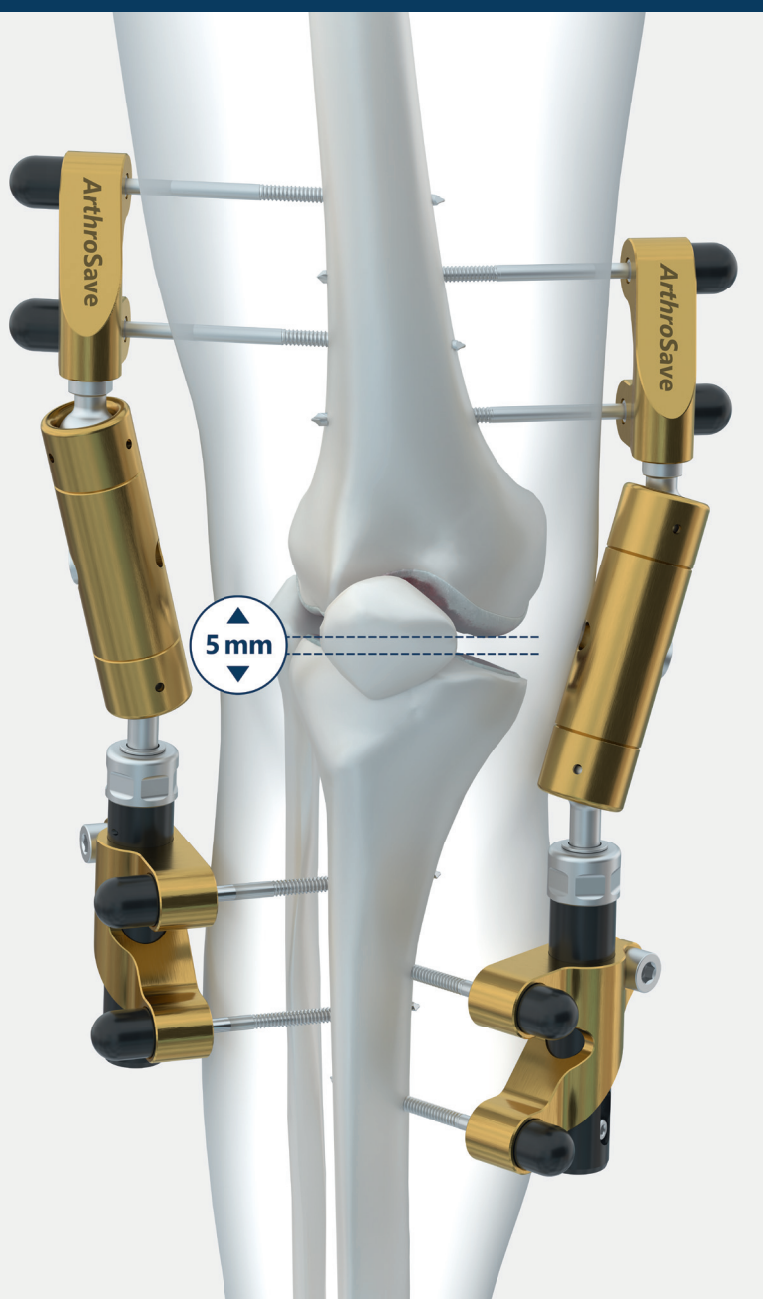


[Tecnica chirurgica

ArthroSave KneeReviver



Le procedure raccomandate in questo protocollo sono descritte a scopo indicativo. Tenere sempre presenti le esigenze individuali di ciascun paziente e, se necessario, adattare le procedure di conseguenza.

Sommario

1. Introduzione	2
2. Indicazioni per l'uso	2
3. Controindicazioni	2
4. Avvertenze e precauzioni	4
5. Contenuto dei kit sterili	5
6. Contenuto dei kit aggiuntivi	6
7. Assemblaggio di <i>ArthroSave KneeReviver</i>	7
8. Preparazione del paziente	10
9. Riepilogo della procedura chirurgica	11
10. Posizionamento del distrattore mediale	14
11. Inserimento della vite con filetto parziale femorale mediale distale (1)	15
12. Inserimento delle viti con filettatura parziale mediali rimanenti (2, 3, 4)	19
13. Inserimento della vite femorale laterale distale con filetto parziale (5)	27
14. Inserimento delle viti con filettatura parziale laterali rimanenti (6, 7, 8)	28
15. Finalizzazione della procedura	32
16. Istruzioni per la rimozione dopo 6 settimane di trattamento	36
Rappresentazione del riepilogo	38

Contatti:

Dott. P.M. van Roermund, chirurgo ortopedico

*Comunicare eventuali errori o suggerimenti all'indirizzo e-mail
info@arthrosave.com*

1. Introduzione

ArthroSave KneeReviver è un dispositivo di distrazione dell'articolazione del ginocchio destinato all'uso nel trattamento chirurgico dell'osteoartrosi persistente e dolorosa del ginocchio resistente al trattamento conservativo. *ArthroSave KneeReviver* è progettato per distrarre l'articolazione del ginocchio osteoartrosico, con conseguente sollievo clinicamente rilevante dal dolore, miglioramento della funzionalità, posticipazione della necessità di una protesi del ginocchio e possibile riparazione dei tessuti dell'articolazione. La distrazione dell'articolazione viene ottenuta fissando un telaio esterno al femore e alla tibia ed estendendo gli elementi fissati. L'estensione del telaio può scaricare l'articolazione del ginocchio osteoartrosico aumentando lo spazio articolare di 5 mm (massimo +2 mm) per 6 settimane (massimo +5 giorni), mantenendo le naturali variazioni di pressione del liquido intra-articolare quando l'articolazione è in carico e in scarico (con deviazione assiale di massimo 3 mm). Queste variazioni di pressione del liquido articolare sono considerate fondamentali per l'omeostasi dell'articolazione. I pazienti devono essere incoraggiati a camminare caricando completamente l'articolazione per quanto tollerato, se necessario utilizzando ausili (ad es. stampelle), al fine di caricare e scaricare assialmente l'articolazione, senza tuttavia sovraccaricare l'articolazione o il dispositivo (il dolore percepito può indicare il carico sopportabile).

In manuali separati vengono fornite istruzioni per i pazienti e per gli infermieri in merito alla cura del dispositivo e dei perni durante il periodo di distrazione (Informazioni per il paziente, Istruzioni per il paziente e Protocollo di cura).

In ogni caso, la gravità del dolore determinerà la misura del carico (parziale) applicabile sull'articolazione in distrazione (con l'utilizzo di stampelle).



CONTATTARE IL CHIRURGO

In caso di dubbi sulle condizioni del ginocchio, del dispositivo e/o dei perni e qualora provi un dolore grave e inatteso, il paziente deve sempre informare il chirurgo ortopedico responsabile del trattamento.

2. Indicazioni per l'uso

- Dolore prevalentemente femorale-tibiale significativo e persistente, resistente a un precedente trattamento conservativo appropriato
- Segni radiologici di perdita della cartilagine prevalentemente femorale-tibiale (riduzione dello spazio articolare); gradi 2-4 di Kellgren-Lawrence
- Indicazione di emiartroplastica o artroplastica totale del ginocchio, oppure di osteotomia femorale/tibiale

3. Controindicazioni

- Età >65 anni
- Dolore dovuto principalmente a osteoartrosi femoro-rotulea
- Storia clinica di artrite settica del ginocchio
- Disallineamento grave (varismo o valgismo >10 gradi)
- Anomalie ossee quali osteopenia o osteoporosi grave che possono impedire la corretta fissazione dei perni
- Condizioni psicologiche che rendono non sopportabile il fissatore esterno
- Incapacità di provvedere personalmente a un'adeguata medicazione delle ferite dei perni
- Mancanza di supporto da parte di una rete sociale durante il periodo di trattamento
- Pazienti non collaborativi
- Presenza di impianti artificiali o previsione di loro necessità entro 6 mesi

- Contrattura in flessione del ginocchio superiore a 15 gradi
- Anomalie vascolari e/o del tessuto molle
- IMC >35 kg/m² o peso >120 kg
- Rischio aumentato di trombosi o embolia polmonare (ad es. per anamnesi familiare)

4. Avvertenze e precauzioni



POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi sono:

Generali e correlati all'intervento chirurgico/alla procedura

- Complicanze correlate alla ferita
- Infezione generale/dei perni¹
- Osteomielite
- Complicanze cardiovascolari (ad es. emorragia, trombosi venosa profonda (TVP^{2,3}))
- Complicanze polmonari (ad es. embolia polmonare^{2,3})
- Complicanze neurologiche (ad es. lesione del nervo peroneo)
- Sindrome compartimentale
- Necessità di ripetizione dell'intervento chirurgico/intervento di revisione

Correlati al dispositivo

- Rottura del dispositivo (ad es. rottura del distrattore o di un perno)
- Limitazioni dell'ampiezza di movimento (ad es. rigidità articolare)

NON STERILI

ArthroSave KneeReviver e gli Strumenti di *ArthroSave KneeReviver* vengono forniti non sterili e devono pertanto essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Le specifiche di disinfezione e sterilizzazione sono indicate nelle Istruzioni per l'uso.

USO DELLA CANNULA GUIDA PER VITI CON FILETTO PARZIALE

Le viti con filetto parziale devono essere sempre inserite tramite l'apposita cannula guida sotto controllo radiografico, per minimizzare il rischio di danni diretti ai tessuti molli e alle strutture neurovascolari.

ESPERIENZA DEL CHIRURGO

In caso di mancanza di esperienza con l'avvitamento delle viti con filetto parziale nell'osso femorale e/o tibiale e con il posizionamento di fissatori esterni, si raccomanda al chirurgo ortopedico di presenziare ad almeno due procedure con *KneeReviver* eseguite da un collega esperto prima di eseguire la procedura in autonomia.

In ogni caso, per evitare ulteriori complicanze, almeno due procedure devono essere supportate da uno specialista del prodotto *ArthroSave* con esperienza nella procedura di distrazione del ginocchio prima di eseguire la procedura in autonomia.

¹ Il paziente deve controllare i fori dei perni quotidianamente. L'uso di antibiotici è raccomandato ai primi segni di infezione. Consultare i manuali: Informazioni per il paziente, Istruzioni per il paziente e Protocollo di cura.

² Durante l'intero periodo di distrazione (+1 settimana) è necessario usare un anticoagulante per minimizzare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Consultare i manuali: Istruzioni per il paziente e Protocollo di cura.

³ L'attività fisica durante la distrazione (contrarre periodicamente i muscoli della parte superiore della gamba sollevandola senza servirsene delle mani mentre si flette il piede) è fortemente raccomandata per minimizzare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Consultare i manuali: Informazioni per il paziente e Protocollo di cura.

5. Contenuto dei kit sterili

Prima di iniziare l'intervento chirurgico, verificare il contenuto dei vassoi; in caso di assenza o malfunzionamento di alcuni articoli, utilizzare un vassoio nuovo e restituire il vassoio con articoli mancanti o malfunzionanti.

Per una panoramica completa del contenuto dei kit, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso.

