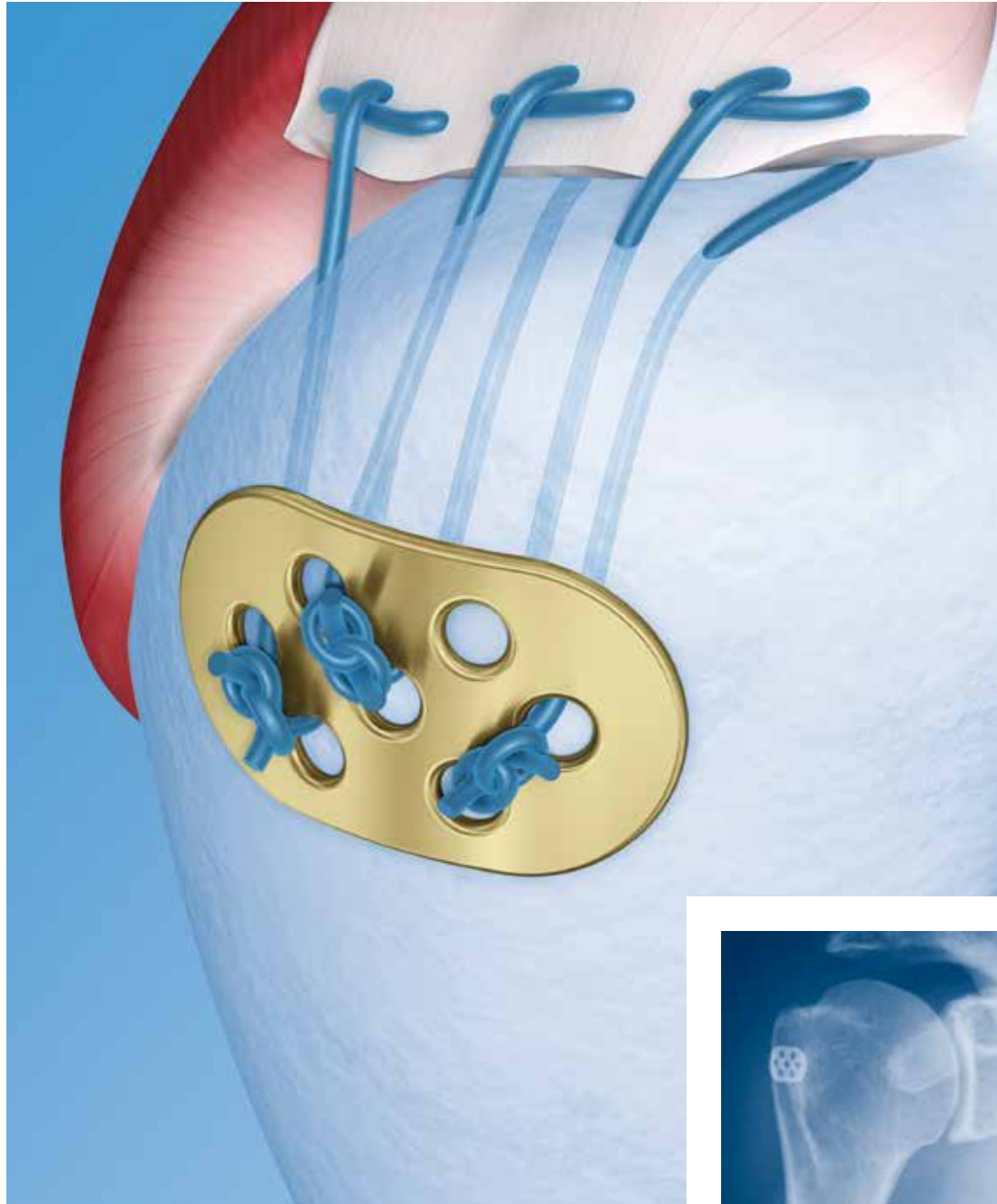


Placca a bottone. Rinforzo per fissazioni transossee.

