

T2 Alpha™

Chiodo femorale GT

Tecnica chirurgica



T2 Alpha™

Chiodo femorale GT*

Indice

Indicazioni, controindicazioni e uso previsto	3	Scelta del chiodo.....	17
Informazioni sulla sicurezza RM	4	Inserimento del chiodo	18
Ulteriori informazioni	5	Modalità di bloccaggio Recon.....	22
Opzioni di bloccaggio	7	Modalità di bloccaggio anterograde prossimale	28
Tecnica chirurgica.....	10	Modalità di giustapposizione/ compressione interna.....	33
Pianificazione preoperatoria	10	Modalità di compressione esterna	35
Posizionamento del paziente e riduzione della frattura.....	10	Bloccaggio distale guidato	36
Incisione	11	Bloccaggio distale a mano libera.....	45
Punto di ingresso	12	Viti di bloccaggio avanzato.....	47
Apertura	13	Inserimento della vite di bloccaggio e del tappo di otturazione	50
Inserimento del filo guida e alesatura.....	15	Rimozione del chiodo.....	51
Alesatura	16		

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) L22000034, L22000035, 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 gli strumenti/impianti come descritto nel presente manuale di tecnica chirurgica per evitare di danneggiare gli strumenti/impianti stessi o l'osso e i tessuti molli.

*Fa parte del sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha

**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 è valido per i dispositivi del sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT T2 Alpha, del sistema di viti per chiodi intramidollari e del sistema di strumenti per chiodi intramidollari.

Sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha

Uso previsto

Il sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterograde per GT/PF T2 Alpha è destinato alla stabilizzazione temporanea di segmenti o frammenti ossei fino al raggiungimento dell'effettivo consolidamento dell'osso.

Indicazioni (Europa)

Le indicazioni per l'uso di questi dispositivi di fissaggio interno comprendono:

- Fissaggio di fratture sottotrocanteriche, intertrocanteriche, cervico-diafisarie ipsilaterali e fratture comminute della diafisi femorale prossimale
- Fissaggio femorale richiesto a causa di una condizione patologica
- Stabilizzazione temporanea di fratture della diafisi femorale: dal collo femorale alle regioni sopracondilari del femore

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 infiammazione locale marcata nell'area affetta o in prossimità di essa.

- Vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue alla 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 sovrappeso oppure obeso può esercitare sull'impianto carichi tali da determinare un esito negativo del fissaggio del dispositivo o il cedimento del dispositivo stesso.
- Pazienti con insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio.
- Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o la prestazione fisiologica.
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o di 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 intramidollare osso-chiodo per ottenere una stabilizzazione temporanea.

Sistema di strumenti per IMN

Uso previsto

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

Informazioni sulla sicurezza RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterogrado per GT/PF 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) massimo 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 femorale anterogrado per GT/PF 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 femorale anterogrado per GT/PF 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 (come placche, viti, fili, ecc.) in prossimità del sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterogrado per GT/PF 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 femorale GT T2 Alpha

Diametro chiodo

Ø 9 mm – Ø 15 mm*

Lunghezza chiodo

240 mm – 480 mm con incrementi di 20 mm

Vite da compressione femore



Vite di bloccaggio



Tappi di otturazione**



+0 mm
(Ø 8 mm)

+5 mm
(Ø 13 mm)

+10 mm
(Ø 13 mm)

+15 mm
(Ø 13 mm)

+20 mm
(Ø 13 mm)

Viti IMN

Vite di bloccaggio

Ø 5 mm, lunghezza 25 mm – 120 mm

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

60 mm - 120 mm con incrementi di 5 mm



Viti 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



Viti cefaliche Recon T2***

Ø 6,5 mm, lunghezza 65 mm – 130 mm



Chiodo femorale GT

La lunghezza della vite è misurata dalla sommità della testa alla punta.

*Verificare con il rappresentante locale le dimensioni degli impianti disponibili

** Ø 8 mm, fa parte del sistema di osteosintesi con chiodo tibiale T2 Alpha, Ø 13 mm, fa parte del sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterogrado per GT/PF

***Vite corrente del sistema di chiodi Recon T2

Ulteriori informazioni

Chiodo femorale GT



Ulteriori informazioni

Opzioni di bloccaggio



Modalità Recon



**Modalità di bloccaggio
statico obliquo**



**Modalità di bloccaggio
statico trasversale**



Modalità dinamica



**Modalità di giustapposizione/
compressione interna**



**Modalità di giustapposizione/
compressione esterna**

Ulteriori informazioni

Confezione sterile

La confezione sterile è progettata per ridurre al minimo il contatto dell'utente con l'impianto prima della procedura. Una volta aperta la busta, tutti gli impianti presentano 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. 1-3).



Fig. 1



Fig. 2

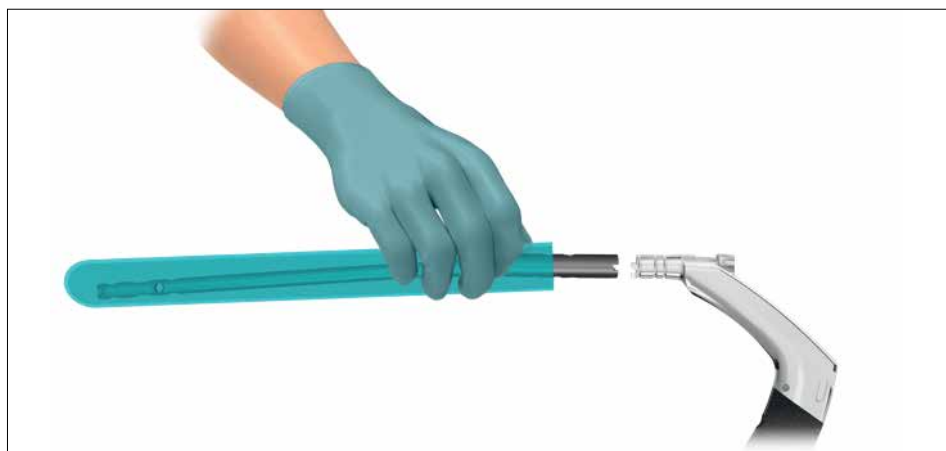


Fig. 3

Ulteriori informazioni

Confezione sterile

Esempio 2: una volta estratto dalla busta, l'impianto viene collegato al cacciavite corrispondente (per es., vite di bloccaggio Fig. 4-5 e tappo di otturazione Fig. 6-7).



Fig. 4

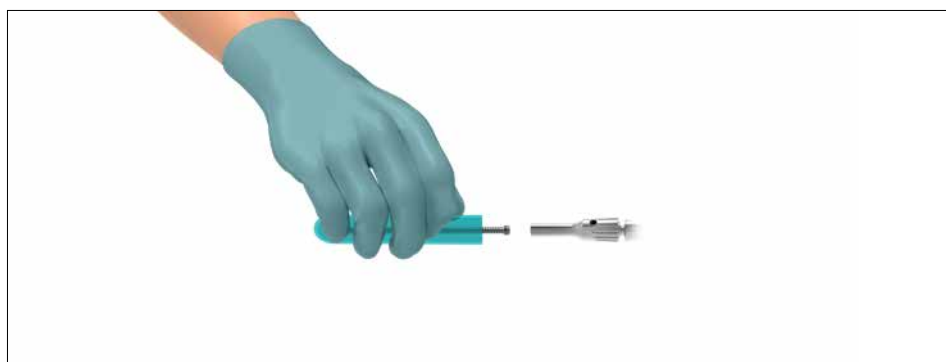


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

Tecnica chirurgica

Pianificazione preoperatoria

È di fondamentale importanza un'attenta valutazione delle radiografie preoperatorie dell'arto interessato. L'esame radiografico accurato della regione trocanterica e delle regioni intercondilari può contribuire a prevenire alcune complicanze intraoperatorie.

Un chiodo di lunghezza adeguata, se si utilizza il chiodo femorale GT, dovrebbe estendersi dalla punta del grande trocantere alla cicatrice epifisaria distale.

Posizionamento del paziente e riduzione

Il disegno del chiodo femorale GT consente l'inserimento attraverso la punta del grande trocantere.

Il posizionamento del paziente per l'inserimento del chiodo dipende dal chirurgo. Si consiglia di porre il paziente in posizione supina su un tavolo ortopedico (Fig. 8) o in posizione laterale su un tavolo radiotrasparente. La riduzione anatomica della frattura deve essere eseguita prima dell'alesatura e dell'inserimento del chiodo.

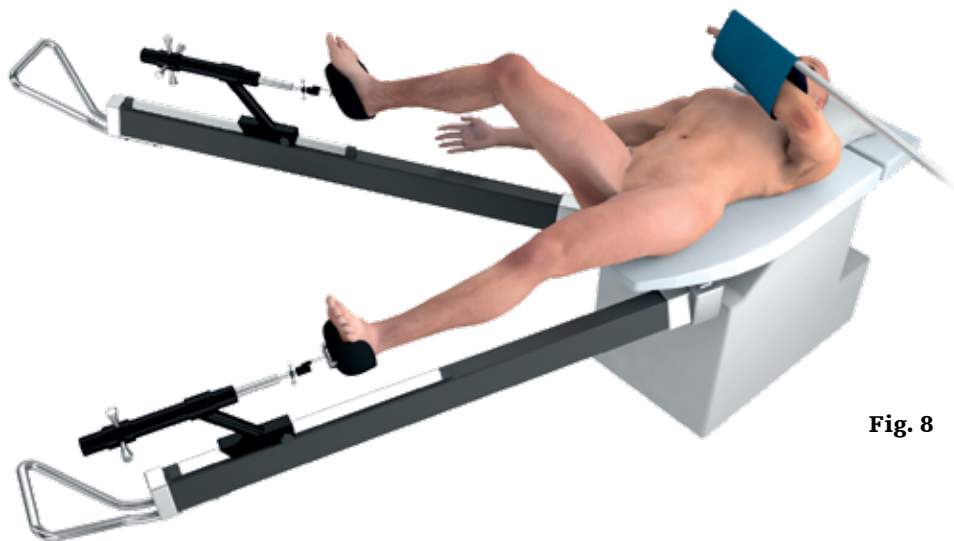


Fig. 8

Tecnica chirurgica

Approccio

Incisione

È possibile localizzare la punta del grande trocantere tramite palpazione. Viene poi praticata un'incisione cutanea longitudinale di 2 cm sopra il grande trocantere che si estende per 3 cm verso la cresta iliaca (Fig. 9). Se necessario, essere pronti ad allungare l'incisione.

Il grande trocantere può essere localizzato anche tramite una radiografia.

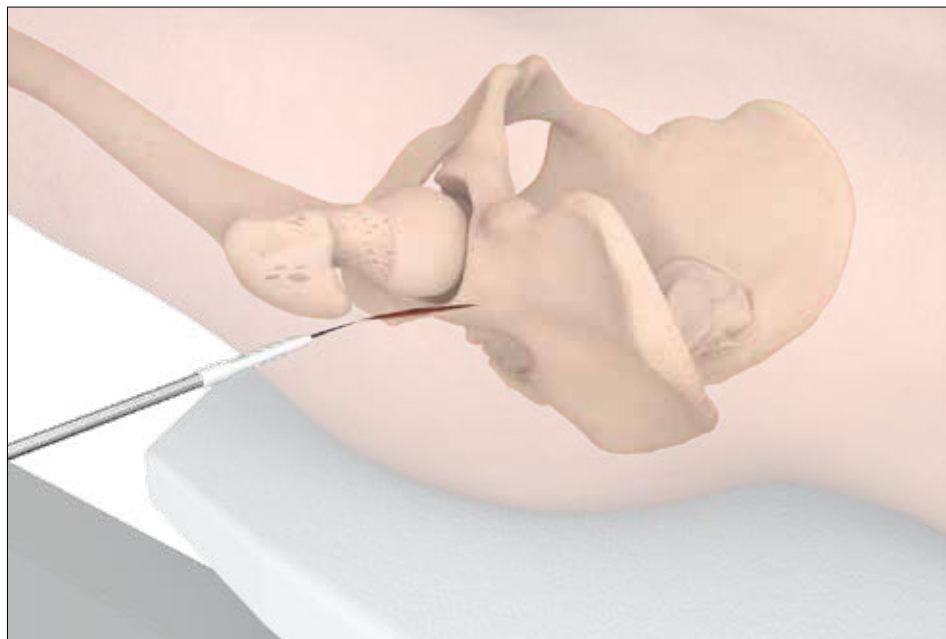


Fig. 9

Tecnica chirurgica

Punto di ingresso

Punto di ingresso - Grande trocantere - Chiodo femorale GT

Il punto di ingresso è collocato sul centro anteroposteriore del grande trocantere, sul bordo mediale della punta (Fig. 10). Nella vista laterale, il punto di ingresso è centrato sull'asse diafisario prossimale del canale midollare. Se si utilizza l'opzione di bloccaggio Recon, aver cura di tenere conto dell'accesso al collo femorale e della traiettoria della vite cefalica T2 Recon (vedere la sezione Modalità di bloccaggio Recon) quando si determina il punto di ingresso.



Fig. 10

⚠ ATTENZIONE

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

Tecnica chirurgica

Apertura

L'apertura può essere praticata usando un filo di Kirschner e un alesatore di apertura o un punteruolo curvo. Inserire il filo di Kirschner da 3 x 285 mm nel punto di ingresso identificato, circa 2-3 cm sopra all'osso. Utilizzare un ausilio elettrico o l'impugnatura per filo guida per facilitare l'inserimento.

Assemblare l'impugnatura dell'alesatore di apertura, la guida a alesatore di apertura da 13 mm e il trocar dell'alesatore di apertura da 13 mm (Fig. 11). Guidare il gruppo sul filo di Kirschner attraverso il foro centrale del trocar finché il trocar non è completamente in sede sull'osso. Utilizzare l'imaging nelle viste anteriore e laterale per confermare il posizionamento del filo di Kirschner. Se il filo di Kirschner è posizionato correttamente, rimuovere il trocar dal gruppo.

