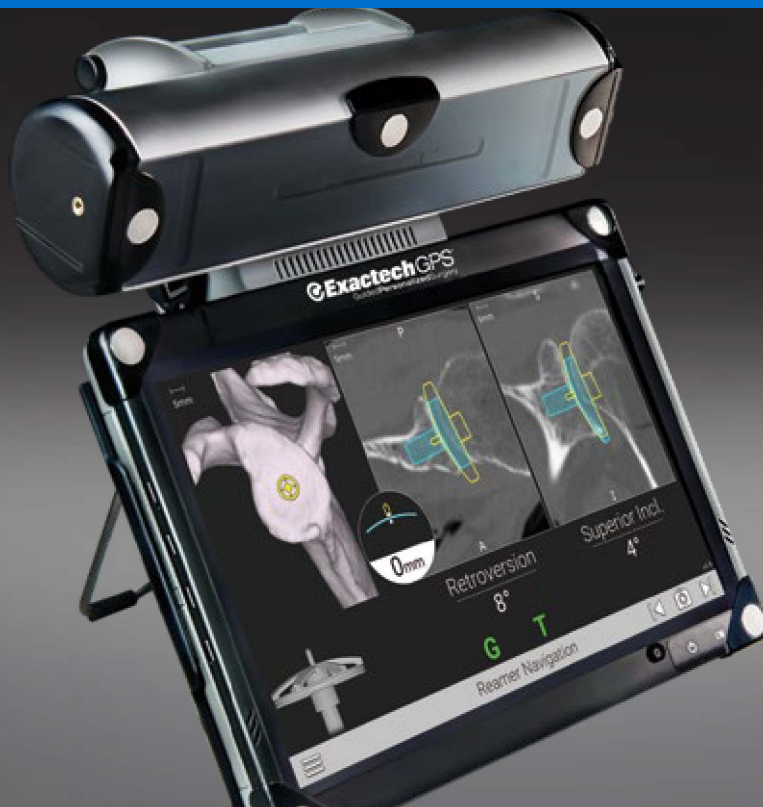


EXACTECH | SHOULDER

Tecnica operatoria



ExactechGPS®

ExactechGPS® Shoulder Application 1.9.2
Utilizzo degli strumenti obsoleti Equinoxe®



SOMMARIO

PANORAMICA DEL SISTEMA	1
PANORAMICA DEL FLUSSO DI LAVORO DI EXACTECHGPS SHOULDER APPLICATION ...	2
FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS	3
Posizionamento del paziente e della stazione.....	3
Selezione del piano e del caso	4
Preparazione	5
Fasi chirurgiche.....	7
TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA	22
Spalla primaria	22
Spalla inversa	32
ELENCO DEGLI STRUMENTI	40
INDICAZIONI PER L'USO	43
CONTROINDICAZIONI	43



La tecnologia chirurgica assistita da computer ExactechGPS® fornisce ai chirurghi indicazioni visive e dati di allineamento in tempo reale nell'ambito dell'artroplastica della spalla. Personalizzabile in funzione delle preferenze del chirurgo, ExactechGPS rappresenta un prezioso alleato per il raggiungimento degli obiettivi di efficacia, efficienza ed economia dell'equipe chirurgica nell'ambito dell'artroplastica della spalla.

La tecnologia ExactechGPS Shoulder Application è stata sviluppata in collaborazione con:

Ian Byram, MD
Bone and Joint Institute
of Tennessee
Nashville, TN

Emilie V. Cheung, MD
Stanford University
Palo Alto, CA

Pierre Henri Flurin, MD
Bordeaux-Merignac Clinic
Bordeaux, France

Richard B. Jones, MD
Southeastern Sports Medicine
Asheville, NC

Rick Papandrea, MD
Orthopaedic Associates
of Wisconsin
Milwaukee, WI

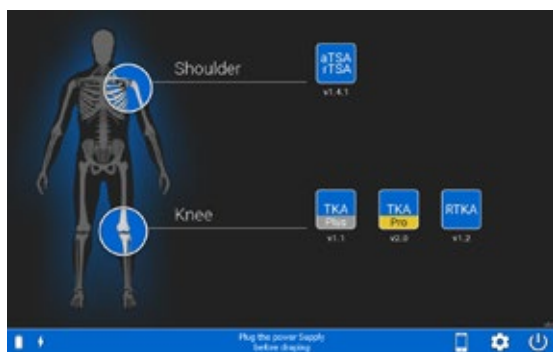
Moby Parsons, MD
The Knee Hip and
Shoulder Center
Portsmouth, NH

Paul Saadi, MD
Dallas Bone and Joint
Dallas, TX





Thomas Wright, MD
University of Florida
Gainesville, FL

Ari Youderian, MD
SCOS Orthopedic Specialists
Orange County, CA

Joseph Zuckerman, MD
NYU Langone
Orthopedic Hospital
New York, NY

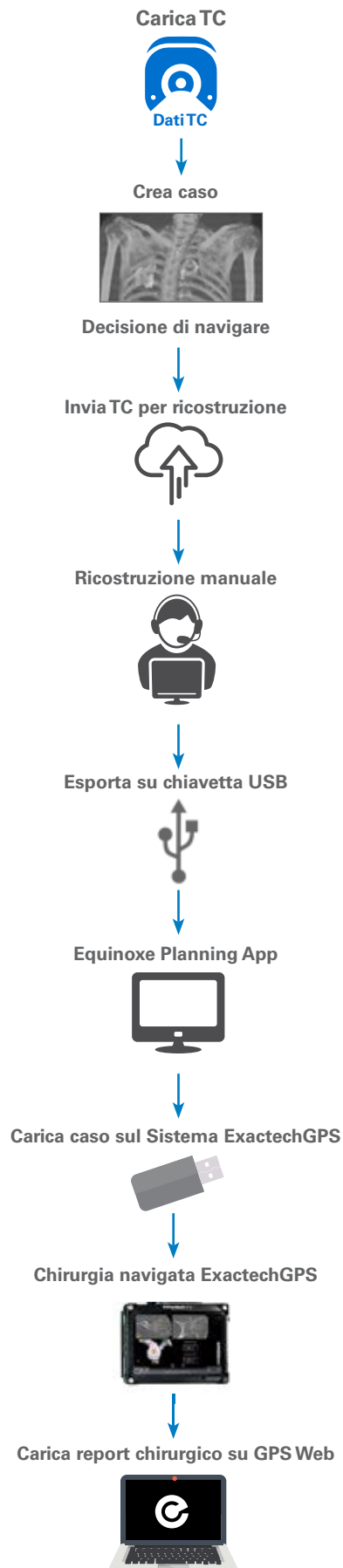


Layout della schermata

Icona		Descrizione
	Spegnimento	Spegne la stazione.
	App AUGI	Connessione all'app AUGI.
	Strumenti	Consente l'accesso alle opzioni di manutenzione.
	Modifica lingua	Modifica la lingua predefinita del software.
	Total Shoulder	Consente l'accesso alle opzioni correlate all'applicazione Total Shoulder.
	Cattura di schermata	Acquisisce l'immagine della schermata corrente, che viene registrata nel referto operatorio.
	Avanti	Consente di avanzare alla fase successiva.
	Indietro	Consente di tornare alla fase precedente.
	Menu	Consente l'accesso alle opzioni (uscita, riconnessione tracker...)
	Uscita	Consente l'uscita da Shoulder Application.

PANORAMICA DEL FLUSSO DI LAVORO DI EXACTECHGPS SHOULDER APPLICATION

Flusso di lavoro: Pianificazione preoperatoria e chirurgia ExactechGPS



Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente supino sul tavolo operatorio. La testiera del tavolo operatorio deve essere sollevata di circa 30° in una posizione a sdraio modificata. Si consiglia di porre un piccolo supporto lateralmente dietro la spalla interessata. Spostare il paziente verso il lato del tavolo in modo da poter posizionare l'arto superiore in estensione massima senza che venga intralciato dal tavolo operatorio. In alternativa, per il posizionamento del paziente è possibile usare una poltroncina o struttura simile. Legare il paziente al tavolo operatorio per ridurre al minimo eventuali cambiamenti di posizione durante l'intervento.

Dopo aver legato il paziente, esaminare l'arto per valutare l'arco di movimento prestando particolare attenzione alla rotazione esterna con il braccio di lato. Se la rotazione esterna è limitata (cioè in presenza di contrattura della rotazione interna) potranno rendersi necessarie procedure di rilascio o allungamento sottoscapolare più estese. Preparare l'intero arto superiore in modo da consentire l'accesso completo all'area operatoria e una mobilità totale durante la procedura.

Posizionamento della stazione

Una volta posizionato il paziente, si potrà procedere alla configurazione della stazione ExactechGPS. Posizionare la stazione vicino all'anca opposta del paziente, in modo da avere una visibilità ottimale. Presupponendo la presenza sul letto di una rotaia al di sotto della schiena, una al di sotto delle anche e una al di sotto della parte inferiore delle gambe, fissare il morsetto del GPS alla rotaia del letto sotto le anche del paziente sul lato controlaterale. Far scorrere completamente il morsetto fino all'estremità della rotaia posta sotto le anche in direzione della testa del paziente.

Se il paziente è in posizione supina o troppo distesa, la visibilità del tracker sulla stazione potrebbe risultare ostacolata. Nel caso in cui il chirurgo preferisse non regolare la posizione del paziente sull'angolazione a sdraio, sarà necessario posizionare la stazione sul tavolo più vicino a un'altezza superiore a quella delle anche. Il supporto/cuscinetto per il braccio non da operare dovrà essere posizionato verso la testa (gomito tirato indietro) così che la stazione possa essere collocata più in alto sulla rotaia per offrire una linea di visione migliore verso il tracker.

Coprire il paziente con un telo dopo aver sistemato la stazione nella posizione ottimale (stazione GPS e braccio fissati alla rotaia del letto). Collegare tutti i cavi e la chiavetta USB prima di coprire il paziente. Una volta coperta la stazione GPS, i connettori non saranno più accessibili. Afferrare il telo sterile per le due linguette e posizionarlo sulla stazione GPS partendo dall'alto, con la finestrella trasparente verso il lato dello schermo. Srotolare completamente il telo sopra il braccio di montaggio (se si usa il carrello, srotolarlo sopra il carrello). Posizionando la finestrella trasparente davanti allo schermo si consegnerà automaticamente la posizione corretta. Rimuovere le protezioni sopra le finestrate aperte e gettarle immediatamente.

In alternativa il chirurgo potrà scegliere di usare il carrello mobile, per una maggiore flessibilità nelle regolazioni dell'altezza e facilità di spostamento tra un intervento e l'altro. Il braccio articolato del carrello consente alla stazione ExactechGPS di rimanere nel campo sterile. L'applicazione e la rimozione dei teli di copertura può essere effettuata rapidamente.

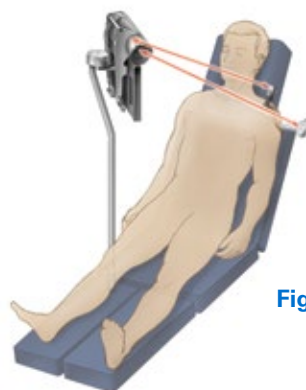


Figura 1

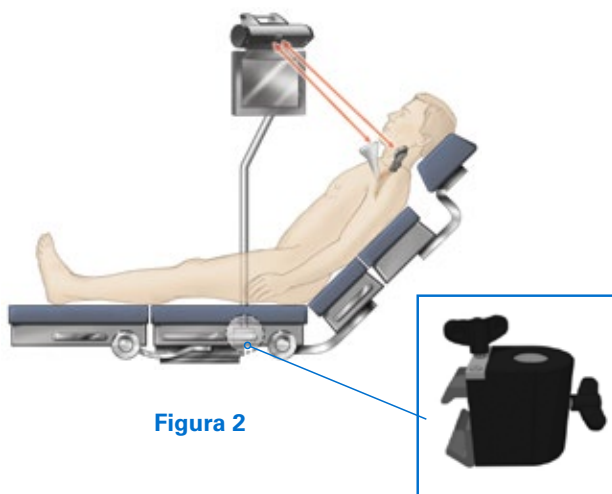


Figura 2

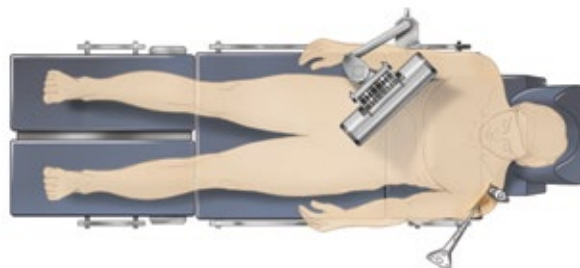


Figura 3

Nota: durante il posizionamento dei teli, è utile spingere completamente all'indietro il sostegno per la testa e, laddove possibile, chiedere al paziente di girare la testa verso il lato controlaterale. Così facendo si impedirà che teli e dispositivi di intubazione ostruiscano la visione dei tracker. Inoltre potrebbe risultare utile fissare con del nastro adesivo i teli attorno alla testa del paziente.

Accertarsi che sia la videocamera sia la stazione abbiano una visione libera da ostacoli sull'incisione per garantire la visibilità durante l'intera procedura (Figure 1-3).

Nota: in condizioni climatiche o ambienti freddi avviare la stazione con 30-45 minuti di anticipo per assicurare una visibilità adeguata dei tracker/della videocamera. Quando si collega la stazione, evitare innanzitutto il cavo di alimentazione sul retro della stazione, connettere poi l'altra estremità del cavo di alimentazione alla presa a muro e infine accendere l'unità.

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

SELEZIONE DEL PIANO E DEL CASO

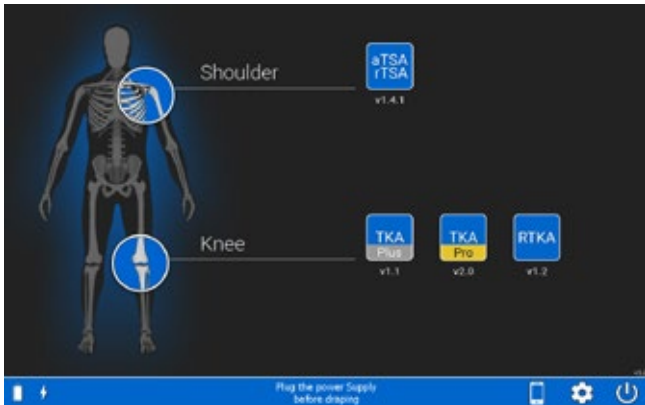


Figura 4

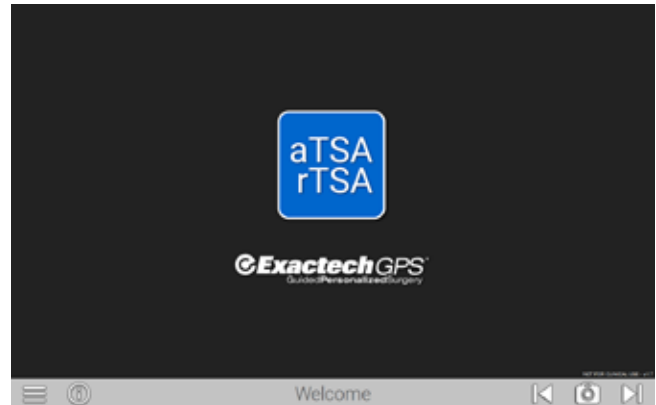


Figura 5

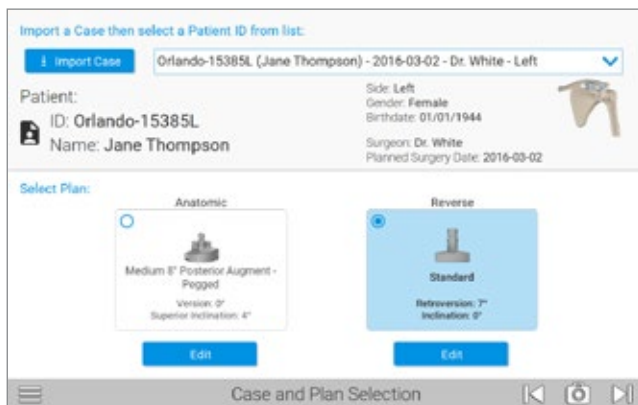


Figura 6



Figura 7

SELEZIONE DEL PIANO E DEL CASO

Premere l'icona Shoulder Application sull'unità ExactechGPS. Nella schermata Case and Plan Selection (Selezione del caso e del piano) illustrata nella Figura 6, selezionare Import Case (Importa caso) per importare un caso da una chiavetta USB. Se il caso è già presente sull'unità, fare clic sulla finestra con il menu a discesa e assicurarsi di selezionare l'ID paziente corretto. In base ai piani esportati, selezionare i piani Anatomic (Anatomica) e Reverse (Inversa) per navigare con ExactechGPS. Assicurarsi che le informazioni sul paziente visualizzate corrispondano al paziente in sala operatoria.

