la cannula dall'osso.

In alternativa, la cannula può essere allontanata dall'osso per verificare che la vite sia completamente in sede.

Ripetere la procedura di bloccaggio per la seconda vite obliqua (Fig. 46) e/o le viti mediolaterali statica o dinamica, se necessario.

Modalità di bloccaggio dinamico

Quando il tipo di frattura lo permette, è possibile utilizzare il bloccaggio dinamico per le fratture stabili in senso trasversale o assiale. La dinamizzazione controllata viene eseguita mediante bloccaggio statico del chiodo a livello distale (vedere le sezioni Bloccaggio distale guidato o Bloccaggio distale a mano libera).



Fig. 43

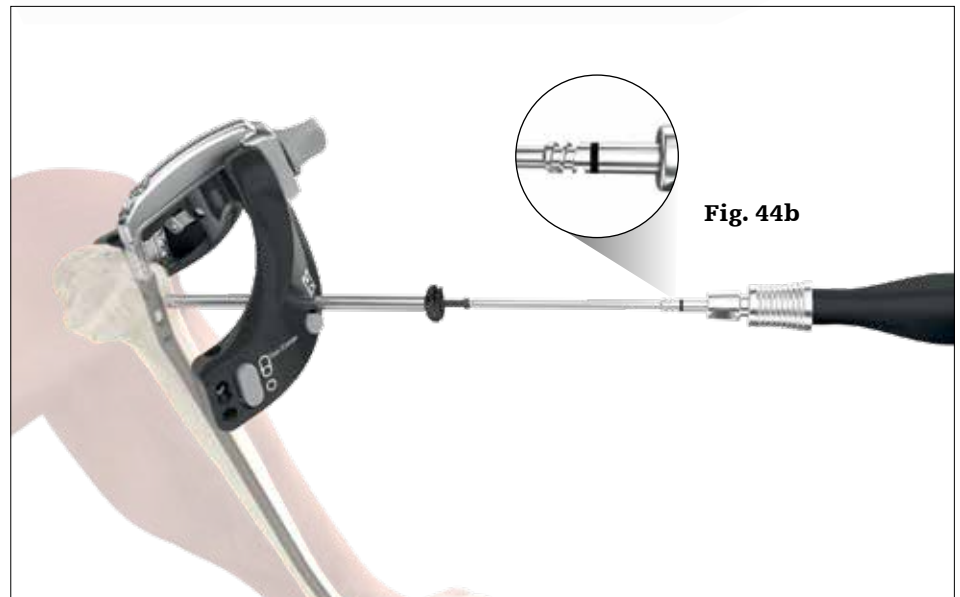


Fig. 44a

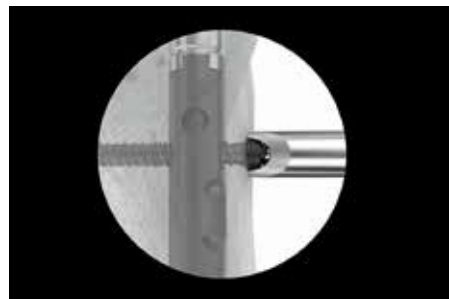


Fig. 45

Una volta eseguito il bloccaggio distale, porre una vite di bloccaggio nella posizione dinamica del foro ovale mediolaterale dopo le fasi sopra menzionate per l'inserimento delle viti.

Non inserire le due viti prossimali oblique o mediolaterali statiche perché ciò impedisce al chiodo di muoversi rispetto alla vite di bloccaggio nonché alla frattura di stabilizzarsi mantenendo al contempo la stabilità torsionale.



Fig. 46

Chiodo T2 Alpha tibiale con due viti oblique

Tecnica chirurgica

Modalità di giustapposizione/compressione interna

Nelle fratture stabili in senso assiale o trasversale, la giustapposizione/compressione meccanica attiva può essere la soluzione ideale.

Per applicare la giustapposizione/compressione si può utilizzare la vite da compressione tibiale.

Durante la compressione del chiodo, l'impianto deve essere inserito a una distanza di sicurezza dal punto di ingresso in modo da consentire i 7 mm di compressione attiva.

I tre solchi sul raccordo di inserimento facilitano il raggiungimento della profondità di inserimento precisa dell'impianto.

Una volta eseguito il bloccaggio distale, inserire una vite di bloccaggio a livello prossimale nella posizione dinamica del foro ovale.

Per applicare la compressione, collegare la vite da compressione tibiale al gruppo cacciavite da compressione-impugnatura ad attacco rapido Delta. Inserire il cacciavite da compressione attraverso la vite di serraggio tibiale/femorale PF o la vite di serraggio tibiale SPI e applicare la giustapposizione/compressione (Fig. 47).

Una volta applicata la giustapposizione/compressione, il cacciavite da compressione può essere rimosso (Fig. 48). Si raccomanda di inserire una seconda vite mediolaterale prossimale o la vite obliqua più prossimale.

Quando si utilizza la vite da compressione tibiale, non è possibile utilizzare la più distale delle due viti di bloccaggio oblique prossimali.



Fig. 47



Fig. 48

NOTA

Segni iniziali di piegatura della vite indicano che è stata ottenuta una compressione sufficiente.

NOTA

La giustapposizione/compressione deve essere effettuata sotto controllo radiografico. La compressione eccessiva può provocare la rottura del chiodo o della vite.

⚠ ATTENZIONE

La vite da compressione tibiale deve essere avvitata correttamente con una forza appropriata in modo da ottenere la funzionalità desiderata e non danneggiare gli impianti/strumenti. La deformazione della vite da compressione può essere indice dell'applicazione di una forza impropria.

Tecnica chirurgica

Modalità di giustapposizione/compressione esterna

In alternativa alla compressione interna, per applicare la giustapposizione/compressione è possibile utilizzare un dispositivo di compressione esterno tibiale.

Una volta che sono state inserite a livello distale due viti da compressione statica, inserire una vite di bloccaggio a livello prossimale nella posizione dinamica del foro ovale.

Per applicare la compressione, collegare il dispositivo di compressione esterna tibiale all'impugnatura ad attacco rapido Delta (Fig. 49) e inserire il dispositivo di compressione esterna tibiale attraverso la vite di serraggio tibiale/femorale PF o la vite di serraggio tibiale SPI per impegnare le filettature interne del chiodo. Ruotare per esercitare la compressione (Fig. 50, 51).