Se il filo di Kirschner è in una posizione non ottimale, si possono utilizzare i fori decentrati del trocar per correggere il punto di ingresso inserendo un secondo filo di Kirschner. Per utilizzare il foro decentrato, ruotare il trocar nella posizione desiderata e inserire un secondo filo di Kirschner da 3 x 285 mm attraverso uno dei fori decentrati del trocar (Fig. 12). La distanza dal foro centrale è 4,5 mm. Una volta posizionato il secondo filo di Kirschner, rimuovere il filo di Kirschner iniziale e il trocar. Se occorre una correzione superiore a 4,5 mm, è possibile ottenere fino a 9 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.

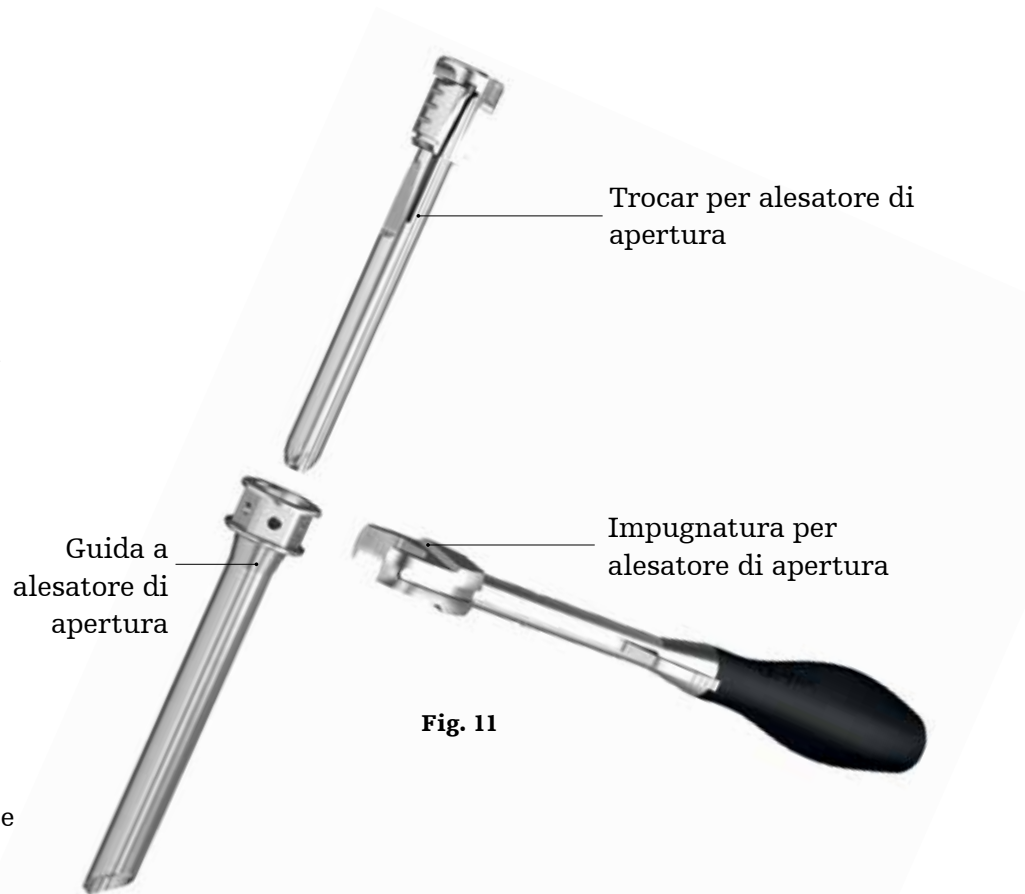


Fig. 11



Fig. 12

Tecnica chirurgica

Apertura

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 a alesatore di apertura sia completamente posizionata sull'osso, far avanzare l'alesatore di apertura per alesare sul filo di Kirschner attraverso la cannula dell'alesatore di apertura fino all'arresto (Fig. 13). Se si preferisce l'alesatura manuale, collegare l'alesatore di apertura all'impugnatura ad attacco rapido delta e ruotare il gruppo dell'alesatore per aprire il canale midollare. Rimuovere il filo di Kirschner.

⚠ ATTENZIONE

L'alesatore di apertura è uno strumento di taglio frontale e laterale da usare con grande attenzione, per evitare che i bordi taglienti dell'alesatore danneggino accidentalmente l'osso intero o i tessuti molli.

Opzione 1. È possibile aprire il canale midollare con il punteruolo curvo (Fig. 14). Se si utilizza il punteruolo per aprire la corticale, utilizzare il filo guida con oliva e l'alesatore di apertura per ampliare la porta di ingresso. L'osso corticale denso può bloccare la punta del punteruolo durante l'apertura della porta di ingresso. Inserire il tappo per punteruolo nel punteruolo curvo per evitare la penetrazione di detriti ossei nella cannula del punteruolo. Rimuovere il tappo per punteruolo per consentire l'inserimento del filo guida.

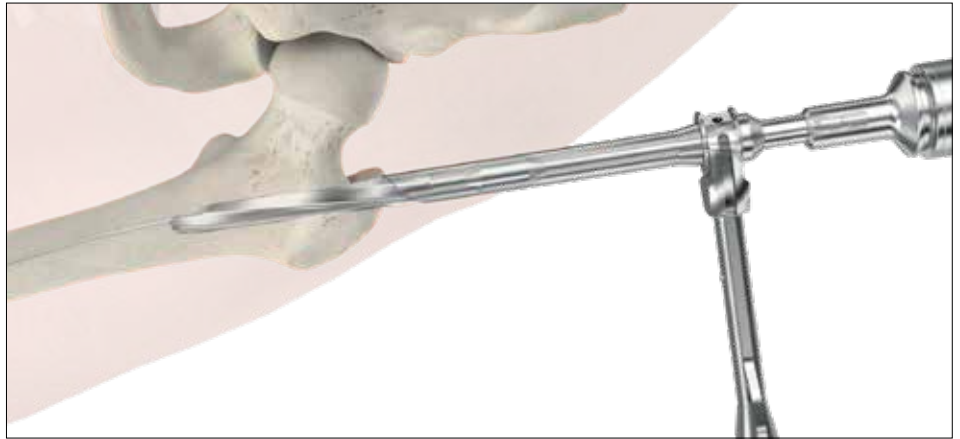


Fig. 13

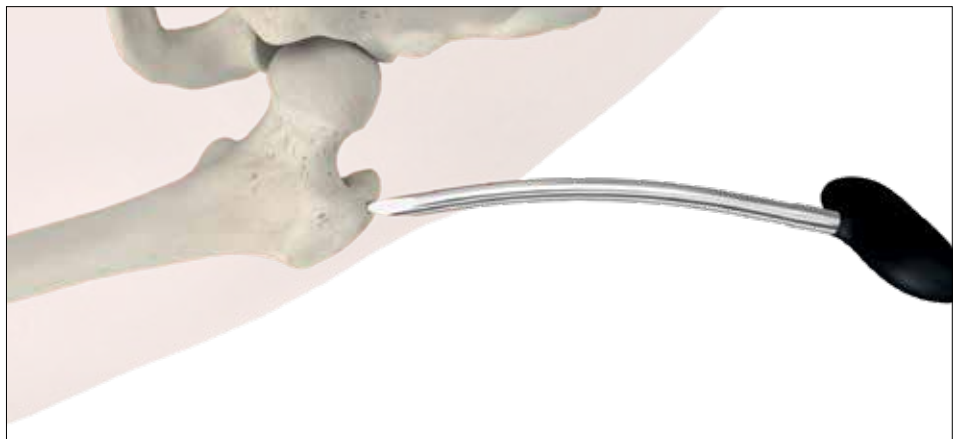


Fig. 14

⚠ ATTENZIONE

Si raccomanda l'utilizzo della guida a alesatore di apertura. La guida a alesatore di apertura può ridurre il rischio di ossificazione eterotropa.

Tecnica chirurgica

Inserimento del filo guida

Apertura

Inserire il filo guida con oliva da 3 x 1000 mm attraverso l'impugnatura per filo guida (Fig. 15). Regolare l'impugnatura come desiderato e bloccare il gruppo chiudendo la leva di fissaggio. Fare avanzare il filo guida con oliva attraverso il sito della frattura fino al livello della cicatrice epifisaria distale o dell'emipolo rotuleo. Verificare la posizione della punta del filo guida nelle viste anteriore e laterale.

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.

NOTA

Non utilizzare fili guida piegati.

Il gruppo barra di riduzione e 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. 16).

Una volta posizionato il filo guida come desiderato, rimuovere l'impugnatura per filo guida e iniziare ad alesare con incrementi di 0,5 mm (Fig. 17) finché non si ottiene il diametro desiderato. La punta sferica all'estremità del filo guida determina l'arresto dell'alesatore.

NOTA

Confermare la posizione corretta del filo guida prima di alesare.

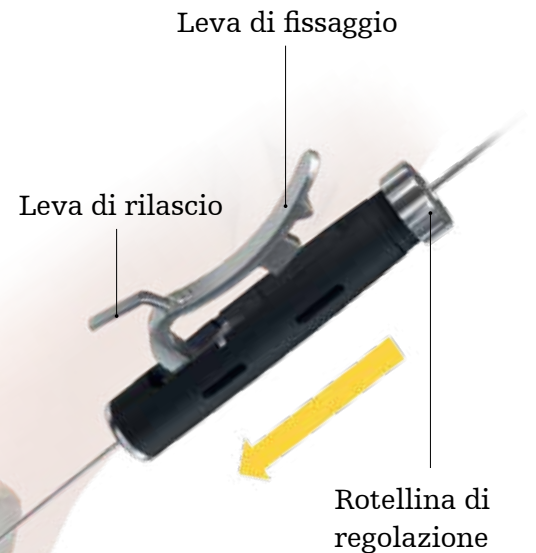
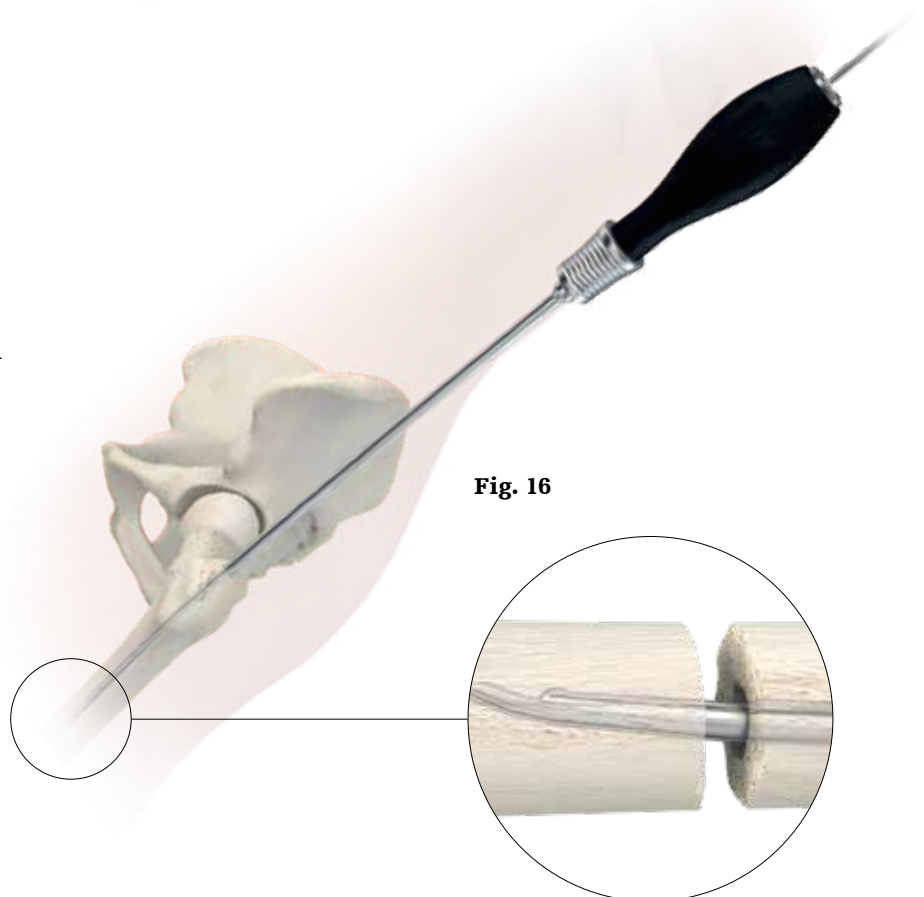


Fig. 15



Tecnica chirurgica

Alesatura

⚠ ATTENZIONE

È necessario prestare attenzione per assicurarsi che la porta di entrata non si sposti lateralmente durante l'alesatura. Ciò può provocare la resezione di più massa ossea nel sito di ingresso con conseguente posizionamento offset del chiodo e rischio di frattura diafisaria.

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. 18) verso l'estremità dell'utensile mentre si estrae l'alesatore dal canale midollare.

In alternativa, il chiodo femorale T2 Alpha può essere inserito senza l'alesatura della regione sottotrocanterica e diafisaria del femore, soprattutto in pazienti anziani con canali midollari ampi. Se appropriato, dopo l'apertura del canale con l'alesatore di apertura, il chiodo può essere inserito senza ulteriore alesatura del canale midollare.

⚠ ATTENZIONE

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

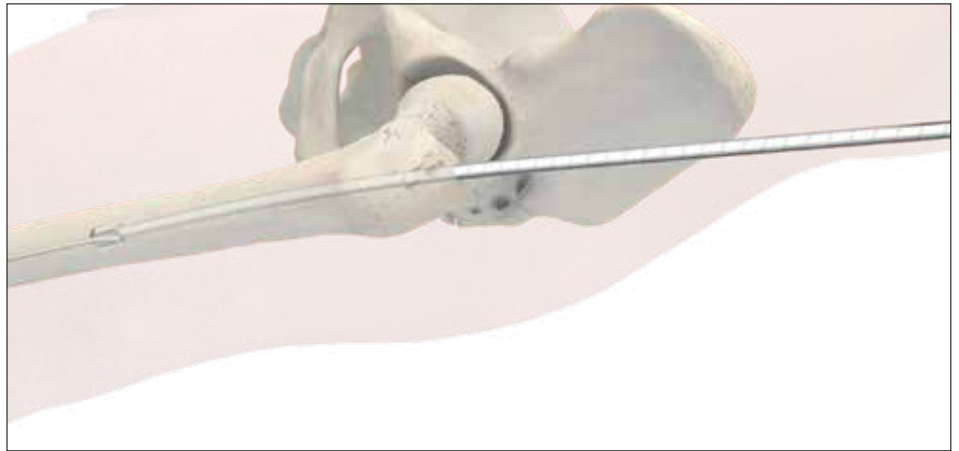


Fig. 17



Fig. 18

Tecnica chirurgica

Scelta del chiodo

Diametro

Il diametro del chiodo femorale T2 Alpha selezionato deve essere di 1-1,5 mm minore rispetto a quello dell'ultimo alesatore utilizzato. Il diametro può essere determinato utilizzando il regolo per radiografia sul diametro più piccolo del canale midollare nell'istmo femorale in fluoroscopia (Fig. 19).

