

AXIOMA TT METAL BACK INNESTO OSSEO GLENOIDEO

TECNICA CHIRURGICA





Indice

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze	pag. >> 06
Introduzione	pag. >> 10

TECNICA CHIRURGICA PER INNESTO OSSEO GLENOIDEO

Preparazione della glenoide	pag. >> 13
Assemblaggio dell'impianto finale	pag. >> 16
Introduzione del componente Axioma TT Metal Back definitivo	pag. >> 17
Alesaggio dell'innesto	pag. >> 18
Estrazione dell'innesto	pag. >> 19
Preparazione dell'innesto	pag. >> 20
Preparazione della glenoide	pag. >> 21
Inserimento dell'impianto definitivo	pag. » 23
STRUMENTARIO	pag. >> 25
CODICI DI PRODOTTO	pag. » 28

Limacorporate S.p.A., in quanto produttore di impianti protesici, non esercita la pratica medica.

La presente brochure di tecnica chirurgica è stata sviluppata con la consulenza di un team di chirurghi
esperti e offre al chirurgo le linee guida generali per impiantare SMR™ AXIOMA TT Metal Back.

La responsabilità di adottare le procedure e le tecniche chirurgiche più idonee è necessariamente demandata al medico
professionista. Ciascun chirurgo dovrà valutare l'adeguatezza della tecnica chirurgica di cui intende avvalersi in base
alla propria formazione medica e alla propria esperienza e sulla base della valutazione clinica del singolo paziente.

LEONARDO DA VINCI: Uomo Vitruviano. Studio delle proporzioni del corpo umano (1490).





SMRTM AXIOMA

Il Sistema SMR™ è clinicamente provato ed evolve con la patologia, consentendo al chirurgo di scegliere la soluzione più appropriata per il rivestimento, la sostituzione nelle fratture, l'elezione, l'inversa o la revisione della spalla¹.2,3,4,5,6,7.

BIBLIOGRAFIA:

[1] A. Castagna, M. Randelli, R. Garofalo, L. Maradei, A. Giardella, M. Borroni. Mid-Term results of a metalbacked glenoid component in total shoulder replacement. J Bone Joint Surg [Br], 92(10): 1410-1415, 2010.

[2] A.Castagna, M. Delcogliano, F. de Caro, G. Ziveri, M. Borroni, S. Gumina, F. Postacchini, C.F. De Biase. Conversion of shoulder arthroplasty to reverse implants: clinical and radiological results using a modular system. Int Orthop. May 2013.

[3] C.F. De Biase, M. Delcogliano, R.M. Polo, M. Borroni, A. Castagna. The use of an eccentric glenosphere in reverse total shoulder arthroplasty: two years minimum follow-up results. Bone Joint J. 2013;95-B(Suppl 15):157.

[4] S.W. Young, N.M. Everts, C.M. Ball, T.M. Astley, P.C. Poon. The SMR reverse shoulder prosthesis in the treatment of cuff-deficient shoulder conditions. J Shoulder Elbow Surg, 18(4): 622-626, 2009.

[5] A.A. Martinez, A. Calvo, C. Bejarano, I. Carbonel, A. Herrera. The use of the Lima reverse shoulder arthroplasty for the treatment of fracture sequelae of the proximal humerus. J Orthop Sci, 17(2):141-7, 2012.



TT METAL BACK

Fondata sulla tradizione clinica del Sistema SMR™, la glenoide Axioma TT Metal Back ⁸ rappresenta un passo in avanti nel campo della sostituzione glenoidea, combinando l'esclusivo design protesico alla struttura avanzata in Titanio Trabecolare (TT). Il materiale, la struttura, le proprietà meccaniche e la fissazione iniziale potenziata sono le premesse per una fissazione primaria considerevolmente migliore, seguita da una migliore integrazione biologica degli impianti^{9,10,11}.

[6] K. Mohammed, A. Slaven. Reliable osteointegration of a metal back glenoid in conventional total shoulder arthroplasty at minimum 3 years follow up. J Bone Joint Surg Br. 2012; 94-B (Supp XXI): 57-57.

[7] R. Postacchini, A. Castagna, M. Borroni, G. Cinotti, F. Postacchini, S. Gumina. Total shoulder arthroplasty for the treatment of failed hemiarthroplasty in patients with fracture of the proximal humerus. J Shoulder Elbow Surg. 2012 Mar 3.

[8] J. Granville-Chapman, D. Copas, S. Robinson, M. Walton, R.S. Bale, I.A. Trail. The First Series of SMR AXIOMA-TT Early Experiences with an Innovative Trabecular Titanium Implant for Complex Glenoid Reconstruction. Shoulder & Elbow 2015;7(4):318-9.

[9] E. Marin, L. Fedrizzi, M. Regis, M. Pressacco, L. Zagra, S. Fusi. Stability enhancement of prosthetic implants: friction analysis of Trabecular Titanium™. Hip International, 22(4): 427-428, 2012.

[10] V. Sollazzo, A. Palmieri, L. Massari, F. Carinci. Genetic effects of Trabecular Titanium™ on cells MG-63 cell line: an in vitro study. J Orthpaed Traumatol., 13(1): 107, 2012.

[11] H.R. Bloch, S. Burelli, D. Devine, D. Arens. Enhanced bone in-growth of the highly porous Trabecular TitaniumTM. In Proceedings of 13th European Federation of National Association of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), Berlin, Germany, 23-25 May, 2012.

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze



Seguire le istruzioni per l'uso incluse nella confezione del prodotto.

▼ INDICAZIONI

Il Sistema di spalla SMRTM è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla. Il Sistema anatomico di spalla SMRTM è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla nei pazienti che soffrono di patologie dovute a:

- malattia degenerativa articolare non-infiammatoria dell'articolazione, come artrosi e necrosi avascolare;
- malattia degenerativa articolare infiammatoria, come l'artrite reumatoide;
- trattamento di fratture acute della testa omerale che non possono essere curate con altri metodi di fissazione della frattura;
- revisione del fallimento di un impianto primario;
- artropatia da lesione della cuffia (solo Teste CTA).

Gli Steli per Grandi Resezioni sono indicati per applicazioni oncologiche.

Il Sistema inverso di spalla SMR™ è indicato per la sostituzione totale della spalla, primaria, a causa di frattura, o di revisione, di un'articolazione con severo deficit della cuffia dei rotatori e artropatia grave (invalidante della spalla).

