



RSB Implants

Resorbable implants
Impianti riassorbibili

Product description
& surgical technique

Descrizione prodotto
e tecnica chirurgica



Index**Indice**

pag. 4	TECHNICAL FEATURES	CARATTERISTICHE TECNICHE
pag. 4	MATERIALS	MATERIALI
	RESORBABLE SCREW	VITE RIASSORBIBILE
pag. 7	PRODUCT CODES	CODICI PRODOTTO
pag. 8	INSTRUMENT SET	STRUMENTARIO
pag. 9	SURGICAL TECHNIQUE: Chevron osteotomy of the first metatarsus.	TECNICA CHIRURGICA: Osteotomia Chevron del primo metatarsale.
	RESORBABLE STAPLE	CAMBRA RIASSORBIBILE
pag. 11	PRODUCT CODES	CODICI PRODOTTO
	RESORBABLE PIN	PIN RIASSORBIBILE
pag. 12	PRODUCT CODES	CODICI PRODOTTO
pag. 13	INSTRUMENT SET	STRUMENTARIO
pag. 14	SURGICAL TECHNIQUE: Staple - example of application in Akin osteotomy of the first phalanx.	TECNICA CHIRURGICA: Cambre - esempio di applicazione nell'osteotomia Akin della prima falange.
pag. 16	SURGICAL TECHNIQUE: Pin - example of application on hammer toe.	TECNICA CHIRURGICA: Pin - esempio di applicazione nel dito a martello.
pag. 18	BIBLIOGRAPHY	BIBLIOGRAFIA



Technical features

The application of resorbable materials for orthopaedic, general, maxillofacial surgery, etc. dates back to the beginning of 80's. The word "resorbable" means that the material is replaced during the period of implant deterioration by progressive reconstruction of the trabecular bone structures.

Resorbable implants have shown many advantages:

- make bone consolidation easier
- avoid the removal surgery
- avoid possible artifacts due to the presence of metal material during the MRI control
- avoid the metal ions release in bone tissues.

These implants are indicated in elective hand and foot surgery, traumas close to joints, pediatric surgery.

Caratteristiche tecniche

L'applicazione dei materiali riassorbibili nei campi della chirurgia ortopedica, generale, maxillo-facciale ecc. risale agli inizi degli anni ottanta. Il termine "riassorbibile" significa che il materiale viene sostituito durante il periodo di degrado dell'impianto per progressiva ricostruzione delle strutture ossee trabecolari.

Gli impianti riassorbibili hanno mostrato numerosi vantaggi:

- agevolano il consolidamento osseo
- evitano l'intervento chirurgico di rimozione
- evitano possibili artefatti dovuti alla presenza del materiale metallico nell'indagine con risonanza magnetica
- evitano il rilascio di ioni metallici nei tessuti ossei.

Questi impianti risultano indicati nelle chirurgie elettive di mano e piede, nei traumi prossimi alle articolazioni e nella chirurgia pediatrica.

Materials

RSB products are made of a compound (copolymer) of two lactide isomers: Poly (L-lactide-co- D,L lactide) more frequently called P(L/DL)LA 70:30 in literature, in conformity to ASTM F1925.

Materiali

I dispositivi RSB sono prodotti con un composto (copolimero) di due isomeri del lattide: Poli (L-lattide-co-D,L lattide) in letteratura denominato più frequentemente P(L/DL)LA in rapporto 70:30, conforme alla norma ASTM F1925.

The two isomers L-lactide and D-lactide are combined in order to form a single co-polymer that has a quite high resistance and a deterioration and reabsorption rate suitable for the most muscle-skeletal applications.

