

Procedura Subchondroplasty® (SCP®)

Tecnica Chirurgica



Procedura Subchondroplasty (SCP)

La procedura Subchondroplasty è una procedura mini invasiva, assistita da fluoroscopia, che consente di trattare e riempire le deficienze della massa ossea subcondrale, incluse le lesioni del midollo osseo, utilizzando il materiale di sostituzione ossea AccuFill®, un materiale biomimetico ad elevata polimerizzazione. La procedura viene generalmente eseguita insieme all'artroscopia dell'articolazione interessata, per assistere nella centratura della lesione ossea sottostante e per la visualizzazione e il trattamento delle altre strutture all'interno dell'articolazione.

La procedura Subchondroplasty consiste di quattro punti importanti:

- 1 **Piano preoperatorio:** identificare la lesione del midollo osseo mediante RM con soppressione del grasso; approccio e traiettoria del piano in base alla posizione della lesione
- 2 **Centraggio della lesione del midollo osseo:** mediante fluoroscopia intraoperatoria, localizzare le deficienze della massa ossea relativa al piano preoperatorio
- 3 **Accesso alla lesione:** inserire la cannula di erogazione AccuPort® nel sito del difetto
- 4 **Riempimento delle deficienze della massa ossea:** iniettare il materiale di sostituzione ossea AccuFill nelle deficienze della massa ossea e nell'osso subcondrale circostante

Il sostituto osseo poroso AccuFill è un materiale di sostituzione per innesto osseo iniettabile, autopolimerizzante, macroporoso, osteoconduttivo, in fosfato di calcio, ideato per il riempimento degli spazi vuoti e delle cavità delle estremità inferiori (dal bacino ai piedi) non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. I difetti possono essere dovuti ad interventi chirurgici malriusciti o a lesioni traumatiche dell'osso, incluse lesioni del midollo osseo. AccuFill è un sostituto di innesto osseo che viene riassorbito e sostituito con nuovo materiale osseo durante il processo di guarigione.

Pianificazione preoperatoria

Sistema di guida Subchondroplasty (SCP).....	2
Pianificazione per la tecnica a mano libera o mediante guida di centratura AccuAim®	8
Pianificazione per sistema di guida AccuZone®	10

Tecnica Chirurgica

Configurazione sala operatoria/Posizionamento del paziente	12
Centraggio e accesso alla lesione.....	14
Centraggio a mano libera	14
Guida di centraggio AccuAim	21
Sistema di guida AccuZone.....	27
Posizionamento dell'impianto: Riempimento della lesione del midollo osseo	31
Tecnica di miscelazione del materiale di sostituzione ossea AccuFill	32
Iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill	35

Informazioni d'ordine	38
------------------------------------	----

Pianificazione preoperatoria



Sistema di guida SCP

La presenza di lesioni del midollo osseo viene determinata mediante RM con soppressione del grasso (ad esempio, T2FS). Le lesioni del midollo osseo non sono, tuttavia, visibili con fluoroscopia intraoperatoria. Per iniettare in modo preciso nel difetto della lesione del midollo osseo, il chirurgo deve utilizzare la risonanza magnetica del paziente, per determinare la posizione del difetto rispetto ai punti di riferimento radiografici. Queste informazioni sono utilizzate durante l'intervento per individuare il difetto mediante fluoroscopia, per il corretto impianto del materiale di sostituzione ossea AccuFill.

Le guide forniscono una mascherina stabile per le cannule di erogazione da 11 ga. (Ø 3,0 mm) AccuPort®, per un centraggio e foratura accurati. Le guide sono realizzate in plastica ABS radiotrasparente, ma incorporano marcatori in acciaio inox per aiutare nel centraggio. Le impugnature sono progettate per adattarsi all'anatomia del paziente per un posizionamento stabile e consentono di mantenere le mani fuori del raggio fluoroscopico. Le guide sono fornite in confezione sterile e sono monouso.

Guida di centraggio AccuAim

- Assiste il centraggio della lesione con fluoroscopia a mano libera
 - Boccole in metallo per il centraggio "a cerchio perfetto" in fluoroscopia laterale.
 - Foro anterogrado per lesioni femorali.
 - Filo del piatto per allineamento con l'articolazione.
- Stabilizza le cannule di erogazione AccuPort durante la foratura
 - Richiede l'utilizzo di un manicotto adattatore o di uno per la verifica della profondità di foratura per i fori di centraggio.
- Un'impugnatura, due guide di centratura.



Sistema di guida SCP (cont.)

Determinazione della posizione della guida

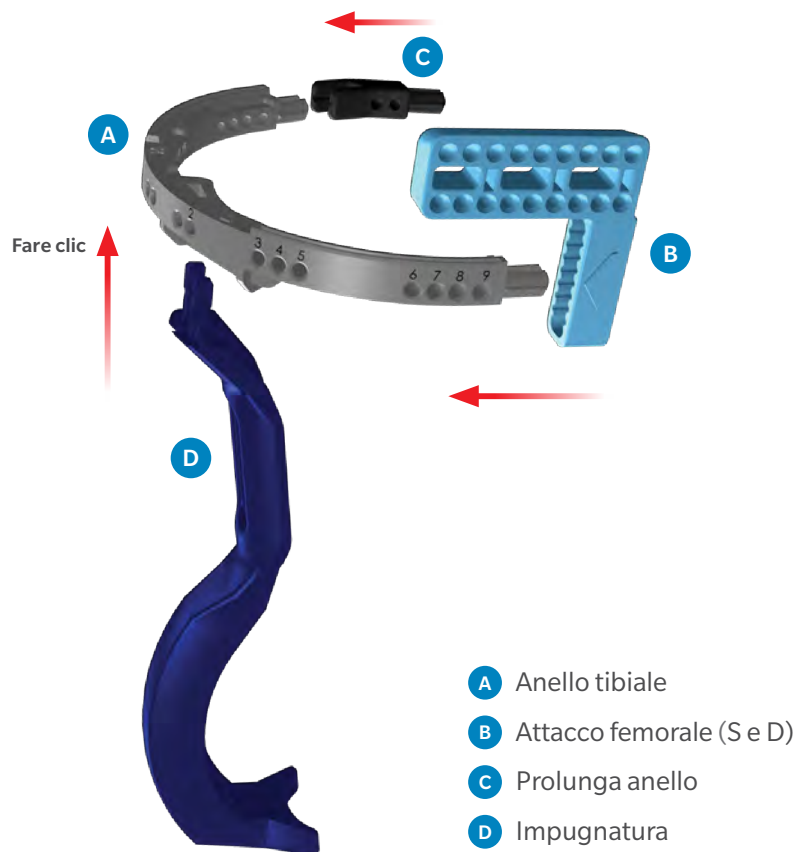
Le guide possono essere accoppiate all'impugnatura in tre posizioni per adattarsi all'anatomia della gamba: neutra, sinistra, destra. La posizione neutra è la più adatta nella maggior parte dei casi.

Utilizzo di un manicotto adattatore o di un manicotto per la verifica della profondità di foratura con le guide

Durante la foratura, utilizzare il manicotto adattatore o il manicotto per la verifica della profondità di foratura, nel foro di centratura della guida AccuAim per stabilizzare la cannula di erogazione AccuPort. Il manicotto adattatore viene utilizzato con maggiore frequenza e può essere assemblato alla guida, prima o dopo aver posizionato la guida utilizzando la fluoroscopia.

Per controllare la profondità della cannula, utilizzare il manicotto per la verifica della profondità di foratura nel foro di centraggio, invece del manicotto adattatore. Inserire il manicotto per verificare la profondità di foratura nella boccola solo dopo aver posizionato la guida, per visualizzare meglio la centratura.

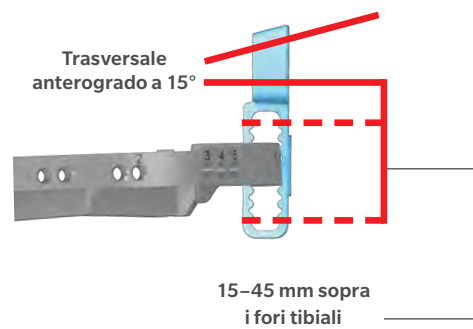
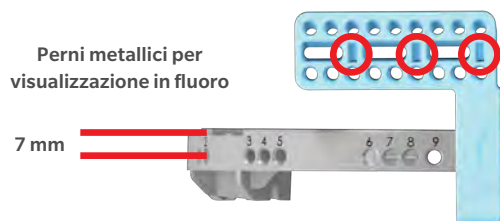
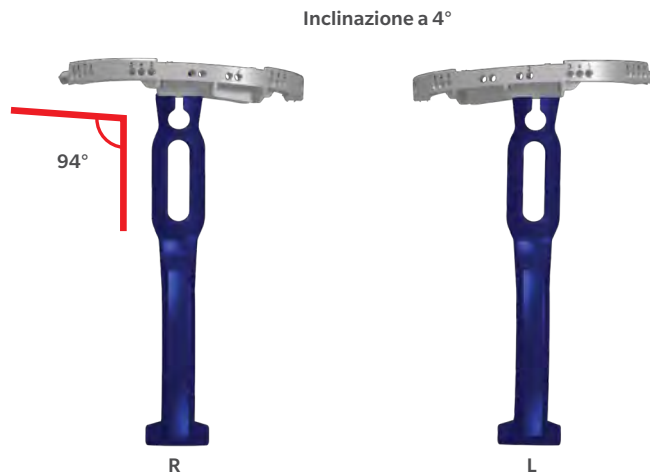
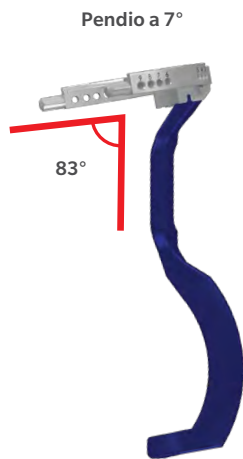
Fare riferimento alle sezioni p. 6 e 7 e Tecnica chirurgica per ulteriori informazioni.

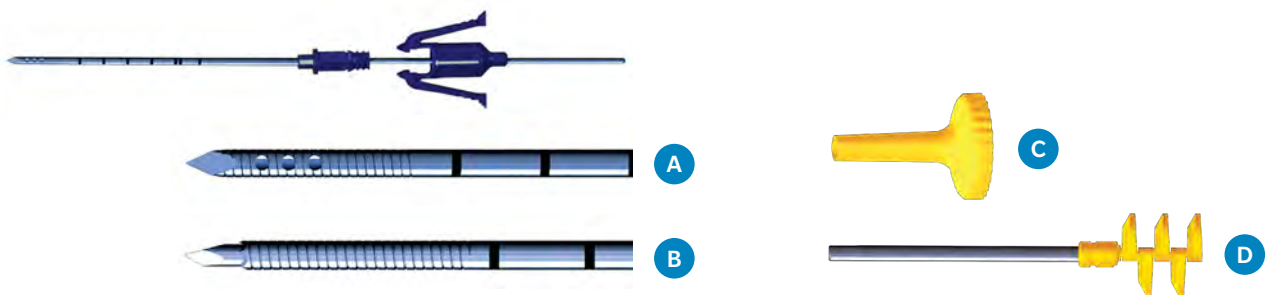


Introduzione ai sistemi di guida SCP (cont.)

Sistema di guida AccuZone

- Il sistema viene utilizzato durante la pianificazione preoperatoria con RM per lesione del midollo osseo tibiale.
 - Opzioni multiple di approccio di centraggio.
 - Conferma fluoroscopica del centraggio.
- Stabilizza il centraggio e la foratura con cannule di erogazione AccuPort da 11ga. (Ø 3,0 mm).
 - Richiede l'utilizzo di un manicotto adattatore o di un manicotto per la verifica della profondità di foratura per i fori di centraggio.
- Gli attacchi femorali forniscono vari approcci alle lesioni del compartimento femorale:
 - Altezza regolabile sopra l'articolazione; centraggio anterogrado e trasversale.
- Rapida tenuta alla gamba con bendaggi elastici sterili (ad esempio, fascia CoFlex®); aiuta a mantenere le mani fuori del raggio della fluoroscopia.





Sistema di guida SCP (cont.)

Cannule di erogazione AccuPort

Cannule con punta a trocar, forabili, da 11 ga. (Ø 3,0 mm) per l'erogazione di materiale di sostituzione ossea AccuFill nelle deficienze della massa ossea della lesione del midollo osseo. Diametro di 3,0 mm, lunghezza di 120 mm; progettate per fornire un accesso mini invasivo al difetto. Ciascuna cannula AccuPort include cannula e stilo interconnessi, per l'inserimento mediante uno sparfilo o drill.