Durante la compressione dei frammenti, l'impianto deve essere inserito a una distanza di sicurezza dal punto di ingresso in modo da consentire fino a 7 mm di compressione attiva. I tre solchi sul raccordo di inserimento facilitano il raggiungimento della profondità di inserimento precisa dell'impianto.

Le linee presenti sull'asta del dispositivo di compressione esterna tibiale sono concepite per facilitare la determinazione del grado di compressione raggiunto. Le due linee distali sono utilizzate nell'approccio infrarotuleo mentre le due linee prossimali sono utilizzate nell'approccio sovrarotuleo. Quando la prima linea nera oltrepassa l'estremità prossimale della vite di serraggio, viene applicata compressione.

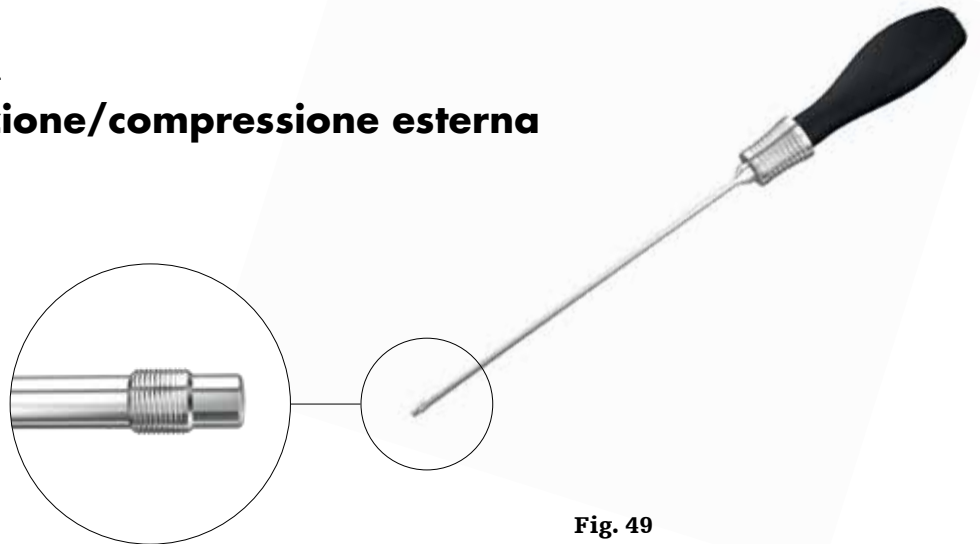


Fig. 49



Fig. 50



Fig. 51

Una volta che la seconda linea nera è alla stessa altezza della vite di serraggio, sono stati ottenuti 7 mm di compressione e non è necessario applicare altre forze.

Una volta applicata la giustapposizione/compressione, si consiglia di inserire una seconda vite prossimale ML. Dopo l'inserimento della seconda vite, è possibile staccare il dispositivo di compressione esterna tibiale.



Fig. 52

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Bloccaggio distale guidato

L'utilizzo del dispositivo di posizionamento distale tibiale T2 Alpha è consigliato quando si esegue il bloccaggio distale delle viti mediolaterali. La vite distale anteroposteriore richiede il bloccaggio distale a mano libera.



Fig. 53

Tecnica chirurgica

Montaggio

Si consiglia di effettuare il montaggio preoperatorio prima di procedere all'inserimento del chiodo. Le fasi di montaggio sono le seguenti:

1. Collegare l'adattatore tibiale/femorale retrogrado al braccio di posizionamento distale.

La lunghezza del chiodo prescelto determina il punto di attacco. Inserire la fiche di centraggio dell'adattatore retrogrado tibiale/femorale nel foro del braccio di posizionamento distale tibiale corrispondente al chiodo selezionato. Ruotare la manopola per fissare (Fig. 54, 55).



Fig. 54



Fig. 55

2. Collegare il dispositivo di regolazione tibiale al braccio di posizionamento tibiale.

Inserire la fiche di centraggio del dispositivo di regolazione tibiale nel foro appropriato del braccio di posizionamento distale tibiale. I contrassegni Left/Right (Sinistra/Destra) indicano il foro da utilizzare (Fig. 56, 57). Una volta effettuato l'inserimento, ruotare la manopola per fissare.



Fig. 56



Fig. 57

Tecnica chirurgica

Montaggio preoperatorio

3. Collegare il gruppo braccio di posizionamento distale all'adattatore per chiodi tibiale/adattatore per chiodi tibiale SPI.

Far scorrere l'adattatore tibiale/femorale retrogrado lungo l'asta dell'adattatore per chiodi tibiale o l'adattatore per chiodi tibiale SPI (Fig. 58a) finché non si percepisce l'arresto. Ruotare la manopola per fissare (Fig. 58b).

Inserire la cannula di protezione del tessuto lunga nel foro di blocco distale più proximale del dispositivo di regolazione tibiale per confermare che il dispositivo è stato montato in modo da alloggiare il chiodo della lunghezza selezionata (Fig. 59).

Se la cannula è posizionata correttamente, rimuoverla dal dispositivo di regolazione tibiale e smontare il gruppo di centraggio distale dall'adattatore per chiodi tibiale o dall'adattatore per chiodi tibiale SPI e appoggiarlo sul tavolo di appoggio. Non smontare il dispositivo di regolazione tibiale o l'adattatore tibiale/femorale retrogrado dal braccio di posizionamento tibiale distale.



Fig. 58a



Fig. 58b



Fig. 59

Tecnica chirurgica

Bloccaggio e perforazione distali

Procedere all'inserimento del chiodo e della vite seguendo le indicazioni fornite in questo manuale di tecnica chirurgica. Una volta inserito il chiodo, riattaccare il braccio di posizionamento distale tibiale all'adattatore per chiodi tibiale o all'adattatore per chiodi tibiale SPI, come descritto nelle fasi di montaggio preliminare. In base alla configurazione di bloccaggio preferita, è possibile inserire la vite prossimale prima del bloccaggio distale.

Inserire il gruppo cannula attraverso il foro appropriato del dispositivo di regolazione (Fig. 60). Le cannule non devono venire a contatto con la cute del paziente. Non praticare un'incisione finché l'arco C e le cannule non sono posizionati correttamente come descritto nelle fasi seguenti.