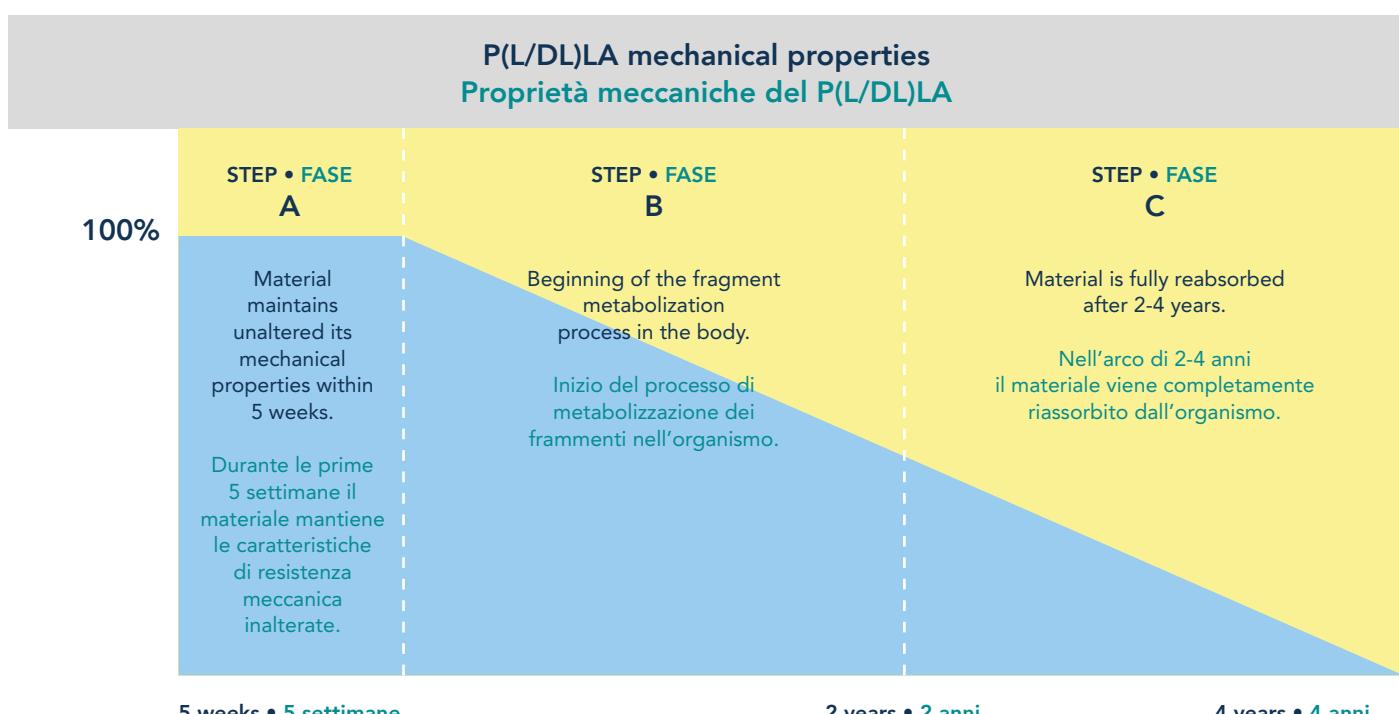
Ratio between the two components has been chosen for ensuring material's resistance to mechanical stresses during its lifetime and its complete reabsorption in the body.

The mechanical properties and the reabsorption times are represented in the following chart.

I due isomeri L-lattide e D-lattide vengono combinati per formare un singolo copolimero caratterizzato da una resistenza relativamente elevata ed una velocità di degrado e riassorbimento appropriate per la maggior parte delle applicazioni muscolo-scheletriche.

Il rapporto tra i due componenti è scelto per garantire la resistenza del materiale alle sollecitazioni meccaniche durante la sua vita funzionale e il suo effettivo riassorbimento nell'organismo.

Le proprietà meccaniche ed i tempi di riassorbimento sono rappresentati nel grafico sottoriportato.



**Phases of degradation
of amorphous
biodegradable
implants and tissue
reactions according to
H. Pistner**

**Fasi di degrado
degli impianti
riassorbibili amorfi e
conseguente reazione
dei tessuti secondo
H. Pistner**

1. Healing phase: unchanged implant, development of a fibrous capsule with a high amount of fibroblasts.
2. Latent phase: unchanged implant, fibrous capsule gets thinner with less cells and more fibers or direct implant contact to bone structure.
3. Protracted resorptive phase: implant degradation begins with bulk erosion crack development, moderate cellular response with invasion of macrophages and foreign-body giant cells.
4. Progressive resorptive phase: progressive degradation of the implant associated with local immune response (macrophages, giant cells).
5. Recovery phase: no polymer remnants detectable, development of scar tissue and osseous replacement of the former implant site.

1. Fase di guarigione: impianto invariato, sviluppo di una capsula fibrosa con una elevata presenza di fibroblasti.
2. Fase latente: impianto invariato, la capsula fibrosa diventa più sottile con meno cellule e più fibre oppure si ottiene il contatto diretto dell'impianto con la struttura ossea.
3. Fase protracta di riassorbimento: inizio del degrado dell'impianto prevalentemente nella parte centrale, sviluppo di cricche, moderata risposta cellulare con invasione di macrofagi e cellule giganti da corpo estraneo.
4. Fase di progressivo riassorbimento: progressivo degrado dell'impianto con associata reazione immunitaria locale (macrofagi, cellule giganti).
5. Fase di recupero: il polimero non è più visibile, sviluppo di tessuto cicatrizzato e ricostruzione della struttura ossea nella preesistente sede dell'impianto.

