



GRUPPO
BIOIMPIANTI

Enjoy Mobility

S M R REVISION STEM

TECNICA OPERATORIA



SMR REVISION STEM

STELO
MODULARE
DA REVISIONE

TECNICA OPERATORIA

Lo stelo da revisione per anca SMR è un sistema modulare concepito per la riptotesizzazione dell'anca nei casi di grave perdita ossea (tipo II e III Paprosky).

Con più di 20 anni di storia clinica, l'impianto femorale è costituito da tre elementi: una componente prossimale; una componente distale cementata; una vite di bloccaggio.

Lo stelo SMR permette ricostruzioni su misura grazie all'ampio range di combinazioni modulari delle componenti prossimali e distali.





INDICAZIONI

Le indicazioni sono legate a patologie proprie dell'articolazione dell'anca che richiedono un intervento di artroplastica per ridurre o eliminare il dolore e/o migliorare la funzionalità articolare. Le indicazioni generali sono: Patologie degenerative non infiammatorie a carico dell'articolazione come artrosi primaria o secondaria; Necrosi asettica della testa del femore; Artrite reumatoide; Artrite post-traumatica; Correzione di deformità funzionali; Esiti di fratture del collo del femore; Esiti di lussazioni traumatiche dell'anca; Insuccessi di osteotomie; Esiti di artrodesi.

Lo stelo SMR viene indicato in interventi di revisione di componenti femorali, in seguito ad insuccesso della protesi primaria cementata o non cementata, con riassorbimento osseo prossimale, allargamento del canale midollare ed assottigliamento della corticale del femore prossimale.

Revisione di componenti femorale mobilizzati, in seguito a frattura periprotetica o sub protetica. Ricostruzione femorale nei casi di alterazioni della morfologia ossea in seguito a fratture o osteotomie.

Tale stelo viene indicato per impianto non cementato.

CONTROINDICAZIONI

L'intervento di artroplastica anca è assolutamente controindicata in caso di: infezione locale o sistemica, sepsi e osteomielite. Risulta relativamente controindicata in caso di: Osteoporosi; Paziente non cooperativo o affetto da disturbi neurologici, incapace di seguire le indicazioni; Disturbi sistemici e/o metabolici che portano a un progressivo deterioramento del supporto osseo; Disturbi neurologici o neuromuscolari che potrebbero creare un rischio inaccettabile all'instabilità della protesi o portare ad un fallimento della fissazione della protesi; Osteomalacia; Infezione attiva o sospetta infezione latente a livello dell'articolazione dell'anca; Sorgenti distanti di infezioni che potrebbero diffondersi al sito di impianto; Insufficienza vascolare, atrofia muscolare, patologie neuromuscolari; Incompleta o insufficiente presenza di tessuti molli intorno all'articolazione dell'anca; Obesità; Riserva ossea inadeguata per il supporto o la fissazione della protesi; Immaturità scheletrica; Patologie neoplastiche locali o diffuse; Gravi deformità ossee incorreggibili.

MATERIALI

Lega di titanio Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832-3), che garantisce una biocompatibilità e una resistenza meccanica eccellente.



SMR REVISION STEM

TECNICA OPERATORIA

1 Valutazione preoperatoria

Un accurato planning preoperatorio permette al chirurgo un corretto approccio all'intervento, anticipando le situazioni che potrebbero verificarsi.

Esso ha come obiettivo la scelta del diametro e della lunghezza della componente distale e la taglia della componente prossimale.

La scelta preoperatoria delle componenti è indicativa, la misura finale sarà individuata intraoperatoriamente.

Per la pianificazione preoperatoria sono necessarie una radiografia del bacino in proiezione antero-posteriore ed i lucidi preoperatori dello stelo SMR, dati in dotazione con lo strumentario.

I lucidi sono disponibili con un ingrandimento del 15%.

Allineare il lucido lungo l'asse anatomico del femore per determinare la taglia della componente distale, in modo che risulti ben ancorata ad un osso corticale di buona qualità.

Eventuali differenze anatomiche possono essere corrette utilizzando le testine femorali e le componenti prossimali, disponibili in differenti lunghezze.

Determinare, inoltre, l'esatta posizione dell'osteotomia longitudinale, qualora fosse possibile.



