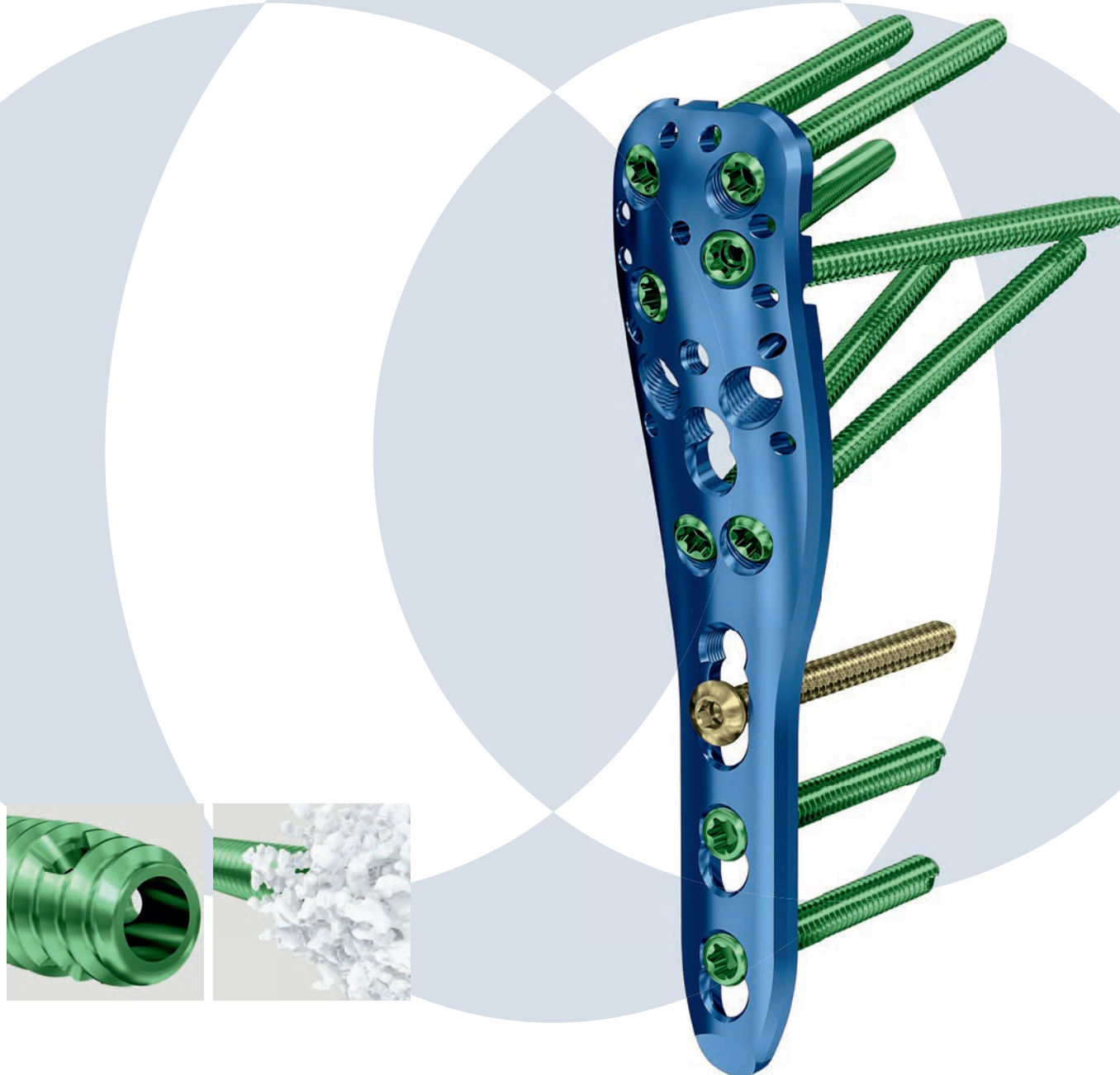


PHILOS™ CON AUGMENTATION



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

TECNICA CHIRURGICA

INDICE

INTRODUZIONE	PHILOS Augmentation	2
	Principi AO	4
	Indicazioni	5
TECNICA CHIRURGICA	Posizionamento del paziente e approccio	6
	Impianto	8
	• Opzione: definizione della configurazione delle viti da sottoporre a rinforzo delle punte con Traumacem V+	14
	Rinforzo delle punte delle viti con Traumacem V+	26
	Rimozione dell'impianto	35
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	Impianti	36
	Strumenti	38
	Set	42
BIBLIOGRAFIA		43



Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

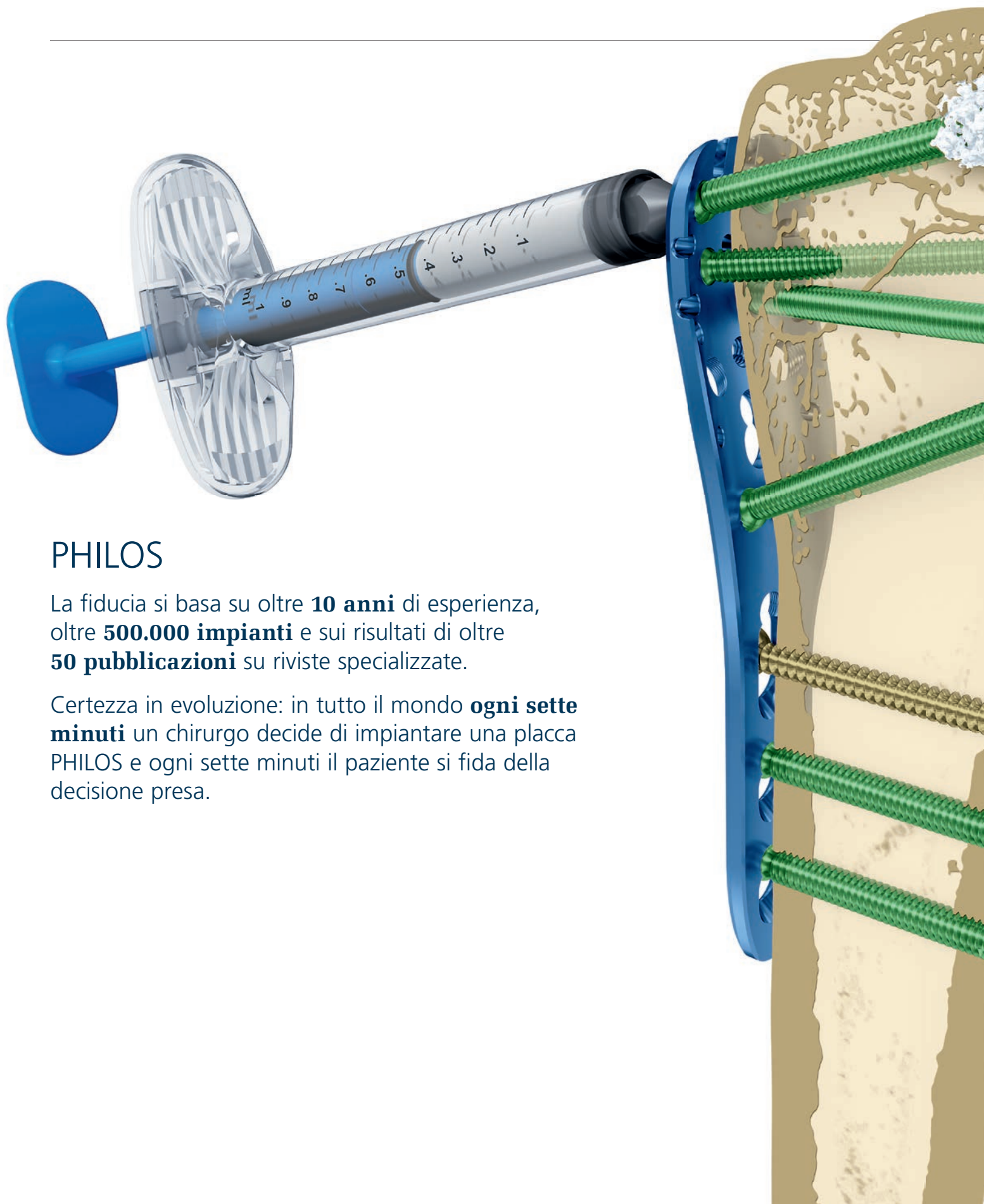
Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dello strumentario. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi strumenti.

Condizionamento, cura e manutenzione degli strumenti Synthes

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a: www.synthes.com/reprocessing

AUGMENTATION

FIDUCIA COSTANTE IN UNA FISSAZIONE STABILE



PHILOS

La fiducia si basa su oltre **10 anni** di esperienza, oltre **500.000 impianti** e sui risultati di oltre **50 pubblicazioni** su riviste specializzate.

Certezza in evoluzione: in tutto il mondo **ogni sette minuti** un chirurgo decide di impiantare una placca PHILOS e ogni sette minuti il paziente si fida della decisione presa.

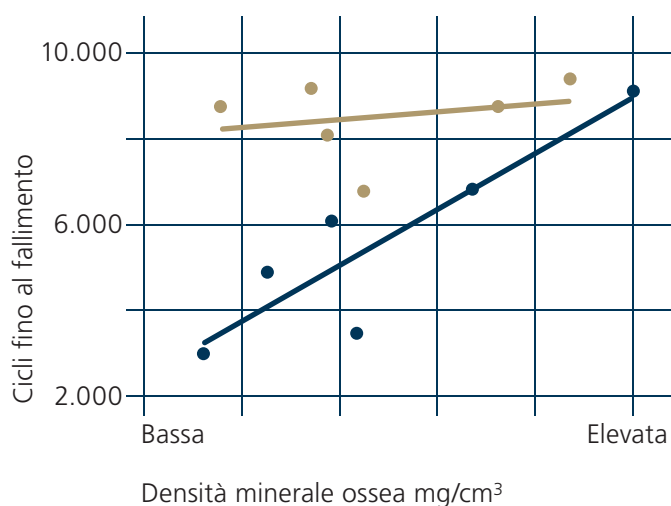


PHILOS AUGMENTATION

Nelle ossa porotiche, l'indebolimento delle strutture ossee circostanti l'impianto può causare il fallimento della fissazione e una perforazione secondaria della vite.^{1,3}

Il rinforzo aumenta la stabilità della fissazione di PHILOS in caso di bisogno. Studi biomeccanici hanno evidenziato che PHILOS Augmentation consente un **migliore ancoraggio** in caso di bassa densità ossea.^{4,5}

Il sistema PHILOS Augmentation segue le abituali procedure di riduzione e fissazione. In un passaggio finale, le punte delle viti vengono rinforzate con un'unica e semplice aggiunta.