Resorbable screw

Vite riassorbibile

CLINICAL INDICATIONS

Corrective osteotomies for hallux valgus according to Chevron-Austin surgical technique.

INDICAZIONI CLINICHE

Osteotomie correttive dell'alluce valgo secondo la tecnica chirurgica Chevron-Austin.

Product codes

Codici prodotto


**Resorbable double threaded solid screw
Vite piena a doppia filettatura riassorbibile**

P(L/DL)LA 70/30

Triangular socket	
central shaft	ø 2.5 mm
tip thread	ø 3.3 mm
head thread	ø 4.3 mm
Cava triangolare	
corpo centrale	ø 2,5 mm
filetto di punta	ø 3,3 mm
filetto di testa	ø 4,3 mm

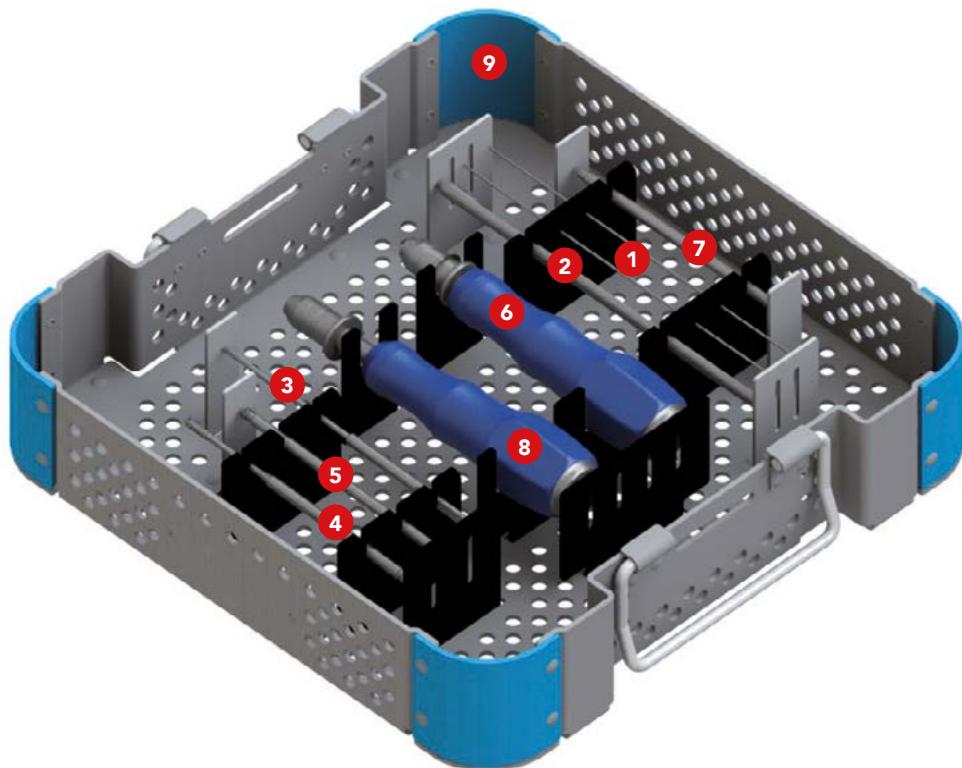
	L
RSB 460-14	14 mm
RSB 460-18	18 mm
RSB 460-22	22 mm
RSB 460-26	26 mm
RSB 460-30	30 mm

Sterile single packaging.
Confezione singola sterile.



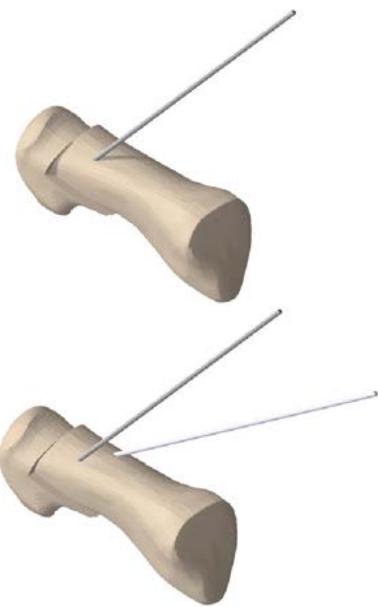
Instrument set

Strumentario



Instrument set for resorbable screw / Strumentario per vite riassorbibile RSB 400