Tecnica chirurgica



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Strumenti ed 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'impiego 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.depuySynthes.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.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sommario

Introduzione	Caratteristiche, vantaggi, indicazioni e controindicazioni	2
<hr/>		
Tecnica chirurgica		4
<hr/>		
Rimozione dell'impianto		5
<hr/>		
Informazioni sul prodotto	Impianti, strumenti, set	6
<hr/>		
Informazioni sulla RMI		7
<hr/>		
Riferimenti bibliografici		8

Caratteristiche, vantaggi, indicazioni e controindicazioni

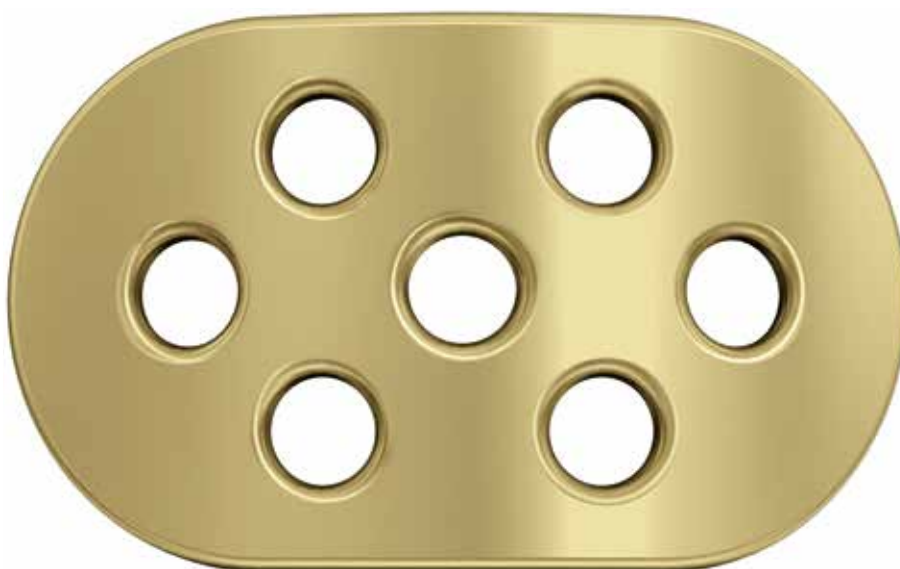
Fori e bordi smussati della placca non provocano la rottura delle suture.



Scelta flessibile di numero e posizione delle suture, che possono essere collocate nei fori della placca 7 (\varnothing 1.9 mm), sia che siano posizionate tra i fori che tra un foro e il bordo della placca.



Il profilo sottile (0.7 mm) e l'adattamento anatomico riducono il rischio di conflitto con la parte inferiore dell'acromion.



Indicazioni

Lesioni della cuffia dei rotatori (in particolare in presenza di osso porotico).