Due opzioni di erogazione

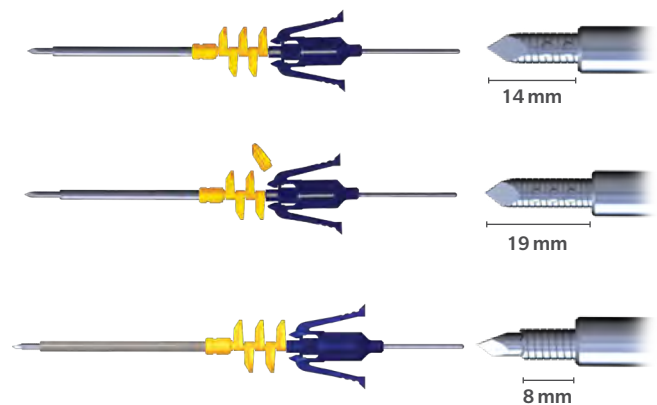
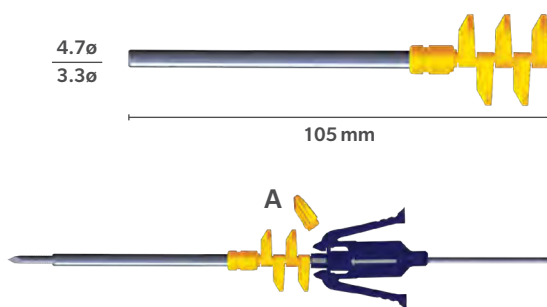
Erogazione laterale: fenestrazione a 3 fori per l'iniezione del materiale di sostituzione ossea dal lato della cannula, verso il margine del difetto osseo (A).

Erogazione all'estremità: apertura all'estremità per erogazione diretta del materiale di sostituzione ossea nel difetto (B).

Manicotto adattatore e verifica della profondità di foratura

Durante la foratura, per il centraggio dei fori del sistema di guida SCP, utilizzare il manicotto adattatore (C) o il manicotto per la verifica della profondità di foratura (D) per stabilizzare la cannula di erogazione AccuPort. I manicotti offrono accoppiamento e guida accurati della cannula con due opzioni di utilizzo:

- **Manicotto adattatore:** realizzato per stabilizzare le cannule AccuPort nel centraggio dei fori. Funziona con o senza incisione puntiforme per la foratura percutanea.
- **Manicotto per la verifica della profondità di foratura:** progettato per fornire il controllo della profondità e protezione al tessuto durante la foratura. Per l'utilizzo richiede incisione puntiforme +/- dissezione smussa alla corticale.



Sistema di guida SCP (cont.)

Informazioni tecniche sul manicotto per la verifica della profondità di foratura

- DE 4,7 mm/DI 3,3 mm; lungh. 105 mm (con tutte le linguette intatte).
- Staccare le linguette di plastica per regolare la profondità di foratura.
 - Regolabile con incrementi di 5 mm
 - Linguetta rimovibile (A)
 - Inserire la cannula di altri 5 mm

Verifica della profondità per foratura della cannula

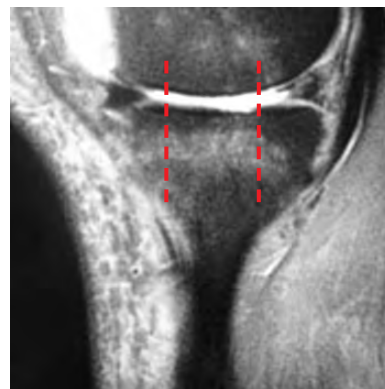
Per l'erogazione laterale con la cannula AccuPort, la prima linguetta DEVE sempre essere rimossa per garantire che tutti i fori si trovino nell'osso.

Per l'erogazione con la cannula End AccuPort, considerare 8 mm come piena profondità nell'osso senza rimuovere alcuna linguetta.

ⓘ **Nota:** Non rimuovere le linguette senza avere la cannula AccuPort nel manicotto, per evitare che se ne possano rompere più di una.



Distanza dall'articolazione



Anteriore/Centrale/Posteriore

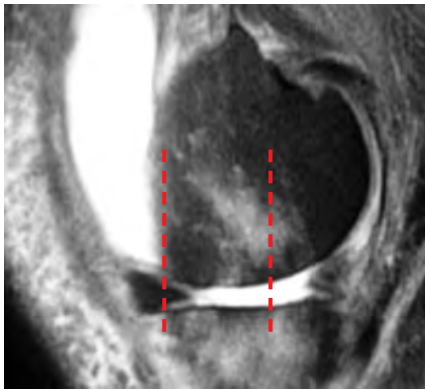
Pianificazione per la tecnica a mano libera o mediante guida di centratura AccuAim

La centratura con tecnica a mano libera si basa sulla triangolazione del difetto della lesione del midollo osseo mediante fluoroscopia laterale e AP, seguendo il piano preoperatorio da RM. La procedura chirurgica base per la tecnica a mano libera è la stessa della guida di centraggio AccuAim (fare riferimento alla Tecnica chirurgica). In ogni caso, la guida di centraggio funge da maschera “a cerchio perfetto” nell’individuare la lesione del midollo osseo e consente di stabilizzare la cannula AccuPort durante la foratura nella lesione.

Con un minimo di due visualizzazioni con RM (generalmente coronale e sagittale), localizzare la lesione del midollo osseo nei seguenti modi:

Tibia

- Distanza dalla linea articolare
- Posizione in visione sagittale (anteriore, centrale o terza posteriore)
- Profondità relativa alla corticale vicina (superficiale o profonda)



Anteriore/Centrale/Posteriore



Profondità dalla corticale



Pianificazione per la tecnica a mano libera o mediante guida di centratura AccuAim (cont.)

Femore

- Posizione in visione sagittale
 - Anteriore, centrale o terzo posteriore
 - In relazione alla linea di Blumensaat
- Profondità relativa alla corticale (superficiale o profonda)

Suggerimenti: Far scorrere le sezioni sagittali della RM dall'area della lesione alla fossa intercondiloidea, per determinare la posizione della lesione del midollo osseo in relazione alla linea di Blumensaat.

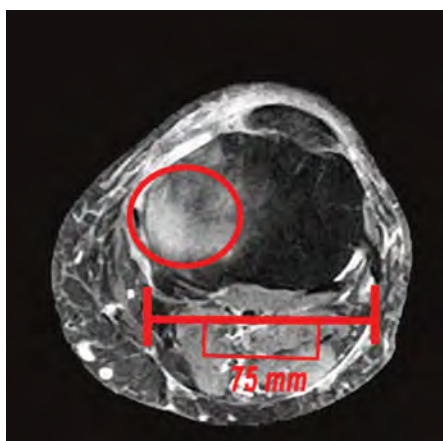
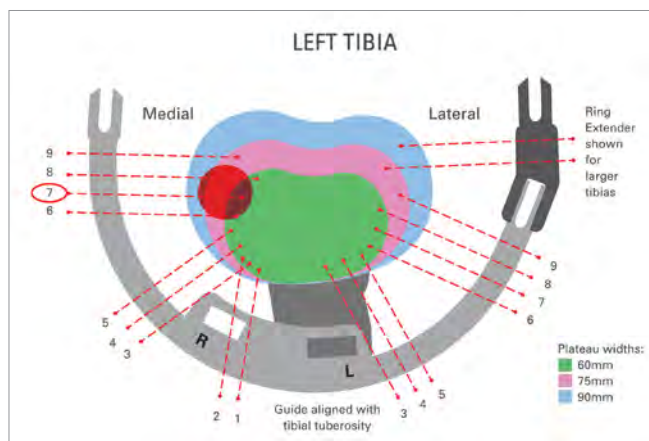


Immagine RM assiale della tibia sinistra



Mappatura della lesione disegnata sul modello schematico di piatto tibiale; la proiezione indica la prospettiva del chirurgo dall'alto, di fronte al paziente

Pianificazione per l'utilizzo con il sistema di guida AccuZone

Il sistema di guida AccuZone fornisce un approccio più a "mano libera" per il centraggio delle deficienze della massa ossea associate alle lesioni del midollo osseo.

La guida è allineata alla tibia utilizzando punti di riferimento radiografici standard, quindi "flessibilmente" tenuta in sede, mentre il chirurgo esegue la foratura per il posizionamento della cannula AccuPort. L'anello tibiale fornisce una serie di opzioni per centrare le lesioni, intorno alla circonferenza del piatto. La pianificazione preoperatoria per la lesione del piatto consiste nel contrassegnare la posizione della lesione del midollo osseo del paziente sulla corretta sezione assiale di RM, quindi l'utilizzo di modelli standardizzati, (AccuZone Navigation Guide Trajectory Mapping Tear Pad, 0940.1-EMEA), per identificare quali fori consentono di centrare meglio la lesione per l'iniezione del materiale di sostituzione ossea AccuFill.

Per le lesioni femorali, non è possibile creare una mappa di traiettoria preoperatoria corrispondente ai fori di centraggio dell'attacco femorale, poiché il sistema di guida è mantenuto in posizione rispetto alla tibia, non al femore distale. Pertanto, la pianificazione preoperatoria deve seguire quanto descritto per la tecnica a mano libera (p. 8 e 9).

Mappatura della traiettoria preoperatoria per lesioni del piatto tibiale

Identificare la posizione della lesione del midollo osseo con sezioni assiali, coronali e sagittali di RM.

- Prendere nota della posizione della lesione del midollo osseo.
- Definire la larghezza della tibia alla lesione (spessore di ~7 mm al di sotto del piatto tibiale, corrispondente all'altezza dei fori di centraggio della guida dal piatto tibiale).
- Segnare la lesione del midollo osseo sul modello schematico appropriato (corrispondente alla larghezza del piatto tibiale e alla fetta assiale della RM).
- Identificare le traiettorie più adatte.

Nota: L'accuratezza del modello dipende dalla reale posizione intraoperatoria della guida AccuZone e dall'orientamento sulla tibia, rispetto al tubercolo tibiale del paziente e alla linea del piatto (vedere Centraggio e accesso alla lesione: "Sistema di guida AccuZone", p. 27). Il chirurgo deve verificare la traiettoria con la fluoroscopia prima di inserire e forare la cannula AccuPort.

Tecnica Chirurgica

Pianificazione per l'utilizzo con il sistema di guida AccuZone (cont.)

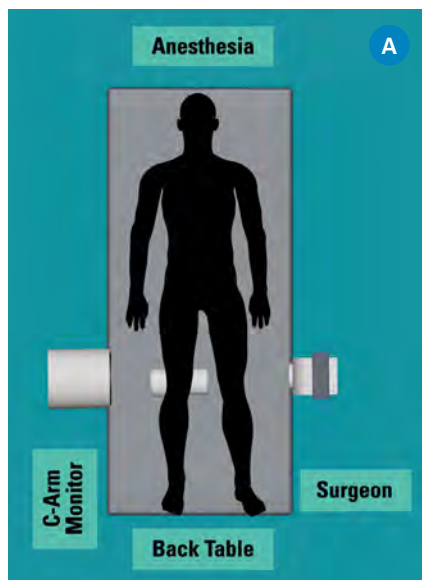
In genere, la procedura Subchondroplasty viene eseguita con artroscopia, per la visualizzazione e la cura delle strutture all'interno dell'articolazione e per aiutare a centrare la lesione sottostante. È possibile eseguire l'artroscopia prima o in seguito all'iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill. Alcuni chirurghi preferiscono prima effettuare l'artroscopia per valutare la cartilagine sovrastante la lesione ossea e cercare una possibile discontinuità nell'immediata corteccia ossea subcondrale, prima di iniettare il materiale di sostituzione ossea AccuFill nel difetto della lesione del midollo osseo. In ogni caso, durante l'esame successivo all'iniezione del materiale di sostituzione ossea, tenere presente che le cannule di iniezione AccuPort devono essere lasciate nell'osso per 10 minuti durante la polimerizzazione del materiale di sostituzione ossea, per ridurre al minimo un possibile travaso - vedere Iniezione AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto della lesione del midollo osseo", p. 31). Prestare attenzione per evitare di applicare forze di piegatura sulla cannula, nel manipolare il ginocchio durante l'artroscopia, per evitare danni alla cannula stessa o all'osso circostante.

