

EXACTECH | ESTREMITÀ

Tecnica operatoria



**equinox<sup>®</sup>**

Protesi di spalla senza stelo -  
Stampata con tecnologia EBM



## SOMMARIO

<b>INTRODUZIONE</b> .....	1
<b>PANORAMICA DELLA TECNICA OPERATORIA</b> .....	2
<b>TECNICA OPERATORIA DETTAGLIATA - STAMPATO CON TECNOLOGIA EBM</b> .....	5
Posizionamento del paziente .....	5
Approccio chirurgico .....	6
Resezione della testa omerale.....	7
Posizionamento della guida di dimensionamento e del chiodo.....	8
Fresatura di superficie.....	10
Alesatura centrale .....	10
Punzonatura centrale.....	11
Preparazione della glenoide .....	12
Prova/valutazione dell'arco di movimento .....	12
Inserimento dell'impianto .....	13
Chiusura .....	14
Riabilitazione post-operatoria .....	14
Rimozione/revisione dell'impianto.....	15
<b>ELENCO DEGLI IMPIANTI - STAMPATO CON TECNOLOGIA EBM</b> .....	16
<b>ELENCO DEGLI STRUMENTI - STAMPATO CON TECNOLOGIA EBM</b> .....	17
<b>INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO - STAMPATO CON TECNOLOGIA EBM</b> ...	19
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	20

### INTRODUZIONE

Sin dal 2004, Exactech si è assunta l'impegno di fornire soluzioni cliniche alle situazioni più difficili nel campo dell'artroplastica della spalla. Il sistema per spalla Equinoxe® offre ai chirurghi una soluzione onnicomprensiva unicamente mirata all'artroplastica della spalla.

La spalla senza stelo Equinoxe, la nostra protesi più recente, è stata progettata in funzione di un approccio di impianto conservativo dell'osso e volto a salvare il canale nell'artroplastica della spalla totale anatomica. Grazie alla collaborazione fra leader di pensiero nel campo della ricerca ingegneristica e della chirurgia a livello globale, questa protesi accorpa una struttura stampata in 3D e l'ottimizzazione delle dimensioni dei pori, della porosità e del numero di pori. La particolare gabbia ossea stampata in 3D con tecnologia EBM è progettata in modo da favorire la proliferazione ossea e migliorare la probabilità di fissazione biologica.

La protesi di spalla senza stelo è stata sviluppata in collaborazione con:

**Dott. Pierre-Henri Flurin**

Clinique du Sport  
*Bordeaux-Mérignac, Francia*

**Dott. Curtis Noel**

Crystal Clinic Orthopaedic Center  
*Akron, OH, USA*

**Dott. Felix (Buddy) Savoie III**

Tulane University  
*New Orleans, LA, USA*

**Dott. Ryan Simovitch**

Palm Beach Orthopaedic Institute  
*Palm Beach Gardens, FL, USA*

**Dott. Thomas W. Wright**

University of Florida  
*Gainesville, FL, USA*

**Dott. Joseph D. Zuckerman**

NYU Langone Orthopedics  
*New York, NY, USA*



**Figura A**

Determinare le dimensioni dell'omero resecato e posizionare il chiodo di Steinmann

**Nota:** dopo aver determinato le dimensioni, inserire il chiodo di Steinmann più a fondo nella corteccia laterale per stabilizzarlo.



**Figura B**

Fresare l'omero resecato

**Nota:** non rimuovere il chiodo di Steinmann.



**Figura C**

Alesare sopra il chiodo di Steinmann

**Nota:** non rimuovere il chiodo di Steinmann.



**Figura D**

Inserire il punzone con l'impugnatura dell'impattatore



**Figura E**  
Posizionare il proteggi omero



**Figura F**  
Provare la testa omerale con il punzone  
**Nota:** la prova può essere eseguita nella fase di prova stessa con il punzone del componente omerale o dopo aver impiantato il componente della gabbia senza stelo finale.

