
Istruzioni per l'uso

Sistema USS® 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® per fratture

Il sistema USS per fratture è un sistema di fissaggio posteriore con viti peduncolari progettato per l'uso nelle regioni toracolumbare e sacrale della colonna vertebrale. Questo sistema utilizza viti di Schanz e morsetti per frattura per ridurre le fratture vertebrali. È composto da viti di Schanz, morsetto per frattura, asta, morsetto di connessione trasversale, asta di connessione trasversale e anello di fissaggio per asta necessari per creare strutture spinali.

Gli impianti del sistema USS 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:

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 496.711 | 496.724S | 496.795 | 498.102S |
| 496.711S | 496.725 | 496.795S | 498.103 |
| 496.712 | 496.725S | 496.796 | 498.103S |
| 496.712S | 496.776 | 496.796S | 498.104 |
| 496.713 | 496.776S | 496.797 | 498.104S |
| 496.713S | 496.777 | 496.797S | 498.105 |
| 496.714 | 496.777S | 496.798 | 498.105S |
| 496.714S | 496.778 | 496.798S | 498.106 |
| 496.715 | 496.778S | 496.930 | 498.106S |
| 496.715S | 496.791 | 496.930S | 498.120 |
| 496.721 | 496.791S | 496.950 | 498.120S |
| 496.721S | 496.792 | 496.950S | 498.813 |
| 496.722 | 496.792S | 496.970 | 498.813S |
| 496.722S | 496.793 | 496.970S | 498.831 |
| 496.723 | 496.793S | 496.980 | 498.831S |
| 496.723S | 496.794 | 496.980S | 498.833 |
| 496.724 | 496.794S | 498.102 | 498.833S |

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.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in 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 per fratture è indicato per la stabilizzazione segmentale posteriore della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale (T6-S1) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

Indicazioni

– Fratture o traumi

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 è possibile stabilire una presa significativa.

Gruppo di pazienti target

Il sistema USS 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 addetti alla 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 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 per fratture è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti vertebrali.

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; trombosi; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni nervose e vascolari; decesso; ictus; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento; consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi 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 o del dispositivo; 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.

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 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. Il chirurgo che effettua l'intervento deve essere a conoscenza dei limiti del dispositivo, descritti in dettaglio nelle controindicazioni e nelle avvertenze e precauzioni elencate di seguito.
- L'impianto deve essere effettuato 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.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Individuare e aprire i peduncoli.

- Non penetrare nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Inserire le viti di Schanz.

- Le punte delle viti di Schanz non devono penetrare nella corticale anteriore.

Fratture con parete posteriore intatta

- È assolutamente essenziale usare la chiave a tubo Ø 11 mm contrassegnata in blu per i morsetti per frattura con profilo ridotto.

Fratture con parete posteriore fratturata e rottura del legamento longitudinale posteriore

- Dato che qualsiasi riduzione prodotta premendo insieme le estremità delle viti di Schanz può produrre una compressione indesiderata sulla parete posteriore danneggiata del corpo vertebrale, vi può essere rischio associato di dislocazione del frammento nel canale spinale. Pertanto, ogni morsetto sull'asta deve essere fissato con un anello di fissaggio per aste di Ø 6,0 mm. In questo modo il centro della rotazione viene spostato a livello dell'asta. Ugualmente, spingere le estremità delle viti allontanandole l'una dall'altra può causare una distrazione indesiderata nel caso in cui il legamento longitudinale posteriore sia rotto o danneggiato.

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

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema USS per fratture è composto da vite di Schanz transpeduncolare (Ø 5,0, 6,2 o 7,0 mm), morsetto per frattura, asta Ø 6,0 mm, morsetto di connessione trasversale, asta di connessione trasversale Ø 3,5 mm e anello di fissaggio per asta.

