

VariAx[®] 2 Clavicola

Sistema di placche di bloccaggio



Tecnica chirurgica

VariAx 2 Clavicola

Sistema di placche di bloccaggio

INDICE

1. Introduzione	3
2. Indicazioni, precauzioni e controindicazioni	4
3. Descrizione generale del sistema	5
4. Tecnica chirurgica	7
Esame / imaging e posizionamento del paziente	9
Tecnica mediodiafisaria superiore	11
Tecnica mediodiafisaria anteriore	12
Tecnica laterale superiore	14
Tecnica laterale anteriore	16
Tecnica con placca a uncino laterale	18
Uso della strumentazione	20

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 ricondizionamento (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 il foglio illustrativo (istruzioni per l'uso) (V15011 e V15013). Se necessario, il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.

Introduzione

Per molto tempo le fratture della clavicola sono state trattate con tecnica non operatoria. Tuttavia, alcuni studi hanno dimostrato che nel caso di fratture con frammentazione e/o lussazione significativa si ottengono risultati migliori con l'intervento chirurgico¹.

La forma anatomica particolare della clavicola rende però difficile ottenere una fissazione stabile e l'adattamento anatomico con i sistemi di placche convenzionali, comprese le fratture mediodiafisarie e laterali e le consolidazioni imperfette e mancate. La clavicola può inoltre essere stabilizzata con un dispositivo di fissazione posizionato al di sopra o anteriormente, a seconda delle preferenze del chirurgo e del tipo di frattura.

Tenendo presente questi aspetti, Stryker ha sviluppato il sistema di placche per il bloccaggio della clavicola VariAx 2. Il sistema

offre una vasta scelta di placche di bloccaggio con forma anatomica e angolazione variabile concepite per correggere questo comune tipo di frattura. Grazie a questa ampia offerta, i chirurghi possono scegliere come fissare l'osso al meglio con la tecnica che ritengono più adeguata.

Le placche, realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V) e trattate con un'anodizzazione di tipo II, sono progettate per sostenere i carichi richiesti mantenendo un basso profilo. Inoltre, qualora fosse necessario un

bloccaggio, le viti di bloccaggio da 3,5 mm e 2,7 mm possono essere fissate all'interno di un cono di 30° in qualsiasi foro circolare.

Le pagine che seguono contengono una tecnica operatoria dettagliata che illustra questo sistema di placche di bloccaggio.



Placche mediodiafisarie superiori



Placca laterale superiore



Placca mediodiafisaria anteriore



Placca laterale anteriore



Placca a uncino laterale

1. Nonoperative Treatment Compared with Plate Fixation of Displaced Midshaft Clavicular Fractures. A Multicenter, Randomized Clinical Trial Canadian Orthopaedic Trauma Society J Bone Joint Surg Am. 2007;89:1-10. doi:10.2106/JBJS.F.00020

Indicazioni, precauzioni e controindicazioni

Indicazioni

Placche mediodiafisarie e laterali superiori e placche mediodiafisarie e laterali anteriori

Indicate per la fissazione di fratture singole, segmentali e comminute, osteotomie, consolidazioni imperfette e mancate della clavicola.

Placche a uncino laterali

Indicate per la fissazione di fratture laterali della clavicola, osteotomie, consolidazioni imperfette e mancate e lussazioni dell'articolazione acromion-claveare.

Controindicazioni

Qualsiasi infezione attiva o sospetta infezione latente o infiammazione locale marcata nell'area affetta o in prossimità di essa.

Vascolarità compromessa, che potrebbe impedire 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 in sovrappeso oppure obeso può indurre, 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.

Precauzioni

I sistemi Stryker non sono stati sottoposti a test di valutazione per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti RM né a test di riscaldamento e di migrazione in ambienti RM, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichetta del prodotto.

Descrizione generale del sistema

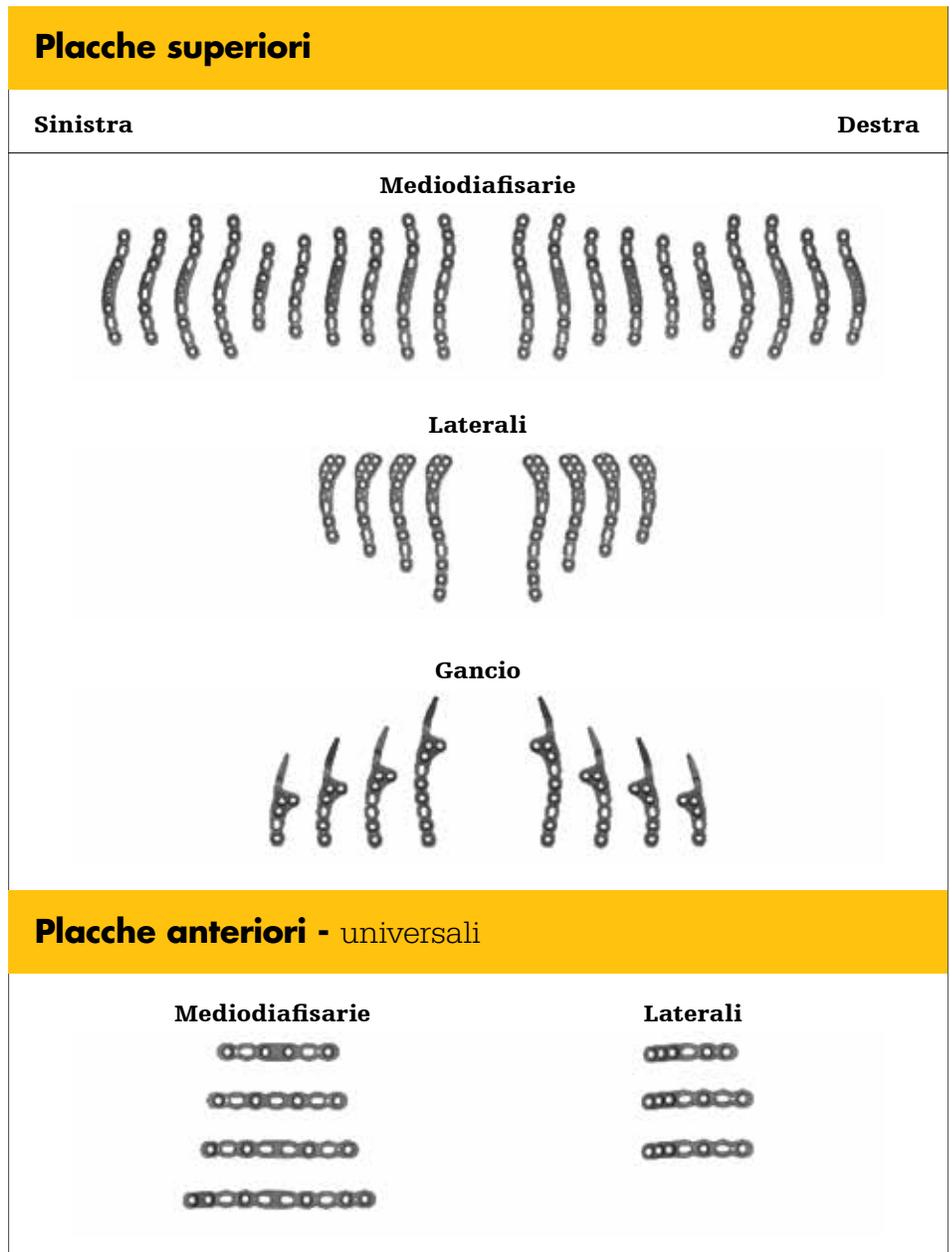
Scelta dell'impianto

I chirurghi possono scegliere di trattare le fratture della clavicola con le placche utilizzando un approccio superiore o anteriore.

Il sistema VariAx 2 Clavicola offre una gamma di placche mediadifisarie e laterali sagomate anatomicamente secondo la superficie superiore o anteriore dell'osso. Il chirurgo dispone inoltre di una scelta di curvature diverse della placca, concepite per adattarsi a varie anatomie. Infine, le placche accolgono viti standard o di bloccaggio da 3,5 mm o 2,7 mm.

Scelta dell'impianto

L'anatomia tridimensionale della clavicola è complessa e varia da persona a persona. Stryker utilizza un database di TAC di clavicole di persone di corporatura, sesso ed etnia diversi per progettare placche con sagomatura tridimensionale.



Descrizione generale del sistema

Tecnologia di bloccaggio SmartLock²

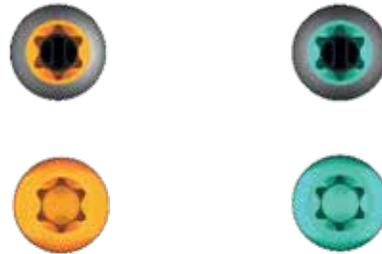
La tecnologia di bloccaggio poliassiale comporta l'uso di titanio di due diversi gradi. Le viti di bloccaggio sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V), più resistente dei fori della placca in puro titanio. Quando si inserisce una vite in un foro della placca, la filettatura sulla superficie inferiore della vite si innesta nel bordo circolare del foro.

Questa tecnologia permette al chirurgo di determinare il punto di posizionamento e bloccare la vite all'interno di un cono di 30°. Questo approccio potrebbe essere utile per esempio per la fissazione con placche laterali superiori, in cui è possibile scegliere la traiettoria della vite nel frammento di clavicola laterale allargato.



Anodizzazione di Tipo II

Le placche sono sottoposte a un trattamento di anodizzazione di tipo II.