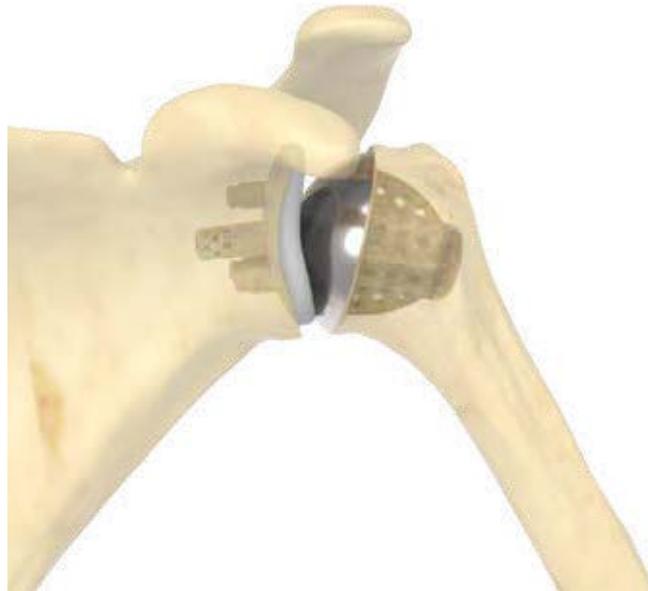


**Figura G**  
Inserire la gabbia omerale senza stelo finale



**Figura H**  
Impattare l'impianto della testa omerale senza stelo finale





Dopo un'anamnesi e un esame obiettivo accurati, eseguire alcune radiografie per valutare il restringimento dello spazio articolare gleno-omeroale, deformità ossee e l'usura della glenoide. Si devono acquisire le tre viste di immagini indicate di seguito: una vista A/P reale dell'articolazione gleno-omeroale (obliqua esterna a 30 gradi), una vista scapolare laterale e una vista ascellare.

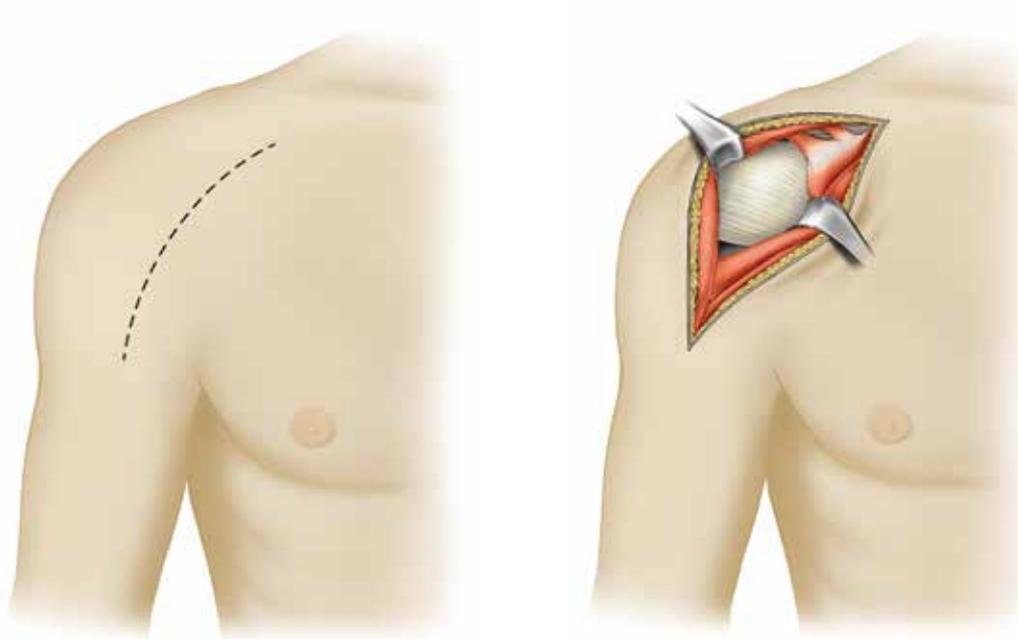
Nei pazienti affetti da osteoartrite, è frequente in vari gradi la presenza di usura posteriore della glenoide (con sublussazione posteriore della testa omerale). Se l'usura notevole della glenoide presenta un problema, potrà rendersi utile l'esecuzione di una TAC per determinare ulteriormente l'anatomia ossea.

Le lacerazioni della cuffia dei rotatori sono relativamente infrequenti nei pazienti affetti da osteoartrite. È possibile determinare lo stato della cuffia dei rotatori al momento dell'intervento. Per questo motivo non si esegue di routine l'imaging di RM o ecografico, sebbene la decisione spetti al chirurgo.

### POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

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



**Figura 1**  
Approccio chirurgico

### APPROCCIO CHIRURGICO

Praticare un'incisione deltopettorale anteriore partendo da sotto la clavicola, passando sopra il processo coracoideo e proseguendo distalmente verso la tuberosità deltoidea (Figura 1). Creando lembi sottocutanei mediali e laterali, si individua l'intervallo deltopettorale.

Una sottile stria lipidica di solito è localizzata sopra la vena cefalica. L'intervallo viene creato di solito medialmente verso la vena cefalica, ma può essere creato anche lateralmente, come preferisce il chirurgo. Cauterizzare le branche della vena cefalica sul lato dell'approccio e creare l'intervallo dal basso verso l'alto per scoprire la fascia clavipettorale.

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

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

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

Un approccio alternativo è lo scollamento sottoscapolare direttamente dall'osso o lo scollamento dell'inserzione con un sottile wafer osseo (1-2 mm di spessore) usando un osteotomo. Spetta al chirurgo decidere; tuttavia, l'osteotomia della tuberosità minore potrebbe compromettere il fissaggio e un'osteotomia completa non è consigliabile.

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



**Figura 2a**  
Guida di taglio anatomica



**Figura 2b**  
Guida di taglio anatomica

### RESEZIONE DELLA TESTA OMERALE

Prima di eseguire la resezione della testa omerale, rimuovere tutti gli osteofiti con una pinza ossivora rongeur. In questo modo si scoprirà correttamente il collo anatomico omerale; la replica anatomica è agevolata da una resezione accurata lungo il collo anatomico.