Prima della perforazione occorre effettuare le tre fasi seguenti:

1. Posizionamento obliquo dell'arco C
2. Regolazione dell'altezza e della rotazione orbitale dell'arco C
3. Regolazione della cannula rispetto alla posizione del chiodo

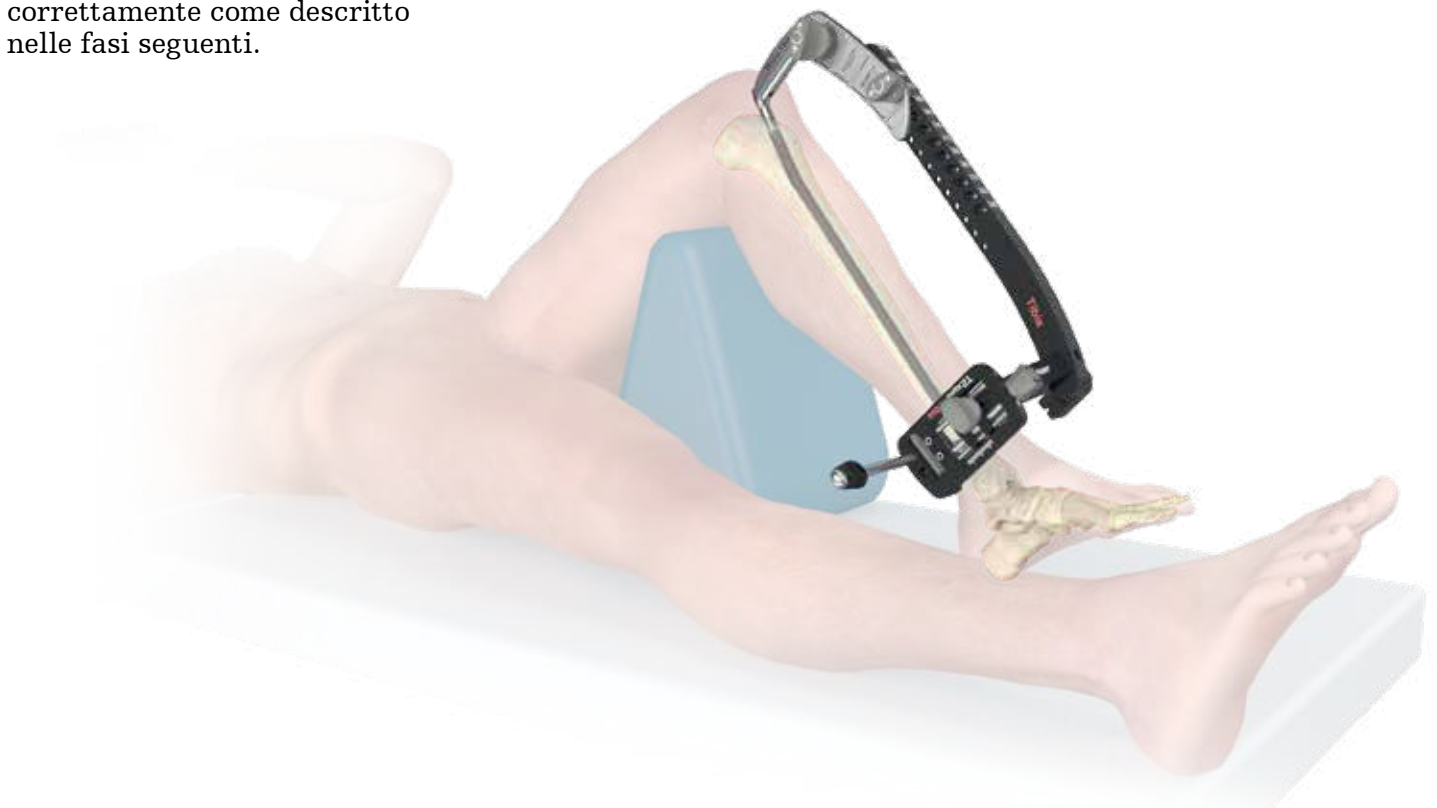


Fig. 60

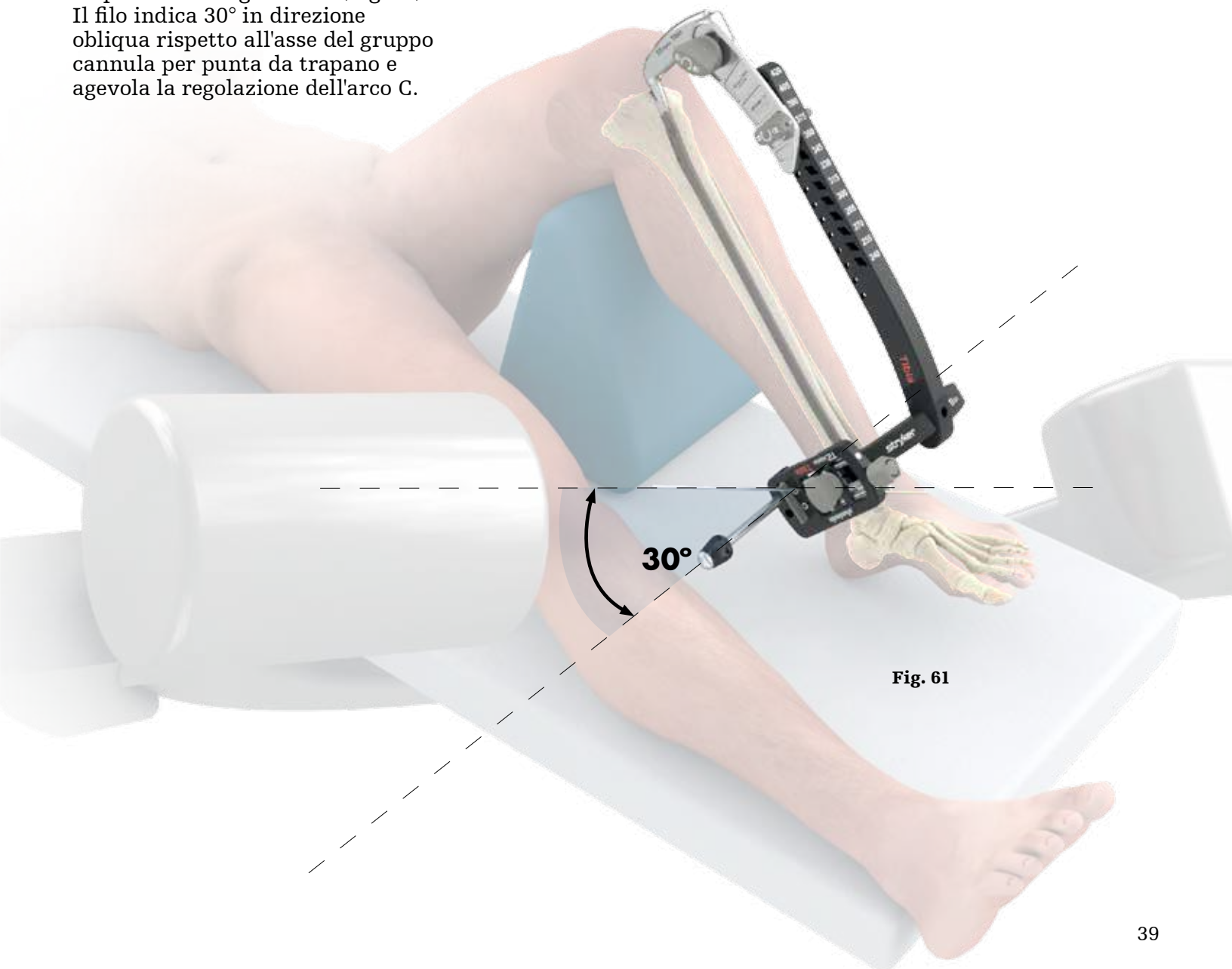
Tecnica chirurgica

Bloccaggio e perforazione distali

1. Posizionamento obliquo dell'arco C

Per eseguire il bloccaggio distale guidato è fondamentale posizionare il fascio di raggi X dell'arco C con circa 30° di inclinazione rispetto all'asse del gruppo cannula per punta da trapano.

Facoltativamente è possibile inserire un filo di Kirschner da 3 x 285 mm nel foro per filo di Kirschner più prossimale del dispositivo di regolazione (Fig. 61). Il filo indica 30° in direzione obliqua rispetto all'asse del gruppo cannula per punta da trapano e agevola la regolazione dell'arco C.



Tecnica chirurgica

Bloccaggio e perforazione distali

2. Altezza e rotazione orbitale dell'arco C

In questa fase è importante posizionare l'arco C in modo che la punta del chiodo e quella della cannula siano parallele nell'immagine fluoroscopica.

Una volta concluso il posizionamento obliquo dell'arco C, regolare l'altezza e la rotazione orbitale del fascio di raggi X in modo che si trovi sullo stesso piano del gruppo cannula per punta da trapano (Fig. 62). Acquisire una radiografia.

Se la cannula e la punta del chiodo sono parallele (Fig. 63a) o sullo stesso asse (Fig. 63b) nell'immagine radiologica, l'arco C è posizionato correttamente e non è necessario regolarne la posizione (Fig. 63).

