
Istruzioni per l'uso

Sistema USS[®] MIS per fratture

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema USS® MIS per fratture

Il sistema USS MIS (chirurgia mini-invasiva) per fratture è un sistema di fissaggio con viti peduncolari posteriori mini-invasivo progettato per l'uso nelle regioni toracica, lombare e sacrale della colonna vertebrale. Questo sistema utilizza viti di Schanz e morsetti per fratture per ridurre le fratture vertebrali. Comprende una vite di Schanz MIS, un morsetto per fratture MIS, un tappo MIS e un'asta necessari per creare strutture spinali.

Gli impianti del sistema USS MIS per fratture sono disponibili in diversi tipi e misure, per consentire l'assemblaggio del sistema in una struttura spinale.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega di titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11
Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema USS MIS per fratture è indicato per la stabilizzazione segmentale posteriore della regione toracica, lombare e sacrale (T1-S1) della colonna vertebrale in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

L'approccio chirurgico può essere mini-invasivo o a cielo aperto.

Indicazioni

– Fratture o traumi

Viti perforate per USS MIS per fratture: sono indicate in presenza di qualità ridotta dell'osso, se utilizzate in concomitanza con il cemento VERTECEM™ V+.

Controindicazioni

– In caso di fratture con grave alterazione a carico del corpo vertebrale, sono necessari un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione del corpo vertebrale.
– Qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire una presa significativa.

Le viti perforate per USS MIS per fratture: sono controindicate in presenza di qualità ridotta dell'osso, se utilizzate senza cemento VERTECEM V+.

Per ulteriori controindicazioni e rischi potenziali correlati a VERTECEM V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema VERTECEM V+ corrispondente.

Gruppo di pazienti target

Il sistema USS MIS per fratture è destinato all'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando il sistema USS MIS per fratture viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, fornisce una stabilizzazione segmentale della colonna vertebrale, che si prevede allevierà il mal di schiena e/o le disabilità causati da fratture o traumi.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema USS MIS per fratture è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto; angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema USS MIS per fratture venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Utilizzo del filo di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner restino fermamente in posizione per tutta la durata dell'intervento.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner sotto fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Preparazione del peduncolo e inserimento del filo di Kirschner (con strumenti riutilizzabili)

- Confermare la posizione, l'orientamento e la profondità mediante immagini radiografiche, inserendo il punteruolo peduncolare.
- La distanza fra lo strumento e il punteruolo cannulato deve essere uguale alla profondità di inserzione del filo di Kirschner.
- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria della sonda con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.
- Inserire il filo di Kirschner per piccoli tratti usando l'impugnatura per filo di Kirschner. Per impedire un avanzamento accidentale, la distanza fra l'impugnatura del filo di Kirschner e il punteruolo cannulato deve essere uguale alla profondità d'inserzione aggiuntiva del filo di Kirschner.
- Mentre si rimuove il punteruolo peduncolare, tenere sempre fisso il filo di Kirschner.

Preparazione del peduncolo e inserimento del filo di Kirschner (con strumenti monouso)

- Confermare l'orientamento e la profondità mediante immagini radiografiche, inserendo l'ago per l'accesso osseo.
- Mentre si rimuove l'ago per l'accesso osseo, tenere sempre fisso il filo di Kirschner.

Inserimento delle viti

Dilatare l'incisione e determinare la lunghezza della vite

- Usare l'imaging radiografico per confermare l'orientamento e la profondità del filo di Kirschner mentre si inseriscono i dilatatori.
- Mentre si rimuovono i dilatatori, tenere sempre fisso il filo di Kirschner.

Preparazione e inserimento delle viti peduncolari

Per l'uso opzionale delle viti di Schanz perforate:

- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo, le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.
- Se si usano viti di Schanz perforate, valutare il guscio corticale in relazione a eventuali perforazioni.
- La vite di Schanz perforata deve entrare in ca. l'80% del corpo vertebrale.
- In presenza di perforazioni, prestare particolare attenzione quando si applica il cemento osseo. Eventuali fuoriuscite di cemento e i rischi ad esse correlati possono compromettere le condizioni fisiche del paziente.
- Fare attenzione quando si usano strumenti cannulati in combinazione con fili di Kirschner (ad es. cacciaviti, punteruoli ecc.). Verificare che il punto di uscita del filo di Kirschner nello strumento non sia coperto per evitare di pizzicare il guanto.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner tramite controllo con intensificatore di brillantezza per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria dell'impianto rispetto al filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner tramite controllo con intensificatore di brillantezza.
- Durante l'inserimento della vite, confermare la traiettoria e la profondità della vite con intensificatore di brillantezza. La punta della vite di Schanz non deve penetrare la parete anteriore del corpo vertebrale. La parte finale del filetto della vite di Schanz deve trovarsi a filo del punto di accesso al peduncolo.
- Se prima di inserire la vite si esegue la mascheratura, usare la corrispondente boccia di protezione per proteggere i tessuti molli.