Segue una descrizione della tecnica a mano libera per un paziente con lesioni bipolari ("kissing lesions") del condilo femorale mediale e del piatto tibiale. Gli stessi passaggi di base possono essere adottati per le lesioni del compartimento laterale o per singoli compartimenti.

Per le lesioni bipolari, può essere vantaggioso iniziare dal comparto più distante dal chirurgo, in modo che la prima cannula non sia di intralcio all'inserimento della seconda. In questa guida inizieremo con il condile femorale, per procedere al piatto tibiale.

📌 **Nota:** In ogni procedura, si raccomanda di reintrodurre l'artroscopio nel ginocchio dopo aver completato l'iniezione di AccuFill, per verificare l'eventuale presenza di travaso del materiale di sostituzione ossea nello spazio articolare. Sebbene si tratti di un evento raro, in caso di travaso, il materiale deve essere rimosso dall'articolazione usando lo shaver e l'irrigazione.

Importante: L'uso del materiale di sostituzione ossea AccuFill non è intrinseco alla stabilità della struttura ossea. Indagare con studi radiografici per verificare che l'osso corticale adiacente sia intatto.



Configurazione sala operatoria/ Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente supino su un tavolo operatorio radiotrasparente; preparare e coprire come per un'artroscopia al ginocchio. La configurazione della sala operatoria comprende anche la fluoroscopia operatoria [vedere un esempio di configurazione (A)]. Per la procedura SCP, elevare la gamba da operare con un supporto sotto la caviglia o il ginocchio, per consentire una fluoroscopia laterale non oscurata, evitando l'intralcio della gamba controlaterale (B).

Per le guide AccuZone e AccuAim, collocare un supporto sotto la caviglia per mantenere il ginocchio esteso e ottenere un uso ottimale delle guide.

Suggerimento operativo: scattare immagini AP per determinare l'effettiva posizione AP per il piatto tibiale. Utilizzando scatti laterali, con l'arco a C orizzontale, regolare la rotazione del ginocchio fino a ottenere un effettivo scatto laterale del femore distale (condili femorali allineati).

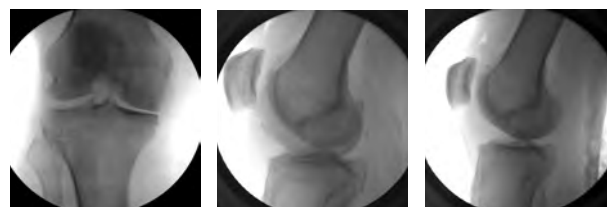
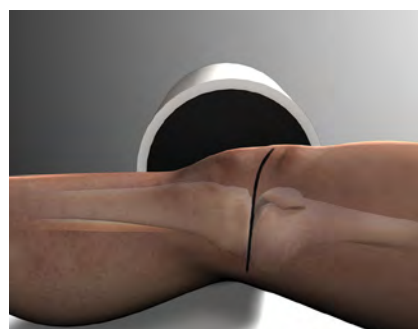
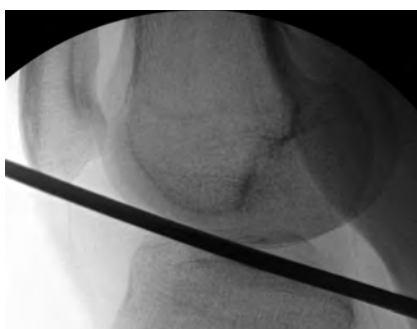


Immagine AP di buona qualità: allineato al piatto

Scatto di indagine laterale iniziale

Scatto laterale migliore: condili allineati

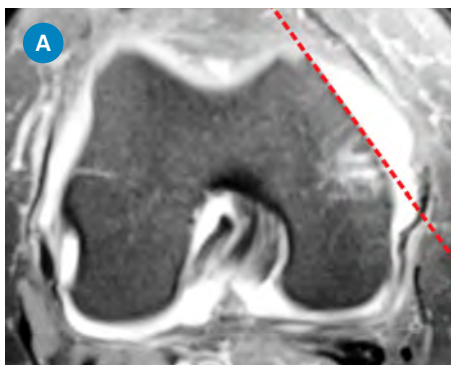


Configurazione sala operatoria/ Posizionamento del paziente (cont.)

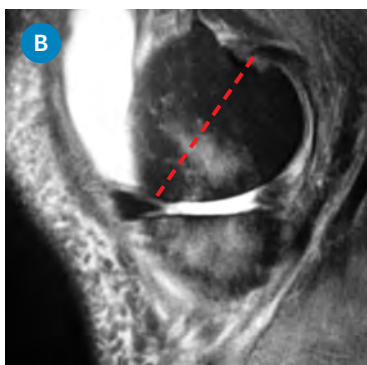
Identificare la linea articolare (piatto tibiale) mediante fluoroscopia laterale e un filo di Steinmann o uno strumento dritto; disegnare una linea sulla pelle. Il disegno sarà utilizzato come riferimento per allineare il sistema di guida sulla gamba o per iniziare il centraggio a mano libera delle lesioni del piatto.

Suggerimento operativo: utilizzare la punta del filo e la fluoroscopia laterale per stimare i punti iniziali di centraggio per le lesioni tibiali e femorali, secondo il piano preoperatorio a mano libera o con dispositivo AccuAim. Marcare la pelle in questi punti.

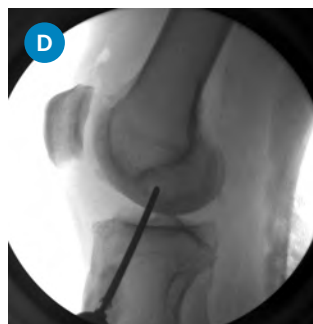
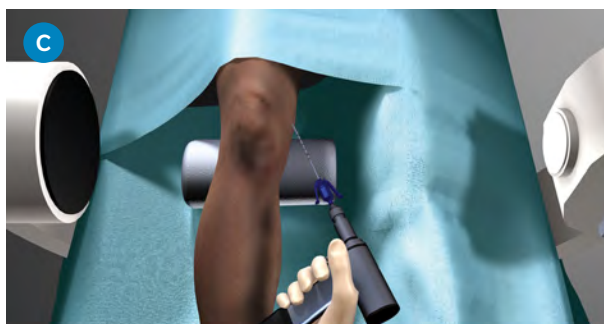
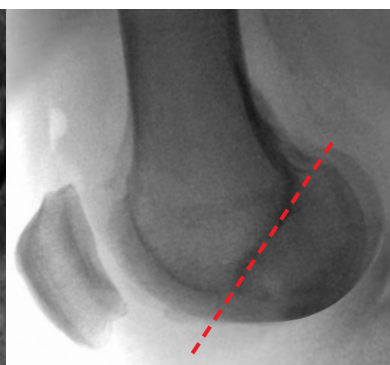




Profilo mediale



Posizione della lesione in relazione alla linea di Blumensaat



Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera

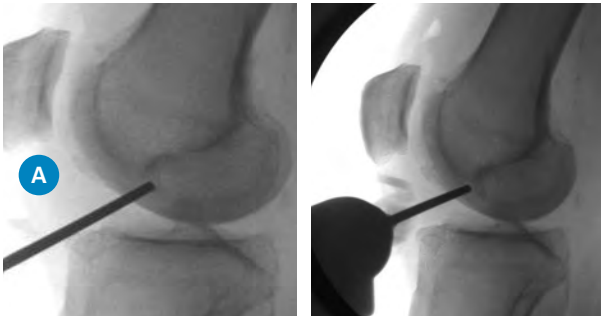
La tecnica di centraggio a mano libera utilizza due piani ortogonali di fluoroscopia e punti di riferimento radiografici riconoscibili per triangolare la lesione (difetto osseo BML), come localizzato nella RM durante il piano preoperatorio. Un fattore fondamentale per una triangolazione accurata è ottenere immagini AP e immagini fluoroscopiche laterali perfette, con il ginocchio centrato nel fascio di raggi X: quindi, seguire il principio di puntamento e foratura lungo l'asse del fascio.

Centraggio femorale

I principi sopra descritti si applicano al centraggio tibiale e femorale a mano libera. Tuttavia, a causa della geometria più complessa dei condili femorali, che comprende l'inclinazione della parete mediale del condilo mediale, la curvatura dei condili e la presenza della fossa intercondiloidea e della troclea femorale, prestare particolare attenzione durante la triangolazione delle lesioni femorali distali.

Ottenere effettive immagini fluoroscopiche AP (A) e laterali (B) del femore distale (i condili dovrebbero allinearsi nel profilo), con la linea dell'articolazione centrata nell'immagine; notare l'inclinazione e la posizione dell'arco a C rispetto al tavolo di sala operatoria/al paziente in ciascuna immagine, per tornare facilmente alla posizione. Disegnare la linea del piatto (e altri punti di riferimento, approssimando i punti di ingresso come desiderato).

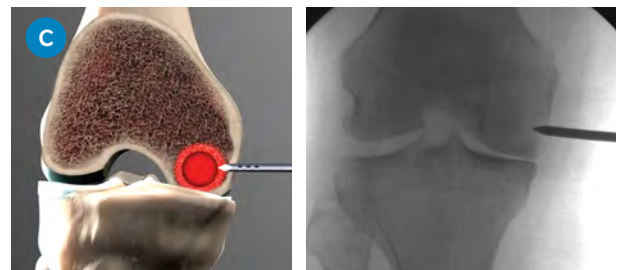
Collegare la cannula AccuPort selezionata al drill (C). Collocare la punta della cannula contro la pelle al punto di ingresso approssimativo, sotto fluoroscopia laterale, con il drill fuori dal raggio X (D).



Riposizionare la punta della cannula in base alla necessità



Portare il drill e la cannula in asse con il fascio di raggi X



Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

Centraggio femorale (cont.)

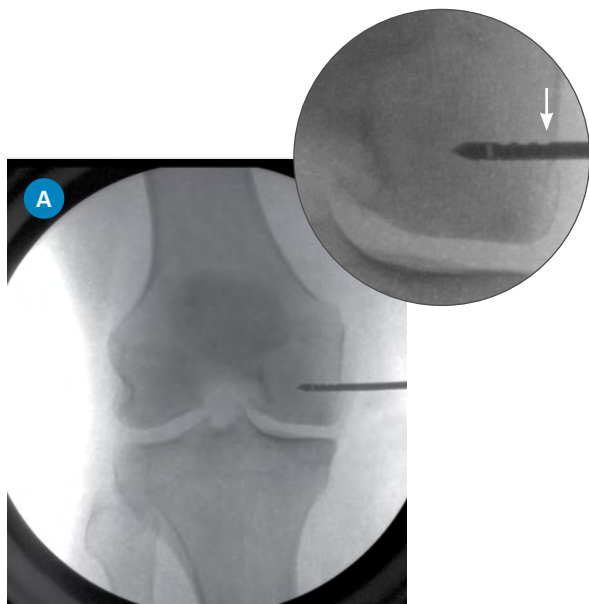
Riposizionare la punta se necessario, in modo graduale, fino a quando si trova nella posizione pianificata prima dell'intervento (A).

Inclinare il drill nel fascio fino a quando la cannula AccuPort si trova al centro del fascio di raggi X (utilizzare la fonte di raggi X dell'arco a C come guida) (B).

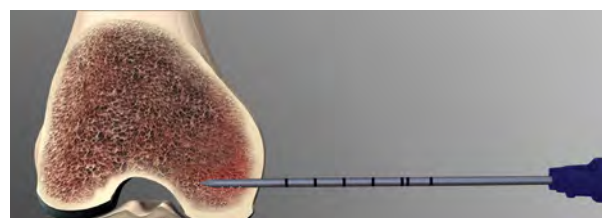
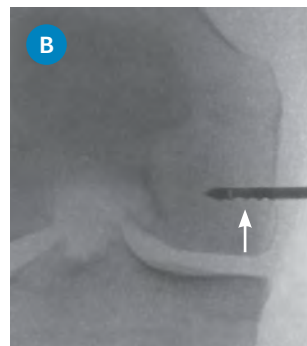
Ruotare l'arco a C in posizione AP e verificare "l'altezza" della cannula (distanza dalla superficie articolare/corteccia distale del condilo) e la traiettoria (C).

Suggerimento operativo: prima di spostare l'arco a C in AP, forare e inserire la cannula attraverso la corteccia, appena nell'osso spugnoso. Scollegare la punta dalla cannula e scattare un'altra immagine laterale. La cannula dovrebbe ora essere visibile verso la fine, come mostrato nella seguente immagine, in linea con la traiettoria pianificata.