Sono disponibili tre opzioni di resezione, la cui selezione spetta al chirurgo.

**Nota:** l'uso di un dispositivo senza stelo rispetto a uno con stelo comporta un rischio maggiore di inclinazione verso l'interno che, se eccessiva, non può essere corretta. È possibile confermare l'osteotomia mediante fluoroscopia prima di procedere con la preparazione senza stelo.

### GUIDA DI TAGLIO ANATOMICA

La **guida di taglio anatomica** Equinoxe consente al chirurgo di resecare accuratamente la testa omerale lungo il collo anatomico senza usare dispositivi di fissaggio intra- o extra midollari. Le ganasce circondano la testa omerale lungo il collo anatomico, fungendo da superficie di taglio. Tagliando

da sotto in su (*Figura 2a*), la ganascia sottile della guida di osteotomia anatomica deve scivolare fra l'osso e la cuffia superiore. La ganascia larga deve essere a contatto diretto con la porzione mediale del collo anatomico. In alternativa, è possibile adottare un approccio di taglio anteriore-posteriore (*Figura 2b*) con la ganascia sottile che circonda il lato posteriore del collo anatomico e la ganascia di taglio posizionata sul lato anteriore.

Dopo aver posizionato la guida, fissarla utilizzando la rotella filettata. Per accertarsi che il dispositivo non si sposti, reggere l'impugnatura mentre si esegue l'osteotomia. Per proteggere la cuffia dei rotatori, la lama della sega non deve passare al di sopra o dietro la ganascia sottile.

**Nota:** è essenziale eseguire la rimozione degli osteofiti al fine di visualizzare il collo anatomico e anche per ottimizzare il morso ottenuto dai denti situati sulla guida di taglio.

**Tecnica a mano libera:** individuare il collo anatomico e resecare la testa con la sega.



**Figura 3**

Guida di taglio ad angolo fisso

**Guida ad angolo fisso (132,5 gradi):** Sebbene questa tecnica non si basi sull'anatomia del paziente, viene fornita una guida di taglio ad angolo fisso per i chirurghi che preferiscono questa tecnica (*Figura 3*). Per la guida sono disponibili tre opzioni:

1. Il chirurgo può collegare la guida a un'impugnatura, che si allinea con l'avambraccio per una retroversione di 20 gradi.
2. Usare fili di Kirschner da 1,6 mm per fissarla all'osso.
3. Usare la superficie di taglio per segnare la linea di resezione con un bovie e poi usare la tecnica a mano libera.

Con questa tecnica, la porzione superiore della resezione deve essere mediale rispetto all'inserzione della cuffia dei rotatori. Determinare il grado di retroversione (di solito 20-40 gradi) posizionando l'omero in rotazione esterna prima di procedere con la resezione.

### POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA DI DIMENSIONAMENTO E DEL CHIODO

È consigliabile che il chirurgo valuti l'osso metafisario per confermare la presenza di sostanza ossea sufficiente per un dispositivo senza stelo. Ad esempio, il chirurgo può esercitare una certa pressione con il pollice sull'osso spugnoso per fare questa valutazione. Si consiglia vivamente di tenere a disposizione un'opzione con stelo come impianto di riserva qualora si rendesse necessario smettere la procedura di artroplastica senza stelo. Va notato che finanche nel 33 per cento di pazienti mancherà una sostanza ossea adeguata per il fissaggio del componente senza stelo.<sup>1</sup>

Utilizzare **le guide di dimensionamento (319-00-38, 41, 44, 47, 50, 53)** per determinare il diametro della resezione omerale. Le guide di dimensionamento sono fornite con dimensioni che corrispondono al diametro esterno delle teste



**Figura 4a**

Determinare il diametro della testa femorale con la guida di dimensionamento



**Figura 4c**

Inserire il chiodo di Steinmann per determinare la grandezza massima del componente omerale senza stelo da impiantare



**Figura 4b**

Collegare l'impugnatura della guida di dimensionamento alla guida di dimensionamento scelta, girare e bloccare



**Figura 4d**

Dopo aver determinato la misura del componente omerale, continuare a inserire il chiodo di Steinmann

omerali, pertanto occorre scegliere la guida che offre una copertura migliore dell'intera superficie resecata (Figura 4a). Collegare quindi l'**impugnatura della guida (319-00-30)** alla guida di dimensionamento scelta, inserendola e facendola girare per bloccarla (Figura 4b).

Mantenendo centrata e a filo con il taglio omerale la guida di dimensionamento, inserire il **chiodo di Steinmann (319-01-32)** da 3,2 mm attraverso il foro centrale dell'impugnatura della guida e spingere il chiodo fino a ottenere il contatto iniziale con la corteccia laterale. Usare i contrassegni sul chiodo di Steinmann (1, 2, 3) per determinare la grandezza massima del componente omerale senza stelo che può essere impiantato, evitando al tempo stesso il contatto con la corteccia laterale (Figura 4c).