- PHILOS Standard
- PHILOS Augmentation

Correlazione fra i cicli fino al fallimento nella curvatura in varismo e i valori della BMD. Dati e autorizzazione per la ristampa ottenuti da Laboratorio di Biomeccanica, Clinica di Traumatologia, Medizinische Universität Innsbruck, Austria.

PRINCIPI AO

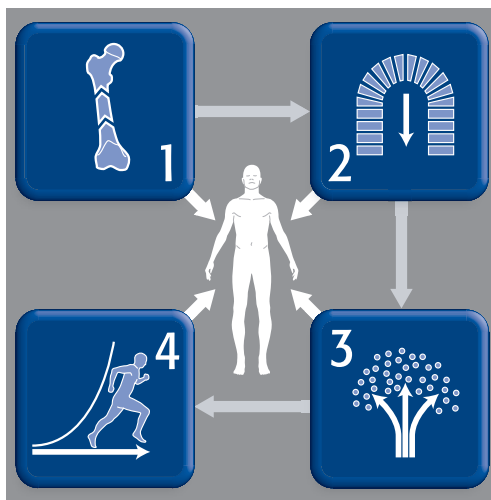
Nel 1958 l'AO ha formulato quattro principi base che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi^{1, 2}.

Riduzione anatomica

Riduzione e fissazione delle fratture per ripristinare le relazioni anatomiche.

Mobilizzazione rapida e attiva

Mobilizzazione precoce e sicura e riabilitazione della parte lesa e del paziente come obiettivo congiunto.



Osteosintesi stabile

Osteosintesi delle fratture con stabilità assoluta o relativa, in base a tipo di frattura, lesione e paziente.

Conservazione dell'apporto ematico

Conservazione dell'apporto ematico ai tessuti molli e all'osso mediante manipolazione attenta e tecniche di riduzione non cruenta.

¹ Müller ME, M Allgöwer, R Schneider, H Willenegger. Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin Heidelberg New York: Springer. 1991.

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

INDICAZIONI

Indicazioni di PHILOS

- Fratture dislocate a due, tre e quattro frammenti, dell'omero prossimale, comprese le fratture dell'osso osteopenico
- Pseudoartrosi dell'omero prossimale
- Osteotomie dell'omero prossimale

Indicazioni di PHILOS lunga

- Uguali a quelle di PHILOS, ma per fratture che si estendono alla diafisi o senza supporto mediale

Indicazioni di PHILOS Augmentation

- Uguali a quelle di PHILOS e PHILOS Long, ma esclusivamente in caso di osso porotico
- Le viti perforate possono essere usate anche senza rinforzo con cemento (vedi pagina 15)

Nota: per le indicazioni correlate all'uso di cemento, consultare le «Istruzioni per l'uso» del «Sistema di cemento Traumacem V+».

Controindicazioni di PHILOS Augmentation

- In caso di un potenziale rischio di fuoriuscita del cemento nella rima di frattura e nelle strutture articolari o vascolari (per esempio attraverso fratture aperte verso l'articolazione).

Nota: per le controindicazioni correlate all'uso di cemento, consultare le «Istruzioni per l'uso» del «Sistema di cemento Traumacem V+».

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE E APPROCCIO

1

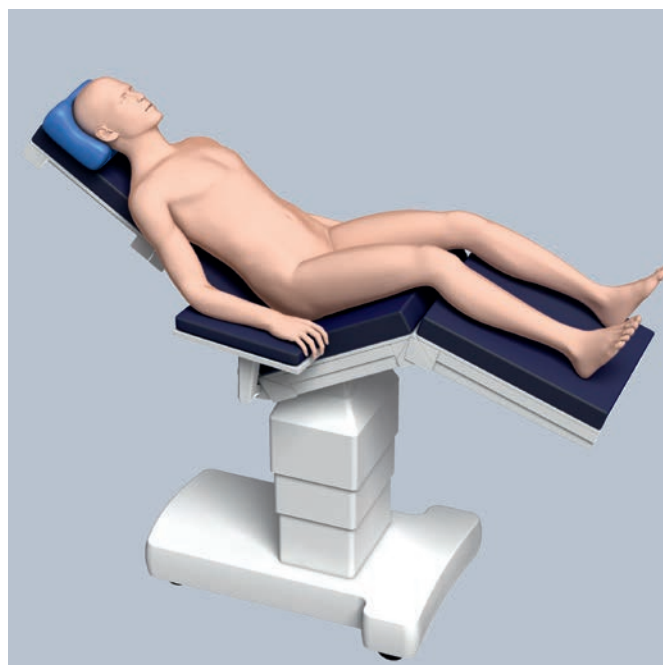
Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente in posizione semireclinata (beach chair) o supina su un tavolo radiotrasparente.

- ❶ Verificare che il fluoroscopio sia posizionato in modo da consentire la visualizzazione dell'omero prossimale su due piani (AP e laterale/assiale).

Preparare il braccio del paziente in modo che possa essere mobilizzato intraoperatoriamente.

Nota: per ulteriori informazioni consultare il sito www.aosurgery.org.



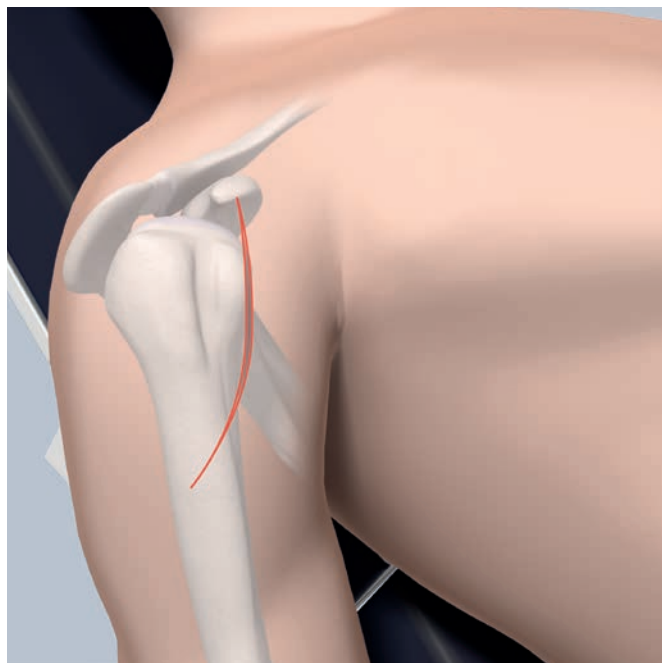
2

Approccio

Si consiglia un approccio deltopettorale o transdeltoide.

Se si esegue un approccio transdeltoide, si consiglia l'uso del sistema LCP 3.5 di guida percutanea per PHILOS.

Nota: per ulteriori informazioni consultare il sito www.aosurgery.org.



IMPIANTO

1

Riduzione e fissazione provvisoria della frattura

Una corretta riduzione della frattura è fondamentale per una guarigione ossea e una ripresa della funzionalità corrette. In alcuni casi può essere utile una riduzione chiusa prima della preparazione del paziente.

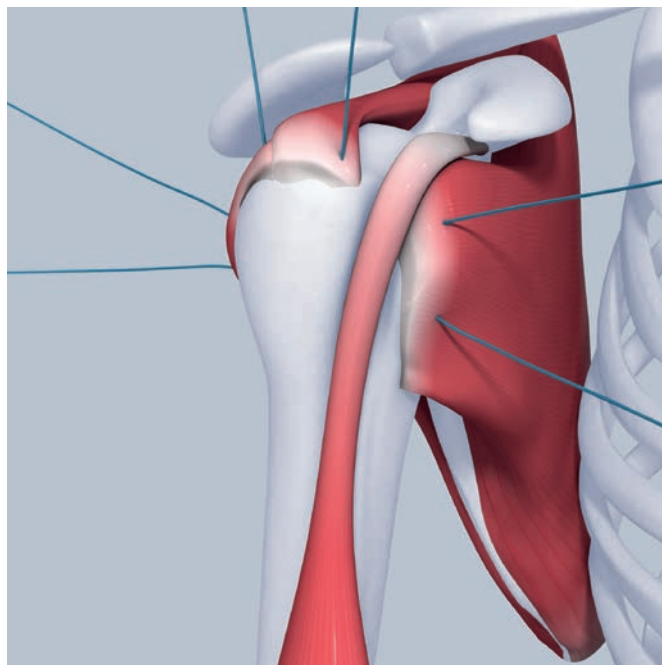
Ridurre i frammenti della frattura e verificare la riduzione con amplificatore di brillantezza.

Per la riduzione, oltre che per la fissazione provvisoria, possono essere usati fili di Kirschner inseriti come joystick nei frammenti. Verificare che i fili di Kirschner non interferiscano con il posizionamento corretto della placca.

Sutura

Ridurre provvisoriamente i tubercoli con delle suture attraverso le inserzioni dei muscoli sottoscapolare, infra-spinato e sovra-spinato. Le suture contribuiranno a mantenere la stabilità della ricostruzione quando saranno fissate alla placca successivamente.

Nota: per ulteriori informazioni consultare il sito www.aosurgery.org.



2

Applicare la guida alla placca

Strumenti

03.122.057	Guida PHILOS, senza naso
oppure	
03.122.067	Guida PHILOS Stardrive, senza naso
oppure	
03.122.056	Guida PHILOS, con naso
oppure	
03.122.066	Guida PHILOS Stardrive, con naso

311.431	Impugnatura con innesto rapido
---------	--------------------------------

314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale
oppure	
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive T15

Inserire il perno di stabilizzazione della guida nel foro dedicato della placca PHILOS. Usare il cacciavite per serrare la vite di bloccaggio della guida.