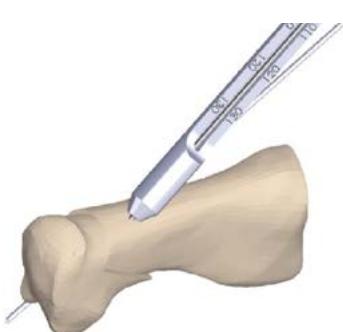
N.	Code/Codice	Description	Descrizione
1	HME 353-02	Guide wire ø 1 mm - L. 155 mm (2 pcs)	Filo guida ø 1 mm - L. 155 mm (2 pz.)
2	HME 353-01	Measuring device	Misuratore
3	RSB 461-25	Distal drill ø 2.5 mm	Punta distale ø 2,5 mm
4	RSB 040035	Tap for tip thread, AO coupling	Maschiatore per filetto di punta, con attacco AO
5	RSB 040045	Tap for head thread, AO coupling	Maschiatore per filetto di testa, con attacco AO
6	STR 13A129	Straight cannulated handle, AO coupling	Impugnatura retta cannulata con attacco AO
7	RSB 030155	Triangle-shaped screwdriver 1.5 mm, AO coupling	Cacciavite triangolare da 1,5 mm, con attacco AO
8	STR 13D142	Torque limiting handle, AO coupling	Impugnatura dinamometrica con attacco AO
9	RSB 090010	Tray	Vassoio



1.

Surgical technique

CHEVRON OSTEOTOMY OF THE FIRST METATARSUS



2.



3.

Tecnica chirurgica

OSTEOTOMIA CHEVRON DEL PRIMO METATARSALE

- Establish the entry point for fixation at least 5 mm from the proximal osteotomy gap and introduce the guide wire Ø 1 mm HME 353-02 from dorsal to plantar up to the second cortex. Insert a temporary stabilization wire of Ø 1 mm, for fragment stabilization.

- Stabilire il punto di ingresso per la fissazione ad almeno 5 mm dalla rima di osteotomia prossimale e introdurre il filo guida Ø 1 mm HME 353-02 in direzione dorso-plantare fino alla seconda corticale. Inserire un filo di stabilizzazione temporanea di Ø 1 mm per stabilizzare il frammento.

- Check the accurate placement of the guide wire HME 353-02 and measure its depth with the HME 353-01 measuring device to determine the appropriate screw length.

- Verificare il corretto posizionamento del filo guida HME 353-02 e misurare la sua profondità con il misuratore HME 353-01 per determinare la lunghezza di vite appropriata.

- Advance the guide wire through the distal cortex to minimize the risk of its accidental back sliding while drilling. Drill over the guide wire with the Ø 2.5 mm drill bit RSB 461-25 up to the previously determined screw length.

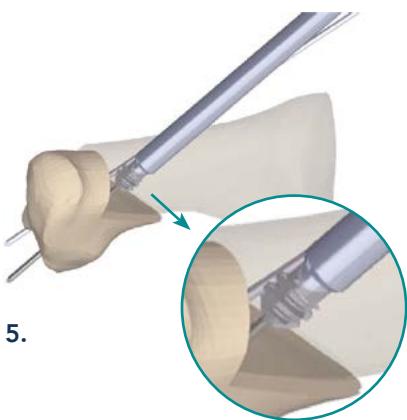
- Fare avanzare il filo guida oltre la corticale distale al fine di ridurre al minimo il rischio di un suo spostamento accidentale all'indietro durante la perforazione. Perforare sul filo guida con la punta Ø 2,5 mm RSB 461-25 fino alla lunghezza di vite precedentemente determinata.

Surgical technique**Tecnica chirurgica**

4.

4. Assemble the tap for tip thread RSB 040035 to the straight cannulated handle STR 13A129 and ream distally over the guide wire up to the previously determined screw length, which can be read on the graduated scale on the tap stem.

4. Assemblare il maschiatore per filetto di punta RSB 040035 all'impugnatura retta cannulata STR 13A129 e maschiare distalmente sul filo guida fino alla lunghezza della vite precedentemente determinata, leggibile sulla scala graduata presente sullo stelo del maschiatore.



5.

5. Assemble the tap for head thread RSB 040045 to the straight cannulated handle STR 13A129 and ream over the guide wire up to the contact with the first cortex. Remove the guide wire HME 353-02.

