

**TECNICA
CHIRURGICA**
ITALIAN EDITION



Motec[®]

Wrist Joint Prosthesis

Swemac

Pianificazione preoperatoria

Come elemento importante del processo di pianificazione preoperatoria, si raccomanda che il chirurgo conosca bene l'anatomia dell'area carpale, con particolare attenzione al sistema neuromuscolare.

Indicazioni

La Motec Wrist Protesi è indicata come sostituto dell'articolazione del polso nei casi in cui è presente dolore, malallineamento o instabilità dovuta ad artrite reumatoide, artrite traumatica, osteoartrite, malattia di Kienböck o collasso carpale. Il sistema può essere indicato anche dopo fallimento di chirurgia del polso, come artrodesi mediocarpica (4BF "four-bone fusion"), resezione della fila prossimale o artrodesi. Il paziente deve avere almeno 15 anni di età.

Controindicazioni

Per la scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati è necessario affidarsi alle conoscenze, alla formazione e al giudizio professionale del chirurgo. Tra le condizioni che presentano un maggiore rischio di insuccesso sono comprese:

- Qualsiasi infezione latente, sospetta o in atto, sepsi oppure un'infezione locale marcata nell'area interessata o intorno ad essa.
- Severa osteoporosi, quantità o qualità scadente dell'osso/tessuto molle.
- Sensibilità al materiale, documentata o sospetta
- Interferenza fisica con altre protesi durante l'impianto o l'uso.
- Vascolarizzazione compromessa, condizioni cutanee o neurovascolari inadeguate.
- Riserva ossea compromessa, non in grado di garantire il sostegno e/o la fissazione adeguata del dispositivo a causa di malattia, infezione o impianto precedente.
- I pazienti poco motivati o incapaci di seguire le istruzioni del trattamento postoperatori.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il beneficio potenziale della chirurgia.
- Pregressa frattura esposta o infezione dell'articolazione.
- Tendine o apparato legamentoso irreparabile.

Tecnica chirurgica

1. Posizionamento del paziente



Il paziente deve essere posizionato supino sul tavolo operatorio con il braccio addotto di 90 gradi al di sopra di un poggibraccia. Il braccio a C va posizionato all'estremità del tavolo operatorio.

Si raccomanda il blocco ascellare o l'anestesia generale. Si raccomanda l'impiego di antibiotici preoperatori.



Applicare e gonfiare un laccio emostatico. Il braccio del paziente deve essere preparato e coperto con teli secondo la pratica standard.

Nota! Le immagini seguenti raffigurano un campione da cadavere.

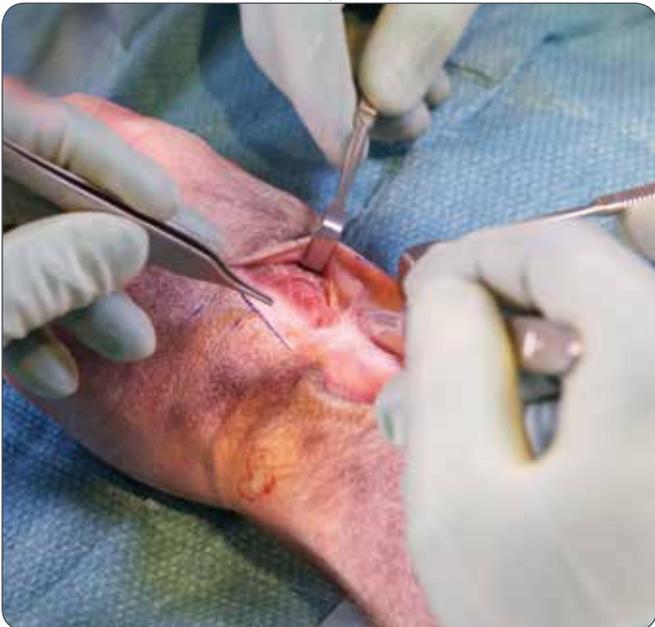
2. Eseguire l'incisione



Eseguire un'incisione dorsale di 60 mm ed esporre il retinacolo degli estensori.



Tenere i due estensori radiali del polso e l'estensore lungo del pollice sul lato radiale e gli estensori delle dita sul lato ulnare. Liberare la capsula in direzione dorsale.



Dividere il retinacolo degli estensori in corrispondenza del tubercolo di Lister.



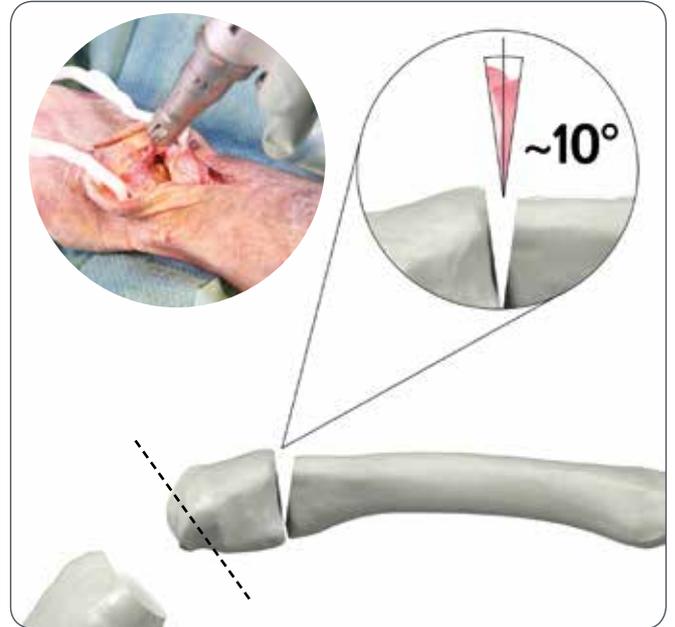
Aprire la capsula.
Esiste un approccio chirurgico alternativo, chiamato "procedura del lembo prossimale", descritto da M.D. Greg Packer. È possibile ottenere una descrizione dettagliata separata di questo approccio da Swemac (P125-28-2-20130118).

