

TECNICA OPERATORIA

Oscar®

Artroplastica di revisione a ultrasuoni



CONTENUTI

3	Introduzione
4	Strumentario
14	Tecnica operatoria
17	Rimozione del cemento
21	Rimozione di steli non cementati
23	Problemi e soluzioni

INTRODUZIONE

La rimozione del cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) durante l'artroplastica di revisione costituisce da sempre una sfida per l'equipe chirurgica. La difficoltà di visualizzazione, la complessità nel riuscire a distinguere il cemento e l'osso e la pianificazione non prevedibile contribuiscono a creare complicanze evitabili e, nei casi peggiori, compromettono gravemente il bone stock e rendono necessario l'utilizzo di protesi e altri materiali di ricostruzione costosi.

Per evitare queste problematiche imprevedibili si rivela fondamentale l'impiego di un dispositivo affidabile, che consenta di ripristinare una pianificazione e un esito prevedibili. Gli ultrasuoni, se impiegati in modo corretto, possono rendere la fase di rimozione del cemento prevedibile, sicura, nonché più efficiente e veloce.

Il cemento osseo PMMA risponde immediatamente a una guida d'onda vibrante. La consistenza simile a mastice del cemento viene rimossa facilmente dall'endosteale grazie al nuovo design delle guide d'onda (sonde). Gli ultrasuoni incidono sull'osso spongioso, che viene rimosso quando sottoposto ai livelli energetici dispiegati durante la rimozione del cemento, mentre l'osso corticale non viene interessato a causa del design della sonda e dei livelli energetici utilizzati. Quest'ultimo non assorbe gli ultrasuoni così facilmente come il cemento, pertanto il chirurgo riuscirà a identificare la posizione della sonda nell'osso attraverso il feedback a livello acustico e tattile. È fondamentale fare riferimento alle tecniche operatorie riportate in questo manuale, poiché qualsiasi strumento può risultare potenzialmente pericoloso se utilizzato in modi diversi da quelli controllati descritti. Il design delle sonde è fondamentale per assicurare una rimozione sicura del cemento: con il trasferimento continuo del cemento ammorbidito durante il movimento della sonda, l'accumulo di calore non costituisce un problema sostanziale, purché ci si avvalga dell'irrigazione attenendosi alle tecniche illustrate nel presente manuale. Con il controllo avanzato della tecnologia sulla produzione di ultrasuoni, l'emissione e il monitoraggio sono completamente a carico di circuiti digitali.

OSCAR è progettato appositamente per semplificare la rimozione del cemento osseo durante le procedure di revisione delle protesi di anca mediante tecnologie a ultrasuoni in grado di ammorbidire il cemento che mantiene il posizionamento dell'impianto. Le sonde dedicate sono distribuite in sequenza in modo da raccogliere e rimuovere il cemento ammorbidito dall'osso ospite. Questa tecnica riduce al minimo la forza manuale ed elimina praticamente il rischio di fratture e perforazioni dell'osso. Questa tecnologia è ora considerata standard nelle procedure di revisione protesica cementata.

Ultrasuoni e rimozione del cemento osseo

Il termine ultrasuoni indica vibrazioni ad alta frequenza (superiori a 16 kHz) che si propagano tramite aria, sostanze liquide o corpi solidi come onde di pressione e di spostamento. In un sistema circoscritto è possibile adoperare onde stazionarie, le quali producono una concentrazione molto maggiore di energia acustica e presentano una portata adatta a riscaldare localmente e in modo rapido l'area di assorbimento. All'inizio degli anni '70 presso la clinica Endo-Klinik di Amburgo sono stati fatti diversi

tentativi di rimozione del cemento attraverso la fusione ad ultrasuoni. Il cemento osseo ha la particolarità di mantenere un gradiente di temperatura di 200° a una distanza di 1mm. Ciò significa che se il cemento sciolto può essere rimosso rapidamente, la temperatura del cemento residuo difficilmente aumenterà e di conseguenza è possibile minimizzare i danni all'osso adiacente. Durante gli studi iniziali condotti ad Amburgo, tuttavia, sono state riscontrate difficoltà nella rimozione del cemento sciolto. Con la tecnologia attuale ora è possibile rimuoverlo con maggiore semplicità grazie a una serie di manipoli e sonde da utilizzare con un generatore di ultrasuoni portatile ("OSCAR" System for Cemented Arthroplasty Revision). Studi compiuti su animali hanno dimostrato che quando la punta della sonda entra in contatto con la superficie endostale dell'osso per 10 secondi, la morte cellulare si verifica solo fino a una profondità di 50 micron. Questo è in netto contrasto con quanto avviene con l'applicazione di PMMA tradizionale sulla superficie endostale, operazione che provoca una morte cellulare fino a una profondità di 500 micron.

La rimozione del cemento mediante questa tecnica è estremamente rapida e generalmente richiede 25 minuti o meno. Con il sistema OSCAR, il rischio di perforazioni o fratture dell'osso è trascurabile, in quanto le sonde sono progettate per emettere un suono particolare quando entrano in contatto con la superficie dell'osso. Lo strumentario è semplice da utilizzare e le prestazioni sono efficaci e prevedibili. Nella progettazione sono state prese in considerazione le esigenze di chirurghi, infermieri strumentisti e ingegneri clinici e con l'utilizzo di questo sistema è possibile pianificare in modo preciso le liste operatorie.

Revisione di protesi non cementate

Negli ultimi 15 anni, la chirurgia protesica in alcuni paesi ha abbandonato l'uso delle protesi cementate a favore di protesi con impianto a pressione (press-fit). Queste protesi sono costituite generalmente da steli e cotili porosi o rivestiti di idrossiapatite, che favoriscono la ricrescita ossea per fornire una migliore fissazione e stabilità. Inevitabilmente, una parte di queste protesi necessiterà di una revisione e pertanto di procedure di separazione dell'impianto dall'osso complesse e potenzialmente dannose, che prevedono l'uso di osteotomi e frese.

Gli osteotomi a ultrasuoni sono già stati adottati in passato e l'aggiunta di questa funzionalità al sistema OSCAR è stata una naturale estensione dell'uso previsto al fine di soddisfare i mutamenti delle esigenze nella chirurgia di revisione protesica. Gli ultrasuoni sono una delle forme di energia più efficaci e sicure disponibili per alimentare gli strumenti chirurgici. Grazie all'attenta progettazione del sistema oscillatorio, i danni causati dal riscaldamento localizzato possono essere ridotti a livelli significativamente inferiori rispetto a quelli associati a frese ad alta velocità e seghe oscillanti. Il taglio a forza moderata, associato al controllo preciso dell'energia fornita nell'area operatoria, contribuiscono a rendere gli osteotomi a ultrasuoni una risposta valida alle esigenze chirurgiche a fronte di una domanda sempre maggiore di revisione protesica.

Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto IFU PQOSC, PQPRO3, PQOHC3, PQRMD e PQOPI3 per istruzioni su come utilizzare il prodotto.

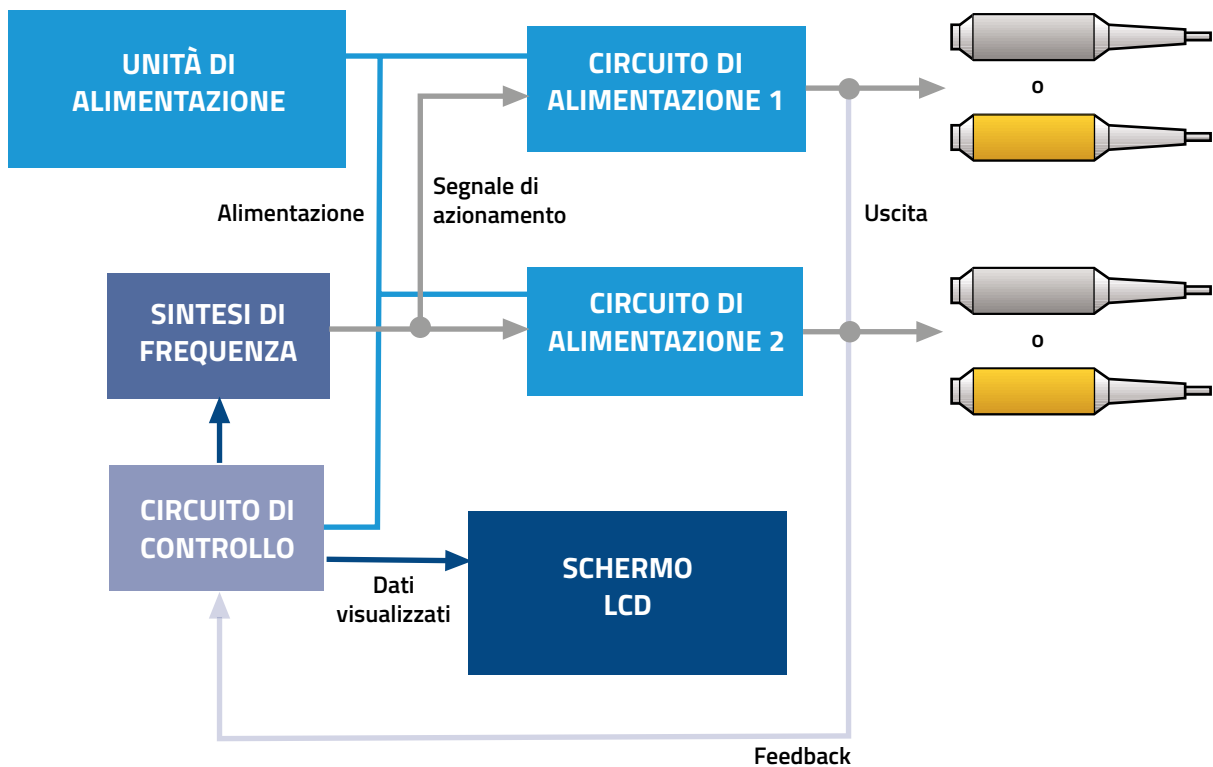
STRUMENTARIO

Il sistema OSCAR 3 consiste in un generatore portatile con 2 canali di uscita. I canali 1 e 2 azionano i manipoli OSCAR standard per la rimozione del cemento o i manipoli per osteotomia OSCAR. I canali possono essere attivati tramite pedale pneumatico o mediante gli interruttori dei manipoli.