5. Assemblare il maschiatore per filetto di testa RSB 040045 all'impugnatura retta cannulata STR 13A129 e maschiare lungo il filo guida fino al contatto con la prima corticale. Rimuovere il filo guida HME 353-02.



6.

6. Assemble the triangular screwdriver 1.5 mm RSB 030155 to the torque limiting handle STR 13D142 and screw the selected screw; if the screw protrudes dorsally, it is recommended to remove it temporarily, tap again with the tap for head thread and reinser the screw. Then remove the stabilization wire.

6. Assemblare il cacciavite triangolare da 1,5 mm RSB 030155 all'impugnatura dinamometrica STR 13D142 e avvitare la vite selezionata; nel caso la vite sporga dorsalmente, si consiglia di rimuoverla temporaneamente, maschiare di nuovo con il maschiatore di testa e reinserire la vite. Rimuovere quindi il filo di stabilizzazione.

Resorbable staple**Cambra riassorbibile****CLINICAL INDICATIONS**

Corrective osteotomies for hallux valgus according to Akin surgical technique and small fragments surgery.

INDICAZIONI CLINICHE

Osteotomie correttive dell'alluce valgo secondo la tecnica chirurgica Akin e chirurgia dei piccoli frammenti.

Product codes**Codici prodotto**
**Resorbable staple
Cambra riassorbibile**
P(L/DL)LA 70/30
Ø

2 mm

RSB 200-12

Bridge width	12 mm
Legs length	10 mm
Larghezza ponte	12 mm
Lunghezza rebbi	10 mm

 Sterile single packaging.
Confezione singola sterile.

Resorbable pin**Pin riassorbibile****CLINICAL INDICATIONS**

Osteotomies and arthrodesis in foot and small fragments surgery.

INDICAZIONI CLINICHE

Osteotomie e artrodesi nella chirurgia del piede e dei piccoli frammenti.

Product codes**Codici prodotto****Resorbable pin
Pin riassorbibile****P(L/DL)LA 70/30****Ø**

RSB 018-60

1,8 mm

RSB 025-60

2,4 mm

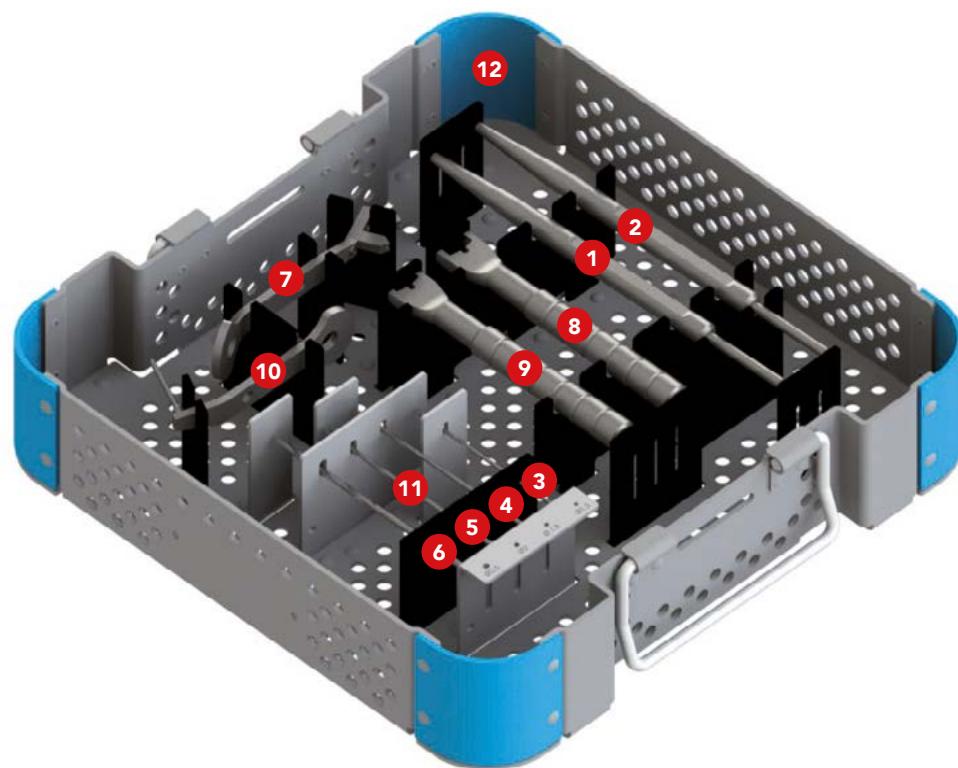
Length 60 mm
Helicoidal profile for a better press-fit.