6. Contenuto dei kit aggiuntivi

È richiesto l'utilizzo di un kit chirurgico per interventi ortopedici generici, non fornito da *ArthroSave*, che deve includere almeno:

- Manici per bisturi chirurgici con lame misura 11 e 15
- Un paio di forbici con punte smusse
- Trapano (elettrico o pneumatico) per viti con filetto parziale, per l'avvitamento delle viti con filetto parziale
- Materiale di sutura
- Elettrocauterio

Ulteriori materiali sterili non forniti da *ArthroSave*:

- Fili di Kirschner
- Pennarello dermatografico
- Braccio a C e tavolo operatorio radiotrasparente

Materiali non sterili non forniti da *ArthroSave*:

- Tronchese per perni

Strumenti di rimozione non sterili:

- Chiave (m10) per la rimozione del distrattore
- Chiave a brugola (n. 6) per la rimozione del distrattore

Materiali per il paziente non sterili da consegnare al paziente:

- 10 tappi protettivi dei perni; fare riferimento a **Error! Reference source not found.**
- Chiave di distrazione; fare riferimento a **Error! Reference source not found.**



Figura 1. Tappi protettivi dei perni per il paziente



Figura 2. Chiave di distrazione per il paziente

7. Assemblaggio di ArthroSave KneeReviver

Iniziare dall'assemblaggio dei distrattori:

- Assemblare il Blocco tibiale sinistro (AS3) con il tubo di distrazione nero del Distrattore sinistro (AS1). Le aperture filettate con l'incavo sono rivolte verso il chirurgo e il Blocco tibiale deve essere posizionato sul Distrattore. Fare riferimento alla Figura 3.
- Assemblare il Blocco tibiale destro (AS4) con il tubo di distrazione nero del Distrattore destro (AS2). Le aperture filettate con l'incavo sono rivolte verso il chirurgo e il Blocco tibiale deve essere posizionato sul Distrattore. Fare riferimento alla Figura 3.

Nota: verificare che l'assemblaggio sia stato effettuato correttamente. Figura 4 mostra alcuni esempi di assemblaggio non corretto.



Figura 3. Assemblaggio di KneeReviver

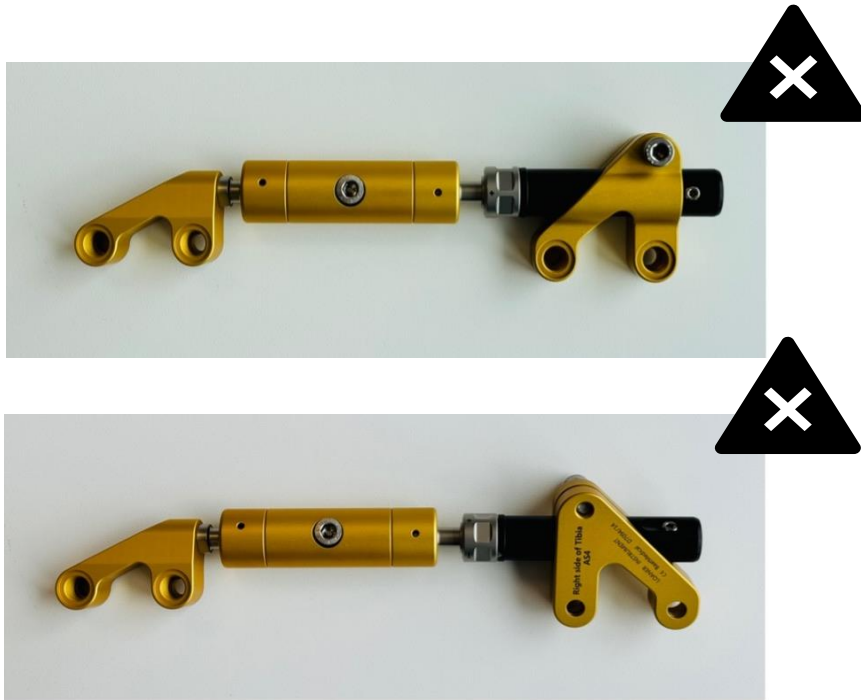


Figura 4. Assemblaggio non corretto di KneeReviver

Verifiche

La rotella di regolazione esagonale in metallo deve essere nella posizione zero; sopra la rotella di regolazione non deve essere visibile alcuna porzione di filettatura, come mostrato nella Figura 5.

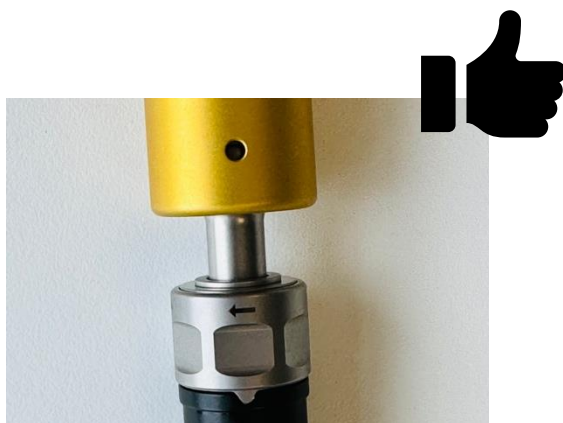


Figura 5. Posizione corretta della rotella esagonale in metallo



Figura 6. Posizione non corretta della rotella esagonale in metallo

I dieci Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale (AS8) devono presentare gli anelli in posizione, come mostrato nella Figura 7. Nota: un bullone di bloccaggio è costituito da un bullone di spinta e un anello.

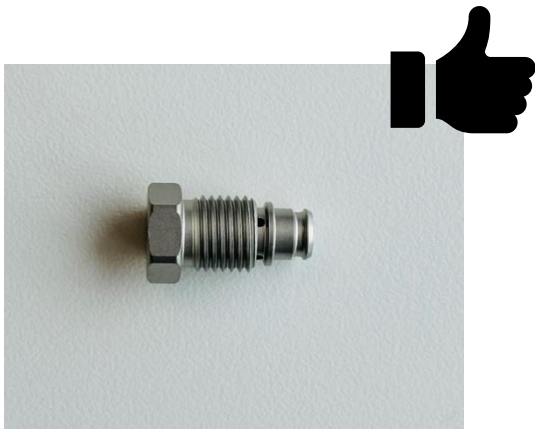


Figura 7. Assemblaggio corretto dei Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale

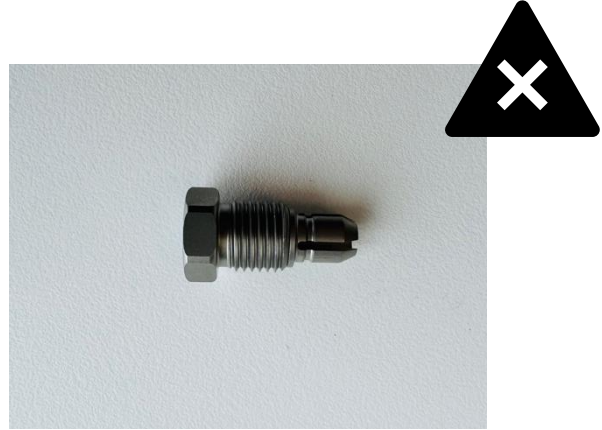


Figura 8. Assemblaggio non corretto dei Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale

Nota: non rimuovere gli anelli dai bulloni. Qualora ciò accada e i bulloni si presentino come nella Figura 8, riassembrarli facendo riferimento alla Figura 7.

8. Preparazione del paziente



CONTRASSEGNARE IL LATO CHIRURGICO

Contrassegnare il ginocchio corretto prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

- Collocare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente.
- L'arto interessato deve essere collocato in posizione neutra, per consentire un accesso senza ostacoli ai lati laterale e mediale.
- Assicurarsi che l'arto e il ginocchio rimangano in posizione neutra (nessuna rotazione o flessione).
- Ruotare il braccio a C per assicurare una visualizzazione antero-posteriore (AP) e laterale ottimale del femore e della tibia nella loro interezza.
- Notare la flessione dell'articolazione dell'anca e, se presente, il deficit di estensione dell'articolazione del ginocchio interessata.
- Utilizzando un filo di Kirschner (o un dispositivo simile) e il braccio a C, indicare e contrassegnare lo spazio articolare dell'articolazione del ginocchio (linea blu nella Figura 9).
- Allo stesso modo, indicare con un pennarello dermografico la sede preferita per la vite con filetto parziale femorale mediale distale, in posizione appena prossimale rispetto alla metafisi femorale distale (Linea 1 nella Figura 9).



SEDE DI INSERIMENTO DEI PERNI

Evitare l'inserimento di perni in posizione distale rispetto al polo superiore della rotula in quanto l'area è troppo vicina al tessuto sinoviale dell'articolazione, per prevenire la penetrazione della capsula articolare (con possibilità di artrite settica) e danni alle strutture neurovascolari e all'area della futura artroplastica.

- Tracciare le linee parallelamente allo spazio articolare.
- Ripetere la stessa procedura per la vite con filetto parziale tibiale laterale prossimale. La sede corretta è appena sotto la tuberosità tibiale (Linea 8 nella Figura 9).
- Utilizzare le procedure standard per la disinfezione cutanea e il bendaggio sterile.

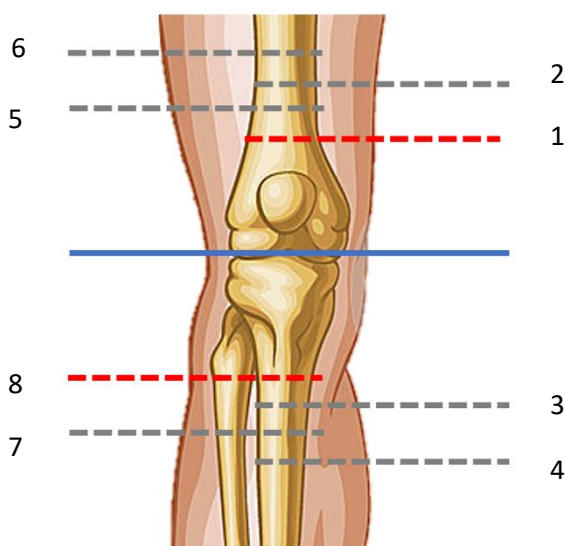


Figura 9. Contrassegni sul ginocchio; paralleli allo spazio articolare al di fuori della cavità sinoviale

9. Riepilogo della procedura chirurgica

Le viti con filetto parziale vengono posizionate in sequenza, iniziando con la numero 1 in posizione femorale mediale distale e finendo con la numero 8 in posizione tibiale laterale prossimale.

Posizionare le viti femorali con filetto parziale parallelamente alla linea dell'articolazione del ginocchio in direzione dorsomediale-ventrolaterale di circa 10 gradi, ossia con un angolo di circa 10 gradi rispetto al piano frontale.

Posizionare le viti tibiali con filetto parziale parallelamente allo spazio articolare del ginocchio e, se possibile, perpendicolarmente all'asse dell'osso tibiale e alla faccia tibiale anteromediale, ossia con un angolo di circa 35 gradi rispetto al piano frontale.