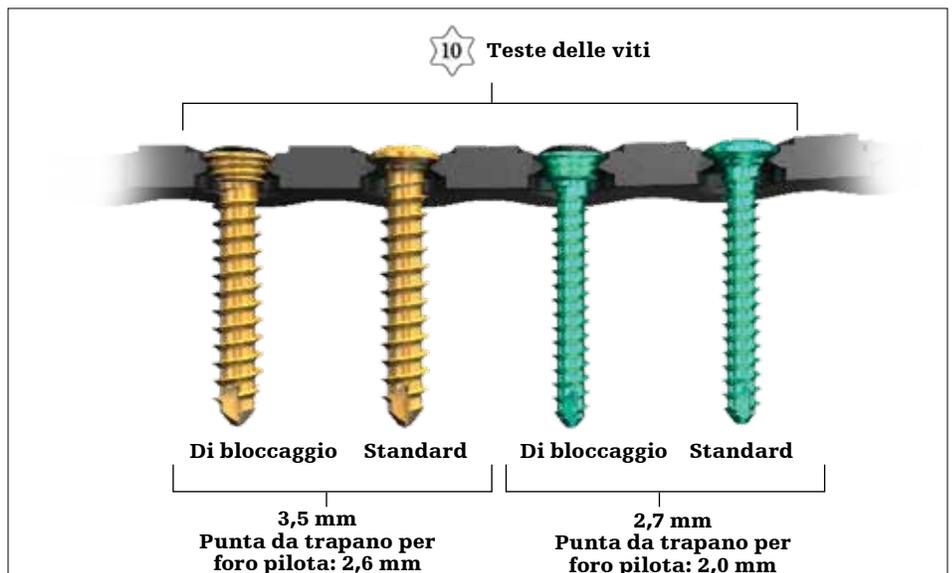
Viti di bloccaggio o standard

I fori circolari nelle placche di bloccaggio offrono la possibilità di utilizzare viti di bloccaggio e standard.

Viti da 3,5 mm o 2,7 mm

Le placche si utilizzano con viti da 3,5 mm o da 2,7 mm; la scelta delle viti si basa sull'anatomia e sulla configurazione della frattura.

Inoltre, per facilità d'uso, tutte le viti del sistema si inseriscono utilizzando lo stesso cacciavite T10.



2. La tecnologia SmartLock è stata brevettata dal professore Dietmar Wolter, Amburgo (Germania)

Tecnica chirurgica

Tecnica chirurgica

Esame, imaging e posizionamento del paziente vengono eseguiti nello stesso modo per le placche superiori e anteriori, nonché per le fratture medioclavicolarie e laterali.

Esame/imaging

Si esegue l'esame della pelle e dei tessuti molli sovrapposti alla frattura per individuare eventuali deficit, vecchie cicatrici o incisioni precedenti. Si misura la lunghezza della clavicola lesionata dall'articolazione sternoclavicolare all'articolazione acromioclavicolare e la si confronta con l'osso controlaterale non lesionato dal punto di vista sia clinico sia radiografico.

Si effettua un esame neurovascolare approfondito dell'arto superiore per documentare eventuali lesioni preoperatorie. Si acquisiscono viste anteroposteriori e oblique ascendenti a 20° della clavicola per valutare il tipo di frattura.

Dopo l'impianto, si acquisiscono radiografie finali per assicurare che la riduzione della frattura e il posizionamento delle viti/placche siano stati eseguiti in modo accurato.

Posizionamento del paziente

È preferibile l'uso di un anestetico generale. Si pone il paziente in posizione semireclinata (come su una sedia a sdraio) utilizzando un poggiatesta per sostenere il peso del corpo e cinghie di sicurezza imbottite sulle ginocchia per impedirne la flessione. Si posiziona un piccolo rialzo sotto il lato posteromediale del cingolo scapolare. Si prepara la clavicola e la si avvolge con un telo per laparotomia tenendo il braccio a lato. Il braccio interessato dall'operazione può essere avvolto nel telo, ma in genere non è necessario.

Un rialzo sotto il cingolo scapolare agevola la riduzione della frattura in quanto permette alla spalla e al frammento laterale di lateralizzarsi o "cadere" dal sito della frattura.

In caso di fratture medioclavicolarie, l'allontanamento della testa e del tubo endotracheale dal sito operatorio permette un accesso più ampio alla



Radiografia anteroposteriore di una frattura medioclavicolaria della clavicola, completamente dislocata, con significativa lussazione e rotazione nel sito della frattura

clavicola. Per stabilizzare ulteriormente la posizione della testa è possibile applicare del nastro adesivo sulla fronte.

Per un approccio anteriore, si può utilizzare una posizione alternativa. Si pone il paziente supino su un letto radiolucido.

Si posiziona un piccolo rialzo tra le scapole, come ad esempio un asciugamano arrotolato, per distendere le clavicole.

Si preparano la clavicola e l'arto interessato e li si avvolge utilizzando dei teli chirurgici. Per avvolgere l'arto interessato si utilizza un tessuto di maglia elastico impermeabile. Si pone un reggibraccio sul lato del letto per sostenere il braccio.



3. Parti di questa tecnica chirurgica sono estratte da: Hall JA, McKee MD, Open reduction and plate fixation of displaced clavicle fractures, in "Orthopaedic Trauma Surgery: Operative Techniques", Schemitsch EH, McKee MD, eds, Chapter 1, pp 3-11, Saunders/ Elsevier, 2010, Philadelphia

Tecnica chirurgica

Porte/esposizioni

Si espone la clavicola lungo il bordo sottocutaneo anterosuperiore. Si centra un'incisione da 5-10 cm sopra il sito della frattura. Man mano che il chirurgo acquisisce esperienza, sarà possibile e preferibile praticare incisioni più piccole.

Se notati, si identificano e proteggono i rami superficiali del nervo sopraclavicolare intermedio. Si indeboliscono i bordi della pelle nel piano sottocutaneo per facilitare una finestra mobile di esposizione.

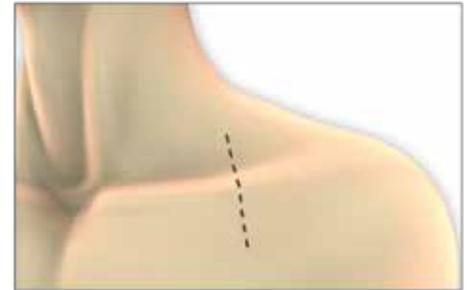
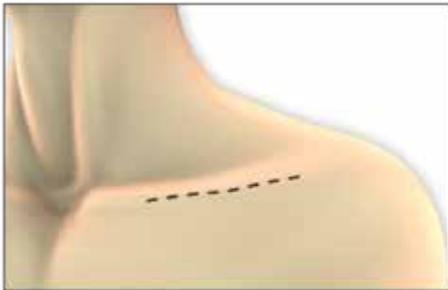
La fascia e il periostio sono spesso interrotti e questo difetto si estende medialmente e lateralmente per creare lembi anteriori e posteriori di tessuto molle per la visualizzazione della frattura.

Tutte le dissezioni necessarie sotto la clavicola devono essere eseguite con estrema attenzione in considerazione della prossimità delle strutture neurovascolari.

Un approccio sottocutaneo superiore alla clavicola permette la visualizzazione della frattura senza dissezione significativa dei tessuti molli.

Un'esposizione a due strati permette una chiusura a due strati, che offre una maggiore copertura dei tessuti molli sull'impianto e sulla frattura.

Un'alternativa a questa incisione trasversale è un'incisione verticale sopra il sito della frattura lungo le linee di Langer.



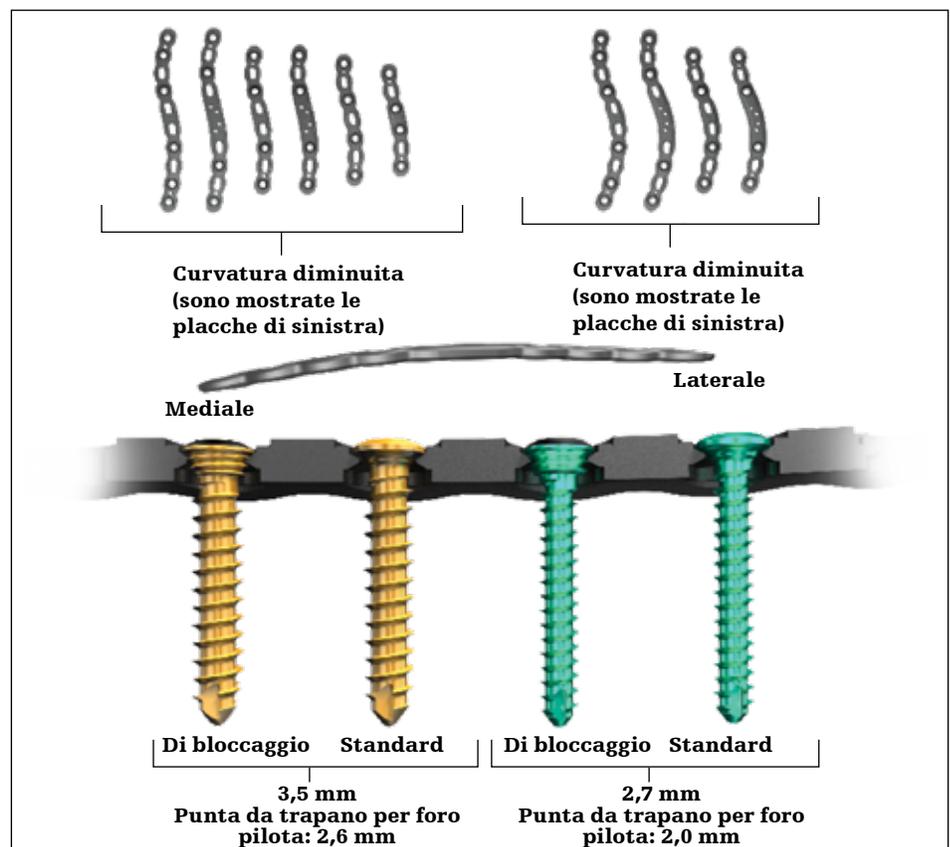
Sceita dell'impianto/ riduzione della frattura

Il sistema VariAx 2 offre placche e viti di varie forme e dimensioni. Questa figura mostra le sagomature delle placche, le loro lunghezze e le configurazioni dei fori, nonché i diametri e i tipi di viti. Le placche a ponte con 6 e 8 fori e le placche standard con 8 e 10 fori sono disponibili in due sagomature diverse, ovvero con curvatura diminuita e aumentata, per accogliere diverse curvature da mediali a laterali. Tutte le placche superiori sono curve per adattarsi all'arco AP della clavicola.

Le placche a ponte sono progettate con fori per sutura che possono essere utilizzati per contribuire a ridurre e sostenere i frammenti delle fratture comminute.

Tutte le placche medioclavicolarie superiori sono contrassegnate con "Lat" e "Med" per indicare la configurazione standard della placca. Il chirurgo può tuttavia ruotare la placca di 180° se necessario per un adattamento appropriato della placca/dell'osso.

Il sistema contiene infine viti di bloccaggio e standard da 3,5 mm e 2,7 mm. I diametri di entrambe le viti hanno lo stesso diametro della testa, il che permette al chirurgo di inserire ogni tipo di vite nello stesso foro della placca.