Lunghezza

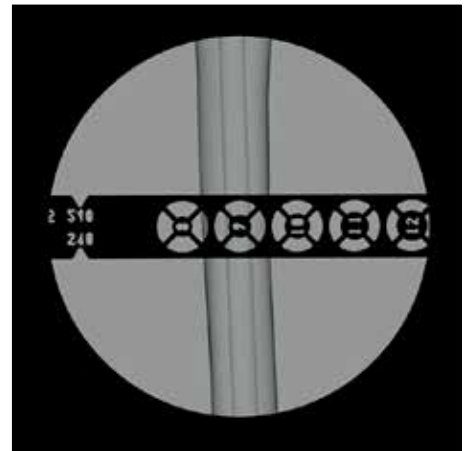
Determinare la lunghezza appropriata del chiodo misurando la lunghezza rimanente del filo guida con oliva. Posizionare il misuratore per filo guida (Fig. 20) sul filo guida con oliva e leggere la lunghezza corretta del chiodo all'estremità del filo guida con oliva sul misuratore per filo guida. Accertarsi che la punta del misuratore per filo guida sia completamente sull'osso prima di determinare la misura. Se il filo guida con oliva si trova fra due contrassegni di lunghezza, utilizzare il chiodo più corto.

NOTA

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

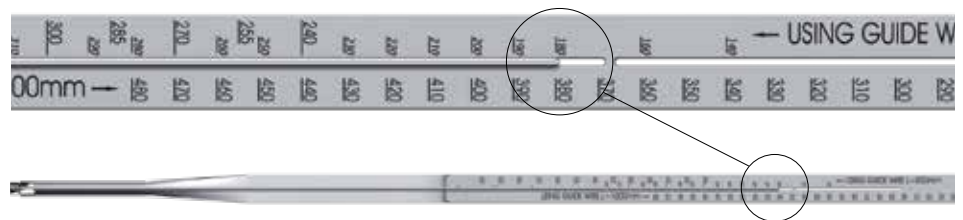
⚠ ATTENZIONE

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



L'immagine indica un diametro/una larghezza stimata del canale di 9 mm.

Fig. 19



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

Fig. 20

⚠ AVVERTENZA

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

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Per montare il braccio di posizionamento femore GT, posizionare la vite di serraggio GT nell'apertura del braccio di posizionamento appropriato e collegare il chiodo femorale T2 Alpha selezionato alla vite (Fig. 21). Stringere parzialmente la vite sul chiodo a mano. Utilizzare il cacciavite a punta sferica per stringere il gruppo finché non è ben fissato (Fig. 22).

Se si desidera un bloccaggio Recon, montare la manopola Recon sul braccio di posizionamento appropriato (Fig. 23).

Prima di inserire il chiodo, controllare il corretto allineamento inserendo una punta da trapano attraverso la cannula nel braccio di posizionamento (Fig. 24). La punta da trapano deve riuscire a passare attraverso il foro del chiodo desiderato. Se si utilizza il dispositivo di posizionamento distale, confermare l'allineamento distale come descritto nella sezione Bloccaggio distale guidato.



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Inserire il chiodo sul filo guida con oliva nel punto di ingresso. Far avanzare il gruppo chiodo-braccio di posizionamento fino alla profondità appropriata mentre si fa ruotare il gruppo dall'esterno (Fig. 25).

Se si incontra dell'osso denso, confermare per prima cosa di avere realizzato un'alesatura sufficiente. Se si desidera utilizzare il martello, inserire una placca di rinforzo delta sul braccio di posizionamento e percuotere leggermente con il martello a diapason per inserire ulteriormente il chiodo (Fig. 26).

NOTA

Non colpire il braccio di posizionamento con il martello a diapason; colpire solo la placca di rinforzo delta.

⚠ ATTENZIONE

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

⚠ 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.

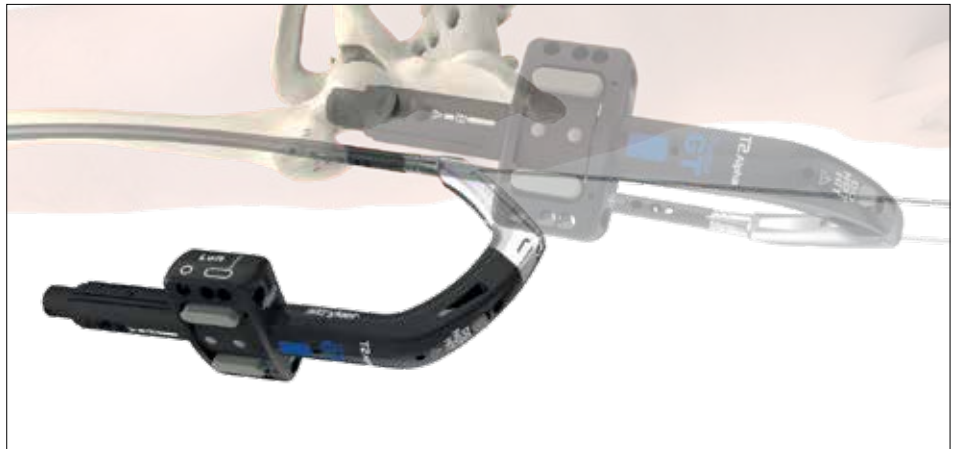


Fig. 25



Fig. 26

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Sul raccordo di inserimento sono presenti tre solchi circonferenziali a 1 mm, 10 mm e 15 mm dall'estremità guida del chiodo femorale T2 Alpha (Fig. 27). La profondità di inserimento può essere visualizzata con l'ausilio della fluoroscopia.



Fig. 27

Quando il chiodo femorale T2 Alpha viene inserito in modalità dinamica o viene pianificata una giustapposizione/compressione attiva, la profondità di inserimento consigliata è di almeno 10 mm per evitare la protrusione del chiodo femorale T2 Alpha.

Inoltre, il filo di Kirschner da 3×285 mm può essere inserito attraverso l'apposito foro per filo di Kirschner nel braccio di posizionamento (Fig. 28) femorale anterogrado che identifica la giunzione tra il chiodo e il raccordo di inserimento; ciò agevola l'identificazione della profondità del chiodo nell'immagine radiografica. Se il chiodo è a testa svasata, è possibile utilizzare il filo di Kirschner per prevenire movimenti indesiderati del braccio di posizionamento.



Fig. 28

⚠ ATTENZIONE

Rimuovere il filo guida prima di procedere alla perforazione o all'inserimento del filo di Kirschner Recon.

Tecnica chirurgica

Inserimento del chiodo

Prima di perforare la testa femorale occorre verificare con attenzione due aspetti relativi alla posizione del chiodo femorale T2 Alpha/della vite cefalica T2 Recon con l'intensificatore d'immagine:

- Allineamento dell'anteroversione (vista laterale)
- Profondità di inserimento del chiodo (vista anteriore)

La vite cefalica T2 Recon inferiore deve attraversare la regione del calcar nella vista anteroposteriore (Fig. 29) ed essere centrata nella testa femorale nella vista mediolaterale.

Assemblaggio

Assemblare la cannula di protezione del tessuto Recon e la guida per filo di Kirschner Recon (Fig. 30). Prima di inserire le cannule attraverso il braccio di posizionamento, assicurarsi che la manopola Recon sia in posizione sbloccata. Il foro inferiore è contrassegnato con (A), quello superiore con (B). Inserire il gruppo cannula attraverso il foro Recon inferiore (A) del braccio di posizionamento (Fig. 31).



Il chiodo è alla profondità appropriata per inserire le viti cefaliche T2 Recon

Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

Dispositivo "One Shot"

Per determinare il posizionamento ottimale della vite cefalica T2 Recon prima di incidere la cute, si raccomanda l'uso del dispositivo "One Shot". Il dispositivo "One Shot" è realizzato in fibra di carbonio e fornisce un bersaglio per indicare la posizione del filo di Kirschner sullo schermo per fluoroscopia.

Prima di praticare un'incisione, il dispositivo "One Shot" viene collegato alla cannula di protezione del tessuto premendo la zona di presa e collegandosi al gruppo cannula con il dispositivo posizionato fra l'anca del paziente e lo schermo per fluoroscopia (Fig. 32). Acquisire un'immagine AP per confermare il posizionamento del dispositivo "One Shot".

Se viene posizionato correttamente, sopra alla linea tratteggiata vengono visualizzate delle linee continue (Fig. 33a). Se sono visibili forme triangolari (Fig. 33b), ruotare il dispositivo "One Shot" attorno alla cannula di protezione del tessuto finché non viene visualizzata la linea continua. Il vertice del triangolo indica la direzione in cui ruotare il dispositivo "One Shot" per posizionarlo correttamente. Quando i triangoli appaiono come linee continue sopra alla linea tratteggiata, viene indicata la traiettoria della vite cefalica T2 Recon. Se la posizione della traiettoria non è ottimale, regolare il posizionamento del chiodo a mano o utilizzando la placca di rinforzo delta e il martello a diapason.



Fig. 32



Fig 33a. Il dispositivo "One Shot" è posizionato correttamente. Le linee continue appaiono sopra alla linea tratteggiata. Se il chiodo è posizionato come in questa figura, è necessario regolare nuovamente la profondità del chiodo per garantire che la traiettoria della vite cefalica T2 Recon sia accanto al calcar (indicato dalla linea rossa).



Fig 33b. Il dispositivo "One Shot" non è posizionato correttamente.

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

Qualsiasi regolazione del chiodo richiede la conferma della traiettoria della vite cefalica T2 Recon con l'intensificatore di immagini.

Per confermare la posizione del chiodo nella vista mediale, ruotare il dispositivo "One Shot" di 90° in direzione craniale (Fig. 34) e ruotare il braccio di posizionamento attorno all'asse del chiodo finché la linea tratteggiata nell'immagine mediale non risulta parallela all'asse del collo femorale. Quindi ruotare il dispositivo "One Shot" o l'arco C finché non vengono visualizzate delle linee continue sopra alla linea tratteggiata (Fig. 35a, 35b). Quando le linee continue appaiono sopra alla linea tratteggiata, viene indicata la traiettoria della vite cefalica T2 Recon. Se la traiettoria della vite cefalica T2 Recon non è ottimale, regolare manualmente il chiodo con il dispositivo di posizionamento. Qualsiasi regolazione del chiodo richiede la conferma della posizione della vite cefalica T2 Recon sia nella vista ML che nella vista AP.



Fig. 34



Fig 35a. Il dispositivo "One Shot" è posizionato correttamente. I triangoli sono visualizzati come linee sopra alla linea tratteggiata. La traiettoria è diretta al centro della testa femorale.



Fig 35b. Posizione non corretta. La linea tratteggiata è parallela all'asse del collo femorale, a indicare una rotazione corretta del braccio di posizionamento. Il vertice dei triangoli indica la direzione in cui ruotare il dispositivo "One Shot".

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

Posizionamento della vite cefalica T2 Recon

Una volta verificate la posizione del chiodo e la traiettoria della vite, praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza dell'ingresso della cannula e fare avanzare la cannula attraverso l'incisione finché la punta non tocca la corticale laterale. Assicurarsi che la punta a spatola del gruppo cannula sia posizionata lungo il piano frontale e completamente sull'osso. I punti di presa sul filo di Kirschner e le cannule di protezione del tessuto devono essere posizionati come mostrato per garantire che il secondo gruppo di cannule possa essere inserito senza ostacoli. Ruotare la manopola Recon su "A" per bloccare il gruppo cannula.

Utilizzando un utensile elettrico, inserire il filo di Kirschner con punta da trapano Recon o il filo di Kirschner con punta filettata Recon sulla guida per filo di Kirschner attraverso la corticale laterale (Fig. 36). Fare avanzare il filo di Kirschner finché non si raggiunge l'osso subcondrale della testa del femore.

Con l'imaging, verificare se il filo di Kirschner è posizionato lungo la regione del calcare nella vista AP e se è in posizione centrale nella vista ML.



Fig. 36

⚠ AVVERTENZA

Verificare la posizione del filo di Kirschner in entrambi i piani prima di praticare il foro per la vite cefalica.

⚠ AVVERTENZA

Non far avanzare il filo di Kirschner nel bacino.

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

Se il filo di Kirschner non è posizionato correttamente, rimuoverlo e correggere la posizione del chiodo ruotando il braccio di posizionamento senza applicare pressione sui tessuti molli oppure regolare la profondità del chiodo. Se è necessario un posizionamento più prossimale, la placca di rinforzo delta può essere applicata al braccio di posizionamento e si può utilizzare il martello a diapason per estrarre i dispositivi uniti delicatamente e con la massima attenzione (Fig. 37).

Eventuali regolazioni del chiodo richiedono la verifica del posizionamento del filo di Kirschner tramite fluoroscopia.

La posizione finale del filo di Kirschner deve indicare la posizione della punta della vite cefalica. Una volta che il filo di Kirschner è stato posizionato correttamente, è possibile determinare la lunghezza della vite estraendo la guida per filo di Kirschner dall'osso finché l'estremità prossimale non risulta a filo con l'estremità del filo di Kirschner (Fig. 38-39). Il numero accanto all'impugnatura della cannula di protezione del tessuto indica la profondità di alesatura appropriata e la lunghezza della vite cefalica T2 Recon inferiore misurata a partire dalla punta del filo di Kirschner.