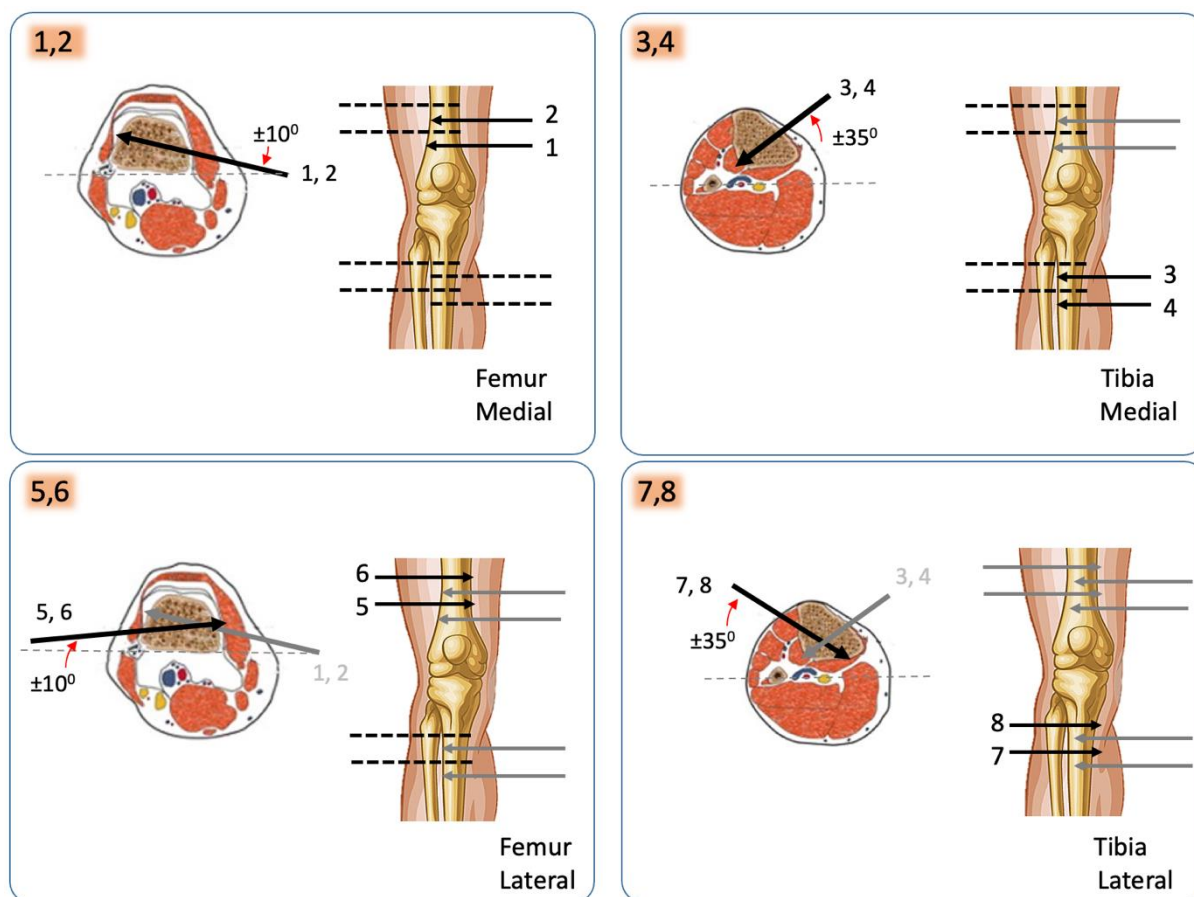


Figura 10. Rappresentazione del riepilogo

Questa figura si ripete anche nell'ultima pagina con la Figura 53 "Rappresentazione del riepilogo".

Ciascuna vite con filetto parziale deve essere inserita sufficientemente in profondità attraverso il secondo osso corticale, confermando l'inserimento mediante fluoroscopia. Ciò significa che della maggior parte delle viti con filetto parziale inserite, almeno una filettatura intera deve perforare il secondo osso corticale, come mostrato nella figura che segue. La tabella seguente riporta una panoramica di tutte le viti con filetto parziale e della relativa profondità di inserimento preferita, incluse alcune note per viti specifiche da inserire in prossimità di strutture critiche.

Vite	Posizione	Angolo	Profondità di inserimento	Note
1	Femore, mediale, distale	10°	Attraverso il secondo osso corticale	
2	Femore, mediale, prossimale	10°	Filettatura intera attraverso il secondo osso corticale	
3	Tibia, mediale, prossimale	35°	Attraverso il secondo osso corticale	Attenzione alle strutture critiche (nervi e vene)
4	Tibia, mediale, distale	35°	Attraverso il secondo osso corticale	
5	Femore, laterale, distale	10°	Filettatura intera attraverso il secondo osso corticale	
6	Femore, laterale, prossimale	10°	Filettatura intera attraverso il secondo osso corticale	
7	Tibia, laterale, distale	35°	Filettatura intera attraverso il secondo osso corticale	

8	Tibia, laterale, prossimale	35°	Attraverso il secondo osso corticale	
---	-----------------------------	-----	--------------------------------------	--

Tabella 1: profondità di inserimento delle viti con filetto parziale

Nota: di seguito è rappresentata una filettatura intera.



Figura 11. Filettatura intera di una vite (la freccia rossa indica la prima filettatura intera)

10. Posizionamento del distrattore mediale

- Tenere il Distrattore lungo l'arto per determinare il posizionamento corretto. Ci si può aiutare stringendo temporaneamente il Blocco tibiale al Distrattore con la Punta esagonale.



POSIZIONAMENTO DEL DISTRATTORE

Verificare che il Distrattore possa essere posizionato parallelamente alla gamba (tibia e femore) in una posizione quanto più diritta possibile. Prevenire il più possibile la flessione delle articolazioni a sfera e cavità del distrattore. Verificare che il tubo nero di distrazione sia stato posizionato parallelamente alla tibia.

- Verificare la posizione del distrattore.



LATO CORRETTO DEL DISTRATTORE

Per l'uso nell'articolazione del ginocchio destro: il distrattore sinistro deve essere posizionato medialmente rispetto all'osso femorale. Per l'uso nell'articolazione del ginocchio sinistro: il distrattore destro deve essere posizionato medialmente.

- Il tubo nero di distrazione deve essere parallelo alla tibia.
- Le aperture filettate con l'incavo sono rivolte verso il chirurgo e il Blocco tibiale deve essere posizionato sul Distrattore. Fare riferimento alla Figura 3.
- Verificare che la sede e la direzione di inserimento delle viti con filetto parziale sia corretta servendosi del braccio a C.
- In caso di tessuti molli voluminosi, l'inserimento di un filo di Kirschner può aiutare nella localizzazione dell'osso femorale penetrando attraverso la pelle e i tessuti molli.

In generale, per il posizionamento delle viti con filetto parziale:

- Effettuare un'incisione parallela alla gamba abbastanza lunga da evitare che i margini cutanei siano in tensione dopo il posizionamento delle viti con filetto parziale. Procedere fino all'osso mediante dissezione per via smussa con un paio di forbici.
- Prestare attenzione all'ottenimento di una perfetta emostasi a causa dell'importante vascolarizzazione dell'area (facendo attenzione alla vena grande safena).
- Collocare il Distrattore da parte e procedere con l'inserimento della prima Vite con filetto parziale nel femore distale, medialmente in corrispondenza della giunzione tra la metafisi e la diafisi e senza utilizzare il distrattore come guida; fare riferimento alla freccia 1 nella Figura 12.

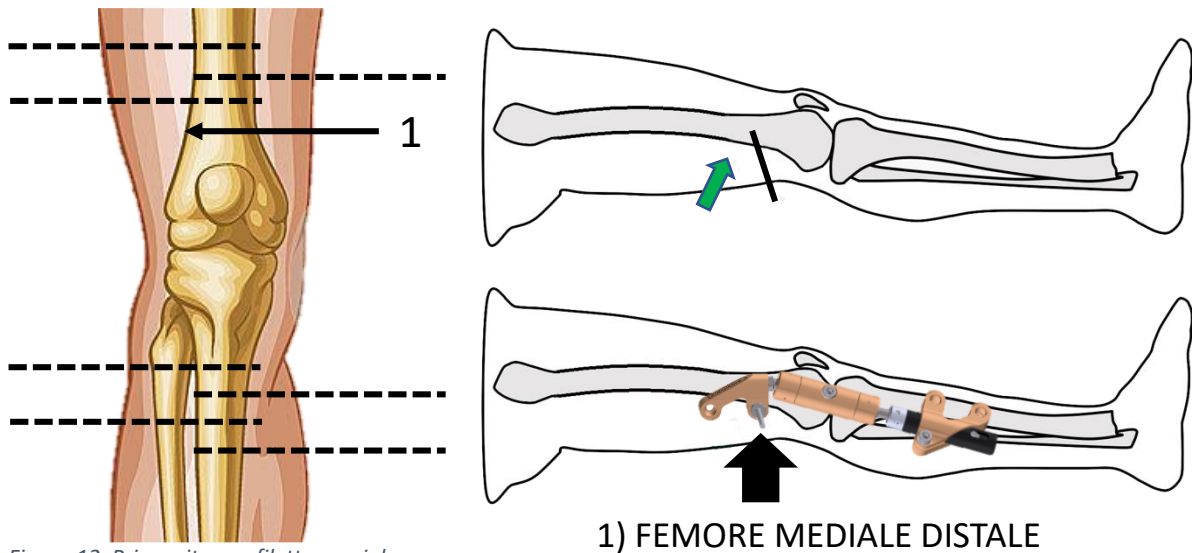


Figura 12. Prima vite con filetto parziale (1)

11. Inserimento della vite con filetto parziale femorale mediale distale (1)



PROFONDITÀ DELLA VITE CON FILETTO PARZIALE

La vite con filetto parziale deve essere inserita perforando ambedue gli strati di osso corticale, lasciando che la punta fuoriesca leggermente dal secondo strato di osso corticale. Durante la rimozione delle viti con filetto parziale, prestare attenzione a non inserirle accidentalmente più a fondo in quanto ciò può causare lesioni.

Per raccomandazioni sulla profondità di inserimento di ciascuna vite, consultare la Tabella 6.



VITE CON FILETTO PARZIALE

Assicurarsi di utilizzare la vite con filetto parziale corretta. Sono disponibili sia viti con filetto parziale autoperforanti, sia viti con filetto parziale non autoperforanti.



DANNI ALL'OSSO

Per evitare di danneggiare l'osso durante la perforazione, utilizzare un valore di RPM basso e poca forza. Inoltre, per evitare di danneggiare l'osso, accertarsi che la vite con filetto parziale venga inserita nel foro realizzato.

Per l'inserimento della vite con filetto parziale è possibile utilizzare una vite autoperforante o una vite non autoperforante.

Se si utilizza una vite autoperforante occorre servirsi degli Strumenti di ArthroSave KneeReviver, mentre se si utilizza una vite non autoperforante occorre utilizzare gli Strumenti pre-perforazione di ArthroSave KneeReviver.

Qualora si utilizzi una vite con filetto parziale autopercorante:

- Inserire il Trocar (AS5) nella Cannula guida per viti con filetto parziale (AS6), quindi inserire entrambi nell'incisione per localizzare la porzione dorsale, ventrale e mediale della diafisi dell'osso femorale. Fare riferimento alla Figura 13.
- Tenere la Cannula guida per viti con filetto parziale saldamente a contatto con la diafisi dell'osso femorale, parallelamente alla linea dell'articolazione del ginocchio in direzione dorsomediale-ventrolaterale di circa 10 gradi (con un angolo di circa 10 gradi rispetto al piano frontale), per minimizzare l'interferenza tra la seconda vite con filetto parziale e i muscoli quadricipiti. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).
- Sostituire il Trocar con una Vite con filetto parziale autopercorante montata sul trapano. Fare riferimento alla Figura 14.
- Verificare che la posizione e la direzione della Cannula guida per viti con filetto parziale sia corretta utilizzando la fluoroscopia con amplificatore di brillantezza del braccio a C, assicurandosi che la vite con filetto parziale sia parallela alla linea dell'articolazione.
- Avvitare questa Vite con filetto parziale perforando ambedue gli strati di osso corticale dell'osso femorale sotto osservazione fluoroscopica, assicurandosi che la vite con filetto parziale sia parallela alla linea dell'articolazione. Circa 2 mm di filettatura devono fuoriuscire dal secondo strato di osso corticale. Fare riferimento alla Figura 15.
- Rimuovere la Cannula guida per viti con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 16.