FIG.1

2 Alesaggio componente distale

Completata la rimozione dell'impianto precedente, procedere all'alesaggio, tramite gli alesatori conici (Ref. 120540514 ÷ 120540524*, 120540714 ÷ 120540724*). (FIG. 2A, FIG. 2B)

L'alesaggio può essere eseguito manualmente, tramite Manico a "T" (Ref. 110381521) o con motore, tramite Attacco Rapido Jacobs (Ref. 110381525).

Nello strumentario sono presenti alesatori con diametro disponibile da 14mm a 20mm, con aumento di 1mm, e da 22mm e 24mm.

Iniziare con l'utilizzo dell'alesatore di una o due millimetri inferiore rispetto alla misura rilevata nella pianificazione preoperatoria.

Gli alesatori devono essere introdotti nel canale femorale fino a quando l'indicatore di profondità si allinea all'apice del gran trocantere.

NB: in caso di impianto di componente distale cementata utilizzare solo gli alesatori conici L.160 (Ref. 120540514 ÷ 120540524*)

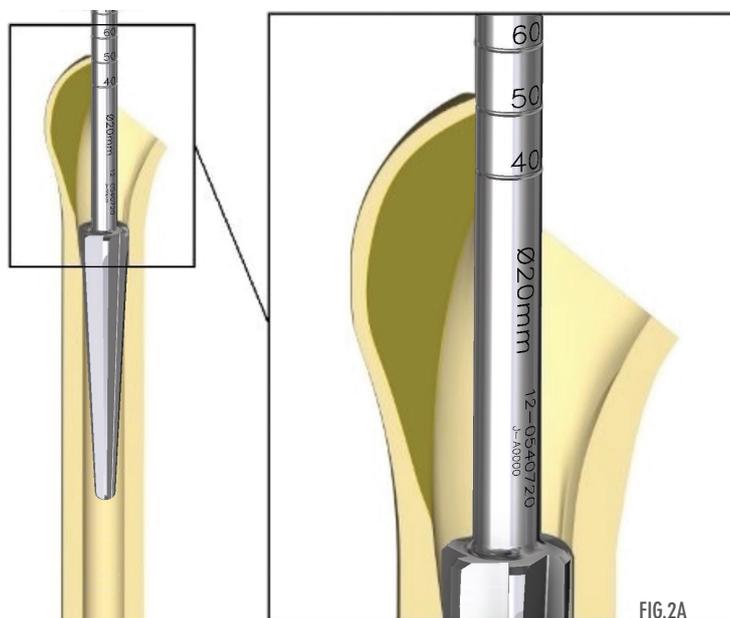


FIG.2A

3

Inserimento componente distale

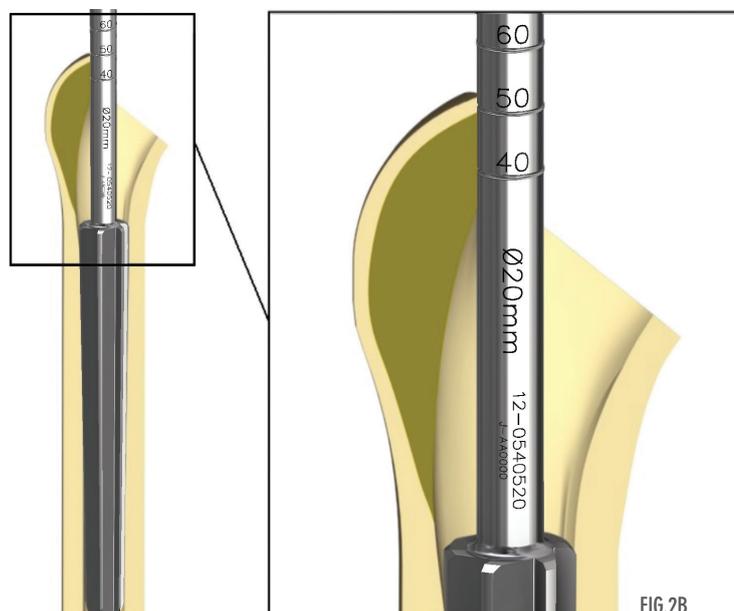
L'asta di ogni alesatore conico L.160 (Ref. 120540514 ÷ 120540524*) è graduata e suddivisa in tre gruppi di numeri, da 40 a 70 che corrispondono alle quattro misure disponibili delle componenti prossimali; mentre i tre gruppi corrispondono alle tre lunghezze dello stelo distale (160, 200, 240mm). (FIG. 2B)

Ad esempio, se l'alesatore si ferma a 60, nel primo gruppo di numeri (quello più vicino al tagliente), si utilizzerà uno stelo lungo 160mm con una componente prossimale da 60mm.