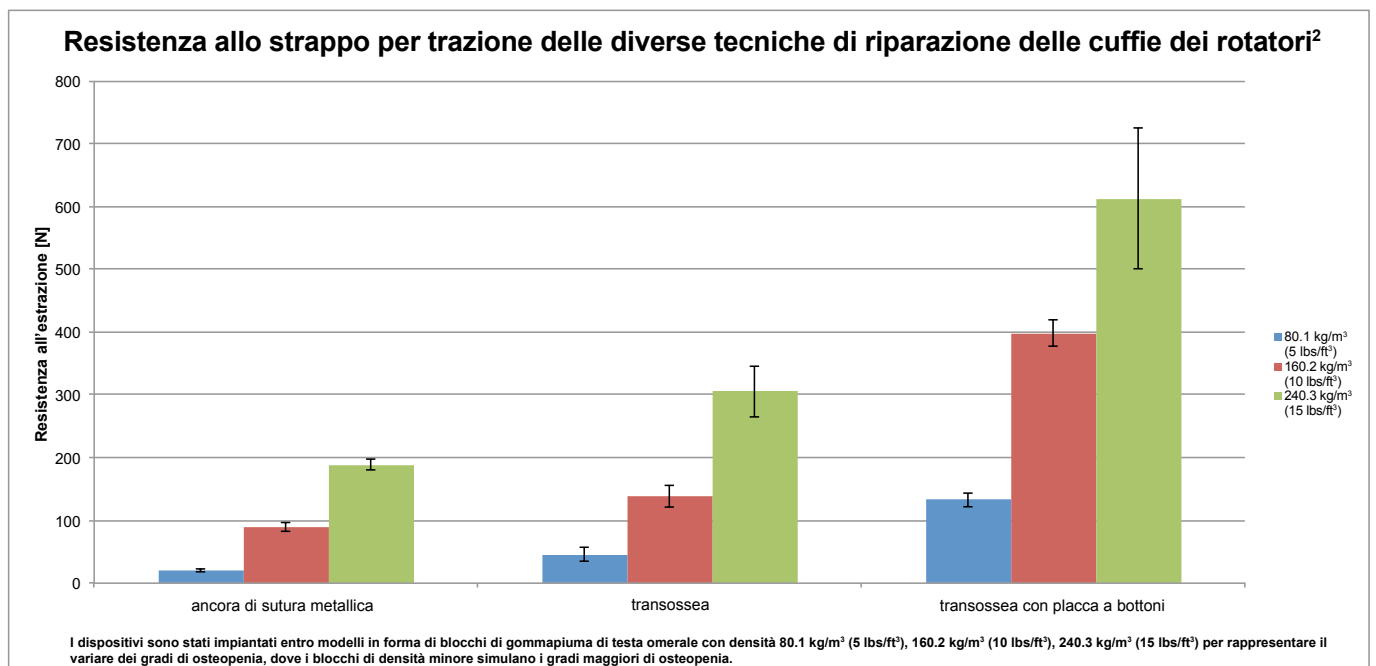
Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica.

Rinforzo affidabile della corticale

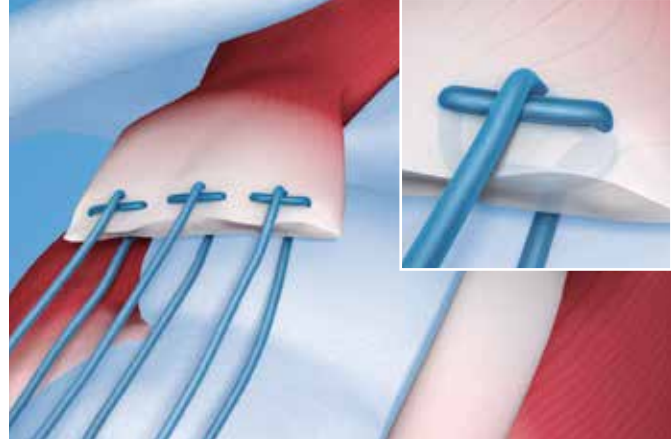
L'ampia superficie di augmentation dell'osso corticale non provoca lo strappo delle suture attraverso l'osso.

L'elevata forza di fissazione iniziale e la forza di tenuta che si mantiene fino alla guarigione del tendine, assicurano un' elevata percentuale di successi.