3

Posizionamento della placca

Posizionare la placca 2–4 mm posteriormente alla fossa bicipitale e 5–7 mm distalmente alla sommità del grande tubercolo. Allineare la placca correttamente alla diafisi omerale.

Precauzione: un posizionamento troppo alto della placca aumenta il rischio di impingement sub-acromiale. Un posizionamento troppo basso della placca può impedire una distribuzione ottimale delle viti nella testa dell'omero.

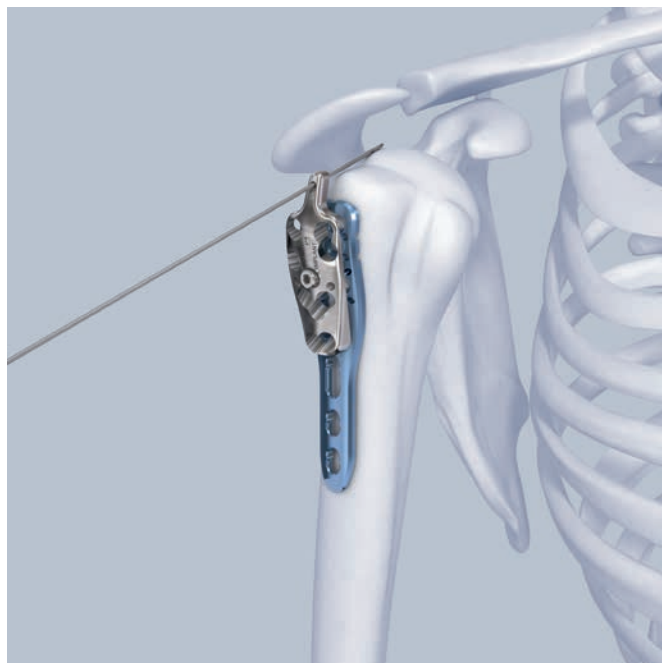


Tecniche alternative

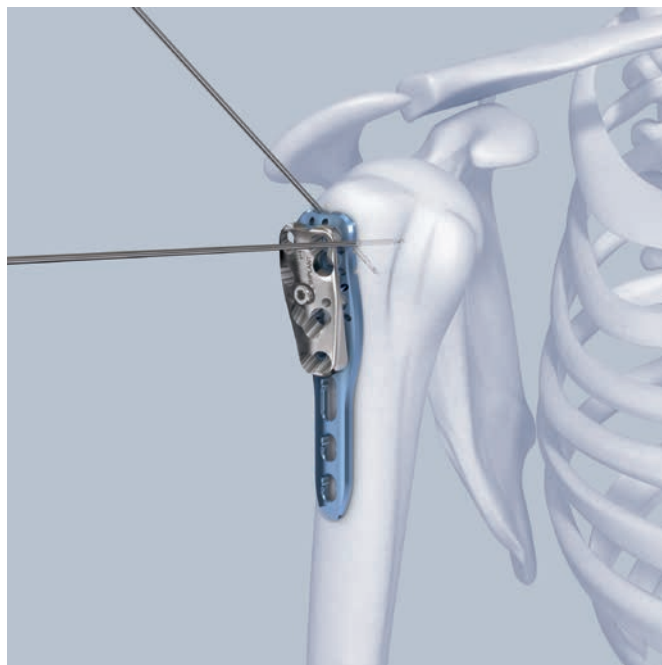
Strumenti

03.122.056	Guida PHILOS, con naso
03.122.066	Guida PHILOS Stardrive, con naso

Opzione A: Determinare la posizione della placca con la guida PHILOS con naso. Inserire un filo di Kirschner nel foro prossimale della guida al di sotto della cuffia dei rotatori, dirigendolo verso la superficie articolare prossimale.



Opzione B: Inserire due fili di Kirschner di posizionamento, 2-4 mm lateralmente alla fossa bicipitale e 5-7 mm al di sotto della sommità del grande trocantere. Posizionare la placca fra i fili di Kirschner.



4

Fissazione provvisoria della placca

Strumenti

310.250	Punta elicoidale da Ø 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con due scanalature, per innesto rapido
323.360	Centrapunte universale 3.5
319.010	Misuratore di profondità per viti di Ø da 2.7 a 4.0 mm, campo di misura a 60 mm
314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm, con scanalatura

Strumento facoltativo

311.320	Maschio per viti da corticale da Ø 3.5 mm, lunghezza 110/50 mm
---------	--

Fissare la placca provvisoriamente con una vite da corticale nel foro combinato allungato del corpo della placca.

Usare la punta elicoidale Ø 2.5 mm con il centrapunte universale 3.5 per creare il foro di invito in entrambe le corticali.

Determinare la lunghezza necessaria della vite da corticale usando il misuratore di profondità.

Inserire la vite da corticale Ø 3.5 mm adatta usando il cacciavite esagonale.



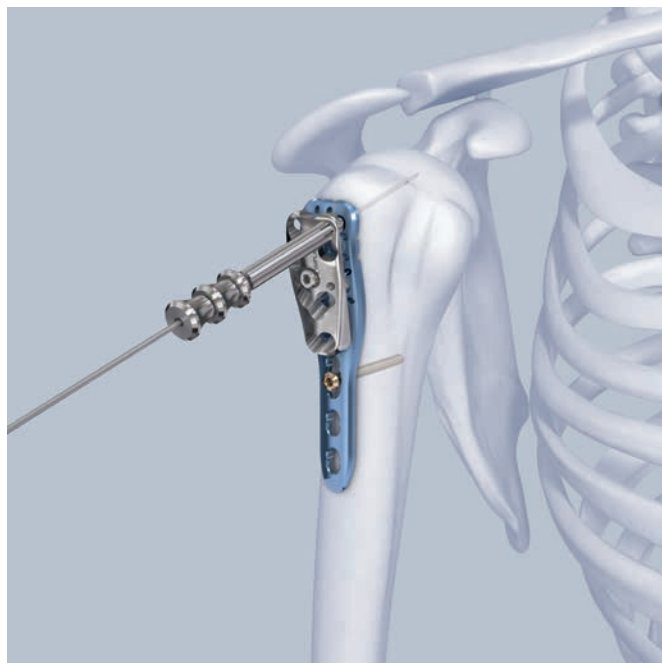
Opzione: Fissazione provvisoria con fili di Kirschner

Strumenti

03.122.053	Manicotto esterno 6.0/5.0, per guida PHILOS
03.122.054	Guida punte 5.0/2.9, per no. 03.122.053
03.122.055	Centrapunte per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm, per no. 03.122.054

Se necessario, usare i fili di Kirschner attraverso il sistema di tre manicotti per la fissazione provvisoria della testa dell'omero.

Precauzione: non penetrare la superficie articolare con i fili di Kirschner.



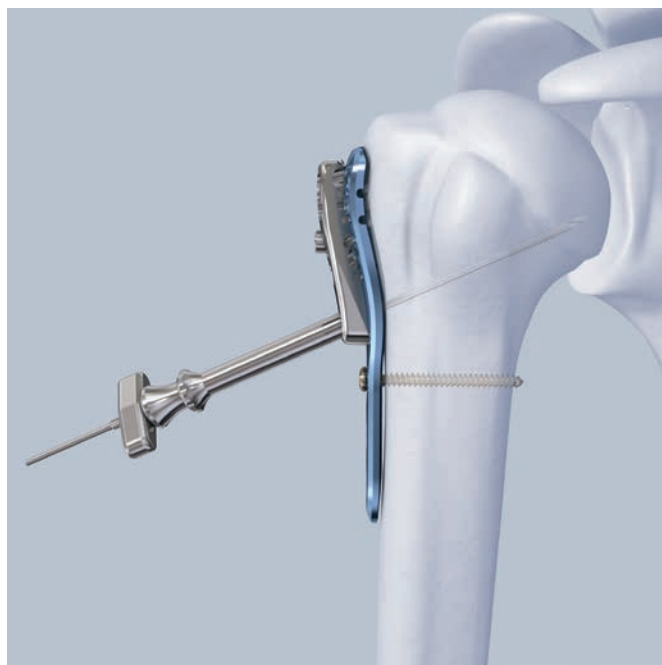
Opzione: eseguire la riduzione provvisoria con lo strumento di riduzione mediante trazione

Strumenti

03.122.059	Strumento di riduzione mediante trazione per uso con no. 03.122.060 per guida punte
03.122.060	Dado ad alette per riduzione mediante trazione per utilizzazione con no. 03.122.059 per guida punte

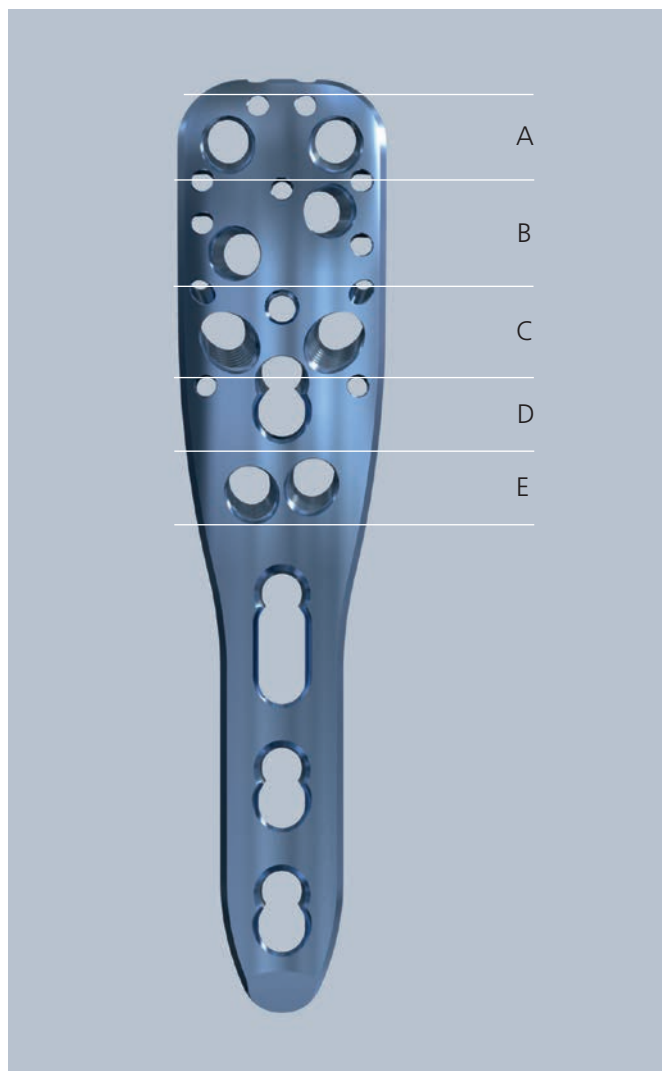
Se la qualità dell'osso è buona, per la riduzione provvisoria, è possibile usare opzionalmente lo strumento di riduzione mediante trazione. Inserire lo strumento di riduzione mediante trazione a motore attraverso il guida punte alla profondità desiderata. Far scivolare il dado ad alette sopra al filo e stringere. In questo modo, i frammenti ossei vengono tirati contro la placca.