L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente adatta a ricevere gli impianti selezionati. Inoltre, per utilizzare il dispositivo, il muscolo deltoide deve essere funzionale.

Il Sistema modulare di spalla SMR™ consente l'assemblaggio dei componenti in diverse strutture omerali e glenoidee.

Le strutture sono destinate all'uso cementato o non cementato, come specificato nella seguente tabella.

Nella spalla Anatomica, la struttura omerale è composta dallo stelo omerale, dal corpo omerale, dal cono adattatore e dalla testa omerale.

Nella spalla Inversa, la struttura omerale è composta dallo stelo omerale, dal corpo omerale inverso e dall'inserto inverso. Sul versante omerale, la fissazione dello stelo omerale determina se la struttura è cementata o non cementata.

La struttura glenoidea anatomica è composta da una glenoide interamente in polietilene o in un metal back assemblato con un inserto, mentre la struttura glenoidea inversa è composta dal metal back, dal connettore e dalla glenosfera. Sul versante glenoideo, la fissazione della glenoide interamente in polietilene o del metal back determina se la struttura è cementata o non cementata.

Gli strumenti per innesto osseo glenoideo sono progettati per consentire la preparazione dell'innesto osseo per il ripristino dell'anatomia in caso di deficit glenoideo (ad es. glena tipo B2 o C secondo la classificazione di Walch).

Gli strumenti per innesto osseo glenoideo devono essere usati solo con Axioma TT Metal Back.

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze

Siste	ema			U	Itilizzo
Anatomica	Inverso	Componenti	Materiale	Cem.	Non Cem.
•	•	Steli SMR™ (cementati, cementati da revisione)	Ti6Al4V	Х	
•	•	Steli SMR™ (alettati non cementati, non cementati da revisione)	Ti6AI4V		x
•	•	Steli per Grandi Resezioni SMR™	Ti6AI4V	Х	
•	•	Spessori modulari SMR™	Ti6AI4V	Х	
•		Corpi omerali SMR™ (Trauma, Alettati)	Ti6AI4V	Х	Х
•	•	Corpo omerale inverso SMR™	Ti6AI4V	Х	Х
	•	Corpo omerale inverso rivestito di idrossiapatite (HA) SMR™	Ti6Al4V+HA		Х
	•	Prolunga omerale SMR™	Ti6AI4V	Х	Х
		T. I. CHRIM (OL. I. I. CTA)	CoCrMo	Х	Х
•		Testa omerale SMR™ (Standard, CTA)	Ti6AI4V	Х	Х
•		Coni adattatori SMR™ (Neutri, eccentrici)	Ti6AI4V	Х	Х
•		Adattatore testa CTA SMR™ per corpo omerale inverso	Ti6AI4V	Х	Х
		CoCrMo		Х	
	•	Glenosfere SMR™	Ti6AI4V		Х
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		х
	•	Connettori SMR™	Ti6Al4V		Х
			UHMWPE X-LIMA	Х	х
	•	Inserti inversi	CoCrMo	Х	Х
			Ceramica	Х	Х
•		Glenoidi cementate SMR™	UHMWPE	Х	
•		Glenoidi cementate 3 peg SMR™	UHMWPE X-LIMA	Х	
•	•	Glenoidi Metal Back SMR™	Ti6Al4V+PoroTi+HA		Х
•	•	Baseplate TT Metal Back SMR™	Ti6AI4V		Х
•	•	Peg TT Metal Back SMR™	Ti6Al4V		X
•		Inserto per Metal Back SMR™	UHMWPE		X
•	•	Viti SMR™	Ti6Al4V		X
	•	Gabbia di rinforzo SMR™	Ti		X

Standard dei materiali

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - Ti (ASTM F67) - UHMWPE (ISO 5834-2 - ASTM F648) Allumina (ISO 6474) - Rivestimento di titanio PoroTi (ASTM F1580) - Rivestimento di idrossiapatite (HA) (ISO 13779)

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze

AVVERTENZA

Durante la selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico i seguenti fattori possono essere critici per il successo della procedura:

- Sostituzione parziale della spalla: in caso di deficit o impossibilità di ricostruzione della cuffia dei rotatori, è indicato l'impiego di una testa CTA.
- Sostituzione totale della spalla: la cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. In casi di deficit o di impossibilità di ricostruzione della cuffia dei rotatori, è indicato l'impiego di un'emiprotesi con testa CTA o di artroplastica totale inversa della spalla.
- Sostituzione inversa della spalla: il patrimonio osseo della glenoide e dell'omero deve essere in grado di sostenere l'impianto. In caso di considerevole perdita di osso o qualora fosse impossibile ottenere un'adeguata fissazione sul versante della glenoide, eseguire una emiartroplastica con testa CTA.
- Innesto osseo: dopo avere estratto l'innesto osseo, verificarne la qualità per accertarsi che sia adeguata alla tecnica di innesto osseo glenoideo. La tecnica di innesto osseo glenoideo non deve essere mai eseguita con osso di scarsa qualità, perché ciò potrebbe comprometterne la guarigione.

Nota. Con la tecnica di innesto osseo glenoideo, per consentire una sezione minima del peg nell'osso nativo e fornire una buona stabilità al componente, è importante utilizzare peg di taglia Medium, Long o X-Long. La seguente tabella indica le combinazioni consentite (\checkmark) / non consentite (X) tra spessore dell'innesto osseo e dimensioni dei peg:

Nota. Per evitare l'eventuale conflitto tra testa e corpo, quando si utilizzano le Teste CTA è raccomandato l'accoppiamento con i Corpi Omerali Trauma.

Nota. Il metal-back taglia "Large" non è idoneo all'accoppiamento con glenosfere da 36 mm.

			TT METAL-BACK - TAGLIA PEG						
			SMA	LL-R			SMALL/STD		
part of the state		Short	Medium	Long	X- LONG	Short	Medium	Long	X- LONG
SPESSORE	INNESTO da 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
J. C. S.	INNESTO da 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
ESSC	INNESTO da 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
S N	INNESTO INCLINATO A 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
DELL'I	INNESTO INCLINATO A 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze

▼ CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono:

- infezione locale o sistemica:
- setticemia;
- osteomielite acuta persistente o cronica;
- lesione del nervo confermata che comprometta la funzionalità dell'articolazione della spalla;
- insufficienza del deltoide.

