

EXACTECH | ESTREMITÀ

Supplemento alla tecnica operatoria



VANTAGE[®]
TOTAL ANKLE

**Astragalo a taglio piatto tecnica
per sistema mobile-bearing**



SOMMARIO

SPECIFICHE DEL SISTEMA	1
DESCRIZIONE SOMMARIA DELLA TECNICA OPERATORIA	2
SPECIFICHE D'USO DEL SISTEMA	4
USO PREVISTO	4
INDICAZIONI PER L'USO	4
CONTROINDICAZIONI PER L'USO	4
TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA	5
ELENCO STRUMENTI	15
ELENCO DEGLI IMPIANTI	15

NOTA

Il presente documento illustra il supplemento relativo al taglio disaccoppiato a integrazione della tecnica operatoria con sistema mobile-bearing nella sostituzione totale di caviglia Vantage® e comprende i dispositivi di astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage.

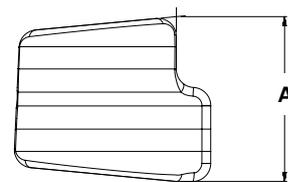
Gli impianti con astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage vengono inseriti utilizzando procedure simili a quelle impiegate per inserire le componenti astragaliche per caviglia Vantage standard. Le procedure descritte nel presente supplemento riguardano le fasi specifiche per gli impianti di astragalo a taglio piatto e lo strumentario associato.

INTRODUZIONE

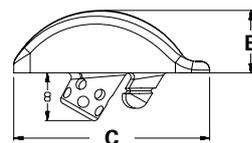
Vi ringraziamo per aver scelto l'impianto di astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage. L'impianto di astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage è l'ultima novità della famiglia di prodotti per caviglia Vantage e trova fondamento nella storia di progettazione e ricerca del nostro sistema standard. Nato dall'impegno collaborativo di ricercatori scientifici e leader di pensiero di tutto il mondo, l'astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage offre un'opzione di sostituzione della cupola astragalica ai pazienti che hanno subito un danno ingente all'astragalo causato da grave artrite reumatoide, post-traumatica o degenerativa, i quali possono essere adeguatamente trattati con impianti di astragalo per caviglia Vantage ma che, secondo la valutazione del chirurgo, sono comunque candidati idonei all'artroplastica totale della caviglia.

ASTRAGALO A TAGLIO PIATTO MOBILE-BEARING

Lunghezza (mm)	Misura 1	Misura 2	Misura 3	Misura 4	Misura 5
Mediale/Laterale - A	29	31,2	33,5	35,7	38

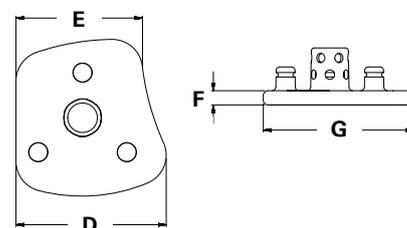


Altezza della gabbia - 8 mm per tutte le misure	Misura 1	Misura 2	Misura 3	Misura 4	Misura 5
Spessore (mm) - B	11	11,3	11,6	12	12,3
A/P (mm) - C	34,3	36,9	38,8	40,6	43

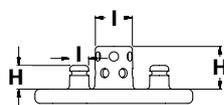


TIBIA MOBILE-BEARING

Dimensioni (mm)	Misura 1	Misura 2	Misura 3	Misura 4
Larghezza anteriore - D	31,4	32,6	33,8	35,1
Larghezza posteriore - E	26,4	27,8	29,1	30,5
Spessore - F	3	3	3	3
Lunghezza A/P - G	33	36,5	40,6	44,7

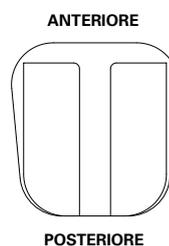


Dimensioni dei perni e della gabbia (mm) - Per tutte le misure	Gabbia ossea	Perni
Altezza - H	9	5
Diametro - I	8	4



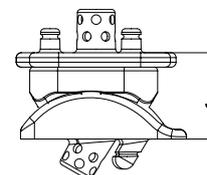
INSERTO IN POLIETILENE MOBILE-BEARING

Spessore dichiarato (mm) - Per tutte le misure di astragalo	Spessore minimo (mm) - L
6	4
7	5
8	6
10	8
12	10



COSTRUTTO COMPLETO MOBILE-BEARING

Costrutto completo (mm)	Misura 1	Misura 2	Misura 3	Misura 4	Misura 5
Altezza di resezione con inserto di 6 mm - J	18	18,3	18,6	19	19,3



DESCRIZIONE SOMMARIA DELLA TECNICA OPERATORIA

Fare riferimento alla tecnica operatoria del sistema mobile-bearing per caviglia totale Vantage (721-00-31) - Descrizione sommaria dell'approccio chirurgico, fino alla *Figura 8*.