3. Resezione ossea



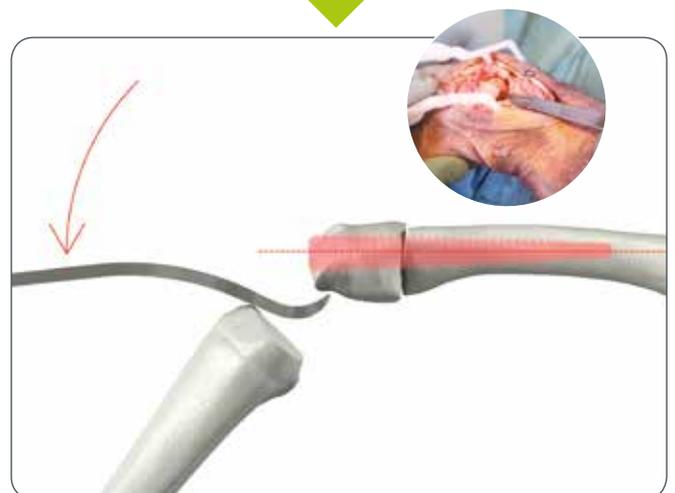
Eeguire una carpectomia della filiera prossimale rimuovendo il triquetro, il semilunare e lo scafoide. Conservare le ossa resecate su un tessuto sterile per consentire la raccolta di frammenti ossei eventualmente necessari.

4. Preparazione del capitato e del terzo metacarpo



Per facilitare la fusione delle due ossa, eliminare interamente la sclerosi subcondrale e la cartilagine con una sega oscillante o una pinza ossivora. L'articolazione CMC3 normale ha un angolo volare di circa 10 gradi. Per consentire l'allineamento del capitato con il terzo metacarpo, resecare un cuneo osseo di 10 gradi. Accertarsi di non danneggiare i legamenti volari.

Utilizzare una sega oscillante per fare un taglio verticale e rimuovere 1-2 mm del palo capitato. Ciò aumenterà lo spazio nel giunto e renderà più facile posizionare correttamente il filo guida (vedere la procedura chirurgica 5).



Angolare il polso in direzione volare e posizionare la leva di Hohmann a doppia punta sotto al capitato per sollevarlo. In questo modo si chiuderà lo spazio tra il capitato e il terzo metacarpo.

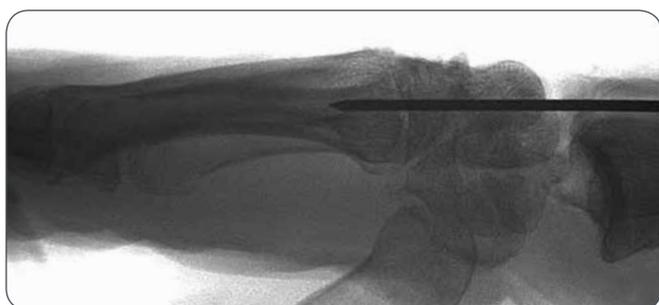
Al termine della procedura di cui sopra, il capitato dev'essere perfettamente allineato al terzo metacarpo.

Nota: quando si utilizza la sega oscillante, è importante raffreddare la lama spruzzandovi sopra acqua sterile.

5. Inserimento del filo guida

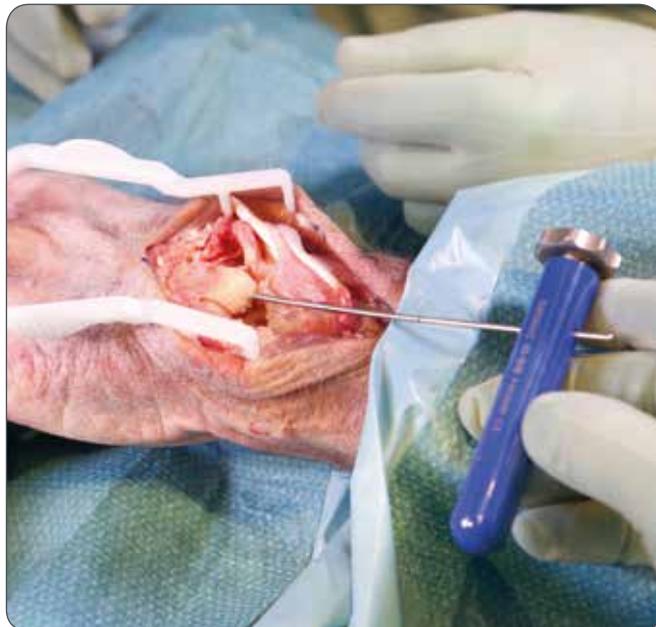


Utilizzare un filo guida con punta tagliente per creare un canale centrale attraverso il capitato e per circa 10-20 mm all'interno del canale intramidollare del terzo osso metacarpale. Durante l'inserimento del filo guida, assicurarsi di penetrare il polo del capitato al centro o anche meglio; in posizione leggermente volare. Se il foro è troppo dorsale esiste il rischio che il capitato si incrina durante la perforazione. Se è necessario adattare il canale che attraversa il capitato, la cosa migliore è utilizzare un punteruolo.



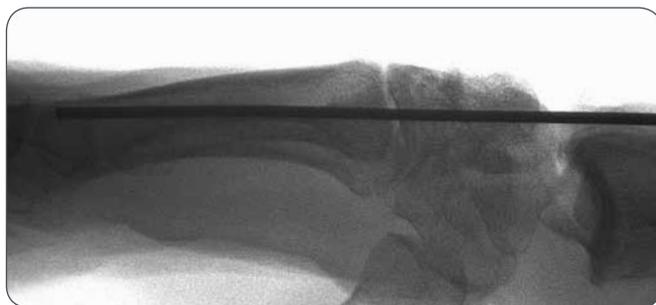
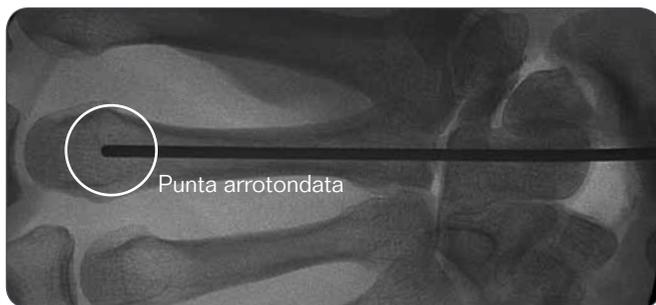
Per assicurare il corretto orientamento del filo guida, è importante disporre di una visione antero-posteriore e laterale precisa.