Nota: Nei fori ovali della placca possono essere inserite solo viti standard. I fori circolari accolgono viti di bloccaggio o standard.

4. La tecnica medioclavicolaria superiore è stata redatta con la guida dei Professori Michael McKee ed Emil Schemitsch

Tecnica chirurgica

Tecnica mediodiafisaria superiore

Scelta dell'impianto/ riduzione della frattura

Si espongono le estremità della frattura e si libera da ematomi interposti e tessuti molli. Si riduce la frattura mantenendola eventualmente in posizione con fili di Kirschner e/o strumenti di riduzione impiegando tecniche di riduzione a scelta del chirurgo. È possibile inserire una vite mordente perpendicolare al piano di frattura (se possibile). Se necessario, il sistema include uno svasatore.

Se si desidera ottenere la compressione assiale con la placca, non utilizzare una vite mordente indipendente in questa fase.

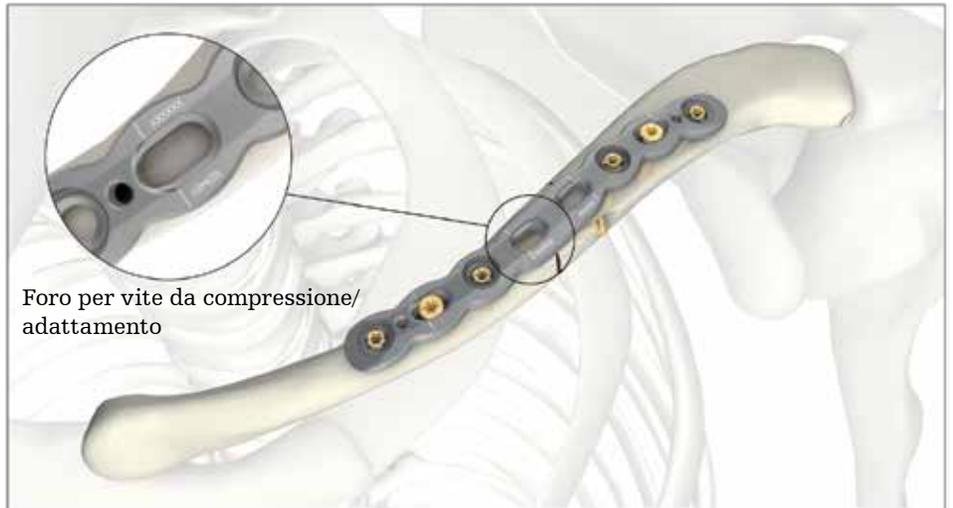
Fissazione della placca e compressione opzionale

Dopo aver posizionato la placca al centro del sito di frattura, va fissata all'osso nel modo abituale. Per facilitare questa fissazione, nella placca sono predisposti fori per filo di Kirschner. I fori ovali possono servire da fori di adattamento per agevolare il posizionamento della placca oppure possono servire da fori per viti da compressione. È importante notare, che, se si desidera una compressione assiale, si devono utilizzare viti standard nei fori ovali prima di riempire i fori circolari sullo stesso lato della frattura. Inoltre, non si deve utilizzare una vite mordente indipendente prima della compressione assiale. La compressione si esegue ponendo una vite nella regione di compressione della placca. Questa operazione è agevolata dall'uso della guida di perforazione per la compressione (703882 per una vite da 3,5 mm o 703883 per una vite da 2,7 mm). Ogni foro per vite da compressione monodirezionale è contrassegnato con una linea nel punto in cui inizia la compressione. I fori per viti da compressione bidirezionali non riportano contrassegni laser direzionali.

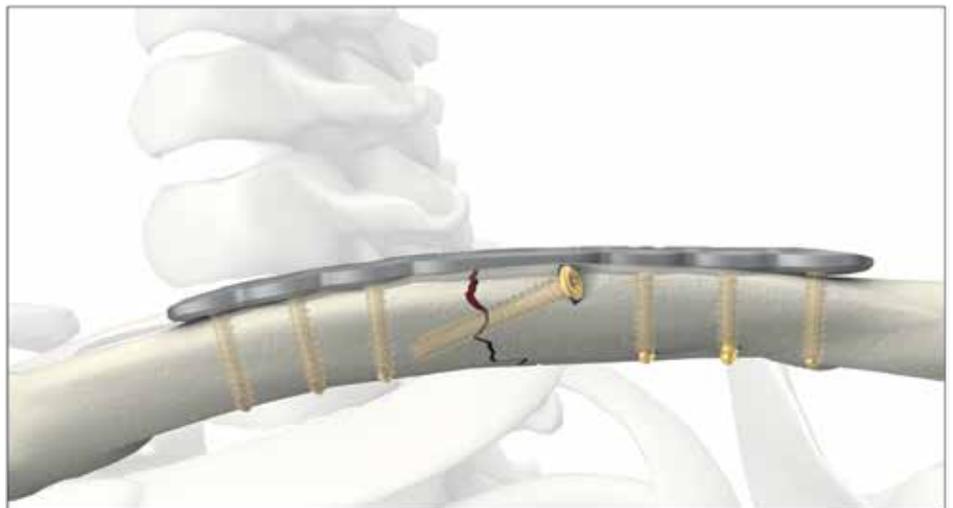
Inoltre, eventuali viti standard o mordenti devono essere inserite nella placca prima del posizionamento delle viti di bloccaggio.

I fori circolari nella placca possono accogliere viti di bloccaggio o standard in base alle preferenze del chirurgo e alla fissazione della frattura. Accertarsi di utilizzare la guida di perforazione appropriata che corrisponda alla vite da utilizzare.

Infine, si raccomanda di inserire bicorticalmente almeno 3 viti su ogni lato della frattura.



Foro per viti da compressione/
adattamento



Tecnica chirurgica

Tecnica mediodiafisaria anteriore⁵

Porte/esposizioni

Si espone la clavicola lungo il bordo sottocutaneo anterosuperiore. Si centra un'incisione da 5-10 cm sopra il sito della frattura. Man mano che il chirurgo acquisisce esperienza, sarà possibile e preferibile praticare incisioni più piccole.

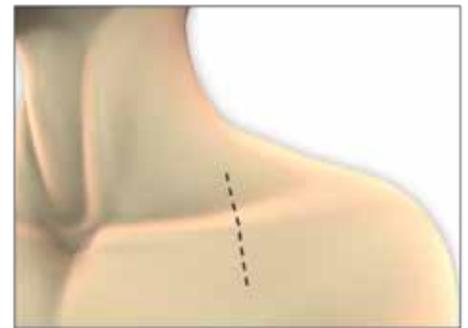
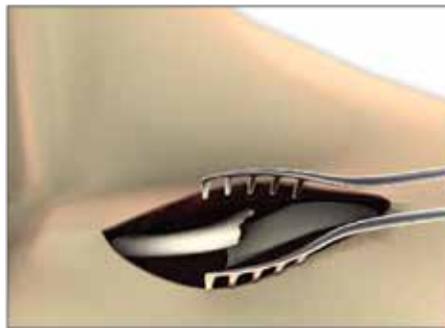
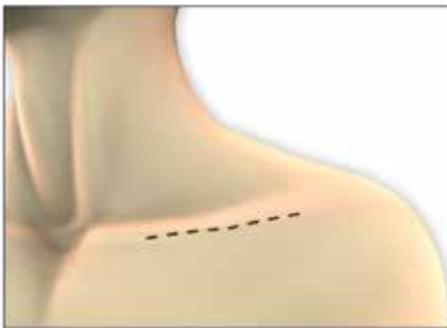
Se notati, si identificano e proteggono i rami superficiali dei nervi sopraclavicolari intermedi. La fascia e il periostio sono spesso interrotti

e questo difetto si estende medialmente e lateralmente per esporre il sito della frattura.

I punti di partenza del pettorale maggiore e del deltoide nella parte anteroinferiore della clavicola potrebbero dover essere sopraelevati per esporre la superficie delle placche.

Dopo la procedura di inserimento della placca, il muscolo può essere

nuovamente fissato sopra di essa. Un'alternativa a questa incisione trasversale è un'incisione verticale sopra il sito della frattura lungo le linee di Langer.



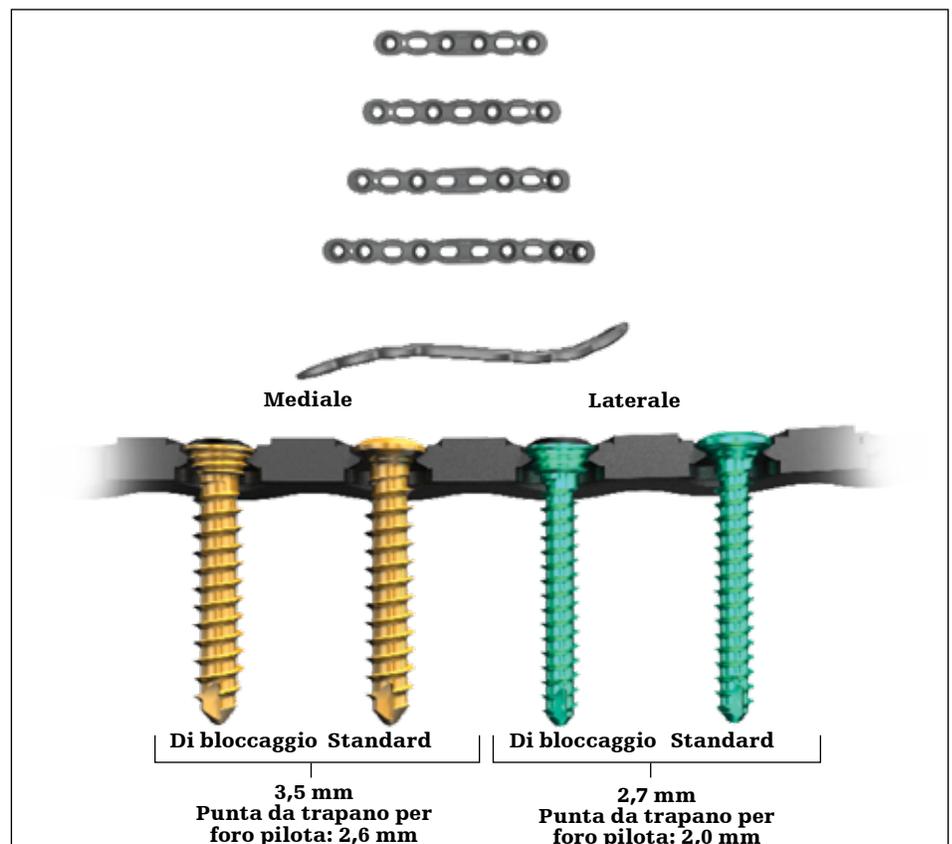
Scelta dell'impianto/ riduzione della frattura

Il sistema VariAx 2 offre placche e viti di varie forme e dimensioni. La figura a destra mostra la gamma di placche, le loro lunghezze e le configurazioni dei fori, nonché i diametri e i tipi di viti.