Nell'esempio illustrato nella Figura 4c, il componente omerale senza stelo misura 2 è consigliabile perché è l'impianto più

largo che può essere inserito senza oltrepassare la corteccia. Va notato che, se la guida di dimensionamento indica una misura fra i contrassegni sul chiodo di Steinmann da 3,2 mm, scegliere sempre la misura inferiore. Vedere a pagina 16 l'illustrazione con le dimensioni della gabbia omerale senza stelo.

**Importante:** dopo aver registrato la misura, continuare a spingere il chiodo di Steinmann nella corteccia laterale per fissarlo (Figura 4d).

**Nota:** se non fosse possibile acquisire un ancoraggio stabile, si consiglia vivamente di smettere la procedura di artroplastica senza stelo e avviare la preparazione per quella con stelo.

Rimuovere la guida di dimensionamento e l'impugnatura della guida dall'articolazione, ma lasciare in posizione il chiodo di Steinmann.



**Figura 5**

Fresare l'omero resecato con la lama della fresa di superficie

**MISURE DELL'ALESATORE**

Misura	Colore
1	Bronzo
2	Oro
3	Nero

**Tabella 1**



**Figura 6**

Alesare sopra il chiodo di Steinmann con il trapano del componente omerale

**Nota:** questa illustrazione mostra la misura 2.

**FRESATURA DI SUPERFICIE**

Volendo, per uniformare la resezione omerale si possono usare le **lame della fresa di superficie (319-09-44, 50, 56)**. La lama della fresa di superficie è collegata all'impugnatura della guida di dimensionamento e fatta passare sotto tensione sopra il chiodo (Figura 5). Rimuovere la fresa e lasciare in posizione il chiodo di Steinmann per l'alesatura.

**Nota:** fare attenzione che la fresa sia azionata perpendicolarmente al taglio, perché è possibile che il peso del manipolo elettrico faccia inclinare la mano verso l'interno.

**Nota:** se viene rimossa una notevole quantità di osso, ripetere il passaggio del dimensionamento dell'impianto usando la guida di dimensionamento e l'impugnatura della guida.

**ALESATURA CENTRALE**

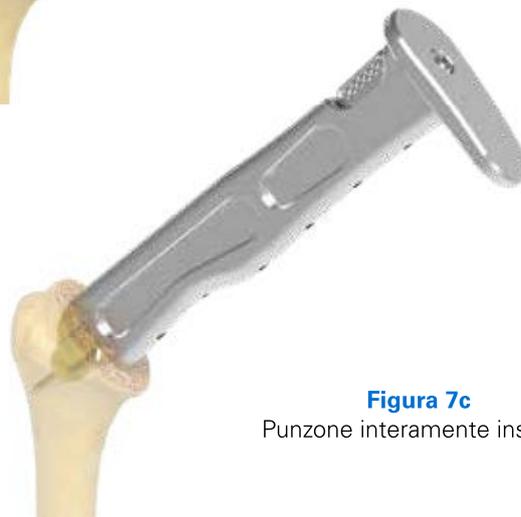
Dopo aver scelto la misura giusta di **trapano del componente omerale senza stelo (319-00-01, 02, 03)** in base alle dimensioni contrassegnate sul chiodo di Steinmann, selezionare la misura di alesatore corrispondente (Tabella 1). Posizionare l'alesatore sopra il chiodo di Steinmann e spingerlo, sotto tensione, perpendicolarmente al taglio finché il fondo del collare dell'alesatore non combacia a filo con il taglio omerale (Figura 6). Rimuovere quindi l'alesatore, lasciando in posizione il chiodo di Steinmann per **l'inseritore del punzone senza stelo (319-01-00)**.

**Figura 7a**

Inseritore del punzone senza stelo - Come aprire e chiudere l'impugnatura del punzone

**Figura 7b**

Inserire il punzone con l'inseritore del punzone

**Figura 7c**

Punzone interamente inserito

#### PUNZONATURA CENTRALE

Per poter inserire il punzone, si noti che la levetta dell'inseritore del punzone senza stelo blocca e sblocca il dispositivo (Figura 7a). Attaccare quindi il punzone di misura corrispondente all'inseritore e posizionare il gruppo sopra il chiodo di Steinmann (Figura 7b). Allineando una delle alette approssimativamente con la posizione ore 12, usare un martello per impattare la piastra di battuta dell'inseritore finché la base di quest'ultimo sia a filo con la resezione (Figura 7c). Fare attenzione che il punzone sia impattato perpendicolarmente alla superficie di taglio.

**Nota:** se il punzone è instabile a causa della qualità scadente o della quantità insufficiente della sostanza ossea, si consiglia di optare per una protesi con stelo.

Separare l'inseritore dal punzone e rimuoverlo, lasciando in posizione soltanto il punzone. Rimuovere anche il chiodo di Steinmann.