È inoltre disponibile un'ampia gamma di sonde per la rimozione del cemento e delle protesi, un sistema di pulizia dedicato e un carrello con appositi spazi per riporre sonde e pedale.

Il generatore

Il generatore è alimentato tramite rete elettrica ed è portatile. Presenta un'unità di alimentazione integrata che consente di alimentare il generatore tramite rete elettrica a 240V CA, un circuito di controllo, 2 circuiti di alimentazione e un display LCD. Il circuito di controllo regola i 2 circuiti di alimentazione. Di seguito (**figura 1**) è riportato uno schema del sistema elettrico.



Legenda manipoli

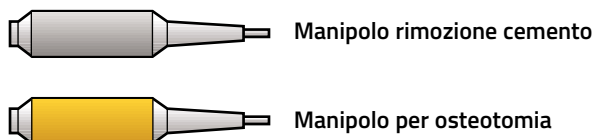


Figura 1 - Panoramica generatore OSCAR 3

Le due uscite dei canali per i manipoli sono controllate da microprocessori e progettate per generare energia ultrasonora alla frequenza di risonanza del manipolo collegato. Il range di frequenza va da 27.9 a 28.5 kilohertz.

Il controllo accurato dell'energia prodotta dal generatore assicura che l'energia fornita ai manipoli aumenti automaticamente a seguito di un aumento del carico. Quando la sonda viene spinta nel cemento osseo (o nell'osso tramite gli osteotomi) viene fornita più energia al manipolo, con un'energia prodotta che va da pochi watt fino a 150 watt. In pratica, i carichi massimi non superano i 130 watt durante la perforazione del cemento solido o durante l'osteotomia.

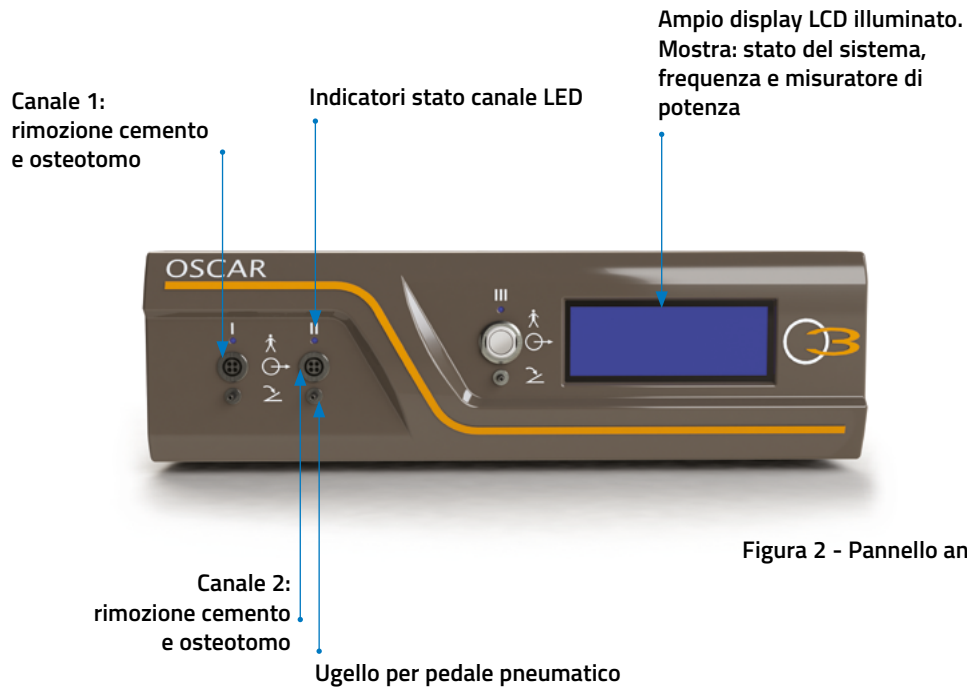


Figura 2 - Pannello anteriore OSCAR 3

Una volta collegato all'alimentazione di rete, il generatore (**figura 2**) viene attivato mediante l'interruttore ON/OFF sul retro, dalla parte del display LCD. Entrambi i canali di uscita presentano una presa quadrupla per collegare i cavi del sistema OSCAR, i quali si collegano a loro volta ai manipoli per la rimozione del cemento o ai manipoli per osteotomia. Ciascun canale è dotato inoltre di una presa per l'ugello dell'aria posizionata sotto ciascuna presa di uscita. La tubatura del pedale si collega agli ugelli dell'aria.

Manipoli

Manipolo per la rimozione del cemento

Ciascun manipolo presenta un trasduttore in piezoceramica a sandwich, il "motore" a ultrasuoni e un dispositivo di concentrazione meccanico, l'"estremità" (B). Questi componenti sono racchiusi in un involucro in acciaio inox a tenuta stagna e a tenuta di pressione che dispone di un interruttore manuale (A). Per il funzionamento del manipolo è necessario premere una volta e tenere premuto l'interruttore; al momento della pressione è possibile percepire un clic. La connessione elettrica è situata sull'estremità posteriore del manipolo (C). L'involucro protettivo e la calotta (D ed E) devono essere rimossi dal manipolo prima di procedere con la sterilizzazione in autoclave.

L'uscita all'estremità può ospitare un'ampia gamma di sonde tramite un innesto ad avvitamento, in modo da consentire al chirurgo di eseguire numerose procedure con la massima efficienza. Ciascuna sonda è composta da una guida d'onda, la cui lunghezza corrisponde a un numero intero di mezze lunghezze d'onda. La forma e la lunghezza complessiva vengono scelte per adattarsi a ciascun caso particolare.

Il segnale proveniente dal generatore provoca la vibrazione dei cristalli presenti nel manipolo e produce energia ad ultrasuoni. L'energia viene concentrata lungo la guida d'onda fino alla punta della sonda, che vibrerà a circa 28.3 kHz. Il rapido movimento oscillatorio produce calore quando la punta della sonda entra in contatto con il cemento osseo, provocando una liquefazione pressoché immediata del cemento.

Manipolo per osteotomia

Al fine di tagliare sia l'osso corticale sia quello spongioso, il trasduttore utilizzato per generare una vibrazione assiale nel manipolo OSCAR è stato riprogettato affinché l'impedenza prodotta sia compatibile con il tessuto osseo. Ciò comporta un'ampiezza dello spostamento ridotta e la capacità di sostenere un carico distale più elevato. I manipoli per il taglio dell'osso si distinguono poiché sono di colore oro e per le dimensioni maggiori del filo di connessione in corrispondenza dell'estremità dell'uscita. (Vedere figura 4).

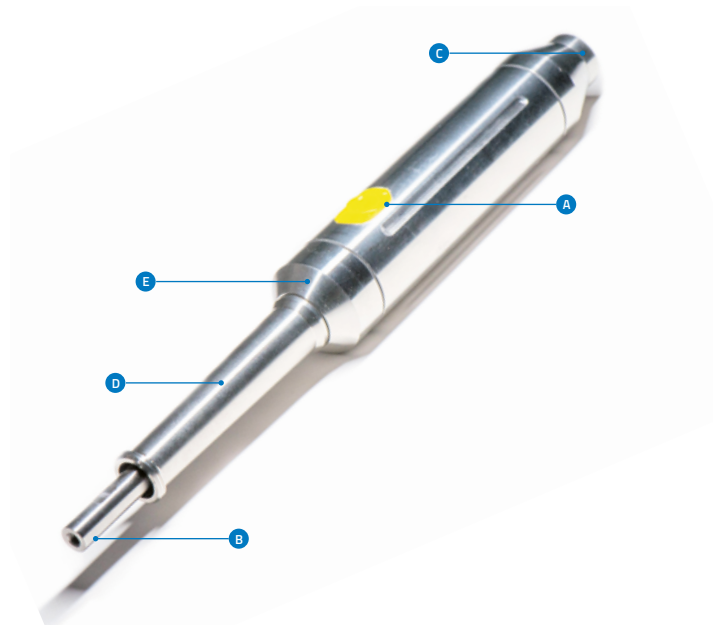


Figura 3 - Manipolo per la rimozione del cemento



Figura 4 - Manipolo per osteotomia

Sonde

Tutte le sonde del sistema OSCAR possono essere rimosse dai manipoli principali. Ci sono una moltitudine di sonde disponibili. Ciascun tipo di manipolo è associato a una gamma di sonde uniche. Ogni sonda è collegata al manipolo principale tramite un raccordo filettato. Una volta inserita correttamente, la sonda agisce da guida d'onda e concentra e dirige gli ultrasuoni generati all'interno del manipolo alla punta o alla lama della sonda, consentendo di eseguire la procedura in questione (rimozione del cemento osseo o osteotomia).