Continuare a forare fino a quando la cannula raggiunge la profondità desiderata

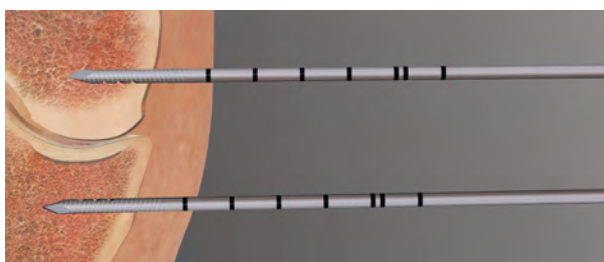


Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

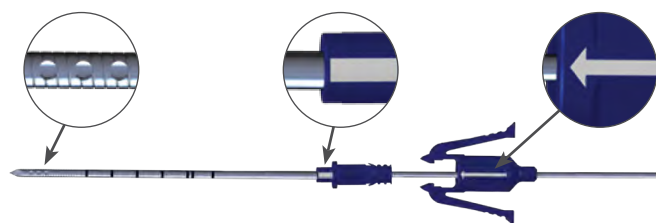
Centraggio femorale (cont.)

Mantenendo la punta al centro del fascio (allineata alla fonte di raggi X), forare la corticale, del condilo ed entrare nell'osso. Utilizzando la fluoroscopia AP, se necessario, continuare a forare fino a quando la cannula raggiunge la profondità desiderata; se si utilizza l'erogazione laterale con la cannula AccuPort, tutte le tre fenestrature di erogazione devono entrare in profondità dentro l'osso (A).

Verificare nuovamente che la posizione sia corretta rispetto al piano preoperatorio, mediante fluoroscopia AP e laterale. Ruotare manualmente la cannula fino a quando le fenestrature risulteranno puntate nella direzione desiderata per l'erogazione (erogazione laterale con cannula AccuPort) (B), quindi procedere all'iniezione del materiale AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della BML", p. 31).



Suggerimento operativo 1



Suggerimento operativo 2

Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

Centraggio femorale (cont.)

Suggerimento operativo: utilizzare i segni di 1 cm sulla cannula per monitorare esternamente la profondità dell'avanzamento della cannula.

Suggerimento operativo: le due linee bianche sul raccordo per erogazione laterale con la cannula AccuPort, devono essere in linea con le fenestrature della cannula. Utilizzare questo segno esterno per facilitare l'orientamento delle fenestrature nella direzione desiderata per l'iniezione.

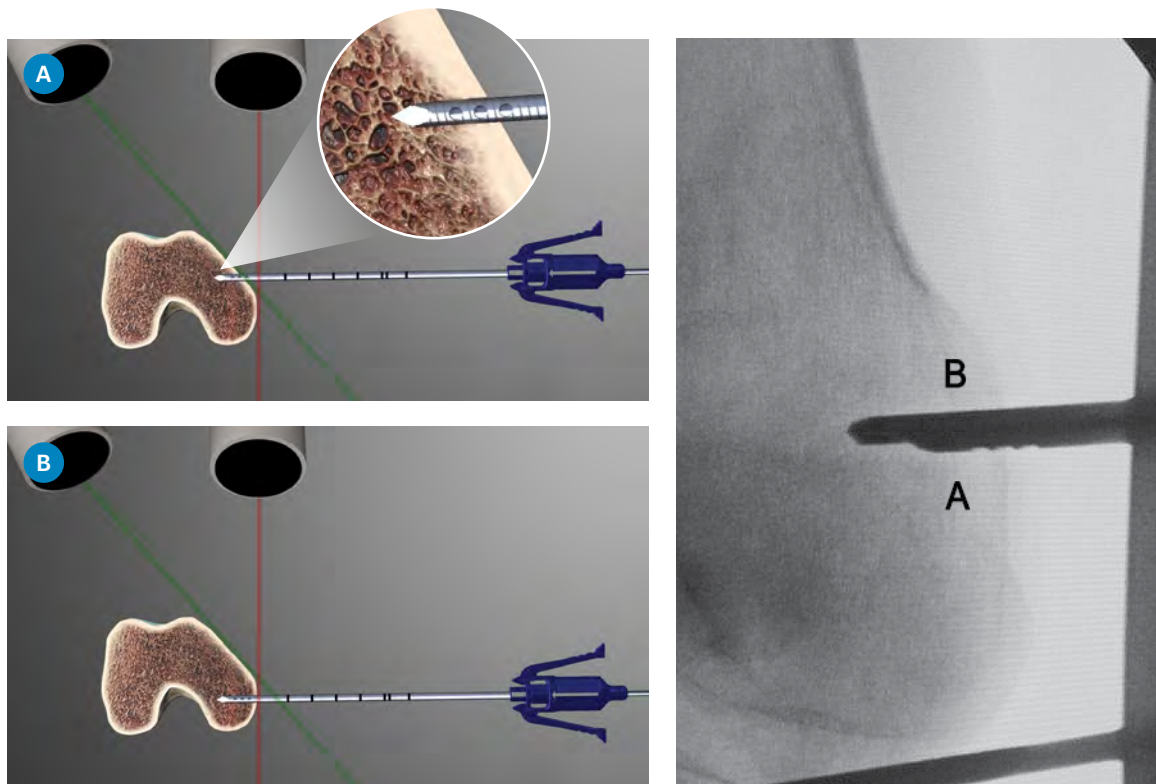


Immagine fluoro obliqua di cannule A e B nel condilo femorale. La cannula B è completamente nell'osso; la cannula A non lo è; notare le fenestrature al di fuori della corticale.

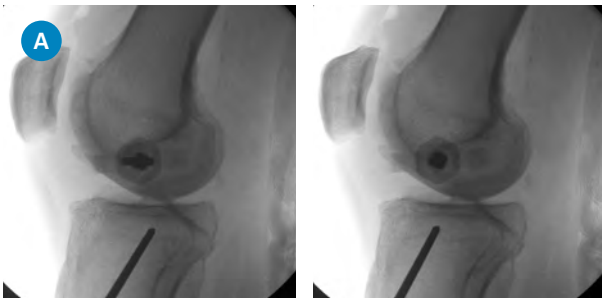
Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

Centraggio femorale (cont.)

ⓘ **Nota:** Per ridurre al minimo un possibile travaso di materiale di sostituzione ossea AccuFill, (vedere iniezione del materiale AccuFill, Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto della lesione del midollo osseo", p. 35), i fori di erogazione della cannula devono raggiungere in profondità la corteccia al punto di ingresso. Per verificare questa condizione, ruotare l'arco a C finché il fascio risulta tangenziale alla corticale al punto di ingresso della cannula. Questo è particolarmente importante durante il centraggio di una lesione anteriore nel femore distale mediale, poiché il pendio anteriore del condilo può portare a una proiezione AP, che fa apparire la cannula a una profondità superiore rispetto a quella reale.

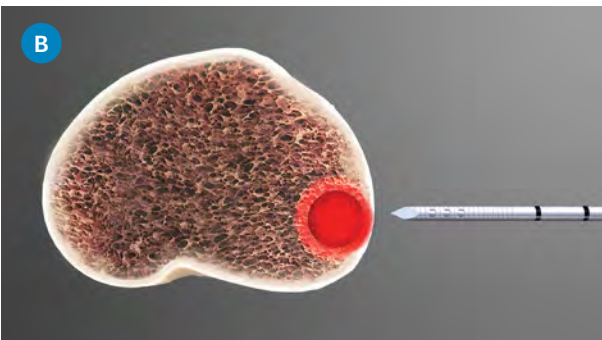
ⓘ **Nota:** Seguire la prima traiettoria. Evitare di creare un secondo percorso per ridurre il pericolo di travaso. In caso di creazione di una traiettoria indesiderata:

- Non tentare di reindirizzare la cannula all'interno dell'osso, poiché potrebbe danneggiare la cannula o l'osso circostante.
- Lasciare la prima cannula con il suo mandrino nell'osso per evitare il reflusso. Utilizzare una nuova cannula per fare un percorso diverso.

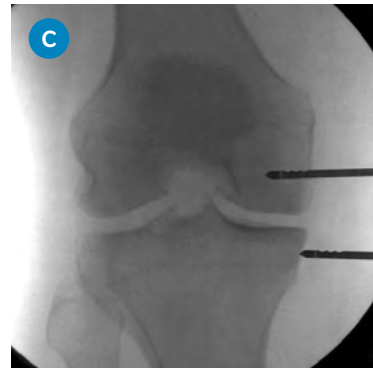


A
Punta della cannula posizionata sul segno sulla pelle; verificare con fluoroscopia lat

Riposizionare la punta sul punto di ingresso pianificato



B
Direzionare la punta verso il fascio di raggi X



C
Verificare altezza e traiettoria in AP



D
Cannula completamente visibile

Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

Centraggio tibiale

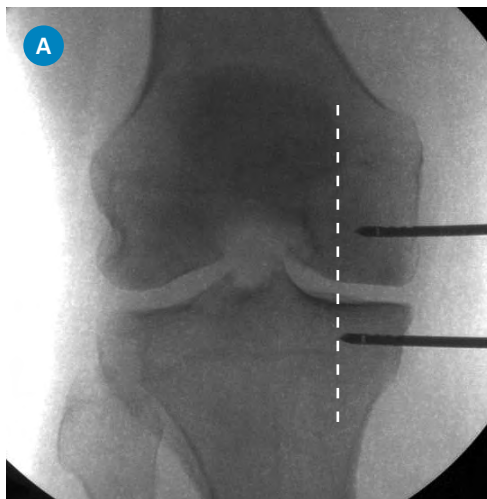
Ottenere effettive immagini fluoroscopiche AP e laterali del piatto tibiale, con il piatto centrato nell'immagine (A); notare l'inclinazione e la posizione dell'arco a C in ciascuna immagine, per tornare facilmente alla posizione. Disegnare la linea del piatto (e altri punti di riferimento, approssimando i punti di ingresso come desiderato).

Collegare la cannula AccuPort selezionata al drill. Collocare la punta della cannula contro la pelle al punto di ingresso approssimato, sotto fluoroscopia laterale, con il drill posizionato fuori dal fascio di raggi X.

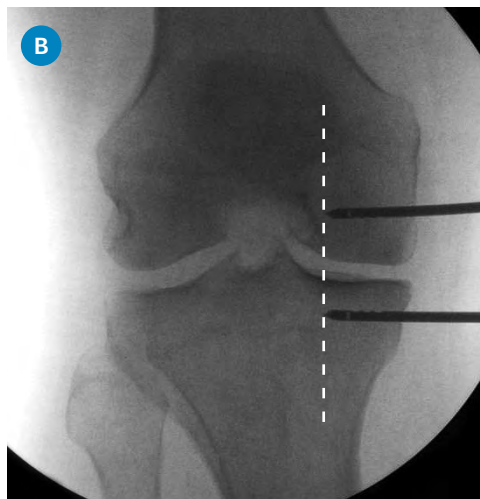
Inclinare la punta nel fascio finché la cannula AccuPort si trovi al centro del fascio di raggi X (utilizzare la fonte di raggi X dell'arco a C come guida) (B).

Riportare l'arco a C in posizione AP effettiva e verificare "l'altezza" (distanza dal piatto) e la traiettoria.

Suggerimento operativo: prima di spostare l'arco a C in AP, forare e inserire la cannula attraverso la corticale, appena nell'osso spugnoso. Scollegare il drill dalla cannula e scattare un'altra immagine laterale. La cannula dovrebbe ora essere visibile verso la fine, come mostrato nell'immagine, destra, in linea con la traiettoria pianificata.