**Tabella 2**  
**MISURE DELLA TESTA OMERALE**  
**SENZA STELO DI PROVA**

Altezza (mm)	Diametro di copertura della testa						
	36	38	41	44	47	50	53
Extra corta	13	13	13	14	15	16	
Corta		16	16	17	18	19	20
	ALFA			BETA			

**Curvatura della glenoide**



**Figura 8**

Posizionare il proteggi omero



**Figura 9**

Inserire la testa omerale senza stelo di prova

Volendo, è possibile posizionare sulla superficie di taglio un **proteggistelo (301-08-20, 40, 60)** per proteggere l'omero preparato (Figura 8).

#### PREPARAZIONE DELLA GLENOIDE

Preparare la glenoide come descritto nella tecnica operatoria primaria/inversa Equinox (718-01-30) oppure nella tecnica operatoria primaria inversa Equinox Ergo (00-0000121).

#### PROVA/VALUTAZIONE DELL'ARCO DI MOVIMENTO

La prova può essere eseguita nella fase di prova stessa con il punzone del componente omerale o dopo aver impiantato il componente della gabbia senza stelo finale.

Posizionare la **testa omerale senza stelo di prova (319-11-38, 41, 44, 47, 50, 53 o 319-12-36, 38, 41, 44, 47, 50)** sul punzone (Figura 9, Tabella 2) e procedere con la riduzione dell'articolazione.

Valutare gradualmente la stabilità. Valutare innanzitutto l'articolazione con il braccio di lato. Fare ruotare internamente ed esternamente il braccio; la rotazione deve essere fluida e la testa omerale deve mantenere una posizione di riduzione sul componente glenoideo. Mantenendo sempre il braccio di lato, valutare quindi la traslazione laterale, anteriore, posteriore e inferiore. Sono accettabili una traslazione posteriore e inferiore fino al 50 per cento e una traslazione anteriore fino al 25 per cento. Valutare successivamente l'arco di movimento. Il braccio dovrebbe ruotare internamente verso il torace senza limitazioni. Con un'adduzione di 90 gradi, la rotazione interna della spalla dovrebbe essere di 70 gradi.

**Figura 10**

Rimozione del punzone con l'inseritore del punzone senza stelo

**Figura 11**

Inserire il componente senza stelo

Variando lo spessore della testa omerale si ha la possibilità di ottimizzare la stabilità e l'arco di movimento dell'articolazione. In presenza di eccessiva lassità dei tessuti molli, potrà rendersi necessario l'uso di una testa omerale di profilo più alto. Al contrario, se la tensione dei tessuti molli è eccessiva potrà rendersi necessario l'uso di una testa omerale di profilo più basso. In genere, si consiglia di usare una testa omerale con lo spessore minore che fornisca una stabilità adeguata al fine di evitare il riempimento eccessivo dell'articolazione.

**Nota:** verificare che la testa omerale di prova scelta appoggi uniformemente sulla resezione. Potrà rendersi necessaria un'ulteriore fresatura di superficie se sono presenti prominenze ossee che impediscono l'appoggio completo.

Rimuovere la testa senza stelo di prova e quindi rimuovere il punzone (Figura 10). Per rimuovere il punzone, impostare la levetta dell'inseritore del punzone sulla posizione "aperta,"

inserire l'inseritore nel punzone e spostare la levetta sulla posizione "chiusa" (Figura 7a). Impattare quindi in senso retrogrado il lato inferiore della piastra di battuta con un martello.

#### INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

A questo punto, collegare il componente senza stelo finale **all'inseritore senza stelo (319-00-10)**. Mantenendo allineate le alette con le fessure preparate dal punzone, impiantare il **componente senza stelo stampato con tecnologia EBM (300-62-01, 02, 03)** nell'omero (Figura 11). Aver cura di inserire il componente senza stelo perpendicolarmente alla superficie di taglio. Dopo aver fatto combaciare il componente senza stelo con la resezione, rilasciare l'inseritore senza stelo dal componente senza stelo premendo il pulsante zigrinato e rimuoverlo dall'articolazione.



**Figura 12**

Impattare la testa omerale senza stelo finale

Dopo aver pulito e asciugato il cono del componente senza stelo, posizionare **l'impianto della testa omerale senza stelo** (310-61-38, 41, 44, 47, 50, 53 o 310-62-36, 38, 41, 44, 47, 50) finale sul componente senza stelo. Utilizzando **l'impattore della testa** e un martello, martellare direttamente sulla testa in linea con il cono per garantire l'innesto corretto del cono morse (Figura 12).

**Nota:** prima dell'impattamento, verificare che lo spazio fra la testa omerale e la resezione sia uniforme. Potrà rendersi necessaria un'ulteriore fresatura di superficie se sono presenti prominenze ossee che possano impedire l'appoggio completo.

