

Barre sacrali. Fissazione della pelvi posteriore in caso di fratture o lussazioni dell'articolazione sacro-iliaca.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti e impianti approvati dalla AO Foundation.



Controllo con amplificatore di brillantezza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Condizionamento, Ricondizionamento, Cura e Manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sommario

Introduzione	Barre sacrali	2
	Principi AO	3
	Indicazioni	4

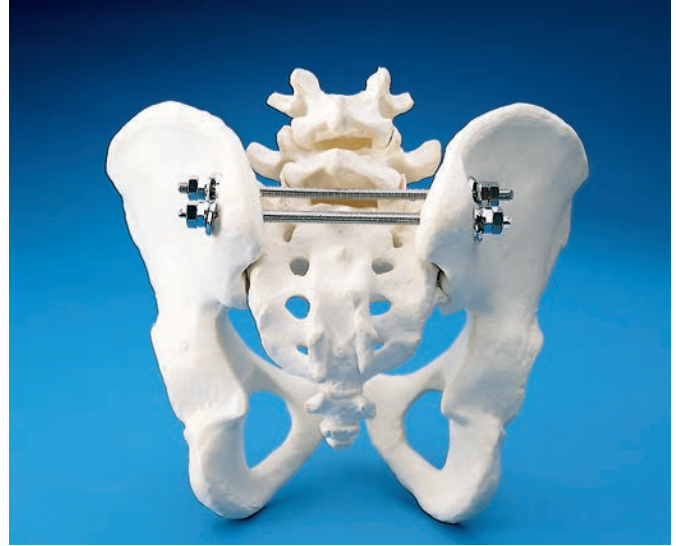
Tecnica chirurgica	Piano preoperatorio	5
	Tecnica chirurgica	6
	Rimozione dell'impianto	10

Informazioni sul prodotto	Set di barre sacrali	11
	Strumenti supplementari	12

Informazioni sulla RM		13
------------------------------	--	----

Barre sacrali. Fissazione della pelvi posteriore in caso di fratture o lussazioni dell'articolazione sacro-iliaca.

- Le rondelle sacrali impediscono ai dadi sacrali arrotondati di premere sull'osso corticale
- Le barre sacrali presentano una punta a trocar per facilitare il passaggio attraverso i tessuti molli
- Le barre sacrali sono completamente filettate e disponibili con una lunghezza di 200 o 260 mm
- Gli impianti non sono a contatto diretto con le strutture neurologiche dell'osso sacro riducendo in tal modo il rischio di lesioni iatrogene
- Kit disponibili in confezione sia sterile che non sterile



Nel 1958 l'AO ha formulato quattro principi base che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi.^{1,2} Tali principi applicati alle barre sacrali sono i seguenti:

Riduzione anatomica

La fissazione di fratture sacrali e lussazioni di fratture dell'articolazione sacro-iliaca con le barre sacrali filettate consente il ripristino delle relazioni anatomiche.

Fissazione stabile

I dadi sacrali esagonali e arrotondati si possono incuneare l'uno contro l'altro ottenendo in tal modo la compressione. La tecnica raccomandata con due barre conferisce stabilità alla struttura.

Conservazione dell'apporto ematico

Le barre sacrali creano un ponte sul sacro garantendo in tal modo la conservazione dell'apporto ematico nell'articolazione del sacro e in quella sacro-iliaca.

Mobilizzazione rapida e attiva

Gli impianti, associati alla tecnica AO, forniscono una fissazione stabile della frattura con un trauma minimo all'apporto vascolare e creano un ambiente favorevole per la guarigione ossea.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

² Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG (2007) AO Principles of Fracture Management. 2nd expanded ed. 2002. Stuttgart, New York: Thieme

Indicazioni

Le barre sacrali Synthes sono indicate per la fissazione della pelvi posteriore, in zone della colonna iliaca superiore posteriore, della colonna iliaca inferiore posteriore, per fratture del sacro e lussazioni di fratture dell'articolazione sacro-iliaca.