Lunghezza 60 mm
Profilo elicoidale per una migliore tenuta press-fit.

Sterile single packaging.
Confezione singola sterile.

Instrument set

Strumentario

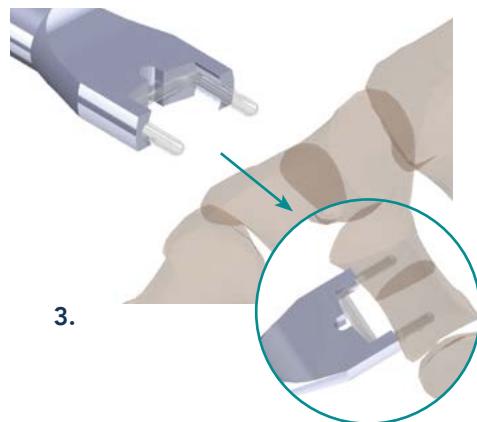
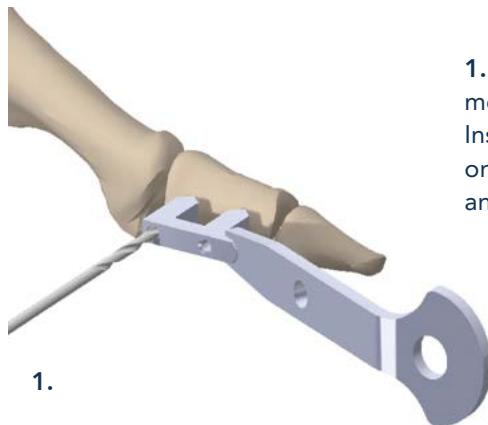


Instrument set for resorbable staple and pin / Strumentario per cambra e pin riassorbibili RSB 100

N.	Code/Codice	RSB 018-60/025-60 Single instruments	RSB 018-60/025-60 Strumenti singoli
1	RSB 00100	Inserter for pin ø 1.8 mm	Inseritore per pin ø 1,8 mm
2	RSB 00101	Inserter for pin ø 2.4 mm	Inseritore per pin ø 2,4 mm
3	3600-015	Drill bit ø 1.5 mm	Punta ø 1,5 mm
4	3600-018	Drill bit ø 1.8 mm	Punta ø 1,8 mm
5	3600-020	Drill bit ø 2 mm	Punta ø 2 mm
6	3600-025	Drill bit ø 2.5 mm	Punta ø 2,5 mm
N.	Code/Codice	RSB 200-12 Single instruments	RSB 200-12 Strumenti singoli
7	RSB 201	Drilling guide	Guida di foratura
8	RSB 202	Staple initial impactor	Impattatore iniziale per cambra
9	RSB 203	Staple final impactor	Impattatore finale per cambra
10	RSB 205	Staple expulsor	Espulsore per cambra
11	3600-020	Drill bit ø 2 mm	Punta ø 2 mm
12	RSB 090020	Tray	Vassoio

Surgical technique

STAPLE - EXAMPLE OF APPLICATION IN AKIN OSTEOTOMY OF THE FIRST PHALANX



Tecnica chirurgica

CAMBRA - ESEMPIO DI APPLICAZIONE NELL'OSTEOTOMIA AKIN DELLA PRIMA FALANGE

1. Place the drilling guide RSB 201 symmetrically across the osteotomy gap. Insert the drill bit Ø 2 mm 3600-020 in one of the 2 holes of the drilling guide and drill the first hole.

1. Posizionare la guida di foratura RSB 201 simmetricamente sulla rima dell'osteotomia. Inserire la punta Ø 2 mm 3600-020 in uno dei 2 fori della guida e perforare il primo foro.

2. Insert a Kirschner wire Ø 2 mm or the expulsor device RSB 205 through the drilling guide into the first drilled hole in order to keep the guide aligned. Insert the drill bit Ø 2 mm 3600-020 in the free hole and drill the second hole. Remove the Kirschner wire or the expulsor device and then the drilling guide.

2. Inserire un filo di Kirschner Ø 2 mm o l'espulsore RSB 205 attraverso la guida di foratura nel primo foro praticato in modo da mantenere la guida stessa allineata. Inserire la punta Ø 2 mm 3600-020 nel foro libero e praticare il secondo foro. Rimuovere il filo di Kirschner o l'espulsore e quindi la guida di foratura.