L'asta di ogni alesatore L. 100 (Ref. 120540714 ÷ 120540724) è graduata e ogni numero, da 40 a 70 corrisponde alle quattro misure delle componenti prossimali (FIG. 2A).

Alesare con gli alesatori conici di misure successive fino a raggiungere un'ottima stabilità e resistenza, entrando in contatto con la corticale.

Attraverso gli alesatori è possibile ottenere informazioni relative al diametro e al corretto affondamento nella corticale della componente distale.



Montare l'Inseritore componente distale (Ref. 120540410) sulla componente scelta e procedere con l'inserimento della stessa nel canale precedentemente preparato.

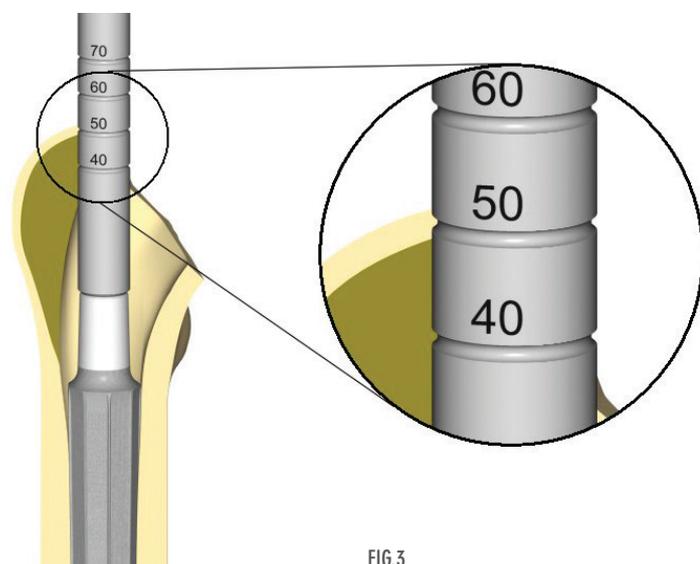
Le componenti distali lunghe (200 e 240mm) devono essere orientate secondo la procurvatura femorale (3°).

Procedere all'inserimento avanzando gradualmente e controllando l'affondamento, fino alla massima profondità, in modo da ottenere una buona stabilità torsionale ed evitando un eventuale affondamento imprevisto sotto carico.

NB: in caso di impianto di componente distale da 240mm, la componente definitiva da impiantare deve essere di una taglia in più rispetto all'ultimo alesatore utilizzato.

NB: in caso di impianto di componente distale cementata, per garantire l'opportuno manto di cemento, il diametro della distale cementata deve essere di almeno 1mm minore rispetto a quello dell'ultimo alesatore utilizzato.

Indicativamente, la posizione finale della componente distale corrisponderà al repere identificato sull'alesatore nella fase precedente. Eventuali differenze potranno essere corrette utilizzando le componenti prossimali e le testine femorali, disponibili in differenti lunghezze.