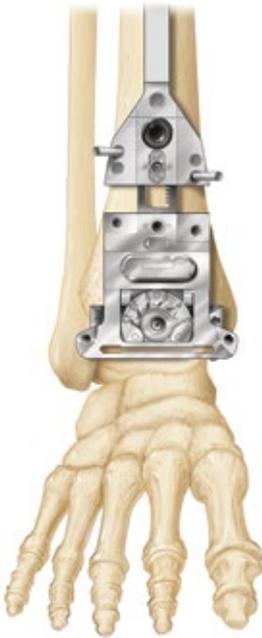


Figura A

Posizionare il blocco di taglio astragale regolabile

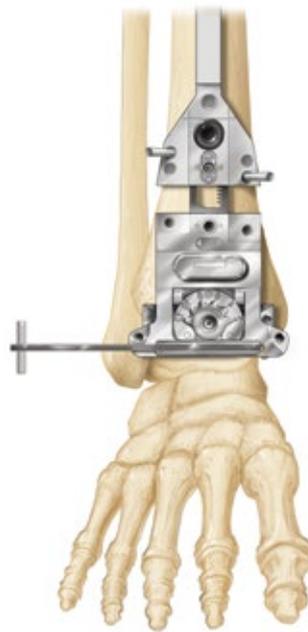


Figura B

Inserire la cosiddetta "ala d'angelo"

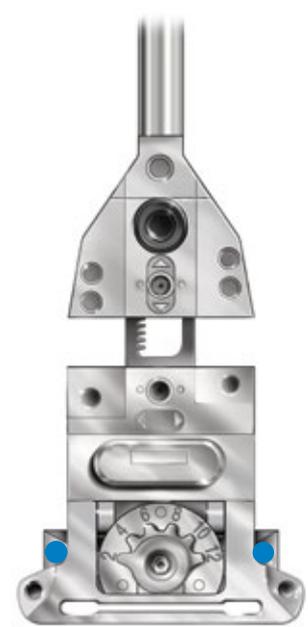


Figura C

Valutare la pendenza e i fori dei perni prossimali

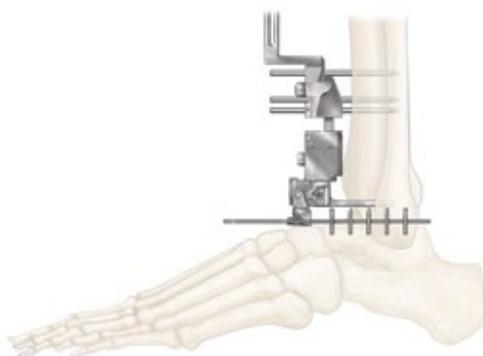


Figura D

Inserire l'ala d'angelo e valutare l'altezza di resezione



Figura E

Inserire i perni nei fori distali del blocco di taglio regolabile



Figura F

Rimuovere la resezione astragale



Figura G

Posizionare l'astragalo a taglio piatto di prova con l'apposita pinza



Figura H

Inserire lo strumento di controllo degli spazi articolari e verificare il livello della resezione



Figura I

Controllare la posizione dell'astragalo di prova con una radiografia laterale



Figura J

Fissare l'astragalo a taglio piatto di prova



Figura K

Usare la punta trapano astragale per preparare i fori anteriori



Figura L

Usare la punta trapano carotatore per preparare il foro centrale per la gabbia ossea

Figura M

Posizionare e fissare in sede la guida

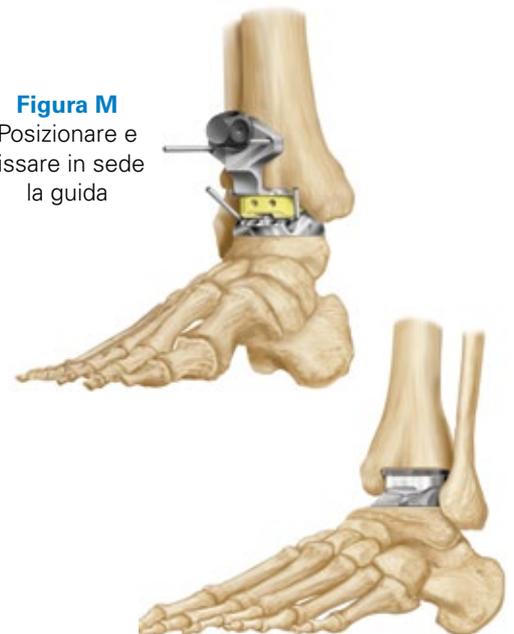


Figura N

Impianto finale

CONSIGLIO CHIRURGICO

Prima dell'impattamento, aggiungere innesto osseo alla gabbia centrale dell'astragalo a taglio piatto.