Preparazione del sito del morsetto MIS per fratture

- Non usare la fresa attraverso il dilatatore.
- Durante la fresatura dei livelli più alti e più bassi proteggere le faccette articolari.

Inserimento dell'asta

Verificare la posizione dell'asta

- Verificare che il raccordo e la punta dell'asta protrudano all'esterno dei morsetti MIS per fratture.

Collocazione dell'asta

Fissaggio dell'asta e rimozione della pinza per asta

- Verificare che il raccordo e la punta dell'asta protrudano all'esterno dei morsetti MIS per fratture.

Riduzione della frattura

- Verificare che il raccordo e la punta dell'asta protrudano all'esterno dei morsetti MIS per fratture.

Augmentation delle viti di Schanz perforate

Manipolazione del cemento

- Le viti di Schanz perforate vanno usate unitamente a VERTECEM V+. Prima di eseguire l'augmentation delle viti perforate è necessario conoscere la tecnica di manipolazione di VERTECEM V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.

Procedura di iniezione

- Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite di cemento all'esterno della zona prevista. In caso contrario, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Lo stantuffo deve essere rimosso dall'adattatore quando il cemento è ancora morbido (o non si è ancora indurito).
- Non rimuovere o sostituire le siringhe immediatamente dopo l'iniezione. Quanto più a lungo la siringa rimane collegata alla vite, tanto minore è il rischio di un flusso indesiderato di cemento.
- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- Il flusso di cemento segue il percorso dettato dalla minor resistenza. Durante l'intera procedura di iniezione è obbligatorio disporre di un controllo con intensificatore di brillantezza in tempo reale nella proiezione laterale. Se si dovesse creare un profilo a nuvola imprevisto o se il cemento non fosse chiaramente visibile, interrompere l'iniezione.
- È necessario eliminare il cemento residuo dal filetto interno del gambo della vite con il filo di pulizia quando è ancora morbido (o non si è ancora indurito). Ciò garantisce la possibilità di una futura riduzione della spondilolistesi usando i rispettivi strumenti.
- È necessario essere a conoscenza delle tecniche di manipolazione di VERTECEM V+ prima dell'augmentation di qualsiasi vite, prestando particolare attenzione ai «pattern di riempimento» e al «flusso di cemento» all'interno del corpo vertebrale. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Evitare un'iniezione incontrollata o eccessiva di cemento osseo, per evitare fuoriuscite che potrebbero avere conseguenze gravi come danno ai tessuti, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale.
- Uno dei rischi principali dell'augmentation delle viti è il pericolo di fuoriuscite di cemento. Seguire pertanto tutte le fasi della procedura chirurgica per ridurre al minimo le complicanze.
- In caso di fuoriuscite significative, interrompere la procedura. Trasferire il paziente in reparto e valutarne le condizioni neurologiche. In caso di funzioni neurologiche compromesse è necessario eseguire una TAC (tomografia assiale computerizzata) in urgenza per valutare la quantità e la posizione della fuoriuscita. Se del caso, dovrà essere eseguito un intervento di emergenza di decompressione chirurgica a cielo aperto per rimuovere il cemento.
- Per ridurre al minimo il rischio di stravasamento, si raccomanda vivamente di seguire la procedura chirurgica ovvero:
 - Usare un filo di Kirschner per il posizionamento della vite peduncolare.
 - Usare un braccio a C di qualità elevata in posizione laterale.Si raccomanda inoltre un controllo aggiuntivo con intensificatore di brillantezza in proiezione anteroposteriore (AP).
- Se ci si accorge di una fuoriuscita all'esterno della vertebra, interrompere immediatamente l'iniezione. Aspettare 45 secondi. Proseguire lentamente con l'iniezione. A causa dell'indurimento più rapido nel corpo vertebrale, il cemento occlude i piccoli vasi e si può completare il riempimento. Sono riconoscibili quantitativi di cemento di ca. 0,2 ml. Se non è possibile eseguire il riempimento come descritto, interrompere la procedura.

Inserimento del morsetto per fratture

- Manovre di correzione possono causare l'allentamento delle viti cementate con conseguente fallimento dell'impianto.
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.

Maschiatura del peduncolo

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria del maschio con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.

Riduzione della spondilolistesi

- Verificare che il raccordo e la punta dell'asta protrudano all'esterno dei morsetti MIS per fratture.

Distrazione con distrattore a cremagliera

- Verificare che il raccordo e la punta dell'asta protrudano all'esterno dei morsetti MIS per fratture.

Rimozione dell'impianto

Allentare il dado del morsetto MIS per fratture

- Dopo aver tagliato la vite di Schanz, usare solo lo strumento (strumento di rilascio per dado) per svitare il dado del morsetto per fratture.
- Ruotare di solo due-tre giri per non perdere il dado allentato nel tessuto molle, in quanto il dado non è autoritativo.
- Allineare correttamente lo strumento rispetto all'asse della vite per evitare di spanare il dado quando si svita.
- Un allineamento non corretto e/o una forza eccessiva quando si svita il dado possono far scivolare lo strumento.