S M R REVISION STEM

TECNICA OPERATORIA

4 Preparazione dell'osso per la componente prossimale

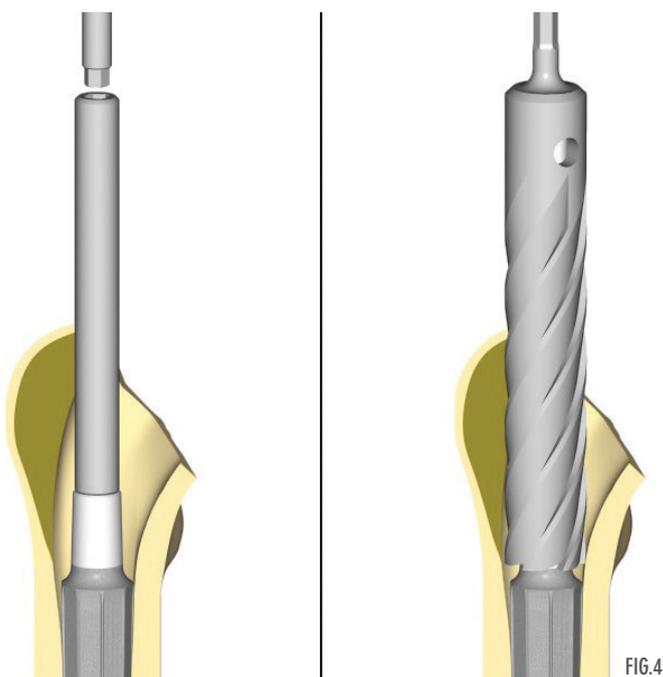
Smontare l'inseritore componente distale (Ref. 120540410) dalla componente distale, avvitare la guida per fresa tubolare (Ref. 120540415) sulla componente distale stessa. (FIG.4)

Prestare attenzione ad eseguire tale operazione evitando di inserirla con una direzione errata: ciò potrebbe danneggiare irreparabilmente la componente distale e compromettere tutte le fasi successive.

Procedere alla fresatura della porzione prossimale con l'apposita fresa tubolare (Ref. 120540400) per permettere l'alloggiamento della componente prossimale.

NB: procedere prudentemente nella fase di fresa dell'osso per evitare lesioni a tessuti molli eventualmente presenti nella zona di azione.

NB: La fresa deve assolutamente andare in appoggio sull'apice della Guida, onde evitare, nel successivo alloggiamento delle componenti prossimali, difficoltà di inserimento. Per avere la certezza di una corretta procedura, assicurarsi che non vi sia alcun residuo all'interno della fresa che possa impedire il corretto affondamento della stessa nell'osso; per permettere il controllo dell'assenza di residui, è presente sulla fresa un foro d'ispezione.



5 Inserimento componente prossimale di prova

Inserire la componente prossimale di prova (Ref. 12540140 ÷ 1205401701; 12540240 ÷ 120540270), serrandola con l'apposita vite (Ref. 120540040 ÷ 120540070).

Non serrare eccessivamente.

(FIG.5)



6 Riduzione di prova

Montare la testina di prova (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) sul cono della componente prossimale di prova (Ref. 120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270).

(FIG.6)

Eeguire la riduzione di prova, valutando la stabilità dell'anca, la lunghezza dell'arto e l'ampiezza del movimento.

Verificare inoltre l'antiversione desiderata, marcando l'osso in corrispondenza della linea di riferimento marcata lateralmente sulla componente prossimale di prova.



FIG.6

7 Inserimento della componente prossimale definitiva

Rimuovere la testina di prova e la componente prossimale di prova, utilizzando l'estrattore per componente prossimale da revisione (Ref. 120540420).

Fare attenzione nel procedere prudentemente nella fase di estrazione, ed evitare di scegliere una direzione errata: ciò potrebbe compromettere tutte le fasi successive.

Prendere la componente prossimale definitiva della misura corrispondente a quella di prova e, con l'impattore componente prossimale da revisione (Ref. 120540411), inserirla sul cono morse della componente distale, preventivamente pulito. (FIG.7)

Prestare attenzione nel rispettare la giusta antiversione, allineando la linea di riferimento della componente prossimale con la marcatura precedentemente fatta sull'osso.

Impattare definitivamente la componente prossimale. La componente prossimale riempitiva non richiede passaggi ulteriori rispetto a quelli indicati per la tecnica della componente prossimale



FIG.7

SMR REVISION STEM

TECNICA OPERATORIA

8 Bloccaggio della componente prossimale

Inserire la vite di bloccaggio della taglia corrispondente alla misura della componente prossimale utilizzata e stringere con il cacciavite per protesi revisione/resezione (Ref. 120540405).

Durante il serraggio della vite, utilizzare l'asta antirotazione (Ref. 120540412), inserendola nel cono morse, per evitare la rotazione durante l'assemblaggio. (FIG.8)

La vite di bloccaggio garantisce un ulteriore fissaggio fra le componenti distale e prossimale, oltre alla tenuta del cono morse.