Nota: il MC-3 per allineare il capitato e il terzo metacarpo.



Rimuovere il filo guida con punta tagliente e montare un filo guida con punta smussata sul relativo manipolo a T, oppure introdurlo con uno strumento elettrico. Introdurre il filo guida attraverso il capitato e all'interno del canale intramidollare del terzo osso metacarpale. Avanzare il filo guida fino all'osso subcondrale distale.

Utilizzando un filo guida con punta smussata si eviterà di penetrare nella parete corticale del terzo metacarpo.



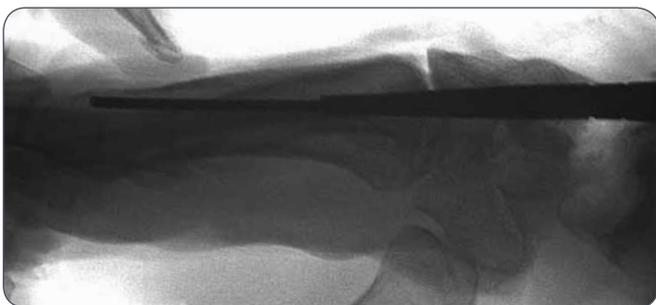
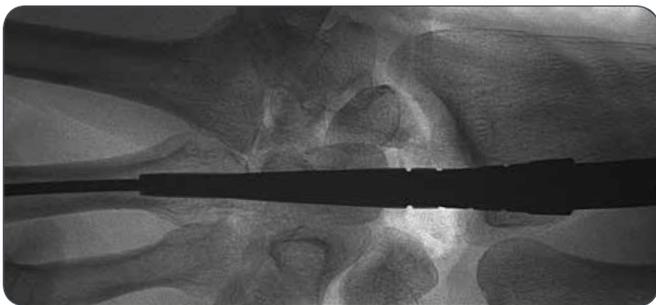
Il filo guida va introdotto fino alla fine del canale intramidollare.

6. Perforazione del capitato e del terzo metacarpo



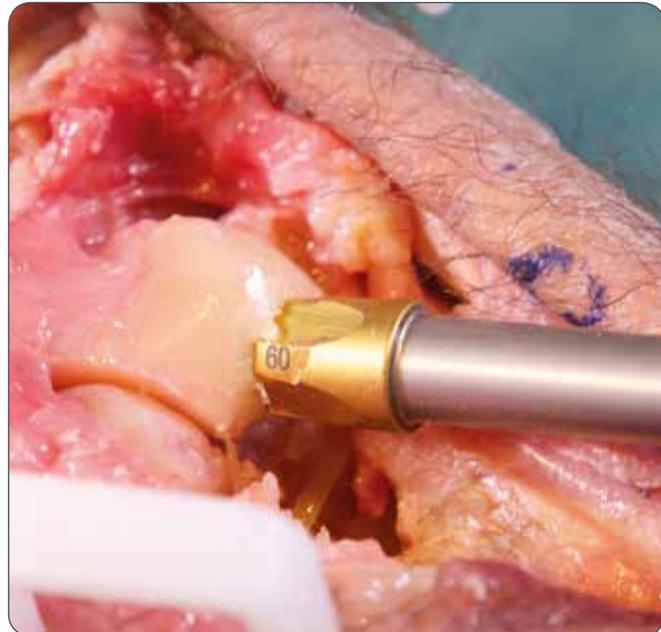
Iniziare la perforazione con il trapano metacarpale cannulato di piccolo diametro. Introdurre il trapano al di sopra del filo guida e avanzarlo a velocità di fresatura.

Raffreddare la punta spruzzandovi sopra acqua sterile. La perforazione del capitato è agevole, ma l'osso duro del terzo metacarpo è di difficile penetrazione. La punta del trapano dev'essere pulita diverse volte. Si raccomanda di perforare al di là dell'istmo.

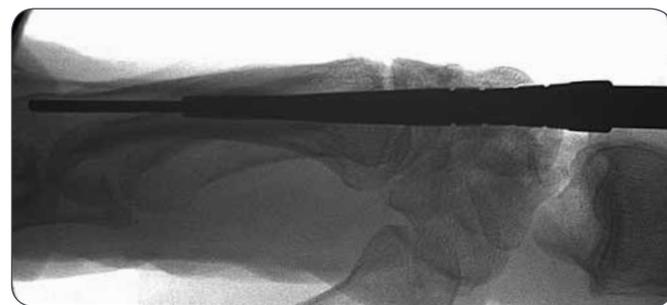


Per assicurare il corretto orientamento del trapano, è importante disporre di una visione antero-posteriore e laterale precisa.

7. Misurazione della profondità di perforazione



La profondità di perforazione può essere valutata direttamente in base alle scanalature di taglio del trapano metacarpale cannulato. Assicurati che lo slot che indica quale lunghezza dell'impianto metacarpale filettato scegliere, sia alla stessa altezza dell'osso o all'interno dell'osso capitato. Se non si avverte alcuna resistenza corticale durante la perforazione del terzo metacarpo, sostituire la punta con quella di diametro grande. Spingere in avanti per eliminare l'eventuale spazio tra il capitato e il terzo metacarpo durante la misurazione.



È importante che la filettatura dell'impianto si innesti nell'osso spongioso e corticale del terzo metacarpo, garantendo un fissaggio stabile. Cercare sempre di superare l'istmo. Estrarre quindi il trapano metacarpale cannulato e il filo guida.

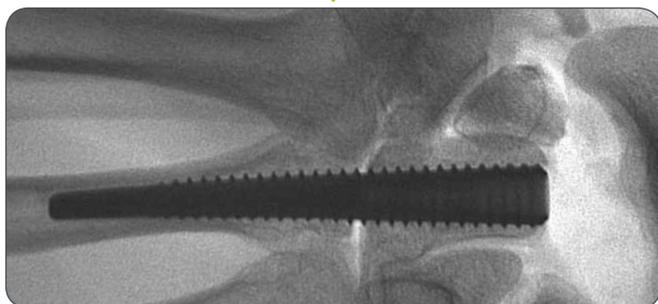
8. Introduzione dell'impianto metacarpale filettato



A questo punto si dovrebbe sempre impiantare l'impianto metacarpale filettato. In questo modo si ridurrà al minimo la possibilità di danni all'osso durante la preparazione del radio.