Se la cannula e il chiodo non sono paralleli o sullo stesso asse, l'arco C è posizionato in modo scorretto.

Regolare la rotazione dell'arco C seguendo le istruzioni seguenti fino a ottenere la posizione corretta.

Questa fase richiede solo il posizionamento appropriato dell'arco C. Non ruotare il dispositivo di regolazione tibiale finché chiodo e cannula non sono paralleli.



Fig. 62

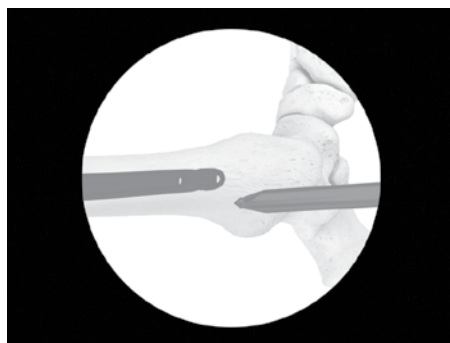


Fig. 63a

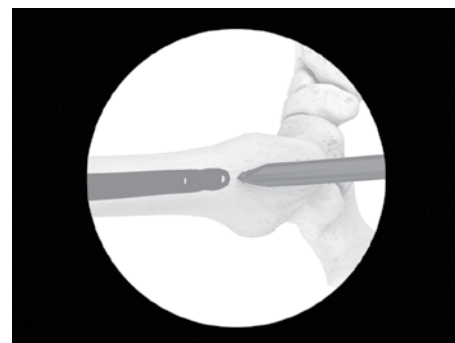


Fig. 63b

Tecnica chirurgica

Esempi di posizionamento errato dell'arco C

Esempio 1: se la punta della cannula e quella del chiodo sono rivolte verso il basso (Fig. 64a), spostare il tubo radiogeno verso l'alto (Fig. 64b) finché il chiodo e la cannula non vengono visualizzati in parallelo.



Fig. 64a



Fig. 64b

Esempio 2: se la punta della cannula e quella del chiodo sono rivolte verso l'alto (Fig. 65a), spostare il tubo radiogeno verso il basso (Fig. 65b) finché il chiodo e la cannula non vengono visualizzati in parallelo.



Fig. 65a



Fig. 65b

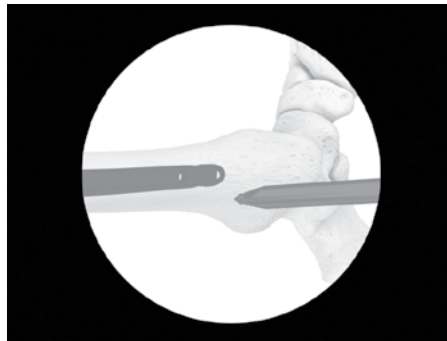
Tecnica chirurgica

Bloccaggio e perforazione distali

3. Regolazione della cannula rispetto alla posizione del chiodo

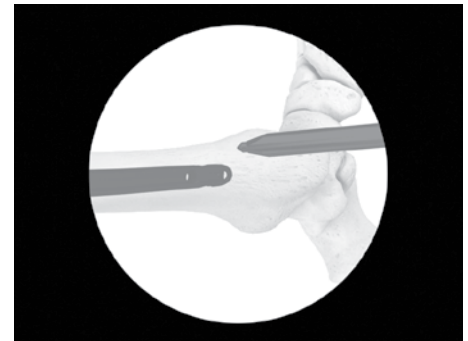
Una volta regolato l'arco C in modo che il chiodo e la cannula risultino paralleli, l'immagine deviata può mostrare la cannula sopra o sotto il chiodo (Fig. 66a e Fig. 66b). Se la cannula e la punta del chiodo risultano sullo stesso asse (Fig. 66c), non sono necessarie ulteriori regolazioni del dispositivo di regolazione tibiale.