Le controindicazioni relative includono:

- patologie vascolari o nervose che colpiscono l'arto interessato;
- insufficiente patrimonio osseo (ad esempio a causa di osteoporosi o di un precedente intervento estensivo di revisione) che può compromettere la stabilità dell'impianto;
- disordini metabolici che potrebbero impedire la fissazione e la stabilità dell'impianto:
- qualsiasi patologia concomitante e dipendenza che potrebbero compromettere la protesi impiantata;
- ipersensibilità ai materiali metallici costitutivi dell'impianto.

In caso di tumori ossei, utilizzare un sistema adeguato progettato per il trattamento di casi che richiedono estese resezioni ossee (Steli per Grandi Resezioni SMR™). L'utilizzo di impianti primari o di revisione non progettati e destinati all'uso in casi di resezione ossea, può determinare esiti scadenti e/o il fallimento dell'impianto o della fissazione dell'impianto.

▼ FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati insoddisfacenti:

- sovrappeso;
- attività fisica intensa (sport attivi, lavoro fisico pesante);
- fretting delle giunzioni modulari;
- posizionamento scorretto dell'impianto;
- insufficienze muscolari;
- patologie articolari multiple;
- rifiuto di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria;
- precedenti infezioni o cadute del paziente;
- patologie sistemiche e disordini metabolici;
- patologie neoplastiche locali o metastatiche;
- terapie farmacologiche che condizionano sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni;
- uso di droghe o alcolismo;
- marcata osteoporosi od osteomalacia;
- paziente soggetto a malattie generalmente debilitanti (HIV, tumore, infezioni);
- grave deformità con indebolimento dell'ancoraggio o scorretto posizionamento degli impianti;
- osteolisi.

Introduzione

▼ PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

Per la pianificazione dell'intervento si utilizzano radiografie standard. Si consiglia l'uso di una normale proiezione AP in rotazione interna ed esterna, oltre a una proiezione ascellare, Bernageau o Morrison. Si consiglia l'uso di TAC in caso di fratture e per la pianificazione dell'inserimento della glenoide.

In caso di necessità, è possibile utilizzare la risonanza magnetica per un chiaro esame della carenza ossea e per visualizzare la qualità muscolo-capsulare.

Nei casi post-traumatici, ad esempio in casi speciali di spalla invalidante, un esame neurologico è di aiuto per adottare una decisione.

In tutti i casi di osteoartrosi vengono utilizzati i lucidi radiografici, che possono essere impiegati anche nei casi di frattura ma spesso in modo limitato, secondo il tipo di frattura.

I lucidi radiografici forniti per SMR™ sono in scala al 105%; sono disponibili anche lucidi in formato digitale.

ANESTESIA

La chirurgia della spalla è una delle aree in cui la comprensione della procedura chirurgica e la partecipazione dell'anestesista sono particolarmente importanti per l'esito dell'intervento. In particolar modo questi fattori sono determinanti sia per una valutazione pre-operatoria accurata del paziente sia per le tecniche intra-operatorie.

Occorre avere buona conoscenza del posizionamento del tavolo operatorio e della terapia antalgica postoperatoria.

La sostituzione protesica della spalla può essere effettuata con anestesia regionale (scaleno) combinata con la sedazione e/o l'anestesia generale.

La moderna tecnica del blocco interscalenico è stata introdotta da Winnie nel 1970 ed è presto divenuta lo standard per l'anestesia e la terapia antalgica postoperatoria nella chirurgia della spalla.

Il posizionamento chirurgico richiesto (semiseduta, detta "beach chair" o dell'astronauta) deve essere seguito con grande precisione dal personale addetto all'anestesia in modo da evitare l'ipotensione e la consequente ipoperfusione del cervello.

L'analgesia postoperatoria è importante e può essere somministrata per via endovenosa, con singola iniezione o con applicazione di analgesici "su richiesta". Si consiglia l'impiego dell'analgesia controllata dal paziente (PCA).

POSIZIONAMENTO

L'artroplastica della spalla viene normalmente eseguita nella posizione "beach chair". Il chirurgo deve avere il completo accesso all'articolazione della spalla. Il braccio è libero o stabilizzato da appositi supporti. La spalla deve essere posizionata fuori dal margine del tavolo in modo da consentire una libera estensione del braccio.

La testa del paziente deve essere sostenuta e stabilizzata in posizione neutra. Occorre evitare la lesione del nervo dovuta alla trazione del plesso brachiale durante il posizionamento e l'intervento.

Se possibile, un assistente deve stazionare dietro la spalla e il secondo sul lato opposto del paziente, in modo tale che il chirurgo abbia una visione anteriore completa della spalla e possa muovere l'articolazione senza incontrare ostacoli.

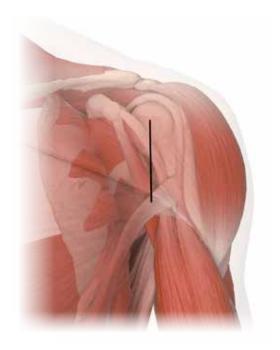
Introduzione

ACCESSO

Consigliamo due tipi di approccio chirurgico all'articolazione della spalla. Come per qualsiasi procedura chirurgica, l'accesso dipende non solo dalla diagnosi e dal trattamento chirurgico pianificato ma anche dall'esperienza del chirurgo.

I range di movimento gleno-omerale vengono valutati con il paziente sotto anestesia, in modo da confermare la valutazione pre-operatoria e la portata del rilascio capsulare necessario per ripristinare il range di movimento in sede postoperatoria.

APPROCCIO DELTO-PETTORALE



Incisione verticale anteriore, a partire da 1 cm lateralmente all'osso coracoide, in pendenza verso il cavo ascellare. In presenza di una frattura metafisaria, in pendenza laterale verso l'inserzione del deltoide sull'omero. La vena cefalica viene ritratta lateralmente con il deltoide. La fascia clavicolopettorale viene incisa lungo il margine laterale del tendine congiunto fino al legamento coracoacromiale.

Con la fascia clavipettorale incisa, è possibile posizionare agevolmente un retrattore sopra l'aspetto superolaterale della testa omerale per retrarre il deltoide. Retrarre medialmente il tendine congiunto.

Il nervo muscolocutaneo penetra il muscolo coracobrachiale da 3 a 8 cm distalmente alla punta del processo coracoideo. La posizione del nervo ascellare deve essere identificata lungo la superficie anteriore del muscolo sottoscapolare, sotto il tendine congiunto. Il nervo ascellare attraversa il bordo inferolaterale del sottoscapolare, da 3 a 5 mm medialmente alla sua giuntura muscolotendinea, in intimo rapporto anatomico con la capsula inferiore dell'articolazione della spalla.