Forare con la cannula tibiale sotto fluoroscopia AP



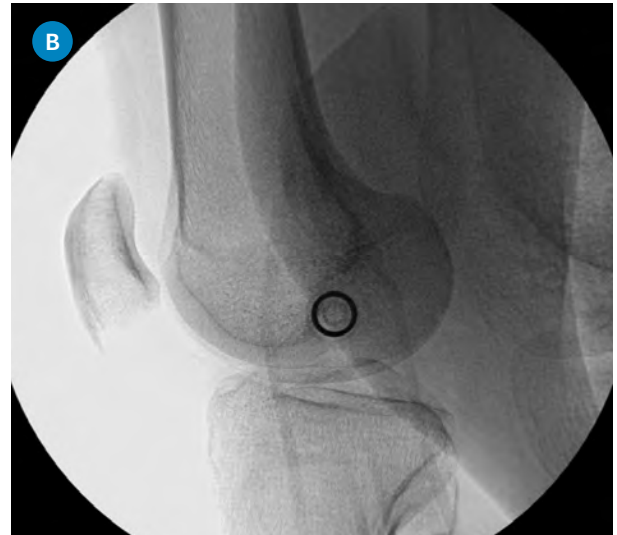
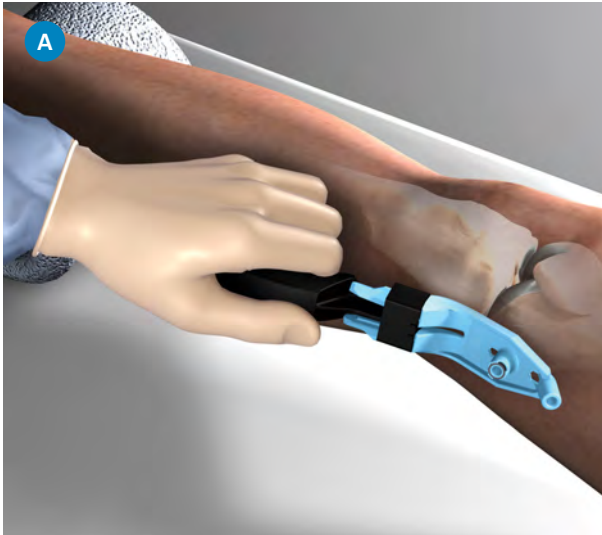
Inserire le cannule alla profondità desiderata

Centraggio e accesso alla lesione: Centraggio a mano libera (cont.)

Centraggio tibiale (cont.)

Mantenendo il drill al centro del fascio (allineato alla fonte di raggi X), forare la corticale ed entrare nell'osso. Utilizzando la fluoroscopia AP, se necessario, continuare a forare fino a quando la cannula raggiunge la profondità desiderata e, se si utilizza l'erogazione laterale con la cannula AccuPort, verificare che tutte le tre fenestrature di erogazione entrino in profondità nell'osso.

Verificare nuovamente il posizionamento rispetto al piano preoperatorio mediante fluoroscopia AP e laterale: quindi, procedere all'iniezione del materiale di sostituzione ossea AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della BML", p. 35).



“Cerchio perfetto” della boccola del foro di centraggio

Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim

Per i pazienti con lesione del midollo osseo bipolare (deficienze della massa ossea nei comparti femorali e tibiali adiacenti), centrare prima il difetto femorale in modo che la cannula tibiale AccuPort non interferisca con il posizionamento della guida femorale.

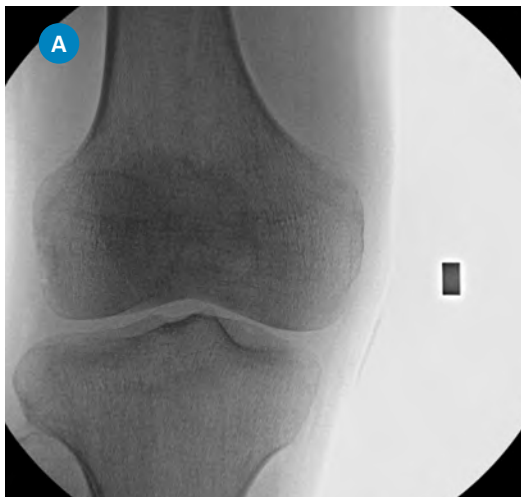
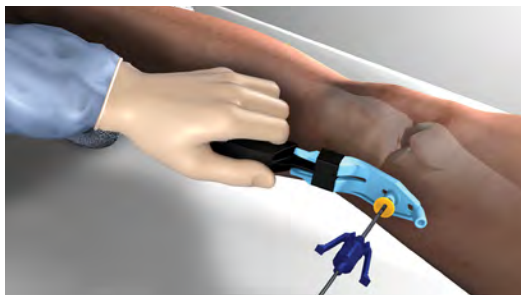
Centraggio femorale AccuAim

Assemblare la guida femorale all'impugnatura. Posizionare la guida sull'aspetto mediale della gamba (per la lesione del midollo osseo condilare mediale), tenendo saldamente l'impugnatura contro il polpaccio (A).

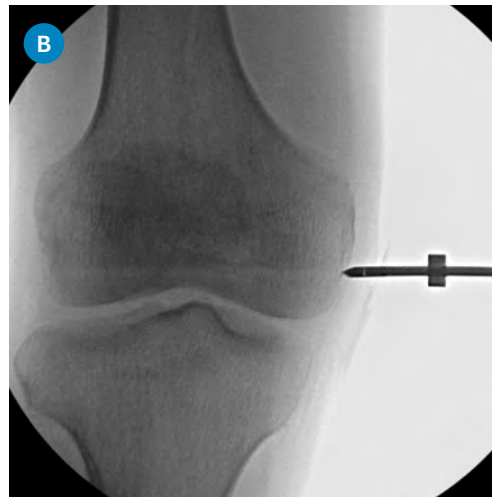
Suggerimento operativo: se sulla pelle è stato marcato un punto di partenza femorale (vedere “Configurazione sala operatoria/Posizionamento del paziente”, p. 13), posizionare la guida con la boccola di centraggio in cima al segno.

Mediante fluoroscopia laterale, regolare la posizione della guida fino a quando il “cerchio perfetto” della boccola metallica del foro di centraggio (B) sarà allineato con l'accesso alla lesione determinato con la pianificazione preoperatoria. [La traiettoria della boccola si trova all'interno del piano frontale.]

Suggerimento operativo: avvolgere l'impugnatura e il polpaccio con una fasciatura elastica larga da 5–10 cm (ad esempio, fasciatura CoFlex) può consentire temporaneamente di tenere la posizione della guida sulla gamba e ottenere precise regolazioni della posizione della guida.



Confermare "l'altezza" della bocca mediante fluoroscopia AP



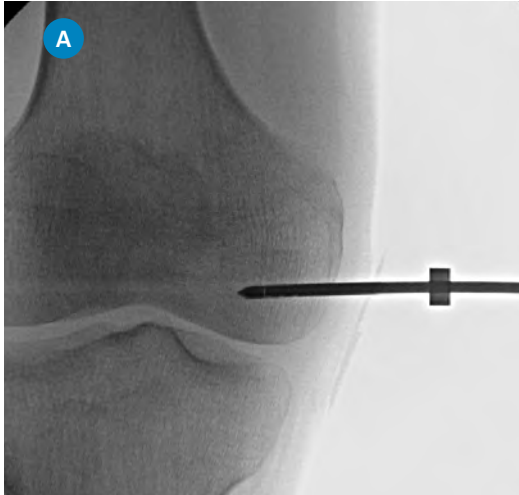
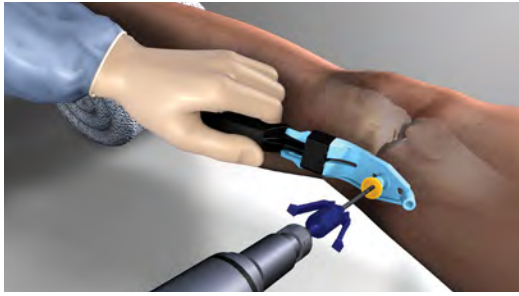
Manicotto adattatore nel foro di centratura;
Inserire la cannula nel manicotto; passare all'osso

Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim (cont.)

Centraggio femorale AccuAim (cont.)

Inserire il manicotto adattatore o il manicotto per la verifica della profondità di foratura selezionato nella bocca per il foro di centraggio. Mediante fluoroscopia AP, verificare la posizione prossimale-distale ("altezza") e la traiettoria della bocca di centraggio rispetto al piano preoperatorio (A).

Assemblare la cannula AccuPort selezionata per l'erogazione laterale o all'estremità in un sparafili o drill; inserire la cannula nel manicotto. Tenendo saldamente la posizione della guida con una mano, passare la cannula attraverso il tessuto molle, fino alla corticale vicina (B).



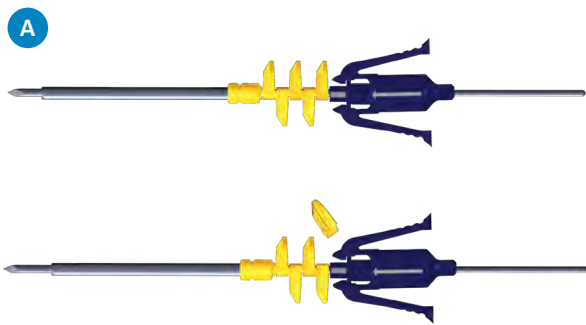
Inserire la cannula alla profondità desiderata.
Verificare il corretto posizionamento mediante fluoroscopia AP e laterale.

Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim (cont.)

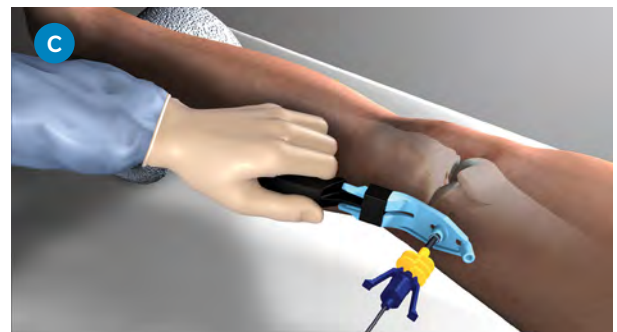
Centraggio femorale AccuAim (cont.)

Verificare nuovamente la posizione e la traiettoria della cannula mediante fluoroscopia AP; regolare secondo necessità. Con la potenza massima, inserire nell'osso la cannula di erogazione AccuPort alla profondità desiderata pianificata prima dell'intervento mediante fluoroscopia AP continua o a intervalli:

- Rimuovere il drill dalla cannula; verificare la posizione della cannula mediante fluoroscopia AP e laterale.
- Per le lesioni isolate del compartimento femorale, procedere all'iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della lesione BML", p. 31).
- Per le lesioni bipolari, staccare l'impugnatura dalla guida femorale e procedere al centraggio tibiale.



Praticare un'incisione puntiforme attraverso la fessura per inserire il manicotto per la verifica della profondità di foratura fino alla corticale



Forare la cannula fino al fermo di profondità

Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim (cont.)

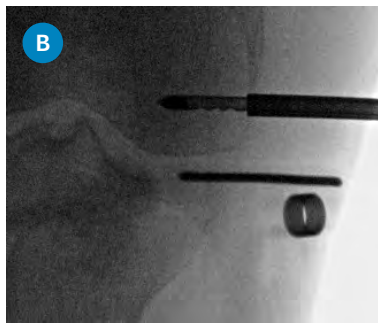
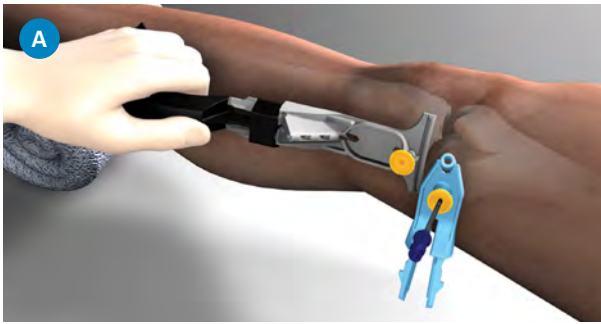
Punti tecnici importanti per l'utilizzo del manicotto per la verifica della profondità di foratura

Quando si utilizza il manicotto per la verifica della profondità di foratura, inserire sempre il manicotto e la cannula insieme, pre-assemblati. La pressione di flessione sul manicotto per la verifica della profondità di foratura senza la cannula inserita potrebbe causare la rottura prematura delle linguette.

Come indicato in precedenza (p. 7), per l'erogazione laterale con la cannula AccuPort (A), rimuovere sempre la linguetta più esterna per fare in modo che tutte le tre fenestrature di erogazione entrino nella corticale in profondità nell'osso. Le linguette aggiuntive possono essere rimosse, come desiderato, per inserire la cannula a maggiore profondità, con incrementi di 5 mm.

Un'incisione puntiforme nell'osso è spesso necessaria perché il manicotto per la verifica della profondità di foratura raggiunga la corticale per un corretto controllo della profondità. Effettuare l'incisione puntiforme attraverso la boccola stessa, utilizzando una lama n. 11 o 15 attraverso la fessura sotto la boccola di centraggio (B) o una lama da artroscopia a coda di castoreo. Reinserire il manicotto e la cannula, inserire manualmente il manicotto fino alla corticale e riverificare altezza e traiettoria prima di forare la cannula nell'osso (C).