Strumenti e impianti

01.100.763	Set di barre sacrali, lunghezza barra 200 mm
oppure	
01.100.766	Set di barre sacrali, lunghezza barra 260 mm

388.720	Taglia bulloni
---------	----------------

321.160	Chiave a forchetta e ad anello da Ø 11.0 mm
oppure	
321.200	Chiave a cricchetto per dado esagonale 11.0 mm

Questa procedura si può effettuare manualmente, usando un mandrino universale con impugnatura a T, o con un motore.

Precauzioni:

- In caso di frattura bilaterale è necessario avere almeno un lato di riduzione stabile usando una vite sacro-iliaca o una placca posteriore oltre all’inserimento delle barre sacrali.
 - La lunghezza corretta della barra sacrale deve estendersi per 25–30 mm su entrambi i lati della cresta iliaca posteriore (la barra verrà tagliata a misura in sede intraoperatoria).
-

Per gli strumenti supplementari richiesti vedere a pag. 12.

1

Posizionamento del paziente

Il paziente è posizionato in posizione prona.

2

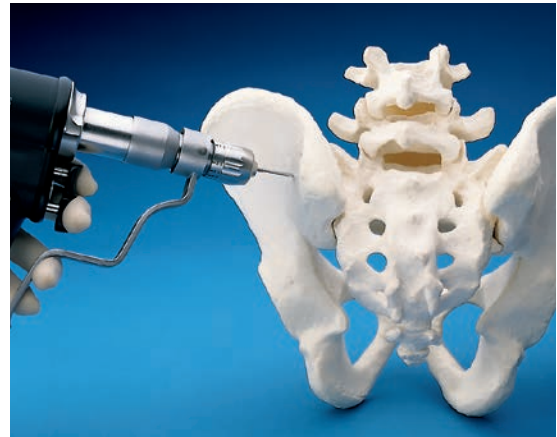
Incisioni

Praticare delle incisioni bilaterali leggermente curve appena laterali rispetto alla spina iliaca superiore posteriore. L'incisione sul lato della frattura deve essere abbastanza grande da consentire la visualizzazione diretta e la riduzione.

3

Riduzione e stabilizzazione della frattura

Ridurre la frattura usando la pinza di riduzione con punte, dalla cresta sacrale mediale all'aspetto laterale della colonna iliaca superiore posteriore o dal lato opposto usando la pinza di riduzione pelvica. Dopo la riduzione, mettere due fili di Kirschner trasversalmente sull'articolazione sacro-iliaca per ottenere una stabilizzazione provvisoria.



4

Esecuzione dei fori di scorrimento

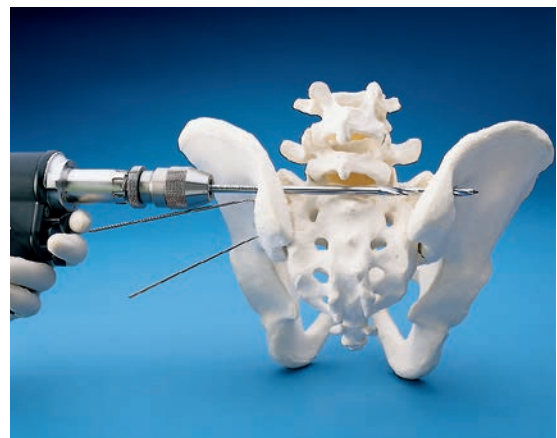
Strumento

310.60J	Punta elicoidale 6.0 mm, per mandrino di Jacobs, lunghezza 195 mm
---------	-------------------------------------------------------------------

Praticare una serie di fori di scorrimento usando una punta elicoidale da 6.0 mm. I fori devono essere posizionati in modo che la prima barra si trovi a livello dell'interspazio L5/S1 per mezzo della scopia o tramite palpazione.

La seconda serie di fori deve trovarsi ad almeno 1.5 cm sotto la prima.

Quando si pratica il foro di scorrimento assicurarsi che la punta esca dall'aspetto mediale della colonna iliaca superiore posteriore sopra la lamina sacrale. Assicurarsi che ci sia abbastanza osso nella colonna iliaca superiore posteriore per tenere la seconda barra. In caso contrario usare una vite sacro-iliaca o una placca posteriore.