Se la cannula e la punta del chiodo non risultano sullo stesso asse (Fig. 66a, 66b), occorre regolare la cannula ruotando la vite di regolazione del dispositivo di regolazione tibiale (Fig. 67). Avvitando la vite di regolazione, la cannula si sposta anteriormente o posteriormente.



Punta del chiodo e cannula parallele ma non sullo stesso asse; ruotare in senso antiorario la manopola del dispositivo di regolazione per spostare la cannula verso l'alto.

Fig. 66a



Punta del chiodo e cannula parallele ma non sullo stesso asse; ruotare in senso orario la manopola del dispositivo di regolazione per spostare la cannula verso il basso.

Fig. 66b



Cannula e punta del chiodo sono sullo stesso asse; non è necessario regolare il dispositivo di regolazione.

Fig. 66c.



Fig. 67

Tecnica chirurgica

Bloccaggio e perforazione distali

Una volta che il chiodo e la cannula sono sullo stesso asse, praticare una piccola incisione cutanea nel punto di ingresso della cannula. Assicurarsi che l'incisione sia dritta per evitare di applicare forze sulla cannula.

Far avanzare il gruppo cannula di protezione del tessuto lunga, cannula per punta da trapano di bloccaggio lunga e trocar bloccante lungo attraverso l'incisione finché la punta della cannula non è vicina alla corticale. Non forzare lo smusso della cannula nell'osso per non rischiare di provocare deviazioni. Acquisire una radiografia per confermare la posizione corretta della cannula perché l'allineamento della cannula può essere compromesso dal tessuto molle o dallo scivolamento sull'osso. Se necessario, regolare la posizione della cannula.

Una volta confermata la posizione della cannula, iniziare la perforazione distale e l'inserimento della vite (Fig. 68, 69) come descritto nella sezione sul bloccaggio prossimale. Ripetere queste fasi per l'inserimento della seconda vite mediolaterale.

NOTA

L'anatomia del paziente, il punto di ingresso o altri fattori possono provocare una piegatura eccessiva del chiodo, che non può essere compensata con il dispositivo di regolazione. In questi casi deve essere utilizzato il bloccaggio distale a mano libera.

⚠ ATTENZIONE

Non comprimere i tessuti molli sul gruppo cannula; non praticare un'incisione della cute.



Fig. 68



Fig. 69

⚠ ATTENZIONE

Aver cura di non intrappolare il tessuto molle circostante durante la perforazione a mano libera.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale a mano libera

Come alternativa al bloccaggio distale guidato è possibile utilizzare la tecnica a mano libera per inserire le viti mediolaterali distali; questa tecnica deve essere usata per inserire la vite anteroposteriore distale.

La fase critica della tecnica di bloccaggio a mano libera è la regolazione dell'arco C finché non viene visualizzato un foro di blocco perfettamente circolare con l'arco C.

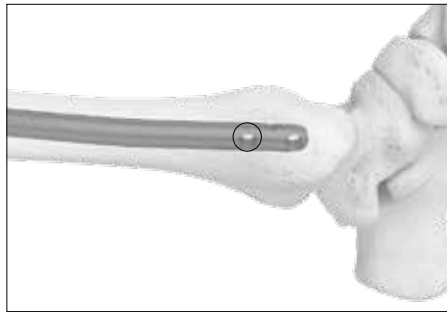
Una volta posizionato correttamente l'arco C, praticare un'incisione (Fig. 70c) e mantenere il trapano manuale a un angolo obliquo rispetto al centro del foro di blocco (Fig. 70d). Sotto controllo radiologico posizionare il trapano perpendicolarmente al chiodo e utilizzarlo per eseguire la perforazione attraverso le corticali laterale e mediale. Confermare il passaggio della punta da trapano manuale attraverso il foro del chiodo mediante radiografia sia sul piano anteriore che su quello laterale.

Utilizzare la scala per viti con la punta da trapano per leggere direttamente la lunghezza delle viti al contrassegno con codice colore (Fig. 71). In alternativa, è possibile utilizzare il misuratore di profondità a mano libera lungo o il misuratore di profondità a mano libera corto dopo la perforazione per determinare la lunghezza della vite necessaria (Fig. 72).

Se necessario, ripetere le fasi per inserire eventuali viti distali aggiuntive.

⚠ ATTENZIONE

Esercitando una forza eccessiva è possibile rompere la punta da trapano con conseguente successiva necessità di recuperarla. Ciò può provocare una frattura iatrogena e/o un danno osseo.



Il foro di blocco non è perfettamente circolare. L'arco C non è posizionato correttamente.
Fig. 70a



Il foro di blocco è perfettamente circolare. L'arco C è posizionato correttamente.
Fig. 70b



Fig. 70c



Fig. 70d



Fig. 71

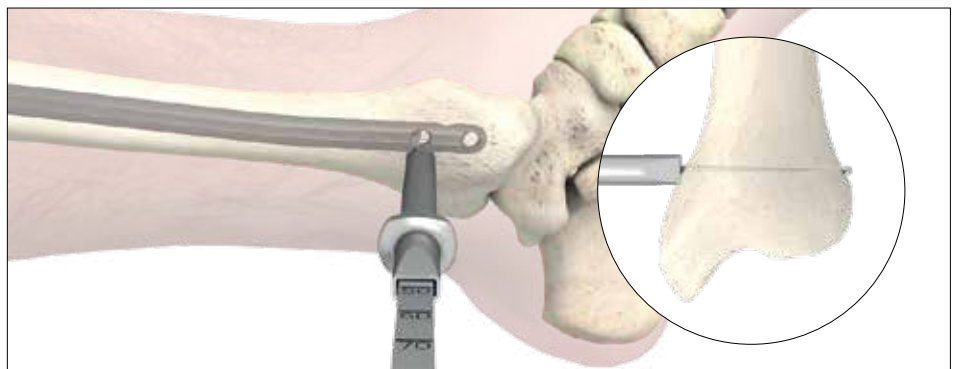


Fig. 72

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale a mano libera

Per agevolare il bloccaggio a mano libera, è possibile utilizzare il gruppo cacciavite autobloccante. Per utilizzarlo, montare la cannula per cacciavite autobloccante al gruppo punta per cacciavite autobloccante/impugnatura ad attacco rapido Delta (Fig. 73), attaccare il cacciavite alla vite e fissare il collegamento ruotando in senso antiorario la cannula per cacciavite.