Nota: è comunque possibile modificare o creare un piano in base a quello importato, selezionando il pulsante Edit (Modifica) o Create (Crea) nelle sezioni Anatomic (Anatomica) o Reverse (Inversa).

SELEZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

Quindi, nella schermata di selezione della strumentazione, verificare il set di strumenti in uso. Se si usano gli strumenti obsoleti Equinox GPS, selezionare il pulsante "change to legacy" (Passa a obsoleto) nella parte superiore destra della schermata. Il pulsante "change to" (Passa a) sarà visualizzato solo se il proprio Paese dispone dell'accesso agli strumenti Ergo e obsoleti. Seguire la sezione 1.9 dedicata alla tecnica operatoria dettagliata obsoleta Equinox (Figura 6 e 7),

quindi selezionare l'opzione per la strumentazione Pilot Tip (Punta pilota) o Cannulated (Cannulata). I chirurghi possono inoltre selezionare/deselezionare questa opzione se utilizzeranno gli strumenti e le funzioni di rotazione e di impattamento/inserimento dell'impianto. Si noti che alcune funzioni richiedono l'uso dei passaggi di rotazione e impattamento.

Verificare l'orientamento corretto della configurazione della stazione esaminando la schermata Station Setup (Configurazione stazione) dopo l'avanzamento.

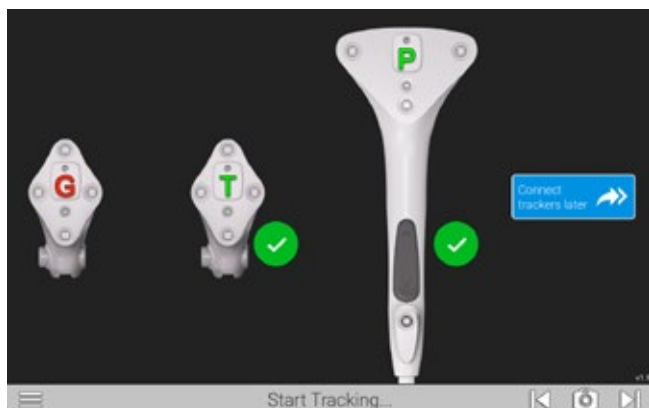


Figura 8a

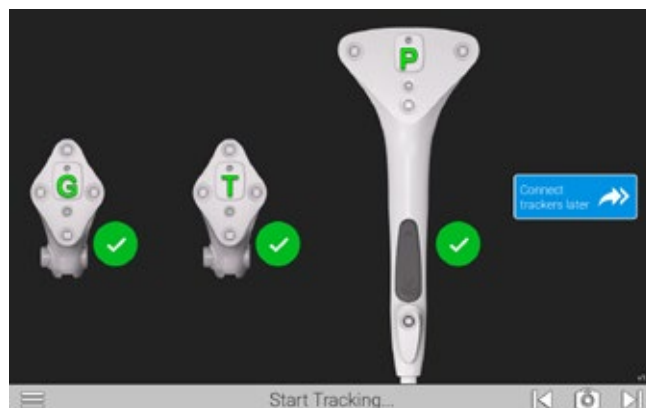


Figura 8b



Figura 9

INSERIMENTO DELLE BATTERIE

Viene visualizzata la schermata Seeking Trackers (Ricerca dei tracker) illustrata nella Figura 8a. Inserire le batterie prima dal polo positivo nei tre tracker: **Tracker sonda (P)**, **Tracker glenoide (G)** e **Tracker strumenti (T)** (Figura 9).

Attenzione: inserendo per primo il polo negativo delle batterie o invertendone la polarità si possono causare danni permanenti al tracker.

Nota: usare soltanto le batterie sterili dedicate fornite nel kit GPS. Non riutilizzare o sterilizzare le batterie.

Nota: in alternativa, è possibile collegare i tracker nelle schermate successive prima dell'inizio della procedura.

Quando la batteria è inserita correttamente, un LED su ciascun tracker si illuminerà in rosso/arancione fisso per poi iniziare a lampeggiare in verde. Posizionare i tracker in modo che i LED siano rivolti verso l'unità ExactechGPS. Un segnale acustico indicherà la connessione di ogni tracker al sistema ExactechGPS. Contemporaneamente il rispettivo tracker sarà evidenziato sull'unità e il LED si illuminerà in arancione fisso (Figura 8b). Una volta collegati la videocamera e i tre tracker, il sistema passerà automaticamente alla schermata successiva.

Nota: in condizioni climatiche o ambienti freddi avviare la stazione con 30-45 minuti di anticipo per assicurare una visibilità adeguata dei tracker/della videocamera.

Dopo il completamento della procedura, gettare tutte le batterie utilizzate e non utilizzate.

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

PREPARAZIONE

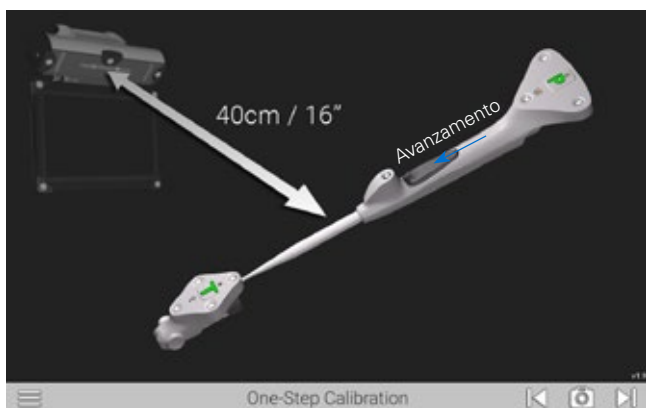


Figura 10

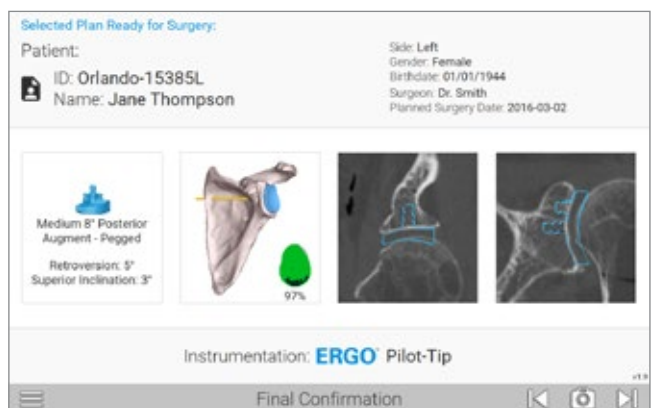


Figura 11

CALIBRAZIONE IN UN UNICO PASSAGGIO

Seguire le indicazioni visualizzate sullo schermo per calibrare sonda e tracker. Questa fase serve a verificare la precisione delle letture della sonda.

Viene visualizzata la schermata One-Step Calibration (Calibrazione in un unico passaggio), illustrata nella Figura 10. Collocare la punta del tracker sonda (P) nella rientranza presente sulla sommità del tracker strumenti (T). Tenere i due dispositivi uniti **a una distanza non superiore a 40 cm** dall'unità di visualizzazione, assicurandosi che i diodi bianchi siano rivolti verso la videocamera.

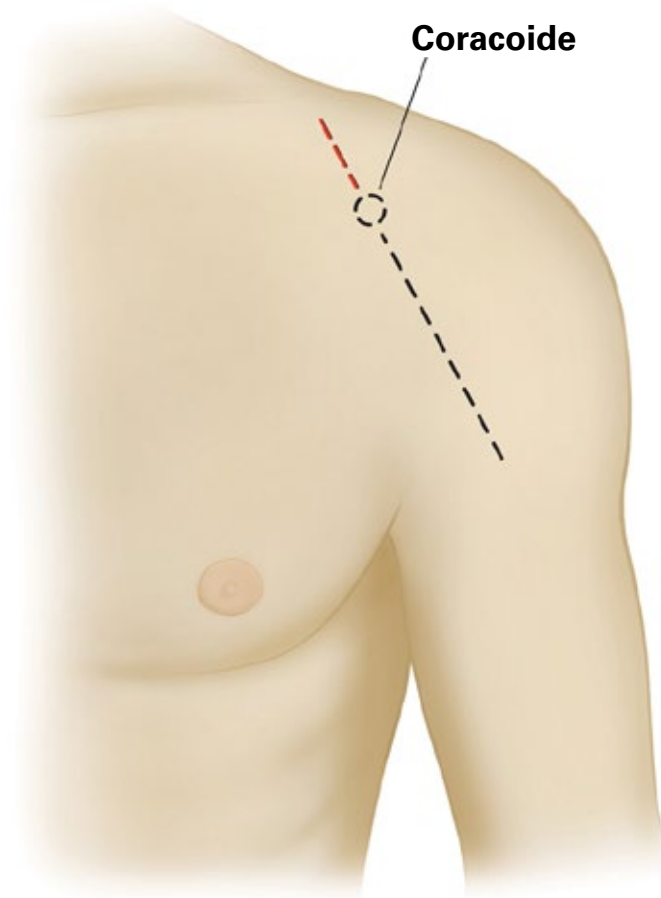
Una volta raggiunta la posizione corretta, gli indicatori di stato T e P si coloreranno in verde sul display. Premere il pulsante di avanzamento sulla sonda per avviare la calibrazione. La barra di stato si completerà e un segnale acustico indicherà l'esito positivo della calibrazione. Il sistema avanzerà automaticamente alla schermata successiva.

Nota: questo è l'unico momento durante l'intervento in cui il chirurgo dovrà tenere i tracker così vicini alla schermata.

Nota: dopo l'associazione, a questo punto il chirurgo può collegare il tracker T al driver modulare. In qualunque momento della procedura in cui un tracker è collegato a uno strumento, si potrà testare il collegamento fisico tirando saldamente il tracker connesso. Se collegato correttamente, il tracker rimarrà in posizione.

CONFERMA FINALE

Dopo la selezione del tipo di caso e di strumento, al chirurgo viene mostrata una schermata di conferma finale che conferma il paziente e il piano preoperatorio e che ora include la selezione dell'impianto, la versione e l'inclinazione pianificate, la posizione dell'impianto e la percentuale di copertura posteriore (Figura 11).

**Figura 12**

Praticare un'incisione deltopettorale anteriore partendo da sotto la clavicola, passando sopra il processo coracoideo e proseguendo distalmente verso la tuberosità deltoidea (Figura 12). Creando lembi sottocutanei mediali e laterali, si individua l'intervallo deltopettorale.

Il posizionamento del tracker sulla coracoide richiede l'esposizione dell'osso coracoideo. Per garantire l'esposizione e ridurre al minimo la tensione dei tessuti durante l'intera procedura, l'incisione deve iniziare a 10 mm prossimalmente rispetto all'apice della coracoide. Il prolungamento dell'incisione è necessario per ridurre la pressione dei tessuti molli sul fissaggio del tracker durante la procedura.

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

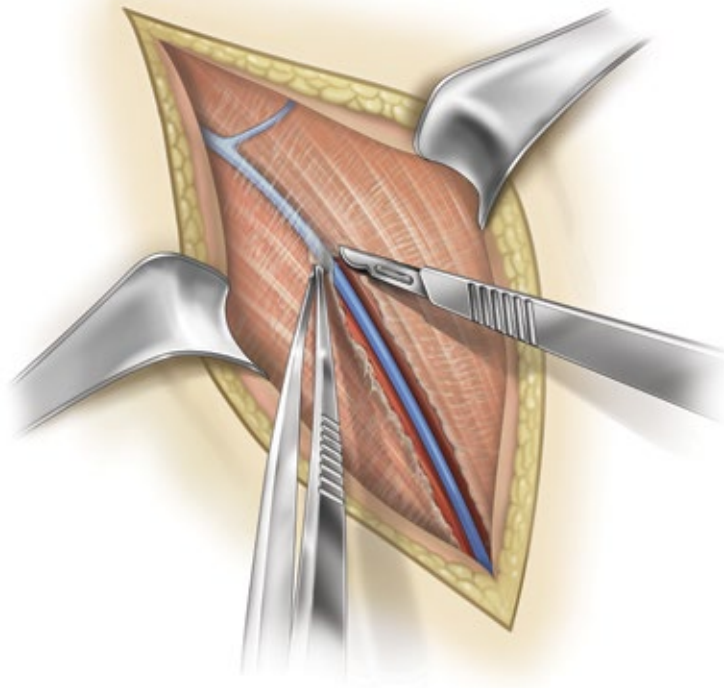


Figura 13

Sopra la vena cefalica è solitamente presente una sottile striscia adiposa; a seconda della preferenza del chirurgo, l'intervallo può essere creato lateralmente (*Figura 13*). Cauterizzare le branche della vena cefalica sul lato dell'approccio e creare l'intervallo dal basso verso l'alto per scoprire la fascia clavipettorale.

Il vantaggio di retrarre la vena cefalica con il deltoide sta nel fatto che da quest'ultimo proviene la maggior parte delle branche. Lo svantaggio è una maggiore esposizione della vena a lesioni causate dal divaricatore quando attraversa l'aspetto superiore dell'intervallo.

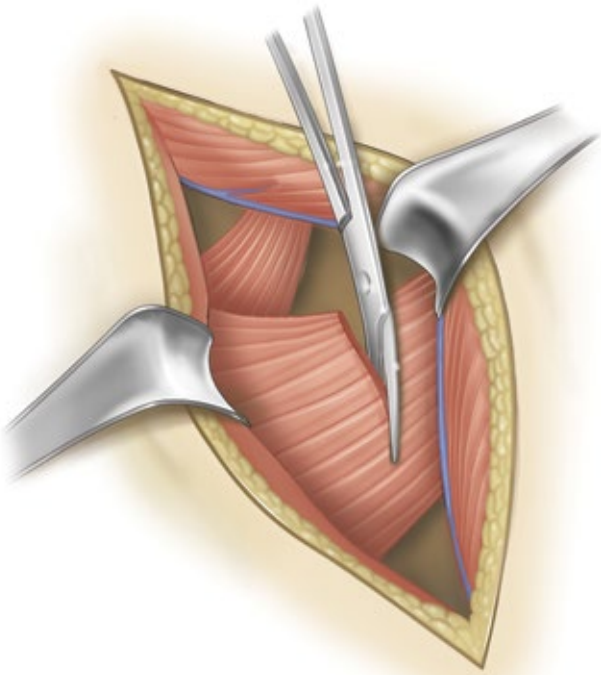


Figura 14

Resecare il primo terzo superiore del tendine pettorale
(Figura 14).