Fare riferimento alla tecnica operatoria del sistema mobile-bearing per caviglia totale Vantage (721-00-31) - Descrizione sommaria, figure da 18 a 21, per la preparazione dell'osso tibiale e l'impianto definitivo.

SPECIFICHE D'USO DEL SISTEMA

USO PREVISTO

Il sistema di astragalo a taglio piatto per caviglia Vantage è una sostituzione di caviglia non vincolata per il trattamento di forme gravi di artrite della caviglia. L'impianto definitivo include tre componenti: l'astragalo, la tibia e l'inserito mobile in polietilene. Le componenti di tibia e astragalo sono previste per il fissaggio con accoppiamento a pressione (press-fit), rispettivamente, alla tibia distale e all'astragalo prossimale. L'impianto di astragalo a taglio piatto Vantage viene fornito come variante opzionale alla componente astragalica Vantage standard.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per caviglia totale Vantage è indicato nei pazienti con articolazioni della caviglia danneggiate da forme gravi di artrite reumatoide, post-traumatica o degenerativa. È anche indicato per la revisione di precedenti ricostruzioni non riuscite, laddove siano presenti sufficiente sostanza ossea e integrità dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

L'uso del sistema per caviglia totale Vantage è controindicato nelle seguenti situazioni:

- perdita ossea eccessiva nella zona dell'articolazione della caviglia
- osteoporosi grave
- necrosi avascolare completa dell'astragalo
- osteomielite attiva
- infezione nella zona della caviglia o infezione in altre zone che potrebbe migrare alla caviglia
- sepsi
- insufficienza vascolare all'arto interessato
- stato neuromuscolare inadeguato (ovvero pregressa paralisi, fusione e/o forza insufficiente dell'abducente)
- articolazioni neuropatiche
- patologia o deficit neurologico o muscoloscheletrico in grado di influire negativamente sul movimento dell'arto inferiore, sulla deambulazione o sul carico
- scarsa copertura di tessuto molle intorno alla caviglia
- artropatia di Charcot
- pregressa artrodesi della caviglia con escissione del malleolo
- carichi eccessivi causati dall'attività o dal peso del paziente
- paziente scheletricamente immaturo (pazienti di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento)
- demenza
- allergie note ai metalli
- gravidanza

Nota: fare riferimento alla tecnica operatoria del sistema mobile-bearing per caviglia totale Vantage (721-00-31) fino a pagina 16.