Inserire la vite mediante la procedura di inserimento normale (Fig. 74).



Fig. 73

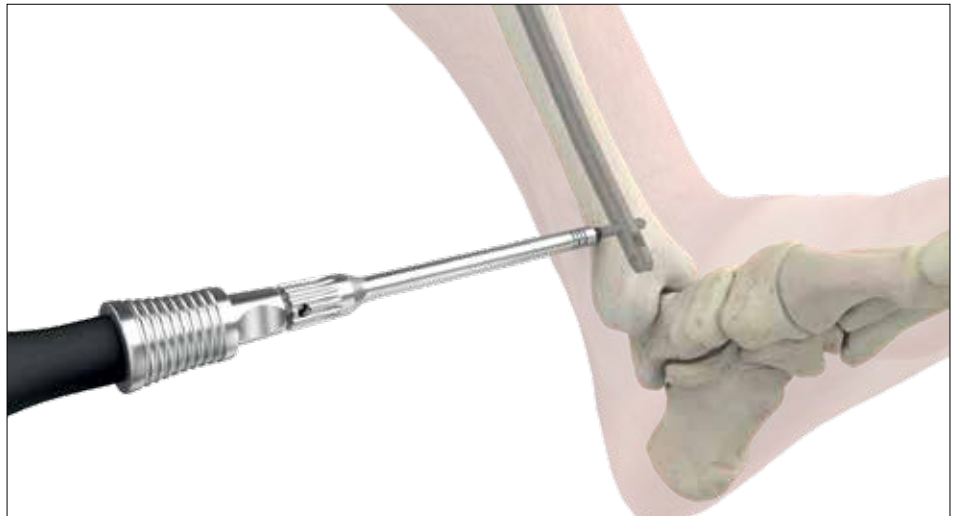


Fig. 74



Tecnica chirurgica

Viti di bloccaggio avanzato

Come alternativa alle viti di bloccaggio IMN possono essere utilizzate le viti di bloccaggio avanzato.

Le viti di bloccaggio avanzato sono progettate con filettature sovramisura (Fig. 75) che si impegnano nelle filettature interne del chiodo tibiale T2 Alpha mantenendo la presa bicorticale.

Per creare il percorso per la vite, occorre sovraperforare la corticale prossimale.

Nei casi di scarsa qualità dell'osso e in altri casi in cui si desidera la stabilità assiale possono essere preferibili le viti di bloccaggio avanzato.

È possibile inserire viti di bloccaggio avanzato in qualsiasi foro circolare del chiodo. Le viti non possono essere utilizzate nei fori dinamici/ovalari (Fig. 76).

Le viti di bloccaggio avanzato sono inserite con una tecnica di bloccaggio guidato attraverso il braccio di posizionamento tibiale e/o il braccio di posizionamento distale tibiale o utilizzando una tecnica a mano libera distale.

Tecnica guidata

Quando si utilizza una tecnica guidata, la perforazione e l'inserimento delle viti di bloccaggio avanzato vengono eseguiti attraverso una o più cannule del braccio di posizionamento prossimale tibiale o del braccio di posizionamento distale.

NOTA

La perforazione per foro di scorrimento con la fresa svasata deve essere eseguita prima di inserire le viti di bloccaggio avanzato.



Fig. 75

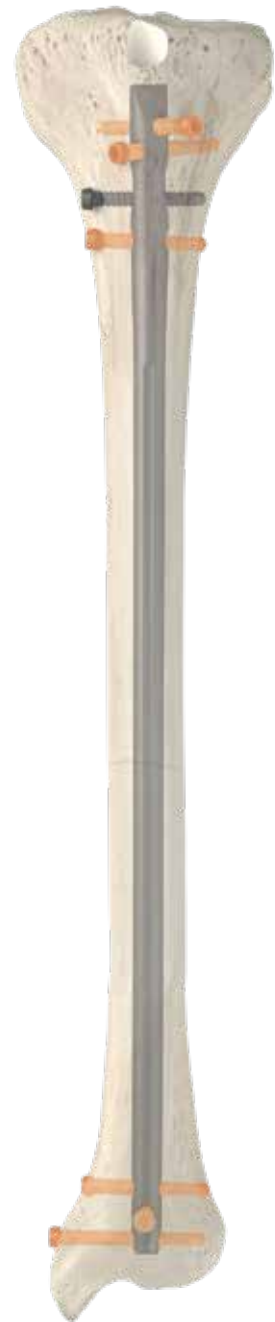


Fig. 76

Le viti colorate indicano dove è possibile utilizzare le viti di bloccaggio avanzato; queste viti non sono idonee per il foro ovale.

Tecnica chirurgica

Viti di bloccaggio avanzato

Perforare entrambe le corticali e determinare la lunghezza della vite in modo guidato o a mano libera, come descritto in precedenza in questo manuale di tecnica chirurgica (Fig. 77). Una volta determinata la lunghezza della vite, aprire la corticale prossimale con la fresa svasata. Il bloccaggio a mano libera richiede l'uso della fresa svasata corta, mentre il bloccaggio guidato richiede l'uso della fresa svasata lunga.

Assicurarsi che la fresa svasata sia centrata nel foro perforato e nel foro del chiodo prima dell'inserimento, quindi perforare fino all'arresto (Fig. 78), Verificare con l'imaging.

La fresa svasata allarga la corticale prossimale consentendo l'inserimento della vite di bloccaggio avanzato (Fig. 79).