Fig. 37



Fig. 38

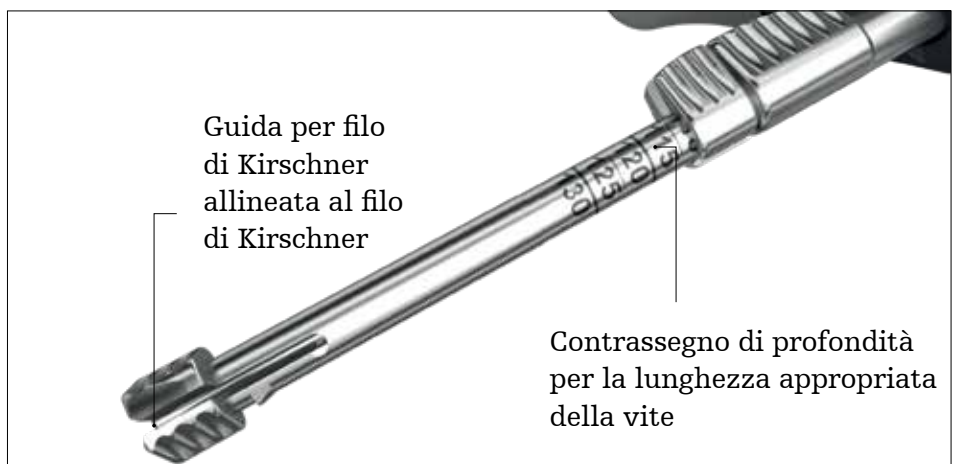


Fig. 39

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

Senza rimuovere il filo di Kirschner inferiore o il gruppo cannula, inserire il secondo gruppo cannula nel foro superiore indicato con (B) (Fig. 40). Allargare l'incisione iniziale nel punto di ingresso della cannula appropriato. Fare avanzare il gruppo cannula attraverso l'incisione finché la punta della cannula non entra in contatto con la corticale laterale.

Assicurarsi che la punta a spatola sia posizionata lungo il piano frontale e completamente sull'osso. Ruotare la manopola Recon su "A+B" per bloccare il gruppo.

Rimuovere la guida per filo di Kirschner Recon superiore. Lasciando in posizione il filo di Kirschner e il gruppo cannula inferiore, inserire la punta da trapano per vite cefalica Recon attraverso la cannula di protezione del tessuto superiore.

Fare avanzare la punta da trapano attraverso la corticale laterale (Fig. 41-42) e alesare finché la punta non raggiunge l'osso subcondrale. Verificare la posizione della punta da trapano durante l'avanzamento utilizzando l'imaging fluoroscopico.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che la cannula di protezione del tessuto Recon sia posizionata nell'osso prima di perforare e misurare la lunghezza della vite.

Una volta raggiunto l'osso subcondrale, la punta da trapano per viti cefaliche Recon indica la lunghezza appropriata della vite cefalica T2 Recon. Il contrassegno di profondità più vicino al punto di presa della cannula di protezione del tessuto corrisponde alla lunghezza della vite selezionata.



Fig. 40



Fig. 41



Fig. 42

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio Recon

L'arresto di profondità della punta da trapano può essere utilizzato per limitare la perforazione a un valore minore di quello misurato con il filo di Kirschner inferiore.

Selezionare la vite cefalica T2 Recon appropriata e inserirla attraverso la cannula di protezione del tessuto superiore utilizzando il gruppo punta per cacciavite per viti cefaliche Recon e impugnatura delta (Fig. 43).

Inserire la vite nell'osso e nella testa femorale fino a raggiungere l'osso subcondrale. La vite si trova all'incirca nella posizione corretta quando il contrassegno nero sul cacciavite si avvicina all'estremità della cannula di protezione del tessuto. Acquisire un'immagine per verificare che la testa della vite sia posizionata come desiderato.

Per inserire la vite cefalica T2 Recon inferiore, rimuovere il filo di Kirschner e la guida per filo di Kirschner inferiore, quindi perforare con la tecnica descritta in precedenza.

Inserire la vite cefalica T2 Recon inferiore nel foro praticato utilizzando il cacciavite per viti cefaliche Recon. Acquisire un'immagine per verificare che entrambe le viti cefaliche T2 Recon siano posizionate come desiderato e rimuovere la cannula inferiore.

Una volta inserite entrambe le viti cefaliche T2 Recon (Fig. 44), eseguire il bloccaggio distale guidato o a mano libera. Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione corrispondente.



Fig. 43



Fig. 44

⚠ AVVERTENZA

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

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio anterogrado prossimale

I chiodi femorali T2 Alpha offrono varie opzioni di bloccaggio guidato prossimale in modalità anterograda. Quando si procede al bloccaggio prossimale ML, il lato SINISTRO del braccio di posizionamento del femore anterogrado deve essere utilizzato per un chiodo sinistro, il lato DESTRO per un chiodo destro.

Modalità statica

Per il bloccaggio statico prossimale, si possono utilizzare le seguenti combinazioni:

Statica obliqua: (Fig. 45).

- 1 Statica rotonda ML
- 4 Statica obliqua

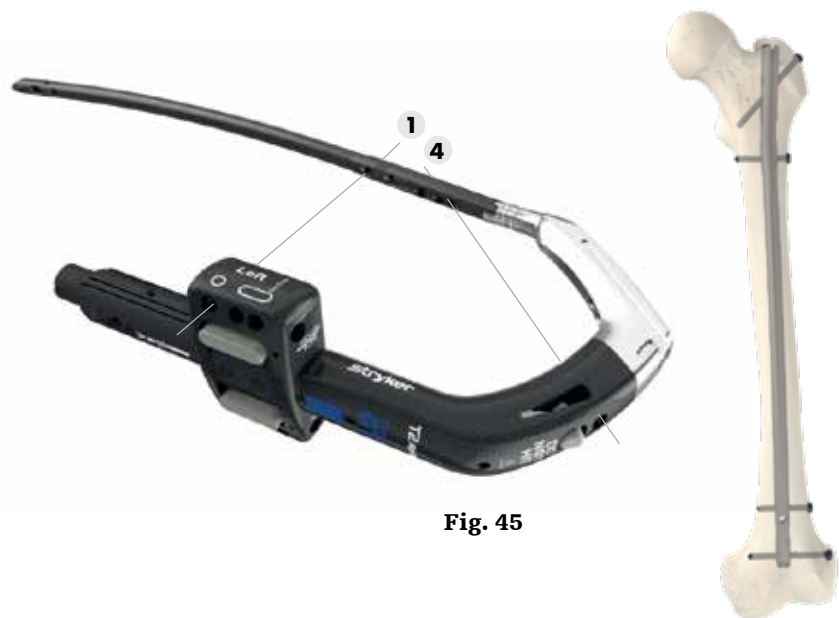


Fig. 45

Statico trasversale: (Fig. 46)

- 1 Statica rotonda ML
- 2 Dinamica oblunga ML (posizione inferiore)

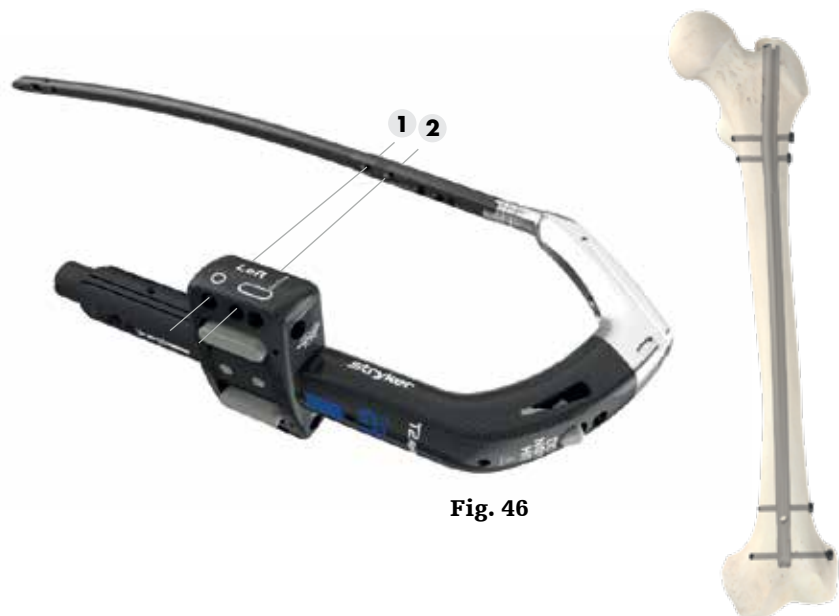


Fig. 46

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio anterogrado prossimale

Modalità dinamica

Nella modalità dinamica controllata e/o nella modalità di giustapposizione/compressione interna controllata, è necessario il foro dinamico (Fig. 47).

- 3 Dinamica oblunga ML (posizione superiore)

Giustapposizione/ compressione interna e giustapposizione/ compressione esterna

Nelle modalità di compressione interna ed esterna, è necessario l'uso del foro dinamico (Fig. 48).

Dopo avere applicato una compressione attiva, si raccomanda di utilizzare una vite di bloccaggio ML statico aggiuntiva.

- 3 Dinamica oblunga ML (posizione superiore)
- 1 Statica rotonda ML (consigliata)

NOTA

Il bloccaggio dinamico potrebbe essere associato a un accorciamento dell'osso durante il periodo di guarigione. L'utilizzo simultaneo delle opzioni di dinamizzazione distale e prossimale potrebbe portare a un accorciamento indesiderato dell'osso.



Fig. 47



Fig. 48



Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio anterogrado prossimale

Bloccaggio prossimale guidato

La cannula di protezione del tessuto lunga, insieme alla cannula per punta da trapano lunga e al trocar lungo (Fig. 49), viene posizionata attraverso il foro appropriato sul braccio di posizionamento. Praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza del punto di ingresso della cannula e fare avanzare il gruppo attraverso l'incisione finché non entra in contatto con la corticale laterale (Fig. 50). Quindi fare avanzare il gruppo cannula attraverso l'incisione finché non entra in contatto con la corticale laterale. Posizionare la cannula di protezione del tessuto sulla corticale. In questo modo la testa del trocar viene guidata dal gruppo cannula (Fig. 51). Rimuovere il trocar e assicurarsi che la punta a spatola della cannula di protezione del tessuto sia posizionata nel piano frontale e completamente sull'osso (Fig. 52).



Fig. 49



Fig. 50



Fig. 51

NOTA

Per evitare il raschiamento della cannula garantendo comunque un contatto osseo per la misurazione corretta della vite, assicurarsi di applicare alla cannula una forza idonea, né eccessiva né insufficiente.

⚠ ATTENZIONE

Non comprimere i tessuti molli sul gruppo cannula prima di praticare l'incisione della cute.

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio anterogrado prossimale

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che il gruppo cannula sia posizionato nell'osso prima di perforare e misurare la lunghezza della vite. Verificare con l'imaging il posizionamento corretto della cannula prima di perforare.

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 femore anterogrado, premere il meccanismo grigio mentre si estraggono le cannule e il trocar.

⚠ ATTENZIONE

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

Fare avanzare la punta da trapano di bloccaggio da 4,2 x 360 mm attraverso la cannula per punta da trapano e sulla corticale (Fig. 53). Perforare entrambe le corticali. Posizionare l'estremità superiore della punta da trapano in corrispondenza della posizione finale desiderata per la punta della vite. Determinare la misura della vite ruotando l'impugnatura sulla cannula per punta da trapano e tirare la cannula verso la punta da trapano finché la cannula non urta l'arresto sulla punta. Leggere la misura riportata sulla cannula per punta da trapano a livello della giunzione della cannula di protezione del tessuto (Fig. 54).

⚠ AVVERTENZA

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



Fig. 52 - La cannula di protezione del tessuto e la cannula per punta da trapano in sede nell'osso



Fig. 53



Fig. 54

Tecnica chirurgica

Modalità di bloccaggio anterogrado prossimale

In alternativa, è possibile utilizzare il misuratore di profondità lungo attraverso la cannula di protezione del tessuto per leggere la lunghezza direttamente sull'estremità della cannula (Fig. 55).

Rimuovere la punta da trapano e la cannula per punta da trapano e inserire la vite selezionata attraverso la cannula di protezione del tessuto utilizzando la punta per cacciavite lunga e l'impugnatura delta (Fig. 56). 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 all'estremità della cannula di protezione del tessuto (Fig. 57). Utilizzare l'imaging per confermare il posizionamento della vite.

La punta a spatola della cannula consente all'utente di verificare visivamente nella radiografia che la testa della vite sia posizionata nell'osso (Fig. 58).

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

Se si stanno inserendo viti prossimali aggiuntive, ripetere questi passaggi per l'inserimento di tali viti, fino al completamento.

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).



Fig. 55 - Contrassegno di profondità per la lunghezza appropriata della vite



Fig. 56



Fig. 57



Fig. 58

Tecnica chirurgica

Modalità di giustapposizione/compressione interna

Nelle fratture trasversali o stabili assialmente, la giustapposizione/compressione meccanica attiva può essere la soluzione ideale. Per applicare la giustapposizione/compressione si può utilizzare la vite da compressione femorale.

Durante la compressione del chiodo, l'impianto deve essere inserito a una distanza di sicurezza dal punto di ingresso in modo da consentire i 10 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 oblunگو. Per i dettagli di questa tecnica operatoria di inserimento, consultare la sezione corrispondente.

Per applicare la compressione, collegare la vite da compressione femorale al gruppo cacciavite da compressione-impugnatura delta. Inserire il cacciavite da compressione attraverso la vite di serraggio e applicare la giustapposizione/compressione (Fig. 59-60). Rimuovere il cacciavite da compressione. Si consiglia di inserire una seconda vite prossimale ML sotto il foro oblunگو (Fig. 61).

Se lo spazio vuoto della frattura lo consente, si può inserire la vite prossimale prima del bloccaggio distale.