Inserire la testina definitiva, corrispondente a quella di prova utilizzata, impattandola con l'apposito adattatore per impattatore testina 36mm (Ref. 110380812) montato sull'impattatore per testina (Ref. 110380800) e ridurre la protesi.



FIG.8

9 Estrazione componente prossimale SMR

Nel caso in cui sia necessario estrarre la componente prossimale dello stelo SMR estrarre la vite di bloccaggio, avvitare l'estrattore per componente prossimale da revisione (Ref. 120540420) nel foro della vite di bloccaggio e ruotare fino ad estrazione completata. (FIG. 9)

10 Estrazione componente distale non cementata SMR

Per un'eventuale estrazione della componente distale dello Stelo SMR, sono disponibili strumenti dedicati. Avvitare la prolunga estrazione componente distale (Ref. 120540421) sulla componente distale ed utilizzare la morsa battente (Ref. 140030665) per estrarla.

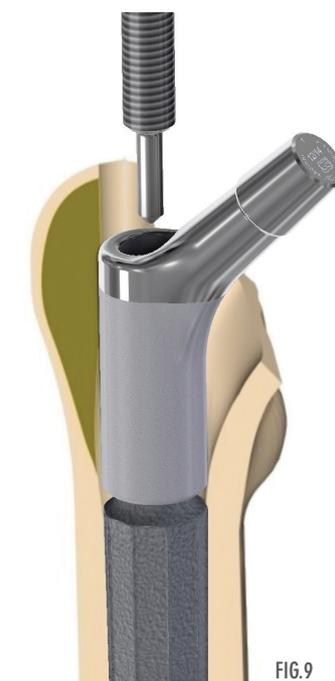
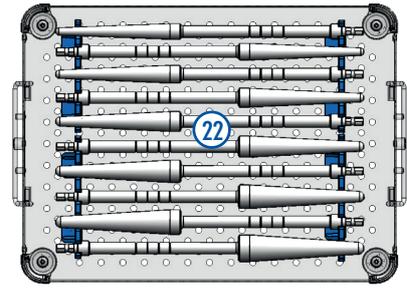
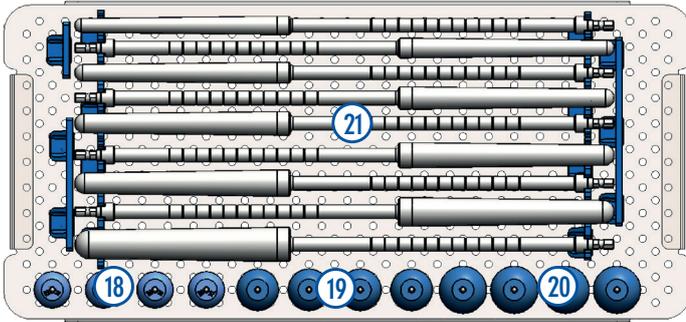
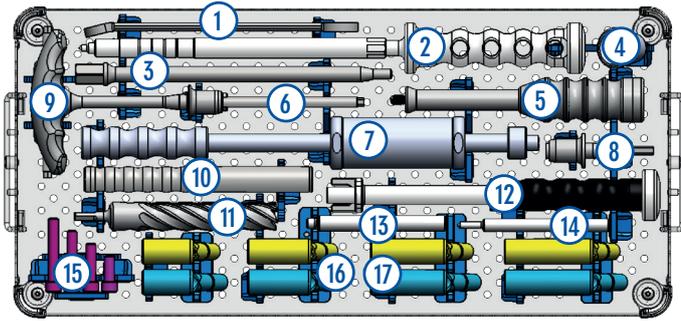


FIG.9



Base con coperchio porta strumenti e vassoio superiore
SMR SYSTEM
REF: 120540650, 120540651