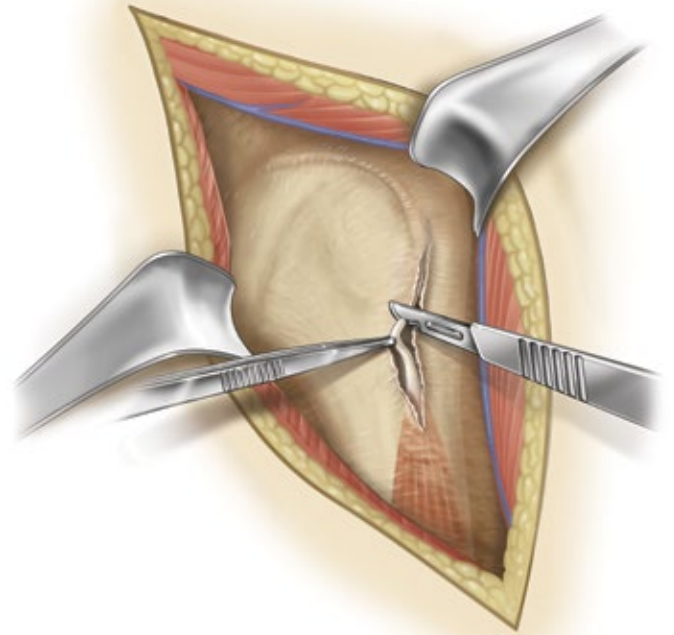


Figura 15

Procedere con la tenodesi del tendine del bicipite
(Figura 15).

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

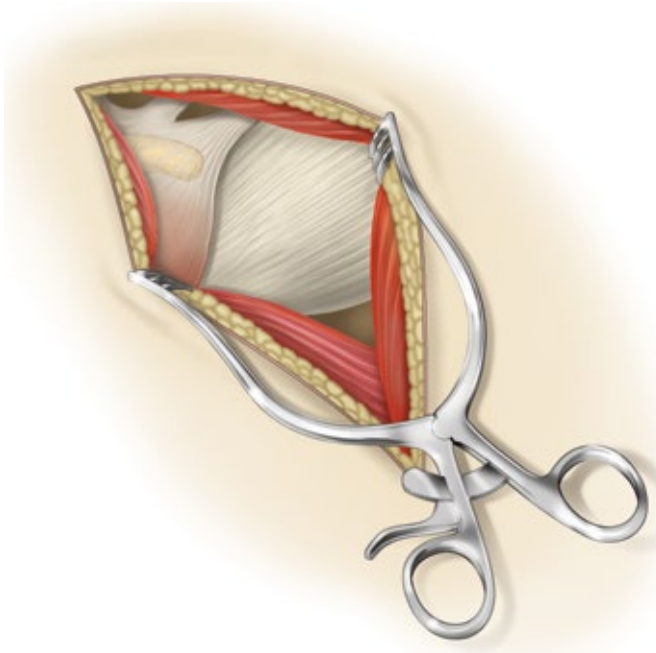


Figura 16

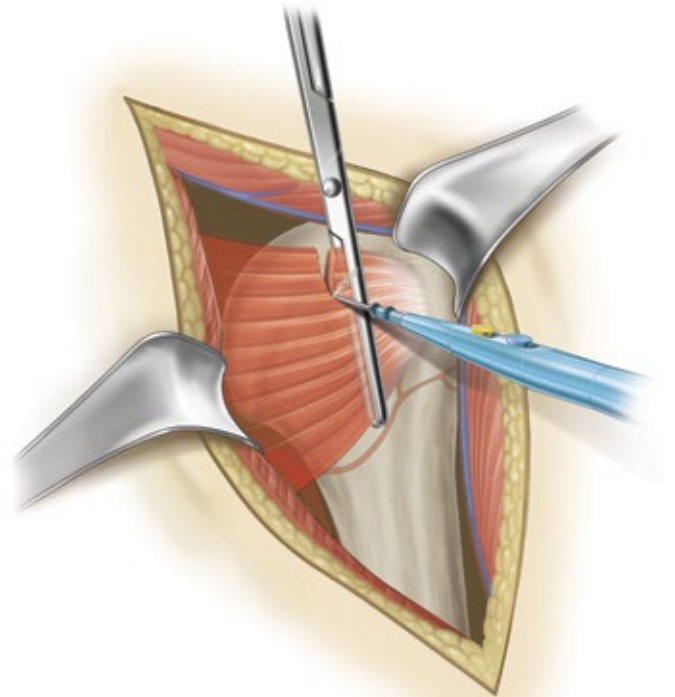
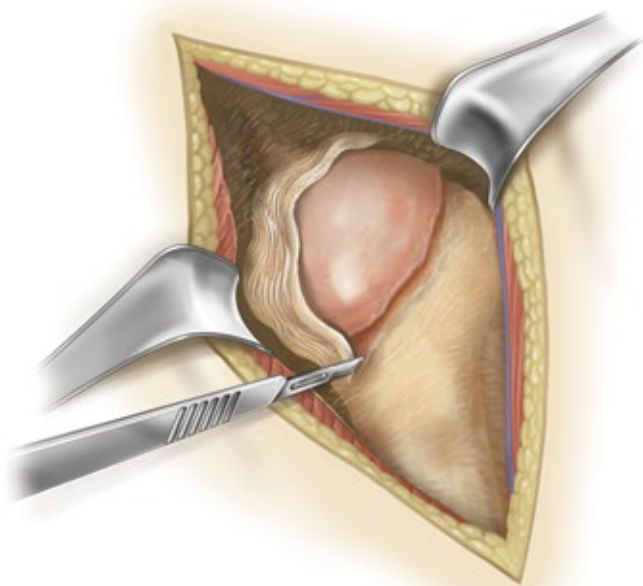
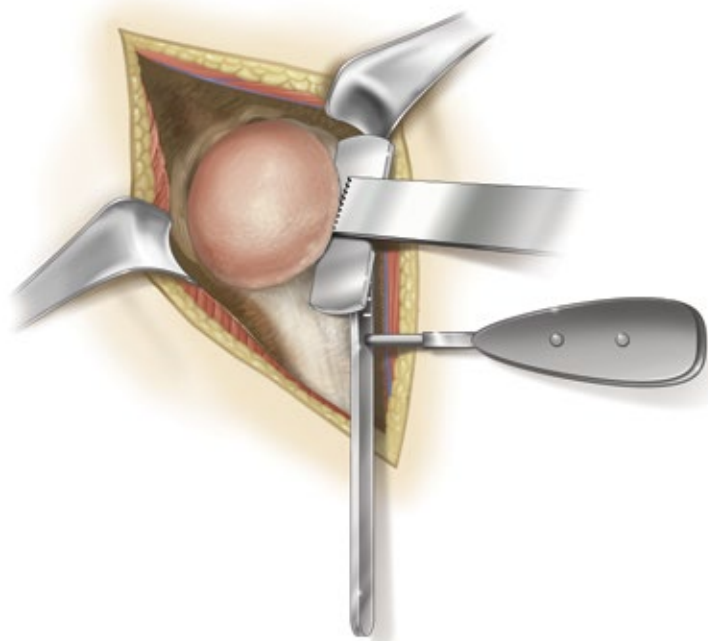


Figura 17

Rilasciare lo spazio sottodeltoideo con uno scollatore smussato. Incidere longitudinalmente la fascia clavipettorale fino al legamento coraco-acromiale (che non viene coinvolto) e rilasciare il tendine congiunto. Posizionare con cura un divaricatore autofissante per evitare un'eccessiva trazione sul tendine congiunto (*Figura 16*). Individuare il legamento coraco-acromiale e rilasciare lo spazio subacromiale con uno scollatore smussato.

Individuare l'inserzione del tendine sottoscapolare sulla tuberosità minore unitamente all'intervallo dei rotatori. Cauterizzare bene i vasi circonflessi omerali anteriori lungo il margine inferiore del muscolo sottoscapolare e palpare il tendine del bicipite nel suo solco (*Figura 17*). Eseguire una tenotomia di 1 cm sul tendine sottoscapolare e la capsula, medialmente rispetto alla tuberosità minore, e suturare con suture n. 1.

Un approccio alternativo è lo scollamento sottoscapolare direttamente dall'osso o lo scollamento dell'inserzione con un sottile wafer osseo (1-2 mm di spessore) usando un osteotomo. La scelta dipende dalle preferenze del chirurgo.

**Figura 18****Figura 19**

Dividere l'intervallo dei rotatori in direzione da laterale a mediale fino al margine glenoideo superiore (*Figura 18*). Mantenendo l'estensione, l'adduzione e la rotazione esterna dell'omero, dissezionare con cura la capsula dal collo omerale inferiore, proteggendo il nervo ascellare dal basso con un piccolo divaricatore smusso, posizionato appena al di sotto della capsula. Rilasciare la capsula per consentire una rotazione esterna di 90°. Riposizionare quindi il divaricatore autofissante per retrarre il sottoscapolare. A questo punto è possibile dislocare la testa omerale.

Procedere con una resezione appropriata della testa omerale (*Figura 19*).

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

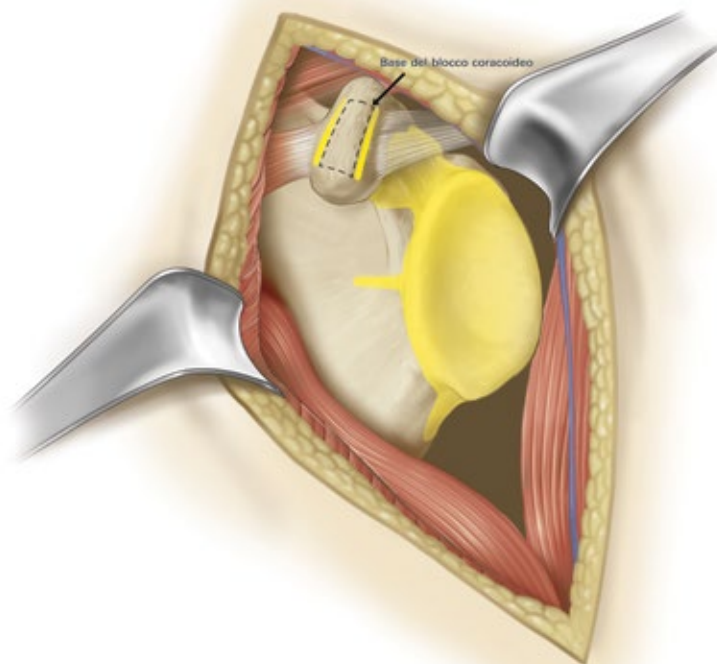


Figura 20

Tutte le aree in giallo devono essere esposte per consentire le acquisizioni. Rimuovere tutti i tessuti molli e la cartilagine (Figura 20). Per le acquisizioni non è necessario rimuovere il legamento coraco-acromiale.

Nota: non rimuovere gli osteofiti o altri punti di riferimento ossei prima di avere effettuato le acquisizioni, in quanto sono necessari per un corretto utilizzo del sistema GPS.

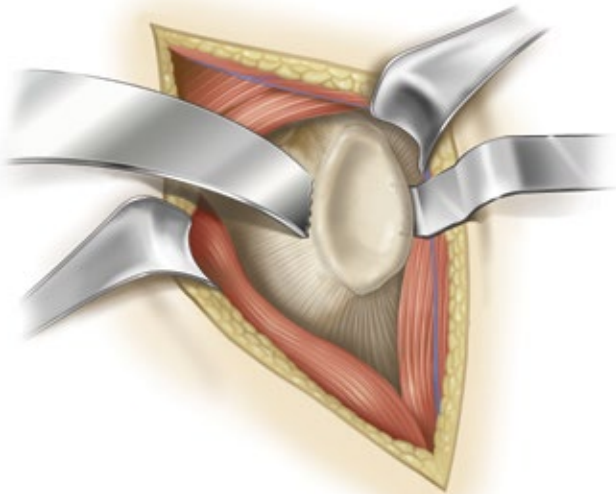


Figura 21

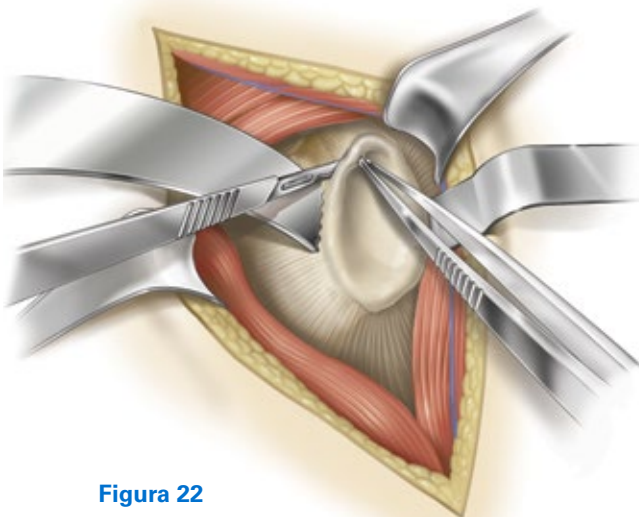


Figura 22

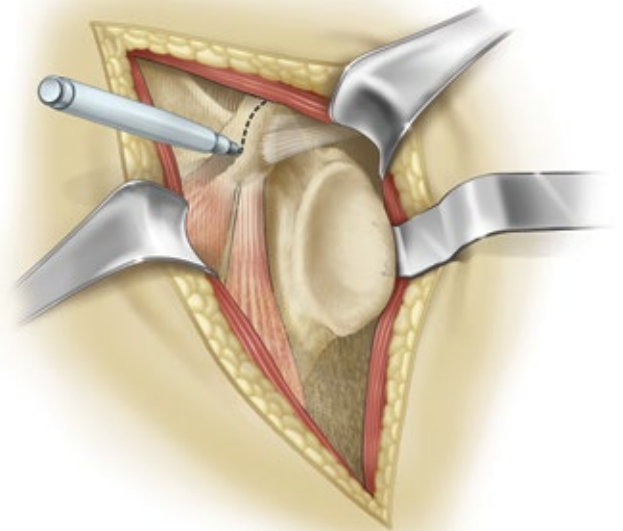


Figura 23

Posizionare un divaricatore lungo il bordo posteriore della faccia glenoidea (Figura 21) e retrarre la testa omerale per esporre il margine anteriore della glenoide. Procedere con la dissezione del labbro anteriore (Figura 22).

Rimuovere il labbro anteriore e la capsula e liberare dal tessuto molle la faccia glenoidea (Figura 23).

Rimuovere delicatamente la cartilagine ialina dalla superficie della glenoide usando uno scollatore Cobb, una curette ad anello o uno strumento di rimozione analogo.

Nota: è fondamentale che tutto il lavoro di preparazione sul lato omerale (es. resezione della testa) e l'esposizione aggiuntiva della glenoide necessaria per i punti di acquisizione siano eseguiti prima di fissare il **blocco coracoideo**. Ciò è necessario per ridurre al minimo il movimento articolare e diminuire il rischio di movimento dell'ancoraggio del blocco una volta fissato il blocco coracoideo.

Procedere con l'esposizione della glenoide collocando uno scollatore smussato sotto il sottoscapolare e rilasciando i tessuti molli attaccati alla faccia anteriore della glenoide per consentire una migliore registrazione del margine anteriore della glenoide.

Di seguito sono illustrate alcune fasi fondamentali per un'adeguata esposizione della glenoide:

1. Rilasciare completamente lo spazio sottodeltoideo.
2. Separare completamente dall'omero la capsula inferiore ruotando contemporaneamente l'omero verso l'esterno.
3. Separare la capsula anteriore e il tendine sottoscapolare dalla glenoide.
4. Rimuovere il labbro e rilasciare la capsula anteriore e inferiore (proteggendo il nervo ascellare).