Il sistema contiene inoltre viti di bloccaggio e standard da 3,5 mm e 2,7 mm. I diametri di entrambe le viti hanno lo stesso diametro della testa, il che permette al chirurgo di inserire ogni tipo di vite nello stesso foro della placca.

Nota:

Nei fori ovali della placca possono essere inserite solo viti standard. I fori circolari accolgono viti di bloccaggio o standard.



5. La tecnica mediodiafisaria anteriore è stata redatta con la guida del Dott. Howard Richter

Tecnica chirurgica

Tecnica mediodiafisaria anteriore

Sceita dell'impianto/ riduzione della frattura

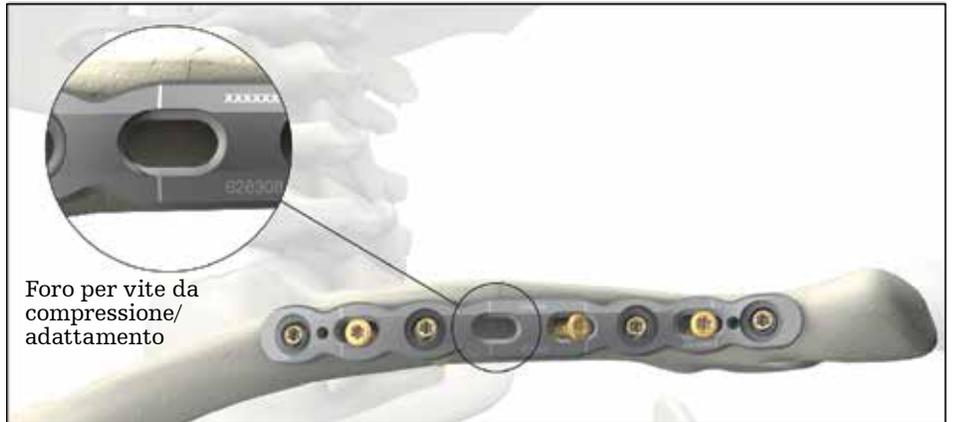
Si espongono le estremità della frattura e le si libera da ematomi interposti e tessuti molli. Si riduce la frattura mantenendola eventualmente in posizione con fili di Kirschner e/o strumenti di riduzione impiegando tecniche di riduzione a scelta del chirurgo. È possibile inserire una vite mordente perpendicolare al piano di frattura (se possibile).

Questa procedura può essere eseguita anteriormente attraverso uno dei fori della placca oppure in modo interframmentario indipendente. Se necessario, il sistema include uno svasatore (45-80040).

Se si desidera ottenere la compressione assiale con la placca, non utilizzare una vite mordente indipendente in questa fase.

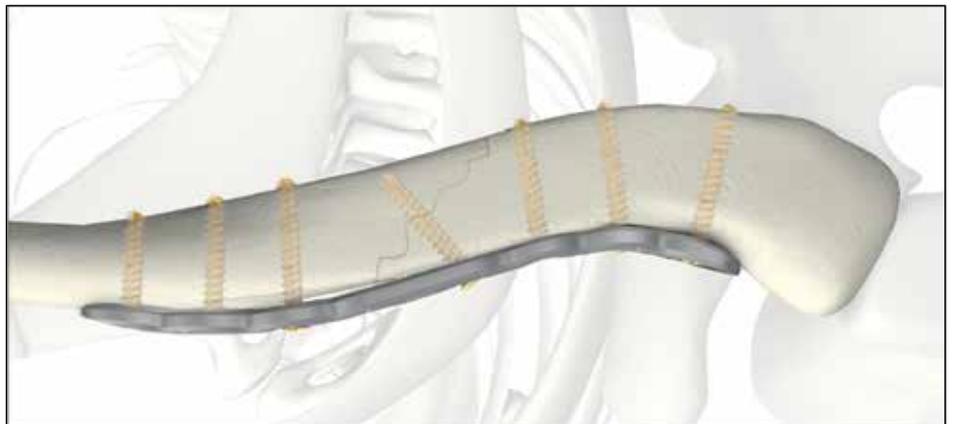
Nota:

Prestare attenzione quando si utilizza la guida di perforazione per viti mordenti (703686 per viti da 3,5 mm o 703687 per viti da 2,7 mm) per fresare un foro della placca in quanto la punta della guida di perforazione o la punta da trapano per foro di scorrimento (703694 per viti da 3,5 mm o 703695 per viti da 2,7 mm) potrebbe danneggiarlo o danneggiare il foro della placca.



Fissazione della placca e compressione opzionale

Dopo aver posizionato la placca al centro del sito di frattura, va fissata all'osso nel modo abituale. I fori ovali possono servire da fori di adattamento per agevolare il posizionamento della placca oppure possono servire da fori per viti da compressione. È importante notare, che, se si desidera una compressione assiale, si devono utilizzare viti standard nei fori ovali prima di riempire i fori circolari sullo stesso lato della frattura. Inoltre, non si deve utilizzare una vite mordente indipendente prima della compressione assiale. La compressione si esegue ponendo una vite nella regione di compressione della placca. Questa operazione è agevolata dall'uso della guida di perforazione per la compressione (703882 per una vite da 3,5 mm o 703883 per una vite da 2,7 mm). Ogni foro per vite da compressione monodirezionale è contrassegnato con una linea nel punto in cui inizia la compressione. I fori per viti da compressione bidirezionali non



riportano contrassegni laser direzionali. Inoltre, eventuali viti standard o mordenti devono essere inserite nella placca prima del posizionamento delle viti di bloccaggio. I fori circolari nella placca possono accogliere viti di bloccaggio o standard in base alle preferenze del chirurgo

e alla fissazione della frattura. Accertarsi di utilizzare la guida di perforazione appropriata che corrisponda alla vite da utilizzare.

Infine, si raccomanda di inserire bicorticalmente almeno 3 viti su ogni lato della frattura.

Tecnica chirurgica

Tecnica laterale superiore⁶

Porte/esposizioni

Si espone la clavicola lungo il bordo sottocutaneo anterosuperiore. Si centra un'incisione da 3-5 cm sopra il sito della frattura terminando appena a lato dell'articolazione AC.

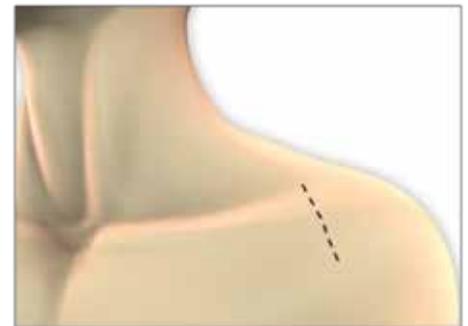
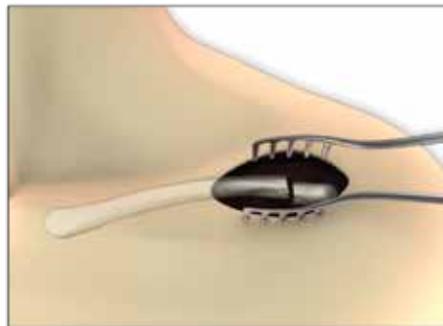
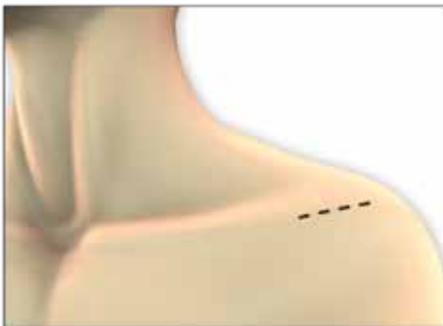
Se notati, si identificano e proteggono i rami superficiali del nervo sopraclavicolare laterale. Si indeboliscono i bordi della pelle nel piano sottocutaneo per facilitare una finestra mobile di esposizione. La fascia

e il periostio sono spesso interrotti e questo difetto si estende medialmente e lateralmente per creare lembi anteriori e posteriori di tessuto molle per la visualizzazione della frattura.

Un approccio sottocutaneo superiore alla clavicola permette la visualizzazione della frattura senza dissezione significativa dei tessuti molli.

Un'esposizione a due strati permette una chiusura a due strati, che offre una maggiore copertura dei tessuti molli sull'impianto e sulla frattura.

Un'alternativa a questa incisione trasversale è un'incisione verticale sopra il sito della frattura lungo le linee di Langer.