3. Decorticate up to the periosteum with a chisel to create the site of the staple bridge. Assemble the staple to the initial impactor RSB 202 and position the tips of the staple legs into the drilled holes. Advance the staple until the initial impactor is seated against the bone.

3. Decorticare fino al periostio con uno scalpello per creare la sede del ponte della cambra. Assemblare la cambra all'impiattatore iniziale RSB 202 e inserire le punte dei rebbi della cambra nei fori praticati. Affondare la cambra fino al contatto dell'impiattatore con l'osso.



4.

Surgical technique

4. Insert the expulsor device RSB 205 in the appropriate groove on the initial impactor and disassemble the staple from the latter.

Tecnica chirurgica

4. Disassemblare la cambra dall'impattatore iniziale inserendo l'espulsore RSB 205 nell'apposita scanalatura presente sull'impattatore.



5.

5. Use the final impactor RSB 203 to fully place the staple against the cortical surface. If necessary disassemble the staple from the final impactor with the help of the expulsor device RSB 205 by inserting it in the appropriate groove.

5. Con l'impattatore finale RSB 203 afondare la cambra fino a farla appoggiare completamente alla superficie corticale. Se necessario, disassemblare la cambra dall'impattatore finale aiutandosi con l'espulsore RSB 205, inserendolo nell'apposita scanalatura presente sull'impattatore.



6.

6. For a greater osteotomy stability, a multiplanar insertion of a second staple is possible.

6. Per una maggiore stabilità della osteotomia, è possibile l'inserimento multiplanare di una seconda cambra.

Surgical technique

Tecnica chirurgica

PIN - EXAMPLE OF APPLICATION ON HAMMER TOE

PIN - ESEMPIO DI APPLICAZIONE NEL DITO A MARTELLO



1.

- Resect the interphalangeal joint and prepare the pin site.

- Cruentare l'articolazione interfalangea e preparare la sede del pin.



2A.

- Insert the drill bit into the central portion of the proximal phalanx and drill first (fig. 2A), then into the central portion of the middle phalanx and drill beyond the distal phalanx (fig. 2B).

In case of normal or very hard bone it is recommended to use the drill bit with the same diameter of the pin to implant (drill bit 3600-018 for pin Ø 1.8 mm; drill bit 3600-025 for pin Ø 2.4 mm); in case of cartilage or cancellous bone, it is recommended to use the drill bit with the next smaller diameter than the one of the pin to implant (tip 3600-015 for pin Ø 1.8 mm; tip 3600-020 for pin Ø 2.4 mm).

- Inserire la punta prima nella porzione centrale della falange prossimale e perforare (fig. 2A), poi nella porzione centrale della falange media e perforare oltrepassando la falange distale (fig. 2B). In caso di osso normale o molto duro si consiglia di utilizzare la punta della stessa misura del pin da impiantare (punta 3600-018 per pin Ø 1,8 mm; punta 3600-025 per pin Ø 2,4 mm); in caso di cartilagine od osso spongioso, è consigliata la punta di misura inferiore rispetto al pin selezionato da impiantare (punta 3600-015 per pin Ø 1,8 mm; punta 3600-020 per pin Ø 2,4 mm).



2B.

- Set the pin into the appropriate inserter RSB 00100 for the Ø 1.8 mm pin and RSB 00101 for the Ø 2.4 mm pin, taking care not to accidentally let it come out. Place the inserter on the middle phalanx and fully advance the pin by pushing the graduated bar until its end point.

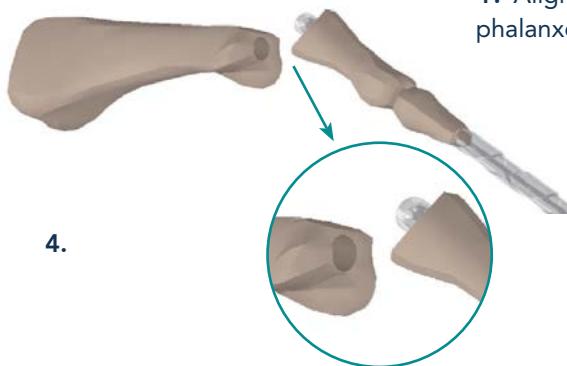
- Inserire il pin nell'apposito inseritore RSB 00100 per il pin Ø 1,8 mm e RSB 00101 per il pin Ø 2,4 mm, facendo attenzione a non farlo fuoriuscire accidentalmente. Appoggiare l'inseritore sulla falange media e affondare completamente il pin spingendo sulla barra graduata fino a fine corsa.