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

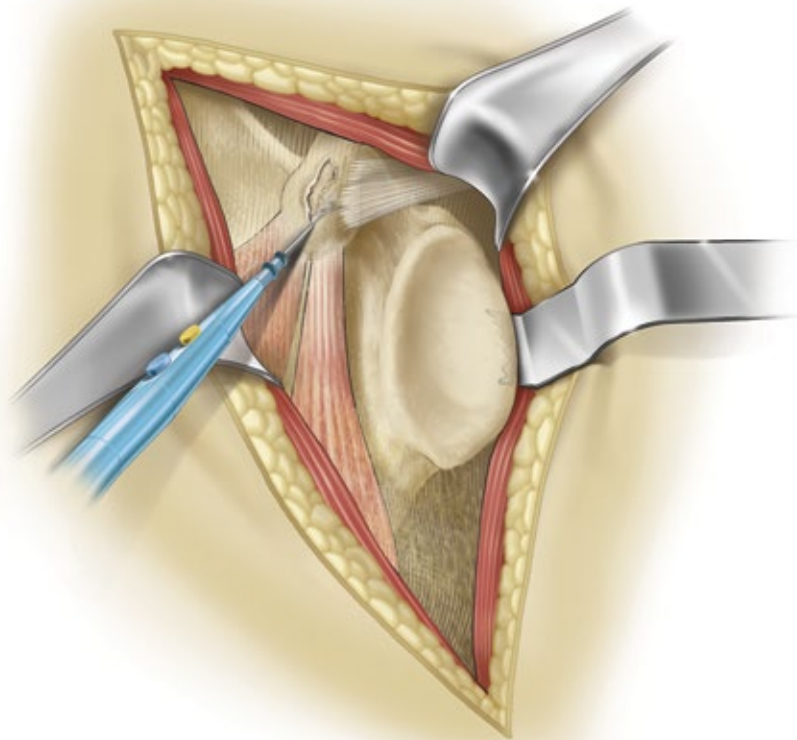


Figura 24

5. Resecare una quantità adeguata di osso omerale.
6. Tendere la capsula posteriore con un divaricatore per testa omerale spingendo l'omero dietro alla glenoide.
7. Nel caso in cui l'esposizione non fosse adeguata dopo le fasi 1-7, rilasciare la capsula inferiore posteriore e l'origine del tricipite (per questa procedura sarà necessario isolare e retrarre il nervo ascellare).
8. Qualora (caso molto raro) l'esposizione fosse ancora insufficiente, si dovrà procedere al rilascio di una capsula posteriore.

Scoprire la fascia sulla coracoide superiore usando un elettrocauterio o un bisturi (*Figura 24*). Usando un marcatore o un cauterio, identificare l'asse della coracoide.

È importante notare che la testa corta del bicipite si inserisce vicino all'apice della coracoide e che il piccolo pettorale può avvolgere l'osso dal lato anteriore. È possibile che per poter accedere all'osso si debbano rimuovere porzioni di questi tessuti.

Individuare tutto il tessuto molle sulla porzione inferiore della coracoide e attorno alla base della coracoide. Rimuovere questo tessuto molle.



Figura 25



Figura 26



Figura 27

Una volta esposta la coracoide, si dovrà fissare il blocco del tracker specifico per il lato sull'osso verificando che il montante del tracker sia orientato verso la videocamera. Si noti che, pur garantendo una visibilità fino a 160°, una messa a fuoco più diretta della videocamera determinerà una maggiore potenza del segnale.

Nota: per i primi casi, estendere l'incisione sopra la coracoide fino a quando non si sarà determinato il grado di esposizione necessario per il posizionamento del blocco.

Nota: prima di fissare il blocco coracoideo, applicare il tracker G e reggere il blocco fino al punto in cui potrà essere fissato alla coracoide. Ciò garantisce la visibilità del tracker sulla stazione prima del fissaggio, dato che il tracker non potrà essere spostato in un secondo momento.

Poiché l'anatomia della coracoide può variare, è importante che i perni filettati sulla coracoide abbiano una buona presa sull'osso al

primo tentativo. Questo risultato può essere conseguito tramite palpazione o facendo passare un piccolo filo di Kirschner attraverso il foro per perno posteriore angolato.

Fase 1: posizionare il blocco della coracoide corretto in modo che sia in linea con l'asse coracoideale e che la traiettoria delle viti sia tale da garantire una buona presa sull'osso, prestando particolare attenzione affinché il perno posteriore con angolazione di 30° prema sulla base della coracoide (Figura 25).

Fase 2: inserire il perno corto nell'alloggiamento laterale del blocco serrandolo manualmente in posizione. Posizionare il perno nella parte centrale dell'alloggiamento in modo che il blocco possa autoadattarsi quando si inserirà il perno lungo (Figura 26).

Fase 3: inserire il perno lungo attraverso il foro mediale del blocco nel collo della coracoide serrandolo manualmente in posizione. Se necessario, serrare ulteriormente con delicatezza i perni (Figura 27).

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE



Figura 28



Figura 29

Il blocco è ora fissato e pronto per l'applicazione del tracker (Figure 28 e 29).

Nota: se l'osso è denso, prima di inserire i perni filettati può risultare utile perforare la corticale superiore della coracoide attraverso i fori del blocco con un piccolo filo di Kirschner da 1,6 mm (non più grande).

Nota: le viti devono essere serrate manualmente (per verificare il fissaggio del tracker G).

Nota: è essenziale che il tessuto molle non eserciti tensione sul blocco coracoideo per l'intera procedura, tenendo per tutto il tempo un divaricatore dietro di esso. Nel caso in cui ci fossero degli assistenti a reggere i divaricatori, è importante evitare che il tessuto

copra la base del blocco. Può essere utile controllare delicatamente il fissaggio del blocco in ogni fase della navigazione per verificare che sia sempre ben saldo.

Usare verticalmente un Gelpi, o un divaricatore autofissante analogo, per evitare che il tessuto molle eserciti tensione sul blocco coracoideo. Per consentire la retrazione senza usare le mani, è possibile fissare il divaricatore ai teli usati per la testa del paziente.

Nota: qualora non si ottenesse un fissaggio saldo al primo tentativo di ancoraggio del blocco coracoideo all'osso, si sconsiglia di tentare di fissare nuovamente il blocco praticando altri fori sull'osso.

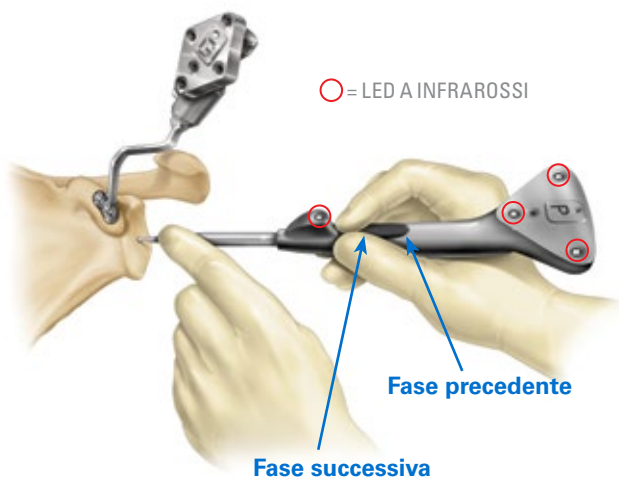


Figura 30a

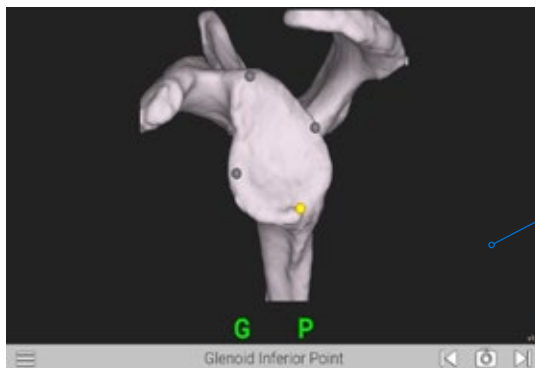


Figura 30b

ORIENTAMENTO DELLA SONDA

I tracker possono essere associati prima o dopo la selezione delle informazioni del paziente. Prima di iniziare la registrazione, verificare che il tracker G sia alloggiato completamente sul blocco coracoideo. Premere il tracker sonda (P) con l'indice sul pulsante di avanzamento facendo attenzione a non ostruire il LED a infrarossi (IR) tra il pulsante e la punta della sonda (Figura 30a).

Accertarsi sempre che la punta della sonda si trovi sul punto di riferimento anatomico. Premere e rilasciare il pulsante di avanzamento per iniziare a registrare le acquisizioni (Figura 30b).

Per registrare il riquadro, posizionare la punta della sonda sul punto di riferimento anatomico, **premere e rilasciare** il pulsante di avanzamento assicurandosi che la sonda tocchi l'osso, **quindi** colorare il riferimento anatomico visualizzato sullo schermo utilizzando un motivo a S. Per le acquisizioni non è necessario tenere premuto il pulsante.

Nota: per tornare alla fase precedente o ripetere un'acquisizione, fare rapidamente doppio clic sul pulsante di ritorno sulla sonda. Per poter selezionare i pulsanti, la sonda deve essere visibile.

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

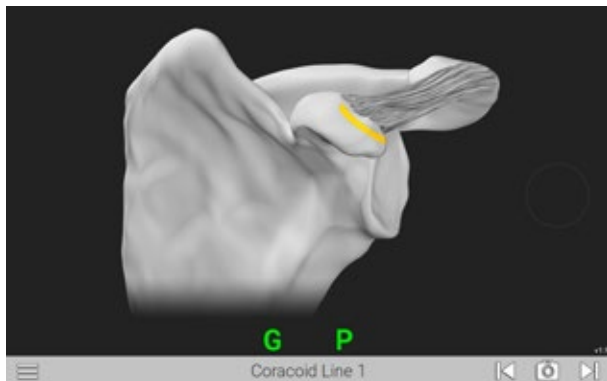


Figura 31a: Linea davanti al blocco coracoideo

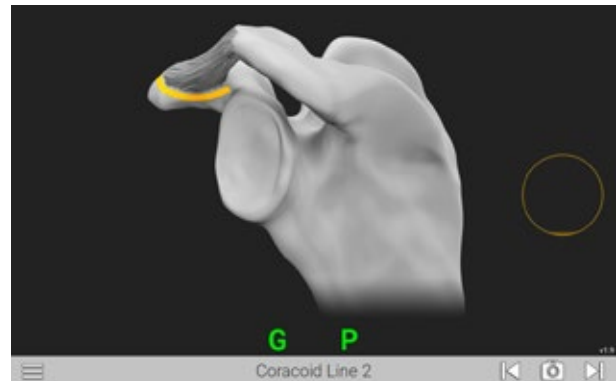


Figura 31b: Linea dietro al blocco coracoideo

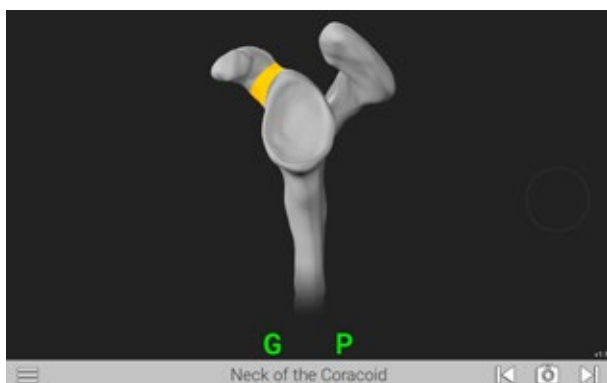


Figura 31c: Collo della coracoide

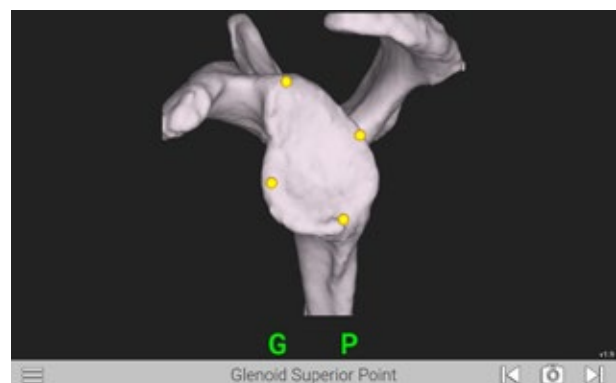


Figura 31d: Quattro punti sulla faccia della glenoide: superiore, inferiore, anteriore, posteriore

ACQUISIZIONI

Utilizzando un approccio a due mani, sondare i punti di acquisizione elencati in ogni schermata seguendo le indicazioni del sistema (Figure 31a-i). Dopo che la punta della sonda sarà entrata in contatto con l'area ossea da acquisire, premere il pulsante di avanzamento sull'impugnatura della sonda. Il sistema inizierà l'acquisizione dei punti non appena si premerà il pulsante. Non tenere premuto il pulsante per continuare ad acquisire altri punti: il pulsante deve essere premuto una sola volta in ogni fase. Spostare la punta della sonda lungo la superficie ossea fino a quando il sistema non avrà acquisito abbastanza punti, quindi passare alla fase successiva. Ciò può anche essere indicato dal cerchio, a destra dell'anatomia, che si riempie e che poi diventa verde con un segno di spunta. Fare attenzione che la sonda rimanga a contatto con l'osso per tutta la durata del processo di acquisizione e cercare di acquisire per ogni riquadro di acquisizione la maggior superficie possibile.

Se la punta della sonda dovesse essere sollevata o si acquisissero dei punti errati, il chirurgo potrà ripetere le acquisizioni facendo clic due volte in successione sul pulsante di ritorno posto sull'impugnatura della sonda.

In tutti i punti delle pareti laterali della faccia glenoidea (collo inferiore della scapola, linee anteriori), procedere il più possibile medialmente sull'osso con la sonda per facilitare la registrazione.

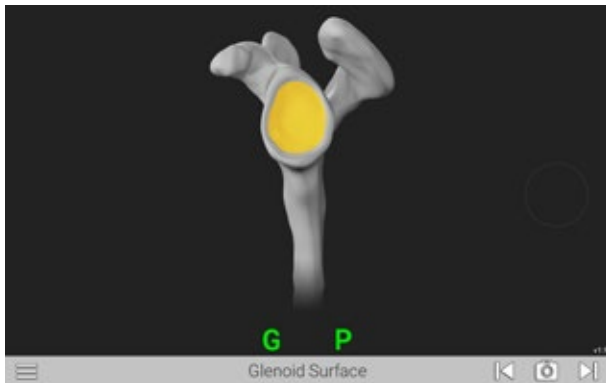


Figura 31e: Superficie della glenoide colorata

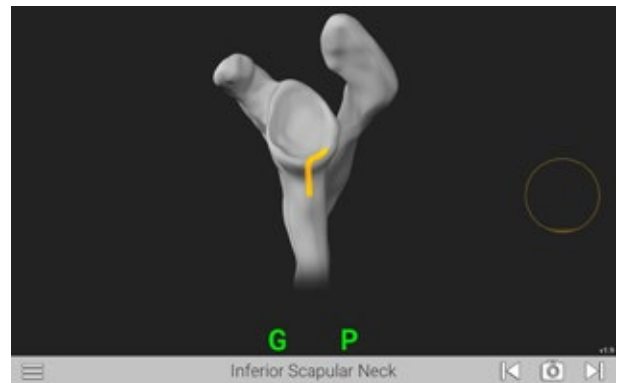


Figura 31f: Collo inferiore della glenoide

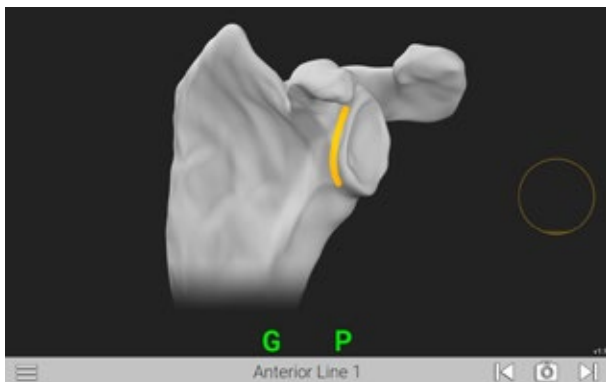


Figura 31g: Linea superiore/inferiore sulla parete scapolare anteriore della faccia della glenoide

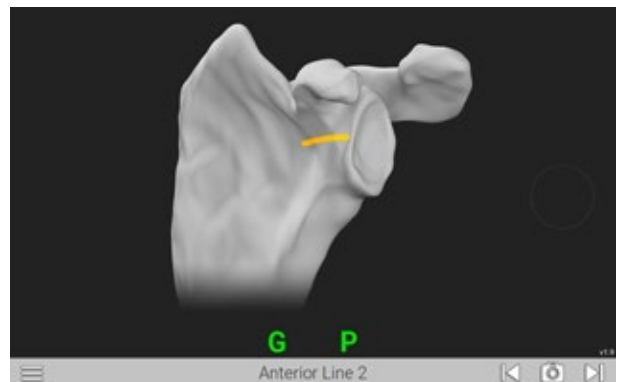


Figura 31h: Linea mediale/laterale sulla parete scapolare anteriore della faccia della glenoide

Nota: fare attenzione a esporre sufficientemente ogni area di acquisizione di ogni tessuto molle e cartilagine prima di sondare i punti, in modo che soltanto l'osso risulti esposto e rilevato. Non rifilare gli osteofiti prima di effettuare le acquisizioni, anche nel caso in cui rientrino in una specifica area di acquisizione. Dato che le scansioni TC e il modello 3D della scapola visualizzano soltanto l'osso, affinché la registrazione sia accurata il chirurgo deve sondare soltanto l'osso.