Esporre, legare e dividere l'arteria e la vene circonflesse anteriori dell'omero.

Il tendine sottoscapolare viene rilasciato, diviso a 1 cm medialmente al suo attacco o con qualche scheggia ossea della piccola tuberosità. La separazione del sottoscapolare dalla capsula e l'incisione della capsula vengono eseguite fino al margine inferiore del bordo glenoideo, proteggendo il nervo ascellare con un retrattore smusso. Rilascio del sottoscapolare e rilascio capsulare a 360°.

Chiusura: nei casi di frattura, è obbligatoria una ricostruzione accurata della grande e piccola tuberosità con sutura, ancoraggi ossei o cerchiaggio.

Se il capo-lungo del bicipite è intatto, ricostruire anche il solco bicipitale per evitare l'impingement. Chiusura della scanalatura delto-pettorale.

Introduzione

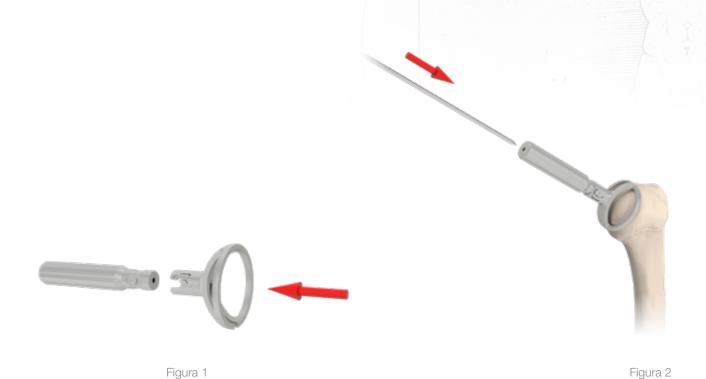
APPROCCIO LATERALE (DISINSERZIONE DELTOIDEA)



Iniziare l'incisione sull'estremità antero-laterale dell'acromion conducendola distalmente per circa 5 cm sopra il deltoide. Definire l'intervallo tendineo a 4-5 cm tra il terzo anteriore e il terzo mediano del deltoide; in questo caso, la disinserzione del muscolo permette un approccio avascolare alle strutture sottostanti.

Incidere la parete sottile della borsa sottodeltoidea ed esplorare la cuffia dei rotatori secondo preferenza, ruotando e abducendo il braccio per renderne visibili le diverse parti.

Preparazione omerale



Nota. Gli strumenti per innesto osseo glenoideo devono essere usati solo con Axioma TT Metal Back.

Nota. Questa tecnica chirurgica è adatta solo per innesto osseo strutturale.

Nota. Con la tecnica di innesto osseo, l'utilizzo di innesto autologo del paziente è preferibile qualora disponibile. Quando viene utilizzato un allotrapianto, si prega di seguire le istruzioni del fornitore.

PREPARAZIONE OMERALE

La preparazione della testa dell'omero viene guidata dall'uso di un filo di Kirschner da 2,5 mm. Il filo di Kirschner viene inserito in una zona della testa omerale in cui sia presente sufficiente quantità di osso, tale da garantire che l'innesto osseo successivamente ottenuto abbia uno spessore adeguato a consentire alla glenoide di esprimere l'offset osseo desiderato. Collegare il manico del posizionatore del filo di Kirschner per testa (E36) al posizionatore del filo di Kirschner per testa (D36) (Figura 1) e posizionarlo sulla testa omerale (Figura 2), quindi introdurre il filo di Kirschner da 2.5 mm.

Preparazione omerale



Figura 3



Figura 5



Figura 4



Figura 6

Una volta inserito il filo di Kirschner, collegare l'alesatore per glenoide (G30) di dimensione adatta (Small o STD) all'asta dell'alesatore (H30) (Figura 3) e al motore, e alesare la superficie dell'osso (Figura 4). Lo scopo di questa operazione è rimuovere la cartilagine ed esporre l'osso subcondrale, evitando un'eccessiva rimozione di osso. Rimuovere l'alesatore lasciando il filo di Kirschner in posizione e preparare il foro centrale. L'alesatore per Axioma TT Metal Back di dimensione adeguata (B35) viene assemblato all'asta dell'alesatore (A35) e al motore (Figura 5), quindi passato sopra il filo di Kirschner. L'alesatore viene fatto avanzare

finché il dispositivo di arresto entra in contatto con la

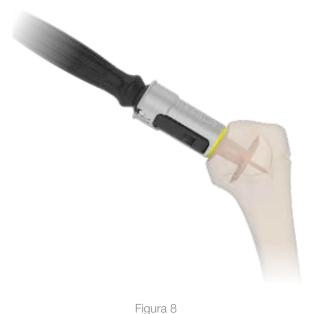
superficie preparata dell'osso (Figura 6).

Una volta completata la perforazione, l'alesatore per Axioma TT Metal-Back e il filo di Kirschner possono essere rimossi.

Per facilitare il lavoro dell'equipe chirurgica durante la procedura di impianto, gli strumenti sono contrassegnati con un codice cromatico. Il codice cromatico è giallo per gli strumenti di dimensione Small-R e arancione per quelli Small/STD

Preparazione omerale





Selezionare lo strumento di taglio per innesto osseo di dimensione appropriata (F36 o H36) in funzione della taglia del peg di Axioma TT Metal Back (Small-R o Small/STD) e in funzione dello spessore richiesto per l'innesto osseo. Gli adattatori dello strumento di taglio per innesto osseo sono disponibili in due diametri (Small-R e Small/STD), in base alle taglie del peg di Axioma TT Metal Back, e in tre lunghezze (5, 10 e 15 mm) per produrre l'innesto osseo.

Collegare lo strumento di taglio per innesto osseo (G36) al motore e inserirlo nel foro preparato nella testa omerale (Figura 7). Quando il dispositivo di arresto dell'adattatore entra in contatto con l'osso dell'omero, il gancio dello strumento di taglio per innesto osseo fuoriesce per tagliare la parte inferiore dell'innesto (Figura 8). Si prega di effettuare questa operazione gradualmente mentre viene effettuata l'alesatura in modo tale da permettere un taglio progressivo e preciso dell'innesto. Non forzare la fuoriuscita del gancio se lo strumento per il taglio dell'innesto non è in rotazione, ma spingere gentilmente lo strumento durante l'alesatura. Assicurarsi che lo strumento di taglio per innesto osseo sia in contatto con l'osso dell'omero prima di iniziare la fase di taglio. Una volta effettuato il taglio, rimuovere lo strumento di taglio per innesto osseo.