- Perforare l'osso con la cannula AccuPort fino al fermo di profondità del manicotto
- Verificare la profondità della cannula, l'orientamento e la posizione della fenestratura mediante fluoroscopia AP (vedere Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della BML", p. 35)
- Staccare le linguette aggiuntive secondo necessità per continuare a forare in profondità



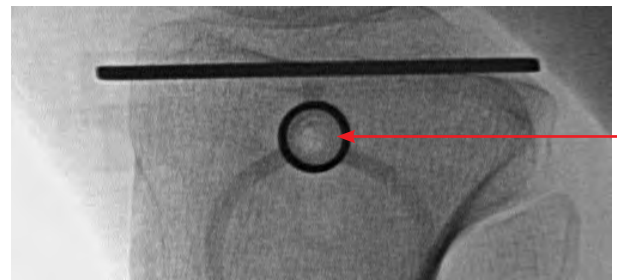
Filo guida piatto tibiale e boccola di centraggio su fluoroscopia AP



Verificare "l'altezza" della boccola in laterale



Regolare il "cerchio perfetto" sul centraggio pianificato



Cerchio perfetto: cerchio di diametro inferiore (del manicotto adattatore) all'interno dell'anello (boccola di centraggio)

Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim (cont.)

Centraggio tibiale AccuAim

Collegare la guida tibiale all'impugnatura; inserire il manicotto adattatore nella boccola per il foro di centraggio. Posizionare la guida sull'aspetto mediale della tibia (per la lesione mediale), allineando la parte superiore della guida alla linea del piatto marcata sulla pelle (A).

Mediante fluoroscopia AP, verificare che il filo guida del piatto tibiale della guida sia a livello (o approssimativamente a livello) del piatto tibiale (B).

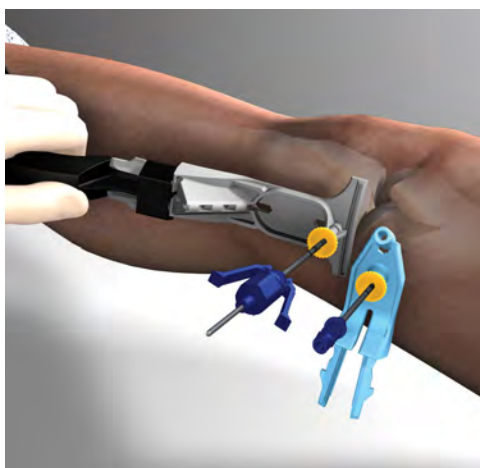
Nota: la boccola metallica del foro di centraggio si presenta come un rettangolo o un ovale in questa immagine e indica la posizione per il manicotto di foratura e per la cannula AccuPort.

Suggerimento operativo: se sulla pelle è stato marcato un punto di partenza tibiale (p. 12), posizionare la guida con la boccola di centraggio in cima al segno.

Far scorrere lateralmente l'arco a C e verificare la posizione prossimale-distale ("altezza") del dispositivo usando il marker del piatto tibiale come guida.

Usando l'anello metallico del foro di centraggio come guida a "cerchio perfetto", regolare la posizione anteriore-posteriore per allinearsi con l'accesso alla lesione determinato con la pianificazione preoperatoria. [La traiettoria della boccola si trova all'interno del piano frontale.]

Suggerimento operativo: l'utilizzo di una fascia sterile CoFlex può consentire di mantenere temporaneamente la posizione della guida sulla gamba e di effettuare precise regolazioni della posizione della guida (vedere Centraggio femorale, sopra).



Centraggio e accesso alla lesione: Guida di centraggio AccuAim (cont.)

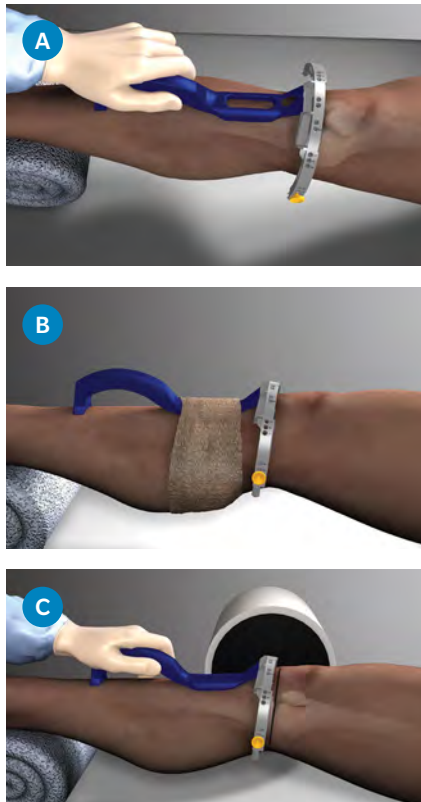
Centraggio tibiale AccuAim (cont.)

Inserire la cannula AccuPort nel manicotto adattatore; far avanzare la cannula attraverso la pelle fino alla corticale. Verificare la posizione mediante fluoro laterale, se necessario; posizionare l'arco a C in AP e verificare l'altezza e la traiettoria della cannula.

Con il drill, trapanare nell'osso la cannula di erogazione AccuPort alla profondità desiderata, pianificata prima dell'intervento, mediante fluoroscopia AP.

☰ **Nota:** Quando si utilizza il manicotto per la verifica della profondità di foratura al posto del manicotto adattatore, seguire questi importanti punti tecnici: Centraggio femorale, (vedere Guida di centraggio AccuAim: "Centraggio femorale AccuAim", p. 21).

Rimuovere l'impugnatura dalla guida tibiale; scollegare il drill dalla cannula AccuPort e procedere all'iniezione del materiale di sostituzione ossea AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della lesione BML", p. 31).



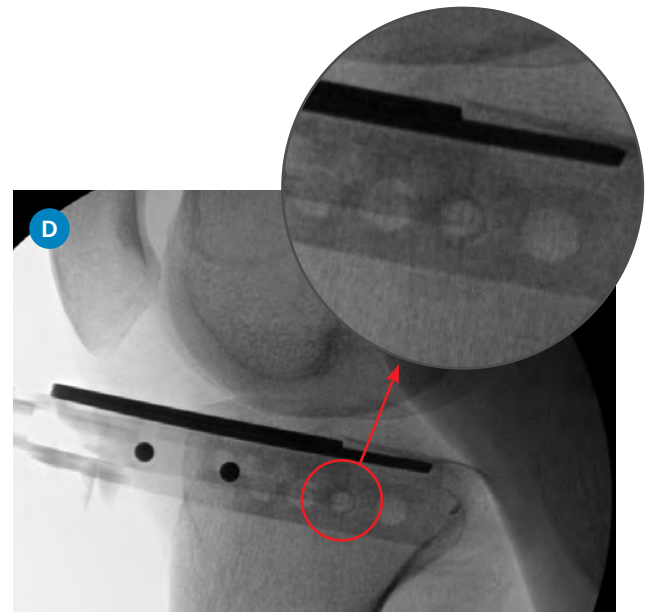
Centraggio e accesso alla lesione: Sistema di guida AccuZone

Centraggio tibiale AccuZone

Collegare l'impugnatura AccuZone all'anello tibiale; inserire il manicotto adattatore nel foro di centraggio selezionato prima dell'intervento.

Posizionare la guida AccuZone sull'aspetto anteriore della gamba, con l'anello oblungo dell'impugnatura centrato sul tubercolo tibiale. [Utilizzare la linea dell'articolazione disegnata sulla pelle per facilitare il posizionamento (A).]

Suggerimento operativo: avvolgere con una fasciatura sterile CoFlex da 5–10 cm, o altra fasciatura elastica, l'impugnatura e la gamba per tenere la guida in posizione per i passaggi successivi (B). A questo punto è ancora possibile effettuare piccole regolazioni nella posizione, liberando una mano e semplificando l'inserimento e perforazione della cannula AccuPort (B).

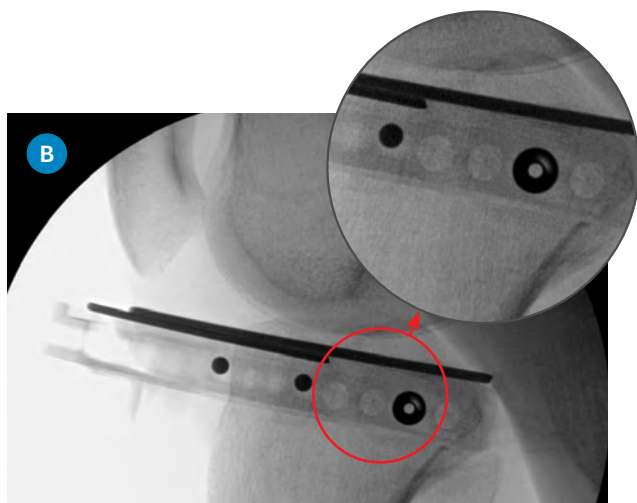


Cerchio perfetto: cerchio di diametro inferiore (del manicotto adattatore) all'interno del foro 8 dell'anello tibiale

Mediante fluoroscopia laterale (C)

Regolare la posizione della guida fino a quando il filo guida dell'anello è allineato alla linea dell'articolazione (piatto tibiale) o fino a quando i fori di centraggio si trovano alla distanza distale desiderata dal piatto (D) (nota: i fori si trovano 7 mm sotto il filo del piatto, al centro).

Identificare e verificare la posizione del foro di centraggio selezionato, quindi regolare il foro di centraggio selezionato in base alle esigenze (riposizionare il manicotto adattatore su un altro foro).



Verificare la posizione mediante fluoroscopia laterale



Verificare altezza e traiettoria in AP



Inserire la cannula alla profondità pianificata

Centraggio e accesso alla lesione: Sistema di guida AccuZone (cont.)

Centraggio tibiale AccuZone (cont.)

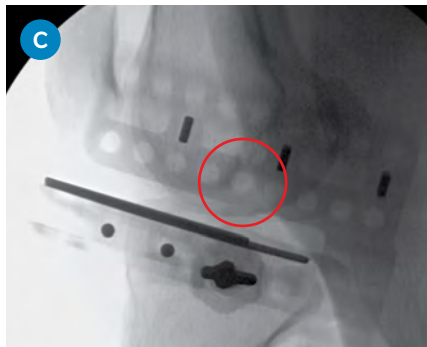
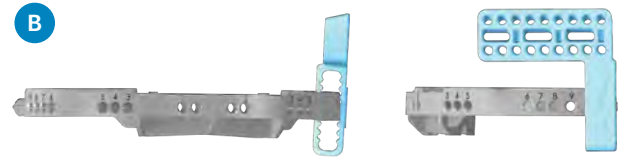
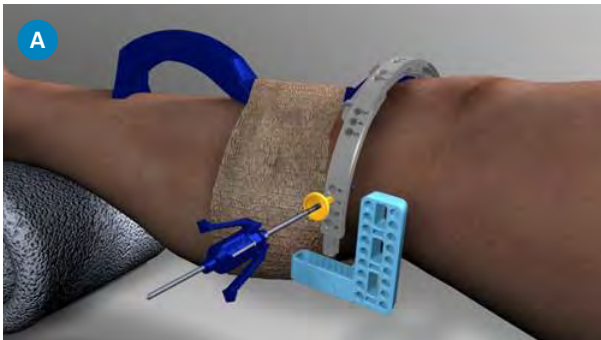
Inserire la cannula AccuPort selezionata nel manicotto adattatore (A) fino alla pelle; verificare la posizione mediante fluoro laterale (B).

Posizionare l'arco a C in AP e verificare l'altezza e la traiettoria della cannula (C). Con il drill, inserire la cannula attraverso la pelle e guida nell'osso alla profondità e alla posizione desiderate pianificate. Rimuovere il drill dalla cannula (D).