In alcuni casi, una corticale spessa o un forte patrimonio osseo trabecolare possono impedire alla fresa svasata di aprire completamente il passaggio fino al chiodo. Quando ciò accade, utilizzare la fresa svasata manuale insieme all'impugnatura ad attacco rapido Delta per garantire che il passaggio per il chiodo sia sufficientemente ampio (Fig. 80). Per utilizzare la fresa svasata manuale, inserire la punta da trapano nel percorso creato dalla prima fresa svasata, ruotare in senso orario la punta con un movimento delicato esercitando una pressione assiale moderata finché non si apre il percorso al chiodo.

NOTA

Non utilizzare la fresa svasata manuale con lo strumento elettrico.

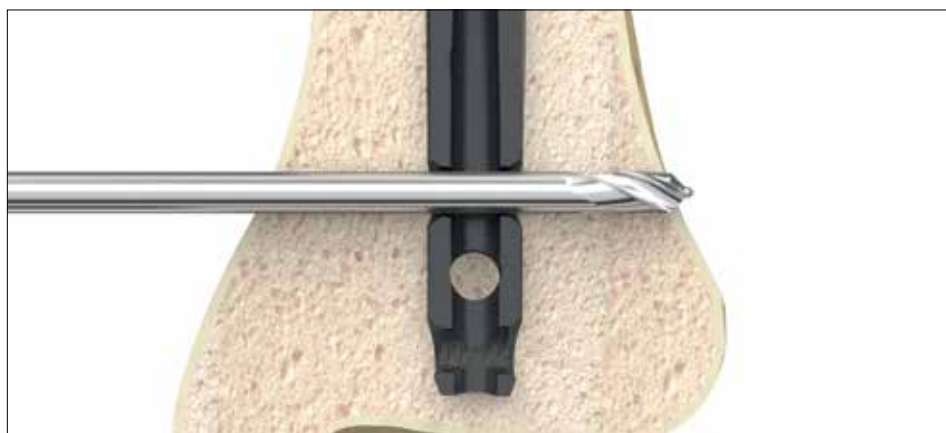


Fig. 77

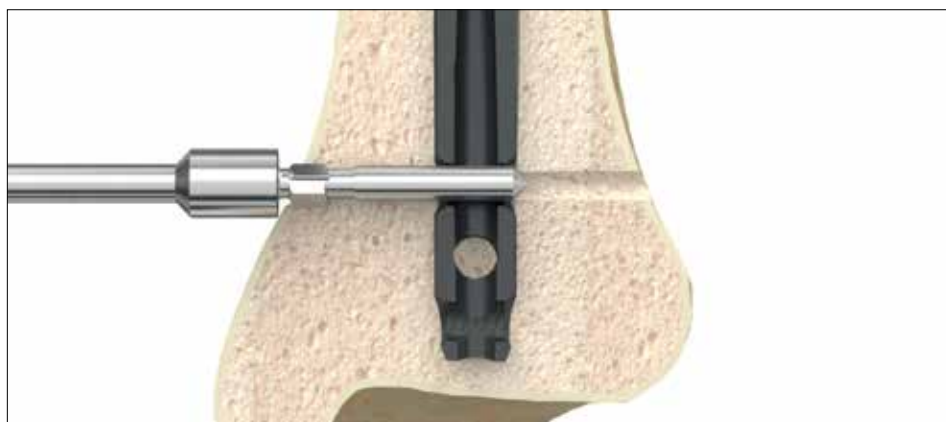
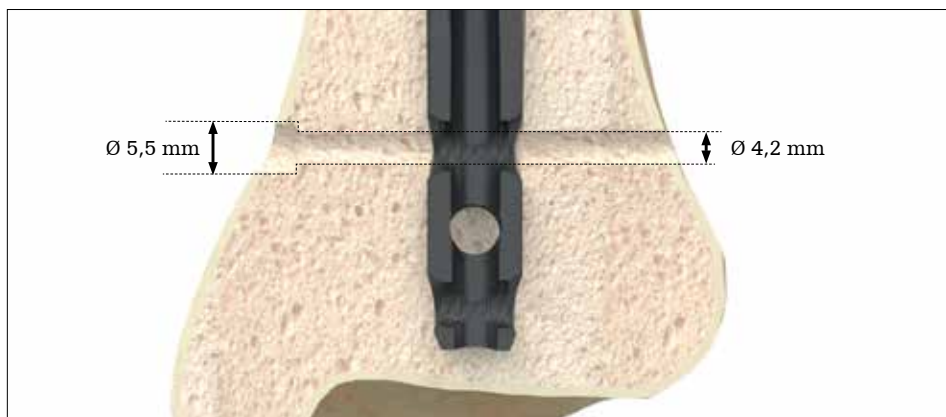


Fig. 78



Una volta completata la perforazione, la corticale prossimale viene sovraperforata fino a 5,5 mm mentre la corticale distale è perforata fino a 4,2 mm

Fig. 79

Tecnica chirurgica

Viti di bloccaggio avanzato

Al termine della perforazione, inserire la vite di bloccaggio avanzato applicando una delicata forza assiale con il cacciavite appropriato attraverso la corticale prossimale senza ruotare la vite, assicurandosi che l'asse della vite sia allineato al foro di blocco corrispondente. Premere la vite finché la punta non si impegna nel foro del chiodo. Per confermare la posizione si può utilizzare la verifica radiografica.

Per confermare la correttezza del punto iniziale e dell'allineamento assiale della vite, ruotare la vite in senso antiorario applicando una lieve forza assiale (Fig. 81). Viene emesso un clic o si avverte uno scatto di filettatura quando la vite è nella posizione corretta.

Una volta confermata la posizione, inserire la vite ruotando in senso antiorario finché non è completamente in sede (Fig. 82). Confermare con una radiografia.

NOTA

La vite di bloccaggio avanzato deve essere inserita con una forza adeguata alla funzionalità desiderata senza danneggiare la vite. Se si nota una coppia di inserimento inadatta, interrompere l'attività, ruotare la vite in senso antiorario e tentare di nuovo di inserire la vite. Se si nota ancora una coppia di inserimento inadatta, rimuovere la vite e procedere con una vite di bloccaggio normale.