Nota. lo strumento di taglio per innesto osseo è solo per la preparazione di innesti di osso spongioso.

Assemblaggio dell'impianto finale

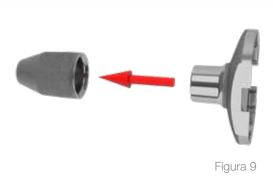




Figura 10

▼ ASSEMBLAGGIO DELL'IMPIANTO FINALE

Estrarre il Peg e il Baseplate di Axioma TT Metal Back della taglia selezionata dalla confezione sterile.

Attenzione. La taglia del Peg deve corrispondere a quella del Baseplate come indicato sull'etichetta di avvertimento sulla confezione.

Connettere il Peg al Baseplate (Figura 9) e fissarli utilizzando la pressa per Axioma TT Metal Back (H35) e la chiave dinamometrica (135) (Figura 10).

Ruotare in senso orario la chiave dinamometrica fino a udire un "clic" che conferma il corretto serraggio. Non superare la coppia consigliata in quanto un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare lo strumento o l'impianto.

Introduzione del componente Axioma TT Metal Back definitivo



INTRODUZIONE DEL COMPONENTE **AXIOMA TT METAL BACK DEFINITIVO**

Avvitare la guida appropriata (L36 o O36) (SMALL-R o Small/STD) all'impianto definitivo e applicare l'impattatore (E35) (Figura 11-12).

Introdurre Axioma TT Metal Back nella testa omerale preparata, spingendola all'interno con l'impattatore, fino al pieno contatto con la superficie omerale (Figura 13). Quindi, premendo il pulsante di rilascio, rimuovere l'impattatore da Axioma TT Metal Back (Figura 14).



Figura 15 Figura 16

ALESAGGIO DELL'INNESTO

Scegliere il dispositivo di arresto (K36 o N36) che deve essere assemblato alla guida in relazione allo spessore scelto per l'innesto (5, 10 o 15 mm) (Figura 15).

Fare attenzione a scegliere correttamente il dispositivo di arresto perché sarà determinante per la progressione dell'alesatore per innesto osseo.

Collegare l'alesatore per innesto osseo di dimensione corretta (J36 o M36) al motore, quindi posizionarlo su Axioma TT Metal Back utilizzando come guida il dispositivo di arresto (Figura 16).

Alesare finché l'alesatore per innesto osseo si arresti sulla parte in plastica del dispositivo di arresto, quindi rimuovere alesatore e guida.

L'alesaggio sarà completo quando la parte in plastica verde risulterà visibile al centro dell'occhiello dell'alesatore (Figura 16). In questo modo il taglio dell'innesto osseo viene completato anche sul diametro.

Estrazione dell'innesto osseo



Figura 17



Figura 18



Figura 19

ESTRAZIONE DELL'INNESTO OSSEO

Usare la guida per rimuovere Axioma TT Metal Back con l'innesto osseo dalla testa dell'omero (Figura 17-18).

Se necessario, per estrarre Axioma TT Metal Back e l'innesto dall'alesatore, è possibile utilizzare un pressore per innesto osseo (I36) (Figura 19).

Dopo avere estratto l'innesto osseo, verificarne la qualità per accertarsi che sia adeguata alla tecnica di innesto osseo glenoideo. La tecnica di innesto osseo glenoideo non deve essere mai eseguita con osso di scarsa qualità, perché ciò potrebbe comprometterne la guarigione.

Preparazione dell'innesto osseo



Figura 20

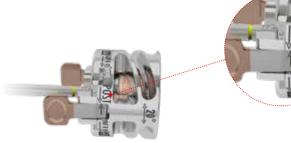


Figura 21

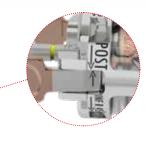


Figura 23



Figura 22



Figura 24

PREPARAZIONE DELL'INNESTO OSSEO

In caso di innesto osseo retto, passare alla sezione "Preparazione della glenoide".

Se è richiesto un innesto osseo inclinato, scegliere una maschera di taglio per innesto osseo (Q36) dotata di inclinazione adeguata a compensare il deficit glenoideo (15° o 20°). Introdurre l'assemblaggio composto dalla guida (L36 o O36) e da Axioma TT Metal Back con l'innesto osseo nel connettore per la modellazione dell'innesto (Figura 20). Axioma TT Metal Back deve essere posizionato in modo che l'asse più lungo del piatto di base corrisponda all'asse più lungo del connettore. Prima di procedere alla fase successiva, assicurarsi che Axioma TT Metal Back si trovi nella giusta posizione.

Allineare le frecce della maschera di taglio per innesto osseo e del connettore in base al difetto della glenoide (Figura 21).

Ruotando l'apposita maschera di taglio, l'innesto osseo inclinato (15° o 20°) può essere posizionato secondo le seguenti direzionicontrassegnate sullo strumento:

- POST: Posteriore:
- SUP: Superiore;
- SUP R 45°: Superiore, destra, 45°;
- SUP L 45°: Superiore, sinistra, 45°;
- INF R 45°: Inferiore, destra, 45°;
- INF L 45°: Inferiore, sinistra, 45°.



Fissare i componenti per mezzo dell'impattatore per Metal Back (Figura 22). Inserire i pin con testa nei fori dedicati della maschera di taglio per innesto osseo. I pin consentiranno di mantenere l'innesto in posizione. Collegare l'alesatore per la maschera di taglio dell'innesto osseo (R36) al motore ad alta velocità e tagliare l'innesto osseo sotto la guida della maschera di taglio per innesto osseo (Figura 23). Dopo aver completato la fase di taglio, rimuovere i pin con testa mediante la pinza di estrazione (V36) e Axioma TT Metal Back dalla maschera di taglio per innesto osseo (Figura 24).

Preparazione della glenoide



PREPARAZIONE DELLA GLENOIDE

Figura 25

Per preparare la glenoide, usare un filo di Kirschner da 2,5 mm.

La preparazione della glenoide determinerà la versione finale del componente glenoideo. Tutte le correzioni devono essere eseguite in questa fase poiché dopo aver impattato la protesi non sarà più possibile apportare correzioni.