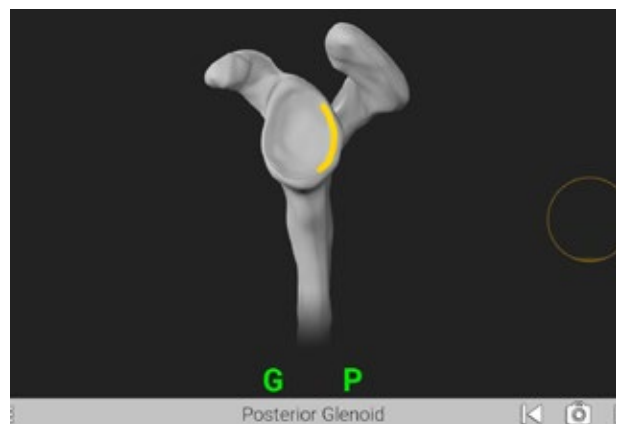


Figura 31i: Linea sulla faccia posteriore della glenoide

FASI DETTAGLIATE PRIMA DI EXACTECHGPS

FASI CHIRURGICHE

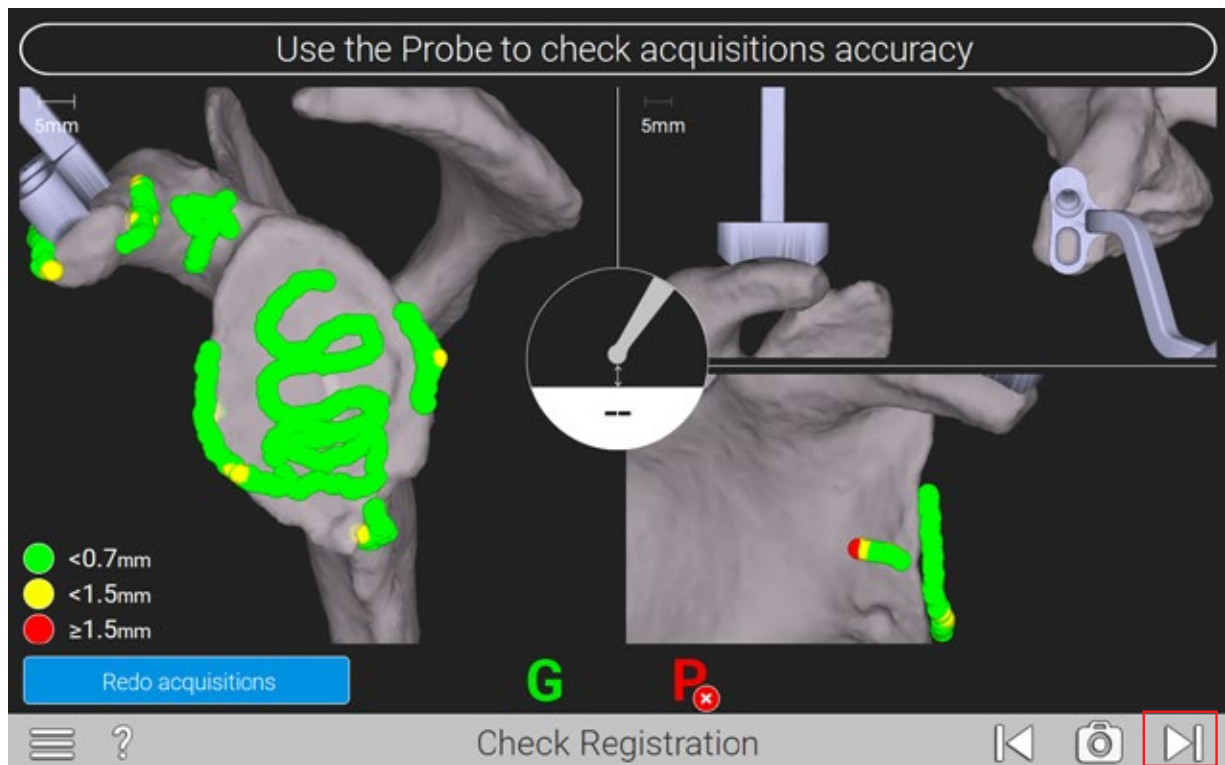


Figura 32

Il sistema digitalizzerà le acquisizioni e genererà una mappa cromatica dei punti per la verifica (Figura 32).

- I punti verdi indicano che i punti acquisiti combaciano con la ricostruzione digitale con una tolleranza pari o inferiore a 0,7 mm.
- I punti gialli indicano che i punti acquisiti si discostano tra 0,7 e 1,5 mm dalla ricostruzione digitale.
- I punti rossi indicano che i punti acquisiti si discostano di oltre 1,5 mm dalla ricostruzione digitale.

Il chirurgo deve fare il possibile affinché nell'immagine digitalizzata siano presenti soltanto punti verdi. È importante individuare quali aree di acquisizione possono essere imprecise basandosi sul colore e sulla posizione dei punti. Se, per esempio, alla fine di un'area di acquisizione è presente una scia di punti gialli e rossi che va oltre

la superficie dell'osso, è naturale presupporre che la punta della sonda sia stata sollevata dalla superficie ossea prima di avere acquisito tutti i punti e che siano stati acquisiti dei punti nel vuoto.

Una volta che tutte le acquisizioni ottenute sono verdi, il chirurgo può verificare l'accuratezza ruotando intorno alla scapola tramite lo schermo. È possibile effettuare tale operazione utilizzando il mouse, facendo clic e quindi ruotando la scapola. Se le acquisizioni sono sufficientemente accurate, in basso a destra verrà visualizzata una freccia di avanzamento.

Nota: toccare con la punta della sonda le diverse superfici della scapola per visualizzare la punta della sonda sullo schermo, in modo da verificare che la sonda stia registrando il punto in cui il chirurgo sta fisicamente toccando l'osso.

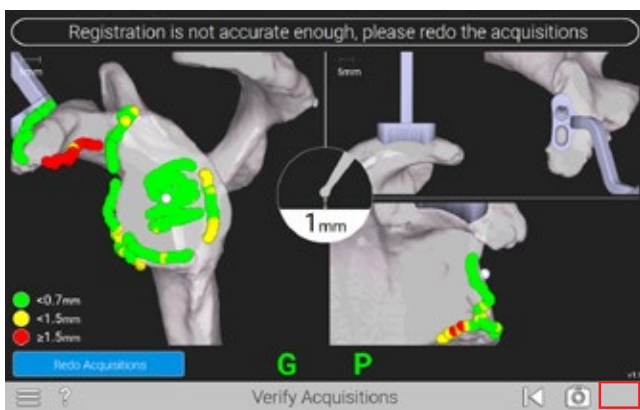


Figura 33



Figura 34

Se le acquisizioni non sono sufficientemente accurate da continuare, il pulsante di avanzamento non sarà presente in basso a destra nella schermata, come mostrato nell'immagine superiore della Figura 33. Utilizzando la schermata Verify Acquisitions (Verifica acquisizioni), identificare le acquisizioni da ripetere in base alla mappa cromatica delle acquisizioni.

Per procedere con la ripetizione delle acquisizioni, selezionare Redo (Ripeti) e selezionare i punti di riferimento da riacquisire (Figura 34).

Nota: se nella mappa di acquisizione sono presenti molte aree in rosso, selezionare il pulsante Select All (Seleziona tutto) per ripetere tutte le acquisizioni.



Figura 36

FASE 1: PRATICARE IL FORO CENTRALE

Una volta completata la registrazione, collegare il tracker T al driver GPS. Quindi collegare la punta da centri GPS per preparare il perno centrale per il foro glenoideo (Figura 36).

Prima di collegare la punta da centri, fissare il tracker T al driver GPS (531-25-00). Assicurarsi che il tracker sia fissato sull'apposito montante e che il lato del tracker sia rivolto in direzione della punta pilota del driver.

Nota: per assicurarsi che il tracker sia fissato correttamente sullo strumento e garantire che non si muova, può essere utile effettuare un "test di trazione" rotazionale e verticale.

Usare il driver GPS per praticare il foro pilota glenoideo (Figura 35). Seguire le indicazioni sullo schermo per orientare il driver GPS in conformità con il piano (Figura 37).

Nota: in qualsiasi momento della procedura, il chirurgo può usare la sonda per avanzare alla schermata successiva premendo due volte il pulsante di avanzamento in direzione della videocamera.

Nota: non smontare gli strumenti nel campo chirurgico.

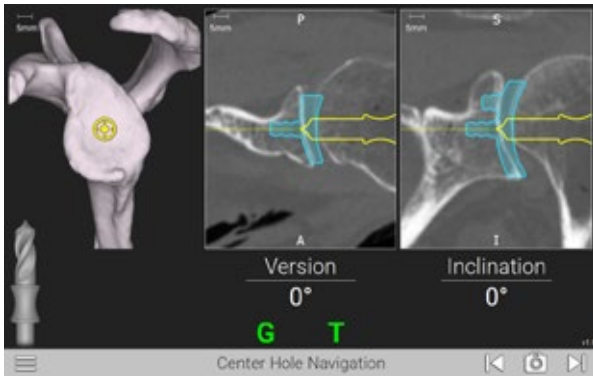


Figura 37a

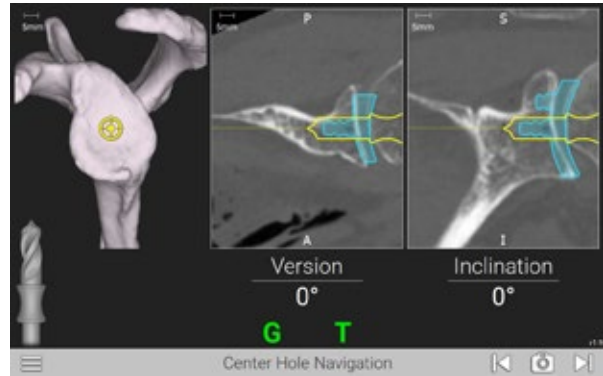


Figura 37b



Figura 38

- Per facilitare il posizionamento della punta, l'estremità della punta perforatrice è indicata da un punto giallo (Figura 37a e 37b).
- La posizione pianificata è indicata da un punto blu (Figura 37a).

Nota: evitare di applicare una forza di flessione al driver modulare o di usare il driver modulare per retrarre la testa omerale in quanto si potrebbe causare la rottura del filo di Kirschner da 2 mm o dell'alesatore con punta pilota.

L'orientamento è guidato dall'indicatore circolare a mirino. Quando il bersaglio è perfettamente allineato, il mirino apparirà sovrapposto al punto giallo sullo schermo (Figura 37b).

Nota: i valori relativi alla versione e all'inclinazione visualizzati fanno riferimento al piano preoperatorio.

I valori del piano per la versione e l'inclinazione possono non corrispondere necessariamente a 0°. Volendo, il chirurgo può deviare da tale piano. La schermata comprende un'immagine dell'orientamento che è sincronizzata con le sezioni della TC per visualizzare le corticali. Seguire le indicazioni sullo schermo per praticare il foro centrale.

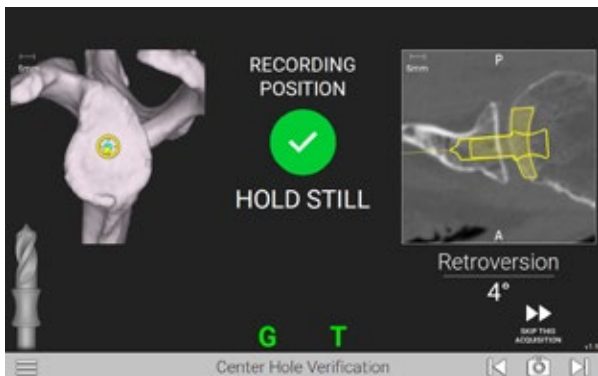


Figura 39

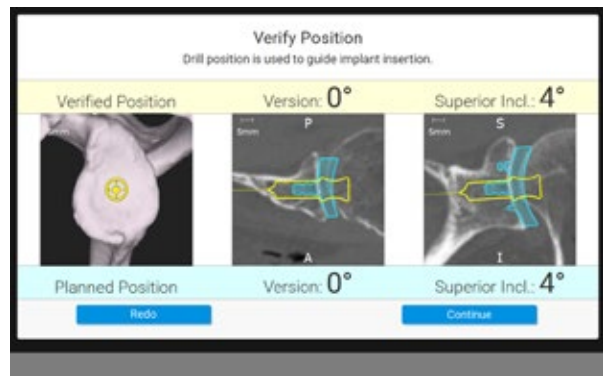


Figura 40

Praticare il foro della gabbia centrale per l'impianto glenoideo anatomico utilizzando le indicazioni sullo schermo. Una volta che la punta è inserita completamente, il chirurgo può passare alla schermata successiva, ma **non estrarre la punta dall'osso** (Figura 40a e 40b).

Nota: in qualsiasi momento della procedura, il chirurgo può usare la sonda per avanzare alla schermata successiva premendo due volte il pulsante di avanzamento in direzione della videocamera.

VERIFICA DELLA POSIZIONE

Con la punta perforatrice ancora completamente inserita nell'osso, tenere il driver sopra l'asse del foro per acquisire la posizione dell'impianto pianificato. Il sistema adatterà il piano originario alla posizione effettiva della punta. Dopo aver registrato accuratamente la posizione e l'orientamento dell'asse del foro (Figura 39), il sistema avanzerà alla fase successiva in maniera automatica.

Apparirà una finestra pop-up che mostra la posizione verificata del foro rispetto alla posizione pianificata. Se il chirurgo desidera ripetere la digitalizzazione, premere Redo (Ripeti). Se il chirurgo accetta la digitalizzazione, premere Continue (Continua), come illustrato nella Figura 40.