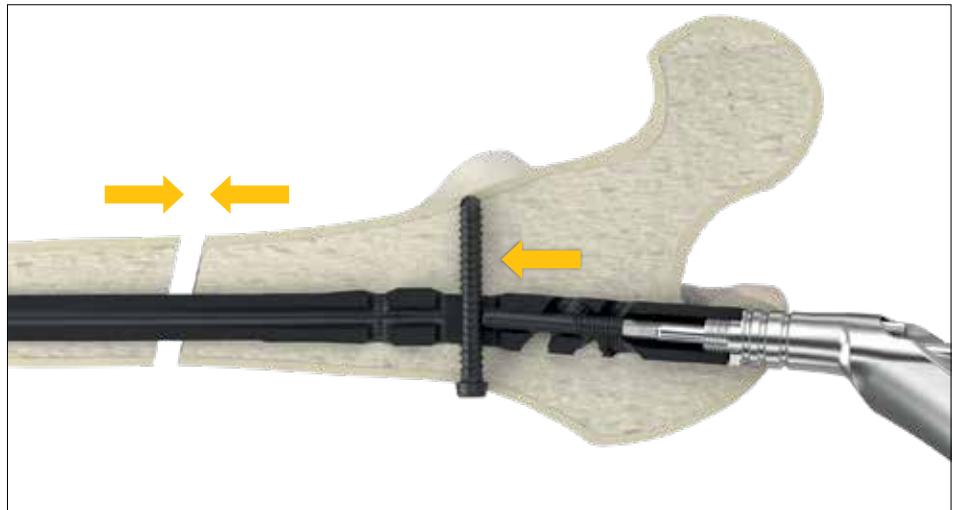


Fig. 59

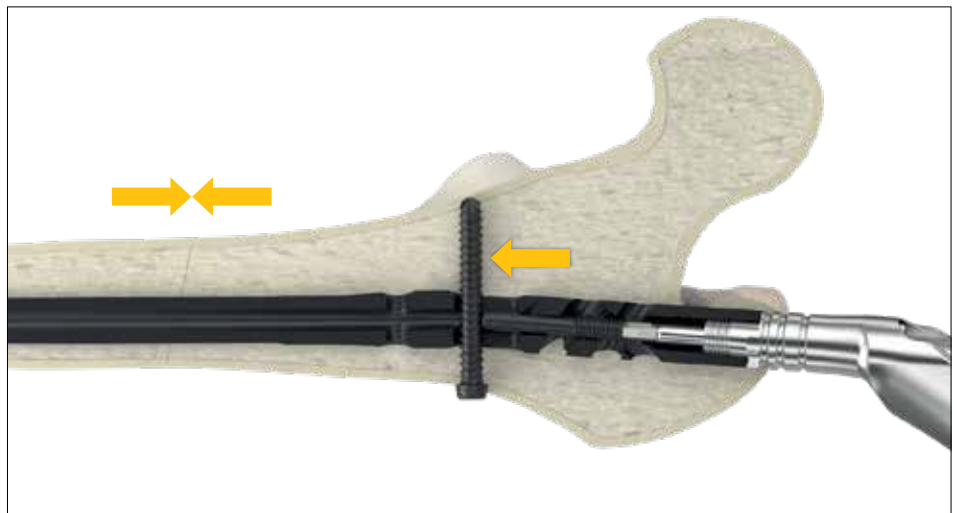


Fig. 60

NOTA

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

Tecnica chirurgica

Modalità di giustapposizione/compressione interna

Quando si utilizza la vite da compressione femorale, non è possibile utilizzare il foro di blocco obliquo prossimale.

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 deve essere avvitata correttamente con una forza appropriata per ottenere la funzionalità desiderata e non danneggiare impianti/strumenti. La deformazione della vite da compressione può indicare l'applicazione di una forza inappropriata.

⚠ ATTENZIONE

Rimuovere il filo guida prima di procedere alla perforazione o all'inserimento del filo di Kirschner Recon.

NOTA

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

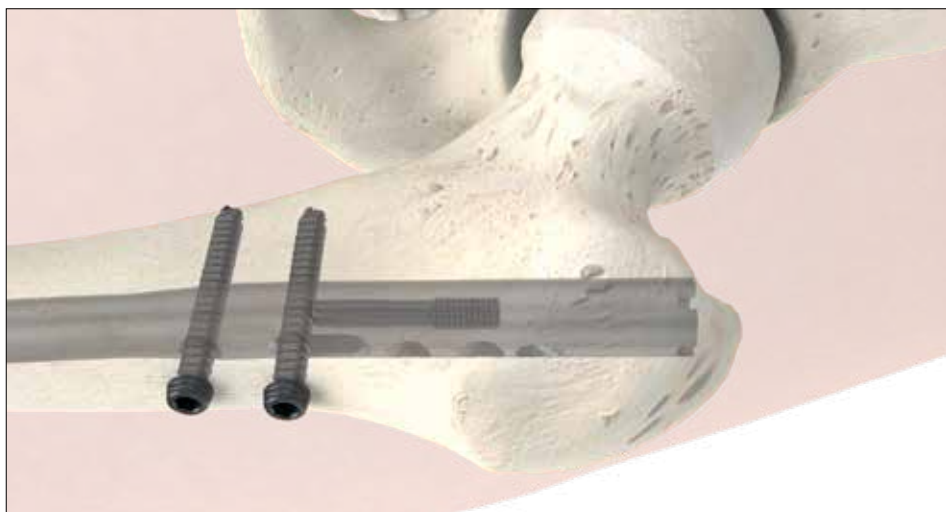


Fig. 61

Tecnica chirurgica

Modalità di compressione esterna

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

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

Per applicare la compressione, collegare il dispositivo di compressione esterna femorale all'impugnatura ad attacco rapido delta (Fig. 62) e inserire il dispositivo di compressione attraverso la vite di serraggio per impegnare le filettature interne del chiodo. Ruotare il dispositivo di compressione esterna femorale per applicare la compressione (Fig 63-64).

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

Una volta ottenuta la giustapposizione/compressione, si consiglia di inserire una seconda vite prossimale nel foro statico ML per mantenere la compressione. Dopo l'inserimento della seconda vite, è possibile staccare il dispositivo di compressione esterna. Se lo spazio vuoto della frattura lo consente, si può inserire la vite prossimale prima del bloccaggio distale.



Fig. 62



Fig. 63

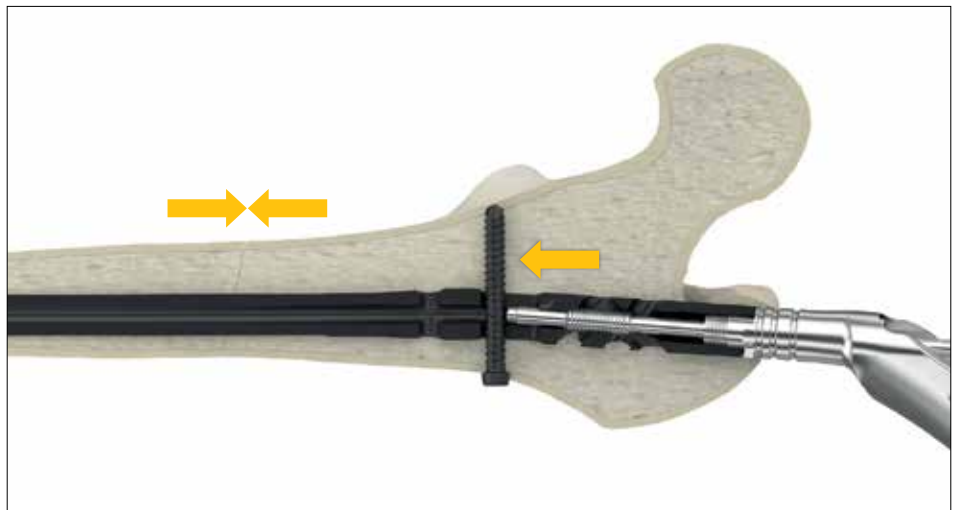


Fig. 64

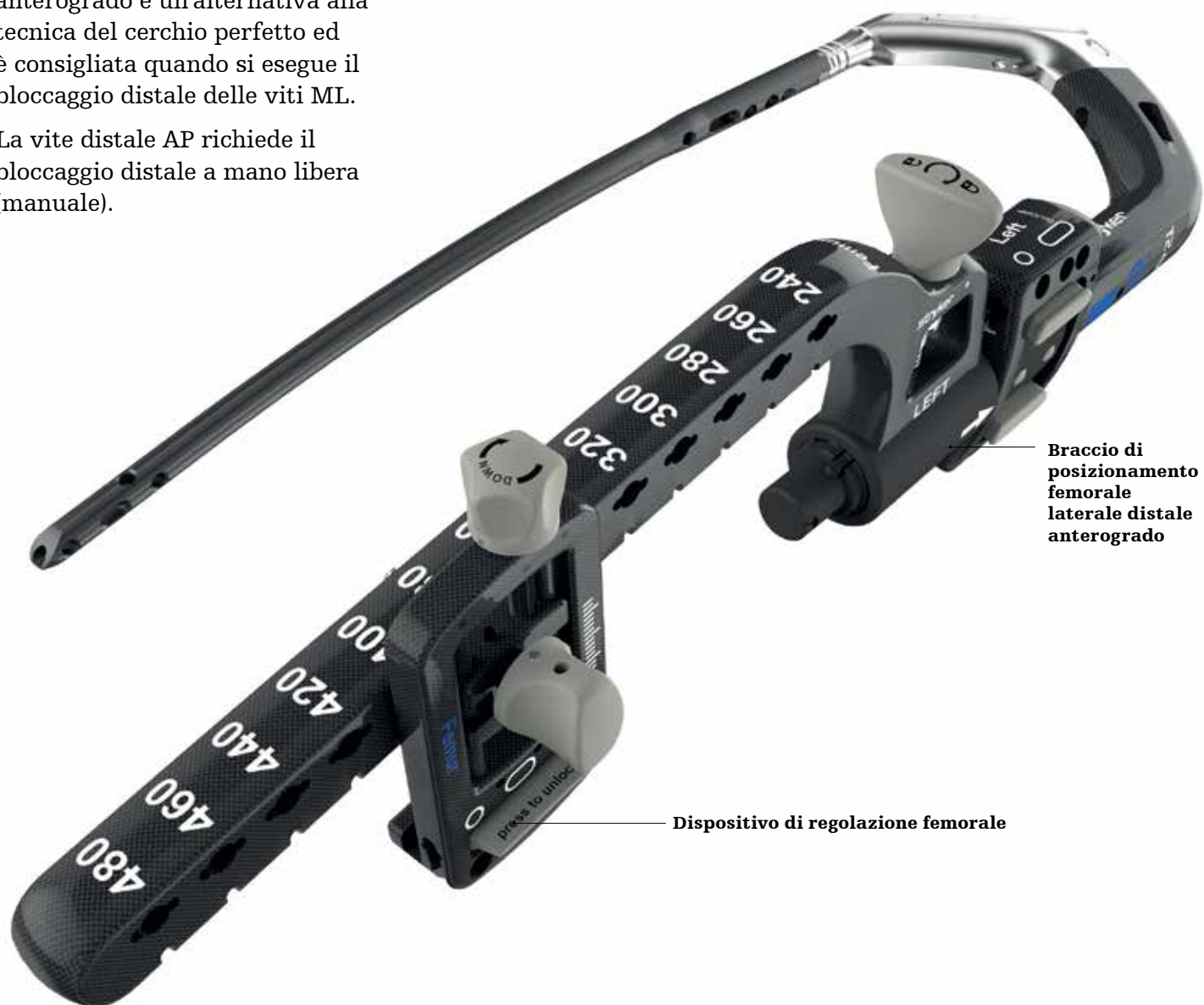
Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Introduzione

L'utilizzo del braccio di posizionamento distale femorale anterogrado è un'alternativa alla tecnica del cerchio perfetto ed è consigliata quando si esegue il bloccaggio distale delle viti ML.

La vite distale AP richiede il bloccaggio distale a mano libera (manuale).



Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Assemblaggio

Per il montaggio, inserire la fiche di centraggio del dispositivo di regolazione femorale nel foro del braccio di posizionamento distale femorale anterogrado che corrisponde alla lunghezza del chiodo selezionato (Fig. 65). Ruotare la manopola per fissare in posizione.

Quindi fare scorrere l'apertura del braccio di posizionamento distale femorale anterogrado attraverso il braccio di posizionamento prossimale femorale anterogrado (Fig. 66). Un "clic" conferma la posizione corretta del braccio di posizionamento distale. Serrare la manopola di fissaggio per bloccare.

Prima del montaggio intraoperatorio, si consiglia di montare preventivamente il dispositivo allo scopo di eseguire la verifica della lunghezza. Il montaggio intraoperatorio deve essere eseguito dopo l'inserimento del chiodo, appena prima dell'inserimento della vite distale.



Fig. 65



Fig. 66

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Il bloccaggio distale guidato prevede le fasi seguenti:

1. Verifica preoperatoria della lunghezza
2. Posizionamento obliquo dell'arco C
3. Altezza e rotazione orbitale dell'arco C
4. Regolazione della cannula
5. Fori di

Fase 1. Verifica preoperatoria della lunghezza

Per garantire che il dispositivo di regolazione sia montato correttamente sul braccio di posizionamento, si consiglia di eseguire la verifica della lunghezza prima dell'inserimento del chiodo. Sul tavolo posteriore, assemblare il braccio di posizionamento distale e inserire la cannula di protezione del tessuto nel foro distale più prossimale del dispositivo di regolazione e confermarne il corretto allineamento con il chiodo (Fig.67). Se la cannula è allineata, smontare il braccio di posizionamento distale da quello prossimale e posizionarlo sul tavolo posteriore. Non smontare il dispositivo di regolazione.

Procedere con l'inserimento del chiodo e della vite prossimale come necessario, quindi rimontare il braccio di posizionamento distale femorale anterogrado prima di inserire la vite ML distale.