5

Inserzione della prima barra sacrale

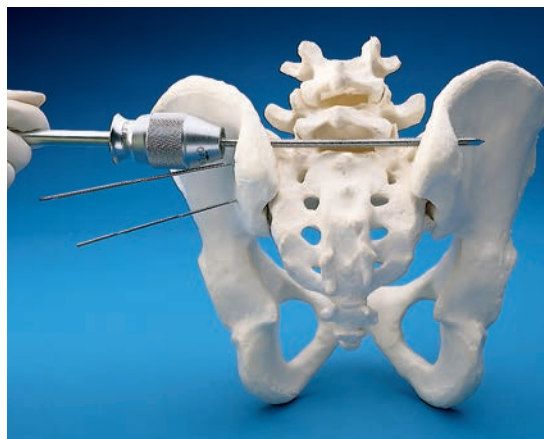
Strumenti

296.763 Barra sacrale filettata,
lunghezza 200 mm, acciaio

oppure

296.766 Barra sacrale filettata,
lunghezza 260 mm, acciaio

Condurre la punta affilata del trocar della barra sacrale filettata attraverso il foro praticato nella colonna iliaca controlaterale. Si deve vedere la lamina sacra per assicurare che la barra passi dorsalmente rispetto ad essa e non entri nel canale sacrale; può passare attraverso la cresta sacrale mediale.



6

Applicazione di rondelle e dadi arrotondati

Strumenti

296.758 Rondella da \varnothing 6.0 mm

296.757 Dado, arrotondato, da \varnothing 6.0 mm

321.160 Chiave a forchetta e ad anello
da \varnothing 11.0 mm

oppure

321.200 Chiave a cricchetto per dado
esagonale 11.0 mm

Mettere una rondella da 6.0 mm su ogni estremità della barra sacrale per evitare che i dadi premano sull'osso.

Abbinare i dadi arrotondati da 6.0 mm alle rondelle sacrali. Serrare con una chiave da 11.0 mm per ottenere la compressione.

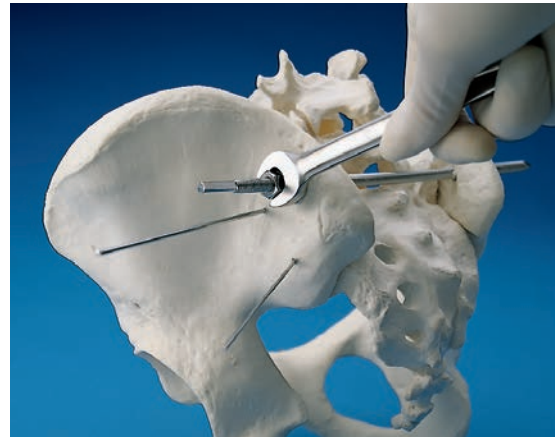


7

Applicazione dei dadi esagonali

Strumenti

296.759	Dado, esagonale, da \varnothing 6.0 mm
321.160	Chiave a forchetta e ad anello da \varnothing 11.0 mm
oppure	
321.200	Chiave a cricchetto per dado, esagonale, 11.0 mm



Aggiungere dei dadi esagonali da 6.0 mm per mantenere la compressione. Con una chiave esagonale incuneare i dadi esagonali contro i dadi sacrali arrotondati.

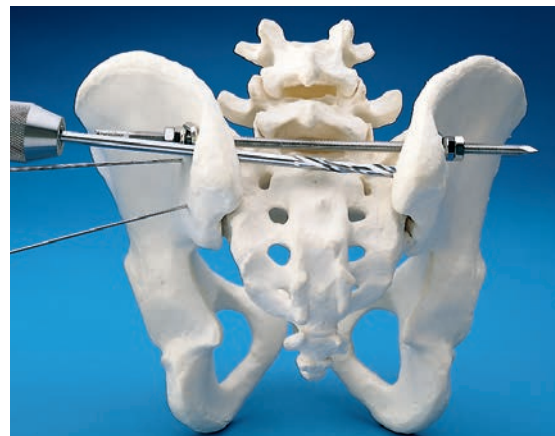
Precauzione: prestare attenzione a non comprimere eccessivamente la struttura.