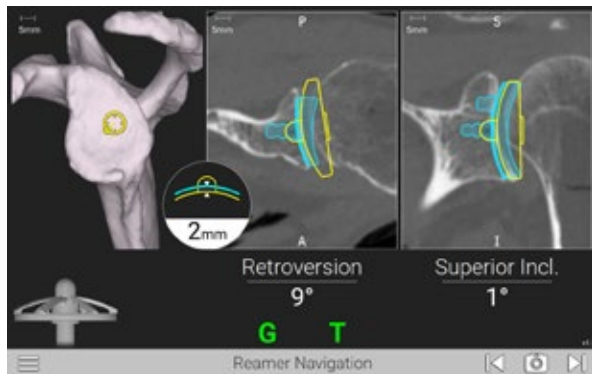


Figura 41a

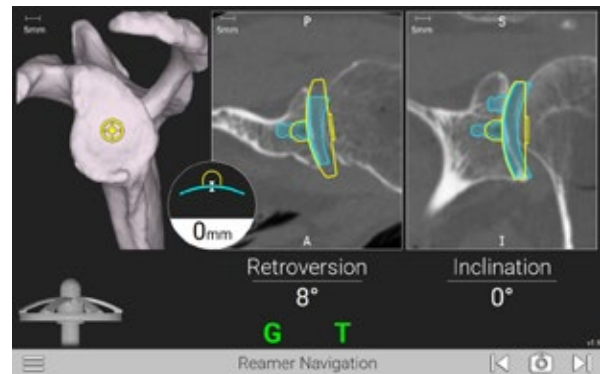


Figura 41b



Figura 42a



Figura 42b

FASE 2: ALESATURA GLENOIDEA

Selezionare un **alesatore primario borchiato** secondo quanto indicato nella tecnica chirurgica Equinox® 718-01-30 e collegarlo all'**impugnatura dell'alesatore** (Figure 42a e 42b).

Seguire le indicazioni sullo schermo per alesare in conformità con il piano (Figure 41a e 41b). La schermata relativa all'alesatura contiene indicazioni sulla stessa falsariga di quelle per il foro pilota, con riscontri in tempo reale sulla posizione della punta pilota e della curvatura dell'alesatore rispetto alla profondità pianificata.

Premere la freccia per proseguire e scollegare l'alesatore.

Nota: durante la preparazione dei componenti glenoidei con spessore (augment), tenere presente che l'asse di foratura è diverso dall'asse di alesatura. Poiché il sistema tiene conto di questa differenza, non è necessario che il chirurgo compensi questa difformità.

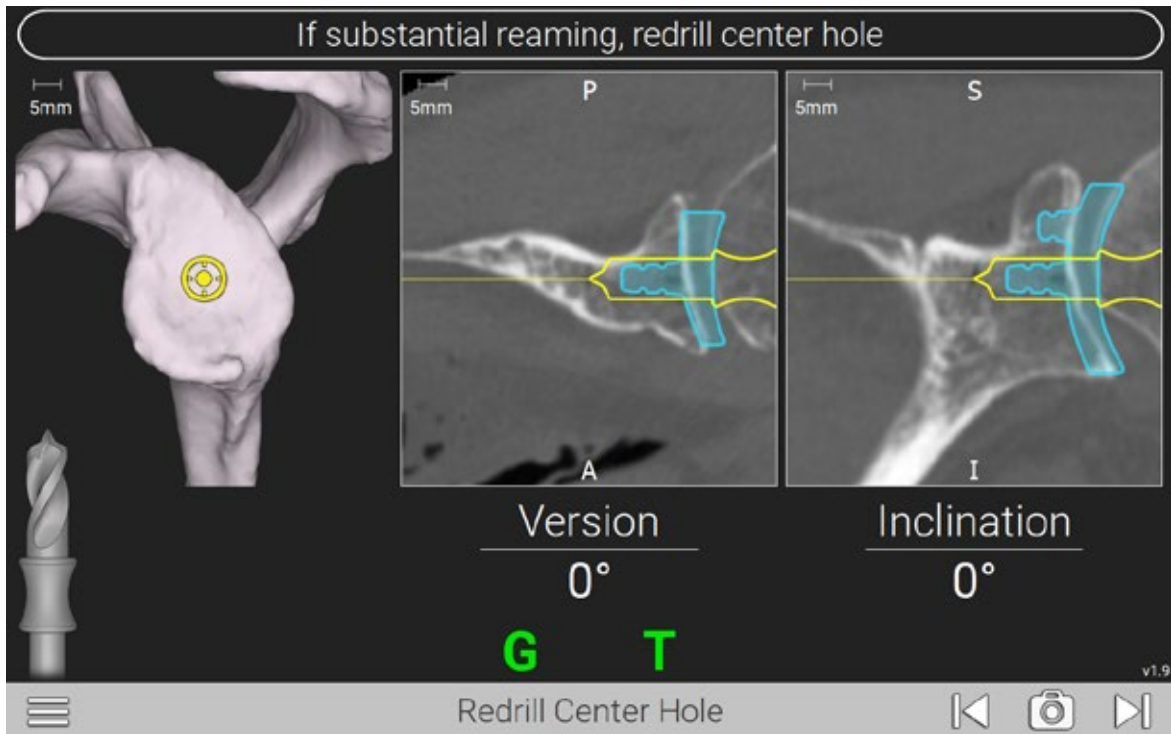


Figura 43

POTENZIALE RIFORATURA

Nel caso in cui il chirurgo rimuovesse più di 2 mm di osso glenoideo, riapplicare sul driver modulare la punta da centri e praticare nuovamente il foro centrale per garantire una profondità adeguata per l'alloggiamento dell'impianto (Figura 43).



Figura 44



Figura 45

FASE 3: PUNTA PERFORATRICE PER PERNI PERIFERICI

Rimuovere il tracker T dal driver modulare e applicarlo sull'adattatore di Zimmer-Hudson. Assicurarsi che il tracker sia rivolto nella direzione della spalla da trattare con il marcatore laser sul montante al di sotto del tracker (es. sinistra per la spalla sinistra, destra per la spalla destra).

Nota: per assicurarsi che il tracker sia fissato correttamente sullo strumento e garantire che non si muova, può essere utile effettuare un "test di trazione" rotazionale e assiale.

Collegare l'estremità maschio dell'adattatore di Zimmer-Hudson all'impugnatura Zimmer-Hudson e l'estremità femmina dell'adattatore di Zimmer-Hudson alla guida di foratura per perni periferici adatta all'impianto glenoideo anatomico pianificato, in modo che il lato destro della guida di foratura con indicazione del contrassegno della misura sia rivolto verso l'alto in direzione del tracker. Accertarsi che la guida di foratura arrivi in fondo e si innesti completamente nell'adattatore di Zimmer-Hudson e che il collare dell'adattatore di Zimmer-Hudson ricopra completamente l'estremità maschio della guida di foratura Zimmer-Hudson (Figura 44).

Collegare quindi la punta perforatrice per perni periferici (315-27-63 nel kit Equinoxe) al driver modulare (Figura 45).

TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA

SPALLA PRIMARIA

SPALLA PRIMARIA

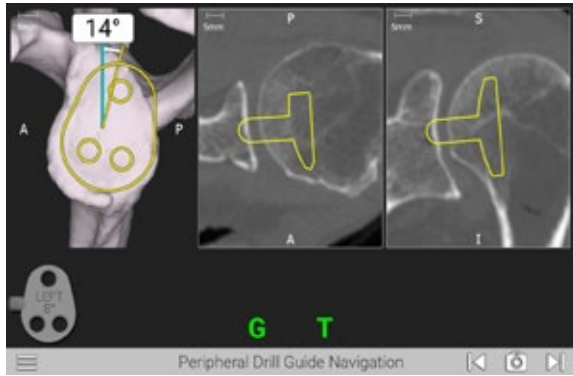


Figura 46a

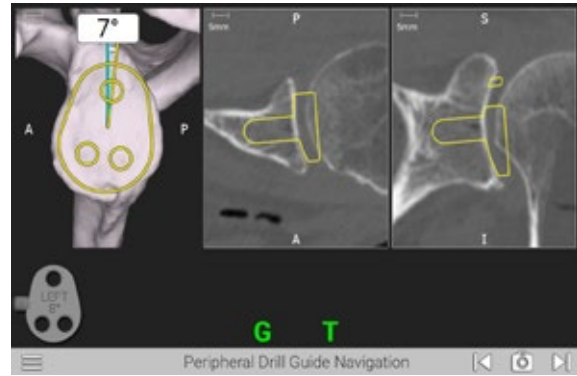


Figura 46b



Figura 47a

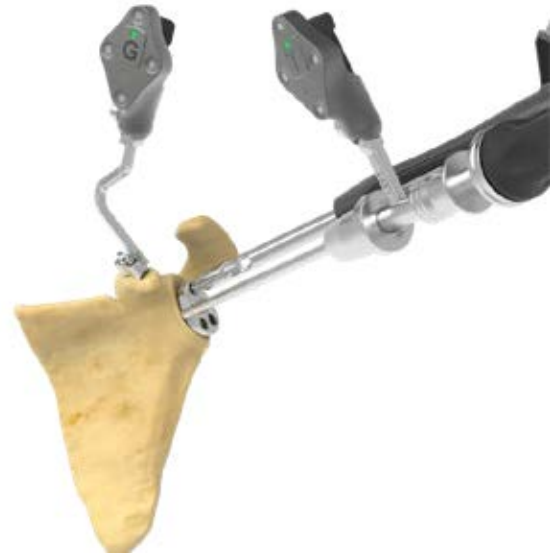


Figura 47b

Con una mano, tenere l'assemblaggio della guida di foratura periferica e l'adattatore di Zimmer-Hudson con il tracker T collegato. Con l'altra mano, inserire la punta perforatrice per perni periferici nella guida di foratura per perni periferici (Figure 47a e 47b).

Usare la misura dell'angolo visualizzata sullo schermo per regolare la guida di foratura per perni periferici come indicato nel piano (Figure 46a e 46b).

È opportuno che il chirurgo ruoti la guida di foratura per perni periferici in modo da far combaciare la linea gialla con quella blu. I gradi mostrati sullo schermo rappresentano la variabilità dell'angolo rispetto al piano, **non la rotazione totale pianificata dell'impianto.**

Praticare i 3 fori per perni periferici, quindi rimuovere tutte le punte con la guida. Una volta praticati tutti i fori per i perni periferici, rimuovere gli strumenti e procedere alla schermata successiva.

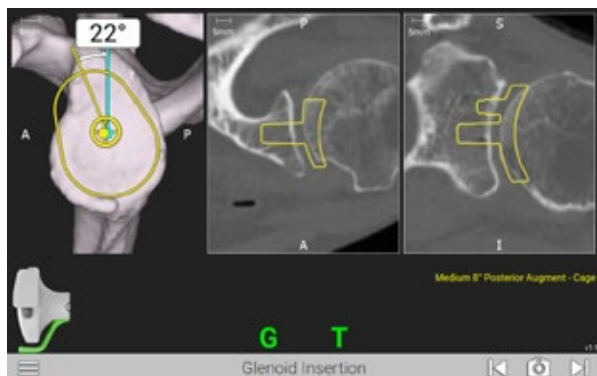


Figura 48a

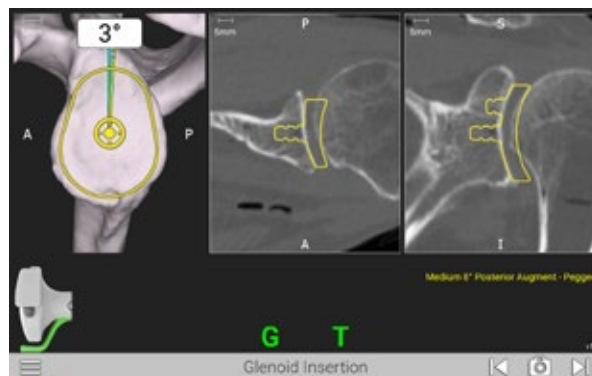


Figura 48b



Figura 49



Figura 50a



Figura 50b

FASE 4: INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Collegare la punta impattatrice appropriata all'inseritore della componente glenoidea anatomica sull'impugnatura dell'impattatore ExactechGPS. Dopo la rimozione del tracker T dall'adattatore di Zimmer-Hudson nella fase precedente, posizionarlo sull'impugnatura dell'impattatore GPS, verificando nuovamente la corrispondenza sinistra-sinistra o destra-destra (Figura 49).

Nota: per assicurarsi che il tracker sia fissato correttamente sullo strumento e garantire che non si muova, può essere utile effettuare un "test di trazione" rotazionale e verticale.

Solo le punte impattatrici Equinox Ergo sono compatibili (315-54 02/03/04/05 e 315-55-02/03/04/05).

Seguire le indicazioni sullo schermo per posizionare e impattare l'impianto attenendosi al piano (Figura 48a e 48b). Lo schermo indicherà l'impianto impattato e mostrerà l'inserito colorato corrispondente da usare per quell'impianto specifico.

Ancora una volta, i gradi mostrati sullo schermo rappresentano la variabilità dell'angolo rispetto al piano, non la rotazione totale pianificata dell'impianto. Una volta che l'impianto è completamente inserito, **non rimuovere l'impattatore e l'inseritore.**

Nota: accertarsi che la porzione superiore dell'impianto sia sempre orientata nella stessa direzione del tracker (Figura 50a e 50b).

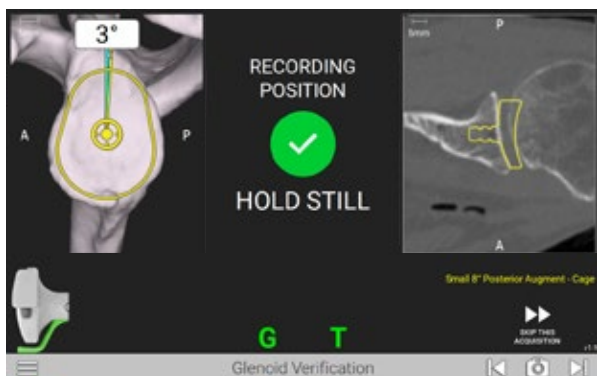


Figura 51

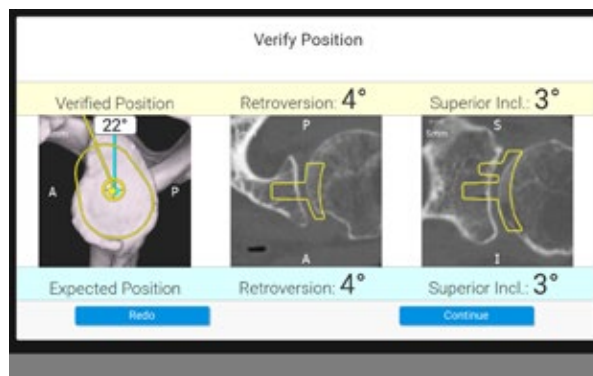


Figura 52

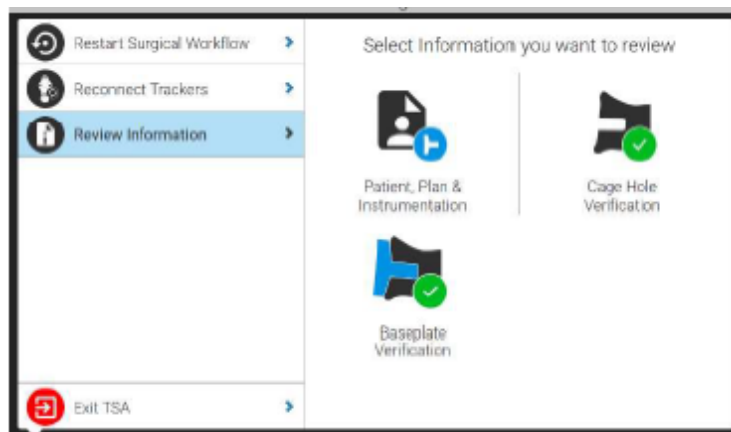


Figura 53

VERIFICA DELLA POSIZIONE

Una volta completato l’impianto, tenere l’impugnatura dell’impattatore e l’inseritore fermi e a filo con la superficie dell’impianto. Sullo schermo, premere il pulsante per proseguire e acquisire la posizione del posizionamento dell’impianto (Figura 51).