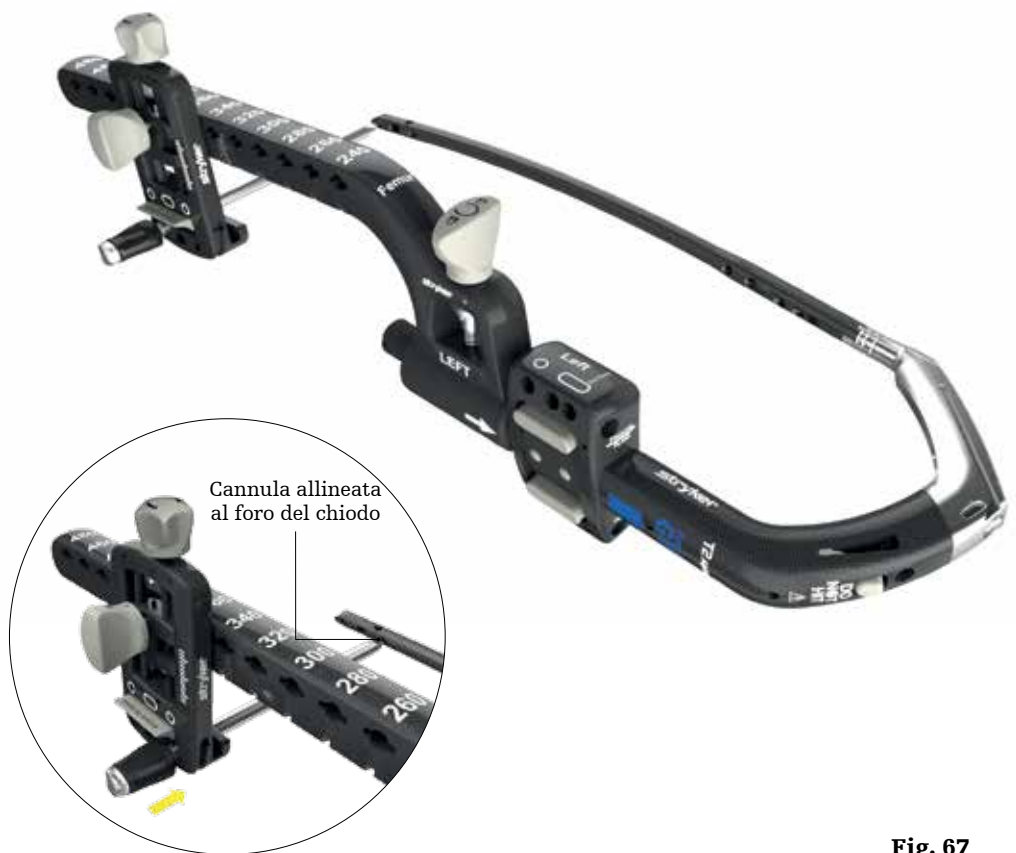


Fig. 67

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Fase 2. 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 (Fig. 68).

Come opzione, si può inserire un filo di Kirschner 3 x 285 mm dall'apertura laterale del dispositivo di regolazione. Il filo indica 30° in direzione obliqua rispetto all'asse del gruppo cannula per punta da trapano e agevola la regolazione dell'arco C.

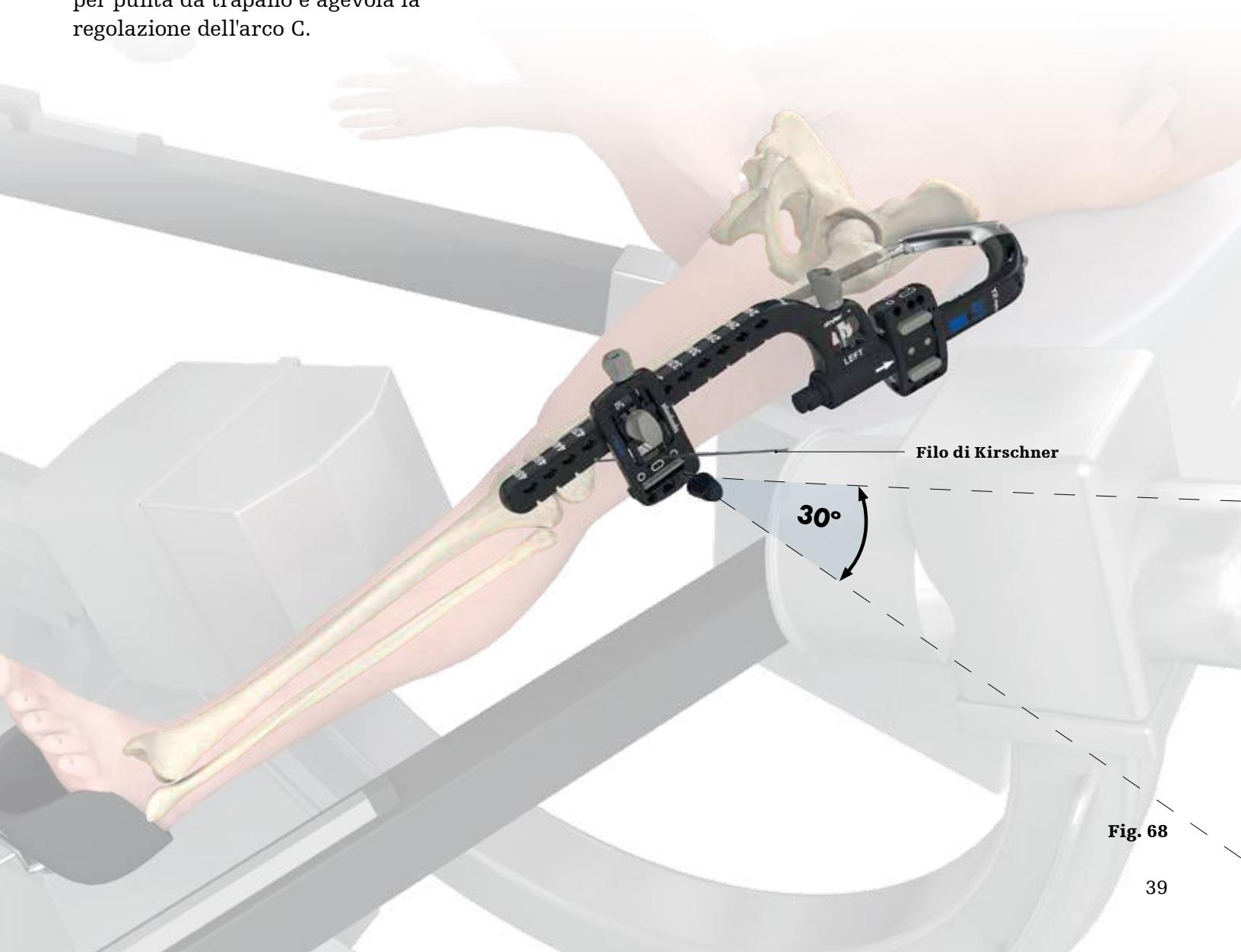


Fig. 68

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Fase 3. Altezza e rotazione orbitale dell'arco C

Una volta concluso il posizionamento obliquo dell'arco C, regolare l'altezza e la rotazione orbitale del fascio di raggi X (Fig. 69) in modo che si trovi sullo stesso piano del gruppo cannula per punta da trapano, quindi acquisire una radiografia.

Se l'immagine mostra le cannule parallele (Fig. 70) o sullo stesso asse (Fig. 71), non è necessario regolare la rotazione orbitale dell'arco C. Se la cannula e il chiodo non sono paralleli, regolare la rotazione dell'arco C fino a ottenere la posizione corretta.

Se la punta della cannula e quella del chiodo sono rivolte verso il basso, spostare il tubo radiogeno verso l'alto finché chiodo e cannula non vengono visualizzati in parallelo (Fig. 72-73).

Se la punta della cannula e quella del chiodo sono rivolte verso l'alto, spostare il tubo radiogeno verso il basso finché chiodo e cannula non vengono visualizzati in parallelo (Fig. 74-75).

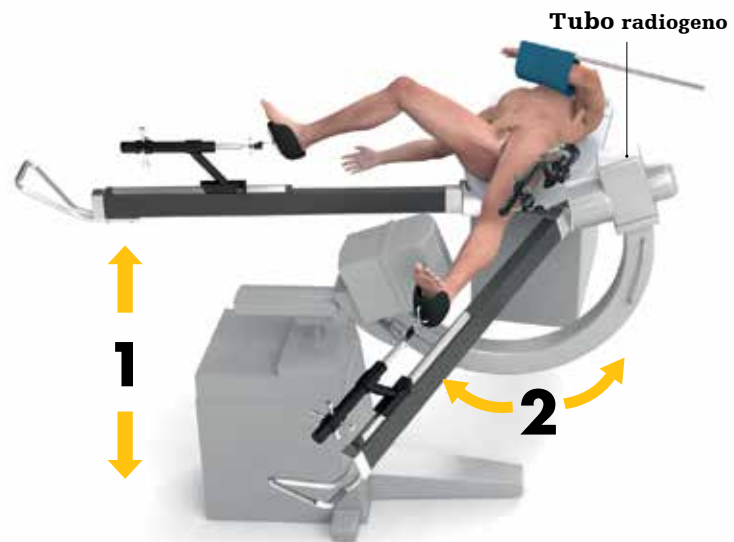


Fig. 69



Fig. 70. Cannula e punta del chiodo paralleli.



Fig. 71. Cannula e punta del chiodo allineati.



Fig. 72. Cannula e chiodo rivolti verso il basso.

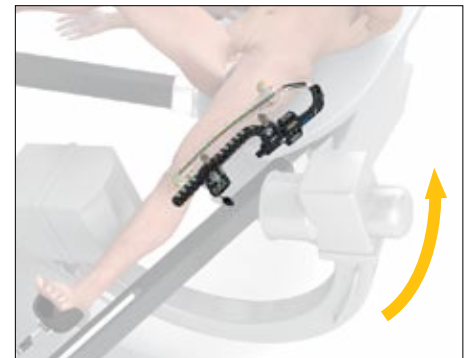


Fig. 73. Spostare l'arco C verso l'alto.



Fig. 74. Cannula e chiodo rivolti verso l'alto.



Fig. 75. Spostare l'arco C verso il basso.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Fase 4. Regolazione della cannula

Una volta regolato l'arco C in modo che cannula e chiodo risultino paralleli, l'immagine deviata mostra la cannula sopra o sotto il chiodo. Se cannula e chiodo risultano sullo stesso asse (Fig. 76), non si è verificata alcuna deflessione e non sono necessarie ulteriori regolazioni del dispositivo di regolazione.

Se cannula e chiodo non risultano sullo stesso asse, occorre regolarne la cannula ruotando la vite di regolazione del dispositivo di regolazione (Fig. 77). Avvitando la vite di regolazione, la cannula si sposta anteriormente o posteriormente (Fig. 78-79).

- Senso orario = direzione posteriore (in basso)
- Senso antiorario = direzione anteriore (in alto)

Regolare la posizione anteriore/posteriore delle cannule finché non la cannula e la punta del chiodo risultano sullo stesso asse.

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.

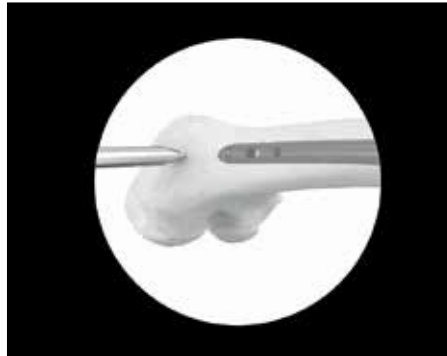


Fig. 76. Cannula e chiodo sono sullo stesso asse. Non è necessario regolare il dispositivo di regolazione.



Fig. 77. Ruotare il dispositivo di regolazione in senso orario.



Fig. 78. Ruotare il dispositivo di regolazione in senso antiorario.



Fig. 79. Ruotare il dispositivo di regolazione in senso orario.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Fase 5. Bloccaggio

Una volta che la cannula è stata posizionata correttamente, incidere la cute nel punto di ingresso della cannula. Assicurarsi che l'incisione sia dritta per evitare di applicare forze sulla cannula. Fare avanzare il gruppo attraverso l'incisione finché non entra in contatto con la corticale laterale (Fig. 80).

Una volta avviati il bloccaggio e la perforazione distali, le fasi operatorie sono identiche a quelle del bloccaggio prossimale guidato.

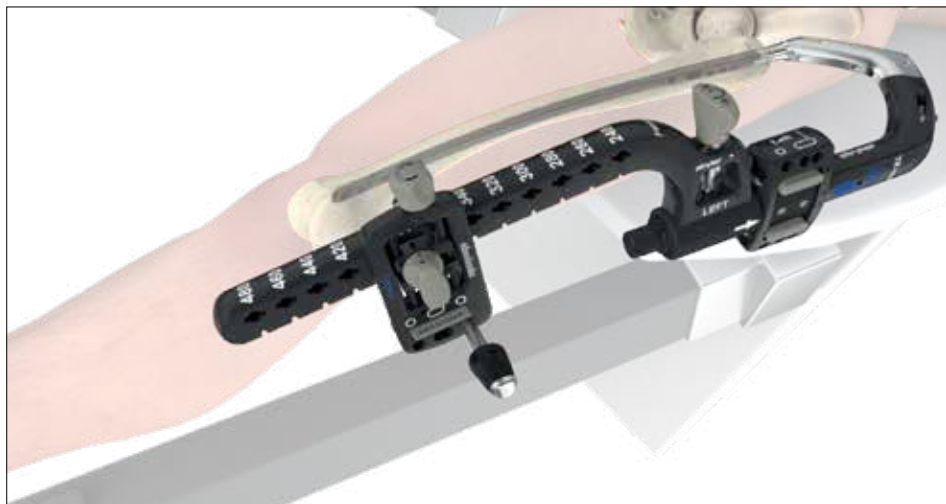


Fig. 80

⚠ ATTENZIONE

Evitare la pressione dei tessuti molli sul gruppo cannula prima di praticare l'incisione della cute.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

Posizionare la cannula di protezione del tessuto sulla corticale. In questo modo la testa del trocar viene guidata dal gruppo cannula. Rimuovere il trocar e assicurarsi che la punta a spatola della cannula di protezione del tessuto sia posizionata nel piano frontale e completamente sull'osso.

Acquisire una radiografia aggiuntiva per confermare il posizionamento delle cannule. Se cannule e chiodo non risultano più sullo stesso asse, utilizzare il dispositivo di regolazione per correggere l'allineamento, come descritto sopra.

Un contatto accidentale dopo la conferma del corretto posizionamento può compromettere l'allineamento cannula/chiodo. Non applicare forza o peso al gruppo cannula o al braccio di posizionamento distale.

Fare avanzare la punta da trapano di bloccaggio da 4,2 x 360 mm attraverso la cannula per punta da trapano e sulla corticale. Perforare entrambe le corticali (Fig. 81).

Posizionare l'estremità superiore della punta da trapano in corrispondenza della posizione finale desiderata per la punta della vite.

Determinare la misura della vite ruotando l'impugnatura sulla cannula per punta da trapano e tirare la cannula verso la punta da trapano finché la cannula non urta l'arresto sulla punta. Leggere la misura riportata sulla cannula per punta da trapano a livello della giunzione della cannula di protezione del tessuto (Fig. 82).