### CHIUSURA

Eseguire la chiusura a partire dal sottoscapolare. La riparazione del sottoscapolare dipende dal tipo di scoperta eseguita: tenotomia, scollamento dall'osso o scollamento con wafer osseo. In genere, per la riparazione da tendine a

tendine, da tendine a osso o da osso a osso viene usata una sutura intrecciata non assorbibile n. 2, o un suo equivalente. Chiudere quindi l'intervallo dei rotatori, anche se potrebbe essere lasciato parzialmente aperto medialmente per evitare l'eccessiva tensione della chiusura. A questo punto controllare la rotazione esterna per definire i parametri della riabilitazione post-operatoria. È possibile usare un drenaggio, posizionandolo in profondità nell'intervallo deltopettorale. Chiudere l'intervallo deltopettorale e successivamente il tessuto sottocutaneo e cutaneo. Infilare quindi l'arto superiore in un reggibraccio e fasciare.

### RIABILITAZIONE POST-OPERATORIA

Si consiglia di iniziare un programma di riabilitazione il giorno stesso dell'intervento e sicuramente il giorno dopo. Iniziare gli esercizi attivi per l'arco di movimento del gomito, del polso e della mano di tutti i pazienti. L'arco di movimento della spalla consiste nell'elevazione passiva in avanti, nella rotazione esterna basata sulla valutazione della riparazione

**Figura 13**

Usare il punzone di revisione senza stelo

sottoscapolare eseguita e nella rotazione interna verso il torace. Se la sicurezza della riparazione sottoscapolare è in dubbio, limitare la rotazione esterna a 0 gradi. È possibile anche eseguire il rinforzo isometrico del deltoide. Indicare ai pazienti di eseguire questi esercizi 5-6 volte al giorno, in sessioni di brevi periodi non superiori ai 10 minuti. Il reggibraccio va tolto dopo quattro settimane. Se la riparazione dei tessuti molli è in dubbio, il reggibraccio può essere usato più a lungo. Dopo aver tolto il reggibraccio, iniziare gli esercizi attivi per l'arco di movimento. A questo punto si può iniziare anche la rotazione interna dietro la schiena. Aggiungere la rotazione isometrica interna ed esterna dopo sei settimane e il rinforzo resistivo delicato del deltoide e della cuffia dei rotatori 10-12 settimane dopo l'intervento. Dopo la rimozione del reggibraccio, indicare al paziente di aumentare l'uso dell'arto superiore per le attività di tutti i giorni. Un programma di rinforzo più vigoroso può avere inizio 12 settimane dopo l'intervento.

#### RIMOZIONE/REVISIONE DELL'IMPIANTO

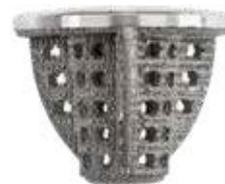
Servendosi di un osteotomo sottile, sollevare la testa del componente omerale senza stelo. Dopo aver rimosso la testa, allineare le lame del **punzone di revisione (319-00-11)** con le fessure nel collare del componente senza stelo (*Figura 13*). Utilizzando un martello, impattare lentamente il punzone di revisione nell'omero. Dopo aver rimosso il punzone di revisione, usare un osteotomo sottile per liberare l'osso al di sotto del collare. È possibile quindi retrarre con cautela dall'omero il componente senza stelo servendosi **dell'estrattore del perno centrale modulare (315-27-18)** e di un martello estrattore.

**Nota:** non usare l'inseritore senza stelo per la rimozione dell'impianto perché non è progettato per impattare in senso retrogrado.

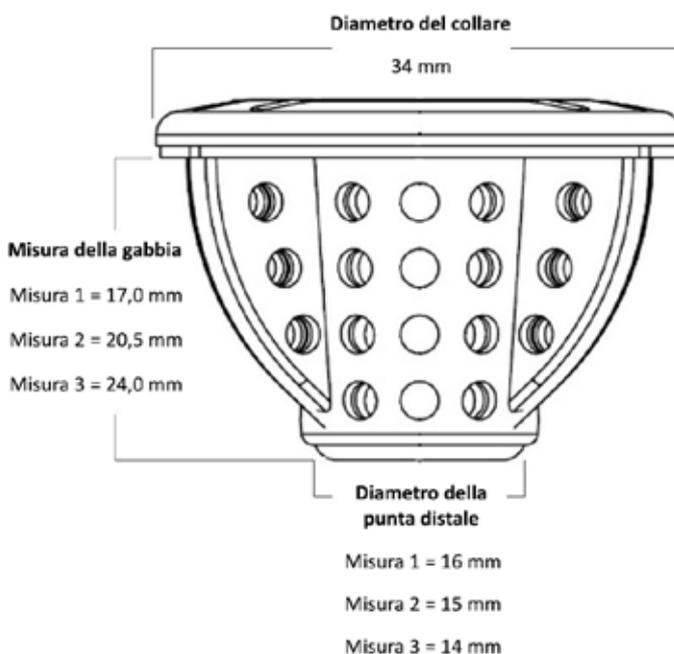
Nei casi in cui avvenga la conversione a un impianto con stelo, preparare l'omero seguendo le istruzioni per la tecnica operatoria primaria/inversa Equinox (718-01-30), la tecnica operatoria primaria inversa Equinox Ergo (00-0000121) o la tecnica operatoria con stelo Preserve (718-10-30).