Apparirà una finestra pop-up che mostra la posizione verificata dell’impianto rispetto alla posizione pianificata (Figura 52). Se il chirurgo desidera ripetere la digitalizzazione, premere Redo (Ripeti). Se il chirurgo accetta la digitalizzazione, premere Continue (Continua) per acquisire il posizionamento dell’impianto verificato. Dopo aver completato la parte di navigazione della procedura, rimuovere il tracker G e il blocco coracoideo.

Completare le restanti fasi chirurgiche previste dalla tecnica chirurgica Equinox Ergo. Al termine della procedura, il rappresentante Exactech avvierà GetStationLog sul sistema GPS per caricare il caso. Accertarsi di caricare tutti i casi su GPSWeb. I report del caso che mostrano il posizionamento dell’impianto verificato sono disponibili nell’account GPS Web del chirurgo.

Nota: è sempre possibile rivedere il piano premendo il pulsante del menu e selezionando “Review Information” (Rivedi informazioni) dal menu a comparsa a sinistra (Figura 53).

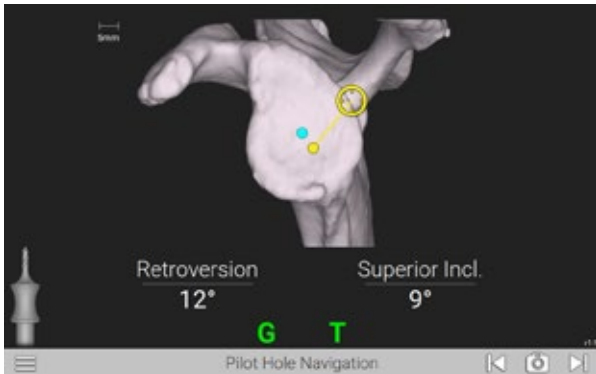


Figura 54a

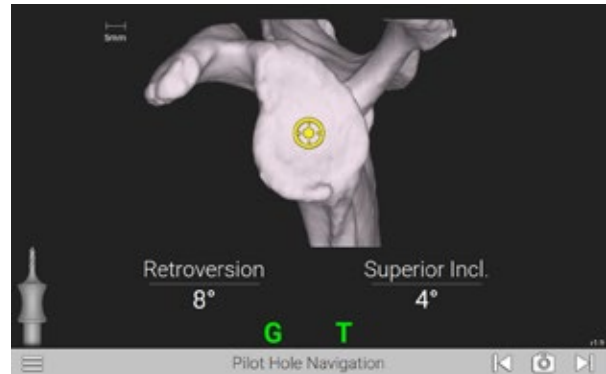


Figura 54b



Figura 55

FASE 1: PUNTA PERFORATRICE PILOTA

Una volta completata la registrazione, collegare la **punta perforatrice da 2,0 mm** per creare un foro pilota per l'alesatura (Figura 55).

Seguire le indicazioni sullo schermo per posizionare i componenti in conformità con il piano (Figura 54a e 54b). Le schermate di inserimento del foro pilota e del filo di Kirschner contengono indicazioni sulla stessa falsariga, con riscontri in tempo reale sulla posizione del driver.

Nota: evitare di applicare una forza di flessione al driver modulare o di usare il driver modulare per retrarre la testa omerale in quanto si potrebbe causare la rottura della punta perforatrice pilota.

Nota: i valori relativi alla versione e all'inclinazione visualizzati fanno riferimento al piano preoperatorio.

Nota: i valori del piano per la versione e l'inclinazione possono non corrispondere necessariamente a 0°. Volendo, il chirurgo può deviare da tale piano.

La schermata comprende un'immagine dell'orientamento che è sincronizzata con le sezioni della TC per visualizzare le corticali.

● Per facilitare il posizionamento della punta, l'estremità della punta perforatrice è indicata da un punto giallo (Figura 54a e 54b).

● La posizione pianificata è indicata da un punto blu (Figura 54a).

L'orientamento è guidato dall'indicatore circolare a mirino. Quando il bersaglio è perfettamente allineato, il mirino apparirà sovrapposto al punto giallo sullo schermo (Figura 53b). Seguire le indicazioni sullo schermo per praticare il foro centrale.

Nota: evitare di applicare una forza di flessione al driver modulare o di usare il driver modulare per retrarre la testa omerale in quanto si potrebbe causare la rottura della punta pilota.

Nota: non smontare gli strumenti nel campo chirurgico.

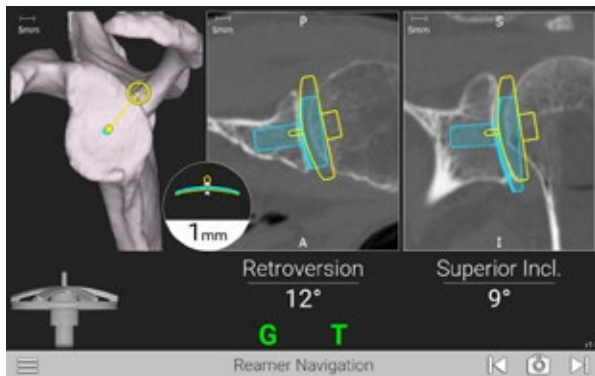


Figura 56a

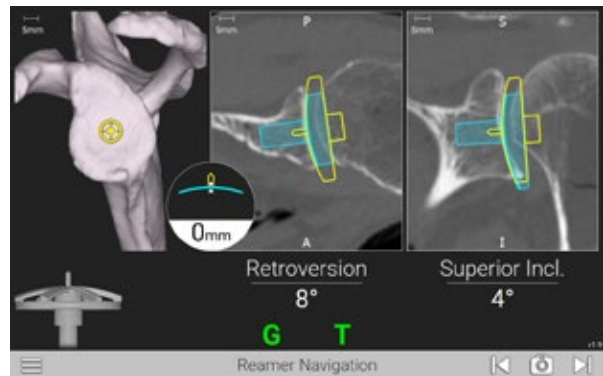


Figura 56b



Figura 57a



Figura 57b

FASE 2: ALESATURA GLENOIDEA

Selezionare un **alesatore inverso con punta pilota** secondo quanto indicato nella tecnica chirurgica Equinox 718-01-30 e collegare l'impugnatura dell'alesatore (Figure 57a e 57b).

Seguire le indicazioni sullo schermo per alesare in conformità con il piano (Figure 56a e 56b). La schermata relativa all'alesatura contiene indicazioni sulla stessa falsariga di quelle per il foro pilota, con riscontri in tempo reale sulla posizione della punta pilota e della

curvatura dell'alesatore rispetto alla profondità pianificata. Premere la freccia per proseguire e scollegare l'alesatore.

Nota: durante la preparazione dei componenti glenoidei con spessore (augment), tenere presente che l'asse di foratura è diverso dall'asse di alesatura. Poiché il sistema tiene conto di questa differenza, non è necessario che il chirurgo compensi questa difformità.

TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA

SPALLA INVERSA

SPALLA INVERSA

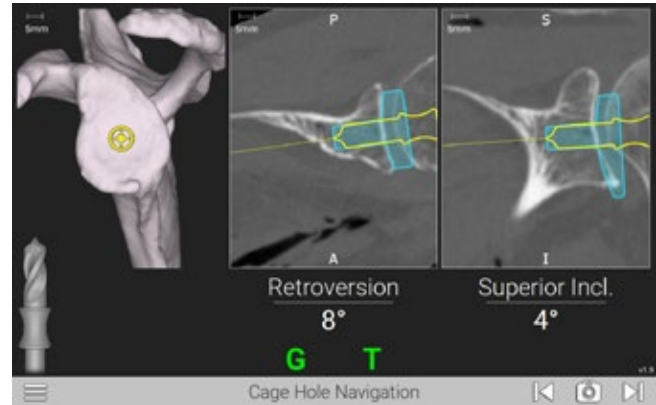


Figura 58



Figura 59



Figura 60

FASE 3: PUNTA DA CENTRI

Applicare la **punta perforatrice per gabbia centrale** sul **driver** (Figura 59). Accertarsi di usare la punta corretta in base all'impianto utilizzato. Fare riferimento alla tabella sottostante.

Praticare il foro per la gabbia centrale per il **piatto glenoideo inverso** (Figura 58 e 60). Una volta che la punta è inserita completamente, il chirurgo può passare alla schermata successiva, ma **non estrarre la punta dall'osso**.

Impianto	Lunghezza impianto (mm)	Punta perforatrice da usare	Lunghezza scanalature della punta (mm)	Sovraforatura (mm)
Glenoidi a gabbia	14	531-27-60 (GPS)	18,7	4,7
Placca glenoidea standard	16,6	531-27-60 (GPS)	18,7	2,1
Placca glenoidea con spessore superiore di 10°	18,3	531-27-60 (GPS)	18,7	0,4
Placca glenoidea con spessore posteriore di 8°	16,8	531-27-60 (GPS)	18,7	1,9
Placca glenoidea con gabbia estesa di 10 mm	26,6	315-27-60 (Equinox obsoleto)	24,7	-1,9*
Placca glenoidea con spessore posteriore superiore	23,3	315-27-60 (Equinox obsoleto)	24,7	1,4
Placca glenoidea standard piccola	13,1	531-27-60 (GPS)	18,7	5,6
Placca glenoidea piccola con spessore superiore di 10°	14,3	531-27-60 (GPS)	18,7	4,4
Placca glenoidea piccola con spessore posteriore di 8°	13,9	531-27-60 (GPS)	18,7	4,8
Placca glenoidea piccola con gabbia estesa di 10 mm	23,1	315-27-60 (Equinox obsoleto)	24,7	1,6



- Piatto standard*
- Piatto piccolo*

**Tutte le punte da centri per ExactechGPS si usano senza guida di foratura. Poiché la punta è corta, forare innanzitutto nell'osso glenoide nativo, aggiungere l'innesto e forare poi nell'innesto. In alternativa, realizzare il foro con la punta perforatrice lunga 315-15-38.*

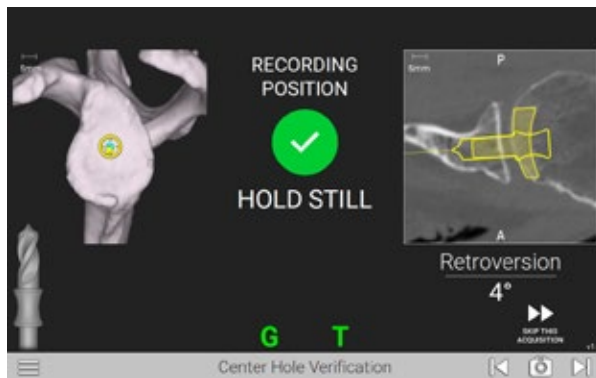


Figura 61

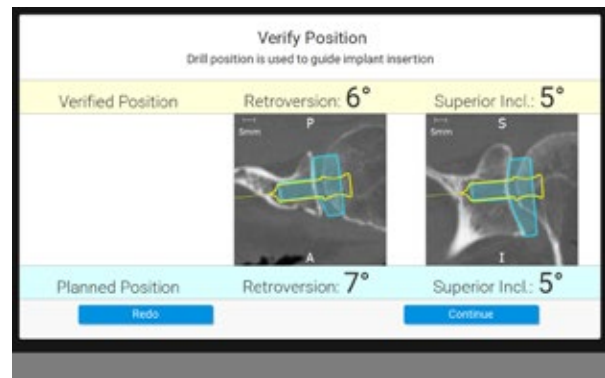


Figura 62

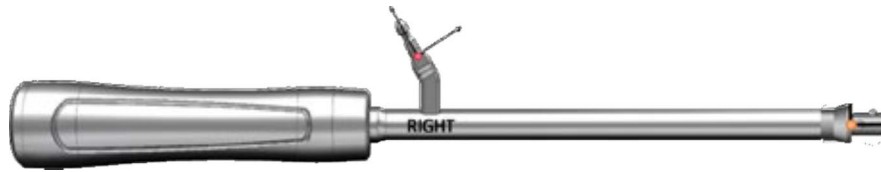
VERIFICA DELLA POSIZIONE

Con la punta perforatrice ancora completamente inserita nell'osso, tenere fermo il driver della punta pilota sopra l'asse del foro per acquisire la posizione dell'impianto pianificato. Il sistema adatterà il piano originario alla posizione effettiva della punta.

Il sistema avanzerà automaticamente alla schermata successiva, registrando accuratamente la posizione e l'orientamento dell'asse del foro (Figura 61).

Apparirà una finestra pop-up che mostra la posizione verificata del foro rispetto alla posizione pianificata (Figura 62). Se il chirurgo desidera ripetere la digitalizzazione, premere Redo (Ripeti). Se il chirurgo accetta la digitalizzazione, premere Continue (Continua).

Tabella inseritori per piatti



Impugnatura per impattatore GPS

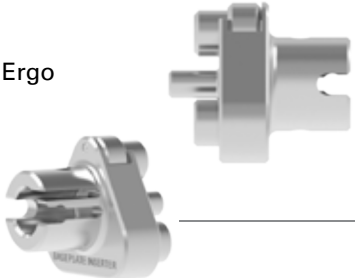




Inseritori per piatti compatibili	Inseritori per piatti NON COMPATIBILI
<p>321-19-13 — Inseritore Ergo (pilota)</p> 	<p>321-15-13 — Inseritore obsoleto Equinoxe</p> 
<p>321-19-14 — Inseritore Ergo</p> 	<p>321-35-13 — Inseritore per piatto inverso piccolo (pilota)</p> 
<p>321-35-23 e 321-35-24 — Inseritore per piatto inverso piccolo Ergo</p> 	

Figura 63

Parte superiore



Parte inferiore

Figura 64

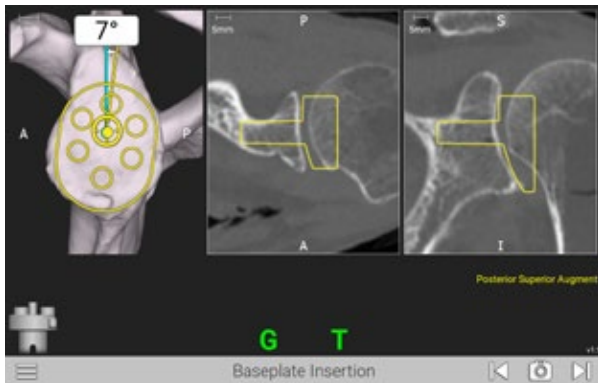


Figura 65a

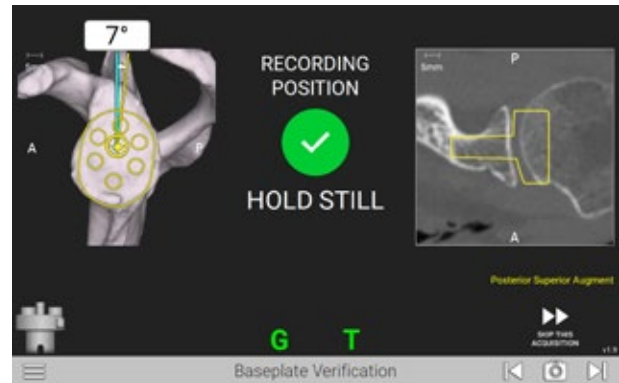


Figura 65b



Figura 66a

Figura 66b

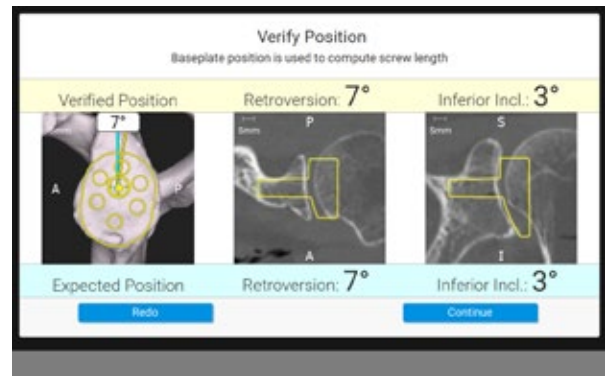


Figura 67

FASE 4: INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Collegare la punta impattatrice appropriata al piatto inverso corrispondente sull'impugnatura dell'impattatore GPS (Figura 66a e 66b). Fissare il tracker T all'impugnatura (verificando la corrispondenza sinistra-sinistra o destra-destra). Infine, posizionare il piatto pianificato sulla punta dell'inseritore per piatti.