Rimozione del cemento

Le sonde per la rimozione del cemento vanno utilizzate con il manipolo per la rimozione del cemento (**vedere figura 3**). Il manipolo per la rimozione del cemento può essere attivato sia dal canale I o II del generatore OSCAR 3.

Sono disponibili numerosi tipi di sonde per la rimozione del cemento. Tutte le sonde sono realizzate in lega di titanio e vanno avvitate nella parte distale dell'estremità. Devono essere serrate utilizzando la chiave da 9mm in dotazione, salvo diversa indicazione. Ciascuna sonda è progettata per eseguire una funzione diversa: segare, raschiare, perforare o tagliare. Le sonde progettate per tagliare aree di cemento compatto presentano teste che incorporano due o più fori o scanalature. La frizione tra cemento osseo e la superficie della punta della sonda a ultrasuoni in rapido movimento provoca un riscaldamento veloce dell'area di contatto. Una piccola parte del cemento si scioglie e, con la velocità della punta della sonda, viene forzata a entrare nelle aperture nella testa o nei fori nel corpo, solidificandosi quando l'energia ultrasonora viene disattivata.

Durante la procedura si sviluppa del fumo, i cui componenti principali sono metilmetacrilato, etere di petrolio e stirene, emessi in concentrazioni di gran lunga inferiori a quelle stabilite dagli standard di esposizione professionale (OES: occupational exposure standard) e dai limiti massimi di esposizione (MEL: maximum exposure limits).

Una volta scomposto in questo modo, il cemento può essere rimosso prontamente togliendo la sonda con il cemento attaccato o utilizzando strumenti convenzionali.

Le sonde destinate unicamente al raschiamento del materiale dalla superficie endostale dell'osso non sono dotate di fori nella testa. Di seguito sono descritti i vari tipi di sonde.

Scanalatrice

OHG2020SU

La scanalatrice (**figura 5**) presenta una testa piatta lanceolata con un foro su ciascun lato e una lama per tagliare in avanti sulla parte laterale del dispositivo.

La scanalatrice è indicata per tagliare i canali longitudinali nel mantello di cemento prossimale al fine di indebolire la massa complessiva di cemento e consentire la rimozione segmentale con strumenti tradizionali. Quando la scanalatrice entra in contatto con l'osso, si percepisce uno stridio acuto e si avverte una resistenza.



NOTA: lo stridio è generato dal contatto tra la sonda e l'osso e non dal modulo. Non è possibile fare affidamento sul feedback acustico in caso di ossa osteoporotiche, osteonecrosi o in presenza di cemento residuo, in quanto queste condizioni smorzano il suono.



Figura 5 - Sonda scanalatrice

Raschiatore inverso asimmetrico

OHS2100SU

Il raschiatore (**figura 6**) è lanceolato, privo di fori nella testa ed è disponibile con tre diversi diametri della punta: 6mm, 8mm e 10mm.



NOTA: il raschiatore da 10mm presenta una guida d'onda corta. L'angolo di taglio è di 20 gradi rispetto all'asse della sonda ed è adatto alla rimozione di membrana e cemento prossimale o distale ben fissato dalla superficie endostale applicando un'azione di raschiatura in direzione opposta.



Figure 6 - Sonde a raschiatore

Perforatori

OHP2100SU

Il perforatore è uno strumento rotondo, lanceolato, con quattro fori sulla testa ed è studiato per praticare una fenestrazione nel tappo del cemento distale al fine di creare un canale libero, allargabile mediante il raschiatore lungo. Il perforatore è disponibile con vari diametri della punta: da 6mm a 13mm (**figura 7**). Quando il perforatore tocca l'osso corticale si percepisce uno stridio acuto e si avverte una resistenza.

Il perforatore perde potenza quando entra in contatto con l'osso, a meno che non sia compresso in modo circolare dall'osso, in tal caso non si verificherà alcuna perdita di potenza, ma si avvertirà una resistenza e non verrà prodotto fumo.



Figura 7 - Sonde per perforazione

Sonda acetabolare

OHA2030SU

La sonda acetabolare (**figura 8**) viene utilizzata per favorire la rimozione dei cotili. È fondamentale ricordarsi che quando si utilizza lo strumento OSCAR, nessuno degli strumenti attivi deve entrare in contatto con i componenti metallici, ciò assume una particolare importanza quando si considera l'applicazione con i cotili.



Figura 8 - Sonda acetabolare

Sonde monouso



ATTENZIONE: Le sonde monouso non devono essere riutilizzate in nessun caso.

Perforatore monouso

OHP2080SU (monouso)

Il perforatore (**figura 9**) nel tempo perde l'affilatura, esattamente come il raschiatore inverso asimmetrico. Per soddisfare le richieste dei clienti, Orthofix fornisce una sonda perforatrice monouso. La sonda monouso presenta l'acronimo SU (single use) nel numero di lotto inciso sul lato, al fine di distinguerla dalla sonda riutilizzabile. Inoltre, sul corpo della sonda è incisa la dicitura "single use" (monouso). Questa sonda si distingue dai perforatori riutilizzabili in quanto ha una lunghezza d'onda pari a $\frac{1}{2}$, inoltre necessita di una chiave da 7mm per il serraggio. Viene estesa utilizzando barre speciali, OHE2001SU e OHE2000SU (rispettivamente lunga e corta), che, nonostante al termine del codice identificativo presentino l'acronimo SU non sono da considerare monouso, in quanto sul corpo non è incisa la dicitura "single use" (monouso).



Figura 9 - Sonda perforatore monouso

Raschiatore inverso asimmetrico monouso

OHS2080SU (monouso)

Nel tempo la sonda raschiatore perde l'affilatura. Molti clienti hanno espresso il loro interesse verso una sonda più economica e monouso, che possa essere gettata dopo ciascun utilizzo, in modo da poter usufruire sempre delle massime prestazioni di taglio. Al fine di rispondere a questa richiesta, Orthofix fornisce un raschiatore inverso asimmetrico (**figura 10**). Dimensione e massa sono molto inferiori rispetto a quelle delle sonde riutilizzabili, pertanto risulta più economico. La sonda monouso presenta l'acronimo SU (single use) nel numero di lotto inciso sul lato, al fine di distinguerla dalla sonda riutilizzabile. Inoltre, sul corpo della sonda è incisa la dicitura "single use" (monouso). È progettata per l'utilizzo con barre speciali, OHE2001SU e OHE2000SU (rispettivamente lunga e corta), che, nonostante al termine del codice identificativo presentino l'acronimo SU, non sono da considerare monouso, in quanto sul corpo non è incisa la dicitura "single use" (monouso).



Figura 10 - Sonda raschiatore inverso monouso

Perforatore

OHS2062SU

e raschiatore a gambo sottile

OHS2062SU (monouso)

La chirurgia di revisione dell'arto superiore prevede la rimozione del cemento dall'osso corticale più sottile e dal canale endomidollare più stretto di ulna e omero. Sono disponibili due sonde, un perforatore e un raschiatore (**figura 11**), ciascuna con una testa di 6mm, con gambi da 4mm per consentire un accesso ottimale. A causa della fragilità del gambo sottile, queste sonde sono state designate come monouso.

L'uso clinico è simile a quello dei perforatori e raschiatori femorali, tuttavia, in conformità con le istruzioni di sicurezza già menzionate, si raccomanda di aumentare la frequenza dell'irrigazione quando è necessario rimuovere il cemento da omero e ulna.



Figura 11 - Sonda perforatore/raschiatore a gambo sottile

Sonda di carico inerziale

(martello a massa battente) IPL200 (riutilizzabile) e sonda di estrazione EXP2681SU (monouso)

Questa sonda di estrazione (**figura 12**) è progettata per rimuovere pezzi di cemento più grandi nonché il tappo del cemento. Tuttavia è necessario utilizzare la sonda con estrema cautela, in quanto la tecnica presuppone che la sonda sia inglobata nel cemento, che potrà solidificarsi. Le istruzioni per l'uso sono illustrate nella sezione Tecnica chirurgica del presente manuale.



Figura 12 - Sonda di estrazione

Figura 13 - Martello a massa battente

Sonde da osteotomia

Le sonde da osteotomia sono classificate come MONOUSO. Vanno utilizzate con il manipolo per osteotomia (**vedere figura 4**).