Precauzione: non penetrare la superficie articolare con lo strumento di riduzione mediante trazione.



5**Opzione: Definizione della configurazione delle viti da sottoporre a rinforzo delle punte con Traumacem V+**

Scegliere 4–6 viti da rinforzare con Traumacem V+. Determinare attentamente la configurazione delle viti da rinforzare sulla base del modello di frattura, dell'anatomia della testa dell'omero e delle seguenti raccomandazioni.

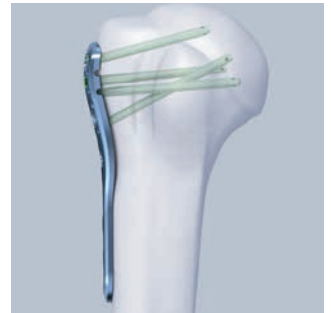


Configurazione auspicabile: se possibile rinforzare sempre le viti dei livelli A ed E per garantire un'ampia distribuzione del cemento applicato nella testa dell'omero.

Precauzione: le viti del livello E non possono essere impiantate in alcuni omeri di dimensione più piccola. Le punte di queste potrebbero trovarsi in prossimità della rima di frattura. In questo caso, scegliere una configurazione alternativa.



Configurazione alternativa / viti aggiuntive: se la vite del livello E non può essere aumentata o se è necessario aumentare viti aggiuntive, scegliere viti del livello B e/o D.



Non è consigliabile aumentare le viti del livello C, in quanto le punte spesso si trovano alla stessa altezza delle punte delle viti del livello A. Inoltre, a causa della divergenza delle viti, le punte spesso si trovano in prossimità della rima di frattura.

Precauzione: non rinforzare le viti le cui punte si trovano in prossimità della rima di frattura.

Opzione: le viti perforate, nella testa dell'omero, possono essere usate anche senza rinforzo con Traumacem V+. In tal caso, è necessario inserire almeno 6 viti perforate prossimalmente.



6

Praticare l'invito nella corticale laterale e determinare la lunghezza della vite prossimale

La tecnica seguente descrive la misurazione della profondità della vite, ottimizzata per l'osso porotico. Se la qualità dell'osso è buona, passare alle opzioni A o B per la creazione dell'invito per la vite e la misurazione della profondità.

Strumenti

03.122.053	Manicotto esterno 6.0/5.0, per guida PHILOS
03.122.051	Punta elicoidale da Ø 2.8 mm, con fine corsa, per innesto rapido
03.122.052	Sonda di misurazione della lunghezza per no. 03.122.053 e 03.122.058

Inserire il manicotto esterno nel foro desiderato della guida. Praticare un invito nella corticale laterale con la punta elicoidale con fine corsa attraverso il manicotto esterno.

Strumento alternativo

03.122.058	Guida punte 6.0/2.9, con filetto
------------	----------------------------------

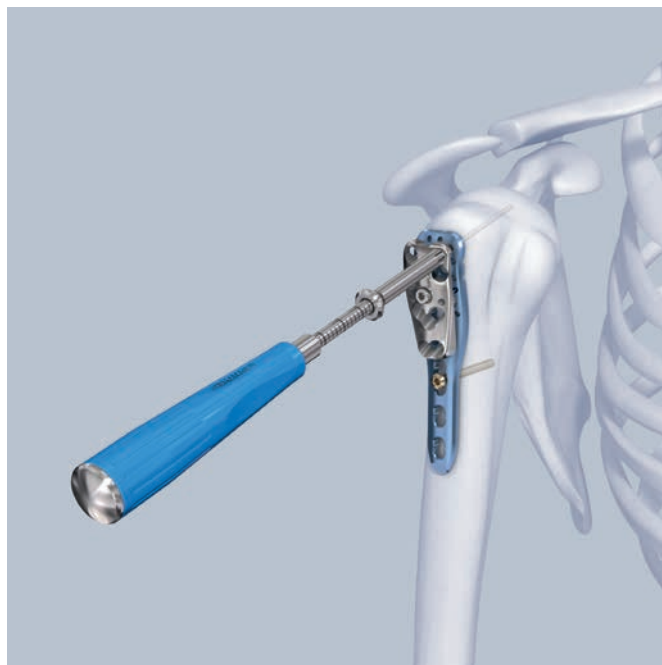
Usare il guida punte con filetto indipendentemente dalla guida.



Usare la sonda di misurazione della lunghezza attraverso il manicotto esterno e spingerla con precauzione nella testa dell'omero. Quando si sente che la densità ossea aumenta, smettere di spingere. Leggere la lunghezza della vite necessaria sulla sonda di misurazione della lunghezza.

Precauzione: non spingere la sonda di misurazione della lunghezza attraverso la superficie articolare.

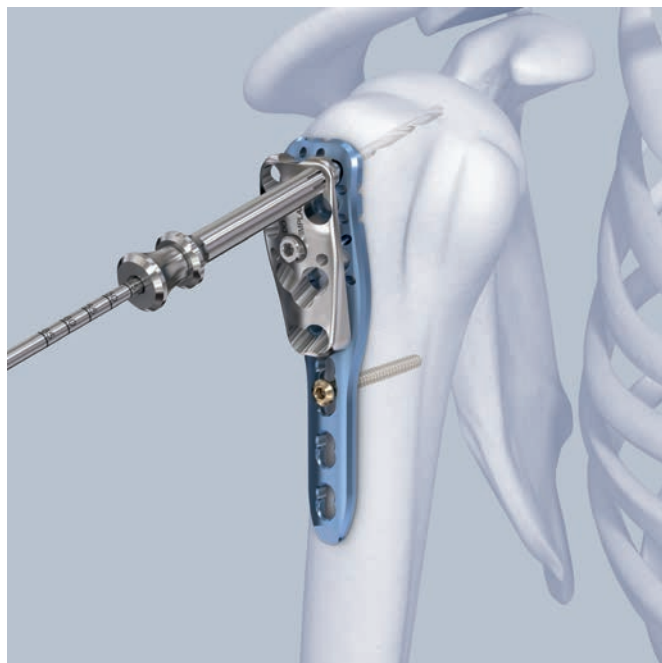
Per le viti di bloccaggio, la punta della sonda di misurazione della lunghezza deve trovarsi ca. 5 mm – 8 mm al di sotto della superficie articolare. Le viti di bloccaggio perforate rinforzate possono essere più corte di 4 mm.



Tecniche alternative in caso di buona qualità ossea

Se la qualità ossea è buona, scegliere una delle opzioni seguenti:

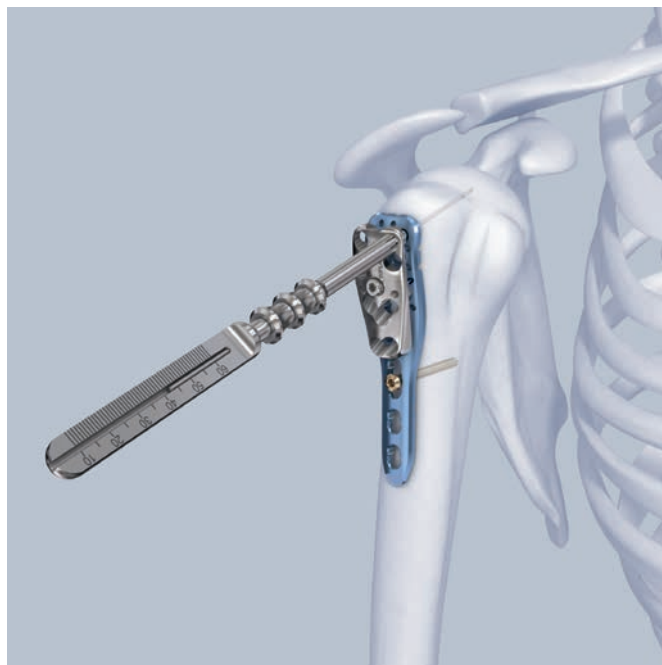
Opzione A: Usare una punta elicoidale Ø 2.8 mm attraverso il guida punte e forare fino a 5–8 mm al di sotto della superficie articolare. Leggere la lunghezza della vite necessaria direttamente sulla punta elicoidale.



Opzione B: Verificare la posizione delle viti successive usando fili di Kirschner. Applicare il sistema di tre manicotti, composto da manicotto esterno, guida punte e centrapunte per filo di Kirschner sulla guida e inserire un filo di Kirschner Ø 1.6 mm, lungo 150 mm.

- ❶ Verificare la posizione del filo di Kirschner. La punta del filo di Kirschner deve trovarsi nell'osso subcondrale (a circa 5 mm – 8 mm sotto alla superficie articolare).

Far scorrere il misuratore di profondità per filo di Kirschner a 1.6 mm al di sopra del filo di Kirschner e determinare la lunghezza necessaria della vite.