Nota! Assicurarsi che tutta la sclerosi subcondrale e tutta la cartilagine tra l'osso capitato e il terzo osso metacarpale vengano rimossi prima dell'inserimento dell'impianto filettato metacarpale.

Durante l'introduzione dell'impianto metacarpale filettato, è importante spingere l'impianto in avanti, chiudendo lo spazio tra il capitato e il terzo metacarpo. Non toccare la superficie dell'impianto. Usare un telo sterile per evitare il contatto con la cute del paziente ed evitare di toccare l'impianto con i guanti chirurgici. Usare il cacciavite per prelevare l'impianto dalla confezione sterile.

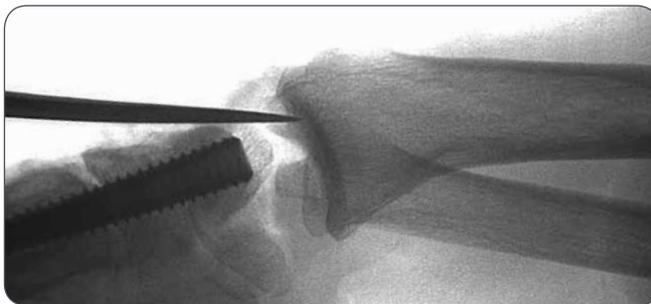
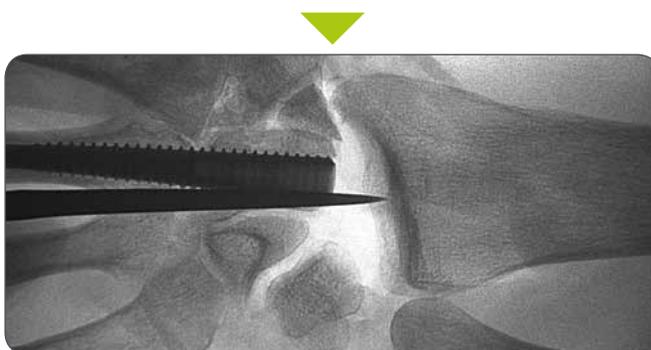


Nota: affondare l'impianto metacarpale filettato per ottenere uno spazio articolare maggiore e inserire un collo più lungo. L'impianto deve essere alla stessa altezza dell'osso o all'interno dell'osso capitato.

9. Preparazione del radio

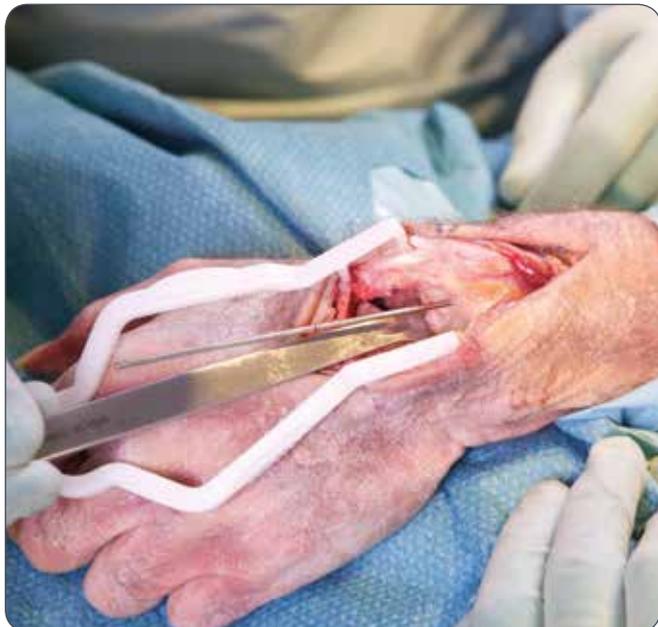


Introdurre il punteruolo sotto intensificazione dell'immagine attraverso la superficie articolare del radio. Posizionarlo al centro nella vista antero-posteriore e leggermente volare nella vista laterale.



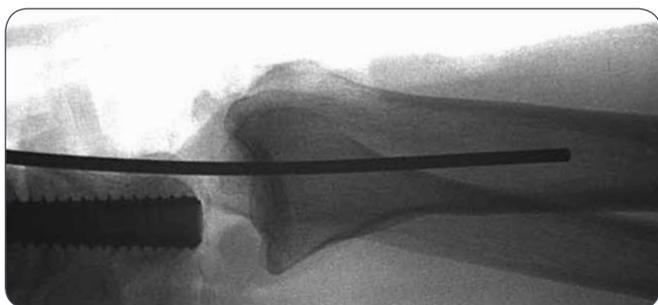
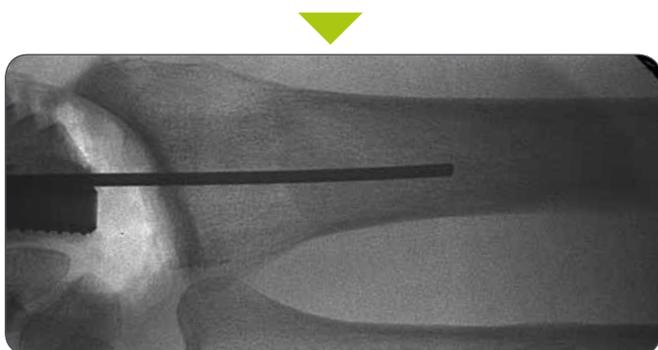
Nota: se il radio è deformato o il canale osseo è troppo stretto, è possibile usare il trapano metacarpale con l'impianto metacarpale filettato corrispondente.