I manipoli per osteotomia possono essere attivati dal canale I e II del generatore OSCAR 3.

Dopo l'uso, le sonde da osteotomia devono essere smaltite in conformità con le normali procedure di sala operatoria, preferibilmente in contenitori per dispositivi medici taglienti di dimensioni adeguate.

Rimozione di steli non cementati

La fissazione degli steli non cementati viene ottenuta creando un rivestimento poroso sull'impianto o aggiungendo idrossiapatite sulle porzioni selezionate della superficie, elementi che stimolano l'ossificazione e la rigenerazione di nuovo osso spongioso. Quando è necessaria una revisione, l'impianto viene rimosso tagliando la superficie dell'osso spongioso attorno allo stelo. Questa operazione viene compiuta utilizzando una serie di osteotomi piatti e stretti, associati al manipolo apposito. La caratteristica fondamentale degli osteotomi consiste in una serie di seghettature che formano la lama. Gli osteotomi sono inseriti accanto allo stelo della protesi in modo da creare una serie di aperture estese per isolare in modo efficace l'impianto dall'osso ospite. In alcuni casi, quando la profondità dell'osso spongioso è limitata, potrebbe essere necessario tagliare l'osso corticale.

Sonda Hoe

6mm OHH2062SU (monouso)

8mm OHH2081SU (monouso)

Questa sonda (**figura 17**) è progettata per rimuovere piccoli pezzi di cemento durante la revisione dell'arto superiore. Analogamente al raschiatore inverso, la sonda Hoe viene utilizzata eseguendo un movimento di raschiamento all'indietro per rimuovere il cemento in canali stretti.

Sonda da osteotomia piatta seghettata

(monouso) **Figura 14**

Sonda da osteotomia piatta non seghettata

(monouso) **Figura 15**

Sonda da osteotomia curva seghettata

(monouso) **Figura 16**



Figura 14 - Piatta

Figura 15 - Sonda da osteotomia piatta non seghettata

Figura 16 - Sonda da osteotomia curva seghettata



Figura 17 - Sonde Hoe

Cavi

(Destinati all'utilizzo con manipoli per la rimozione del cemento e osteotomi).

I cavi in gomma di silicone con fili conduttori schermati sono forniti con gli accessori per collegare i manipoli al generatore. Ciascun cavo contiene 2 fili di messa a terra separati per motivi di sicurezza. Ciò significa in effetti che il paziente sarà collegato alla messa a terra quando si troverà in contatto con il dispositivo e ciò potrebbe provocare l'attivazione dell'allarme e l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature per diatermia dell'ospedale, in quanto questi sistemi non funzionano quando il paziente è collegato alla messa a terra.

È pertanto necessario spegnere le apparecchiature per diatermia durante l'utilizzo del sistema OSCAR.

Il cavo sterile (**figura 18**) è collegato alla parte anteriore del generatore, al canale I o II, allineando il punto rosso sull'estremità del cavo con quello sulle prese di inserimento del generatore. Una volta allineati i due punti, il cavo va inserito finché non si percepisce un clic. Il cavo deve essere tenuto sul rivestimento quando viene effettuato il collegamento. Per collegare il cavo al manipolo, seguire la stessa procedura. I cavi sono intercambiabili, entrambe le estremità possono essere inserite indifferentemente nel manipolo o nel generatore. Per rimuovere il manicotto metallico scanalato del connettore, è necessario tirarlo all'indietro.



Figura 18 - Cavo manipolo

Pedale

Il pedale doppio (**figura 19**) può essere utilizzato su entrambi i canali di uscita del generatore OSCAR 3. I canali I e II utilizzano i manipoli per la rimozione del cemento e per osteotomia, i quali possono essere fatti funzionare tramite gli interruttori integrati, ma anche tramite il pedale collegato.



Figura 19 - Pedale

TECNICA OPERATORIA

Impostazione

Prendere i manipoli necessari (vedere figure 3 e 4), quindi inserire le sonde nell'estremità del manipolo come mostrato nella figura 20. Assicurare la sonda necessaria nell'estremità del manipolo utilizzando due chiavi sterilizzate adatte.



ATTENZIONE: non serrare eccessivamente le sonde ai manipoli.

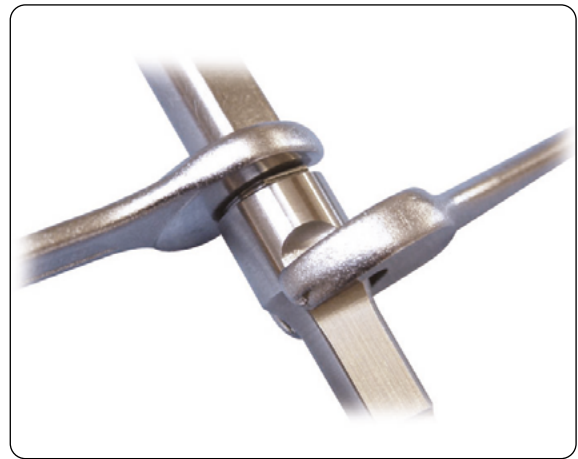


Figura 20 - Collegamento della sonda al manipolo

Collegare il manipolo a uno dei due canali posti sul pannello anteriore del generatore. Per collegare il cavo del manipolo, allineare i punti rossi sul connettore del cavo e sul connettore del generatore/manipolo, quindi premere. Il connettore scatterà in sede (per scollegare, tirare la parte zigrinata anteriore del connettore). Se è necessaria l'attivazione del pedale, collegare i tubi dell'aria, prestando attenzione alla codifica a colori, dal pedale all'ugello dell'aria appropriato sul pannello anteriore al canale I o II (vedere figura 21).

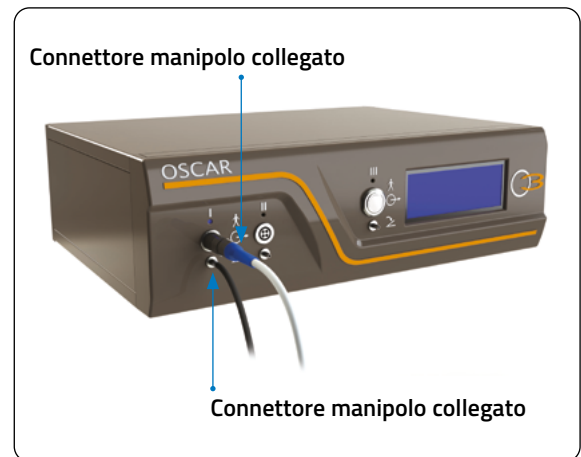


Figura 21 - Impostazione canale I

Per prima cosa accertarsi che il dispositivo sia collegato all'alimentazione di rete e che l'interruttore sul retro della macchina si trovi in posizione ON.

Al momento dell'accensione del generatore, lo schermo LCD visualizzerà **SELECT A CHANNEL**

Per selezionare il canale desiderato, premere una volta l'interruttore del manipolo o il pedale per i manipoli per la rimozione del cemento o l'osteotomia. Una volta selezionato, il generatore emetterà un suono e il relativo canale LED si illuminerà. Sul display LCD verrà visualizzato il tipo di manipolo selezionato (vedere figura 22).

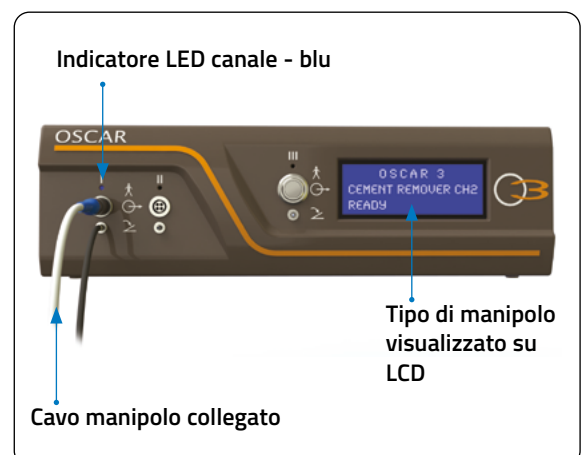


Figura 22 - LED - Canale pronto

Per attivare il canale selezionato, premere e tenere premuto l'interruttore del manipolo o il pedale. Quando attivato, il canale LED interessato diventerà giallo e si attiverà l'apparecchio per l'emissione del segnale acustico. Il manipolo si sintonizzerà sulla frequenza di risonanza. È possibile utilizzare solo un canale alla volta. Per modificare i canali, collegare i manipoli relativi e premere una volta l'interruttore manuale o a pedale.

Il generatore sintonizzerà il manipolo alla frequenza di risonanza ogni volta che il manipolo viene utilizzato. Quando il manipolo viene attivato, il LED del canale relativo diventerà giallo e l'apparecchio per l'emissione del segnale acustico emetterà un suono finché il manipolo è attivo. Viene visualizzata la frequenza e la barra della potenza indicherà la potenza fornita al manipolo. Al momento dell'attivazione del manipolo verrà avviato un conto alla rovescia; il tempo massimo di accensione è di 30 secondi. Può rimanere acceso per un massimo di 30 secondi. Mano a mano che il conto alla rovescia si avvicina a zero, il volume del segnale acustico aumenta.