Allentare il tappo di chiusura del morsetto MIS per fratture

- Un allineamento non corretto e/o una forza eccessiva durante la rimozione del tappo possono far scivolare lo strumento.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema USS MIS per fratture è composto da vite di Schanz MIS con opzioni canulate e perforate (5,0; 6,0; 7,0 mm), morsetto MIS per fratture, tappo MIS e asta 6,0 mm.

Le vite perforate per USS MIS per fratture vanno usate unitamente a VERTECEM V+. Per informazioni relative a VERTECEM V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema VERTECEM V+ corrispondente.

Il sistema USS MIS per fratture viene applicato utilizzando lo strumentario USS MIS per fratture associato.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema USS MIS per fratture sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto USS MIS per fratture produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 1,5 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo USS MIS per fratture.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile.

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucreo o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Creare l'accesso all'impianto da rimuovere, praticando incisioni a pressione sulla vite/sul morsetto da rimuovere, (preferibilmente lungo l'incisione usata per l'introduzione degli impianti).
- Opzionalmente usare un divaricatore per tessuti molli per ottenere un accesso visivo.
- Liberare l'intaglio del tappo e il dado del morsetto per fratture dal tessuto cicatriziale e osseo usando strumenti appropriati. Controllare la condizione e la geometria dell'intaglio del tappo e del dado del morsetto per fratture esposti.

Allentare il dado del morsetto MIS per fratture

- Inserire lo strumento di rilascio per dado sopra alla vite di Schanz tagliata e introdurla completamente nell'ingranaggio a 3 camme del dado del morsetto MIS per fratture. Ruotare di due-tre giri in senso antiorario per svitare il dado.
- Ripetere l'operazione per tutte le viti della struttura ipsilaterale.

Allentare il tappo di chiusura del morsetto MIS per fratture

- Con la boccola di rimozione arrestata nella posizione superiore, inserire completamente lo strumento d'estrazione per tappo nell'intaglio del tappo.
- Spingere in basso la boccola di rimozione e mantenerla in basso sopra al morsetto MIS per fratture. Ruotare in senso antiorario per allentare il tappo fino a catturarlo con la boccola. Estrarre l'impianto afferrando solo l'impugnatura a T.
- Verificare che la boccola di rimozione sia stata spinta verso il basso per accogliere il tappo ruotando lo strumento d'estrazione per tappo.
- Ripetere l'operazione per tutti i tappi di chiusura della struttura ipsilaterale.

Estrazione dell'asta

- Inserire lo strumento di estrazione dell'asta nell'incisione e afferrare saldamente l'asta con lo strumento. Mantenere una presa ferma e far scivolare fuori l'asta attraverso l'incisione.

Estrazione del morsetto per fratture

- Inserire completamente lo strumento d'estrazione per morsetto nel filetto del morsetto sul lato tappo e ruotarlo in senso orario per collegare il morsetto MIS per fratture allo strumento. Tirare indietro il morsetto sulla vite di Schanz tagliata.
- Ripetere l'operazione per tutti i morsetti MIS per fratture della struttura ipsilaterale.
- Se non è possibile rimuovere il morsetto, verificare che il dado del morsetto MIS per fratture sia allentato (di due-tre giri) o usare la tecnica alternativa per l'estrazione dei morsetti MIS per fratture e delle viti di Schanz descritta di seguito.

Estrazione della vite di Schanz

- Verificare che lo strumento d'estrazione per vite sia aperto.
- Inserire lo strumento d'estrazione per vite sopra la vite di Schanz tagliata. Ruotare l'impugnatura in senso antiorario, tenendo ferma la boccola con l'altra mano. Continuare a ruotare fino a che la boccola inizia a ruotare insieme all'impugnatura. Da quel momento, afferrando soltanto l'impugnatura, continuare e ruotare in senso antiorario fino a estrarre completamente la vite.
- Ripetere l'operazione per tutte le viti della struttura ipsilaterale.
- Per aprire lo strumento d'estrazione per viti, è possibile usare lo strumento di rimozione per tappi di chiusura opzionale come piedritto. Inserire lo strumento d'estrazione per tappo nel foro in alto sulla boccola dello strumento d'estrazione per vite. Ruotare l'impugnatura dello strumento d'estrazione per vite, tratteneendo lo strumento d'estrazione per tappo.

Tecnica alternativa per l'estrazione dei morsetti MIS per fratture e delle viti di Schanz

- Inserire lo strumento d'estrazione per vite sopra la vite di Schanz tagliata. Ruotare l'impugnatura in senso antiorario, tenendo ferma la boccola con l'altra mano. Continuare a ruotare fino a che la boccola inizia a ruotare insieme all'impugnatura.
- Inserire lo strumento d'estrazione per morsetto nel filetto del morsetto sul lato tappo e ruotarlo in senso orario per applicare il morsetto MIS per fratture allo strumento.
- Da qui in avanti, ruotare l'impugnatura dello strumento d'estrazione per vite in senso antiorario e contemporaneamente tenere il morsetto con il rispettivo strumento per evitare che il morsetto fuoriesca ruotando dalla ferita.
- Ripetere l'operazione per tutte le viti della struttura ipsilaterale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com