7

Inserzione delle viti prossimali

Strumenti

511.770 oppure 511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm
314.030 oppure 314.116	Asta rigida per cacciavite esagonale oppure Asta rigida per cacciavite Stardrive T15
311.431 oppure 397.705	Impugnatura con innesto rapido oppure Impugnatura per limitatore di coppia

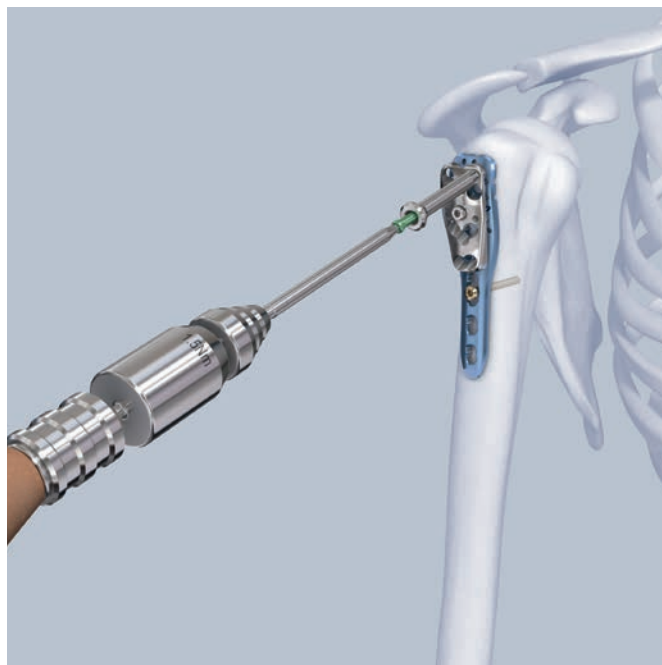
Inserire la vite con l'asta per cacciavite adatta (intaglio esagonale o Stardrive) e l'adattatore del limitatore di coppia 1.5 attraverso il manicotto esterno. Il manicotto esterno garantisce che la vite di bloccaggio sia fissata correttamente nella placca. L'inserimento obliquo delle viti di bloccaggio compromette la stabilità angolare.

Inserire la vite manualmente o a motore fino ad udire un clic. Se si usa un motore, ridurre la velocità quando si serra la testa della vite di bloccaggio nella placca.

Ripetere i punti riportati sopra per tutti i fori delle viti prossimali necessarie.

Numero di viti prossimali \varnothing 3.5 mm necessarie:

- fissazione con ≥ 4 viti di bloccaggio standard oppure
- fissazione con ≥ 6 viti di bloccaggio perforate (non fissazione) oppure
- fissazione con ≥ 4 viti di bloccaggio perforate (rinforzate con Traumacem V+)



8

Inserire le viti diafisarie

Dopo l'inserimento delle viti prossimali, determinare se usare viti da bloccaggio o da corticale per il corpo.

Nota: se si utilizza una combinazione di viti di bloccaggio e da corticale, è necessario inserire le viti da corticale prima di spingere la placca contro l'osso.

8a

Fissazione con viti da corticale Ø 3.5 mm

Strumenti

310.250	Punta elicoidale da Ø 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con due scanalature, per innesto rapido
323.360	Centrapunte universale 3.5
319.010	Misuratore di profondità per viti di Ø da 2.7 a 4.0 mm, campo di misura a 60 mm
314.070	Cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm, con scanalatura

Strumento facoltativo

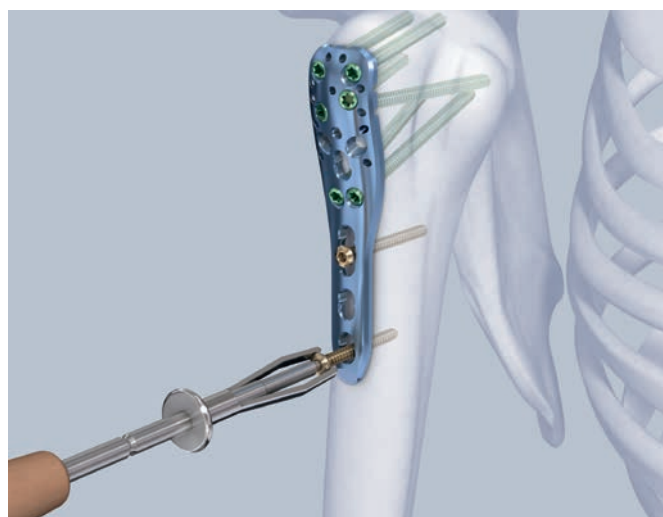
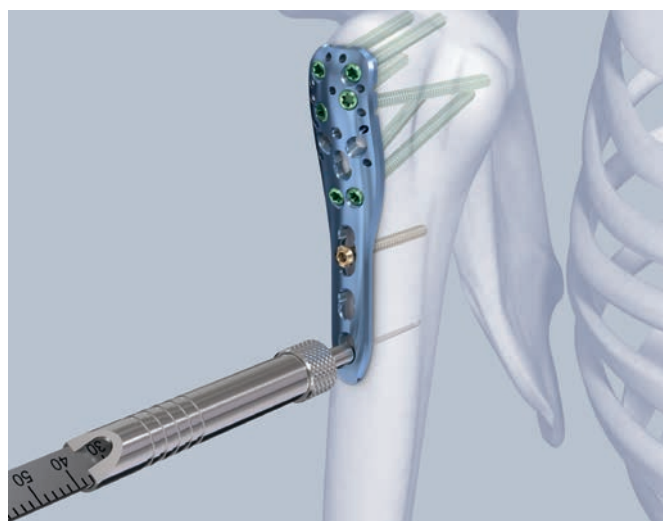
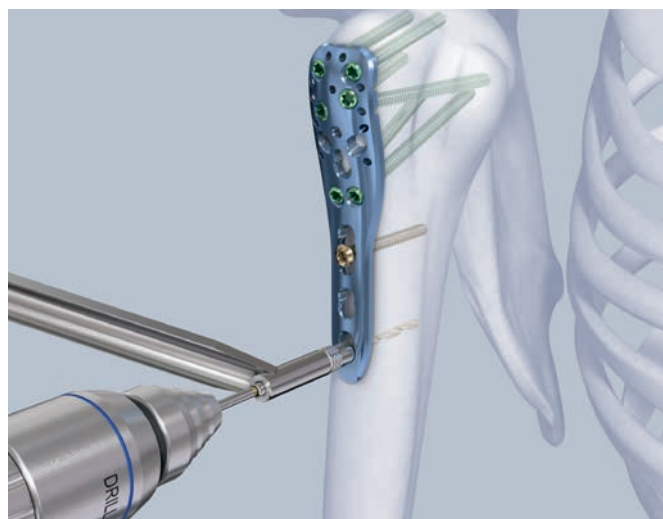
311.320	Maschio per viti da corticale da Ø 3.5 mm, lunghezza 110/50 mm
---------	--

Usare la punta elicoidale Ø 2.5 mm con il centrapunte universale 3.5 per creare il foro di invito in entrambe le corticali.

Per inserire le viti in posizione neutra, spingere il centrapunte nel foro non filettato. Per ottenere una compressione, posizionare il centrapunte all'estremità del foro non filettato, lontano dalla frattura, evitando di esercitare una pressione verso il basso sulla punta a molla.

Determinare la lunghezza necessaria della vite da corticale usando il misuratore di profondità.

Inserire la vite da corticale Ø 3.5 mm adatta usando il cacciavite esagonale.



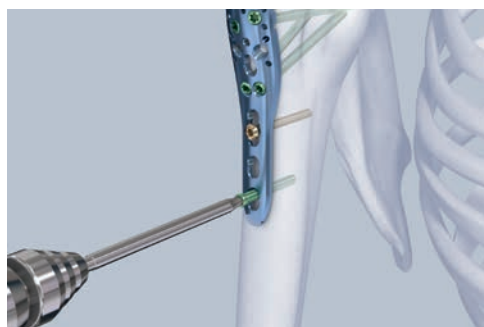
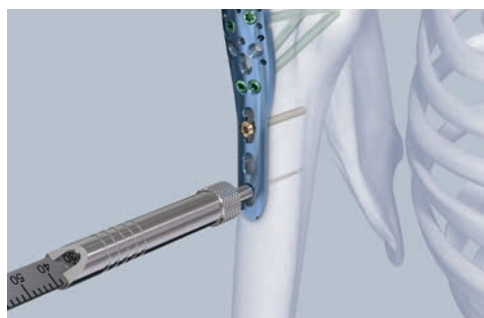
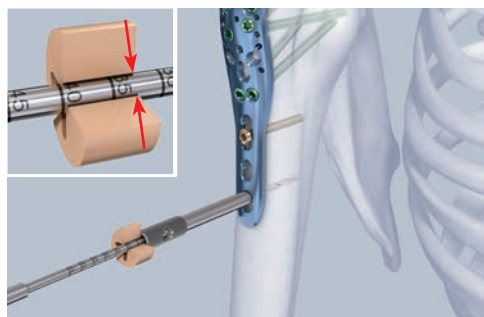
8b**Fissazione con viti di bloccaggio Ø 3.5 mm****Strumenti**

323.027	Guida punte LCP 3.5, per punte elicoidali da Ø 2.8 mm
310.284	Punta elicoidale LCP da Ø 2.8 mm con fine corsa, lunghezza 165 mm, con due scanalature, per innesto rapido
319.010	Misuratore di profondità per viti di Ø da 2.7 a 4.0 mm, campo di misura a 60 mm
314.030 oppure 314.116	Asta rigida per cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2.5 mm Asta rigida per cacciavite Stardrive 3.5, T15, autobloccante, per adattatore rapido AO/ASIF
511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per innesto rapido AO/ASIF
311.431	Impugnatura con innesto rapido

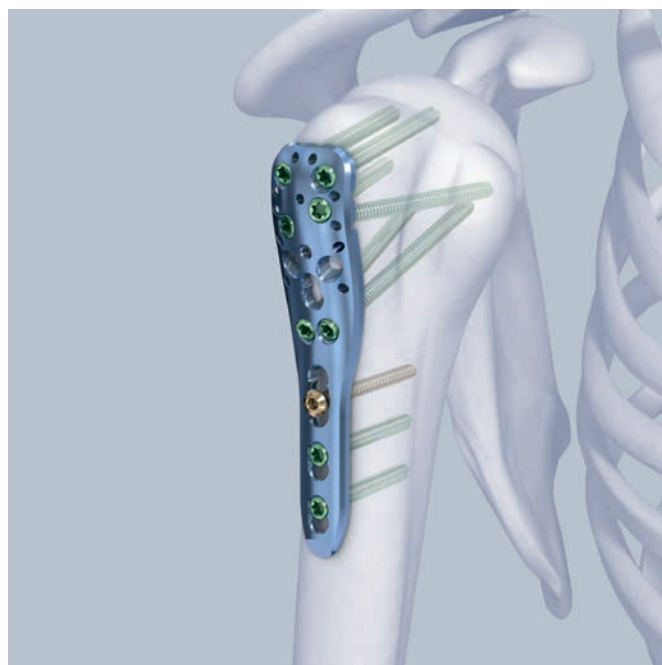
Inserire il guida punte da 3.5 mm nel foro di bloccaggio fino all'inserimento completo. Perforare entrambe le corticali con la punta elicoidale Ø 2.8 mm e rilevare la lunghezza della vite sulla scala.