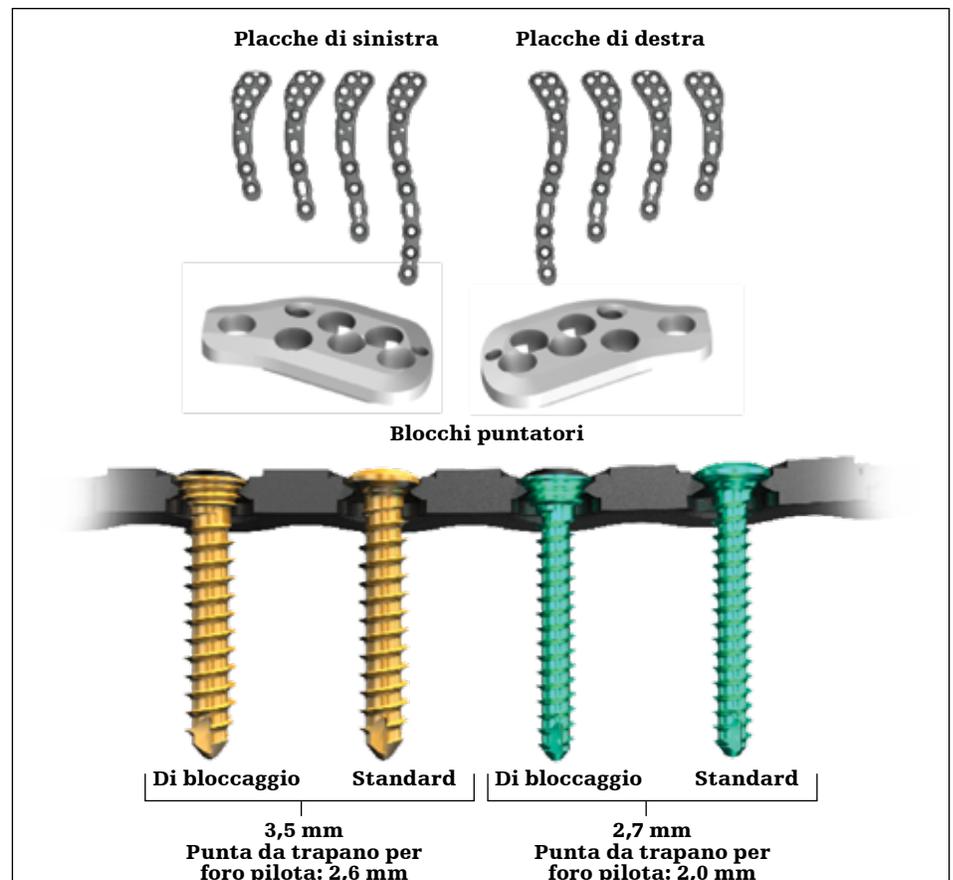


Scelta dell'impianto/ riduzione della frattura

Il sistema VariAx 2 offre placche e viti di varie forme e lunghezze. La figura mostra le sagomature delle placche, le loro lunghezze e le configurazioni dei fori, nonché i diametri e i tipi di viti.

I fori circolari nella placca possono accogliere viti di bloccaggio o standard da 2,7 mm o 3,5 mm in base alle preferenze del chirurgo e alla fissazione della frattura. Accertarsi di utilizzare la guida di perforazione appropriata che corrisponda alla vite da utilizzare.

Il sistema prevede inoltre un blocco puntatore opzionale ad angolo fisso (703816 per le placche di sinistra o 703817 per le placche di destra), che può essere utilizzato per guidare il chirurgo nel posizionamento delle viti in uno schema divergente riproducibile.



6. La tecnica laterale superiore è stata redatta con la guida dei Professori Michael McKee ed Emil Schemitsch

Tecnica chirurgica

Tecnica laterale superiore

Scelta dell'impianto/ riduzione della frattura

Si espone la frattura e la si libera da ematomi interposti e tessuti molli. Si riduce la frattura e si identifica l'articolazione AC. Questa operazione può essere eseguita con un ago di piccolo diametro.

L'inserimento di un filo di Kirschner nella clavicola distale attraverso il foro per filo di Kirschner più laterale può inoltre contribuire ad assicurare che le viti non vengano inserite nell'articolazione AC.

Si posiziona la placca mediale all'articolazione AC. Si può quindi utilizzare il foro ovale più laterale come foro di adattamento per determinare il posizionamento corretto della placca e fornire una fissazione primaria.

Fissazione della placca e compressione opzionale

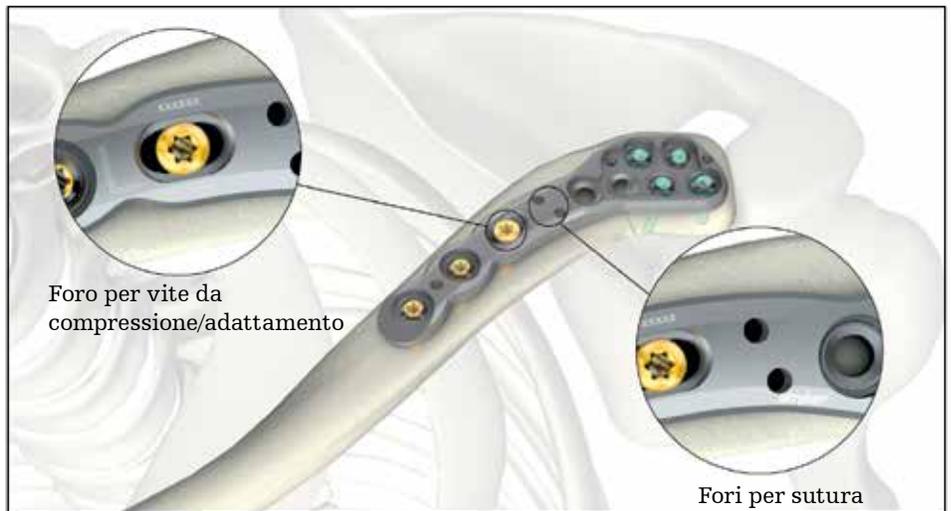
È importante notare, che se si desidera una compressione assiale, si devono utilizzare viti standard nei fori ovali prima di riempire i fori circolari sul lato mediale della frattura. La compressione si esegue ponendo una vite nella regione di compressione della placca. Questa operazione è agevolata dall'uso della guida di perforazione per la compressione (703882 per una vite da 3,5 mm o 703883 per una vite da 2,7 mm). Se si è utilizzato un foro ovale come foro di adattamento, non lo si può usare come foro per vite da compressione. I fori per viti da compressione bidirezionali non riportano contrassegni laser direzionali.

Le placche laterali superiori sono progettate con fori per sutura laterali che possono essere utilizzati per collegare nuovamente i legamenti coraco-clavicolari se sono stati spezzati. Se si utilizzano suture, si raccomanda di porre il nodo anteriormente alla placca in modo da non causare possibili irritazioni al di sopra.

Dopo una fissazione laterale appropriata, assicurando che non vi siano posizionamenti intra-articolari delle viti nell'articolazione AC, si inseriscono le viti mediali rimaste nel modo abituale.

Infine, si raccomanda di inserire bicorticalmente almeno 3 viti su ogni lato della frattura.

Inoltre, eventuali viti standard o mordenti devono essere inserite nella placca prima del posizionamento delle viti di bloccaggio.



Tecnica chirurgica

Tecnica laterale anteriore⁷

Porte/esposizioni

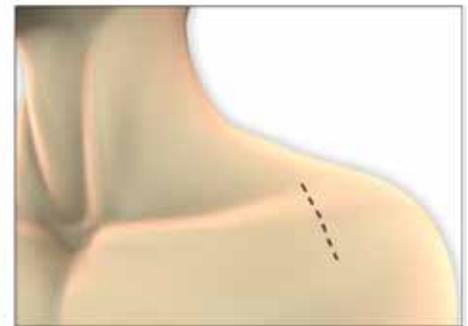
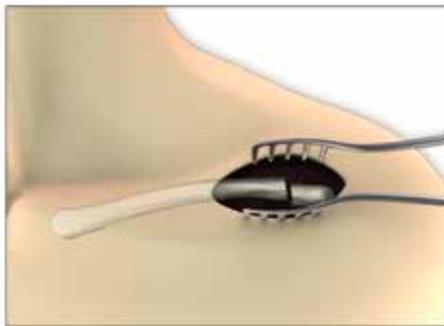
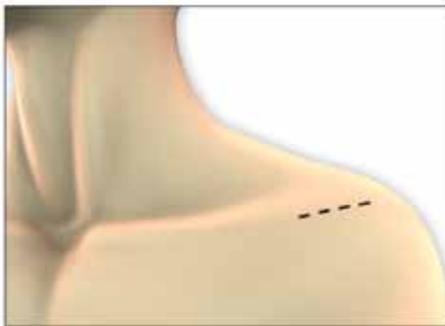
Si espone la clavicola lungo il bordo sottocutaneo anterosuperiore. Si centra un'incisione da 4-7 cm sopra il sito della frattura terminando a lato dell'articolazione AC.

Se notati, si identificano e proteggono i rami superficiali dei nervi sopraclavicolari intermedi. La fascia e il periostio sono spesso interrotti e questo difetto si estende medialmente e lateralmente per esporre il sito della frattura.

I punti di partenza del pettorale maggiore e del deltoide nella parte anteroinferiore della clavicola potrebbero dover essere sopraelevati per esporre la superficie delle placche.

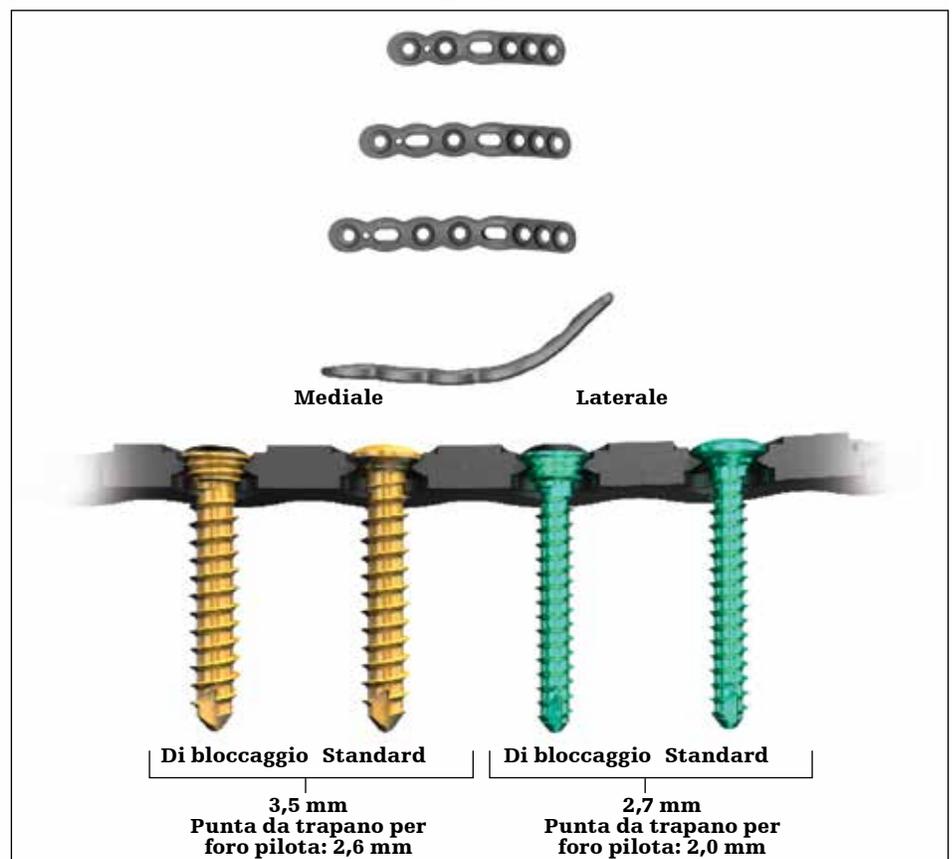
Dopo la procedura di inserimento della placca, il muscolo può essere nuovamente fissato sopra di essa.