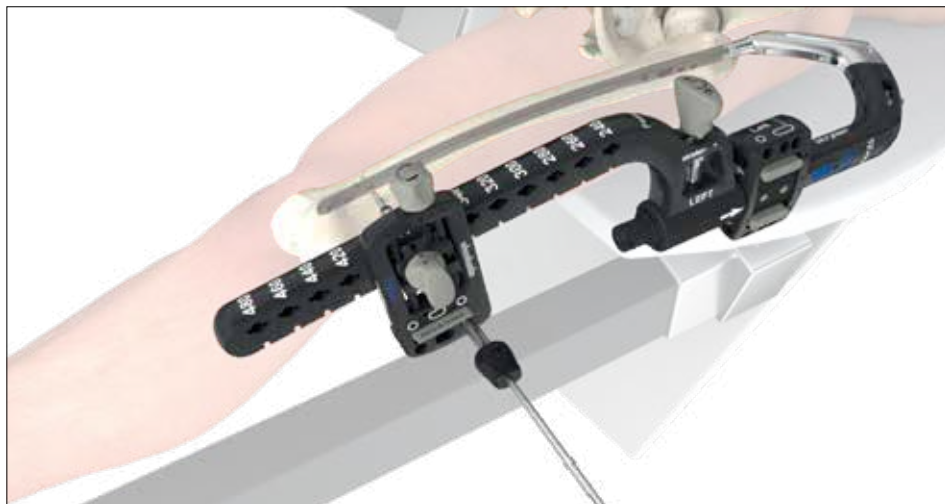


Fig. 81



Fig. 82

NOTA

Per evitare il raschiamento della cannula garantendo comunque un contatto osseo per la misurazione corretta della vite, assicurarsi di applicare alla cannula una forza idonea, né eccessiva né insufficiente.

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale guidato

In alternativa, è possibile utilizzare il misuratore di profondità lungo attraverso la cannula di protezione del tessuto per leggere la lunghezza direttamente sull'estremità della cannula (Fig. 83). A tale scopo, rimuovere la cannula per punta da trapano e far passare il misuratore di profondità lungo attraverso la cannula di protezione del tessuto e agganciare l'estremità distale del misuratore alla corticale più distale. Leggere la misura riportata sul misuratore di profondità più vicino all'estremità della cannula di protezione del tessuto.

Rimuovere la punta da trapano e la cannula per punta da trapano e inserire la vite selezionata attraverso la cannula di protezione del tessuto utilizzando la punta da cacciavite lunga e l'impugnatura ad attacco rapido delta (Fig. 84). Fare avanzare la vite attraverso entrambe le corticali finché non è completamente in sede. Utilizzare l'imaging per confermare il posizionamento della vite.

Per inserire una o più viti ML aggiuntive, utilizzare l'intensificatore di immagini per allineare le cannule e ripetere i passaggi precedenti per regolazione della cannula, perforazione e inserimento della vite.

Il bloccaggio distale a mano libera (manuale) deve essere utilizzato per inserire una vite nel foro AP distale.

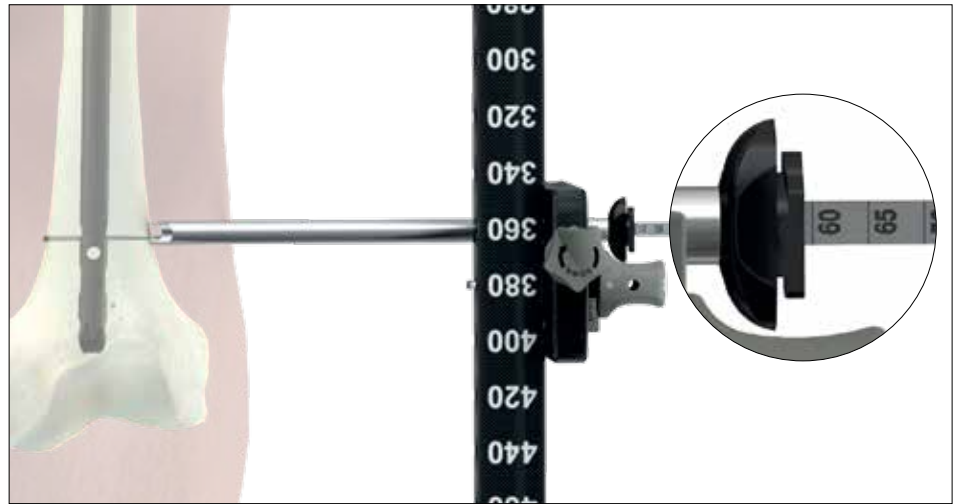


Fig. 83

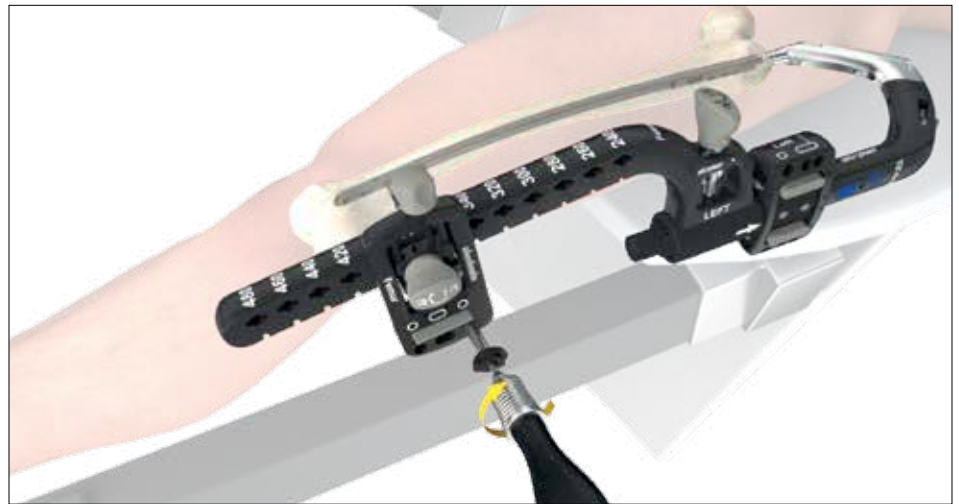


Fig. 84

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale a mano libera

Come alternativa al posizionamento distale, è possibile utilizzare la tecnica a mano libera viene utilizzata per inserire le viti di bloccaggio.

La fase critica di qualsiasi tecnica di bloccaggio a mano libera è visualizzare un foro di blocco perfettamente tondo o perfettamente oblunco con l'arco C (Fig. 85-86).

Una volta praticata un'incisione (Fig. 87-88), il trapano manuale viene mantenuto a un angolo obliquo rispetto al centro del foro di blocco.

Sotto controllo radiologico, la punta da trapano viene posizionata perpendicolarmente al chiodo e utilizzata 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 laterale.

Utilizzare la scala per viti insieme alla punta da trapano manuale per leggere la lunghezza della vite direttamente sul contrassegno con codice colore (Fig. 89).

In alternativa, dopo la perforazione si può usare il misuratore di profondità lungo o corto per il bloccaggio a mano libera al fine di determinare la lunghezza della vite richiesta (Fig. 90).

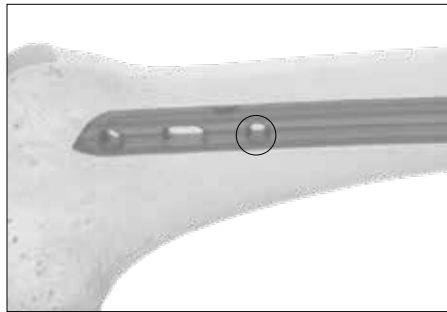


Fig. 85. Il foro di blocco non è perfettamente circolare. L'arco C non è posizionato correttamente.

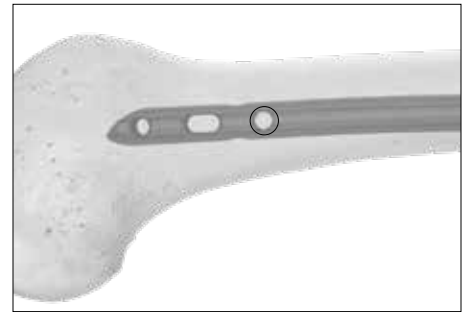


Fig. 86. Il foro di blocco è perfettamente circolare. L'arco C è posizionato correttamente.



Fig. 87



Fig. 88

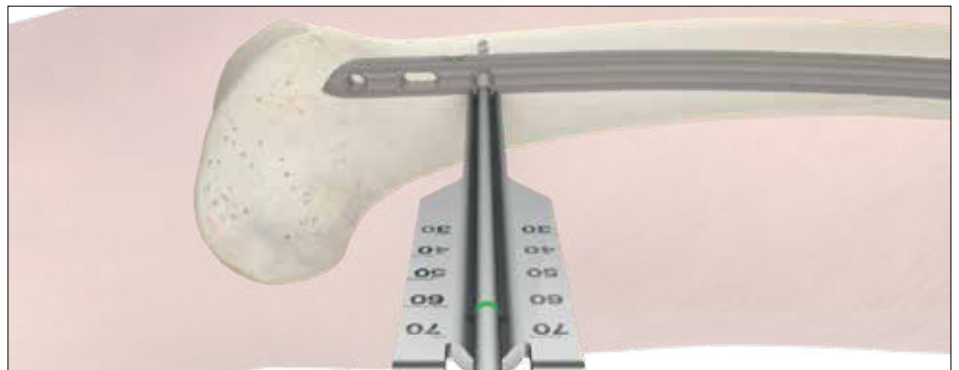


Fig. 89

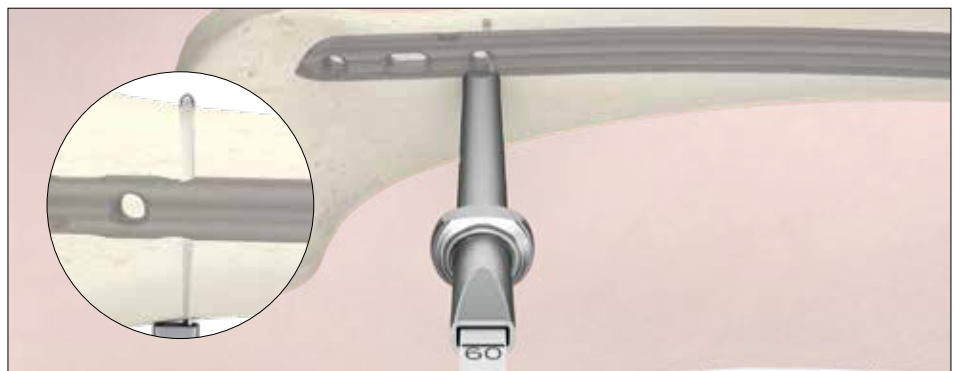


Fig. 90

Tecnica chirurgica

Bloccaggio distale a mano libera

L'inserimento della vite di bloccaggio normale viene effettuato con la punta per cacciavite, la cannula autobloccante e l'impugnatura delta (Fig. 91).

Per agevolare il bloccaggio a mano libera, è possibile utilizzare un cacciavite autobloccante. A tale scopo, montare la cannula del cacciavite autobloccante sul gruppo punta per cacciavite e impugnatura ad attacco rapido delta, quindi applicare il cacciavite alla vite. Fissare la connessione ruotando la cannula in senso antiorario (Fig. 92).

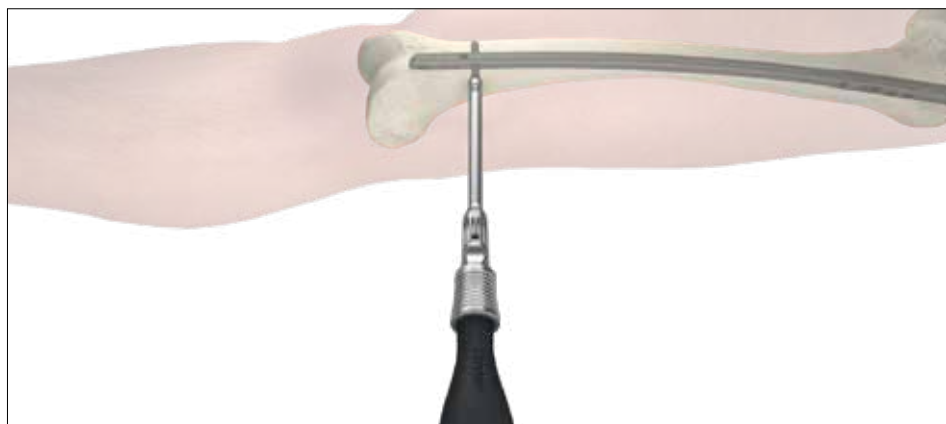


Fig. 91

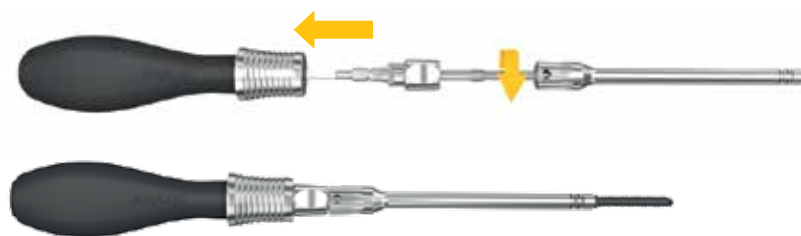


Fig. 92

⚠ ATTENZIONE

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



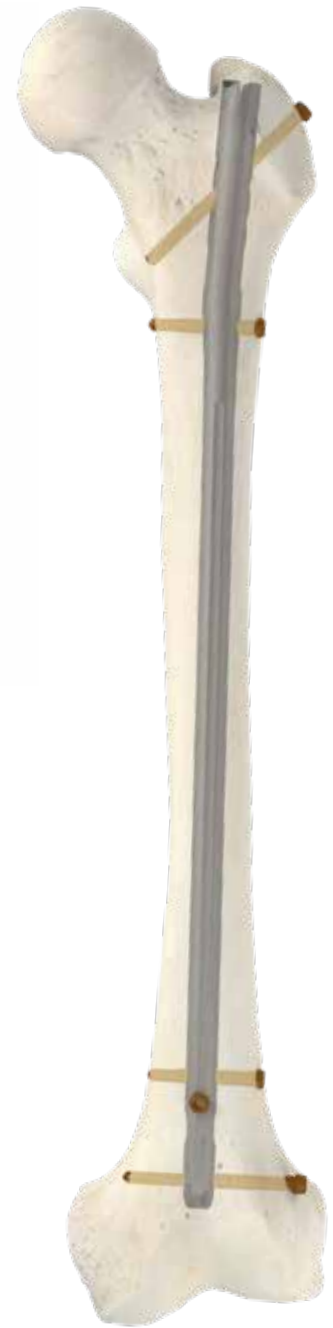
Tecnica chirurgica

Viti di bloccaggio avanzato

Quando vengono utilizzate con i chiodi femorali anterogradi T2 Alpha, le viti di bloccaggio avanzato sono concepite per limitare il movimento relativo assiale e angolare fra chiodo e gruppo vite. Gli impianti corrispondenti sono progettati per aumentare la stabilità della struttura in presenza di fratture instabili e/o condizioni di scarsa qualità ossea.