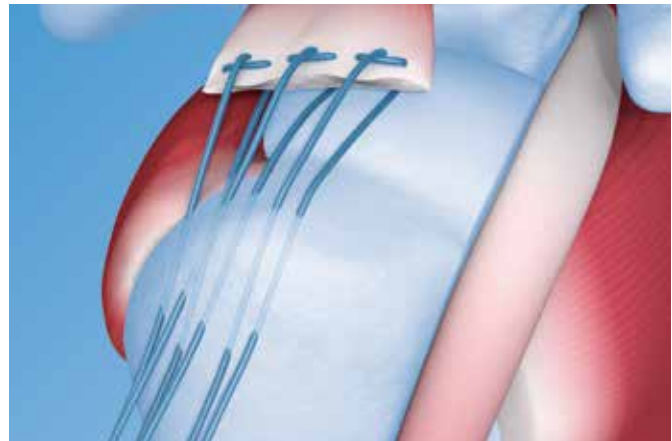
1

Mettere il paziente in posizione semi-seduta. Usare una via di accesso supero-laterale o deltoideo-pettorale. Esporre la cuffia dei rotatori e l'omero prossimale usando lo strumentario generale per spalla. Afferrare i tendini rotti con suture. (Raccomandazioni: materiale per sutura non assorbibile, di misura almeno 3 ma non superiore a 7, con la tecnica modificata di Mason-Allen¹).



2

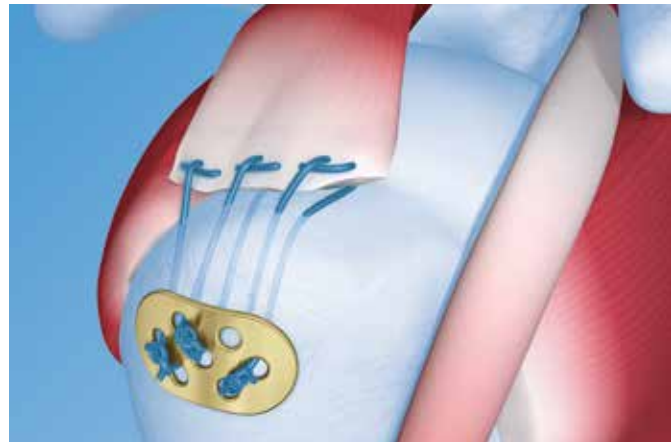
Preparare un canale osseo minimo tra l'area di contatto dell'osso e la cartilagine al livello della tuberosità maggiore con lo scalpello oppure le pinze sgorbie. Preforare il canale della corticale dell'osso per realizzare i canali transossei (punta elicoidale da 2.0 mm). Inserire l'ago (diametro inferiore a \varnothing 1.85 mm) con suture transossealmente attraverso il punto di ingresso preforato, con uscita sotto alla tuberosità maggiore.



3

Tirare i fili di sutura attraverso i fori corrispondenti della placca a bottone (la concavità della placca verso la testa omerale). Annodare i fili di sutura sulla placca a bottone.

Nota: non piegare la placca a bottone.



Rimozione dell'impianto

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

Impianti, strumenti, set

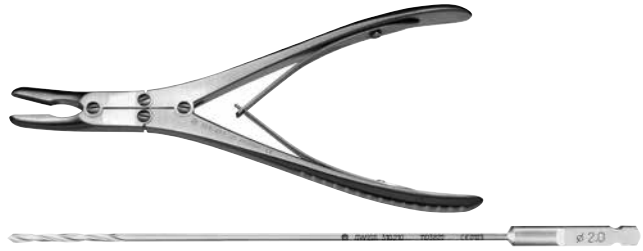
Impianti

482.823	Placca a bottone, 7 fori, titanio puro
482.8235	Placca a bottone, 7 fori, titanio puro, sterile



Strumenti

389.493	Pinza a scalpello, curva, lunghezza 190 mm
310.210	Punta elicoidale da \varnothing 2.0 mm, lunghezza 125/100 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido



Set

01.401.039	Strumentario generale per spalla
------------	----------------------------------

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.

-
- ¹ C. Gerber et al. (1994): Mechanical strength of repairs of the rotator cuff. *J. Bone Joint Surg. Br.* 76, 371–380.
C. Gerber et al. (2000): The results of repair of massive tears of the rotator cuff. *J. Bone Joint Surg. Am.* 82, 505–515.
- ² C. Humphrey et al. "The Fixable Suture Anchor Plate: A Mechanical Comparison to Other Devices Commonly Used for Tendon Anchorage to Bone during Rotator Cuff Repair Surgery." *Orthoprenuer* (2010): n. pag. ResearchGate. Orthoworld, 25 Nov. 2015. Web. 3 Aug. 2016.