I manipoli risultano morbidi quando viene applicata una leggera pressione alla sonda. **È fondamentale non comprimere la sonda**, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento ai tessuti. È altresì importante impedire che la sonda entri in contatto fisso con la pelle o il muscolo del paziente durante l'operazione. L'involucro protettivo consente al chirurgo di tenere comodamente il manipolo con entrambe le mani per controllarlo al meglio. I tessuti del paziente devono essere protetti mediante un tampone asciutto. Mentre viene esercitata una pressione sul manipolo, l'aumento della potenza in uscita viene visualizzato tramite la barra della potenza. Se viene esercitata una pressione eccessiva le prestazioni di taglio diminuiranno e verrà emesso un allarme. Questo avviene quando la barra della potenza si trova completamente a destra. Quando la pressione sul manipolo diminuisce, l'allarme cessa e la prestazione di taglio migliora.



ATTENZIONE: impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con la pelle o il muscolo, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento. La pelle deve essere protetta mediante un tampone asciutto.

Display

Il display LCD mostra la frequenza del manipolo, il tempo di attivazione rimanente in secondi e la barra della potenza, che illustra il carico del manipolo. Con l'aumento del carico meccanico sul manipolo/sonda, la potenza fornita al manipolo aumenta. Senza carichi applicati, ad esempio con il manipolo in aria, la barra della potenza mostra uno o due rettangoli illuminati. Questo non è uno strumento per misurare la potenza. Serve solo per fornire indicazioni all'utente.



Figura 23 - LED - Canale attivo

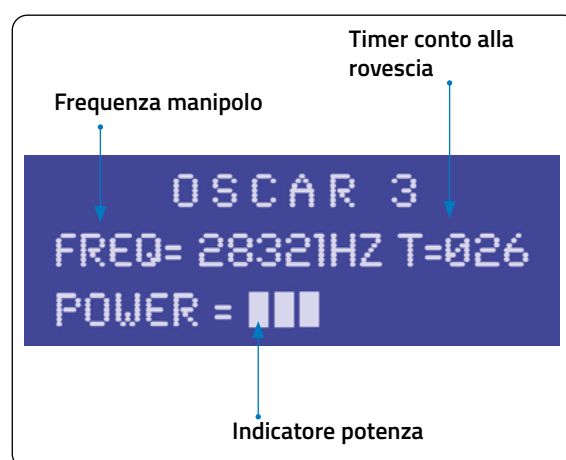


Figura 24 - LED - Canale pronto

Ciascun indicatore di canale LED ha i seguenti significati:

- L'indicatore blu si accende quando viene selezionato il canale.
- L'indicatore giallo si accende quando il manipolo è attivo.

HANDSET NOT DETECTED

Il tipo di manipolo non può essere rilevato dal generatore. Restituire il manipolo all'assistenza per verificare la presenza di eventuali guasti.

POOR FEEDBACK RELEASE ALL SWITCHES

Significa che è stata esercitata una pressione eccessiva sul manipolo mentre era acceso. Il canale si ripristina automaticamente dopo 4 secondi. Se il messaggio si ripresenta ciclicamente anche quando il manipolo viene fatto funzionare in aria, probabilmente il manipolo è usurato e deve essere sostituito. Se il messaggio persiste, il manipolo è guasto.

ERROR NO LOCK

Ciò significa che il generatore non ha potuto trovare la risonanza del manipolo nella gamma di frequenza corretta. Il generatore si ripristina automaticamente.

OVERTEMP

Ciò significa che i dispositivi di alimentazione nel circuito di alimentazione del canale si sono surriscaldati e, per evitare danni, il canale si è spento. I dispositivi potrebbero surriscaldarsi se utilizzati per lunghi periodi a carichi elevati. Consentire al circuito di alimentazione del canale di raffreddarsi per qualche minuto. Il generatore ripristinerà il canale. Se il messaggio "overtemp" (surriscaldamento) viene visualizzato anche dopo 10 minuti e i ripristini ripetuti non eliminano il messaggio, i dispositivi di alimentazione potrebbero essere guasti sull'uscita del canale.

FREQUENCY TOO LOW

Quando il manipolo è in funzione si scalda e la frequenza di risonanza cala. Dopo periodi prolungati di utilizzo, la frequenza potrebbe essere al di fuori della gamma utile. Consentire al manipolo di raffreddarsi.

ACTIVE TOO LONG

Il conto alla rovescia è terminato. Il periodo di tempo massimo per cui il manipolo può essere attivo continuamente è pari a 30 secondi, in questo modo è possibile evitare il surriscaldamento dei dispositivi di alimentazione.

CEMENT RELEASE MODE

Ciò potrebbe verificarsi quando viene utilizzato un perforatore. Se la punta del perforatore viene spinta troppo in profondità nel cemento e le viene consentito di rimanere in situ, il cemento dietro alla punta potrebbe solidificarsi e intrappolare la sonda. Se ciò dovesse accadere, il carico sulla sonda potrebbe essere eccessivo e impedire una normale risonanza in quanto la massa di cemento è attaccata alla sonda. In questo caso il generatore passa automaticamente alla modalità "stuck in cement" (bloccato nel cemento) e mostra **CEMENT RELEASE MODE**.

Fornire energia al manipolo, ma non applicare pressione su di esso per i primi 2 secondi di utilizzo, in questo modo il canale riuscirà a trovare meglio una caratteristica di risonanza. Il generatore eseguirà scansioni ripetute del manipolo emettendo un doppio segnale acustico durante la procedura. Durante queste operazioni rimuovere delicatamente la sonda dal cemento. Quando è libera dal cemento, la modalità del canale tornerà al normale funzionamento.

*Con questa procedura potrebbe essere visualizzato il messaggio **OVER-TEMPERATURE** sul display LCD. Consentire al canale di raffreddarsi per qualche minuto. Una volta eseguito il ripristino del canale tentare nuovamente la rimozione. Potrebbero essere necessari diversi tentativi a seconda di quanto è in profondità la sonda nel cemento.*

Qualora un singolo canale dovesse guastarsi per qualsiasi motivo, i restanti canali funzioneranno comunque normalmente. Quando possibile, restituire il sistema a Orthofix Srl per consentire l'intervento di manutenzione.

Uso della sonda

RIMOZIONE DEL CEMENTO

La seguente descrizione è relativa alla chirurgia protesica di anca, ma si applica anche ad altre forme di revisione protesica. È fondamentale che il paziente sia posizionato sul fianco per facilitare la rimozione del cemento. A seguito della rimozione del componente femorale è importante riuscire ad avere un accesso adeguato al cemento. A tale scopo è consigliabile rimuovere l'osso dalla parte superiore del grande trocantere per consentire un accesso diretto al cemento nel canale femorale.



PRECAUZIONI: Irrigazione durante la rimozione del cemento

L'irrigazione del canale osseo in seguito alla rimozione del cemento è importante per due motivi: consente di rimuovere i residui di cemento dal canale e mantiene le temperature operative entro i limiti di sicurezza. Si raccomanda di ricorrere periodicamente all'irrigazione, sotto forma di lavaggio a impulsi o irrigazione manuale, dopo avere utilizzato raschiatori o sonde scanalatrici e di aumentare la frequenza dell'irrigazione quando si utilizzano le sonde per perforazione.

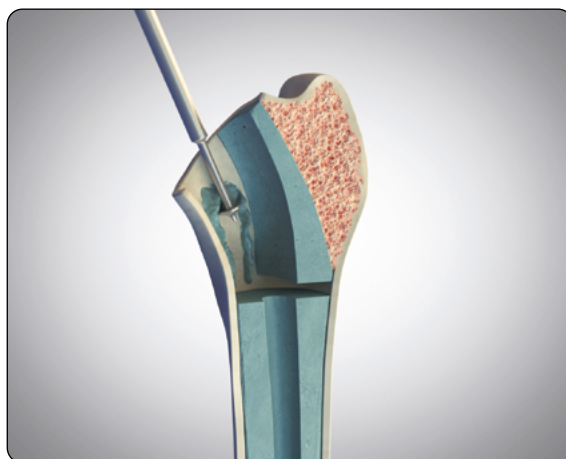
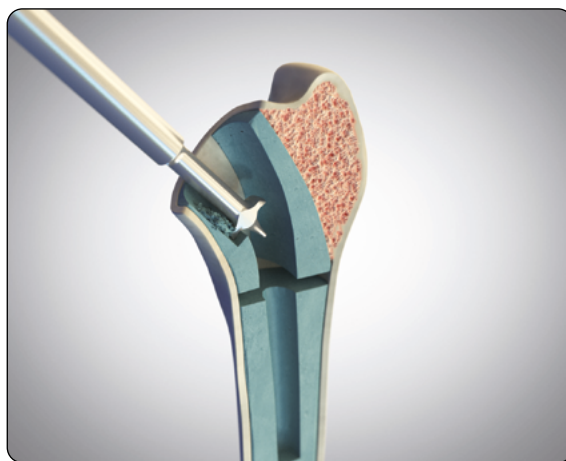
Si raccomanda di aumentare la frequenza di utilizzo dell'irrigazione nei seguenti casi:

1. Rimozione di cemento nell'arto superiore
2. Revisioni di ginocchio
3. Casi di corticali femorali particolarmente sottili

Non utilizzare l'irrigazione durante l'applicazione di energia ad ultrasuoni, onde evitare di compromettere la velocità di rimozione e l'efficacia di trasmissione. Il design delle sonde OSCAR è progettato appositamente per garantire una notevole velocità di riscaldamento e di trasferimento del cemento ammorbidito. L'eventuale raffreddamento durante il ciclo energetico comporterebbe un ritardo nell'intervento e ridurrebbe l'energia a disposizione.