Tecnica alternativa: Rimuovere il centrapunte. Utilizzare il misuratore di profondità per determinare la lunghezza della vite.

Inserire la vite di bloccaggio con l'asta per cacciavite adeguata (esagonale o con intaglio Stardrive) montata sul limitatore di coppia 1.5 Nm. Inserire la vite manualmente o a motore fino ad udire un clic. Se si usa uno strumento a motore, ridurre la velocità quando si serra la testa della vite di bloccaggio nella placca.



Ripetere i punti riportati sopra per tutti i fori del corpo necessari.



9

Applicare le suture

Rimuovere la guida dalla placca.

Annodare le suture attraverso i fori dedicati della placca se non è già stato fatto in precedenza. Questa struttura funziona come una banda di tensione e trasmette le forze della cuffia dei rotatori alla placca e alla diafisi impedendo la dislocazione del frammento durante il primo periodo di riabilitazione.

10

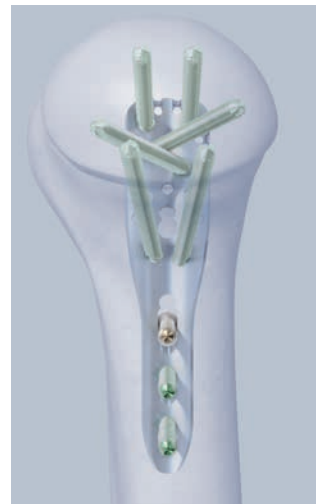
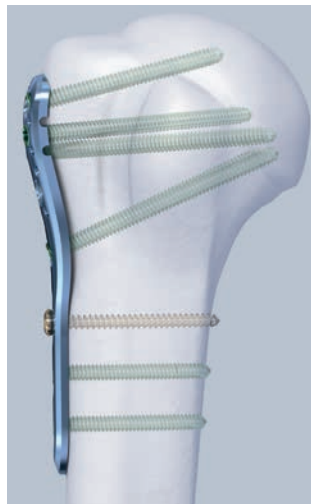
Verificare la posizione delle punte delle viti

- Verificare la lunghezza delle viti con amplificatore di brillantezza attraverso il range di movimento gleno-omeroale completo e verificare che non penetrino nella superficie articolare.

È importante controllare la lunghezza delle viti su tutti i piani poiché può essere difficile visualizzarne l'angolazione e la direzione.

Precauzione: non rinforzare le viti se perforano l'articolazione o se la punta si trova in prossimità della rima di frattura.

Verificare la stabilità della fissazione delle suture.
Le suture non devono rompersi durante i movimenti.



RINFORZO DELLE PUNTE DELLE VITI CON TRAUMACEM V+

Nota: fare riferimento alla pagina 14 per determinare la configurazione delle viti da aumentare.

1

Verificare eventuali fuoriuscite

Strumento

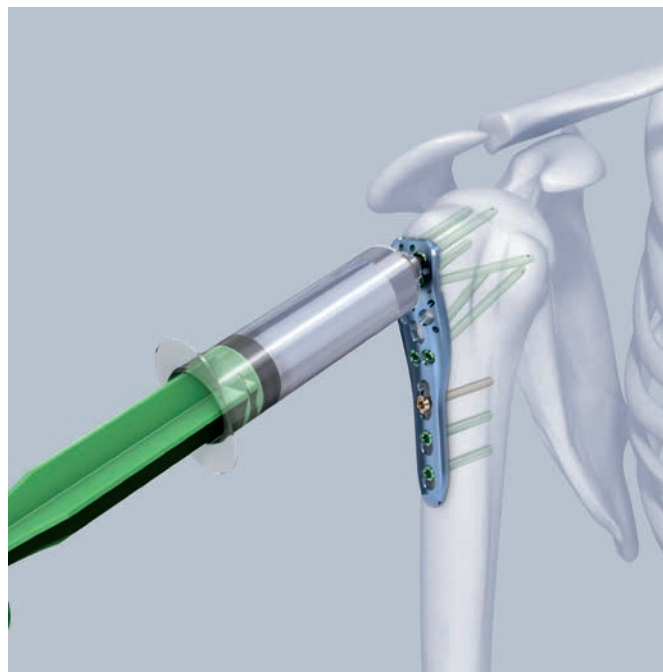
03.702.140S	Sistema di siringhe Trauma, 4×1 mL, adattatore 2.3 mm, sterile
-------------	--

Per evitare potenziali fuoriuscite nell'articolazione o nella rima di frattura, usare un liquido di contrasto e una siringa con luer lock (6–10 ml).

Preriempre la siringa con il liquido di contrasto e applicarla ad un adattatore dal sistema di siringhe Trauma. Collegare il gruppo alla prima vite perforata da controllare. Iniettare 0.5 –1 ml di liquido di contrasto.

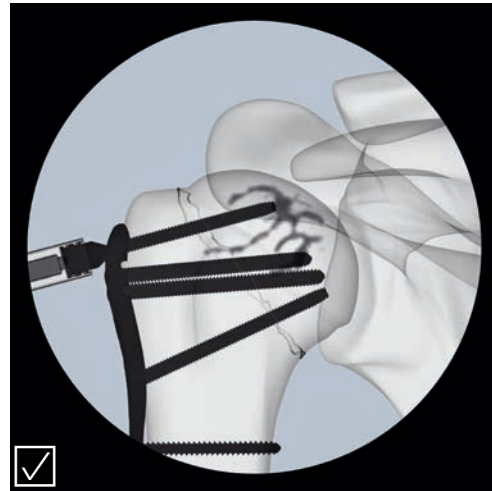
Precauzioni:

- se non è possibile iniettare il liquido di contrasto, la cannulazione della vite potrebbe essere ostruita da trucioli d'osso. In tal caso, rimuovere la vite, pulire la cannulazione con un filo di Kirschner Ø 1.6 mm e reinserire la vite.
- L'iniezione potrebbe essere resa difficile dall'osso denso.
- Non riutilizzare la stessa siringa o lo stesso adattatore per l'applicazione di Traumacem V+.



- Monitorare il flusso del liquido di contrasto con amplificatore di brillantezza.

Ripetere i passaggi per tutte le altre viti da rinforzare.



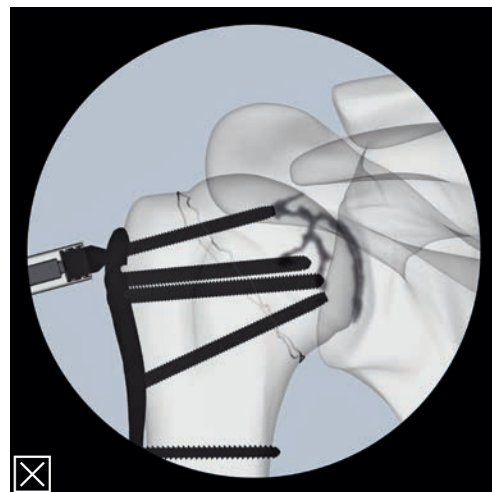
Nessuna fuoriuscita

Non rinforzare la vite se il liquido di contrasto fuoriesce nell'articolazione o nella rima di frattura. Se necessario, scegliere un'altra vite da rinforzare. Inserire le viti e verificare la presenza di eventuali fuoriuscite come descritto prima.

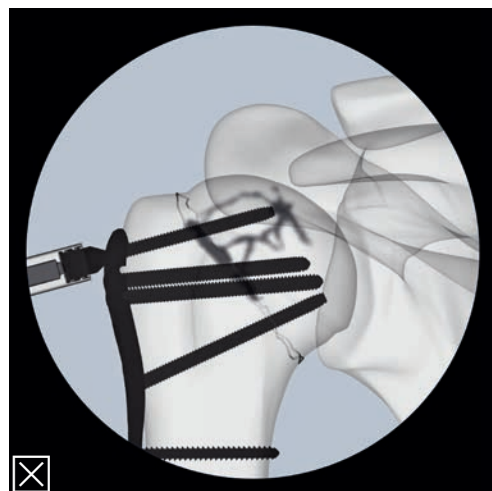
Se è possibile aumentare solo meno di 4 viti, verificare che la testa dell'omero sia fissata con almeno 6 viti (rinforzate e non rinforzate).

Nota: se il liquido di contrasto impedisce una corretta visualizzazione durante questi passaggi, iniettare soluzione fisiologica per eliminare il liquido di contrasto dalla testa dell'omero.

Se non si notano fuoriuscite, passare al punto 2.



Fuoriuscita nell'articolazione



Fuoriuscita nella rima di frattura

2

Preparare Traumacem V+

Strumento

07.702.040S	Sistema di cemento Traumacem V+, 10 ml, sterile
-------------	--

Tenere il sistema di cemento Traumacem V+ in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla sommità del dispositivo di miscelazione per verificare che la polvere di cemento non resti adesa alla cartuccia e al coperchio di sterilizzazione.

Tirare l'impugnatura fino ad estrarla completamente.

Nota: durante la preparazione, la miscelazione e l'iniezione, afferrare sempre il dispositivo di miscelazione per la parte blu, direttamente al di sotto della cartuccia trasparente. Se si afferra la parte trasparente, il calore della mano dell'operatore può causare una riduzione del tempo di lavorazione previsto.



Aprire la fiala di vetro, rompendo il collo con il cappuccio di plastica (1). Rimuovere ed eliminare il coperchio di sterilizzazione del dispositivo di miscelazione. Versare tutto il monomero contenuto nella fiala di vetro sulla polvere di cemento (2) e chiudere il dispositivo di miscelazione ermeticamente usando il coperchio di trasferimento accluso (3).