3.

Surgical technique

Tecnica chirurgica



4.

4. Align manually proximal and middle phalanxes.

4. Allineare manualmente la falange prossimale e quella media.



5.

5. Place the inserter on the part of the pin that came out and push on the graduated bar to advance the pin from distal to proximal into the proximal phalanx hole, by inspecting visually the actual centering of the hole and its accurate insertion.

5. Posizionare l'inseritore sulla parte di pin fuoriuscita e spingere sulla barra graduata per fare avanzare il pin in direzione distale-prossimale nel foro praticato nella falange prossimale, verificando visivamente l'effettivo centraggio del foro e il relativo corretto inserimento.

6. Cut the excess part of the pin with an orthopaedic nipper and fully sink it in the bone structure by using the inserter. To avoid distal interphalangeal arthrodesis, it may be appropriate to break manually the pin by the aforementioned joint.

6. Tagliare la parte eccedente di pin con una tronchese e affondarlo fino a completa inclusione nella struttura ossea con l'inseritore. Per evitare l'artrodesi interfalangea distale, può essere opportuno portare manualmente a rotura il pin in corrispondenza della suddetta articolazione.

Bibliography

Pistner H, Reuther J, Mühling J, Gutwald R.

Vollständige Biodegradation von amophen Polylactid-Osteosynthesematerialien in Hart- und Weichgewebe im Langzeitversuch 61st Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Springer-Verlag, Berlin; 1997:756–766.

Ghosh S, Viana JC, Reis RL, Mano JF.

Effect of processing conditions on morphology and mechanical properties of injection- molded poly(L-lactic acid) 29 May 2007 <https://doi.org/10.1002/pen.20799>.

Landes CA, Ballon A, Roth C.

In-patient versus in vitro degradation of P(L/DL)LA and PLGA J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2006 Feb;76(2):403-11.

RSB SCREW - VITE RSB

Barca F, Busa R.

Austin/chevron osteotomy fixed with bioabsorbable poly-L-lactic acid single screw J Foot Ankle Surg. 1997 Jan-Feb;36(1):15-20; discussion 79-80.

Wang Y, Song M, Xu Y, He X, Zhu Y.

Absorbable scaphoid screw development: a comparative study on biomechanics Ther Clin Risk Manag. 2016 Apr 22;12:643-50.

Haddon TB, Freed L, Gunzy T.

REPOSITIONAL BUNIONECTOMY: Using Absorbable Screw Fixation

Kujala S, Raatikainen T, Kaarela O, Ashammakhi N, Ryhänen J.

Successful treatment of scaphoid fractures and nonunions using bioabsorbable screws: report of six cases

J Hand Surg Am. 2004 Jan;29(1):68-73.

RSB PIN - PIN RSB

Claes LE, Ignatius AA, Rehm KE, Scholz C.

New bioresorbable pin for the reduction of small bony fragments: design, mechanical properties and in vitro degradation Biomaterials. 1996 Aug;17(16):1621-6.

Pihlajamäki H, Böstman O, Hirvensalo E, Törmälä P, Rokkanen P.

Absorbable pins of self-reinforced poly-L-lactic acid for fixation of fractures and osteotomies J Bone Joint Surg Br. 1992 Nov;74(6):853-7.

Morandi A, Ungaro E, Fraccia A, Sansone V.

Chevron osteotomy of the first metatarsal stabilized with an absorbable pin: our 5-year experience Foot Ankle Int. 2013 Mar;34(3):380-5.

RSB STAPLE - CAMBRA RSB

Barca F, Busa R, Spina V.

Mezzi di sintesi bio-riassorbibili in chirurgia del piede

Estratto da: "Progressi in medicina e chirurgia del piede: l'alluce valgo", Aulo Gaggi Editore.

Barca F, Busa R.

Resorbable Poly-L-Lactic Acid Mini-Staples for the Fixation of Akin Osteotomies. The Journal of Foot and Ankle Surgery 36(2):106-111 ,1997).

 Info

LSM-Med Srl
reserves the right
to make changes.

 Info

LSM-Med Srl
si riserva il diritto
di apportare modifiche.

**LSM-Med Srl**

Strada Borrana 38
47899 Serravalle
Repubblica di San Marino
t: + 378 0549 961911
f: + 378 0549 961912
www.lsm-med.com
info@lsm-med.com

**OVERMED Srl**

Via Larga 13
20122 Milano
Italia
www.overmed.eu
info@overmed.eu