10. Inserimento del filo guida



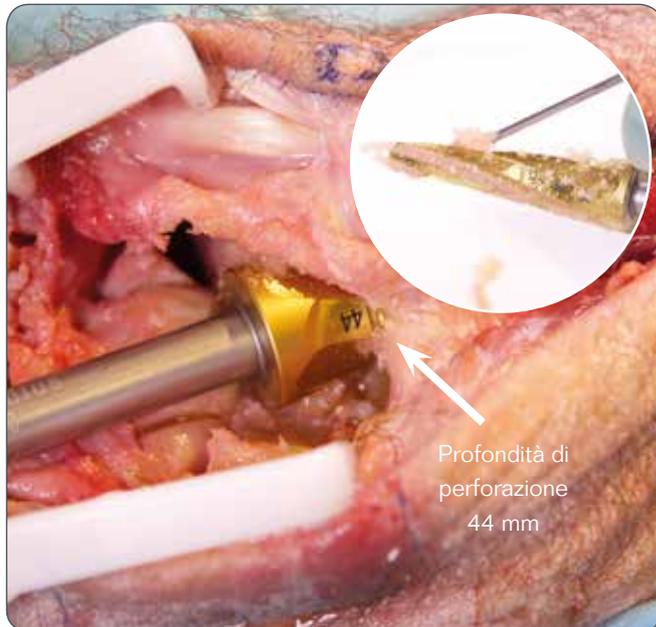
Posizionare la leva di Hohmann con doppia punta sotto il bordo del margine volare per sollevare il radio. In questo modo si faciliterà l'introduzione del filo guida e si proteggerà il capitato dal trapano elettrico.

Introdurre il filo guida attraverso il foro eseguito con il punteruolo nella superficie articolare del radio.



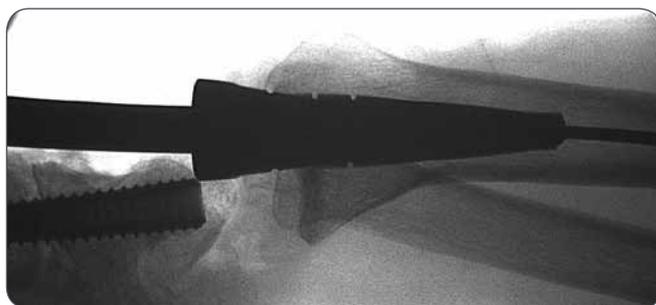
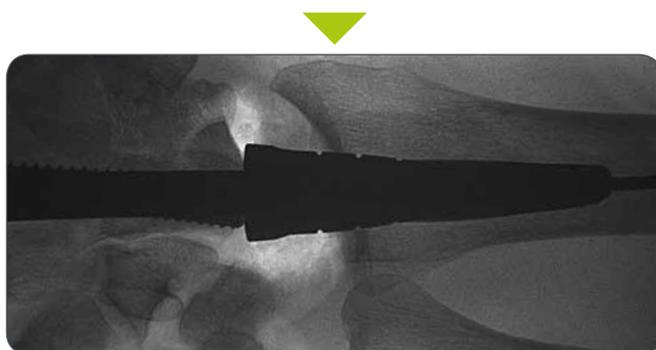
Verificare l'orientamento del filo guida sotto intensificazione dell'immagine in visualizzazione antero-posteriore e laterale.

11. Perforazione del radio



Introdurre il trapano cannolato per il radio al di sopra del filo guida ed eseguire la perforazione a velocità di fresatura. Raccogliere i frammenti ossei che si accumulano nelle scanalature di taglio del trapano su un telo sterile.

Se il radio è deformato o il canale intramidollare è molto stretto, è possibile usare l'impianto metacarpale filettato nel radio. In tal caso, utilizzare una delle punte metacarpali cannulate.



Per assicurare il corretto orientamento del trapano, è importante verificare la posizione sotto intensificazione dell'immagine durante la perforazione. Proseguire la perforazione fino ad avvertire resistenza corticale.

12. Fresatura del radio



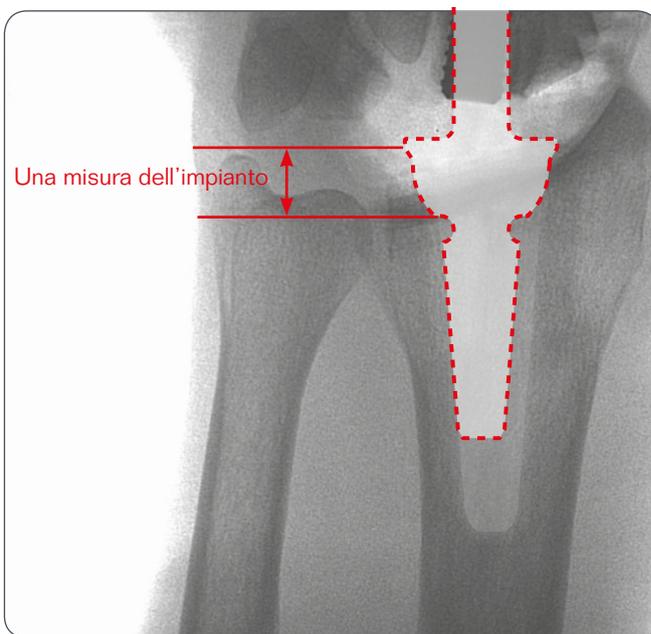
É necessario fresare una cavità nel radio per accogliere la coppetta per il radio. Iniziare sempre con il trapano sferico per il radio da 15 mm.



Selezionare la misura corretta della coppetta per il radio (15 mm o 18 mm) in base all'altezza del radio distale. Il bordo della coppetta (15 mm o 18 mm) non deve trovarsi al di sopra del radio dorsale. Usare il manipolo del cacciavite e il trapano sferico per il radio adeguato (15 mm o 18 mm) per fresare una cavità per la coppetta. La fresa è dotata di un fermo meccanico che impedisce di fresare eccessivamente.

Nota! La coppetta per il radio in CFR-PEEK è disponibile solo da 15 mm.

13. Determinazione della misura corretta dell'impianto filettato per il radio



Per determinare della misura corretta dell'impianto filettato per il radio nella maggior parte dei casi è raccomandato a usare un impianto di una misura più piccolo rispetto alla profondità di perforazione misurata contro la superficie articolare del radio (ad es. se si è perforato per 44 mm, si userà un impianto da 38 mm).