Un'alternativa a questa incisione trasversale è un'incisione verticale sopra il sito della frattura lungo le linee di Langer.



Sceita dell'impianto/ riduzione della frattura

Il sistema VariAx 2 offre placche e viti di varie lunghezze. La figura a destra mostra le sagomature delle placche, le loro lunghezze e le configurazioni dei fori, nonché i diametri e i tipi di viti.



7. La tecnica laterale anteriore è stata redatta con la guida del Dott. Howard Richter

Tecnica chirurgica

Tecnica laterale anteriore

Sceita dell'impianto/ riduzione della frattura

Si espone la frattura e la si libera da ematomi interposti e tessuti molli. Si riduce la frattura e si identifica l'articolazione AC.

Si posiziona la placca mediale all'articolazione AC. Si può quindi utilizzare il foro ovale più laterale come foro di adattamento per determinare il posizionamento corretto della placca e fornire una fissazione primaria.

Fissazione della placca e compressione opzionale

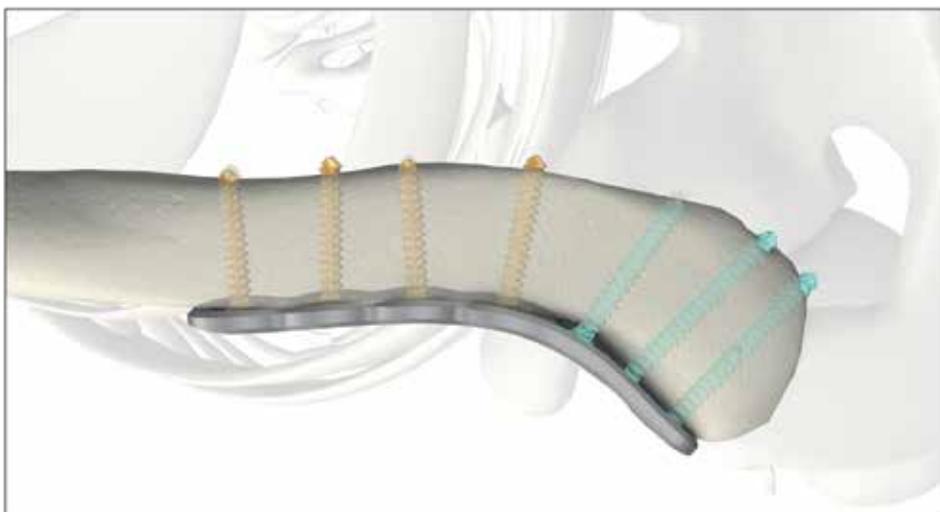
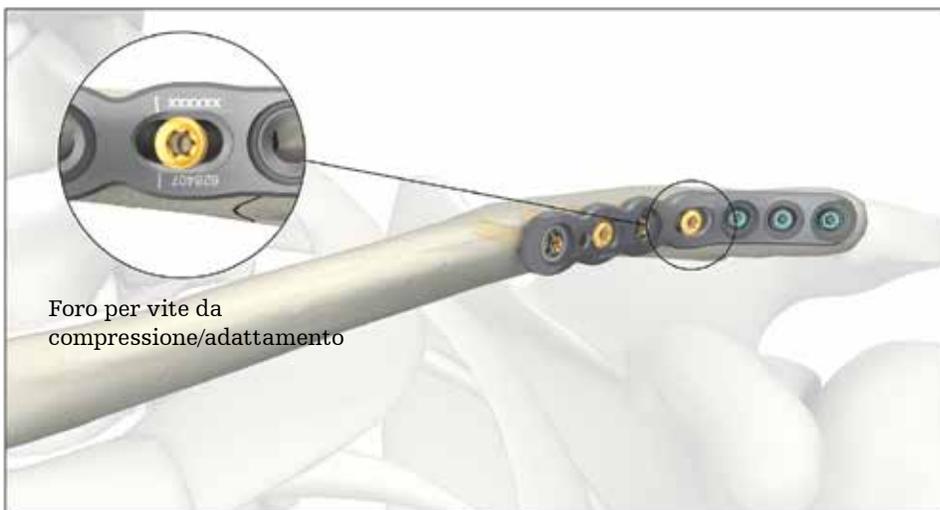
I fori circolari nella placca possono accogliere viti di bloccaggio o standard da 2,7 mm o 3,5 mm in base alle preferenze del chirurgo e alla fissazione della frattura. Accertarsi di utilizzare la guida di perforazione appropriata che corrisponda alla vite da utilizzare.

È importante notare, che se si desidera una compressione assiale, si devono utilizzare viti standard nei fori ovali prima di riempire i fori circolari sul lato mediale della frattura. La compressione si esegue ponendo una vite nella regione di compressione contrassegnata della placca. Questa operazione è agevolata dall'uso della guida di perforazione per la compressione (703882 per una vite da 3,5 mm o 703883 per una vite da 2,7 mm). Se si è utilizzato un foro ovale come foro di adattamento, non lo si può usare come foro per vite da compressione.

Inoltre, eventuali viti standard o mordenti devono essere inserite nella placca prima del posizionamento delle viti di bloccaggio.

Dopo una corretta fissazione laterale, si inseriscono le viti mediali rimaste nel modo abituale.

Infine, si raccomanda di inserire bicorticalmente almeno 3 viti su ogni lato della frattura.



Tecnica chirurgica

Tecnica con uncino laterale⁸

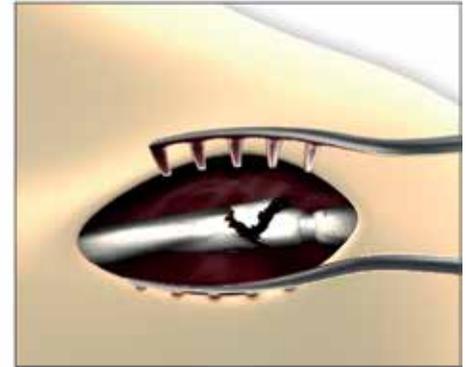
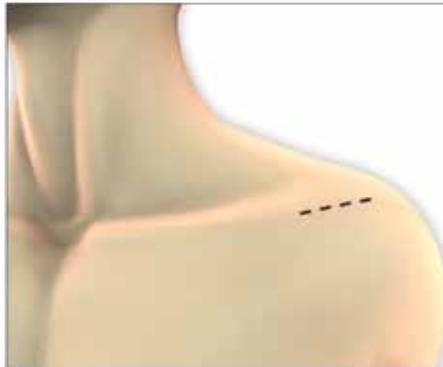
Porte/esposizioni

Si espone la clavicola e l'articolazione AC lungo il bordo sottocutaneo anterosuperiore. Si centra un'incisione da 3-5 cm sopra il sito della frattura terminando appena a lato dell'articolazione AC.

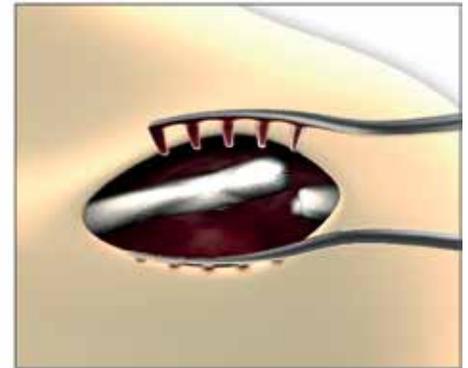
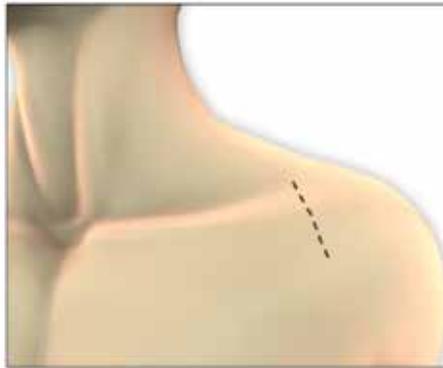
Se notati, si identificano e proteggono i rami superficiali del nervo sopraclavicolare laterale. Si indeboliscono i bordi della pelle nel piano sottocutaneo per facilitare una finestra mobile di esposizione. La fascia e il periostio sono spesso interrotti e questo difetto si estende medialmente e lateralmente per creare lembi anteriori e posteriori di tessuto molle per la visualizzazione della frattura.

Un'esposizione a due strati permette una chiusura a due strati, che offre una maggiore copertura dei tessuti molli sull'impianto e sulla frattura.

Un'alternativa a questa incisione trasversale è un'incisione verticale sopra il sito della frattura lungo le linee di Langer.



Frattura laterale della clavicola



Lussazione dell'articolazione AC

Riduzione della frattura/ lussazione

In caso di frattura, la si espone e la si libera da ematomi interposti e tessuti molli. Si riduce la frattura e si identifica l'articolazione AC.

In caso di lussazione, riallineare l'articolazione AC mediante manipolazione e fissarla provvisoriamente con un filo di Kirschner, se preferibile.