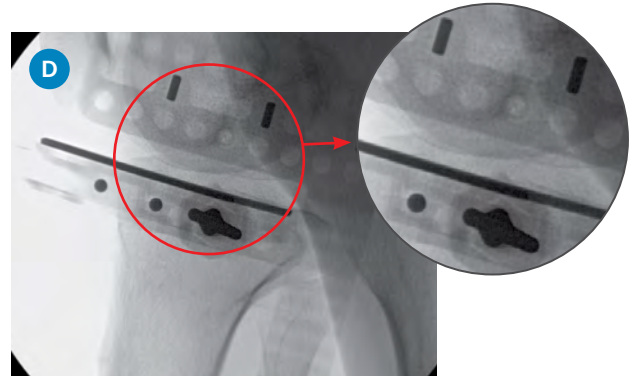
- Per le lesioni del compartimento tibiale isolate, procedere all'iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto osseo della lesione BML", p. 31).
- Per le lesioni bipolari, procedere al centraggio femorale. (p. 29)

📌 **Suggerimento operativo:** utilizzare uno dei fori trasversali (6–9) e il manicotto per la verifica della profondità di foratura, confermare la posizione dell'anello tibiale rispetto al piano preoperatorio e assicurare la correttezza del centraggio:

- Inserire il manicotto per la verifica della profondità di foratura in uno dei fori trasversali (foro 8, immagine B, dettaglio).
- Mediante fluoroscopia laterale, regolare la rotazione assiale della guida AccuZone fino a quando il tubo metallico del manicotto per la verifica della profondità di foratura apparirà scuro come il "cerchio perfetto" nella proiezione laterale (B).
- Notare la traiettoria del foro, rispetto alla posizione posteriore/centrale/anteriore del piatto, come da piano preoperatorio.
- Accettare la posizione dell'anello e reinserire il manicotto adattatore nel foro preselezionato o spostare il manicotto a un foro adiacente per centrare meglio l'area della lesione.



Fissare la guida femorale all'anello;
Identificare il foro trasversale ottimale per centrare la lesione



Cerchio di diametro inferiore (del manicotto adattatore nel foro di centraggio) allineato alla posizione della lesione

Centraggio e accesso alla lesione: Sistema di guida AccuZone (cont.)

Centraggio femorale AccuZone

La pianificazione preoperatoria delle lesioni femorali segue generalmente la tecnica a mano libera, come già descritto. In ogni caso, l'attacco femorale può essere assemblato a un'altezza CONOSCIUTA (15–45 mm, incrementi di 5 mm) sopra la linea del piatto dell'anello tibiale (A, B). Determinando prima dell'intervento la traiettoria desiderata della cannula mediante RM coronale e misurando in seguito l'altezza di questa linea sopra il piatto, è possibile fissare l'attacco femorale all'anello tibiale con i fori trasversali di centraggio all'altezza misurata.

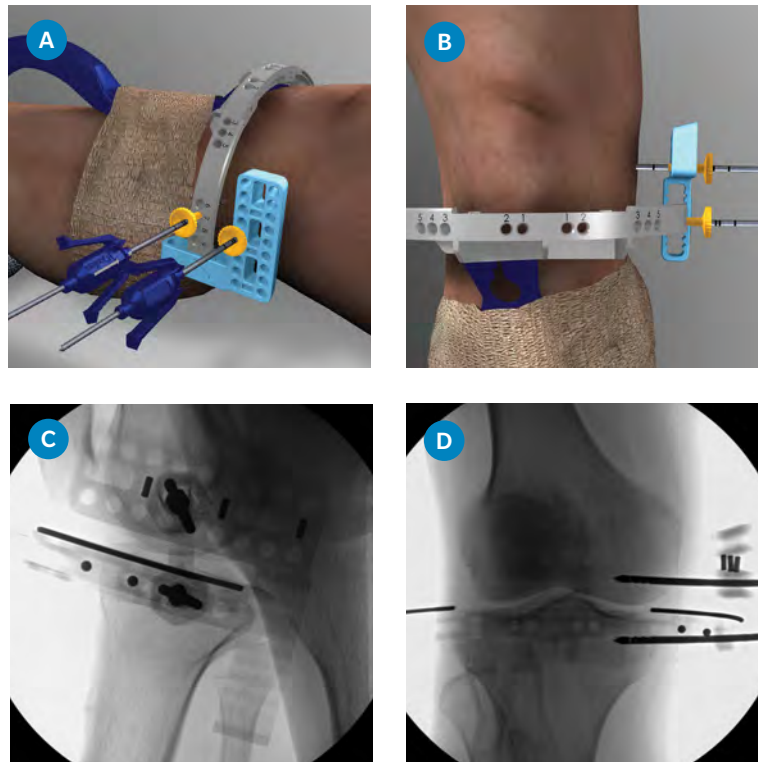
Fissare la guida femorale appropriata (attacco) all'anello tibiale.

Mediante fluoroscopia laterale

Notare l'altezza della fila inferiore (trasversale) dei fori, rispetto al punto iniziale e alla traiettoria pianificati; regolare l'altezza dell'attacco, se necessario (incrementi di 5 mm).

Notare la posizione dei segni per il fili nella guida, relativi ai punti di riferimento anatomici radiografici che possono aiutare ad identificare il foro di centraggio (A-P) da utilizzare, per adattarsi meglio al piano preoperatorio (C, D).

Inserire il manicotto adattatore o il manicotto per la verifica della profondità di foratura e la cannula nel foro di centraggio selezionato.



Centraggio e accesso alla lesione: Sistema di guida AccuZone (cont.)

Centraggio femorale AccuZone (cont.)

Inserire la cannula AccuPort nel manicotto adattatore; avanzare la cannula manualmente verso l'osso (A, B). Verificare la posizione mediante fluoroscopia laterale (C).

Portare l'arco a C in posizione AP:

- Verificare altezza e traiettoria della cannula. Collegare la cannula al drill e forare l'osso alla profondità desiderata (D).
- Verificare il posizionamento e l'orientamento della fenestrazione della cannula con fluoroscopia AP e laterale, quindi procedere all'iniezione del materiale di sostituzione ossea AccuFill (Posizionamento impianto: "Riempimento del difetto della lesione BML", p. 31).



Posizionamento dell'impianto Riempimento del difetto della lesione del midollo osseo

Il materiale di sostituzione ossea AccuFill viene idratato e miscelato prima dell'iniezione utilizzando una normale soluzione salina (0,9%). Il materiale viene miscelato utilizzando il sistema di miscelazione AccuMix®, dispositivo a siringa chiusa. Attendere il tempo di miscelazione (vedere la tecnica) evitando tempi di inattività dopo l'inserimento della cannula. Il tempo di lavorazione del materiale di sostituzione ossea AccuFill è di circa 15 minuti (tempo massimo tra miscelazione e iniezione). Il materiale miscelato non si indurirà fino a quando non viene iniettato nel paziente.

Sistema di miscelazione AccuMix

La siringa AccuMix offre un sistema di miscelazione chiuso per il materiale di sostituzione ossea AccuFill e per l'idratante, per un trasferimento chiuso alle siringhe di iniezione. La siringa di miscelazione AccuMix funge da siringa di miscelazione e di trasferimento e si accoppia alle siringhe da iniezione mediante connessione standard luer-lock.



Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea

Tecnica di miscelazione del materiale di sostituzione ossea AccuFill - Impostazione

Il vassoio del sistema AccuMix (sistema AccuMix) è sterile e garantisce stabilità alla siringa di miscelazione durante il trasferimento della polvere del materiale di sostituzione ossea.

1. Trasferire il vassoio al campo sterile (tavolo porta strumenti). Rimuovere la siringa di miscelazione e metterla in posizione verticale nella scanalatura del vassoio; sollevare l'imbuto per estendere la siringa.
2. Rimuovere il flaconcino di polvere AccuFill dalla confezione. Svuotare la polvere nell'imbuto; far entrare la polvere nella siringa picchiando sull'imbuto.
3. Rimuovere l'imbuto; avvitare completamente il cappuccio bianco con il suo tappo blu. Quindi rimuovere il tappo blu e posizionarlo nel vassoio sterile. **NON GETTARE IL TAPPO!**

Idrato

4. Prelevare la soluzione salina dalla fiala utilizzando la siringa salina e l'adattatore.

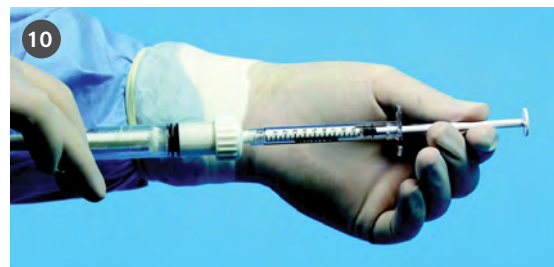
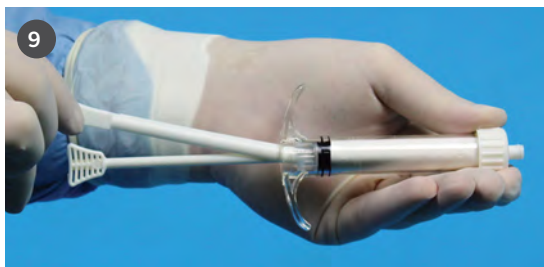
P/N 201.050 (5 cc di materiale di sostituzione ossea AccuFill)

- 3,0 cc di soluzione salina
- Alternativa: 3,4 cc di sangue

P/N 201.030 (3 cc di materiale di sostituzione ossea AccuFill)

- 2,0 cc di soluzione salina
- Alternativa: 2,3 cc di sangue

5. Collegare la siringa per soluzione salina al cappuccio bianco; serrare. Iniettare la soluzione salina nel contenuto in polvere; sollevare lo stantuffo della siringa per estrarre l'aria in eccesso nella siringa salina. Iniettare nuovamente per garantire che TUTTA LA SOLUZIONE SALINA SIA BEN UNITA ALLA POLVERE; ripetere per rilasciare la pressione.
6. Rimuovere la siringa salina e metterla nel vassoio sterile. Fissare il tappo blu al cappuccio bianco.



Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea (cont.)

Miscelazione

7. Rimuovere la siringa di miscelazione dal vassoio. Rimuovere il manicotto dello stantuffo dallo stelo dello stantuffo. **NON GETTARE IL MANICOTTO!**
8. Miscelare accuratamente polvere e soluzione salina con 60 colpi (~ 60 secondi). Girare e ruotare, azionando lo stantuffo fino a quando la miscela raggiunge una consistenza "pastosa".
9. Rimuovere il tappo blu. Ricollegare il manicotto allo stelo, con lo stelo completamente esteso.

Trasferimento

10. Tenendo la siringa in posizione verticale, espellere l'aria in eccesso dalla siringa. Collegare la prima siringa da 1 cc. Iniettare il materiale di sostituzione ossea AccuFill nella siringa. Ripetere l'operazione per le siringhe rimanenti.
 11. Trasferire le siringhe riempite al campo operatorio.
- ⓘ **Nota:** Non svuotare tutto il contenuto della fiala di soluzione salina nella polvere del materiale di sostituzione ossea AccuFill. Misurare ed utilizzare solo l'esatto volume indicato precedentemente.



Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea (cont.)

Tecnica di miscelazione del materiale di sostituzione ossea AccuFill - Miscelazione in ciotola

Se lo si desidera, è possibile adottare la miscelazione in ciotola come alternativa alla miscelazione con siringa AccuMix. Per evitare l'essiccazione o l'irrigidimento del materiale di sostituzione ossea AccuFill, completare la miscelazione in ciotola in prossimità del momento previsto per l'iniezione. In caso di ritardo dell'iniezione, proteggere il materiale di sostituzione ossea miscelato e minimizzare la possibile essiccazione coprendo il materiale con garza sterile inumidita con soluzione salina.

1. Rimuovere la guarnizione dal vasetto blu e rimuovere la fiala contenente la polvere del materiale di sostituzione ossea AccuFill. Versare la polvere nel vasetto.
2. Prelevare la soluzione salina dalla fiala utilizzando la siringa salina e l'adattatore.