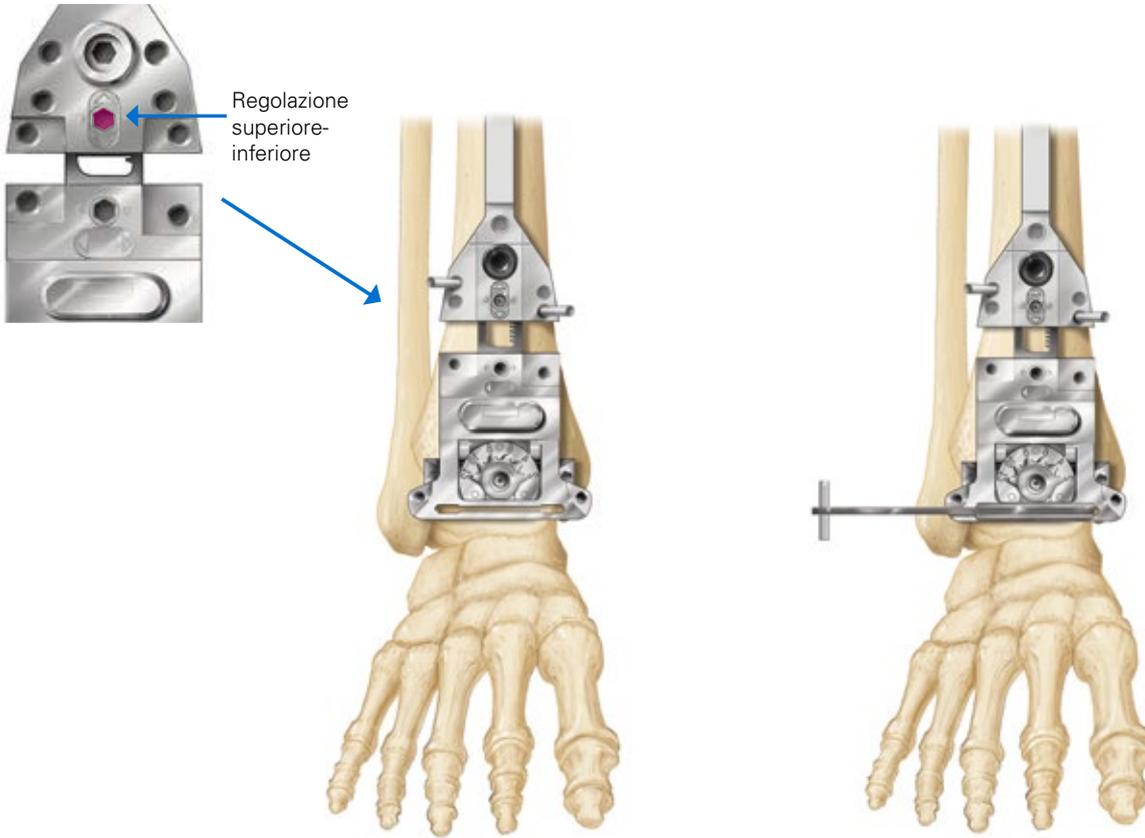


Figura 1

Posizionare il blocco di taglio astragalico regolabile

Figura 2

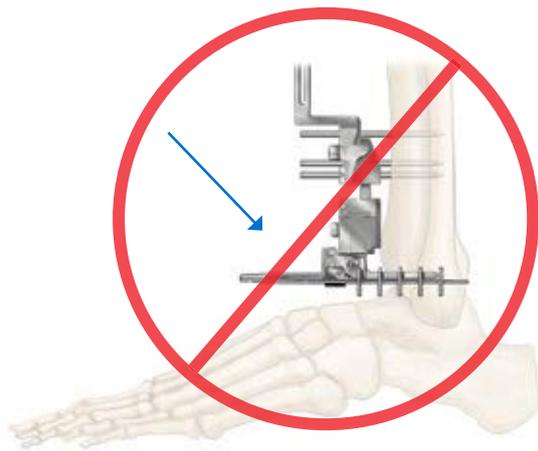
Inserire la cosiddetta "ala d'angelo"

Dopo aver ripulito l'osso tibiale resecato, si posiziona il **blocco di taglio astragalico regolabile** sulla **guida di allineamento** (Figura 1). Il blocco di taglio astragalico regolabile deve essere esteso il più possibile in direzione distale, mediante la regolazione superiore-inferiore sulla guida di allineamento. In questo modo si può applicare la corretta tensione ai tessuti molli. Occorre fare attenzione per assicurare che la spatola tocchi l'osso astragalico e sia centrata sul medesimo.

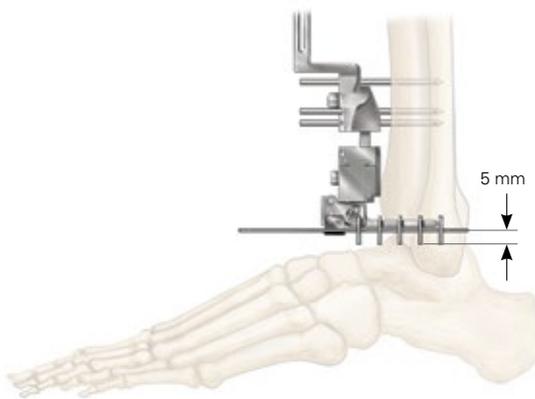
Inserire l'**ala d'angelo** nella fessura di taglio del blocco (Figura 2). Tenere il piede in dorsiflessione neutra e il tallone in lieve valgo.

TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA

APPROCCIO CHIRURGICO



ALLINEAMENTO ERRATO



ALLINEAMENTO CORRETTO

Figura 3

Garantire l'allineamento corretto della guida per calibrare la pendenza di resezione