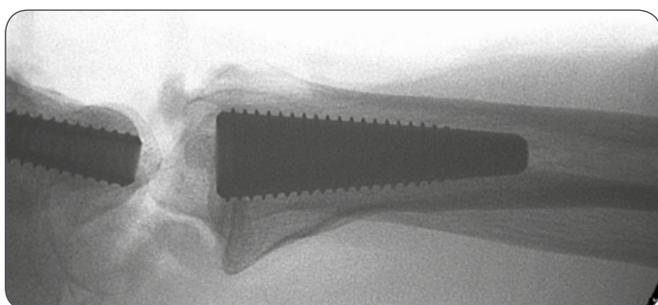
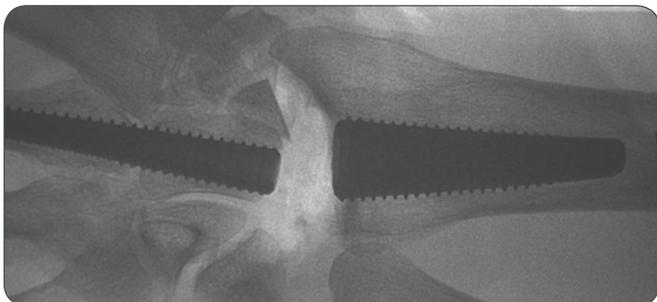
Per essere assolutamente sicuri della dimensione corretta, inserire nuovamente il trapano cannulato per il radio dopo aver utilizzato il trapano sferico. Avanzare la foratura fino a quando la successiva fessura è coperta dal bordo della superficie sferica alesata dell'osso del radio. La lunghezza indicata è la lunghezza dell'impianto filettato per il radio da scegliere.

Nota! Nel campione da cadavere impiegato in questa tecnica chirurgica non c'era necessità di fresare il radio (c'era abbastanza spazio per sfera e cavità), per cui l'impianto per il radio è stato inserito a filo della superficie articolare.

14. Inserimento dell'impianto filettato per il radio



L'impianto filettato per il radio deve essere introdotto fino a fine corsa.



Non toccare la superficie dell'impianto. Usare un telo sterile per evitare il contatto con la cute del paziente ed evitare di toccare l'impianto con i guanti chirurgici. Usare il cacciavite per prelevare l'impianto dalla confezione sterile. Pulire la cavità articolare con soluzione salina per eliminare i piccoli frammenti ossei.

15. Inserimento degli impianti di prova



Inserire la coppetta per il radio di prova nell'impianto filettato per il radio. Non utilizzare l'impattatore sull'impianto di prova.

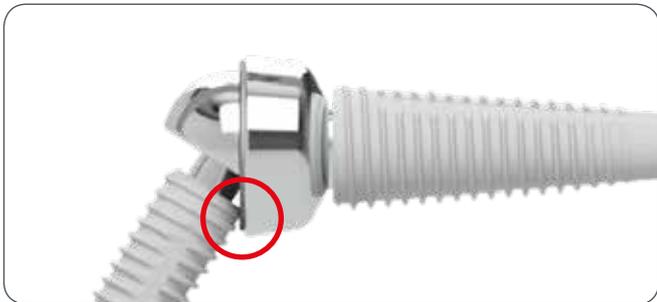


Per determinare quale sia la testa metacarpale di prova corretta, iniziare inserendo della testa metacarpale con collo lungo. Aumentare o diminuire le dimensioni dell'impianto di prova fino a ottenere la tensione corretta.

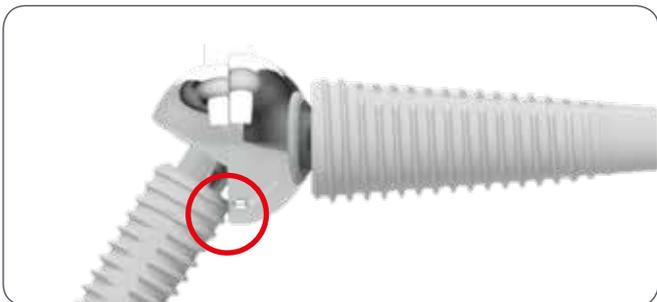
Tirando le dita, la testa metacarpale di prova dovrebbe sollevarsi appena dal fondo della coppetta. Se una misura in più risulta troppo stretta o una misura in meno troppo lasca, è possibile regolare leggermente l'impianto metacarpale filettato introducendolo ulteriormente nell'osso. Tenere presente che la tensione aumenterà con la chiusura della capsula.

Nota! La testa metacarpale con collo corto deve essere riservata alla carpectomia della filiera prossimale recedentemente fallita o ad altre condizioni simili, dove lo spazio presentato nel polso è stretto e non ci sono altre alternative realistiche. I consigli migliori per aumentare lo spazio nell'articolazione sono, come già detto, per regolare ulteriormente l'impianto filettato metacarpale nell'osso.

16. Avvertenza!



Se si deve scegliere tra la testa metacarpale da Ø15 mm con collo corto e collo medio, preferire il collo medio. Se si impianta il collo corto, potrebbe verificarsi un impingement tra il componente della coppetta per il radio (in PEEK o CoCrMo) e l'impianto metacarpale filettato. Ciò potrebbe causare usura eccessiva, che deve essere evitata.



La testa metacarpale con collo corto deve essere riservata alla PRC precedentemente fallita o ad altre condizioni simili, dove lo spazio presentato nel polso è stretto e non ci sono altre alternative realistiche. Se il collo corto è ancora la taglia scelta, è molto importante che la tensione del tessuto molle del paziente sia sufficiente, in modo da garantire che il paziente non abbia una ROM eccessiva e quindi un rischio aumentato di impingement.

Nota! I consigli migliori per aumentare lo spazio nell'articolazione sono, come già detto, per regolare ulteriormente l'impianto filettato metacarpale nell'osso.

17. Inserimento della coppetta per il radio



Prima di introdurre la coppetta per il radio, accertarsi che il cono Morse interno dell'impianto filettato per il radio sia pulito. Inserire quindi la coppetta per il radio nell'impianto filettato per il radio.



Picchiettare l'impattatore per assicurarsi che la coppetta per il radio sia saldamente in posizione. Tocca l'impattatore una volta per il miglior attacco tra le superfici ruvide della coppetta per il radio e dell'impianto filettato per il radio.

Nota! Accertarsi che il cono Morse della coppetta per il radio sia saldamente posizionato nell'impianto filettato. Dev'esserci uno spazio di 1-2 mm tra la coppetta e l'osso.

18. Inserimento della testa metacarpale



Prima di introdurre la testa metacarpale prescelta, accertarsi che il cono Morse interno dell'impianto metacarpale filettato sia pulito. Inserire quindi la testa metacarpale nell'impianto metacarpale filettato. Picchiettare l'impattatore una volta per assicurarsi che sia saldamente in posizione.