Figura 13. Inserire il Trocar nella Cannula guida per viti con filetto parziale



Figura 14. Sostituire il Trocar con una Vite con filetto parziale autopercorante

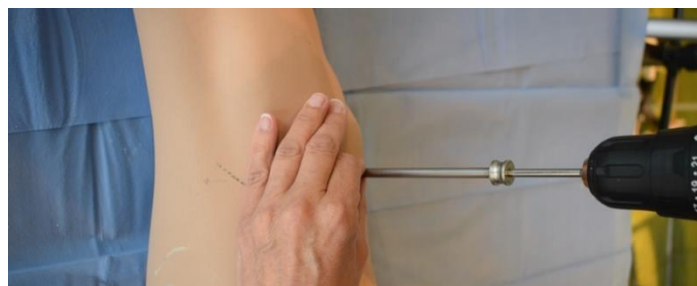


Figura 15. Avvitare la Vite con filetto parziale autopercorante



Figura 16. Rimuovere la Cannula guida per viti con filetto parziale

Qualora si utilizzi una vite con filetto parziale:

- Inserire il Trocar (AS5) nella Cannula guida per viti con filetto parziale (AS6), quindi inserire entrambi nell'incisione per localizzare la porzione dorsale, ventrale e mediale della diafisi dell'osso femorale. Fare riferimento alla Figura 17.

- Tenere la Cannula guida per viti con filetto parziale saldamente a contatto con la diafisi dell'osso femorale, parallelamente alla linea dell'articolazione del ginocchio in direzione dorsomediale-ventrolaterale di circa 10 gradi (con un angolo di circa 10 gradi rispetto al piano frontale), per minimizzare l'interferenza tra la seconda vite con filetto parziale e i muscoli quadricipiti. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).
- Sostituire il Trocar con la Cannula guida per perforazione (AS18). Fare riferimento alla Figura 18.
- Se necessario, è possibile utilizzare il Trocar \varnothing 3,5 mm (AS17) per identificare la posizione corretta lungo l'osso prima di procedere con la perforazione. Fare riferimento alla Figura 19.
- Inserire la Punta per trapano \varnothing 3,5 mm nella Cannula guida per perforazione. Fare riferimento alla Figura 20.



Figura 17. Inserire il Trocar \varnothing 5 mm nella Cannula guida per viti con filetto parziale



Figura 18. Sostituire il Trocar con la Cannula guida per perforazione



Figura 19. Utilizzare il Trocar \varnothing 3,5 mm



Figura 20. Inserire la Punta per trapano

- Perforare parallelamente alla linea dell'articolazione e attraversando ambedue gli strati di osso corticale dell'osso femorale sotto osservazione fluoroscopica.
- Rimuovere la Punta per trapano e la Cannula guida per perforazione e inserire manualmente la Vite con filetto parziale corretta sotto osservazione fluoroscopica. Fare riferimento alla Figura 21.
- Avvitare la Vite con filetto parziale nella perforazione utilizzando il Mandrino senza chiave con impugnatura a T (AS19). Circa 2 mm di filettatura devono fuoriuscire dal secondo strato di osso corticale.
- Rimuovere la Cannula guida per viti con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 22.

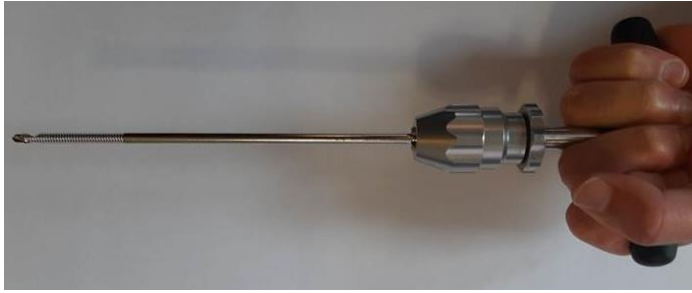


Figura 21. Inserire la Vite con filetto parziale utilizzando il Mandrino senza chiave con impugnatura a T



Figura 22. Rimuovere la Cannula guida per viti con filetto parziale

Sia per le Viti con filetto parziale autoperforanti, sia per le Viti con filetto parziale:

- Verificare il posizionamento finale della Vite con filetto parziale osservando i vari piani mediante fluoroscopia; la Vite con filetto parziale deve essere parallela alla linea dell'articolazione e la sua punta deve fuoriuscire leggermente dal secondo strato di osso corticale.
- Una volta inserita la Vite con filetto parziale, posizionare l'apertura distale del Distrattore sulla Vite con filetto parziale; le aperture filettate con l'incavo devono essere rivolte verso il chirurgo.
- Posizionare uno dei Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale (AS8) sulla Vite con filetto parziale (fare riferimento alla Figura 23) e fissare temporaneamente il Distrattore alla vite utilizzando la Chiave a tubo esagonale sul Limitatore di coppia; si sentirà un lieve scatto. Fare riferimento alla Figura 24. Non stringere completamente, ma lasciare che il Distrattore possa muoversi attivamente lungo la Vite con filetto parziale.



Figura 23. Posizionare il Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale sulla Vite con filetto parziale



Figura 24. Posizionare il Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale sulla Vite con filetto parziale e stringere con il Limitatore di coppia

12. Inserimento delle viti con filettatura parziale mediali rimanenti (2, 3, 4)

Procedura sia per le Viti con filetto parziale, sia per le Viti con filetto parziale autopercoranti:

- Posizionare le viti mediali nell'ordine seguente: 2. femore prossimale / 3. tibia prossimale / 4. tibia distale

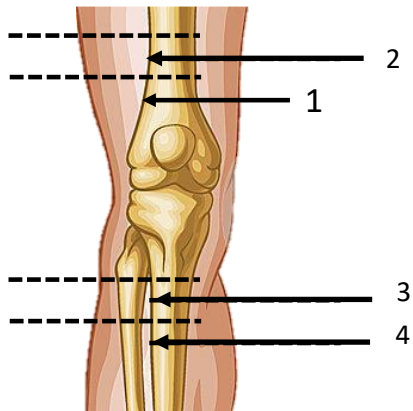


Figura 25. Sequenza di posizionamento delle Viti con filetto parziale

- Utilizzare il Distrattore come guida per inserire le Viti con filetto parziale.
- Avvitare il Bullone per cannula guida (AS7) nell'apertura del distrattore. Fare riferimento alla Figura 26.
- Inserire una Cannula guida per viti con filetto parziale (AS6) con un Trocar (AS5) nel distrattore attraverso il Bullone per cannula guida. Fare riferimento alla Figura 27.



Figura 26. Avvitare il Bullone per cannula guida



Figura 27. Inserire la Cannula guida per viti con filetto parziale con un Trocar



Figura 28. Rimuovere il Trocar

- Effettuare una seconda incisione nella cute e procedere fino all'osso mediante dissezione per via smussa.
- Collocare la Cannula guida per viti con filetto parziale con il Trocar al centro della diafisi.
- Rimuovere il Trocar. Fare riferimento alla Figura 28.

Qualora si utilizzi una vite con filetto parziale autoperforante, ripetere i passaggi descritti a partire dalla Figura 15:

- Avvitare la Vite con filetto parziale autoperforante nell'osso. Perforare parallelamente all'ultima Vite con filetto parziale e attraversando ambedue gli strati di osso corticale dell'osso femorale sotto osservazione fluoroscopica. Circa 2 mm di filettatura devono fuoriuscire dal secondo strato di osso corticale. Fare riferimento alla Figura 29.
- Circa 2 mm di filettatura devono fuoriuscire dal secondo strato di osso corticale.
- Svitare il Bullone per cannula guida e rimuoverlo insieme alla Cannula guida per viti con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 30.

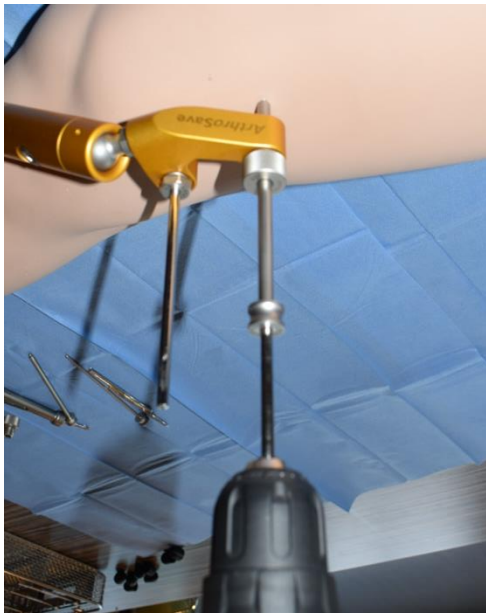


Figura 29. Avvitare la Vite con filetto parziale autopercorante nell'osso



Figura 30. Svitare il Bullone per cannula guida e rimuoverlo insieme alla Cannula guida per viti con filetto parziale

Qualora si utilizzi una Vite con filetto parziale, ripetere i passaggi descritti a partire dalla Figura 18:

- Sostituire il Trocar con la Cannula guida per perforazione (AS18). Fare riferimento alla Figura 31.
- Se necessario, è possibile utilizzare il Trocar \varnothing 3,5 mm (AS17) per identificare la posizione corretta lungo l'osso prima di procedere con la perforazione. Fare riferimento alla Figura 32.

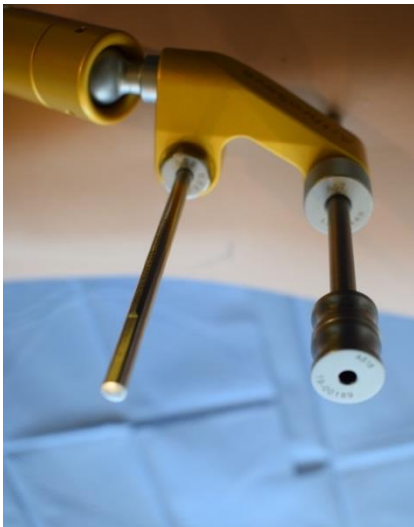


Figura 31. Sostituire il Trocar \varnothing 5 mm con la Cannula guida per perforazione



Figura 32. Utilizzare il Trocar \varnothing 3,5 mm

- Inserire la Punta per trapano \varnothing 3,5 mm nella Cannula guida per perforazione. Fare riferimento alla Figura 33.
- Perforare parallelamente alla linea dell'articolazione e attraversando ambedue gli strati di osso corticale dell'osso femorale sotto osservazione fluoroscopica.
- Rimuovere la Punta per trapano e la Cannula guida per perforazione e inserire manualmente la Vite con filetto parziale corretta sotto osservazione fluoroscopica. Circa 2 mm di filettatura devono fuoriuscire dal secondo strato di osso corticale. Fare riferimento alla Figura 34.
- Svitare il Bullone per cannula guida e rimuoverlo insieme alla Cannula guida per viti con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 35.