**KIT DI IMPIANTO DI PROTESI DI SPALLA SENZA STELO - KIT-318**

NUMERO DI CATALOGO	DESCRIZIONE
300-62-01	Omero senza stelo Equinox, gabbia, piccola, misura 1, stampata con tecnologia EBM
300-62-02	Omero senza stelo Equinox, gabbia, media, misura 2, stampata con tecnologia EBM
300-62-03	Omero senza stelo Equinox, gabbia, grande, misura 3, stampata con tecnologia EBM
310-61-38	Testa omerale senza stelo, 38 mm x 16 mm x Alfa
310-61-41	Testa omerale senza stelo, 41 mm x 16 mm x Alfa
310-61-44	Testa omerale senza stelo, 44 mm x 17 mm x Alfa
310-61-47	Testa omerale senza stelo, 47 mm x 18 mm x Beta
310-61-50	Testa omerale senza stelo, 50 mm x 19 mm x Beta
310-61-53	Testa omerale senza stelo, 53 mm x 20 mm x Beta
310-62-36	Testa omerale senza stelo, 36 mm x 13 mm x Alfa
310-62-38	Testa omerale senza stelo, 38 mm x 13 mm x Alfa
310-62-41	Testa omerale senza stelo, 41 mm x 13 mm x Alfa
310-62-44	Testa omerale senza stelo, 44 mm x 14 mm x Beta
310-62-47	Testa omerale senza stelo, 47 mm x 15 mm x Beta
310-62-50	Testa omerale senza stelo, 50 mm x 16 mm x Beta



**Dimensioni della gabbia omerale senza stelo**



**KIT DI STRUMENTI PER PROTESI DI SPALLA SENZA STELO - KIT-319ST**

**NUMERO DI CATALOGO DESCRIZIONE**

319-00-01 Trapano del componente omerale senza stelo, misura 1



319-00-02 Trapano del componente omerale senza stelo, misura 2



319-00-03 Trapano del componente omerale senza stelo, misura 3



319-00-10 Inseritore a molla senza stelo



319-00-11 Punzone di revisione senza stelo



319-00-30 Impugnatura della guida di dimensionamento senza stelo



319-00-38 Guida di dimensionamento senza stelo, 38 mm



319-00-41 Guida di dimensionamento senza stelo, 41 mm



319-00-44 Guida di dimensionamento senza stelo, 44 mm



319-00-47 Guida di dimensionamento senza stelo, 47 mm



319-00-50 Guida di dimensionamento senza stelo, 50 mm



319-00-53 Guida di dimensionamento senza stelo, 53 mm



## ELENCO DEGLI STRUMENTI - STAMPATO CON TECNOLOGIA EBM

### KIT DI STRUMENTI PER PROTESI DI SPALLA SENZA STELO - KIT-319ST

#### NUMERO DI CATALOGO DESCRIZIONE

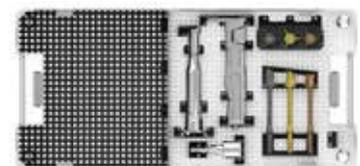
319-01-00	Inseritore del punzone senza stelo
319-01-01	Punzone del componente omerale senza stelo, misura 1
319-01-02	Punzone del componente omerale senza stelo, misura 2
319-01-03	Punzone del componente omerale senza stelo, misura 3
319-09-44	Lama della fresa di superficie senza stelo, 44 mm
319-09-50	Lama della fresa di superficie senza stelo, 50 mm
319-09-56	Lama della fresa di superficie senza stelo, 56 mm
319-11-38	Testa omerale senza stelo di prova, 38 mm x 16 mm x Alfa
319-11-41	Testa omerale senza stelo di prova, 41 mm x 16 mm x Alfa
319-11-44	Testa omerale senza stelo di prova, 44 mm x 17 mm x Alfa
319-11-47	Testa omerale senza stelo di prova, 47 mm x 18 mm x Beta
319-11-50	Testa omerale senza stelo di prova, 50 mm x 19 mm x Beta
319-11-53	Testa omerale senza stelo di prova, 53 mm x 20 mm x Beta
319-12-36	Testa omerale senza stelo di prova, 36 mm x 13 mm x Alfa
319-12-38	Testa omerale senza stelo di prova, 38 mm x 13 mm x Alfa
319-12-41	Testa omerale senza stelo di prova, 41 mm x 13 mm x Alfa
319-12-44	Testa omerale senza stelo di prova, 44 mm x 14 mm x Beta
319-12-47	Testa omerale senza stelo di prova, 47 mm x 15 mm x Beta
319-12-50	Testa omerale senza stelo di prova, 50 mm x 16 mm x Beta



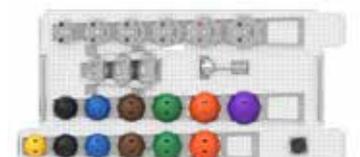
319-01-32 Chiodo di Steinmann, sterile, 3,2 mm x 178 mm - OPT-319\_PIN



319-41-10 Vassoio di strumentazione senza stelo Equinox, inferiore



319-41-11 Vassoio di strumentazione senza stelo Equinox, superiore



### INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per spalla senza stelo Equinox è destinato all'uso nei soggetti con scheletro maturo e affetti da patologie degenerative dell'articolazione gleno-omeroale in cui l'artroplastica della spalla totale anatomica sia stata indicata dal chirurgo quale metodo di trattamento preferibile.