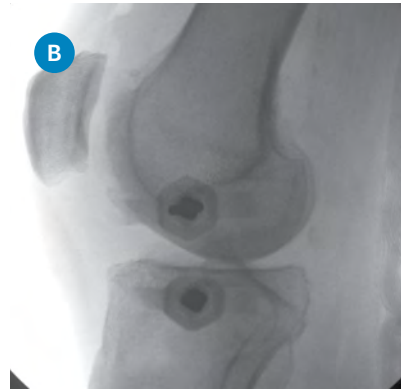
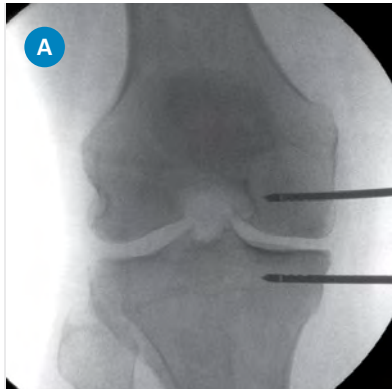
P/N 201.050 (5 cc di materiale di sostituzione ossea AccuFill)

- 3,0 cc di soluzione salina
- Alternativa: 3,4 cc di sangue

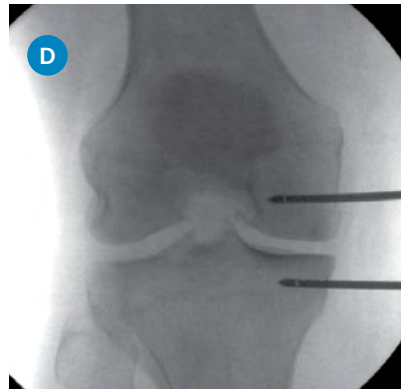
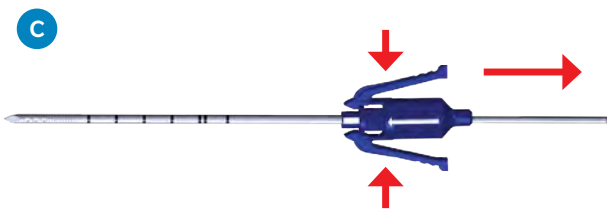
P/N 201.030 (3 cc di materiale di sostituzione ossea AccuFill)

- 2,0 cc di soluzione salina
- Alternativa: 2,3 cc di sangue

3. Versare l'idratante nel vasetto di miscelazione.
4. Utilizzando la parte più larga della spatola, mescolare accuratamente per circa un minuto per formare una pasta (simile al dentifricio). Utilizzare la forza di taglio spalmando il materiale contro il lato della ciotola, per ottimizzare la miscelazione ed ottenere risultati ottimali.
5. Usando la spatola, trasferire la miscela nella siringa di trasferimento da 5 cc.
6. Trasferire la miscela dalla siringa di trasferimento da 5 cc alle siringhe da 1 cc.



Verificare il posizionamento delle cannule, con le fenestrature orientate verso l'articolazione (direzione desiderata del flusso).



Rimuovere lo stilo dalla cannula (femore).
Collegare la siringa e iniettare.

Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea (cont.)

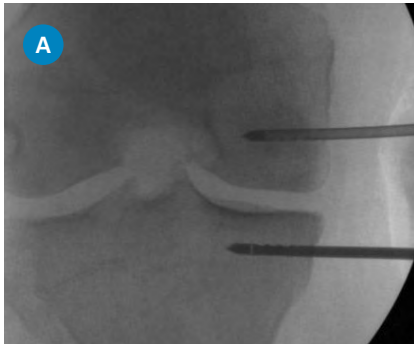
Iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill

Verificare il corretto posizionamento della cannula AccuPort mediante fluoroscopia AP e laterale (A, B). Ruotare manualmente la cannula per dirigere il flusso verso il difetto, come individuato dalla linea bianca (solo per la cannula con erogazione laterale).

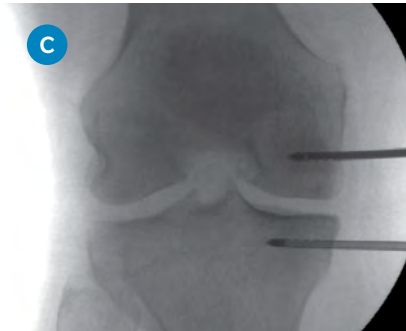
Rimuovere lo stilo interno: tenendo in posizione saldamente il corpo della cannula con una mano, stringere insieme le alette di bloccaggio dell'adattatore con l'altra mano ed estrarre lo stilo (C). Posizionare lo stilo sul campo sterile (carrello servitore o tavolo porta strumenti) – **NON GETTARE!**

Collegare la prima siringa da 1 cc della pasta AccuFill al raccordo della cannula; serrare saldamente il connettore luer lock.

Iniettare il materiale di sostituzione ossea AccuFill impiegando una pressione manuale costante.



Regolare la posizione della cannula se necessario.
Iniettare il volume desiderato di materiale di sostituzione ossea AccuFill.



Riposizionare lo stilo femorale.
Rimuovere lo stilo tibiale e iniettare il materiale di sostituzione ossea AccuFill.



Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea (cont.)

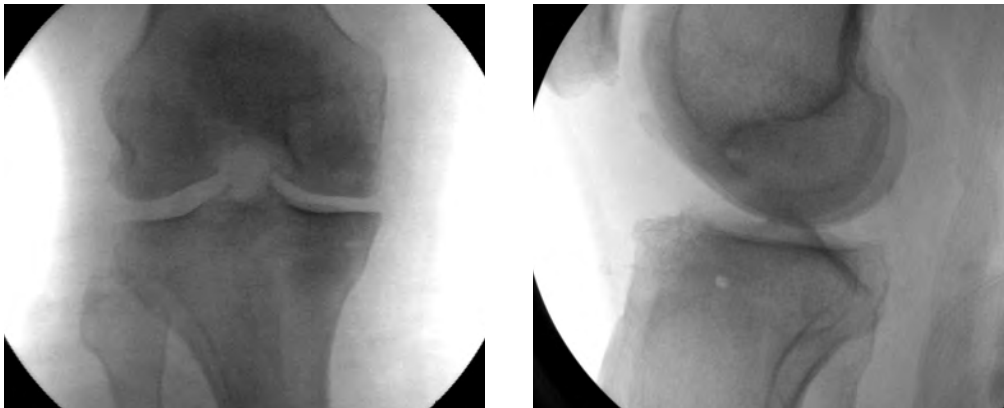
Iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill (cont.)

Rimuovere la prima siringa e ripetere fino a quando è stato impiantato il volume desiderato. (La profondità della cannula può essere regolata manualmente (A) per espandere l'area di iniezione. Reinserire lo stilo prima di effettuare la regolazione della profondità, per evitare di ostruire le fenestrature).

Infilare lo stilo nella cannula per iniettare il materiale residuo di sostituzione ossea AccuFill; inserire completamente lo stilo fino a quando le alette di bloccaggio sono fissate al raccordo.

Per la procedura bipolare, ripetere i passaggi per iniettare al compartimento adiacente (C).

Informazioni importanti: l'uso del materiale di sostituzione ossea AccuFill non è inteso come intrinseco alla stabilità della struttura ossea. Indagare con studi radiografici per verificare che l'osso corticale adiacente sia intatto.



Iniezioni completate, cannule AccuPort rimosse

Posizionamento dell'impianto Riempimento delle deficienze della massa ossea (cont.)

Iniezione di materiale di sostituzione ossea AccuFill (cont.)

Lasciando le cannule in posizione mentre il materiale di sostituzione ossea AccuFill inizia a indurirsi, reinserire l'artroscopio nel ginocchio per valutare ed evacuare eventuale materiale travasato.

Rimuovere la cannula: ricollegare lo sparafilo allo stilo della cannula; applicare una coppia inversa mentre si tira la cannula all'indietro.

Verificare che nessun sostituto osseo in eccesso emerga dal portale di inserimento. Mediante fluoroscopia, verificare che l'impianto di materiale AccuFill sia posizionato correttamente. Sigillare tutte le incisioni.

Suggerimento operativo: quando si collegano e si rimuovono le siringhe da 1 cc dalla cannula, impugnare saldamente il raccordo per evitare la rotazione della cannula.

Suggerimento operativo: i primi 0,7 cc di pasta riempiono la cannula stessa, che una volta riempita, inizia ad erogare la pasta nell'osso spugnoso subcondrale, aumentando la contro-pressione. Rilasciare la pressione digitale e poi riapplicarla lentamente fino a quando il materiale inizia a scorrere nuovamente.

Suggerimento operativo: monitorare il flusso e il volume del materiale di sostituzione ossea AccuFill nell'osso trabecolare mediante fluoroscopia AP. Se il materiale AccuFill non è facilmente visibile sul monitor dell'arco a C, è possibile migliorare il contrasto tra osso e materiale di sostituzione ossea modificando le impostazioni della fluoroscopia verso le impostazioni dei raggi X dell'osso (diminuendo i valori di KVP e/o aumentando i valori di MA) oppure alternando immagine normale e "negativo".

Suggerimento operativo: la cannula e lo stilo devono essere lasciati nell'osso per 8–10 minuti, durante la polimerizzazione del materiale di sostituzione ossea AccuFill, per minimizzare il possibile travaso del materiale.

ⓘ **Nota:** Non riempire eccessivamente il sito del difetto. La pressurizzazione eccessiva del dispositivo può portare all'estrusione del materiale oltre il sito di applicazione previsto e danneggiare i tessuti circostanti. Rimuovere qualsiasi materiale in eccesso dal tessuto sottocutaneo al punto di entrata spremendo e irrigando delicatamente il materiale. Rimuovere ogni materiale in eccesso dalla ferita chirurgica, se necessario.

Informazioni d'ordine

Cannule AccuPort

Prodotto	Descrizione	Codice
	Cannula per erogazione laterale AccuPort; 11 Ga (Ø 3,0 mm), 120 mm	307.032
	Cannula per erogazione all'estremità AccuPort; 11 Ga (Ø 3,0 mm), 120 mm	307.034
	Cannula per erogazione all'estremità AccuPort; 15 Ga (Ø 1,6 mm), Lunghezza della punta 60 mm	308.151

Sistema di guida per procedura SCP

Prodotto	Descrizione	Codice
	Sistema di guida AccuZone	310.100
	Guida di centraggio AccuAim	323.100

Sistema di miscelazione AccuMix

Prodotto	Descrizione	Codice
	Sistema di miscelazione AccuMix	331.100
	Parti di ricambio per il sistema di miscelazione AccuMix	311.102
	Siringa erogazione procedura SCP - Conf. da 5 pezzi	303.250

Materiale di sostituzione ossea AccuFill

Prodotto	Descrizione	Codice
	Materiale di sostituzione ossea AccuFill, 5 cc	201.150
	Materiale di sostituzione ossea AccuFill, 3 cc	201.130

Note

Tutto il contenuto del presente documento è protetto da diritti d'autore, marchio commerciale e altri diritti di proprietà intellettuale, di proprietà di/concessi in licenza a Zimmer Biomet o società affiliate, se non diversamente indicato, e non deve essere ridistribuito, copiato o divulgato, parzialmente o per intero, senza l'espresso consenso scritto di Zimmer Biomet.

Questo materiale è destinato esclusivamente a professionisti sanitari e al personale di vendita di Zimmer Biomet. Non destinato a chirurghi con licenza medica residenti in Francia. È vietata la distribuzione ad altri destinatari.

Zimmer Biomet non si occupa di applicazioni cliniche. La presente tecnica è stata sviluppata in collaborazione con professionisti sanitari. Il chirurgo ha la responsabilità di determinare il trattamento, la tecnica o le tecniche e il prodotto o i prodotti più idonei per ogni singolo paziente.

Le informazioni sul prodotto e le procedure contenute nel presente documento sono di natura generica; pertanto, non rappresentano e non costituiscono consultazioni o raccomandazioni mediche. Dal momento che queste informazioni non costituiscono in alcun caso risposte diagnostiche o terapeutiche sul singolo caso medico in questione, ciascun paziente deve essere esaminato e consigliato singolarmente e questo documento non sostituisce la necessità di tale esame e consiglio, nell'intero o nella singola parte.

I prodotti AccuPort®, AccuMix®, AccuZone® e AccuAim® sono prodotti da: Zimmer Knee Creations, 841 Springdale Drive, Exton, PA 19341 USA. Il prodotto AccuFill® è realizzato da: ETEX Corporation, 38 Sidney Street, Cambridge, MA 02139 USA.

Per informazioni complete sul prodotto, tra cui indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali effetti avversi e informazioni sulla consulenza al paziente, consultare il foglietto illustrativo e il sito Web www.zimmerbiomet.com.

Verificare le licenze locali e le istruzioni d'uso di riferimento per il prodotto.

Non distribuibile in Francia.

©2017 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

0886.1-EMEA-it-REV0917



Produttore legale
Zimmer Knee Creations
841 Springdale Drive
Exton, PA 19341
USA



Produttore legale
ETEX Corporation
38 Sidney Street,
Cambridge, MA 02139
USA



Rappresentante autorizzato
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

www.zimmerbiomet.com

CE 0086

La marcatura CE nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione è valida solo se il marchio CE è presente anche sull'etichetta del prodotto.