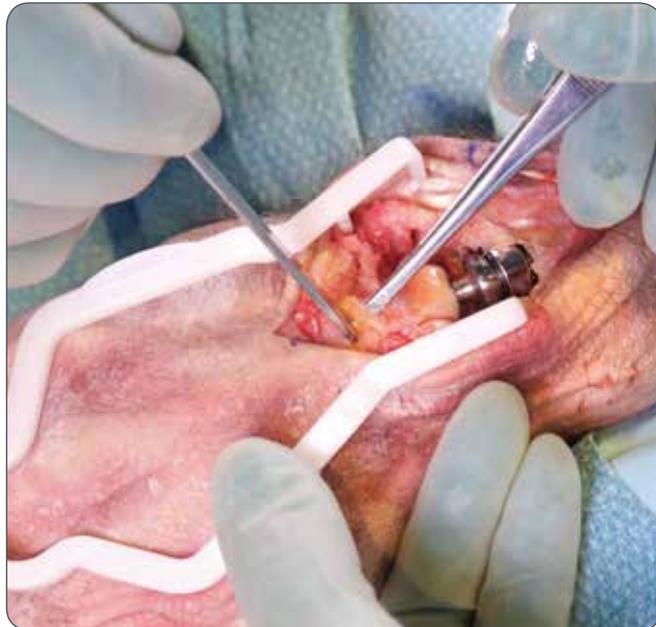
Nota: Non esercitare una forza eccessiva quando si colpisce la testa metacarpale, quindi i fili sull'impianto metacarpale possono essere distrutti.



Ridurre l'articolazione e valutare la stabilità e il range di movimento sotto intensificazione dell'immagine.

Nota! È meccanicamente possibile invertire la protesi, posizionando la testa metacarpale nell'impianto per il radio, ma questa procedura non è stata studiata e non può essere raccomandata.

19. Riempimento dello spazio tra il capitato e del terzo metacarpo

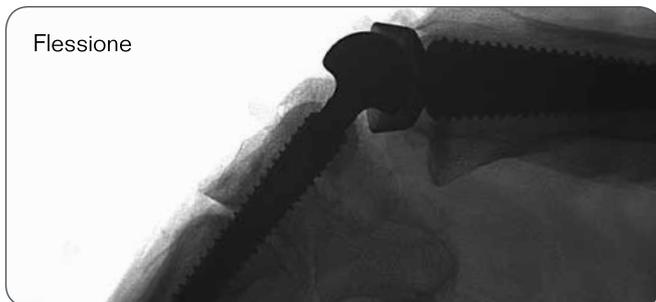


La riuscita della fusione del capitato e del terzo metacarpo è assolutamente essenziale per il fissaggio a lungo termine dell'impianto metacarpale filettato. Per garantire la riuscita della fusione, riempire lo spazio con i frammenti ossei raccolti durante la perforazione del radio. Se necessario, raccogliere ulteriori frammenti ossei della PRC resecati.

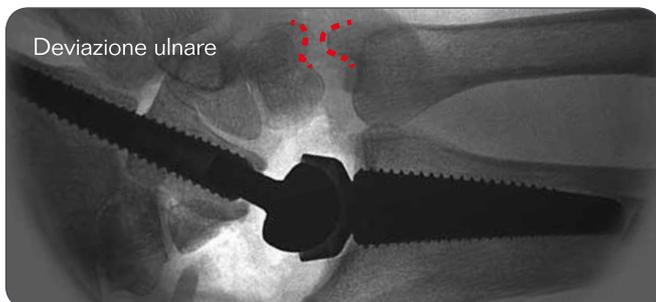
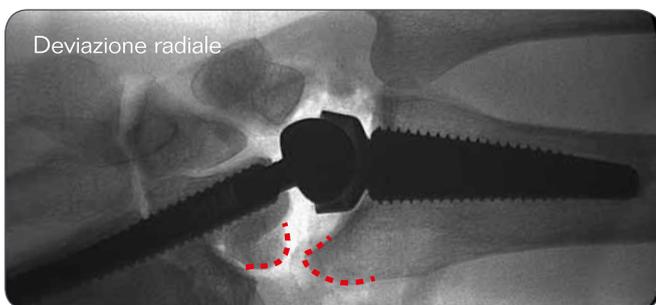
In caso di incrinatura del capitato

Se durante la procedura si forma un'incrinatura nel capitato, riempiarla con frammenti ossei e prolungare il periodo di ingessatura di circa due settimane.

20. Riduzione finale



Ridurre l'articolazione e valutare la stabilità e il range di movimento sotto intensificazione dell'immagine. Rilasciare il laccio emostatico per ottenere l'emostasi.



In questo caso non c'erano segni di impingement durante la riduzione finale.

21. In caso di impingement



Se necessario per evitare l'impingement, rimuovere anche la punta dello stiloide radiale.

Durante la resezione dello stiloide radiale, usare un elevatore per periostio per staccare delicatamente il tessuto molle. In questo modo si conserverà la stabilità del polso.

22. Chiusura



Chiudere la capsula dorsale nel miglior modo possibile.
Suturare il retinacolo degli estensori e introdurre un drenaggio sottocutaneo prima di chiudere l'incisione.

Assistenza postoperatoria



0-6 settimane: si raccomanda l'ingessatura per 6 settimane (con una valva gessata per le prime 2 settimane) con il polso in lieve estensione escludendo il gomito e consentendo la libera rotazione dell'avambraccio e il movimento del pollice e delle dita. Iniziare precocemente la terapia della mano durante il ricovero ospedaliero, con movimento delle dita, dell'avambraccio, del gomito e della spalla.

Dopo circa 2 settimane, rimuovere la valva e le suture e applicare un gesso circolare per altre 4 settimane. In caso di problemi di movimento dell'arto superiore, sottoporre il paziente a terapia della mano.

6 settimane: togliere il gesso (ed eseguire delle radiografie) e istruire e incoraggiare il paziente a eseguire movimenti attivi e passivi del polso in tutte le direzioni. Se possibile, consentire il caricamento libero.

6 mesi: eseguire radiografie e registrare range di movimento/forza della presa/dolore su scala VAS. Se la progressione del paziente è lenta, coinvolgere il terapeuta della mano.