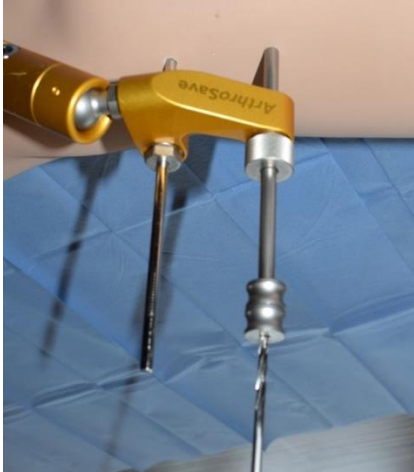


Figura 33. Creare un foro con la Punta per trapano

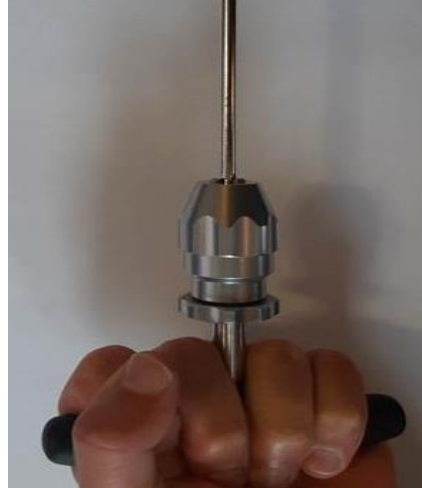


Figura 34. Inserire la Vite con filetto parziale



Figura 35. Svitare il Bullone per cannula guida e rimuoverlo insieme alla Cannula guida per viti con filetto parziale

Sia per le Viti con filetto parziale autoperforanti, sia per le Viti con filetto parziale, procedere dalla Figura 30 e dalla Figura 35:

- Mediante fluoroscopia, verificare il posizionamento corretto e alla giusta profondità della vite in direzione AP e laterale, controllando che le Viti con filetto parziale siano parallele.
- Posizionare un Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale (AS8) sulla Vite con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 36.

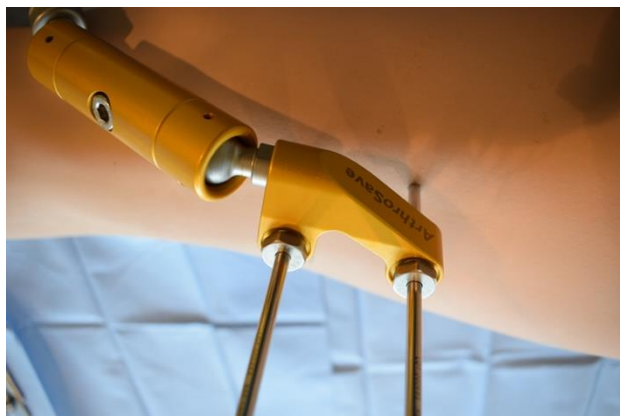


Figura 36. Posizionare il Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale

- Regolare il Distrattore spostandolo lungo le Viti con filetto parziale, lasciando una distanza di 15 mm dalla cute per consentire la medicazione della sede del perno.

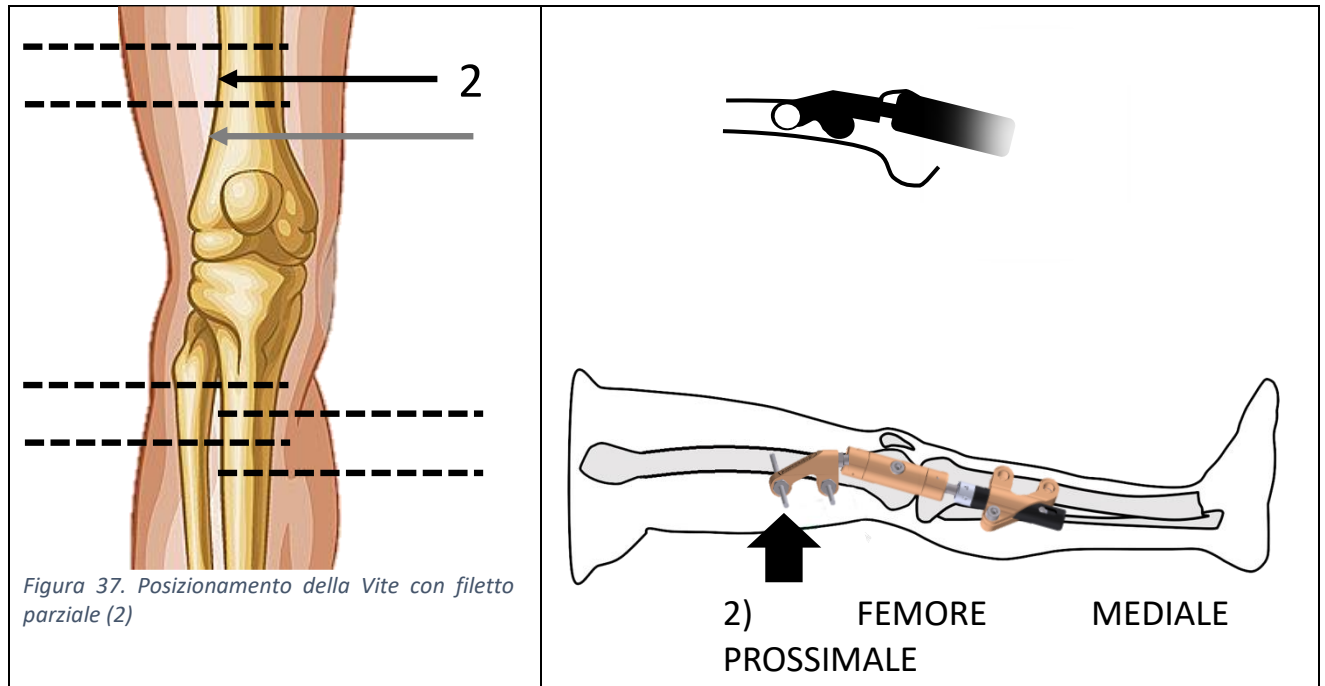
CURA DELLA CUTE

Una cura insufficiente della cute intorno alle viti con filetto parziale può essere causa di infezione. Lasciare una distanza di 15 mm tra la cute e l'elemento di fissazione del perno per consentire la medicazione della sede dello stesso.



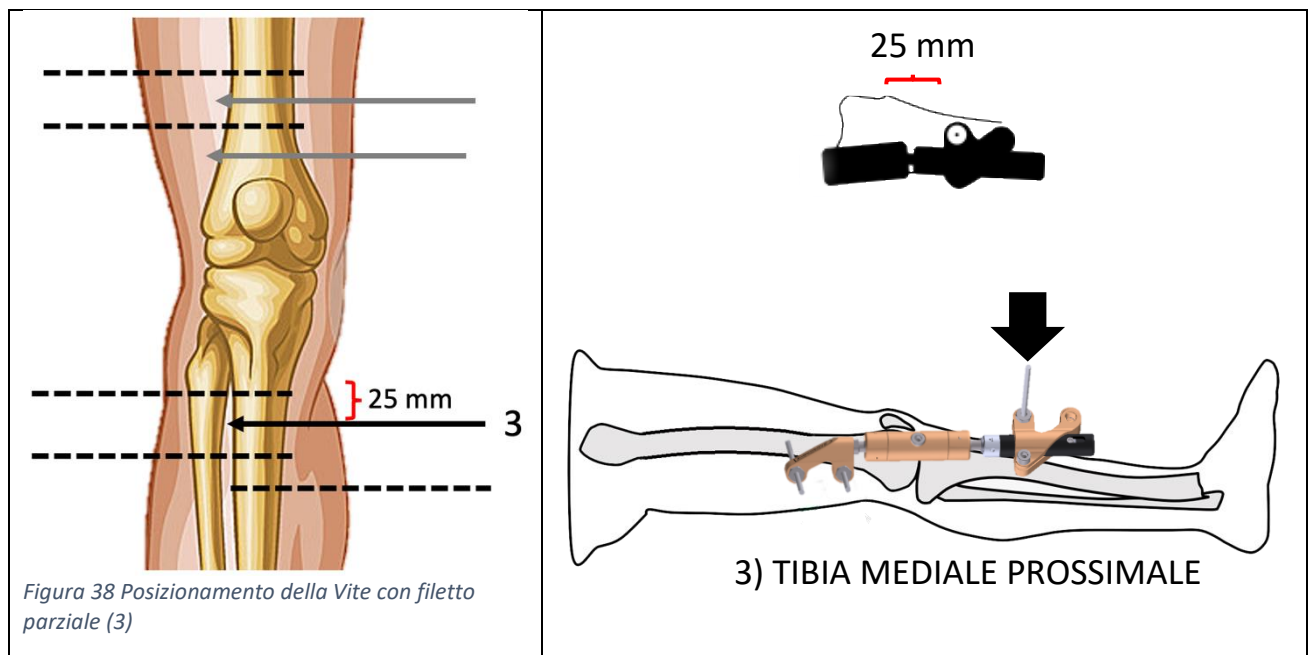
- Fissare temporaneamente il Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale utilizzando il Limitatore di coppia; si sentirà un lieve scatto. Impedire il movimento passivo, ma lasciare possibile il movimento attivo.

Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale femorale mediale prossimale (2):



- Tenere presente che la vite prossimale può essere posizionata più anteriormente rispetto alla vite distale, a causa dell'antecurvatura dell'osso femorale.
- Per l'inserimento della Vite con filetto parziale successiva (2) si utilizza la stessa direzione della Vite con filetto parziale (1), con angolo di circa 10 gradi. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riempilo" all'ultima pagina (Figura 53).

Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale tibiale mediale prossimale (3):



- Assicurarsi che il Blocco tibiale e il tubo di distrazione nero del corpo del distrattore possano muoversi liberamente.
- Se il movimento tra queste parti del distrattore è limitato, applicare la Punta esagonale (AS10) sul Limitatore di coppia (AS9) per allentare:
 - il bullone a brugola sul Blocco tibiale utilizzando la Punta esagonale (AS10) sul Limitatore di coppia (AS9). Fare riferimento alla Figura 39;
 - il bullone a brugola al centro del tubo giallo. Fare riferimento alla Figura 40.



Figura 39. Allentare il Blocco tibiale



Figura 40. Allentare il tubo giallo

- Per far sì che la posizione del Blocco tibiale sia ottimale, accorciare o allungare il Distrattore spostando il Blocco tibiale lungo il tubo di distrazione nero. Fare riferimento alla Figura 41.
- Tenere presente che le aperture filettate con l'incavo sono rivolte verso il chirurgo e il Blocco tibiale deve essere posizionato sul Distrattore. Fare riferimento alla Figura 3.
- Assicurarsi che una parte del tubo di distrazione nero sporga sempre dall'estremità distale del blocco tibiale. Fare riferimento alla Figura 41.