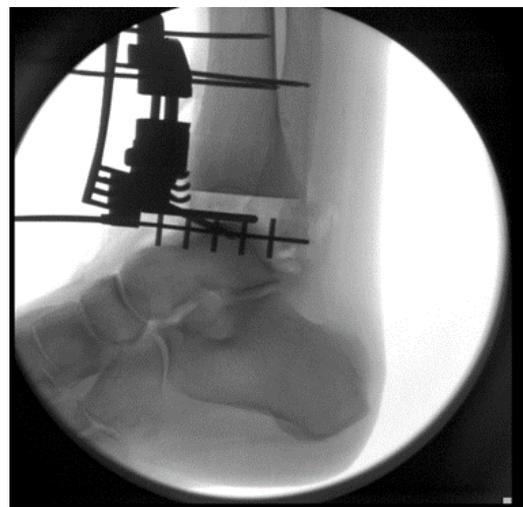


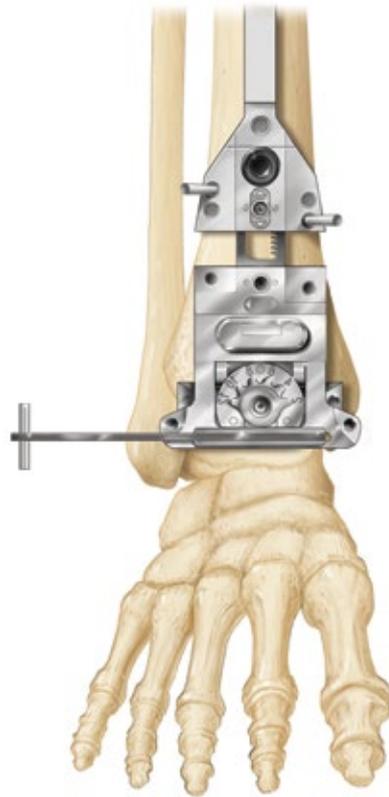
Figura 4

Esaminare l'immagine fluoroscopica laterale per verificare la pendenza

 A questo punto si dovrà acquisire un'immagine fluoroscopica laterale per valutare la pendenza del taglio astragalico (*Figure 3 e 4*). Assicurarsi che l'ala d'angolo si trovi nel suo punto più sottile.

**Figura 5**

Inserire i perni nei fori prossimali sul blocco di taglio astragalic regolabile

**Figura 6**

Inserire l'ala d'angolo e valutare l'altezza di resezione

Una volta raggiunta la giusta pendenza di resezione è possibile inserire due perni nei rispettivi fori prossimali (Figura 5).

Nota: il blocco di taglio regolabile utilizza un meccanismo simile alla guida di allineamento e può essere regolato da 2 mm a 12 mm a incrementi di 2 mm.

Regolare il livello di resezione del blocco a 8 mm, valutando comunque lo stato della cupola astragalic. In caso di cedimento grave della cupola, regolare il livello di resezione a 2-4 mm.

Inserire l'ala d'angolo per la valutazione finale dell'altezza di resezione (Figura 6).