NOTA: se possibile, utilizzare una soluzione fisiologica fredda. Consultare il materiale video sull'uso di OSCAR.



Rimozione del mantello di cemento prossimale

Il cemento prossimale nel terzo superiore della diafisi è generalmente poco compatto e presenta una membrana tra esso e l'osso. Questo tipo di cemento può essere rimosso con semplicità, utilizzando la scanalatrice per ricavarvi dei canali longitudinali. Quando la lama della scanalatrice è messa a contatto con il cemento, la frizione generata dal fascio ultrasonoro riscalda il cemento, che si ammorbidisce, e lo espelle tramite i fori nelle flange laterali (**figura 25**). La scanalatrice viene quindi spinta delicatamente nel canale femorale mantenendo il contatto con l'osso per rimuovere il canale di cemento. Questo canale può essere esteso all'interno del canale femorale fino a dove può arrivare la scanalatrice.

È consuetudine creare 3 canali longitudinali nel cemento a intervalli di circa 120 gradi. La forza necessaria è pari circa a quella applicata per spingere un coltello in un panetto di burro solido.

Una volta creati i 3 canali longitudinali, è necessario praticare fori a intervalli da 1.5 a 2 cm nel mantello di cemento. A tale scopo è possibile utilizzare la scanalatrice o il raschiatore inverso. I frammenti di cemento osseo possono essere ripiegati nel midollo e rimossi con il forcipe. Il cemento prossimale viene rimosso in modo incrementale mediante questa tecnica, fino ad arrivare al tappo di cemento.

Rimozione di cemento ben fissato e membrana residua

Mediante il raschiatore inverso asimmetrico è possibile rimuovere eventuali residui di cemento ben fissato rimasti dopo la rimozione del mantello di cemento prossimale e la membrana fibrosa generalmente attaccata alla superficie endostale.

Il raschiatore inverso taglia concentrando gli ultrasuoni sulla lama retroversa posta all'estremità della punta lanceolata. Il raschiatore può essere inoltre utilizzato per rimuovere il cemento prossimale se il mantello è troppo sottile per il raschiatore.

La lama viene messa a contatto con il cemento o la membrana e ritirata con una forza moderata al fine di rimuovere il cemento oppure con una pressione leggera al fine di rimuovere la membrana. La membrana verrà rimossa a strisce lasciando una superficie porosa ideale per l'innesto osseo, qualora si riveli necessario.



Figura 25 - Rimozione del mantello di cemento prossimale

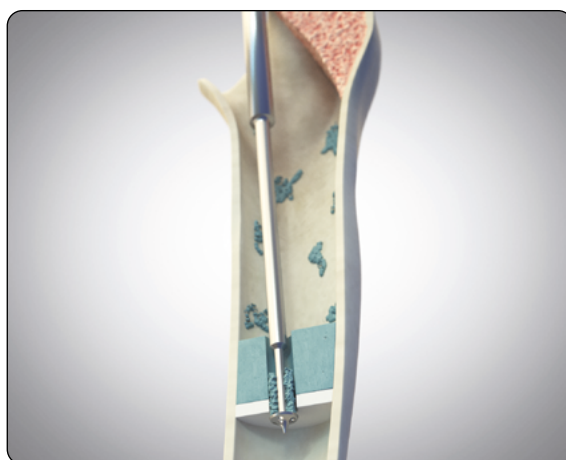


Figura 26

Rimozione del tappo di cemento

La rimozione del tappo di cemento viene effettuata tramite il perforatore. Il perforatore concentra gli ultrasuoni nella punta della testa lanceolata, provocando la liquefazione del cemento nel punto di contatto. Il cemento liquido fluisce all'indietro tramite i fori posti sulla testa e si solidifica in essi.

Il perforatore viene premuto delicatamente nel tappo di cemento e, dopo averlo spinto per circa 1.5 o 2 cm, l'interruttore sul manipolo viene rilasciato e il manipolo viene rimosso 1 o 2 secondi più tardi. Questo breve lasso di tempo consente al cemento di solidificarsi dietro alla flangia per consentire una rimozione efficiente (**figure 26 e 27**). Se il perforatore viene spinto con una forza eccessiva, l'energia sulla punta si ridurrà e il sistema funzionerà in modo meno efficiente.

Dopo ciascuna applicazione, il cemento rimosso mediante il perforatore potrà essere tolto semplicemente utilizzando un tampone bagnato. Qualora la punta del perforatore entri in contatto con l'osso, la guida d'onda perderà lievemente di potenza e si percepirà uno stridito acuto. Si avvertirà inoltre una resistenza e la quantità di fumo generata diminuirà.

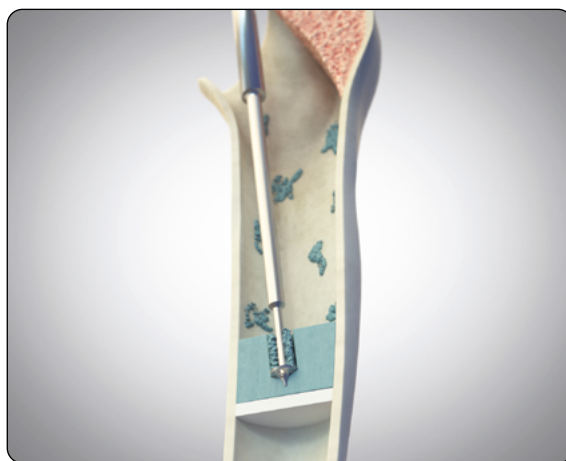


Figura 27

Rimozione del cemento dal femore distale

Una volta perforato il tappo, è necessario rimuovere il cemento a contatto con il femore distale e ciò può essere fatto sia con la scanalatrice oppure, se il femore è troppo stretto, con un raschiatore inverso lungo (**figure 28a - 28b**).

Talvolta è presente un limitatore del cemento in polietilene posizionato a livello distale rispetto al tappo di cemento.

Il dispositivo a ultrasuoni è in grado di tagliare il polietilene, ma a una velocità inferiore rispetto al cemento osseo.

In questo caso è necessario attendere qualche secondo prima di far avanzare la sonda, in quanto il polietilene assorbe più energia ultrasonora rispetto al polimetilmetacrilato.

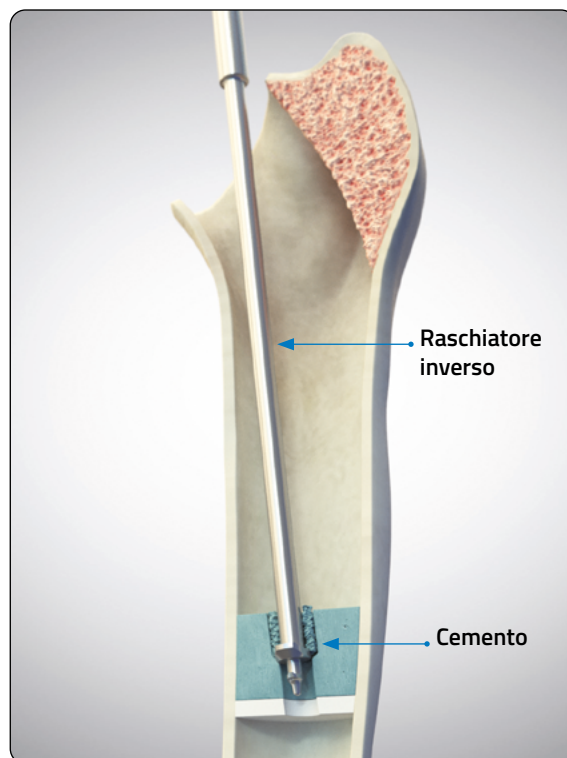


Figura 28a

Utilizzo della sonda di estrazione

Per una rimozione rapida del tappo di cemento e in determinate condizioni, il sistema OSCAR è dotato di una sonda di estrazione e un martello a massa battente. La sonda di estrazione, analogamente alle sonde perforatore, è progettata per penetrare il cemento con un movimento in avanti. Il chirurgo inserisce la sonda nel tappo a una profondità idonea, quindi ruota sonda e manipolo di 90 gradi.