Le maschere di posizionamento del filo di Kirschner (A36) servono a ottimizzare la posizione della metaglena. Scegliere la maschera di posizionamento del filo di Kirschner in base al caso clinico e alla tecnica chirurgica (Figura 25). Le maschere sono disponibili in due taglie (Small e STD) e con diversa inclinazione (0°, 15° e 20° Anteriore, e 15° e 20° Inferiore). In caso di innesto osseo inclinato, per ottenere la rimozione ossea minima, il filo di Kirschner deve essere posizionato perpendicolarmente alla superficie della glenoide erosa.

In caso di innesto osseo retto, il filo di Kirschner deve avere la stessa direzione dell'impianto finale.

Figura 26

Introdurre il filo di Kirschner con inclinazione corretta, utilizzando la maschera di posizionamento del filo di Kirschner connessa al manico di posizionamento del filo di Kirschner (Figura 26).

L'alesaggio della glenoide viene effettuato per stabilire un rapporto intimo tra glenoide e superficie sottostante dell'innesto osseo. Collegare un alesatore piatto per glenoide (B36) all'asta dell'alesatore (A35), far scorrere l'assemblaggio sul filo di Kirschner e alesare.

In caso di innesto osseo inclinato, dopo la fase di alesaggio, il filo di Kirschner deve essere riposizionato perpendicolarmente alla versione finale prevista per la glenoide, utilizzando maschera e manico di posizionamento del filo di Kirschner appropriati.

Preparazione della glenoide





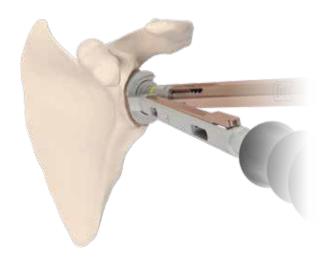


Figura 28

Il foro centrale viene preparato utilizzando gli alesatori per Axioma TT Metal Back (B35) collegati all'asta dell'alesatore (A35).

Durante questa fase, utilizzare la maschera del dispositivo di arresto per glenoide (C36) di dimensione appropriata (5, 10, 15 mm o 15°, 20° posteriore e superiore) collegato al manico a innesto rapido (S36) (Figura 27).

La posizione del dispositivo di arresto sulla glenoide riproduce l'orientamento previsto per l'impianto finale. Far scivolare i due strumenti assemblati sul filo di Kirschner e perforare il foro centrale finché il dispositivo di arresto entra in contatto con la maschera (Figura 28). In questo modo, la cavità glenoidea viene preparata in base allo spessore e all'inclinazione dell'innesto osseo.

Inserimento dell'impianto definitivo



Figura 29

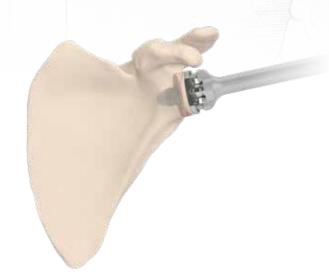


Figura 30

INSERIMENTO DELL'IMPIANTO **DEFINITIVO**

Avvitare la guida appropriata (L36 o O36) (Small-R o Small/STD) all'impianto definitivo e applicare l'impattatore (E35).

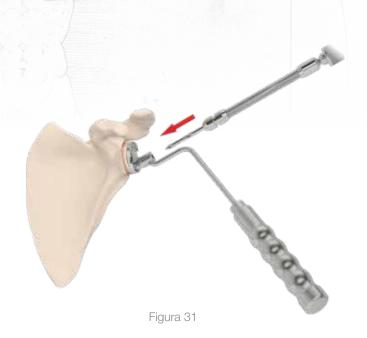
Introdurre Axioma TT Metal Back con l'innesto osseo nella cavità glenoidea, spingendolo all'interno con l'impattatore (Figura 29) fino al pieno contatto con la superficie glenoidea (Figura 30).

L'asse longitudinale di Axioma TT Metal Back deve coincidere con l'asse maggiore della glenoide.

Rimuovere l'impattatore premendo il pulsante di rilascio e svitare la guida dell'impattatore dall'Axioma TT Metal Back impiantato.

Facoltativo - l'impattatore può essere usato come controcoppia durante la fase di rimozione: prima svitare la guida utilizzando il cacciavite (L30) nella parte superiore dell'assemblaggio, poi rimuovere insieme l'impattatore e la guida. Premere il tasto di rilascio per separare la guida dall'impattatore.

Inserimento dell'impianto definitivo



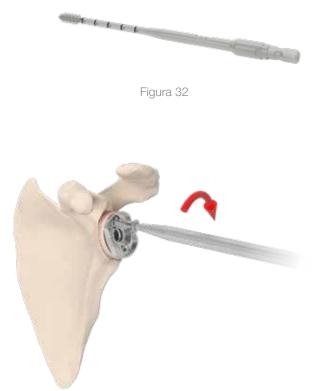


Figura 33

Una volta posizionata la glenoide Axioma TT Metal Back, perforare i siti delle viti di fissazione utilizzando l'asta flessibile (K3O) collegata a un perforatore da 3,5 mm (M30) e alla guida di perforazione (I30) (Figura 31).

Per preparare un invito nella porzione dell'innesto osseo, si può utilizzare un perforatore da 4 mm (U36).

Dopo aver preparato la sede della vite, completare la preparazione dei fori con un maschiatore (T36) (Figura 32).

Per garantire il migliore adattamento possibile di Axioma TT Metal Back alla glenoide preparata stringere alternativamente le due viti con il cacciavite (L30) (Figura 33).

Verificare che le viti permettano la corretta fissazione dell'innesto nell'osso nativo della glenoide e che siano correttamente orientate onde evitare la loro protrusione attraverso le pareti esterne dell'innesto.

Infine, è importante assicurarsi che l'innesto osseo e Axioma TT Metal Back siano disposti a pieno contatto con la glenoide nativa e controllare la corretta stabilità dell'impianto.

Una volta inserito Axioma TT Metal Back, viti comprese, grazie alla modularità dell'impianto, è possibile scegliere se utilizzare una protesi inversa o una protesi anatomica. Entrambi i casi sono descritti nella tecnica chirurgica standard del Sistema SMR™.