L'effetto della stabilità assiale fra chiodo e vite di bloccaggio avanzato si ottiene grazie a un'interfaccia filettata. Le caratteristiche di inserimento delle viti di bloccaggio avanzato possono essere soggette a parametri associati all'utente, come angolazione di perforazione o offset di traslazione durante i processi di pre-perforazione e inserimento. Anche condizioni anatomiche come la qualità dell'osso e le dimensioni dell'osso corticale possono influenzare l'inserimento della vite.

Il riscontro di coppie di inserimento elevate dovute a uno o più dei parametri sopraindicati potrebbe essere indice del fatto che il bloccaggio assiale stabile non è necessario. Osservare attentamente la coppia durante il processo di inserimento della vite e prepararsi a passare a una vite di bloccaggio standard qualora fossero necessarie forze eccessive. Le viti di bloccaggio avanzato possono essere inserite in qualsiasi foro circolare da 5 mm del chiodo; non possono essere utilizzate nei fori dinamici/oblunghi. La corticale prossimale deve essere sovraperforata prima di inserire le viti di bloccaggio avanzato.



I colori indicano dove è possibile utilizzare le viti di bloccaggio avanzato; queste viti non sono idonee per i fori oblunghi e Recon del chiodo.

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. 93). 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 del trapano a mano libera lungo.

Assicurarsi che la punta da trapano sia centrata nel foro del chiodo prima di perforare la corticale, quindi procedere fino all'arresto (Fig. 94). Verificare con l'imaging (Fig. 95). In alcuni casi, un osso corticale spesso o un osso trabecolare forte possono impedire alla fresa svasata di penetrare completamente nella corticale prossimale o di aprire un passaggio fino al chiodo.

Quando accade, utilizzare la fresa svasata manuale insieme all'impugnatura ad attacco rapido delta per garantire che il passaggio al chiodo sia sufficientemente ampio.

NOTA

Non utilizzare la fresa svasata manuale con lo strumento elettrico.

NOTA

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

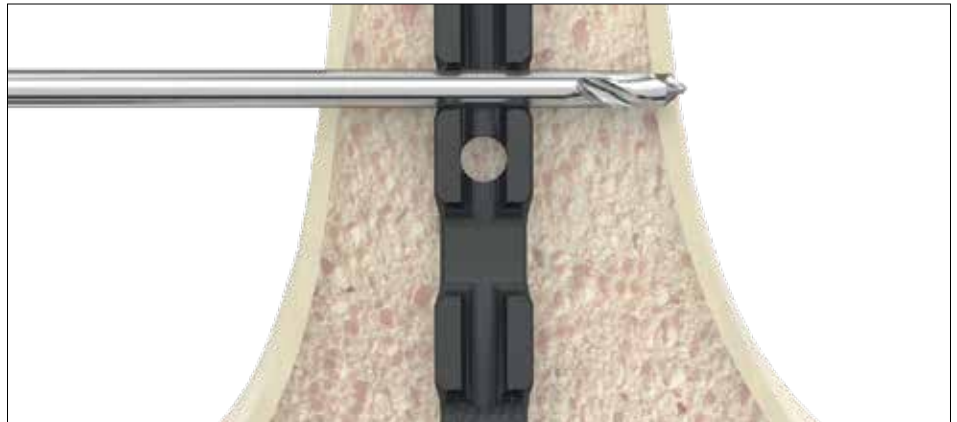


Fig. 93

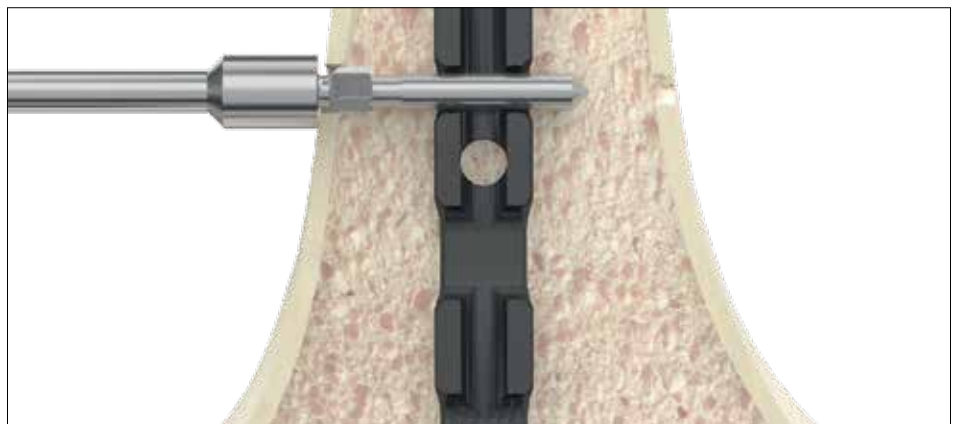


Fig. 94

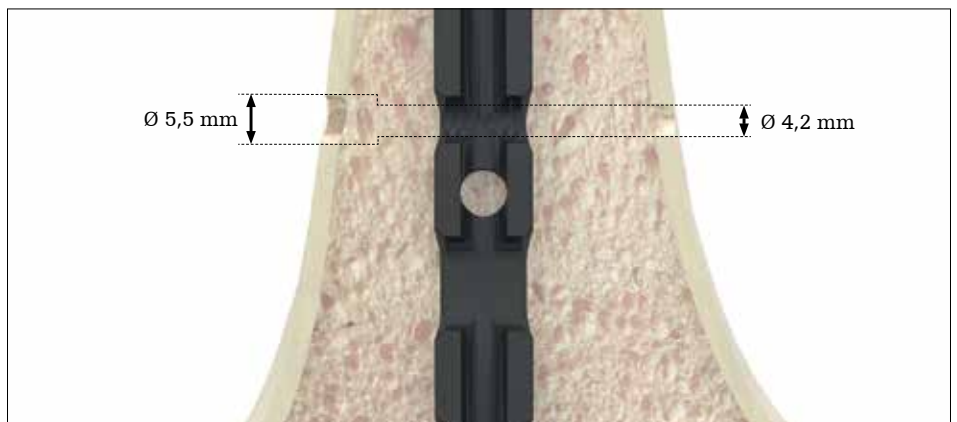


Fig. 95

Tecnica chirurgica

Viti di bloccaggio avanzato

Per utilizzare la fresa svasata manuale, inserire la punta da trapano nel percorso creato dalla prima fresa svasata, ruotare la punta con un movimento delicato in senso orario esercitando una pressione assiale moderata finché non si apre il percorso al chiodo (Fig. 96).

Al termine della perforazione, inserire la vite di bloccaggio avanzato applicando una delicata forza assiale mediante 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 l'allineamento assiale della vite, ruotare delicatamente la vite in senso antiorario applicando una lieve forza assiale (Fig. 97). 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. 98). Confermare con una radiografia.

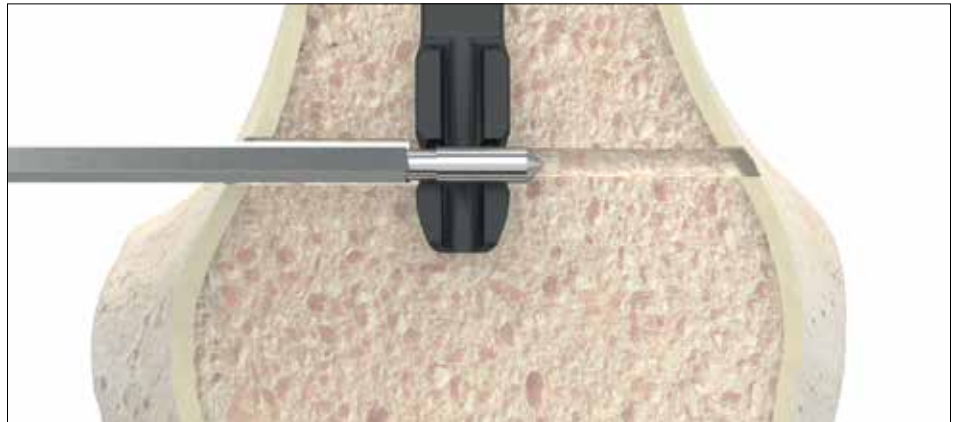


Fig. 96



Fig. 97



Fig. 98

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.

Tecnica chirurgica

Inserimento della vite di bloccaggio e del tappo di otturazione

Dopo la rimozione del dispositivo di posizionamento è possibile utilizzare una vite di bloccaggio o un tappo di otturazione.

La vite di bloccaggio è concepita per stringere la vite cefalica prossimale T2 Recon o la vite di bloccaggio obliqua. Se è stata usata una vite di bloccaggio, non è possibile inserire un tappo di otturazione. Sono disponibili anche tappi di otturazione per la regolazione della lunghezza del chiodo. Dopo che le radiografie hanno confermato una riduzione della frattura e un impianto delle strutture soddisfacenti, la vite di bloccaggio può essere inserita con il gruppo punta per cacciavite-impugnatura ad attacco rapido delta (Fig.99).

Il tappo di otturazione può essere inserito con il cacciavite per tappo terminale flessibile-impugnatura ad attacco rapido delta (Fig. 100) oppure con il cacciavite da compressione. Se lo si desidera, il tappo di otturazione può essere inserito su un filo di Kirschner del diametro di 3,2 mm o inferiore.

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

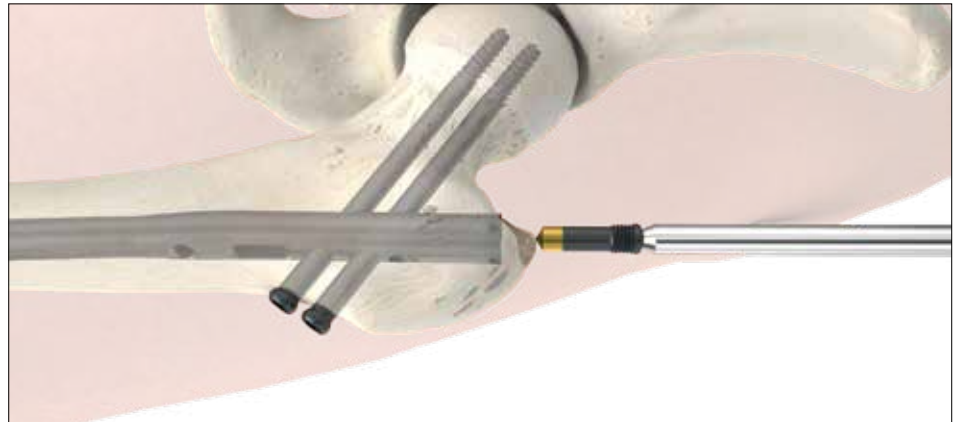


Fig. 99

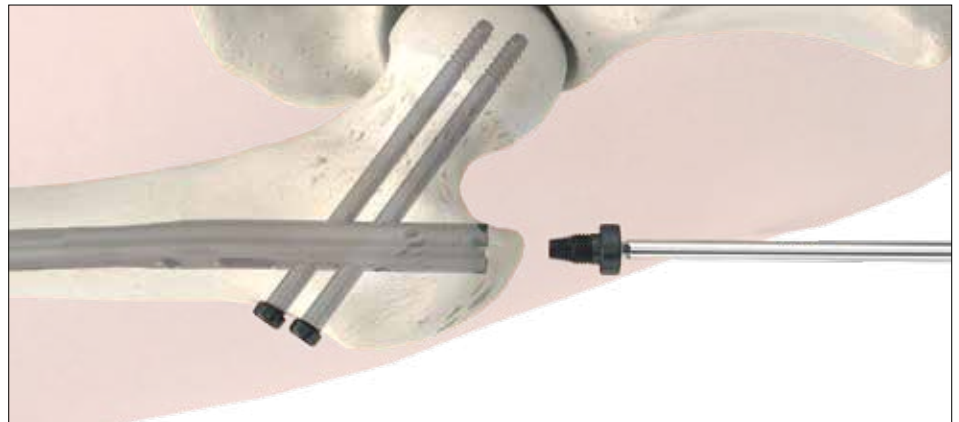


Fig. 100

Tecnica chirurgica

Rimozione del chiodo

La vite di bloccaggio o il tappo di otturazione viene rimosso con il cacciavite lungo 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 sul chiodo. Lo stelo di estrazione cannulato viene inserito nell'estremità guida del chiodo. Tutte le viti di bloccaggio vengono rimosse con la punta per cacciavite standard. Se necessario, la vite da compressione può essere allentata e rimossa con il cacciavite da compressione.

Per la rimozione della vite cefalica T2 Recon, utilizzare la barra del cacciavite per viti cefaliche Recon insieme alla punta per cacciavite per viti cefaliche a espansione Recon.

Utilizzare il martello diapason con l'asta di estrazione e la placca di rinforzo delta per estrarre il chiodo in modo controllato (Fig. 101).



Fig. 101

⚠ ATTENZIONE

Stryker offre un set universale per l'estrazione degli impianti, non compatibile con il chiodo femorale GT T2 Alpha o il chiodo femorale PF; 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.

⚠ AVVERTENZA

Il chiodo femorale 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 delle cure postoperatorie è garantire e favorire il consolidamento dell'osso.

⚠ AVVERTENZA

Il chiodo femorale 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.

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 relativi titolari.

I dispositivi sopra elencati hanno il marchio CE.

ID contenuto: T2-ST-25 IT, Rev-1, 07-2018

Copyright © 2018 Stryker



CE0123

Produttore:

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

stryker.com