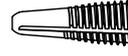
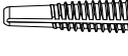
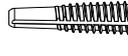
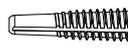
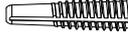
Il paziente va ulteriormente seguito dopo 1 anno e in seguito annualmente con radiografie e la registrazione di range di movimento/forza della presa/dolore su scala VAS. Il miglioramento si interrompe tra il 2° e il 3° anno. I controlli ulteriori si basano sulla preferenza del medico, ma devono prevedere una visita dopo 5 e 10 anni.

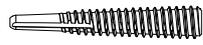
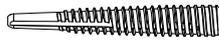
Nota: il regime postoperatorio è stato raccomandato dal Dott. O. Reigstad, Rikshospitalet, Divisione di chirurgia della mano e microchirurgia, Reparto di ortopedia, N-0027 Oslo, Norvegia.

Product information

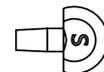
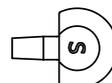
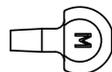
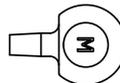
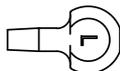
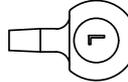
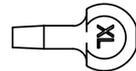
- Needed for CFR-PEEK articulation
- Needed for CoCrMo articulation

Implants

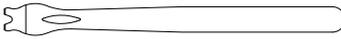
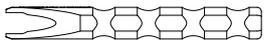
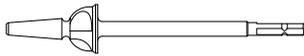
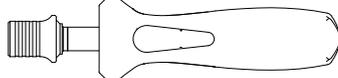
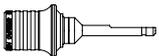
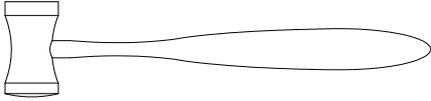
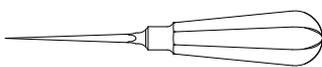
Radius Cup CoCrMo Ø15 mm	40-1015S	●	
Radius Cup CoCrMo Ø18 mm (optional)	40-1018S	●	
Radius Cup CFR-PEEK Ø15 mm	40-1915S	●	
Metacarpal Head Ø15 mm Short Neck (optional)	40-1115S	● ●	
Metacarpal Head Ø18 mm Short Neck (optional)	40-1118S	●	
Metacarpal Head Ø15 mm Medium Neck	40-1715S	● ●	
Metacarpal Head Ø18 mm Medium Neck (optional)	40-1718S	●	
Metacarpal Head Ø15 mm Long Neck	40-1215S	● ●	
Metacarpal Head Ø18 mm Long Neck (optional)	40-1218S	●	
Metacarpal Head Ø15 mm Extra Long Neck	40-1315S	● ●	
Radius Threaded Implant length 32 mm	40-1332S	● ●	
Radius Threaded Implant length 38 mm	40-1338S	● ●	
Radius Threaded Implant length 44 mm	40-1344S	● ●	
Radius Threaded Implant length 50 mm	40-1350S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 45 mm Large	40-1445S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 50 mm Large	40-1450S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 55 mm Large	40-1455S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 60 mm Large	40-1460S	● ●	

Metacarpal Threaded Implant length 65 mm Large (optional)	40-1465S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 70 mm Large (optional)	40-1470S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 45 mm Small	40-1475S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 50 mm Small	40-1480S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 55 mm Small	40-1485S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 60 mm Small	40-1490S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 65 mm Small (optional)	40-1495S	● ●	
Metacarpal Threaded Implant length 70 mm Small (optional)	40-1400S	● ●	

Trials

Trial – Radius Cup Ø15 mm	40-1522	●	
Trial – Radius Cup Ø18 mm (optional)	40-1521	●	
Trial – Radius Cup Ø15 mm For CFR-PEEK Cup	40-1541	●	
Trial – Metacarpal Head Ø15 mm Short Neck (optional)	40-1529	● ●	
Trial – Metacarpal Head Ø18 mm Short Neck (optional)	40-1527	●	
Trial – Metacarpal Head Ø15 mm Medium Neck	40-1524	● ●	
Trial – Metacarpal Head Ø18 mm Medium Neck (optional)	40-1523	●	
Trial – Metacarpal Head Ø15 mm Long Neck	40-1528	● ●	
Trial – Metacarpal Head Ø18 mm Long Neck (optional)	40-1526	●	
Trial – Metacarpal Head Ø15 mm Extra Long Neck	40-1602	● ●	

Instruments

Hohmann Retractor	40-1503	● ●	
Bits 3,5 mm HEX with Quick-Lock	40-1513	● ●	
Impactor	40-1516	● ●	
Guide Wire T-handle	40-1518	● ●	
Cup Remover	40-1519	● ●	
Cannulated Drill for Radius 32-50 mm	40-1546	● ●	
Cannulated Drill for Metacarpal III 45-70 mm Large	40-1551	● ●	
Cannulated Drill for Metacarpal III 45-70 mm Small	40-1552	● ●	
Guide Wire with sharp tip Ø2 mm	40-1561	● ●	
Guide Wire with round tip Ø2 mm	40-1563	● ●	
Radius Spherical Drill Ø18 mm (optional)	40-1566	●	
Radius Spherical Drill Ø15 mm	40-1567	● ●	
Handle Tri-Lobe with Quick-Lock	45-2585	● ●	
Handle Tri-Lobe with Ratchet (optional)	40-2593	● ●	
Adapter, from AO male to Tri-Lobe female (optional)	40-5000	● ●	
Hammer	52-2211	● ●	
Awl	23.4997	● ●	
Tray and lid	40-1600	● ●	

IFU

For the latest version of this Instruction For Use. Please visit:
<http://download.swemac.com/Motec-Wrist-Joint-Prosthesis>

Swemac develops and promotes innovative solutions for fracture treatment and joint replacement. We create outstanding value for our clients and their patients by being a very competent and reliable partner.

Swemac

Motec Wrist Joint Prosthesis

Manufacturer



Swemac Innovation AB

CE 0413

Cobolgatan 1 • SE-583 35 Linköping • Sweden

+46 13 37 40 30 • info@swemac.com • www.swemac.com



P125-28-2-IT-20180828

Release date: 2018-08-28

This brochure is a translation of: P125-28-2-20180605