Strumentario

▼ 9013.30.000 Strumentario Glenoide per protesi di spalla SMR™



Rif.	CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
A30	9013.02.305	Estrattore per glenoide MB SMALL-R	1
A30	9013.02.310	Estrattore per glenoide MB	1
B30	9013.50.150	Protezione omerale	1
C30	9013.75.100	Impattatore per glenoide MB SMALL-R	1
C30	9013.75.110	Impattatore per glenoide MB SMALL/ STD/LARGE	1
D30	9013.75.115	Perforatore per glenoide SMALL-R	1
D30	9013.75.120	Perforatore per glenoide	1
E30	9075.10.140	Pressore per glenoide cementata	1
F30	9075.10.280	Retrattore Fukuda	1
G30	9075.10.300	Alesatore per glenoide - SMALL	1
G30	9075.10.310	Alesatore per glenoide - STD	1
H30	9075.10.350	Asta dell'alesatore per glenoide	1
130	9075.10.400	Guida di perforazione	1
J30	9095.10.115	Pinze per viti	1
K30	9084.20.010	Asta perforatore flessibile	1
L30	9095.10.222	Cacciavite esagonale 3,5 mm	1
M30	9084.20.080	Perforatore - dia. 3,5 mm	1
	9013.30.950	Box strumentario	1

Strumentario

▼ 9013.35.000 Set TT Metal Back



Rif.	CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
A35	9013.75.350	Manico alesatore glenoide	1
B35	9013.75.351	Alesatore SMALL-R # SHORT	1
B35	9013.75.352	Alesatore SMALL-R # MEDIUM	1
B35	9013.75.353	Alesatore SMALL-R # LONG	1
B35	9013.75.354	Alesatore SMALL-R X-LONG	1
B35	9013.75.361	Alesatore # SHORT	1
B35	9013.75.362	Alesatore # MEDIUM	1
B35	9013.75.363	Alesatore # LONG	1
B35	9013.75.364	Alesatore # X-LONG	1
C35	9013.75.370	Manico compattatore	1
D35	9013.75.371	Compattatore SMALL-R # SHORT	1
D35	9013.75.372	Compattatore SMALL-R # MEDIUM	1
D35	9013.75.373	Compattatore SMALL-R # LONG	1
D35	9013.75.374	Compattatore SMALL-R # X-LONG	1
D35	9013.75.381	Compattatore # SHORT	1
D35	9013.75.382	Compattatore # MEDIUM	1
D35	9013.75.383	Compattatore # LONG	1
D35	9013.75.384	Compattatore # X-LONG	1
E35	9013.75.385	Impattatore	1
F35	9013.75.386	Guida per impattatore SMALL-R	1
F35	9013.75.387	Guida per impattatore	1
G35	9095.11.200	Manico a T con attacco Zimmer	1
H35	9013.75.390	Pressa per TT Metal Back	1
135	9013.75.391	Estrattore per Baseplate SMALL-R	1
135	9013.75.392	Estrattore per Baseplate	1
J35	9095.11.251	manico multiuso	1
K35	9013.75.395	Alesatore cannulato SMALL-R	1
K35	9013.75.396	Alesatore cannulato	1
	9013.35.990	Box sterilizzabile	1

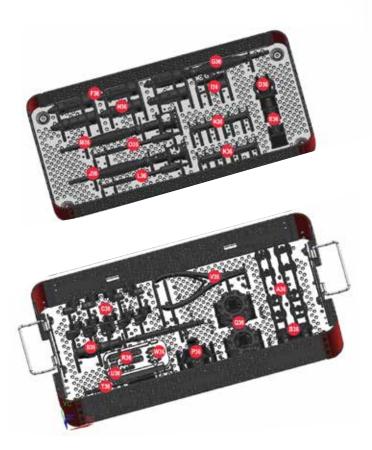
▼ 9095.11.750 Chiave dinamometrica



CODICE	DESCRIZIONE
9095.11.750	Chiave dinamometrica

Strumentario

▼ 9013.36.000 Strumentario per innesto osseo glenoideo



Rif.	CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
A36	9013.75.312	maschera S 15° ANT di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.319	maschera S 20° ANT di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.322	maschera STD 15° ANT di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.329	maschera STD 20° ANT di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.308	maschera S 15° INF di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.318	maschera S 20° INF di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.309	maschera STD 15° INF di posizionamento filo di K	1
A36	9013.75.328	maschera STD 20° INF di posizionamento filo di K	1
B36	9013.75.401	fresa piana per glenoide SMALL-R/ SMALL	1

▼ STRUMENTI SUPPLEMENTARI

B36	9013.75.405	fresa piana per glenoide STD	1
C36	9013.75.431	maschera 5mm di stop per glenoide	41
C36	9013.75.432	maschera 10 mm di stop per glenoide	1
C36	9013.75.433	maschera 15 mm di stop per glenoide	1
C36	9013.75.435	maschera posteriore 15° di stop per glenoide	1
C36	9013.75.436	maschera posteriore 20° di stop per glenoide	1
C36	9013.75.423	maschera superiore sinistra 15° di stop per glenoide	1
C36	9013.75.424	maschera superiore sinistra 20° di stop per glenoide	1
C36	9013.75.425	maschera superiore destra 15° di stop per glenoide	1
C36	9013.75.426	maschera superiore destra 20° di stop per glenoide	1
D36	9013.75.438	posizionatore filo di K per testa	1
E36	9013.75.440	manico posizionatore filo di K per testa	1
F36	9013.75.441	adattatore 5mm per taglio innesto osseo SMALL-R	1
F36	9013.75.442	adattatore 10mm per taglio innesto osseo SMALL-R	1
G36	9013.75.443	strumento di taglio innesto osseo	1
H36	9013.75.451	adattatore 5mm per taglio innesto osseo	1
H36	9013.75.452	adattatore 10mm per taglio innesto osseo	1
H36	9013.75.453	adattatore 15mm per taglio innesto osseo	1
136	9013.75.455	Pressore per innesto osseo	1
J36	9013.75.460	fresa SMALL-R/SMALL per innesto osseo	1
K36	9013.75.462	stop 5mm per guida SMALL-R	1
K36	9013.75.463	stop 10mm per guida SMALL-R	1
L36	9013.75.464	guida SMALL-R	1
M36	9013.75.465	fresa STD per innesto osseo	1
N36	9013.75.467	stop 5mm per guida	1
N36	9013.75.468	stop 10mm per guida	1
O36	9013.75.469	guida	1
P36	9013.75.470	Connettore per la maschera di taglio per innesto osseo	1
Q36	9013.75.471	maschera di taglio 15° per innesto osseo	1
Q36	9013.75.472	maschera di taglio 20° per innesto osseo	1
R36	9013.75.474	fresa per maschera di taglio innesto osseo	2
S36	9013.75.481	manico con attacco rapido	1
T36	9013.75.485	maschiatore per vite da corticale	1
T36	9013.75.486	maschiatore per vite da spongiosa	1
U36	9084.20.084	punta ad elica Dia. 4 L40mm	1
V36	9066.22.180	pinza per estrazione	1
W36	9095.11.C18	pin Ø2,5x18mm con testa per maschera di taglio	3
	9013.36.990	Box sterilizzabile	1