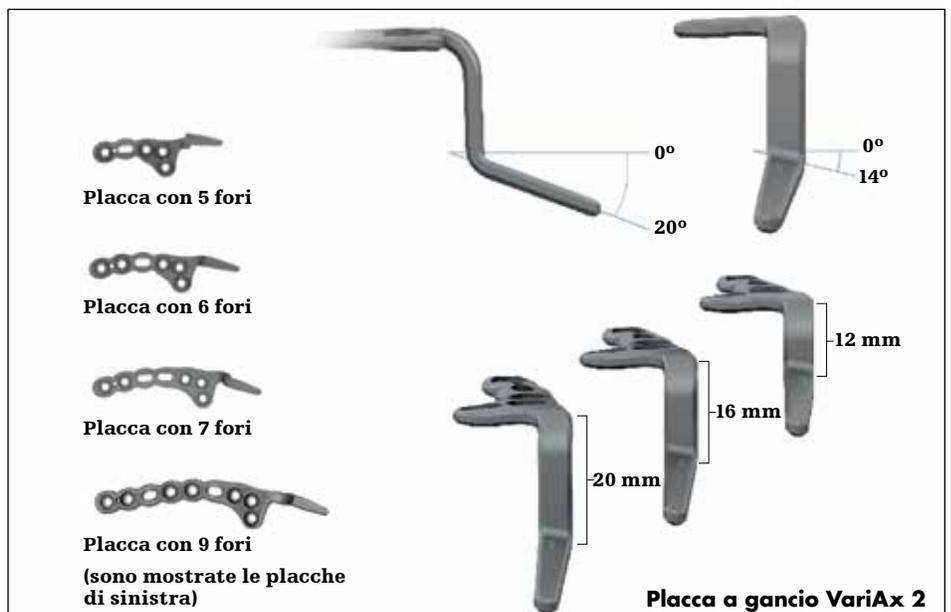
Riduzione della frattura

Sceita dell'impianto

Il sistema VariAx offre placche e viti di varie forme e dimensioni. Questa figura mostra le sagomature delle placche, le loro lunghezze e le configurazioni dei fori, nonché i diametri e i tipi di viti.

Il gancio è presagomato anatomicamente per adattarsi alla superficie inferiore dell'acromion. Questo può contribuire a ridurre l'impatto e il punto di carico sulla superficie dell'osso.

8. La tecnica con gancio laterale è stata redatta con la guida dei Professori Michael McKee ed Emil Schemitsch



Tecnica chirurgica

Tecnica con uncino laterale

Sceita dell'impianto/ riduzione della frattura

Sono disponibili placche di prova per identificare la corretta profondità dell'uncino. Sono fornite placche con profondità dell'uncino di 12, 16 e 20 mm. Iniziare con la dimensione dell'uncino che sembra appropriata per l'anatomia.

Utilizzare il misuratore della placca di prova per determinare la corretta lunghezza dell'asta della placca.

Si noti che una riduzione eccessiva del segmento mediale della clavicola può indurre fastidio postoperatorio. Per contro, una profondità eccessiva dell'uncino può causare un impatto nell'articolazione della spalla.

Per evitare una riduzione eccessiva o insufficiente, è utile eseguire una radiografia preoperatoria dell'articolazione AC controlaterale per conoscere meglio l'anatomia intrinseca del paziente, che può essere molto variabile da soggetto a soggetto.

Un'immagine radiografica importante da esaminare è una vista AP dell'acromion con un'inclinazione superiore di 20° mentre è posizionata la placca di prova. Questo confermerà se si è ottenuta la profondità corretta. Il chirurgo dovrebbe vedere l'uncino a livello della superficie inferiore dell'acromion mentre è ancora presente una distanza anatomica adeguata tra la clavicola e il coracoide.

Opzionalmente in alcuni casi, in particolare in casi cronici o con artrite pre-esistente, il chirurgo può incidere il solco laterale della clavicola per provvedere un adattamento migliore della placca alla clavicola. Assicurarsi che questa procedura venga eseguita prima di provare la placca a uncino perché la profondità dovrà essere opportunamente adattata.

Si può utilizzare il foro ovale più laterale come foro di adattamento per determinare il posizionamento corretto della placca e fornire una fissazione primaria.



Riduzione insufficiente del segmento mediale della clavicola



Riduzione eccessiva del segmento mediale della clavicola



Riduzione corretta

Dopo aver determinato la posizione finale dell'uncino è possibile riempire i restanti fori secondo necessità. Si raccomanda di inserire bicorticalmente almeno 3 viti mediali alla frattura o alla separazione AC.

In caso di frattura, la fissazione può essere aumentata con viti nel frammento laterale.

I fori circolari nella placca possono accogliere viti di bloccaggio o standard da 2,7 mm o 3,5 mm in base alle preferenze del chirurgo e alla fissazione della frattura. Accertarsi di utilizzare la guida di perforazione appropriata che corrisponda alla vite da utilizzare.



Nota:
Nei fori ovali della placca possono essere inserite solo viti standard.
I fori circolari accolgono viti di bloccaggio o standard.

Tecnica chirurgica

Uso della strumentazione VariAx 2

Sistemi a codice colore

Il codice colore delle viti e degli strumenti appropriati aiuta a identificare i componenti durante l'intervento chirurgico poiché il colore indica il diametro della vite.

Tutti gli strumenti con codice colore arancione vengono utilizzati con le viti da 3,5 mm e tutti gli strumenti con codice colore turchese vengono usati con le viti da 2,7 mm. Inoltre, tutte le punte da trapano sono incise al laser con il diametro corrispondente.

Nota:

Far corrispondere sempre l'anello colorato di contrassegno sulla punta da trapano con il contrassegno colorato sulla guida di perforazione. Inoltre, far corrispondere sempre il colore di anodizzazione della vite con almeno uno dei contrassegni colorati dell'anello.

Opzioni della lama cacciavite

Con il sistema VariAx 2 si può scegliere tra una varietà di lame diverse. Il cacciavite autobloccante (703880) viene identificato con un simbolo e la parola "RETAINING" (ritenzione) sull'interfaccia dell'articolazione AO. La sua punta conica contribuisce a garantire una connessione ad attrito con la testa della vite.

Nota:

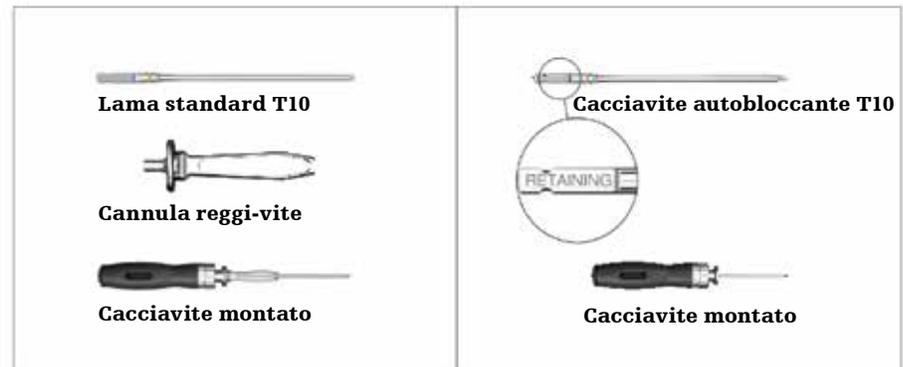
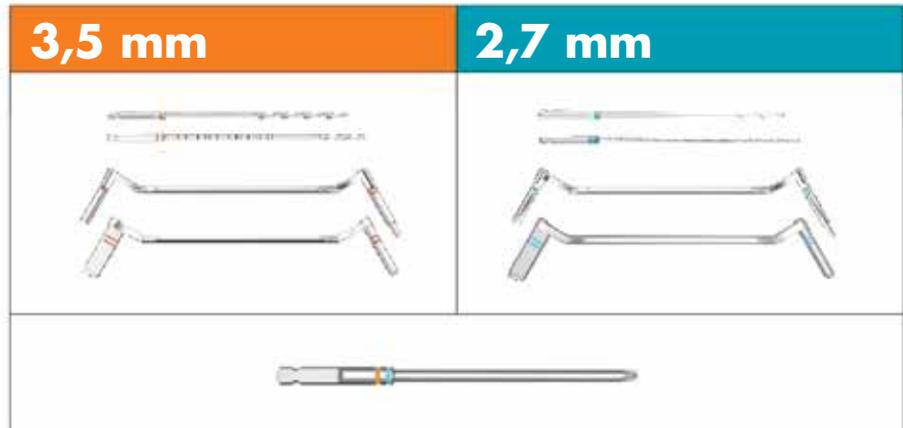
Il cacciavite autobloccante (703880) non può essere utilizzato con la cannula reggi-vite (703675).

Joystick per il posizionamento e il fissaggio temporaneo della placca

Il joystick per i fori T10 (703928) può essere utilizzato in qualsiasi foro circolare per facilitare il posizionamento della placca. Inoltre, può essere usato per fissare temporaneamente la placca all'osso inserendo un filo di Kirschner con un diametro fino a 1,6 mm attraverso un joystick già inserito nel foro della placca.

Nota:

Non inserire un filo di Kirschner attraverso un joystick sul lato di compressione della frattura, se è necessario effettuare la compressione.



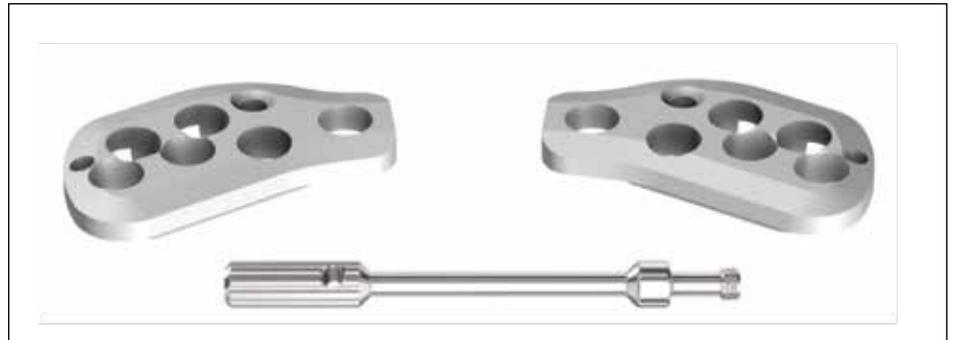
Dopo aver inserito la punta del joystick nel foro circolare, ruotare la manopola sulla parte superiore del joystick in senso orario per fissare la punta nel foro. Per rimuovere il joystick, è sufficiente rimuovere il filo di Kirschner e ruotare la manopola in senso antiorario per liberare la punta dal foro.

Nota:

Non utilizzare il joystick inserito per piegare la placca poiché potrebbe danneggiare la placca o il joystick stesso.