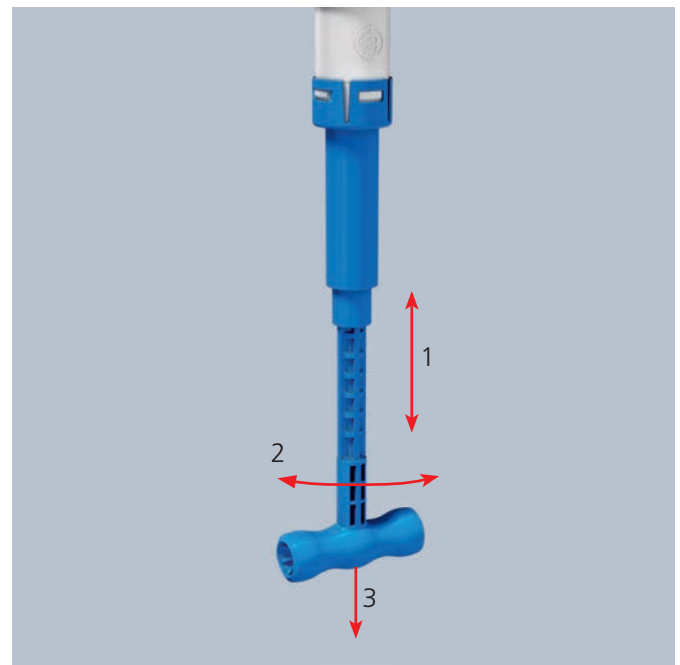
Note:

- **Miscelare sempre tutto il contenuto.**
- **Non è consentito usare solo una parte dei componenti.**



Miscelare il cemento Traumacem V+, spostando avanti e indietro l'impugnatura blu, da arresto ad arresto, per ca. 20 volte (1). Iniziare la procedura di miscelazione lentamente e con movimenti oscillanti-rotanti (2). A miscelazione avvenuta, tirare indietro l'impugnatura (3).

Nota: è importante garantire una miscelazione omogenea.



3

Riempire la siringa per iniezione

Strumenti

03.702.1405 Sistema di siringhe Trauma, 4×1 mL,
adattatore 2.3 mm, sterile

Dopo aver miscelato il cemento usando il sistema di cemento Traumacem V+, rimuovere il piccolo coperchio trasparente del miscelatore (1). Collegare il rubinetto (il lato senza imbuto) al miscelatore (2). Verificare che il collegamento fra il rubinetto e il dispositivo di miscelazione sia ben stretto.

Nota: una coppia eccessiva può causare la rottura del rubinetto.

Prima di tutto eliminare l'aria dal sistema. A valvola aperta, ruotare con precauzione l'impugnatura del miscelatore del cemento in senso orario. Il pistone del miscelatore avanzerà nella cartuccia trasparente e si avrà un flusso costante di cemento verso il rubinetto. Non appena il cemento sarà visibile nel rubinetto, chiudere la valvola (3).

Applicare una siringa da 1 ml (blu) al lato a imbuto del rubinetto.



Aprire la valvola. Applicare movimenti di rotazione controllati in senso orario all'impugnatura del miscelatore e riempire la siringa. Non appena la siringa sarà piena, chiudere la valvola.

Nota: non spingere per trasferire il cemento.



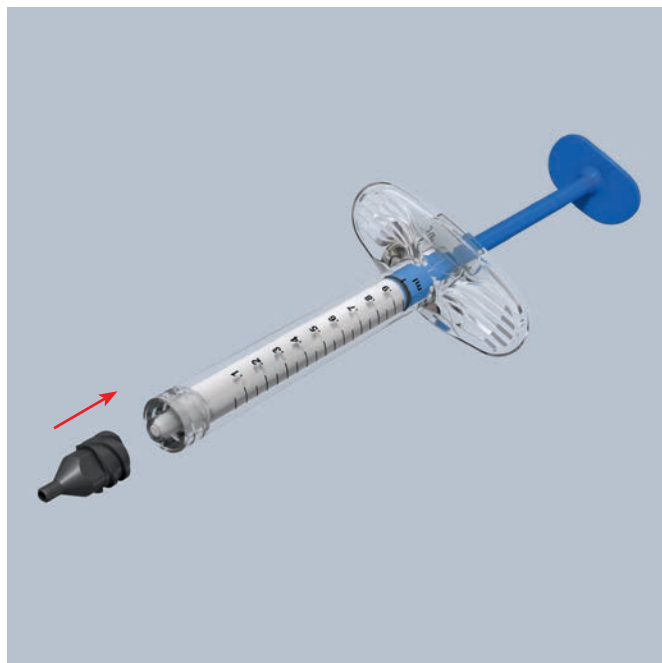
Scollegare la siringa riempita e applicare la successiva siringa da riempire. Durante il processo di trasferimento, evitare una fuoriuscita eccessiva di cemento nell'imbuto. Continuare a riempire le siringhe procedendo come descritto. Riempire sempre tutte le siringhe da 1 ml (blu) in una volta.



4

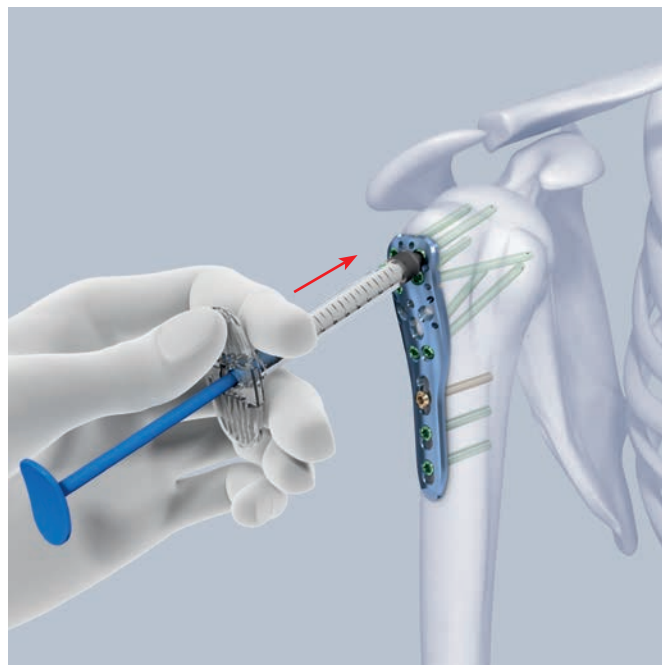
Collegare la siringa alla vite perforata

Applicare la siringa all'adattatore.



Inserire la punta dell'adattatore nell'intaglio della vite perforata da rinforzare.

Verificare che la punta dell'adattatore sia completamente inserita nell'intaglio della vite, spingendo sull'impugnatura trasparente della siringa.



5

Rinforzo con Traumacem V+

Iniettare lentamente il cemento a piccoli passaggi con incrementi di ca. 0.1 ml. Per riempire la cannulazione della vite ci vogliono 0.05–0.15 ml di cemento.

- Monitorare il flusso del cemento con amplificatore di brillantezza.

Precauzioni:

- Se non è possibile iniettare il cemento, la cannulazione della vite potrebbe essere ostruita da trucioli d'osso. In tal caso, rimuovere la vite, pulire la cannulazione inserendo un filo di Kirschner Ø 1.6 mm e reinserire la vite.
- L'iniezione potrebbe essere resa difficile dall'osso denso.
- In caso di pericolo di fuoriuscita di cemento nell'articolazione, nella rima di frattura o nel sistema venoso, interrompere immediatamente l'iniezione.

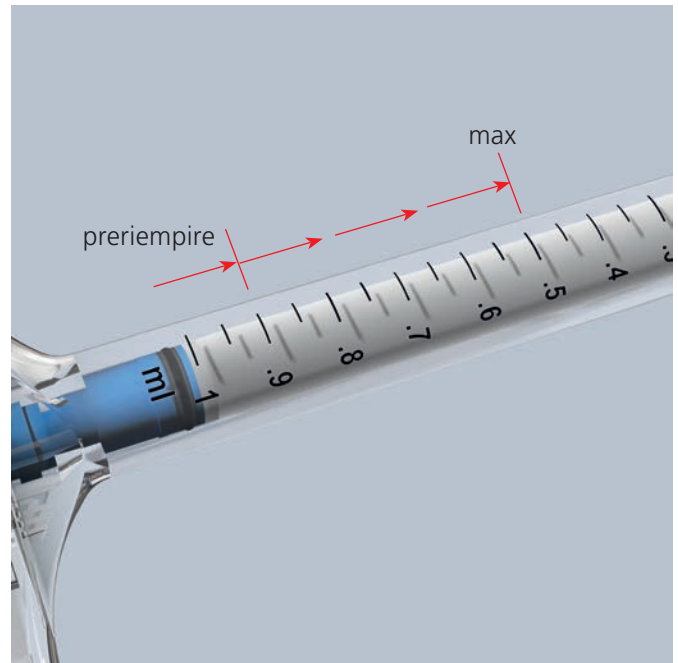
Non iniettare più di 0.5 ml di cemento per vite (la metà del contenuto di una siringa).

Ripetere i punti 4 e 5 per tutte le viti da rinforzare. Una siringa da 1 ml è sufficiente per rinforzare 2 viti.

Non iniettare complessivamente più di 3 ml di cemento (il contenuto di tre siringhe da 1 ml (blu)).

Se è possibile aumentare solo meno di 4 viti, verificare che la testa dell'omero sia fissata con almeno 6 viti (rinforzate e non rinforzate).

Nota: il tempo di lavorazione di Traumacem V+ a temperatura ambiente (20°C) è di ca. 27 minuti. A temperatura corporea (37°C) il tempo di polimerizzazione è di ca. 15 minuti. Pertanto, si dovrebbe evitare di mobilizzare/riposizionare il paziente nei primi 15 minuti dopo l'ultima iniezione.



6

Controllo finale

● Prima di chiudere la ferita, verificare la lunghezza delle viti e la posizione del cemento con intensificatore di brillanza attraverso tutto il range di movimento gleno-omeroale. Verificare che le viti non penetrino la superficie articolare.

Rimuovere tutto il cemento fuoriuscito dagli intagli delle viti (con il uncino appuntito), dalla placca e dai tessuti molli.



RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Strumenti

314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale oppure
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive T15
311.431	Impugnatura con innesto rapido
309.521	Vite d'estrazione per viti da Ø 3.5 mm
319.390	Uncino appuntito, lunghezza 155 mm

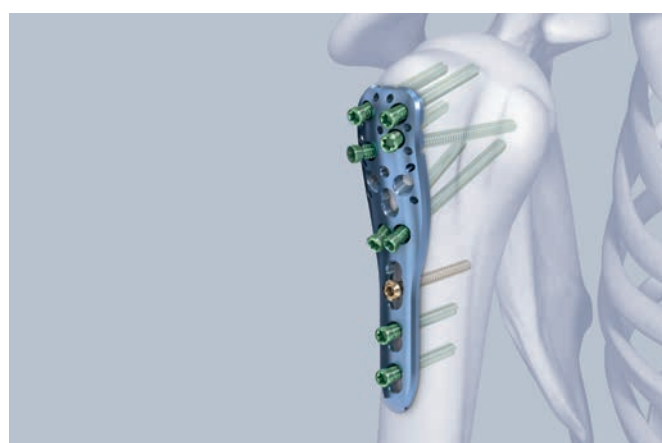
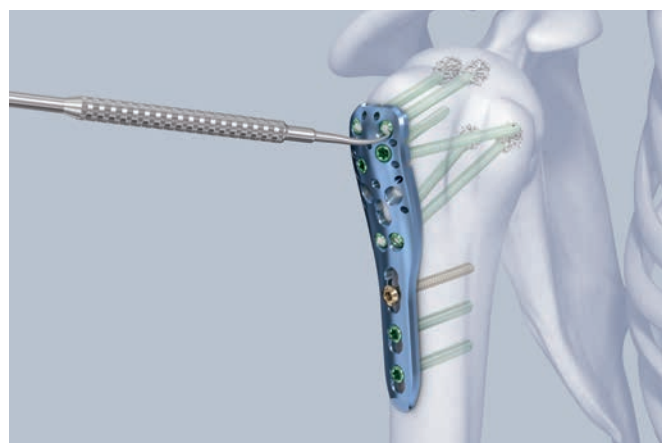
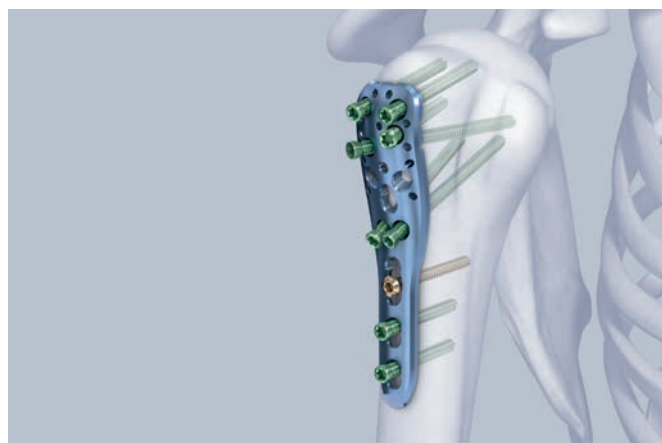
Per rimuovere la placca, sbloccare tutte le viti con il cacciavite prima di rimuoverle definitivamente in un secondo momento, altrimenti la placca può ruotare mentre si toglie l'ultima vite e danneggiare i tessuti molli.

Se non è possibile rimuovere le viti di bloccaggio con il cacciavite (per esempio se l'intaglio della vite è danneggiato), usare una vite d'estrazione con filetto sinistrorso. Allentare la vite ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

Rimozione dell'impianto dopo rinforzo delle punte delle viti con Traumacem V+

Note:

- il cemento resta nella testa dell'omero.
- Se l'intaglio della vite è bloccato da cemento, pulirlo con un uncino appuntito.
- Quando si esegue la rifissazione, tenere presente che il cemento non è destinato ad essere forato e che i nuovi impianti potrebbero dover essere posizionati in modo diverso.



IMPIANTI

PHILOS – Placca per omero prossimale 3.5

Acciaio	Titanio	Fori corpo	Lunghezza (mm)
241.901	441.901	3	90
241.903	441.903	5	114







PHILOS Long – Placca per omero prossimale 3.5

Acciaio	Titanio	Fori corpo	Lunghezza (mm)
241.916	441.916	3	110
241.917	441.917	4	120
241.918	441.918	5	140
241.919	441.919	6	160
241.920	441.920	7	180
241.921	441.921	8	200
241.922	441.922	9	210
241.923	441.923	10	230
241.924	441.924	11	250
241.925	441.925	12	270
241.926	441.926	13	290



Viti usate con PHILOS


<div>  </div>	X12.102 – X12.124	Vite di bloccaggio Stardrive da Ø 3.5 mm, lunghezza 12–60 mm, autofilettante
<div>  </div>	X13.012 – X13.060	Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm, lunghezza 12–60 mm, autofilettante, con intaglio esagonale
<div>  </div>	X04.812 – X04.860	Vite da corticale da Ø 3.5 mm, lunghezza 12–60 mm, autofilettante, con intaglio esagonale
<div>  </div>	0X.125.124S – 0X.125.154S	Vite di bloccaggio da Ø 3.5 mm, perforata, lunghezza 24–54 mm, sterile

**Traumacem V+**

07.702.040S	Sistema di cemento Traumacem V+, 10 ml, sterile
-------------	--



 Stardrive

 Esagonale

X = 2: Acciaio

X = 4: TAN

Tutti gli impianti sono disponibili in confezione non sterile o sterile.
Per ordinare il prodotto in confezione sterile aggiungere il suffisso «S»
al numero di articolo.

STRUMENTI

Strumenti PHILOS

Sagoma dimensione PHILOS

	Fori corpo
03.122.003	3
03.122.004	5
03.122.005	lunga



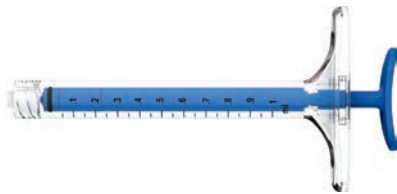
03.122.051	Punta elicoidale da Ø 2.8 mm, con fine corsa, per innesto rapido
------------	--











03.122.052	Sonda di misurazione della lunghezza per no. 03.122.053 e 03.122.058
------------	--



03.702.140S	Sistema di siringhe Trauma, 4×1 mL, adattatore 2.3 mm, sterile
-------------	--



AUGMENTATION

0 319.390	Uncino appuntito, lunghezza 155 mm	
3.122.053	Manicotto esterno 6.0/5.0, per guida PHILOS	
03.122.054	Guida punte 5.0/2.9, per no. 03.122.053	
03.122.055	Centrapunte per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm, per no. 03.122.054	
03.122.056	Guida PHILOS, con naso	
03.122.057	Guida PHILOS, senza naso	
03.122.066	Guida PHILOS Stardrive, con naso	
03.122.067	Guida PHILOS Stardrive, senza naso	

Strumenti facoltativi

03.122.058 Guida punte 6.0/2.9, con filetto


03.122.060 Dado ad alette per riduzione mediante trazione per utilizzazione con no. 03.122.059 per guide punte


03.122.059 Strumento di riduzione mediante trazione per uso con no. 03.122.060 per guide puntes

Strumenti standard

309.521 Vite d'estrazione per viti da Ø 3.5 mm


309.510 Vite d'estrazione, conica, per viti da Ø 1.5 e 2.0 mm


310.250 Punta elicoidale da Ø 2.5 mm, lunghezza 110/85 mm, con due scanalature, per innesto rapido


311.431 Impugnatura con innesto rapido


310.284	Punta elicoidale LCP da Ø 2.8 mm con fine corsa, lunghezza 165 mm, con due scanalature, per innesto rapido	
319.010	Misuratore di profondità per viti da Ø 2.7 a 4.0 mm, campo di misura a 60 mm	
314.030	Asta rigida per cacciavite esagonale, piccolo, da Ø 2.5 mm	
314.116	Asta rigida per cacciavite Stardrive 3.5, T15, autobloccante, per adattatore rapido AO/ASIF	
323.027	Guida punte LCP 3.5, per punte elicoidali da Ø 2.8 mm	
323.360	Centrapunte universale 3.5	
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, da Ø 2.5 mm, con scanalature	
511.773	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per innesto rapido AO/ASIF	

SET

01.122.031	Strumenti per omero prossimale, in vassoio modulare, sistema Vario Case
01.122.013	Strumentario di base per piccolo frammento, in vassoio modulare, sistema Vario Case
01.122.015	Strumenti d'inserzione per vite 3.5/4.0, in vassoio modulare, set opzionale
01.122.014	Strumentario di riduzione per piccolo frammento, in vassoio modulare, sistema Vario Case

BIBLIOGRAFIA

¹ Brunner F, Sommer C, Bahrs C, Heuwinkel R, Hafner C, Rillmann P, Kohut G, Ekelund A, Muller M, Audigé L, Babst R. Open Reduction and Internal Fixation of Proximal Humerus Fractures Using a Proximal Humeral Locked Plate: A Prospective Multicenter Analysis. *J Orthop Trauma*. 2009 Mar; 23(3):163–72.

² Hirschmann MT, Fallegger B, Amsler F, Regazzoni P, Gross T. Clinical longer-term results after internal fixation of proximal humerus fractures with a locking compression plate (PHILOS). *J Orthop Trauma*. 2011 May;25(5):286–93.

³ Krappinger D, Bizzotto N, Riedmann S, Kammerlander C, Hengg C, Kralinger FS. Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures. *Injury*. 2011 Nov;42(11):1283–8.

⁴ Unger S, Erhart S, Kralinger F, Blauth M, Schmoelz W. The effect of in situ augmentation on implant anchorage in proximal humeral head fractures. *Injury*. 2012 Oct;43(10):1759–63.

⁵ Kathrein S, Kralinger F, Blauth M, Schmoelz W. Biomechanical comparison of an angular stable plate with augmented and non-augmented screws in a newly developed shoulder test bench. *Clin. Biomech*. 2013, <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2012.12.013>



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF alla pagina www.synthes.com/lit