Base con coperchio porta strumenti
SMR 100's
REF: 120540730

DESCRIZIONE	REF.	LUNG.	QNT
-------------	------	-------	-----

1	Chiave per inseritore componente distale	120540409	-	1
2	Inseritore componente distale	120540410	-	1
3	Prolunga estrazione componente distale*	120540421*	-	1
4	Adattatore impattatore testina*	110380812*	-	1
5	Impattatore testina*	110380800*	-	1
6	Cacciavite esagonale	120540405	-	1
7	Massa battente*	140030665*	-	1
8	Attacco rapido Jacobs per alesatori*	110381525*	-	1
9	Manico a "T" Zimmer per alesatori	110381521	-	1
10	Asta Antirotazione	120540412	-	1
11	Fresa Tubolare	120540400	-	1
12	Impattatore componente prossimale da revisione	120540411	-	1
13	Guida per fresa tubolare	120540415	-	1
14	Estrattore per componente prossimale da revisione	120540420	-	1
15	Vite per componente prossimale di prova	120540040	40	1
		120540050	50	1
		120540060	60	1
		120540070	70	1
16	Componente prossimale di prova 135°	120540240	40	1
		120540250	50	1
		120540260	60	1
		120540270	70	1
17	Componente prossimale di prova 125°	120540140	40	1
		120540140	50	1
		120540140	60	1
		120540140	70	1

18	Testina di prova 28mm	110380860	S	1
		110380870	M	1
		110380880	L	1
		110380890	XL	1
19	Testina di prova 32mm	110380960	S	1
		110380970	M	1
		110380980	L	1
		110380990	XL	1
20	Testina di prova 36mm	110381060	S	1
		110381070	M	1
		110381080	L	1
		110381090	XL	1

DESCRIZIONE	REF.	DIAM	QNT			
21	Alesatore conico attacco Zimmer L.160	120540514	14mm	1		
		120540515	15mm	1		
		120540516	16mm	1		
		120540517	17mm	1		
		120540518	18mm	1		
		120540519	19mm	1		
		120540520	20mm	1		
		120540521*	21mm	1		
		120540522	22mm	1		
		120540524*	24mm	1		
		22	Alesatore conico attacco Zimmer 100mm	120540714	14mm	1
				120540715	15mm	1
120540716	16mm			1		
120540717	17mm			1		
120540718	18mm			1		
120540719	19mm			1		
120540720	20mm			1		
120540721	21mm			1		
120540722	22mm			1		
120540724	24mm			1		

SMR COMPONENTE PROSSIMALE

REF.	CCD	LUNG.
120362540	125°	40mm
120362550	125°	50mm
120362560	125°	60mm
120362570	125°	70mm
120363540	135°	40mm
120363550	135°	50mm
120363560	135°	60mm
120363570	135°	70mm

SMR COMPONENTE PROSSIMALE RIEMPIATIVA

REF.	CCD	LUNG.
120372540	125°	40mm
120372550	125°	50mm
120372560	125°	60mm
120372570	125°	70mm
120373540	135°	40mm
120373550	135°	50mm
120373560	135°	60mm
120373570	135°	70mm

VITE DI BLOCCAGGIO SMR

REF.	LUNG.
120376140	40mm
120376150	50mm
120376160	60mm
120376170	70mm

SMR VITI CORTICALI DIAM 4.5MM

REF.	LONG.
200146030	30mm
200146034	34mm
200146038	38mm
200146042	42mm
200146046	46mm
200146050	50mm

SMR COMPONENTE DISTALE

REF.	LUNG	DIAM
120373914	100mm	14mm
120373915	100mm	15mm
120373916	100mm	16mm
120373917	100mm	17mm
120373918	100mm	18mm
120373919	100mm	19mm
120373920	100mm	20mm
120373921	100mm	21mm
120373922	100mm	22mm
120373924*	100mm	24mm

REF.	LUNG	DIAM
120374014	160mm	14mm
120374015	160mm	15mm
120374016	160mm	16mm
120374017	160mm	17mm
120374018	160mm	18mm
120374019	160mm	19mm
120374020	160mm	20mm
120374021*	160mm	21mm
120374022	160mm	22mm
120374024*	160mm	24mm

REF.	LUNG	DIAM
120375014	200mm	14mm
120375015	200mm	15mm
120375016	200mm	16mm
120375017	200mm	17mm
120375018	200mm	18mm
120375019	200mm	19mm
120375020	200mm	20mm
120375021*	200mm	21mm
120375022	200mm	22mm
120375024*	200mm	24mm

REF.	LUNG	DIAM
120376014	240mm	14mm
120376015	240mm	15mm
120376016	240mm	16mm
120376017	240mm	17mm
120376018	240mm	18mm
120376019	240mm	19mm
120376020	240mm	20mm
120376021*	240mm	21mm
120376022	240mm	22mm
120376024*	240mm	24mm