Interrompendo l'alimentazione e mantenendo la sonda in situ nel canale per 30 secondi, il cemento si solidifica nuovamente attorno alla sonda. Il manipolo può quindi essere scollegato ed è possibile collegare il martello a massa battente. Si raccomanda di non esercitare una forza eccessiva sul martello a massa battente quando in uso.

I raggi X sono utili per comprendere quando è possibile utilizzare la sonda di estrazione. Accertarsi che ci sia un bone stock, che il cemento sia delaminato, che il canale sia assottigliato in modo uniforme e che il cemento si trovi al di sopra di qualsiasi istmo. Il posizionamento non corretto della sonda può provocare una frattura o danneggiare il canale.

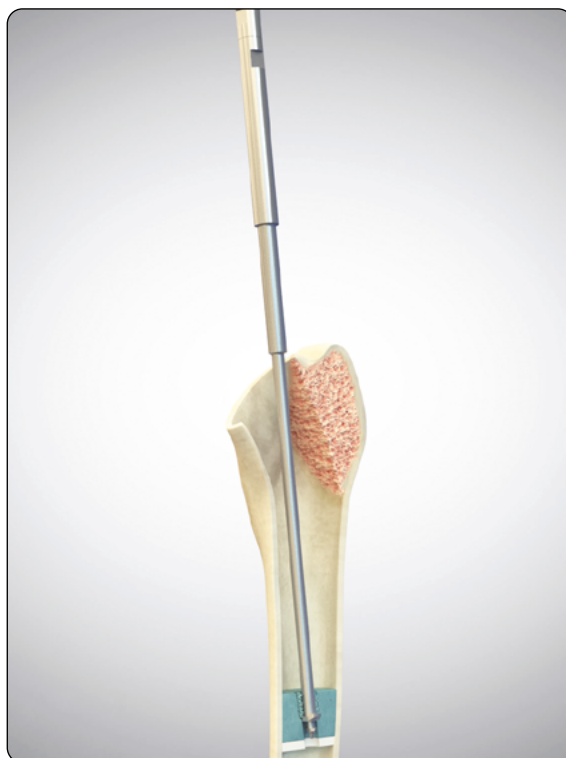


Figura 28b

Rimozione del cemento dal cotile

È fondamentale ricordarsi che quando si utilizza OSCAR, nessuno degli strumenti attivi deve entrare in contatto con i componenti metallici; ciò assume una particolare importanza quando si considera la sua applicazione al cotile.

Facendo riferimento ai raggi X, identificare e individuare tutti i componenti metallici associati alla protesi. La sonda acetabolare può essere utilizzata per rimuovere il cemento dietro al cotile creando una serie di aperture ricurve che si estendono dal profilo circolare esposto fino al centro della superficie emisferica cementata (figura 29).

Quattro o cinque aperture dovrebbero essere sufficienti per allentare il componente acetabolare che può quindi essere rimosso utilizzando con attenzione uno scalpello per cemento.

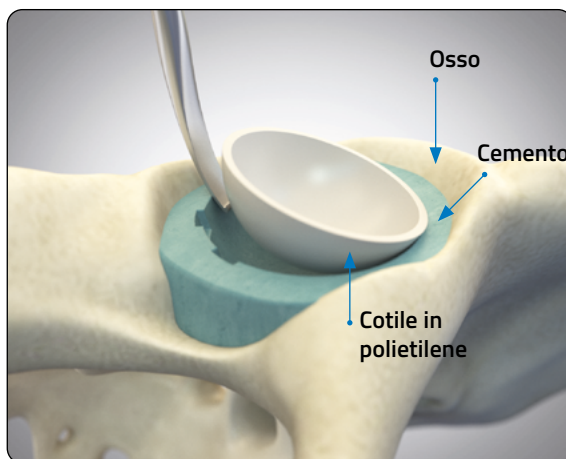


Figura 29: Rimozione del cemento dal cotile



ATTENZIONE: Impedire che una sonda carica entri in contatto con una superficie in metallo.

RIMOZIONE DI STELI NON CEMENTATI

La fissazione degli steli non cementati viene ottenuta creando un rivestimento poroso sull'impianto o aggiungendo idrossiapatite sulle porzioni selezionate della superficie, elementi che stimolano l'ossificazione e la rigenerazione di nuovo osso spongioso. Quando è necessaria una revisione, l'impianto viene rimosso tagliando la superficie dell'osso spongioso attorno allo stelo. Questa operazione viene compiuta utilizzando una serie di osteotomi piatti e stretti, uniti al manipolo per il taglio dell'osso. La caratteristica fondamentale degli osteotomi consiste in una serie di seghettature che formano la lama. Gli osteotomi sono inseriti accanto allo stelo della protesi in modo da creare una serie di aperture estese per isolare in modo efficace l'impianto dall'osso ospite. In alcuni casi, quando la profondità dell'osso spongioso è limitata, potrebbe essere necessario tagliare l'osso corticale.



PRECAUZIONE: Irrigazione durante la revisione non cementata

È fondamentale mantenere un flusso costante di soluzione fisiologica attorno allo stelo della protesi durante l'inserimento degli osteotomi piatti, in particolare durante il taglio dell'osso corticale. In questo modo è possibile assicurarsi che il metallo della superficie metallica rimanga freddo e lubrificato mentre i bordi attivi dell'osteotomo tagliano l'osso.

Da studi su ovini è emerso che, anche senza raffreddamento, il danno sulla superficie di taglio dovrebbe essere minimo, posto che le sequenze con energia siano limitate a 5-10 secondi. Con il raffreddamento, la sequenza di funzionamento completa di 30 secondi viene consentita dal sistema di controllo del generatore.



NOTA: tutte le sonde da osteotomia da utilizzare con i manipoli da osteotomia dorati sono dotate di raccordi filettati M6, in questo modo non possono essere utilizzate per errore con i manipoli standard per la rimozione del cemento, che presentano raccordi filettati M5.

Rimozione del cotile

La sonda da osteotomia curva seghettata (**vedere figura 16**) viene utilizzata in modo simile alla sonda acetabolare per versione cementata. La sonda viene utilizzata prima per creare delle aperture attorno alla circonferenza del cotile. Dopo aver creato le aperture, la sonda può essere utilizzata con un movimento laterale per tagliare l'ossificazione restante.

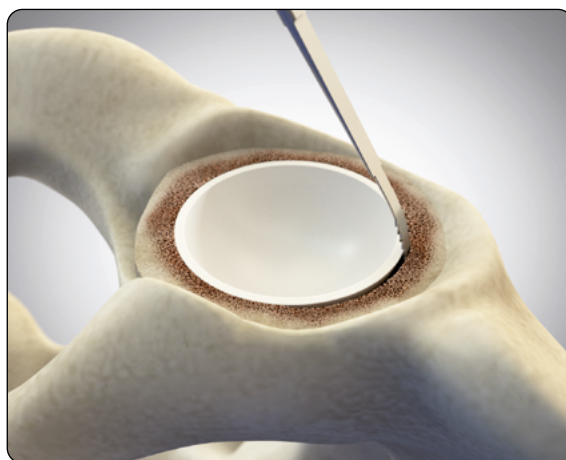
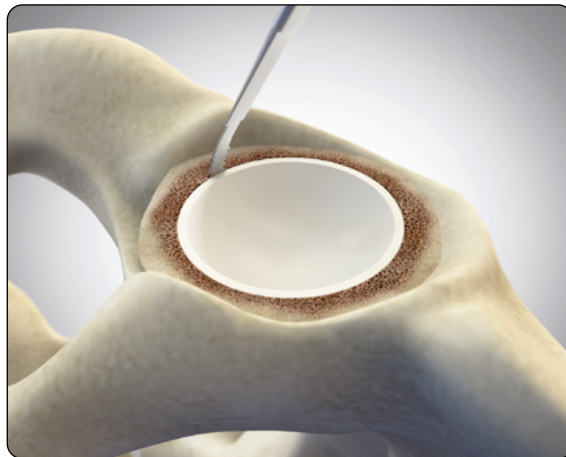


Figura 30 - Rimozione del cotile

Estrazione del componente tibiale e femorale

I passaggi per rimuovere i componenti del ginocchio con le sonde da taglio del sistema OSCAR sono simili ai passaggi di estrazione dello stelo nelle revisioni di anca. La sonda da osteotomia piatta da 6mm viene utilizzata per penetrare la superficie e creare delle aperture sotto la protesi. La sonda piatta seghettata da 6mm può essere utilizzata lateralmente per rompere il legame restante tra l'osso e la protesi. Lo stridio viene generato dal contatto tra la sonda attiva e la protesi. È fondamentale non applicare una forza manuale eccessiva quando viene emesso questo rumore e continuare a utilizzare l'irrigazione quando la sonda è attiva. Le sonde da osteotomia OSCAR contribuiscono significativamente alla conservazione dell'osso. Poiché si tratta di strumenti per la creazione di spazio, non è necessario forzare, portando meno sollecitazioni all'osso circostante. Con OSCAR non è necessario far leva, in quanto questo movimento può provocare una maggiore perdita ossea di quella desiderata.