Fig. 80



Fig. 81

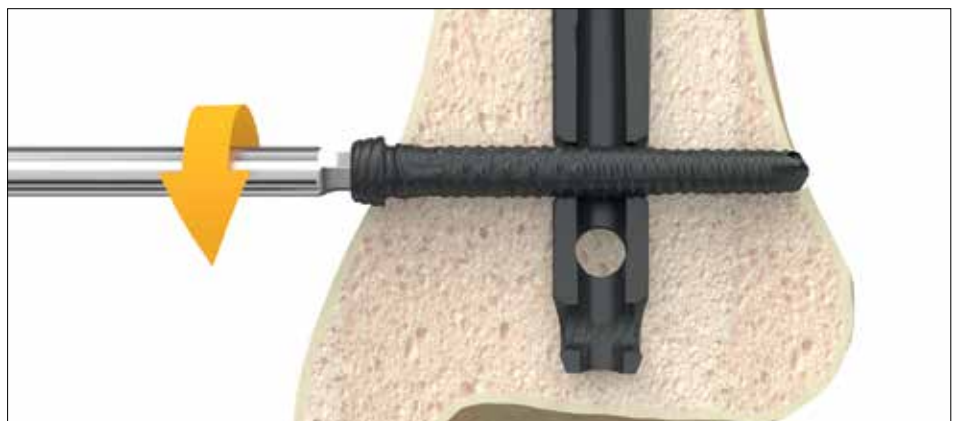


Fig. 82

Tecnica chirurgica

Inserimento del tappo di otturazione

Una volta rimosso il braccio di posizionamento tibiale, sono disponibili i tappi di otturazione tibiali (+5, +10, +15, +20, +25) o i tappi per arti inferiori per regolare la lunghezza del chiodo e/o proteggerne la filettatura. Dopo che le radiografie hanno confermato una riduzione della frattura e un impianto delle strutture soddisfacenti, è possibile inserire un tappo di otturazione con il gruppo punta per cacciavite-impugnatura ad attacco rapido Delta. Se si utilizzano i tappi di otturazione +5, +10, +15, +20, +25, si può usare anche il cacciavite da compressione (Fig. 83, 84).

Assicurarsi che il tappo di otturazione sia completamente in sede per ridurre al minimo il potenziale rischio di allentamento.

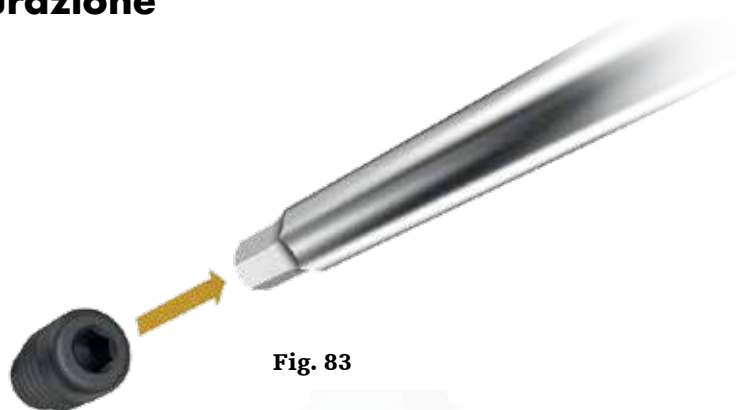


Fig. 83



Fig. 84

Tecnica chirurgica

Rimozione del chiodo

Il tappo di otturazione tibiale o il tappo di otturazione arti inferiori viene rimosso con la punta per cacciavite lunga e l'impugnatura ad attacco rapido Delta. Per rimuovere il chiodo, montare prima lo stelo di estrazione e la placca di rinforzo Delta avvitando quest'ultima sull'asta da estrazione. L'asta da estrazione cannulata viene inserita nell'estremità guida del chiodo (Fig. 85). Se è stata usata la vite obliqua più proximale, toglierla prima di montare l'asta di estrazione al chiodo.

Tutte le viti IMN vengono rimosse con la punta per cacciavite (Fig. 86). Se è stata usata la vite da compressione tibiale, toglierla prima di montare l'asta di estrazione. Sbloccare e rimuovere il cacciavite da compressione.

Utilizzare il martello a diapason per estrarre il chiodo in modo controllato (Fig. 87).

⚠ ATTENZIONE

Stryker offre un set universale per l'estrazione degli impianti che non è compatibile con il chiodo tibiale T2 Alpha. Per la rimozione è necessario utilizzare l'apposita asta da estrazione T2 Alpha. Il set universale per l'estrazione degli impianti può essere utilizzato per la rimozione delle viti IMN o di altri sistemi di fissaggio interno.



Fig. 85



Fig. 86

⚠ AVVERTENZA

Il chiodo tibiale T2 Alpha non è progettato per fornire un sostegno completo del peso in pazienti con fratture instabili complesse finché il consolidamento osseo non è stato confermato da radiografie di follow-up.

⚠ AVVERTENZA

Il chiodo tibiale T2 Alpha è indicato per l'impianto temporaneo fino al consolidamento dell'osso. In caso di mancato consolidamento o di consolidamento insufficiente dell'osso, potrebbe verificarsi una rottura dell'impianto. Lo scopo della cura postoperatoria è garantire e favorire la consolidazione dell'osso.



Fig. 87

Note

Questo documento è indicato esclusivamente per l'uso da parte di specialisti sanitari. Un chirurgo si deve sempre basare sul proprio giudizio professionale, quando decide di utilizzare un particolare prodotto nel trattamento di un paziente. Stryker non fornisce consigli medici e raccomanda che i chirurghi seguano corsi di addestramento per qualsiasi prodotto particolare prima di usarlo in un intervento chirurgico.

Le informazioni fornite hanno lo scopo di illustrare un prodotto Stryker. Prima di usare qualsiasi prodotto Stryker, il chirurgo deve sempre fare riferimento al foglio illustrativo, all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'uso, comprese le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (se applicabili). I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati in quanto la loro disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o regolatorie vigenti nei singoli Stati. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante Stryker locale.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre entità affiliate detengono, utilizzano o hanno avanzato richiesta di uso dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Stryker, T2 Alpha. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

I dispositivi sopra elencati hanno il marchio CE.

ID contenuto: T2-ST-20 IT, Rev 2, 09-2018

Copyright © 2018 Stryker



CE 0123

Produttore:

Stryker Trauma GmbH
Prof.- Küntscher -Str. 1-5
24232 Schönkirchen, Germania

stryker.com