Le indicazioni cliniche per l'artroplastica della spalla totale anatomica sono le seguenti:

- Osteoartrite, osteonecrosi o problemi degenerativi post-traumatici
- Anomalie congenite nello scheletro maturo
- Necrosi primaria e secondaria della testa omerale
- Patologie in cui l'artrodesi o l'artroplastica di resezione della testa omerale non sia accettabile
- Revisioni di protesi omerali in cui altri trattamenti o dispositivi non abbiano avuto successo (laddove sia possibile un fissaggio adeguato)
- Ripristino della mobilità da procedure precedenti (es. pregressa fusione)

I componenti omerali per spalla senza stelo Equinox sono indicati per l'uso nell'accoppiamento a pressione, non cementato.

Il sistema per spalla senza stelo Equinox è destinato all'uso con i componenti glenoidei Equinox cementati.

### CONTROINDICAZIONI PER L'USO

L'uso del sistema per spalla senza stelo Equinox è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Osteomielite dell'omero prossimale o della scapola; se si sospetta o è stata confermata un'infezione sistemica o un'infezione remota secondaria, ritardare l'impianto finché l'infezione non si sia risolta.
- Osso insufficiente o malformato che preclude il supporto o il fissaggio adeguato della protesi
- Disordini neuromuscolari che non consentono il controllo dell'articolazione
- Lesione notevole del plesso brachiale
- Muscoli deltoidi non funzionali
- Età, peso o livello di attività del paziente che, a parere del chirurgo, potrebbero causare l'insuccesso prematuro del sistema.
- Il paziente non è disposto o in grado di rispettare le istruzioni per la cura post-operatoria.
- Alcolismo, tossicodipendenza o abuso di altre sostanze
- Qualsiasi stato patologico che potrebbe compromettere la funzionalità o la longevità dell'impianto.
- Casi di revisione in cui sia stato usato un componente omerale con stelo
- Allergia ai metalli o sensibilità ai materiali dell'impianto
- Frattura acuta dell'omero prossimale e dislocazione delle tuberosità, fratture dislocate in tre e quattro parti dell'omero prossimale (emiartroplastica) o frattura acuta dell'omero prossimale con scompenso dell'articolazione gleno-omeroale (artroplastica della spalla totale anatomica)
- Frattura acuta dell'omero prossimale concomitante a patologie degenerative dell'articolazione gleno-omeroale e deficit macroscopico, irreparabile della cuffia dei rotatori, con conseguente migrazione superiore della testa omerale (artroplastica della spalla totale inversa)

## BIBLIOGRAFIA

1. Churchill R. Stemless shoulder arthroplasty: current status. J Bone Surg. 2014(23); 9:1409-1414.  
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2014.05.005>

Exactech, Inc. ha sedi e distributori in tutto il mondo. Per maggiori informazioni sui prodotti Exactech disponibili nel Paese di interesse, visitare il sito [www.exac.com](http://www.exac.com)

---

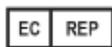
Per informazioni dettagliate sui dispositivi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema per spalla Equinoxe, che contengono la descrizione del sistema e le relative indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze. Per ulteriori informazioni sul prodotto, contattare il Servizio clienti presso Exactech, 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. Tel (352) 377-1140 (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

Exactech, quale fabbricante di questo dispositivo, non esercita la professione medica, pertanto non può consigliare la tecnica chirurgica appropriata da utilizzare su uno specifico paziente. Le linee guide riportate in questo documento hanno unicamente fini informativi; ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità delle linee guida sulla base della sua formazione ed esperienza medica. Prima di utilizzare questo sistema, il chirurgo dovrà consultare il foglietto illustrativo allegato alla confezione del prodotto per acquisire dimestichezza con tutte le avvertenze, precauzioni, indicazioni per l'uso, controindicazioni ed effetti avversi.

I prodotti presentati qui potrebbero essere disponibili con marchi commerciali differenti nei vari Paesi. Tutti i diritti d'autore e i marchi commerciali in fase di registrazione e registrati sono di proprietà di Exactech, Inc. Questo documento è previsto per l'uso e a beneficio esclusivi del personale di vendita Exactech e dei medici. Non dovrà essere ridistribuito, duplicato o divulgato senza l'esplicito consenso scritto di Exactech. ©2021 Exactech, Inc. 00-0002145 Rev. A 0821



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



**BLUE ORTHO SAS,**  
6 Allée de Bethléem  
38610 Gières – France

 **Exactech®**

**EXACTECH ITALIA S.p.A.:**  
VIA BONFADINA, 65/67  
25046 CAZZAGO S. MARTINO (BS)  
ITALY  
Office: +39 030 7283433  
Mobile: +39 3921159276  
Fax: +39 0307283434