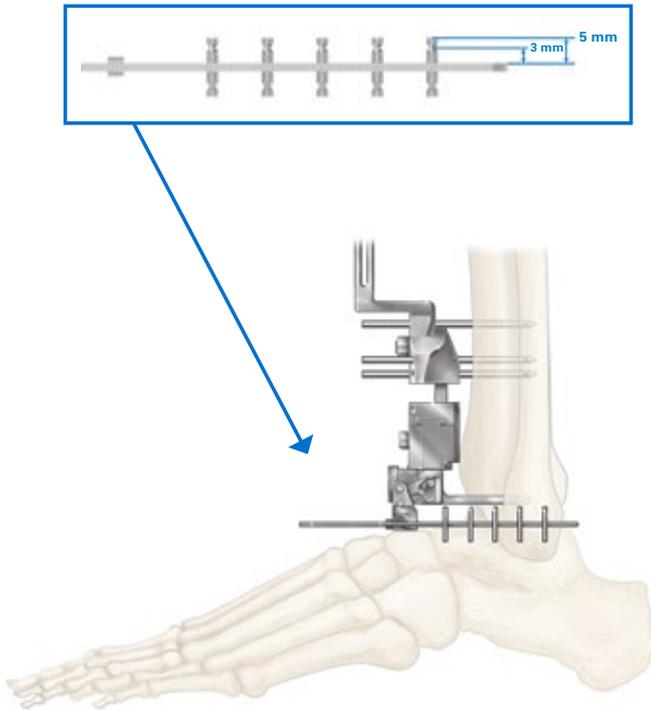


Figura 7

Esaminare l'altezza di resezione con un'immagine fluoroscopica laterale

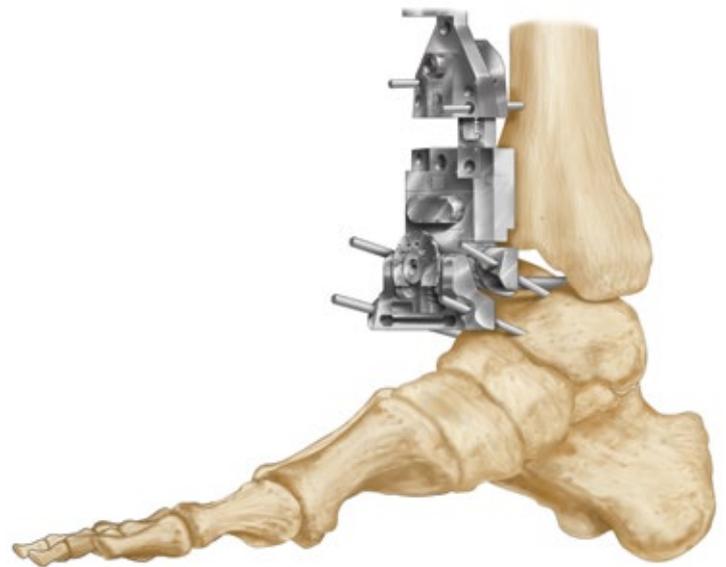


Figura 8

Inserire i perni nei fori distali del blocco di taglio astragalic regolabile



A questo punto si dovrà acquisire un'immagine fluoroscopica laterale per valutare l'altezza di resezione del taglio astragalic. Il livello della resezione può essere regolato utilizzando la regolazione superiore-inferiore del blocco. Come riferimento, i perni dell'ala d'angolo sono alti 5 mm e presentano tacche situate a 3 mm dalla base del dispositivo (Figura 7).

Una volta raggiunto l'orientamento corretto, vengono inseriti i due perni distali di stabilizzazione del blocco astragalic e vengono rimossi i perni prossimali (Figura 8).

Resecare l'astragalo con la sega oscillante.

**Figura 9**

Rimuovere la resezione astragalica

**Figura 10**

Posizionare l'astragalo a taglio piatto di prova con la pinza inseritore

Ripulire l'osso astragalico resecato e verificare la presenza di un'apertura rettangolare (*Figura 9*).

Collegare la pinza **porta astragalo di prova** all'**astragalo a taglio piatto di prova** e collocarli sulla superficie di taglio (*Figura 10*). Controllare la copertura M/L per determinare la misura appropriata. Assicurarsi che la rotazione della prova sia corretta; come indicatore si consiglia il secondo raggio del piede.



Figura 11

Inserire lo strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto

Inserire lo **strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto** sulla sommità della prova (Figura 11).

CONSIGLIO CHIRURGICO

Non rimuovere la guida di allineamento prima di aver verificato la presenza di una resezione sufficiente con lo strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto e la prova. In questo modo si agevolerà il processo qualora fosse necessario ripetere il taglio.

Lo strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto rappresenta la sagoma tibiale e identifica il rischio di impingement laterale con il perone. A questo punto è possibile correggere l'impingement resecando una quantità maggiore di malleolo mediale. L'impilamento dello strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto e della prova rappresenta lo spessore di impilamento minimo dell'impianto.

Se tutte le resezioni sono complete e la resezione è sufficiente, è possibile rimuovere la guida di allineamento.

Nota: alcune immagini non mostrano la guida di allineamento, in modo da migliorare la visibilità degli altri strumenti in determinate fasi dell'intervento chirurgico.

**Figura 12**

Assicurare la corretta posizione dell'astragalo di prova per mezzo di un'immagine fluoroscopica

**Figura 13**

Fissare l'astragalo di prova con pin l'astragalo a taglio piatto di prova

 Acquisire un'immagine fluoroscopica laterale per assicurare la copertura completa dell'astragalo resecato (Figura 12).

 **CONSIGLIO CHIRURGICO**
Il foro fluoroscopico circolare deve trovarsi sopra il processo laterale.

Una volta raggiunta la posizione desiderata, posizionare due perni anteriori nell'astragalo a taglio piatto di prova per stabilizzarlo (Figura 13). Lo strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto deve quindi essere rimosso, facendo attenzione a non dislocare i perni.



Figura 14

Usare la punta trapano astragalico per preparare i fori anteriori



Figura 15

Usare il carotatore per preparare il foro centrale per la gabbia ossea

Fissare la punta **trapano astragalico** a un adattatore Zimmer-Hudson e preparare i due fori anteriori nella prova (*Figura 14*).

Fissare il **carotatore** all'adattatore Zimmer-Hudson e preparare il foro centrale per la gabbia (*Figura 15*).

Il carotatore è cannulato. Per ripulire l'osso dal trapano è possibile usare un perno o un filo di Kirschner con diametro massimo di 3,2 mm; quest'osso potrebbe essere utilizzato per riempire la gabbia dell'impianto astragalico.