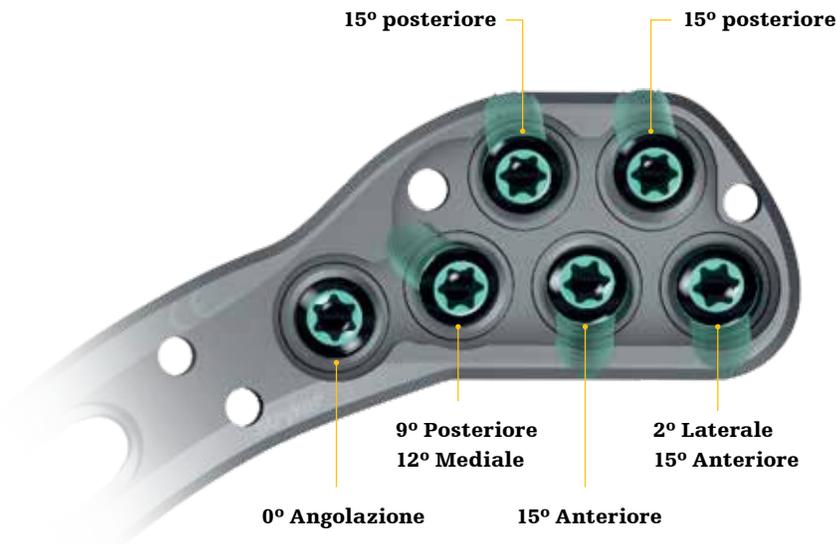
Tecnica chirurgica

Le placche laterali superiori possono essere fornite con blocchi puntatori opzionali (703816 per le placche di sinistra e 703817 per le placche di destra), che permettono al chirurgo di perforare fori divergenti nella posizione laterale della placca. Il joystick del blocco puntatore (703823) è progettato per facilitare l'inserimento della placca e può servire per posizionare la placca e ridurre la frattura.



Blocchi puntatori e joystick

Posizionamento della vite tramite il blocco puntatore



Maschiatori e svasatore

Nel sistema sono disponibili maschiatori da 2,7 mm e da 3,5 mm (703899 per viti da 2,7 mm e 703898 per viti da 3,5 mm). Sebbene tutte le viti siano autofilettanti, è consigliabile utilizzare un maschiatore se si avverte eccessiva resistenza durante l'inserimento o se l'osso è denso.

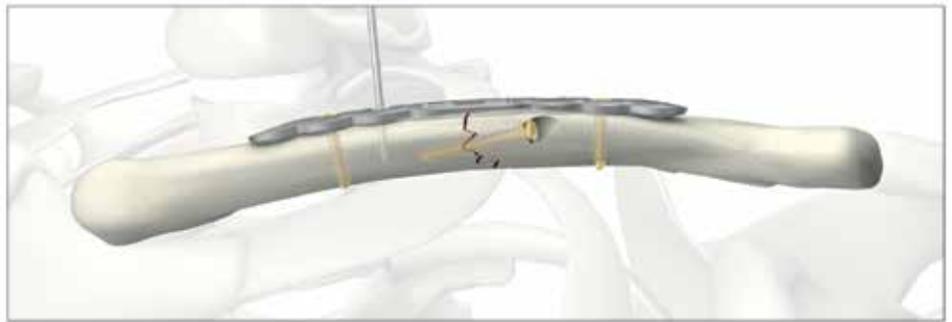
È inoltre disponibile uno svasatore (45-80040) per ridurre la sporgenza della testa della vite quando la vite viene utilizzata indipendentemente da una placca.



Tecnica chirurgica

Filo di Kirschner con arresto

Il filo di Kirschner con arresto (703818) può essere utilizzato in qualsiasi foro per viti o foro per filo di Kirschner al fine di fissare provvisoriamente la placca all'osso.



Morsetto per filo di Kirschner

Opzioni per la misurazione della profondità

VariAx 2 offre diverse opzioni per valutare la lunghezza delle viti. Come citato in precedenza, tutte le punte da trapano sono regolabili, in modo da consentire al chirurgo di valutare la lunghezza della vite quando utilizza il trapano nelle guide di perforazione dedicate.

Al chirurgo viene fornita anche una SpeedGuide che consente la perforazione e la misurazione della profondità del foro in un unico passaggio e con un solo strumento. Per ulteriori informazioni sulla SpeedGuide, consultare la tecnica operatoria SpeedGuide.

In ultimo, potrebbe essere utilizzato un misuratore di profondità standard (705170) sia in modo autonomo che attraverso il foro della placca.

Trapano e guide di perforazione

Diametro della punta del trapano	Trapano	Guida di perforazione
2.0	703690	703883
2.6	703691	703882



Punta da trapano regolabile e guida di perforazione

SpeedGuide fino a 30 mm

Diametro della punta del trapano	Trapano	SpeedGuide
2.0	703892	703887
2.6	703894	703886



SpeedGuide



Misuratore di profondità

Tecnica chirurgica

Impugnatura modulare

VariAx 2 offre un sistema di impugnatura modulare, che comprende due impugnature di misura differente (media e grande), che possono essere scambiate con un inserto a cricchetto per raccordo AO bidirezionale o con un inserto per raccordo AO standard.

Entrambe le misure delle maniglie sono provviste di cappucci avvitabili per permettere l'inserimento tramite l'uso della tecnica a due dita. Per liberare l'inserto dall'impugnatura, spingere verso il basso il pulsante sulla parte distale dell'impugnatura e tirare l'inserto nella direzione opposta rispetto all'impugnatura.

Nota:

Prima della pulizia, gli inserti devono essere staccati dalle impugnature.

L'inserto a cricchetto può funzionare in tre diverse modalità: regolazione in senso orario, regolazione in senso antiorario e neutra. Per cambiare modalità, è sufficiente ruotare la parte distale dell'inserto nella direzione desiderata.



Nota:

Per assicurare un funzionamento appropriato del meccanismo a cricchetto, eseguire la manutenzione necessaria per l'inserto, applicando olio lubrificante per uso medico attraverso le aperture contrassegnate.

Morsetti di riduzione

Il morsetto reggi-placca (703821) è progettato per fissare la placca all'osso nella superficie superiore. La parte sottile dentata del morsetto trattiene la superficie inferiore della clavicola, mentre la parte girevole del morsetto trattiene la superficie della placca.

Il morsetto da riduzione retto (703822) consente al chirurgo di applicare forze di giustapposizione/compressione alla frattura su una superficie della clavicola e di posizionare la placca su un'altra superficie. Come illustrato nell'immagine, il chirurgo pratica un foro di 2,0 mm su ciascun lato della frattura, posiziona il morsetto nei fori di perforazione e applica la compressione necessaria.



Morsetto reggi-placca

Tecnica chirurgica

La placca viene posizionata nel modo abituale e il morsetto non interferisce con il posizionamento della stessa.

Le pinze per riposizionamento sono progettate per ridurre una frattura, quindi permettono di posizionare una placca tra le sue branche mentre si mantiene la riduzione. Questo può essere particolarmente utile nelle fratture corte oblique o trasversali.

Le pinze per riposizionamento (702932) e il morsetto di riduzione piccolo (702926) vengono utilizzati nel modo abituale per ridurre e mantenere la frattura in posizione.

L'elevatore per periostio (705294) e la punta sferica (700153) vengono utilizzati nel modo abituale per sollevare il tessuto molle e contribuire a ridurre la frattura.



Morsetto di riduzione retto

Sagomatura della placca

Tutte le placche VariAx 2 sono pre-sagomate per adattarsi a una vasta gamma di anatomie. Sebbene generalmente non sia necessario, le placche possono essere sagomate per essere adattate all'anatomia del singolo paziente. I requisiti di progettazione sono rigorosi quando si tratta di sagomare una placca per la clavicola. Per esempio, il chirurgo deve evitare piegature nette, inversioni della piegatura o piegature del dispositivo a livello del foro della vite.



Divaricatore di Hohmann

Il divaricatore di Hohmann da 15 mm (700667) può essere posizionato sotto la clavicola per proteggere la struttura neurovascolare, posta sotto la clavicola, mentre si perfora il lato superiore.

La lama del divaricatore di Hohmann deve essere allineata al foro che si sta perforando.



Tecnica chirurgica

Placche di prova

Le placche di prova sono fornite per determinare in modo appropriato la lunghezza e la forma corrette della placca da impiantare. Per le placche a uncino, le placche di prova sono disponibili in tre profondità: 12 mm, 16 mm e 20 mm, corrispondenti alle diverse profondità degli impianti.

Sull'asta della placca a uncino è disponibile un misuratore per determinare la lunghezza della placca sulla clavicola. Le placche di prova sono particolarmente utili quando si usano placche in confezione sterile.

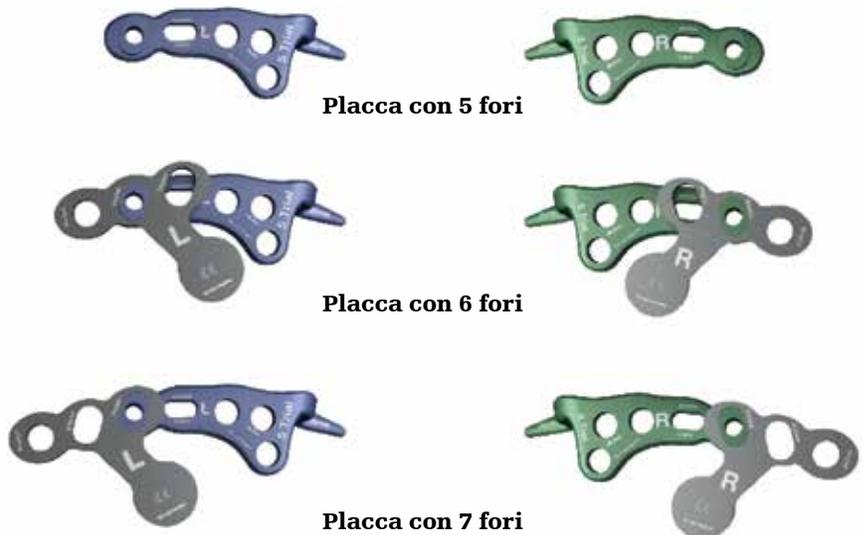
Le placche di prova hanno un codice colore. Il colore BLU indica le placche di SINISTRA. Il colore VERDE indica le placche di DESTRA e il colore GRIGIO indica placche senza lato (universali).

Placche di prova a uncino di sinistra Placche di prova a uncino di destra



Misurazione delle placche di prova

Placche di prova a uncino di sinistra Placche di prova a uncino di destra



Trauma & Extremities

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 affiliate detengono, utilizzano o hanno avanzato richiesta di uso dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: SmartLock, Stryker, VariAx. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei relativi titolari.

ID contenuto: VAX-ST-16 IT, Rev 2, 07-2017

Copyright © 2018 Stryker



CE0123

Produttore:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera

stryker.com