SMR RESECTION COMPONENTE DISTALE

REF.	LUNG	DIAM
110266022	140mm	12mm
110266024	160mm	12mm
110266026*	180mm*	12mm*
110266030	140mm	13mm
110266032	160mm	13mm
110266034	180mm	13mm
110266038	140mm	14mm
110266040	160mm	14mm
110266042	180mm	14mm
110266046	160mm	16mm
110266048	180mm	16mm

OPZIONALE SU RICHIESTA

TESTA FEMORALE CRCO
DIAM. 22.2mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110207105E	S	-2.0mm
110207110E	M	0mm
110207115E	L	+2.0mm

TESTA FEMORALE CRCO
DIAM. 28mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110210105E	S	-3.5mm
110210110E	M	0mm
110210115E	L	+3.5mm
110210120E	XL	+7.0mm
110210125E	XXL	+11mm

TESTA FEMORALE INOX
DIAM. 28mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110205105E	S	-3.5mm
110205110E	M	0mm
110205115E	L	+3.5mm
110205120E	XL	+7.0mm
110205125E	XXL	+11mm

TESTA FEMORALE BIOLOX® DELTA
DIAM. 28mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240205	S	-3.5mm
110240210	M	0mm
110240215	L	+3.5mm

TESTA FEMORALE CERAMICA ZTA
DIAM. 28mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240605	S	-3.5mm
110240610	M	0mm
110240615	L	+3.5mm

TESTA FEMORALE CRCO
DIAM. 32mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110207105E	S	-4.0mm
110220110E	M	0mm
110207115E	L	+4.0mm
110207120E	XL	+7.0mm

TESTA FEMORALE INOX
DIAM. 32mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110205205E	S	-4.0mm
110205210E	M	0mm
110205215E	L	+4.0mm
110205220E	XL	+7.0mm

TESTA FEMORALE BIOLOX® DELTA
DIAM. 32mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240305	S	-4.0mm
110240310	M	0mm
110240315	L	+4.0mm
110240320	XL	+7.0mm

TESTA FEMORALE CERAMICA ZTA
DIAM. 32mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240625	S	-4.0mm
110240630	M	0mm
110240635	L	+4.0mm
110240640	XL	+7.0mm

TESTA FEMORALE CRCO
DIAM. 36mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110367705	S	-4.0mm
110367710	M	0mm
110367715	L	+4.0mm
110367720	XL	+8.0mm

TESTA FEMORALE BIOLOX® DELTA
DIAM. 36mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240405	S	-4.0mm
110240410	M	0mm
110240415	L	+4.0mm
110240420	XL	+8.0mm

TESTA FEMORALE CERAMICA ZTA
DIAM. 36mm, CONO 12/14

REF.	COLLO	R.I.C.
110240655	S	-4.0mm
110240660	M	0mm
110240665	L	+4.0mm
110240670	XL	+8.0mm

Sito Web

Usa il codice QR-Code per visualizzare il sito web Gruppo Bioimpianti



IFU

Usa il codice QR-Code per visualizzare le informazioni complete sul prodotto, comprese le istruzioni per l'uso, indicazioni e controindicazioni, precauzioni e avvertenze



SMRSYSTEM-01-000 REV. 00 2024

Questa tecnica operatoria è destinata esclusivamente a professionisti sanitari, in particolare a medici e chirurghi.

Questo documento non sostituisce un consulto medico, non fornisce raccomandazioni mediche, né dispensa alcuna diagnosi o terapia medica.

Le informazioni e le tecniche contenute in questo documento sono state redatte da un team di esperti medici e specialisti di GRUPPO BIOIMPIANTI; tuttavia, GRUPPO BIOIMPIANTI esclude ogni responsabilità per un uso improprio delle informazioni fornite.

Per ogni tipo di informazione o chiarimento su quanto riportato o altro si raccomanda di contattare GRUPPO BIOIMPIANTI.



Enjoy Mobility

GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (Milan) Italy

Tel. +39 02 51650371 - Fax +39 02 51650393

info@bioimpianti.it

infofrance@bioimpianti.it

bioimpianti.it