Figura 16

Posizionare la guida di punzonatura tibiale di dimensioni adeguate

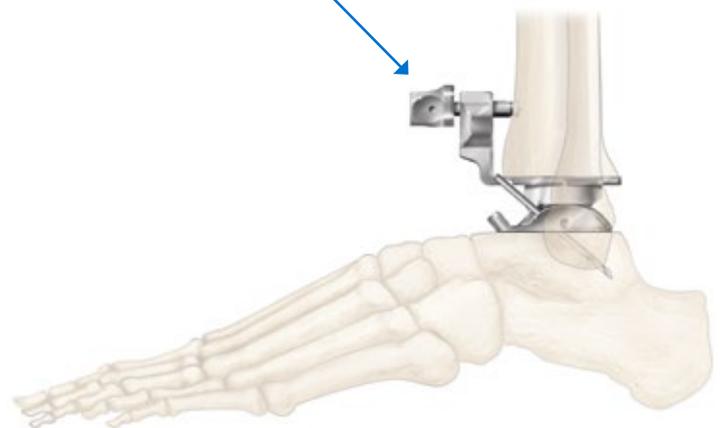
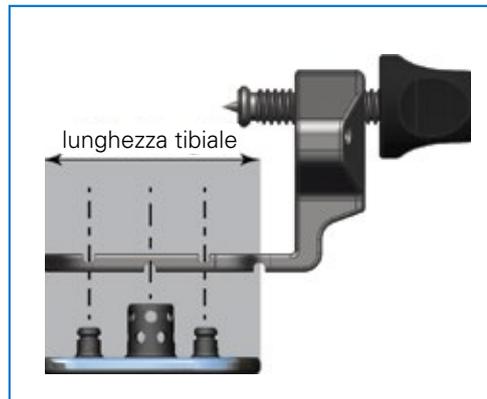


Figura 17

Confermare la misura e il posizionamento tibiale (vista laterale)

Scegliere una **guida tibiale** e l'**inserto di prova** di dimensioni adeguate e posizzarli nell'astragalo di prova (Figura 16).



Controllare la posizione A/P della componente tibiale. Un'immagine fluoroscopica laterale indicherà dove sarà posizionata la gabbia della placca tibiale (Figura 17).

Regolare per mezzo della manopola anteriore. La guida di punzonatura ha contrassegni per i perni anteriore e posteriore e per la gabbia centrale. La misura A/P dell'impianto è indicata da una tacca grande in posizione anteriore e dal bordo posteriore della guida di punzonatura.

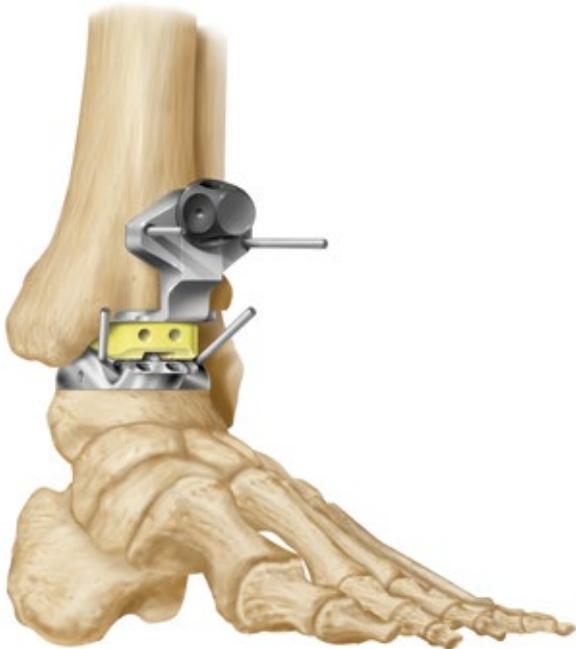


Figura 18

Fissare in sede la guida di punzonatura tibiale



Figura 19

Impianto finale

Una volta selezionata la misura appropriata, muovere l'articolazione e assicurarsi che la rotazione della componente tibiale sia corretta. Controllare l'arco di movimento e ricercare la presenza di sollevamento durante l'articolazione. Ciò quale conferma l'allineamento corretto tra tibia e astragalo.

Quando la posizione è corretta, posizionare i **perni obliqui** nella guida di punzonatura tibiale per bloccarne la posizione (*Figura 18*).

Rimuovere l'astragalo a taglio piatto di prova e l'inserto di punzonatura per creare spazio. Fissare la guida di punzonatura tibiale con vite in modo che tocchi la corticale anteriore per evitare il sollevamento. Ciò stabilizzerà la guida di punzonatura nella tibia distale evitando movimenti.