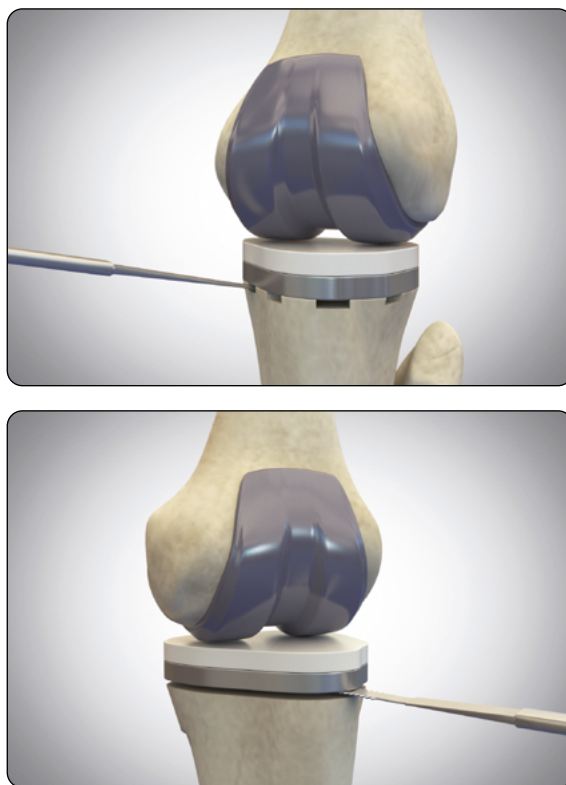


Figura 31 - Estrazione del componente tibiale e femorale

Estrazione dello stelo dal femore

I passaggi per rimuovere i componenti del ginocchio con le sonde da osteotomia del sistema OSCAR sono simili ai passaggi di estrazione dello stelo nelle revisioni di anca. La sonda da osteotomia piatta da 6mm viene utilizzata per penetrare la superficie e creare delle aperture sotto la protesi. La sonda piatta seghettata da 6mm può essere utilizzata lateralmente per rompere il legame restante tra l'osso e la protesi. Lo stridio viene generato dal contatto tra la sonda attiva e la protesi. È fondamentale non applicare una forza manuale eccessiva quando viene emesso questo rumore e continuare a utilizzare l'irrigazione quando la sonda è attiva. Le sonde per il taglio dell'osso OSCAR contribuiscono significativamente alla conservazione dell'osso. Poiché si tratta di strumenti per la creazione di spazio, non è necessario forzare, portando meno sollecitazioni all'osso circostante. Con OSCAR non è necessario far leva, in quanto questo movimento può provocare una maggiore perdita ossea di quella desiderata.

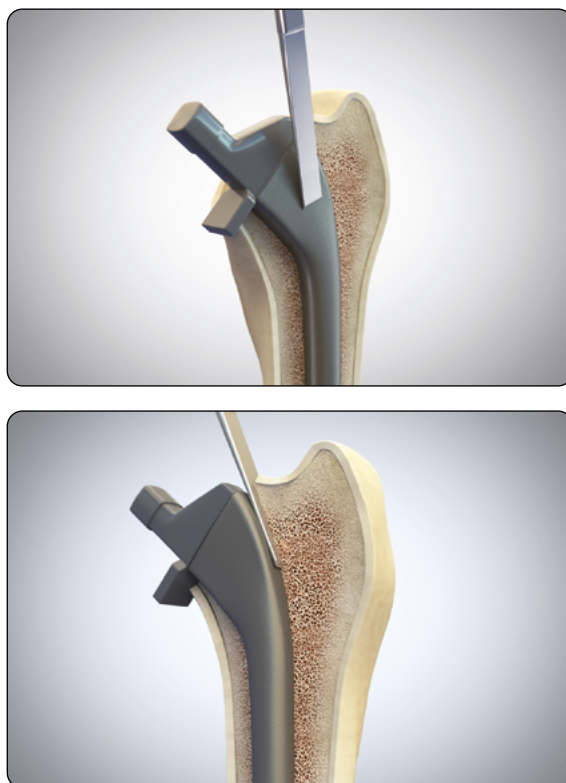


Figura 32 - Rimozione dello stelo dal femore

PROBLEMI E SOLUZIONI

Sonda incastrata nel cemento

Ciò potrebbe verificarsi quando viene utilizzato un perforatore. Se la punta del perforatore viene spinta troppo in profondità nel cemento e le viene consentito di rimanere in situ, il cemento dietro alla punta potrebbe solidificarsi e intrappolare la sonda. Se ciò dovesse accadere, il carico sulla sonda potrebbe essere eccessivo e impedire una normale risonanza in quanto la massa di cemento è attaccata alla sonda. In questo caso il generatore passa automaticamente alla modalità "stuck in cement" (bloccato nel cemento) e mostra **CEMENT RELEASE MODE**. Fornire energia al manipolo, ma non applicare pressione su di esso per i primi 2 secondi di utilizzo, in questo modo il canale riuscirà a trovare meglio una caratteristica di risonanza. Il generatore eseguirà scansioni ripetute del manipolo emettendo un doppio segnale acustico durante la procedura. Durante queste operazioni rimuovere delicatamente la sonda dal cemento. Quando è libera dal cemento, la modalità del canale tornerà al normale funzionamento. Se il display mostra **WAIT - REDUCE PRESSURE** attendere 4 secondi e il modulo si ripristinerà automaticamente. Fornire nuovamente energia al manipolo, ma applicarvi solo una leggera pressione per i primi due secondi di utilizzo, quindi rimuovere lentamente la sonda.

Con questa procedura potrebbe essere visualizzato il messaggio **OVER-TEMPERATURE** sul display LCD. Consentire al canale di raffreddarsi per qualche minuto. Una volta eseguito il ripristino del canale tentare nuovamente la rimozione. Potrebbero essere necessari diversi tentativi a seconda di quanto è in profondità la sonda nel cemento.

Usura del metallo

Può verificarsi se la sonda entra in contatto con il metallo e viene danneggiata, provocando l'insorgenza di una concentrazione di tensione. Quando ciò accade potrebbero staccarsi alcuni frammenti della sonda durante l'intervento.

Soluzione: cambiare la sonda e sostituirla il prima possibile.

Alimentazione intermittente durante l'utilizzo

Se il manipolo/sonda presenta un'alimentazione intermittente e dal generatore proviene un rumore tipo clic, causato dall'intervento dei relè, il cavo che collega il manipolo al generatore si è rotto.

Soluzione: sostituire il cavo associato al sistema difettoso.

Potenza troppo bassa durante l'intervento

1. Il funzionamento della sonda non risulta efficiente se viene premuta con una forza eccessiva nel cemento. Il generatore emette un allarme per avvertire il chirurgo.

Soluzione: diminuire la pressione per consentire alla sonda di operare con la massima efficienza; premere sempre la punta nel cemento con delicatezza e applicare una lieve pressione: consentire agli ultrasuoni di effettuare il lavoro. Evitare sempre di applicare una pressione eccessiva.

2. La potenza insufficiente durante il taglio potrebbe essere causata da un allentamento del raccordo tra la sonda e il manipolo.

Soluzione: serrare il raccordo utilizzando la chiave da 9mm fornita. Il livello di potenza potrebbe diminuire anche se il raccordo non è pulito ed è stato danneggiato dalla presenza di particelle. Qualora si presenti questo problema è necessario rifinire il raccordo, operazione che può essere effettuata da Orthofix Srl. Qualora il bullone fissato sulla sonda si allenti, è necessario inviare lo strumento a Orthofix Srl per la riparazione.

3. La diminuzione della potenza durante il taglio del cemento può essere anche dovuta al surriscaldamento dei cristalli nel manipolo. I cristalli si riscaldano naturalmente durante l'uso normale, ma se viene applicata una forza eccessiva per periodi prolungati il riscaldamento inciderà negativamente sulle prestazioni. Quando il manipolo si riscalda, la frequenza di risonanza cala. Se il manipolo diventa troppo caldo, la frequenza va al di fuori della gamma di funzionamento del manipolo e il canale si spegne. Il display LCD mostra **FREQUENCY TOO LOW**

Soluzione: utilizzare un altro manipolo e consentire a quello surriscaldato di raffreddarsi. Il canale si reimposta automaticamente quando il manipolo è freddo.

Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il prodotto per informazioni specifiche su indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e sterilizzazione.

Le istruzioni elettroniche per l'uso sono disponibili sul sito Web
<http://ifu.orthofix.it>

Istruzioni elettroniche per l'uso - Requisiti minimi per la consultazione:

- Connessione Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo in grado di visualizzare file PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Spazio su disco: 50 MB

È possibile richiedere una copia cartacea gratuita all'assistenza clienti
(consegna entro 7 giorni): tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzo della procedura chirurgica corretta è responsabilità dell'operatore sanitario. Le tecniche operatorie descritte sono da intendersi esclusivamente come linee guida a scopo informativo. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alla propria formazione medica e alla propria esperienza in ambito medico.



Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona) Italia
Telefono +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE₀₁₂₃

Distribuito da:

Orthofix Srl

Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR)
Tel. +39 045 6719300 - Fax +39 045 6719370