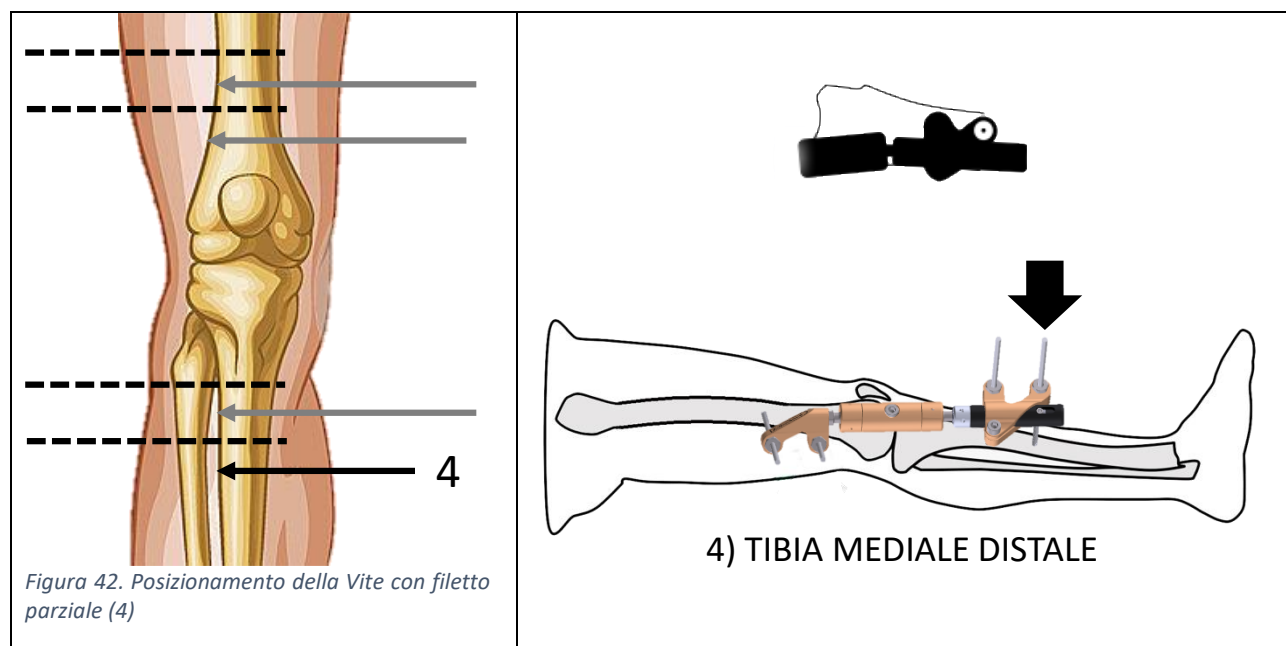


Figura 41. Il tubo di distrazione nero sporge dal blocco tibiale

- Verificare frequentemente che l'intero Distrattore sia parallelo all'asse della gamba.
- Verificare che la posizione scelta per la Vite con filetto parziale tibiale prossimale (3) consenta il posizionamento corretto della successiva Vite con filetto parziale distale (4) nell'osso tibiale.
- Assicurarsi nuovamente che la rotella di regolazione in metallo del distrattore sia in posizione zero. Fare riferimento alla Figura 5.
- La posizione di questa Vite con filetto parziale tibiale mediale prossimale (3) deve essere **distale per almeno 25 mm rispetto alla tuberosità tibiale**, per consentire l'inserimento corretto della Vite con filetto parziale laterale più prossimale (8). Fare riferimento alla Figura 38.
- Posizionare la Vite tibiale con filetto parziale tibiale (3) parallelamente allo spazio articolare del ginocchio e, se possibile, perpendicolarmente all'asse dell'osso tibiale e alla faccia tibiale anteromediale, ossia con un angolo di circa 35 gradi rispetto al piano frontale. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).

- Prestare attenzione all'ottenimento di una perfetta emostasi.
- Seguire le procedure descritte nel Capitolo 12. Qualora lo si preferisca, dopo il posizionamento della prima Vite con filetto parziale tramite la Cannula guida per viti con filetto parziale e il Bullone per cannula guida, è possibile posizionare la seconda Vite con filetto parziale utilizzando il secondo Bullone per cannula guida e la seconda Cannula guida per viti con filetto parziale. Una volta posizionate ambedue le Viti con filetto parziale, è possibile rimuovere entrambe le Cannule guida per viti con filetto parziale ed entrambi i Bulloni per cannule guida e posizionare i Bulloni di bloccaggio.
- Verificare frequentemente che l'intero Distrattore sia parallelo all'asse della gamba.

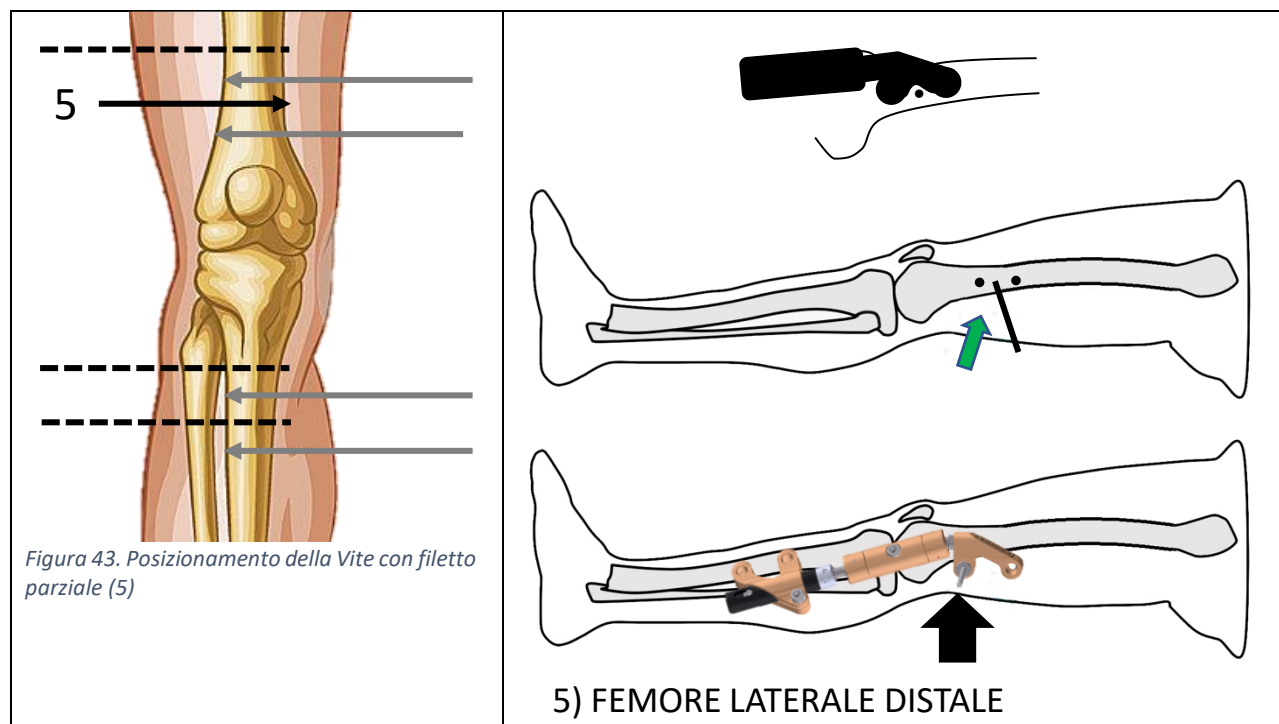
Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale tibiale mediale distale (4):



- Per l'inserimento della Vite con filetto parziale distale (4) si utilizza la stessa direzione della Vite con filetto parziale prossimale (3), con angolo di circa 35 gradi. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).

13. Inserimento della vite femorale laterale distale con filetto parziale (5)

- Tenere il Distrattore lungo la parte laterale dell'arto per determinare il posizionamento corretto (capovolto orizzontalmente) del Distrattore e delle Viti con filetto parziale da inserire.
- Assicurarsi che il Blocco tibiale e il tubo di distrazione nero possano muoversi liberamente e fissarli temporaneamente alla lunghezza e nella posizione preferite. Fare riferimento alla Figura 39 e alla Figura 40.
- Togliere il Distrattore; la prima vite laterale può essere posizionata senza che il Distrattore funga da guida.



- La posizione ottimale per la prima Vite con filetto parziale laterale è tra le estremità delle due Viti con filetto parziale mediali e parallelamente a esse.
- In caso di tessuti molli voluminosi, un filo di Kirschner può nuovamente aiutare nella localizzazione dell'osso femorale penetrando attraverso la pelle e i tessuti molli.
- Entrambe le Viti con filetto parziale femorali laterali devono essere posizionate parallelamente alle Viti con filetto parziale femorali mediali.
- Effettuare un'incisione nella cute e procedere fino all'osso femorale mediante dissezione per via smussa della fascia lata e dei muscoli. La fascia lata deve essere divisa longitudinalmente per impedire problemi di aderenza della vite.
- Assicurarsi che le incisioni nella cute siano realizzate in modo da impedire la tensione dei margini cutanei intorno alle Viti con filetto parziale.
- Prestare attenzione all'ottenimento di una perfetta emostasi.
- Inserire una Cannula guida per viti con filetto parziale con un Trocar attraverso l'incisione e seguire la procedura descritta nel Capitolo 12.
- Tenere la Cannula guida per viti con filetto parziale saldamente a contatto con la diafisi dell'osso femorale, parallelamente alla linea dell'articolazione del ginocchio in direzione dorsomediale-ventrolaterale di circa 10 gradi (con un angolo di circa 10 gradi rispetto al piano frontale), per

minimizzare l'interferenza con i muscoli quadricipiti, tenendo presente che si dovranno ancora impiantare due viti femorali: le Viti con filetto parziale (5) e (6). Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).

- Una volta inserita la Vite con filetto parziale distale, posizionare l'apertura distale del Distrattore sulla Vite con filetto parziale; le aperture filettate con l'incavo devono essere rivolte verso il chirurgo.
- Fissare temporaneamente il Bullone di bloccaggio della vite utilizzando il Limitatore di coppia; si sentirà un lieve scatto. Impedire il movimento passivo del Distrattore lungo la Vite con filetto parziale, ma lasciare possibile il movimento attivo.

14. Inserimento delle viti con filettatura parziale laterali rimanenti (6, 7, 8)

Procedura sia per le Viti con filetto parziale, sia per le Viti con filetto parziale autopercoranti:

Posizionare le viti nell'ordine seguente:

- Posizionare le viti laterali nell'ordine seguente: 6. Femore prossimale / 7. Tibia distale / 8. Tibia prossimale.

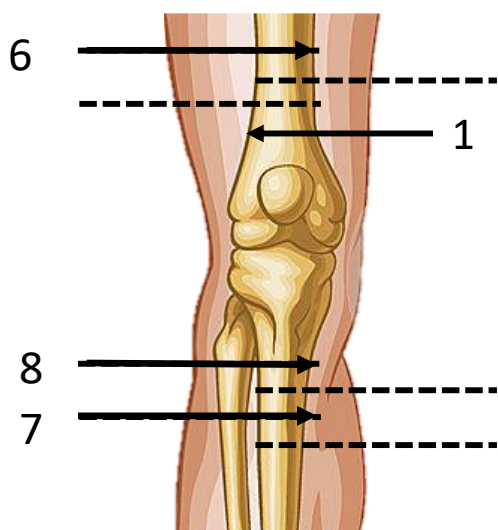
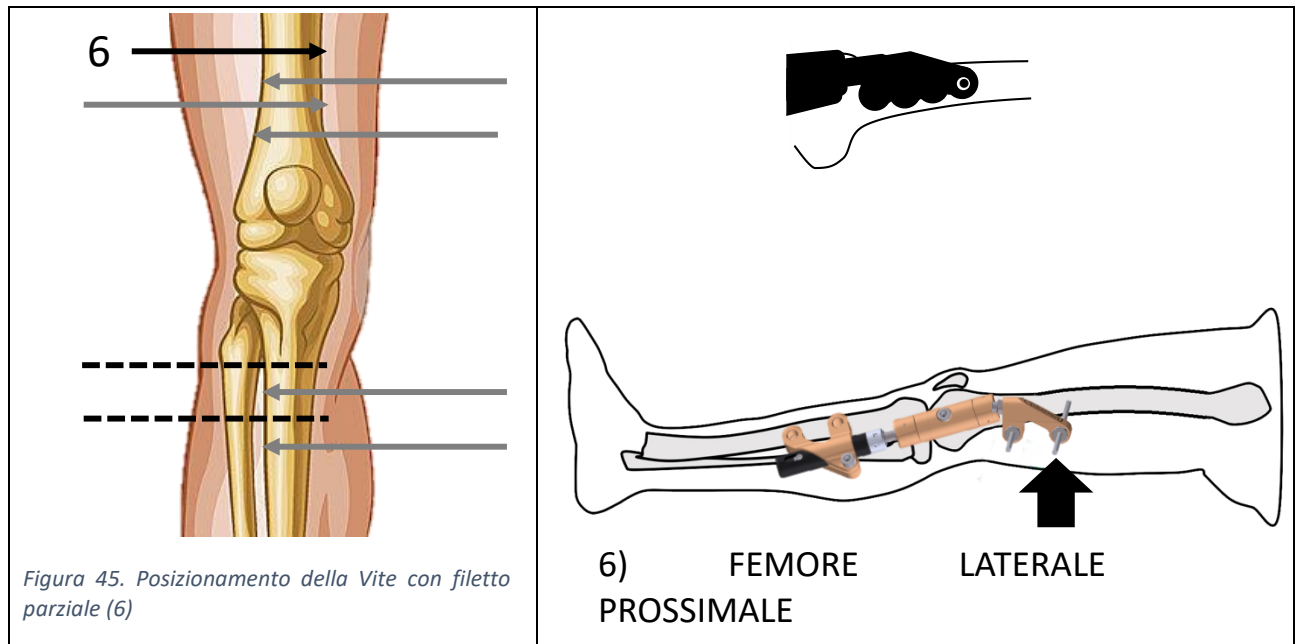


Figura 44. Sequenza di posizionamento delle Viti con filetto parziale

Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale femorale laterale prossimale (6):



- Utilizzare il Distrattore come guida per inserire le Viti con filetto parziale.
- Seguire la stessa procedura descritta nel Capitolo 12.
- Entrambe le Viti con filetto parziale femorali (5 e 6) devono essere inserite nella stessa direzione, con un angolo di circa 10 gradi rispetto al piano frontale. Fare riferimento alla “Rappresentazione del riepilogo” all’ultima pagina (Figura 53).

Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale tibiale laterale distale (7):

- Verificare che l’intero Distrattore sia parallelo all’asse della gamba.
- Per far sì che la posizione del Blocco tibiale sia ottimale, accorciare o allungare il Distrattore spostando il Blocco tibiale lungo il tubo di distrazione nero. Fare riferimento alla Figura 41.
- Le aperture filettate con l’incavo sono rivolte verso il chirurgo e il Blocco tibiale deve essere posizionato sul Distrattore. Fare riferimento alla Figura 3.
- Assicurarsi nuovamente che la rotella di regolazione in metallo del distrattore sia in posizione zero. Fare riferimento alla Figura 5.

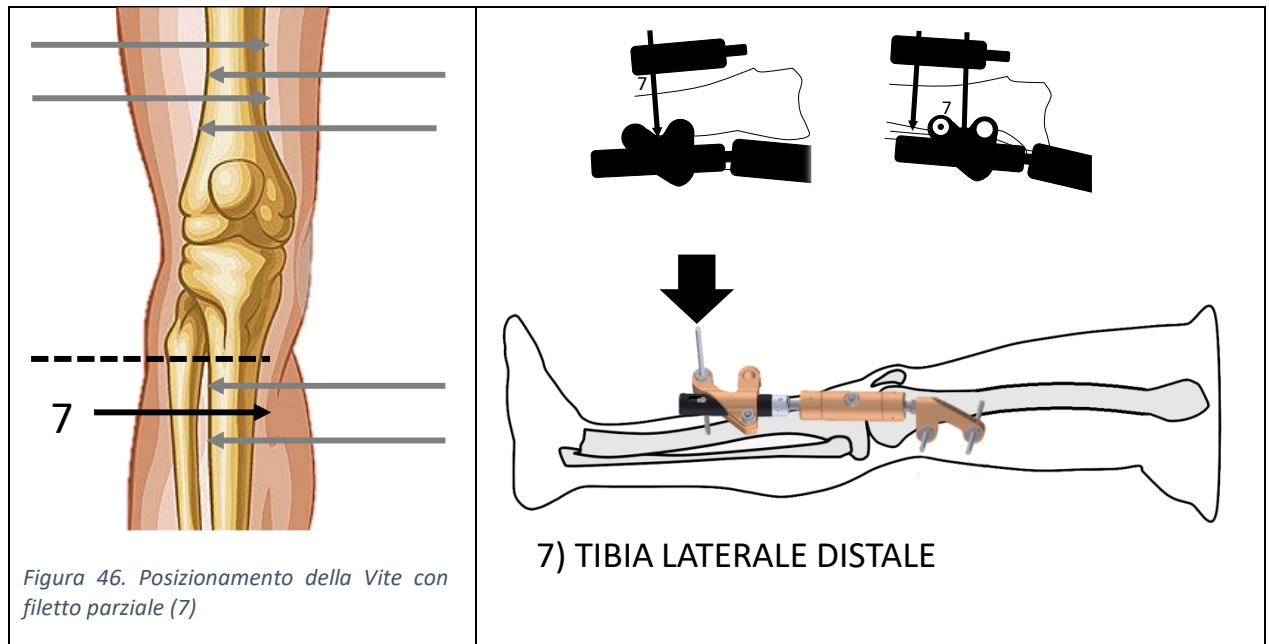


Figura 46. Posizionamento della Vite con filetto parziale (7)

- Posizionare innanzitutto la Vite con filetto parziale tibiale laterale distale (7).
- La posizione corretta per la Vite con filetto parziale tibiale laterale distale (7) è tra le due Viti con filetto parziale tibiali mediali (3) e (4).
- Posizionare la Vite con filetto parziale parallelamente alle due Viti con filetto parziale tibiali mediali (3) e (4) e, se possibile, perpendicolarmente all'asse dell'osso tibiale e parallelamente alla faccia tibiale anteromediale, ossia con un angolo di circa 35 gradi rispetto al piano frontale in direzione da ventromediale a dorsolaterale. Fare riferimento alla "Rappresentazione del riepilogo" all'ultima pagina (Figura 53).
- Mediante fluoroscopia, verificare che la Vite con filetto parziale sia stata inserita parallelamente tra le due Viti con filetto parziale tibiali mediali (3) e (4) e facendo fuoriuscire leggermente la sola punta dal secondo strato di osso corticale della tibia.

Istruzioni specifiche per la Vite con filetto parziale tibiale laterale prossimale (8):

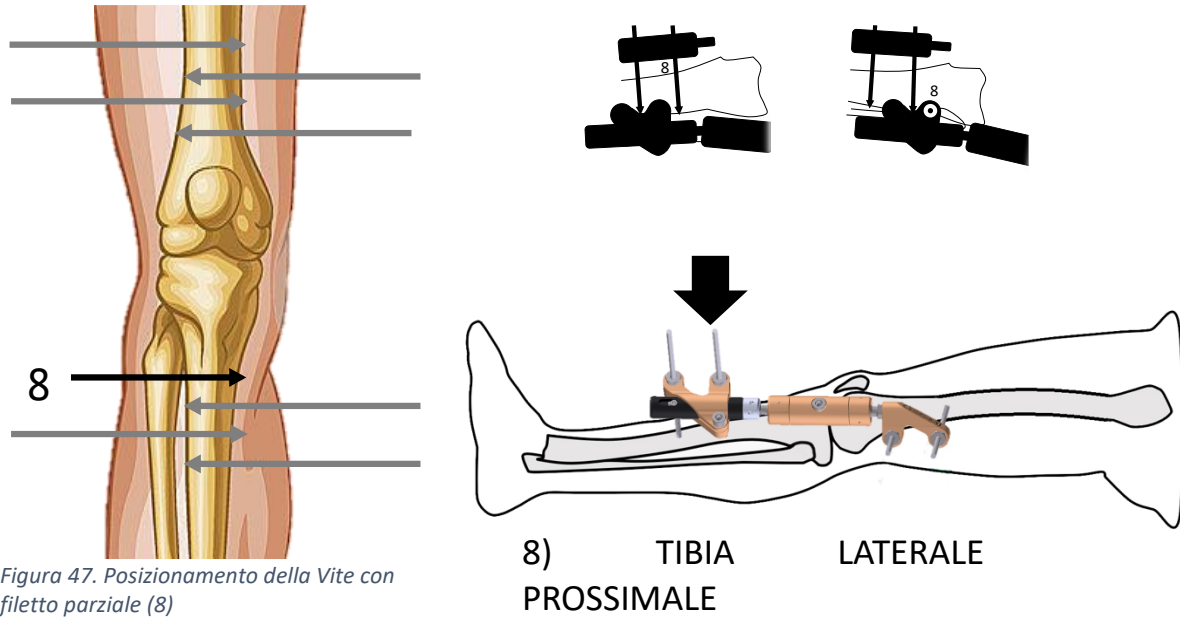


Figura 47. Posizionamento della Vite con filetto parziale (8)

- Entrambe le Viti con filetto parziale tibiali (7 e 8) devono essere inserite nella stessa direzione, con un angolo di circa 35 gradi; fare riferimento alla “Rappresentazione del riepilogo” all’ultima pagina (Figura 53).

15. Finalizzazione della procedura

- Spostare il Blocco tibiale e il Distrattore lungo le Viti con filetto parziale fino a una distanza di almeno 15 mm dalla cute.
- Tenere presente che i Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale non devono essere stretti in corrispondenza della filettatura delle viti.



BULLONI DI BLOCCAGGIO PER VITI CON FILETTO PARZIALE

Prima di stringere i Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale, verificare che siano stati posizionati correttamente. Devono essere allo stesso livello dell'elemento di fissazione giallo.

Un posizionamento non corretto degli anelli o il serraggio insufficiente dei Bulloni di bloccaggio può causare l'allentamento di una Vite con filetto parziale, con conseguente sovraccarico delle altre Viti e possibile rottura di una di esse.

Stringere consecutivamente gli 8 Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale servendosi della Chiave a tubo esagonale montata sul Limitatore di coppia; la coppia massima è indicata dallo scatto del Limitatore di coppia stesso.

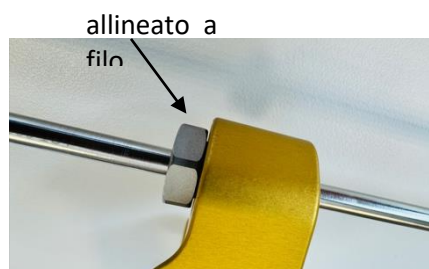


Figura 48. Posizionamento corretto del Bullone di bloccaggio per viti con filetto parziale



CORREZIONE DELLA POSIZIONE DELLA GAMBA

Se necessario, correggere il varismo/valgismo della gamba in una posizione più neutrale regolando manualmente KneeReviver in modo da prevenire la compressione del tessuto cartilagineo.

- Fissare i due Blocchi tibiali ai tubi di distrazione neri con i bulloni a brugola, quindi fissare consecutivamente le articolazioni a sfera e cavità al tubo giallo su entrambi i lati della gamba servendosi della Punta esagonale montata sul Limitatore di coppia e utilizzando la coppia massima, indicata dallo scatto del Limitatore di coppia stesso (per un totale di 4 bulloni a brugola).



STABILIZZARE KNEEREVIVER

Assicurarsi di stabilizzare saldamente KneeReviver con una mano per impedire sollecitazioni non necessarie sulle Viti con filetto parziale durante la fissazione dei Blocchi tibiali ai tubi di distrazione neri e la fissazione del tubo giallo.

- Al termine della procedura, controllare che non vi siano problemi di aderenza della cute o della fascia e, se necessario, procedere al rilascio.

Applicare la distrazione:

- Per applicare la distrazione, utilizzare la rotella di regolazione in metallo. La distrazione viene applicata ruotando la rotella di regolazione in metallo. Innanzitutto, sollevare la tacca a V dalla sua posizione fissa, quindi ruotare la rotella di 180 gradi. Fare riferimento alla Figura 49.
- Con ogni rotazione di 180 gradi viene applicata una distrazione dell'articolazione del ginocchio di 0,5 mm. Raggiunti i 180 gradi di rotazione, è necessario sollevare nuovamente la rotella di regolazione prima di poterla ruotare ancora.
- Applicare una distrazione di +2 mm su entrambi i lati (se necessario, utilizzare la Chiave di distrazione AS12).