Fare riferimento alla tecnica operatoria del sistema mobile-bearing per caviglia totale Vantage (721-00-31), alle pagine 28-31, per la preparazione dell'osso tibiale e l'impianto definitivo.

CONSIGLIO CHIRURGICO

Prima dell'impattamento, aggiungere innesto osseo alla gabbia centrale dell'astragalo a taglio piatto.

Vedere la *Figura 19* per apprezzare l'aspetto finale dell'impianto protesico.

ELENCO STRUMENTI

351-91-04	Lama per sega oscillante Stryker	
351-00-06	Blocco di taglio regolabile, 2-12 mm	
351-03-11	Astragalo a taglio piatto di prova, sinistro, misura 1	
351-03-12	Astragalo a taglio piatto di prova, sinistro, misura 2	
351-03-13	Astragalo a taglio piatto di prova, sinistro, misura 3	
351-03-14	Astragalo a taglio piatto di prova, sinistro, misura 4	
351-03-15	Astragalo a taglio piatto di prova, sinistro, misura 5	
351-04-11	Astragalo a taglio piatto di prova, destro, misura 1	
351-04-12	Astragalo a taglio piatto di prova, destro, misura 2	
351-04-13	Astragalo a taglio piatto di prova, destro, misura 3	
351-04-14	Astragalo a taglio piatto di prova, destro, misura 4	
351-04-15	Astragalo a taglio piatto di prova, destro, misura 5	
351-06-00	Punta trapano carotatore per astragalo a taglio piatto	
351-10-23	Strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto, misure 1 e 2	
351-10-24	Strumento di controllo degli spazi articolari del sistema mobile-bearing a taglio piatto, misure 3 e 4	

ELENCO DEGLI IMPIANTI

350-03-01E	Astragalo a taglio piatto, sinistro, misura 1	
350-03-02E	Astragalo a taglio piatto, sinistro, misura 2	
350-03-03E	Astragalo a taglio piatto, sinistro, misura 3	
350-03-04E	Astragalo a taglio piatto, sinistro, misura 4	
350-03-05E	Astragalo a taglio piatto, sinistro, misura 5	
350-04-01E	Astragalo a taglio piatto, destro, misura 1	
350-04-02E	Astragalo a taglio piatto, destro, misura 2	
350-04-03E	Astragalo a taglio piatto, destro, misura 3	
350-04-04E	Astragalo a taglio piatto, destro, misura 4	
350-04-05E	Astragalo a taglio piatto, destro, misura 5	

NON DISPONIBILE PER LA VENDITA NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

Exactech ha sedi e distributori in tutto il mondo. Per maggiori informazioni sui prodotti Exactech disponibili nel Paese di interesse, visitare il sito www.exac.com.

Per informazioni dettagliate sui dispositivi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema mobile-bearing per caviglia totale Exactech Vantage®, che contengono la descrizione del sistema e le relative indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze. Il sistema mobile-bearing per caviglia totale Vantage non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti d'America. Per ulteriori informazioni sul prodotto, contattare il Servizio clienti presso Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. Tel (352) 377-1140, (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

Exactech, quale fabbricante di questo dispositivo, non esercita la professione medica, pertanto non può consigliare la tecnica chirurgica appropriata da utilizzare su uno specifico paziente. Le linee guida riportate in questo documento hanno unicamente fini informativi; ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità delle linee guida sulla base della sua formazione ed esperienza medica. Prima di utilizzare questo sistema, il chirurgo dovrà consultare il foglietto illustrativo allegato alla confezione del prodotto per acquisire dimestichezza con tutte le avvertenze, precauzioni, indicazioni per l'uso, controindicazioni ed effetti avversi.

I prodotti presentati in questo documento potrebbero essere disponibili con marchi commerciali differenti nei vari Paesi. Tutti i diritti d'autore e i marchi commerciali in fase di registrazione e registrati sono di proprietà di Exactech, Inc. Questo documento è previsto esclusivamente per l'uso e a beneficio del personale di vendita Exactech e dei medici. Non deve essere ridistribuito, duplicato o divulgato senza l'esplicito consenso scritto di Exactech, Inc. ©2021 Exactech, Inc. 00-0000711 Rev. A 1021



La marcatura CE non è valida a meno che non sia presente una marcatura CE sull'etichetta del prodotto.

Exactech®

GLOBAL HEADQUARTERS:
2320 NW 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653 USA

+1 352.377.1140
+1 800.EXACTECH
+1 352.378.2617 FAX

www.exac.com