CODICE	DESCRIZIONE
9013.75.301	manico di posizionamento filo di K
9013.75.315	maschere 0° di posizionamento filo di K
9013.75.325	maschere STD 0° di posizionamento filo di K

Codici di prodotto





AXIOMA TT METAL BACK

375.15.650	Baseplate Small-R
375.15.660	Baseplate Small
375.15.670	Baseplate Standard
375.14.651	Peg S-R Short
375.14.652	Peg S-R Medium
375.14.653	Peg S-R Long
375.14.654	Peg S-R X-Long
375.14.661	Peg S/STD Short
375.14.662	Peg S/STD Medium
375.14.663	Peg S/STD Long
375.14.664	Peg S/STD X-Long
	375.14.661 375.14.662 375.14.663

■ su richiesta



▼ VITI DA SPONGIOSA

Ti6Al4V		DIA. 6,5 mm
	8420.15.010	L. 20 mm
	8420.15.020	L. 25 mm
	8420.15.030	L. 30 mm
	8420.15.040	L. 35 mm
	8420.15.050	L. 40 mm



Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
T +39 0432 945511
F +39 0432 945512
info@limacorporate.com

Lima Implantes slu

Fontsanta, 46 5ª planta 08970 Sant Joan Despí Barcelona - España T +34 93 228 92 40 F +34 93 419 65 27

Lima France sas

Les Espaces de la Sainte Baume Parc d' Activité de Gemenos - Bât.A5 30 Avenue du Château de Jouques 13420 Gemenos - France T +33 (0) 4 42 01 63 12 F +33 (0) 4 42 04 17 25

Lima O.I. doo

Ante Kovacica, 3 10000 Zagreb - Croatia T +385 (0) 1 2361 740 F +385 (0) 1 2361 745 lima-oi@lima-oi.hr

Lima Switzerland sa

Birkenstrasse, 49 CH-6343 Rotkreuz - Zug Switzerland T +41 (0) 41 747 06 60 F +41 (0) 41 747 06 69 info@lima-switzerland.ch

Lima Japan kk

Shinjuku Center Building, 29th floor 1-25-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku, Tokyo 163-0629 - Japan T +81 3 5322 1115 F +81 3 5322 1175

Lima CZ sro

Do Zahrádek I., 157/5 155 21 Praha 5 – Zličín Czech Republic T +420 222 720 011 F +420 222 723 568 info@limacz.cz

Lima Deutschland GmbH

Kapstadtring 10 22297 Hamburg - Germany T +49 40 6378 4640 F +49 40 6378 4649 info@lima-deutschland.com

Lima Austria GmbH

Seestadtstrasse 27 / Top 6-7 1220 Wien - Austria T +43 (1) 2712469 F +43 (1) 2712469101 office@lima-austria.at

Lima SK s.r.o.

Zvolenská cesta 14 97405 Banská Bystrica - Slovakia T +421 484 161 126 F +421 484 161 138 info@lima-sk.sk

Lima Netherlands

Havenstraat 30 3115 HD Schiedam The Netherlands T +31 (0) 10 246 26 60 F +31 (0) 10 246 26 61 info@limanederland.nl

Lima Implantes Portugal S.U. Lda

Rua Olavo D'Eça Leal Nº6 Loja-1 1600-306 Lisboa - Portugal T +35 121 727 233 7 F +35 121 296 119 2 lima@limaportugal.com

Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd

Unit 1, 40 Ricketts Rd Mt Waverley 3149 Victoria Australia T +61 (03) 9550 0200 F +61 (03) 9543 4003 limaortho.com.au

Lima Orthopaedics New Zealand Ltd

20 Crummer Road Auckland 1021 New Zealand T +64 93606010 F +64 93606080

Lima Orthopaedics UK Limited

Unit 1, Campus 5 Third Avenue Letchworth Garden City Herts, SG6 2JF United Kingdom T +44 (0) 844 332 0661 F +44 (0) 844 332 0662

Lima USA Inc.

2001 NE Green Oaks Blvd., Suite 100 Arlington, TX 76006 T +1 817-385-0777 F +1 817-385-0377

Lima Sweden AB

Företagsallén 14 B SE-184 40 ÅKERSBERGA Sweden T +46 8 544 103 80 F +46 8 540 862 68 www.linksweden.se

Lima Italy

Centro Direzionale Milanofiori Strada 1 – Palazzo F9 20090 Assago - Milano - Italy T +39 02 57791301

La presente pubblicazione non viene distribuita negli Stati Uniti d'America.

Lima Korea Co. Ltd

11 FL., Zero Bldg. 14 Teheran Road 84 GLL Gangnam Gu, Seoul 135-845, South Korea T +82 2 538 4212 F +82 2 538 0706

Lima do Brasil Ltda

Av. Sagitário 138, Sala 2707 Edificio Torre City, Condominio Alpha Square 06473-073 Barueri SP Brasil T +55 1126640620 F +55 1126640621

Lima Belgium sprl

Avenue Newton, 4 1300 Wavre - Belgium T +32 (0) 10 888 804 F +32 (0) 10 868 117 info@limabelgium.be

Lima Denmark ApS

Lyngebækgårds Állé 2 2990 Nivå - Denmark T +45 45860028 F +45 4586 0068 mail@Lima-Denmark.dk

Lima Turkey Ortopedi A.S.

Ekinciler Cad. Necip Fazil Sk. Pekiz Plaza N°5 D1 34810 Kavacik, Beykoz - Istanbul/Turkey T +90 (216) 693 1373 F +90 (216) 693 2212 info@lima-turkey.com.tr

Lima Orthopaedics South Africa

14 6Th Avenue Maraisburg - Johannesburg - Gauteng T +27 (0) 119917010 South Africa 1709

Lima SM spa

Strada Borrana 38 47899 Serravalle, Republic of San Marino T +378 0549 961911 F +378 0549 961912 info@lima-sm.com

Lima Polska Sp. z o.o.

UI. Ryżowa 33a 02-495 Warszawa, Poland T 0048 22 6312786 F 0048 22 631 2604 biuro@limapolska.pl

B.1375.21.023.1