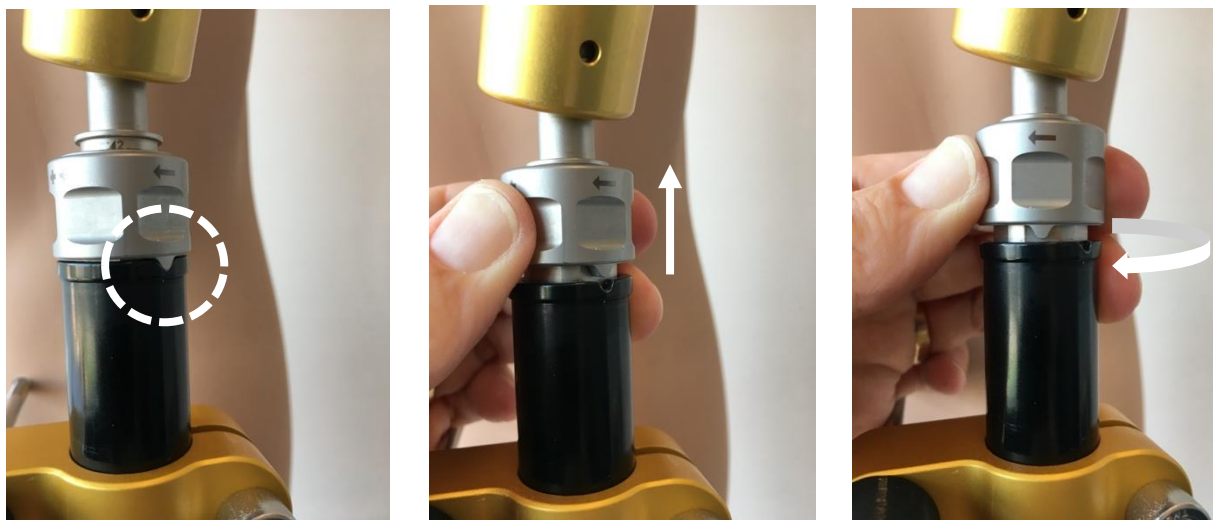


Figura 49. Applicare la distrazione



DISTRAZIONE

Utilizzare la rotella di regolazione in metallo per applicare una distrazione del ginocchio di +2 mm su entrambi i lati. Una distrazione eccessiva può provocare dolore.

- Verificare l'allargamento dello spazio articolare mediante fluoroscopia. La distrazione può causare un allargamento asimmetrico, dovuto a una resistenza asimmetrica alla distrazione. Una distrazione asimmetrica può richiedere la regolazione del Distrattore su uno o su entrambi i lati, per assicurare un allargamento quanto più simmetrico possibile dell'articolazione del ginocchio.
- Le otto sedi di inserimento delle Viti con filetto parziale devono essere coperte con una piccola garza sterile (5x5).

- Posizionare il Distanziale cilindrico (AS13) sulle Viti con filetto parziale. Fare riferimento alla Figura 50.



Figura 50. Posizionare il Distanziale cilindrico e tagliare la Vite con filetto parziale

- Tagliare la Vite con filetto parziale lasciando sporgere dal distrattore una porzione di 15 mm. Fare riferimento alla Figura 51. Ripetere per le altre Viti con filetto parziale.



Figura 51. Tagliare la Vite con filetto parziale

- Gli otto Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale con le relative Viti devono essere coperti con i tappi protettivi dei perni in plastica. I tappi sono progettati per essere molto aderenti; per posizzarli, potrebbe essere necessario servirsi di un martelletto. Fare riferimento alla Figura 52.
- Consegnare al paziente due tappi dei perni di riserva e la chiave di distrazione monouso.



Figura 52. Posizionare i tappi dei perni in plastica sulla Vite con filetto parziale tagliata

Importante:

- I pazienti devono controllare quotidianamente la distanza di distrazione per entrambi i lati del ginocchio. La distanza può variare tra i pazienti e tra il lato sinistro e quello destro. Tuttavia, qualora la distanza di distrazione dovesse deviare dalla distanza stabilita in qualità di chirurgo ortopedico, occorre chiedere al paziente di regolare la distanza in autonomia. Ricordare al paziente di contattare il chirurgo ortopedico in caso di dubbi sulla distanza corretta.

16. Istruzioni per la rimozione dopo 6 settimane di trattamento

Rimozione di KneeReviver

- Rimuovere il Distrattore dopo sei-sette settimane.
- La rimozione del Distrattore può essere effettuata con un intervento in regime di day-service.
- Il tipo di anestesia può variare.

Passaggi della procedura

- Rimuovere i tappi di protezione dalle otto estremità delle viti con filetto parziale del Distrattore.
- Rimuovere le garze dalla cute intorno a ciascuna Vite con filetto parziale.
- Alleggerire la tensione del distrattore tra le Viti con filetto parziale femorali e tibiali ruotando la rotella di regolazione in metallo in direzione contraria per 2 mm.
- Servendosi di una chiave a brugola (misura 6), sbloccare il bullone a brugola che fissa il blocco tibiale al tubo di distrazione nero.
- Sbloccare il bullone a brugola sul tubo giallo, tra i due elementi di fissazione del perno.
- Sbloccare gli otto Bulloni di bloccaggio per viti con filetto parziale con una Chiave a tubo esagonale (misura M10).
- Rimuovere le Viti con filetto parziale servendosi di un trapano (elettrico o pneumatico).
- Rimuovere entrambi i Distrattori.
- Se necessario, sbrigliare le ferite dei perni con normali strumenti sterili (curette, bisturi ecc.).



RIMOZIONE DEL DISTRATTORE DALLE VITI CON FILETTO PARZIALE

Se si riscontrano difficoltà nella rimozione del distrattore dalle viti con filetto parziale causate da danni alle viti stesse, rimuovere prima le viti con filetto parziale servendosi di un trapano (elettrico o pneumatico).

Nota: innanzitutto, rimuovere le garze dalla cute intorno a ciascuna Vite con filetto parziale.

Mobilizzazione

- L'articolazione del ginocchio potrebbe essersi irrigidita considerevolmente durante l'immobilizzazione di sei-sette settimane, a causa di aderenze fibrose nelle sedi di inserimento dei perni.
- Mobilizzare l'articolazione del ginocchio sotto anestesia ripetendo movimenti delicati di flessione ed estensione fino a raggiungere un'ampiezza di movimento adeguata (simile a prima della distrazione).

Cura delle ferite

- Le ferite dei perni guariscono spontaneamente in pochi giorni. Se necessario, continuare a utilizzare antibiotici in caso di infezione persistente delle sedi dove erano inseriti i perni.
- Coprire le ferite delle sedi dove erano inseriti i perni con delle garze.
- Applicare una fasciatura compressiva per 24-48 ore.

Raccomandazioni per i pazienti

- I pazienti possono rimuovere le garze dopo 24-48 ore; se le ferite sono guarite, non sarà più necessario coprirle.

- Continuare a utilizzare anticoagulanti per almeno un'ulteriore settimana. In base alla storia clinica familiare o in caso di mobilità ridotta, se necessario, considerare un'estensione del trattamento.

Mobilizzazione dei pazienti

- Raccomandare ai pazienti di camminare servendosi di stampelle dopo l'intervento chirurgico, quando non è ancora possibile (benché consentito) caricare completamente l'articolazione del ginocchio. Gli esercizi di flessione ed estensione dell'articolazione del ginocchio, inclusi esercizi intensivi per i muscoli quadricipiti, devono iniziare subito dopo l'intervento chirurgico, per promuovere il recupero della forza muscolare e del movimento dell'articolazione. La supervisione da parte di un fisioterapista è prevista su richiesta del paziente.

Rappresentazione del riepilogo

Visualizzazione della sequenza di posizionamento delle Viti con filetto parziale, con relativa direzione di posizionamento

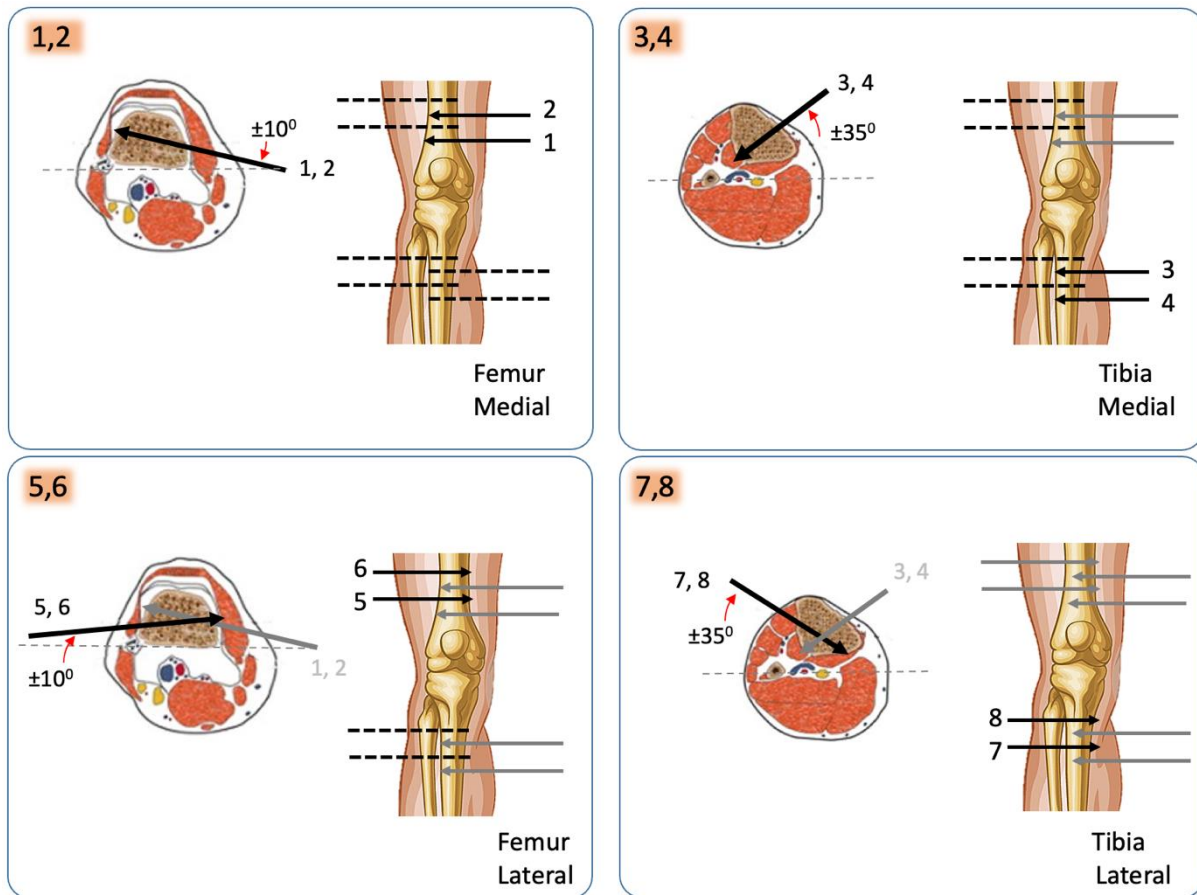


Figura 53. Rappresentazione del riepilogo



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, The Netherlands
Phone: +31 (0)88 565 66 00