Nota: per assicurarsi che il tracker sia fissato correttamente sullo strumento e garantire che non si muova, può essere utile effettuare un "test di trazione" rotazionale e verticale.

Nota: accertarsi che la porzione superiore dell'impianto sia sempre orientata nella stessa direzione del tracker (Figura 57).

Allineare i punti blu e giallo come in precedenza, facendo riferimento alle misure degli angoli, per impattare l'impianto in conformità con il piano (Figura 65a e 65b).

La linea blu rappresenta l'angolo pianificato della rotazione dell'impianto e sarà sempre in posizione verticale, perciò il

chirurgo potrebbe notare che in questa fase la scapola è ruotata. Una volta che l'inseritore per piatti si trova a filo contro l'impianto dopo essere stato impattato, è possibile passare alla schermata successiva, ma non rimuovere l'impugnatura dell'impattatore e la punta dell'inseritore per piatti dal piatto.

VERIFICA DELLA POSIZIONE

Una volta completato l'impianto, tenere l'impugnatura dell'impattatore e l'inseritore fermi e a filo con la superficie dell'impianto. Premere il pulsante di avanzamento per acquisire la posizione in cui è stato collocato l'impianto, che determinerà l'aggiornamento del piano originale in relazione al posizionamento dell'impianto da parte del chirurgo (Figura 67).

Apparirà una finestra pop-up che mostra la posizione verificata del foro rispetto alla posizione pianificata. Se il chirurgo desidera ripetere la digitalizzazione, premere Redo (Ripeti). Se il chirurgo accetta la digitalizzazione, premere Continue (Continua).

Dopo la rimozione del tracker T dall'impugnatura dell'impattatore GPS, posizionarlo sul driver GPS.

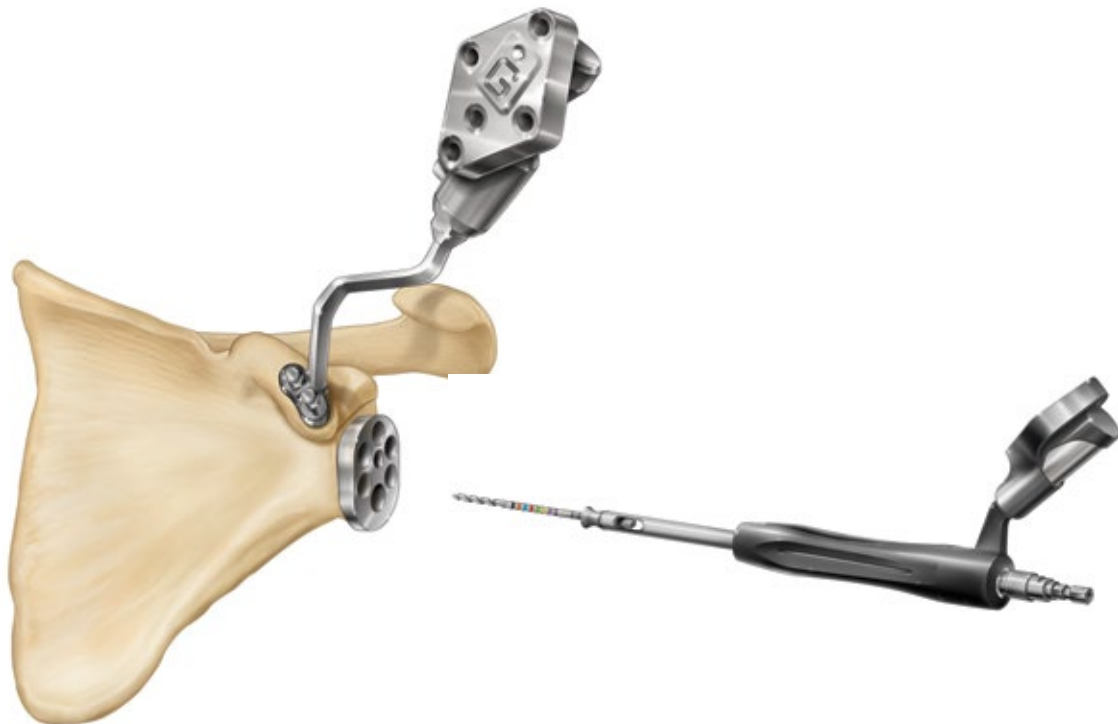


Figura 68

FASE 5: NAVIGAZIONE DELLE VITI PER COMPRESSIONE

Applicare sul driver la **punta perforatrice GPS da 3,2 mm** (Figura 68). La punta perforatrice GPS da 3,2 mm è confezionata sterile appositamente per l'uso con il sistema ExactechGPS. Se non lo si è già fatto, riapplicare il tracker T sul driver GPS.

Nota: per assicurarsi che il tracker sia fissato correttamente sullo strumento e garantire che non si muova, può essere utile effettuare un "test di trazione" rotazionale e verticale.

Nota: poiché il driver GPS è dotato di connessione a scatto, il chirurgo deve invertire la direzione di foratura per estrarre la punta perforatrice dall'osso.



Figura 69

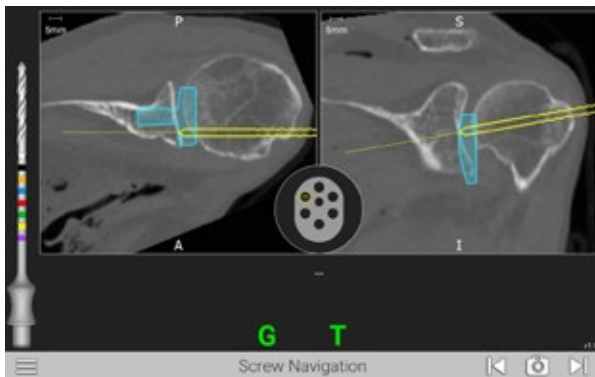


Figura 70a

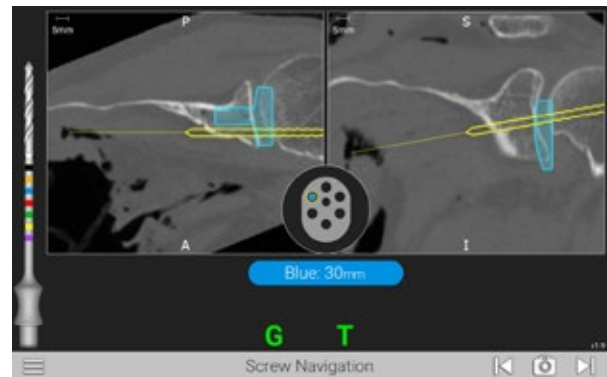


Figura 70b

Posizionare la **guida di foratura** nel foro desiderato della placca glenoidea e inserire la punta perforatrice nella guida (Figura 69).

Nota: i fori del piatto e la punta della guida devono essere puliti dai residui prima di inserire le viti nei fori, in quanto ciò può influenzare l'indicazione di profondità (sullo schermo e sui fori).

La traiettoria della punta sarà visualizzata sullo schermo per consentire, per esempio, di procedere con la fissazione bicorticale (Figure 69a e 69b). Se il posizionamento dell'impianto è stato digitalizzato correttamente, sullo schermo appariranno le informazioni sulla lunghezza della vite, insieme alla posizione del foro della vite attivo.








Inserire la **punta perforatrice GPS da 3,2 mm** nel foro della **guida** di foratura e del piatto. Dopo aver praticato i fori, assicurarsi di scollegare la punta perforatrice da 3,2 mm dal driver e rimuoverla dalla guida di foratura.

Nota: assicurarsi che l'indicatore di profondità della punta perforatrice raggiunga la base dell'incisione numerica per la lunghezza della vite corrispondente.

Una volta completata la tecnica GPS, rimuovere il tracker G e il blocco coracoideo prima dell'inserimento della glenosfera.














Completare le restanti fasi chirurgiche previste dalla tecnica chirurgica Equinox 718-01-30. Al termine della procedura, il rappresentante Exactech avvierà GetStationLog sul sistema GPS per caricare il caso associandolo alla passkey corrispondente. Accertarsi che tutti i casi siano caricati su GPSWeb.

ELENCO DEGLI STRUMENTI

NUMERO DI CATALOGO	DESCRIZIONE DEL COMPONENTE	
KIT-501, KIT501C o KIT-501+	Stazione ExactechGPS	 <ul style="list-style-type: none"> • Comprende stazione GPS, morsetto, braccio di montaggio inferiore e superiore, cavo di alimentazione, adattatore di alimentazione
KIT-501T	Tracker ExactechGPS	 <ul style="list-style-type: none"> • Comprende i tracker F*, G, T, P <i>*Il tracker F è attualmente utilizzato solo per gli interventi al ginocchio</i>
KIT-531	Strumenti meccanici per la spalla ExactechGPS	
531-07-05	Impugnatura per impattatore	
321-19-13/14	Inseritore standard (inverso)	
531-01-03 531-01-04	Blocco coracoideo sinistro Blocco coracoideo destro	
531-25-00	Driver modulare	
531-27-60	Punta da centri	

NUMERO DI CATALOGO

DESCRIZIONE DEL COMPONENTE

NUMERO DI CATALOGO	DESCRIZIONE DEL COMPONENTE	
KIT-531	Strumenti meccanici per la spalla ExactechGPS	
531-27-63	Punta da centri cannulata	
1RL3-C01	Impugnatura a cricchetto Zimmer-Hudson	
521-78-11	Driver per perni, corto a basso profilo	
KIT-531A	Strumenti anatomici per la spalla ExactechGPS	
531-27-04	Guida di foratura per perni periferici, sinistra	
531-27-05	Guida di foratura per perni periferici, destra	
531-27-14	Guida di foratura per perni periferici con spessore posteriore di 8°, sinistra	
531-27-15	Guida di foratura per perni periferici con spessore posteriore di 8°, destra	
531-29-14	Guida di foratura per perni periferici con spessore posteriore di 16°, sinistra	
531-29-15	Guida di foratura per perni periferici con spessore posteriore di 16°, destra	
531-07-50	Adattatore di Zimmer-Hudson	
315-54-02 o 315-55-02	Impattatore per glenoide ATSA Ergo, piccolo	
315-54-03 o 315-55-03	Impattatore per glenoide ATSA Ergo, medio	
315-54-04 o 315-55-04	Impattatore per glenoide ATSA Ergo, grande	

ELENCO DEGLI STRUMENTI

NUMERO DI CATALOGO

DESCRIZIONE DEL COMPONENTE

315-54-05 o 315-55-05 Impattore per glenoide ATSA Ergo, extra grande



Strumenti monouso per la spalla ExactechGPS

531-78-20 Kit perni esagonali monouso



531-20-00 Kit punte per perforazione inversa monouso (punte perforatrici da 2,0 e 3,2 mm)



A10012 Kit monouso ExactechGPS
• Comprende telo sterile, batterie e panno per pulizia



Requisiti minimi del software di pianificazione:

- Le versioni approvate per MacOS X sono "Catalina" (10.15) e "Big Sur" (11). Catalina è la versione minima.
- La risoluzione dello schermo deve essere almeno 1280 x 1080.
- Si raccomandano 8 GB o più di RAM.
- Si raccomandano almeno 10 GB di spazio libero su disco.
- È obbligatorio possedere i privilegi di Amministratore durante l'installazione del software.
- Se vengono implementate misure di sicurezza della rete (ad es., Web filtering, firewall, proxy), può essere necessario rivolgersi al proprio reparto IT per assicurarsi che la comunicazione (https, porta 443) sia possibile.
- L'hardware grafico deve supportare almeno OpenGL v3.3. Le schede grafiche e i chipset realizzati dopo il 2010, con driver aggiornati, devono soddisfare questa condizione.

INDICAZIONI PER L'USO

ExactechGPS è destinato all'uso durante la pianificazione preoperatoria e durante la chirurgia stereotassica per aiutare il chirurgo a individuare le strutture anatomiche e ad allineare l'endoprotesi con le strutture anatomiche, a condizione che i punti di riferimento anatomici richiesti possano essere identificati sulla TC preoperatoria del paziente.

ExactechGPS Total Shoulder Application è specificamente indicata per l'artroplastica della spalla totale con impiego del sistema Equinox, per aiutare il chirurgo a individuare le strutture anatomiche e allineare il componente glenoideo con le strutture anatomiche.

CONTROINDICAZIONI

ExactechGPS Total Shoulder Application è progettata per funzionare solo con gli impianti del sistema per spalla Equinox. Tutte le indicazioni e le controindicazioni per questi impianti devono essere seguite quando si usa ExactechGPS Total Shoulder Application.

L'uso di ExactechGPS Total Shoulder Application è controindicato anche in pazienti che presentano un osso coracoide inadeguato per il fissaggio del tracker.

Il chirurgo deve determinare se le condizioni del paziente sono adatte o meno a questo tipo di procedura. Una condizione patologica contraria all'uso di questo sistema potrebbe essere in alcuni casi:

- Osteoporosi avanzata
- Incrinatura o rottura del processo coracoideo

Il sistema richiede una tomografia computerizzata (TC) della scapola del paziente per la pianificazione e la registrazione ed è controindicato se la scansione importata non contiene l'anatomia ossea richiesta.

ExactechGPS Total Shoulder Application e il sistema per spalla Equinox sono disponibili solo su prescrizione medica.

ExactechGPS® è prodotto da Blue Ortho e distribuito da Exactech, Inc.

Exactech, Inc. 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 fabbricante, che contengono la descrizione del sistema e le relative indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze. 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 distributore di questo dispositivo, non esercita la professione medica, pertanto non può consigliare la tecnica chirurgica appropriata da usare su uno specifico paziente. Il contenuto del presente documento ha scopi puramente informativi; ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità delle linee guida sulla base della sua formazione ed esperienza medica. Prima di usare questo sistema, il chirurgo deve 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 qui possono essere disponibili con marchi commerciali differenti nei vari Paesi. Tutti i marchi qui utilizzati sono marchi registrati o regolamentati dal diritto consuetudinario (common law) di Blue Ortho o Exactech, Inc. Questo documento è previsto per l'uso e a beneficio esclusivi del personale di vendita Exactech e dei medici. Non dovrà essere ridistribuito, duplicato o divulgato senza l'esplicito consenso scritto di Exactech, Inc. Il copyright di tutti gli aspetti di questi materiali è di proprietà di Blue Ortho e/o Exactech, Inc. ©2022. 00-0000583 Rev B 0122



Marcatura CE non valida in assenza del relativo simbolo sull'etichetta del prodotto.



Blue Ortho Sas
6 Allée de Bethléem
38610 Gières – France

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

 **Exactech®**

EXACTECH ITALIA S.P.A
VIA BONFADINA, 65/67
25046 CAZZAGO S. MARTINO (BS)
ITALY

Ufficio: +39 030 7283433
Cellulare: +39 3921159276
Fax: +39 0307283434