8

Posizionamento della seconda barra

Ripetere le fasi da 5 a 7 per inserire e fissare la seconda barra sacrale. Occorre usare due barre per evitare la rotazione.

Rimozione dei fili di Kirschner.



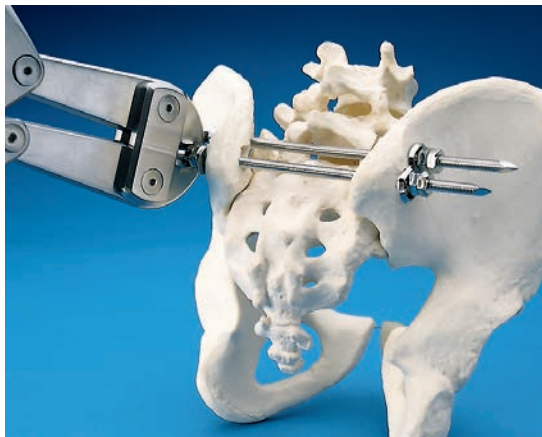
9

Rifilatura delle barre sacrali

Strumento

388.720 Taglia bulloni

Usare il taglia bulloni per tagliare le estremità delle barre sacrali a filo con i dadi esagonali.



Rimozione dell'impianto

Qualora il medico ritenga necessaria la rimozione degli impianti, questi possono essere rimossi utilizzando strumenti chirurgici d'impiego generale.

Set di barre sacrali

Set

Ogni set contiene gli impianti e le punte elicoidali sterili necessari per la procedura chirurgica come descritto nella tecnica chirurgica.

01.100.763 Set di aste per sacro,
lunghezza aste 200 mm

01.100.766 Set di aste per sacro,
lunghezza aste 260 mm

Il set 01.100.763 contiene i seguenti impianti e strumenti:

Art. n°	Descrizione	Pezzi
296.763S*	Barra sacrale filettata, lunghezza 200 mm, Ø 6.0 mm, acciaio, sterile	2
296.757S*	Dado, arrotondato, da Ø 6.0 mm, sterile	4
296.758S*	Rondella da Ø 6.0 mm, sterile	4
296.759S*	Dado, esagonale, da Ø 6.0 mm, sterile	4
310.60JS	Punta elicoidale 6.0 mm, per mandrino di Jacobs, lunghezza 195 mm, sterile	1

Il set 01.100.766 contiene i seguenti impianti e strumenti:

Art. n°	Descrizione	Pezzi
296.766S*	Barra sacrale filettata, lunghezza 200 mm, Ø 6.0 mm, acciaio, sterile	2
296.757S*	Dado, arrotondato, da Ø 6.0 mm, sterile	4
296.758S*	Rondella da Ø 6.0 mm, sterile	4
296.759S*	Dado, esagonale, da Ø 6.0 mm, sterile	4
310.60JS	Punta elicoidale 6.0 mm, per mandrino di Jacobs, lunghezza 195 mm, sterile	1

*Il set comprende due confezioni.

Strumenti supplementari

Occorrono i seguenti strumenti supplementari:

321.160 Chiave a forchetta e ad anello
da \varnothing 11.0 mm



oppure
321.200 Chiave a cricchetto per dado, esagonale,
11.0 mm



388.720 Taglia bulloni



393.100 Mandrino universale con impugnatura a T



Altri articoli disponibili:

398.860 Pinza di riduzione pelvica, lunga,
con punte sferiche, asta filettata d'arresto,
lunghezza 400 mm



511.200 Attacco per movimento oscillante



Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RM a 3T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3.69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 169 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di picco di 9.5 °C con un aumento medio della temperatura di 6.6 °C (1.5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5.9 °C (3 T) in condizioni di RM con utilizzo di bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti [1.5 T] e per 15 minuti [3 T]).

Precauzioni: il test summenzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
 - I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di «calore» devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
 - Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
 - Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.
-