Il sistema USS per fratture viene applicato utilizzando gli strumenti USS per fratture associati.

| | |
|---------|---|
| 314.070 | Cacciavite esagonale piccolo, 2.5 mm, con scanalatura |
| 388.140 | Chiave a tubo 6.0 mm, con impugnatura retta |
| 388.363 | Manicotto di presa con camme, per no. 314.070 |
| 388.410 | Pinza d'espansione per viti peduncolari, lunghezza 330 mm |
| 388.422 | Pinza a compressione, lunghezza 335 mm, per viti peduncolari |
| 388.450 | Pinza per aste USS da Ø 3.5/4.5 mm, lunghezza 295 mm |
| 388.540 | Lesina di profondità peduncolare da Ø 3.8 mm con impugnatura di canevasit, lunghezza 230 mm, per viti peduncolari da Ø 5.0 a 7.0 mm |
| 388.550 | Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura di canevasit, lunghezza 230 mm, per viti peduncolari da Ø 5.0 a 7.0 mm |
| 388.750 | Strumento per piegare e tagliare aste USS |
| 388.931 | Manicotto di riduzione USS, per n. 296.750 e 496.750 |
| 388.932 | Ruota zigrinata USS, per no. 388.931 |
| 391.771 | Testa di taglio del bullone da Ø 5.0 mm, lunga, altezza del taglio 2 mm, per n. 391.780 e 391.790 |
| 391.780 | Impugnatura da Ø 13.0 mm per testa di taglio del bullone, lunghezza 455 mm |
| 391.790 | Impugnatura da Ø 24.0 mm per testa di taglio del bullone, lunghezza 455 mm |
| 393.100 | Mandrino universale con impugnatura a T |
| 394.570 | Impattatore retto per spongiosa |
| 394.701 | Chiave a tubo da Ø 11.0 mm, cannulata, lunghezza 300 mm, per morsetti USS per fratture |
| 395.380 | Impugnatura a T per chiodo di Steinmann e viti di Schanz |
| 319.011 | Indicatore di lunghezza per viti peduncolari, range fino a 110 mm |

| | |
|---------|---|
| 388.545 | Strumento tastatore per canale per viti, retto, da Ø 2.3 mm, lunghezza 275 mm |
| 388.546 | Strumento tastatore per canale per viti, curvo, da Ø 2.3 mm, lunghezza 275 mm |

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 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.
- Campo con gradiente spaziale di 150 mT/cm (1500 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 per fratture produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su 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 a 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 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.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento 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, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

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 involucro 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 per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

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

- Per allentare i morsetti usare la chiave a tubo Ø 11 mm e per allentare le viti di arresto usare la chiave a tubo da 6,0 mm. Asta e morsetti possono essere quindi rimossi dalle viti di Schanz.
- Successivamente afferrare le estremità delle viti di Schanz con la pinza per viti oppure l'impugnatura a T e ruotare in senso antiorario per rimuovere la vite.

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.

Istruzioni speciali per l'uso

Individuare e aprire i peduncoli

- Individuare e aprire i peduncoli con la lesina d'apertura peduncolare da Ø 4,0 mm a una profondità di 10 mm e la lesina di profondità peduncolare da Ø 3,8 mm. La lesina di profondità peduncolare presenta contrassegni a 30, 40 e 50 mm per il controllo della profondità di penetrazione del peduncolo/del corpo vertebrale.

Verifica della traiettoria

- Mediante l'uncino di un misuratore di profondità o uno strumento tastatore a punta sferica, sondare il canale perforato per verificare che sia completamente intatto e che il canale spinale non sia stato aperto.

Inserire le viti di Schanz

- Inserire le viti di Schanz mediante l'impugnatura a T oppure il mandrino universale.
- Le viti di Schanz devono essere inserite con controllo con intensificatore di brillantezza laterale.

Assemblaggio dei morsetti per frattura USS e dell'asta

- Selezionare l'asta della lunghezza adeguata. Tenere conto dell'eventuale distrazione necessaria quando si determina la lunghezza dell'asta.
- Posizionare i morsetti sulle viti di Schanz, spingere l'asta attraverso i morsetti e spingere l'intera struttura verso la colonna vertebrale.
- Una leggera resezione del processo spinale porterà il gruppo a posizionarsi vicino alla lamina.
- L'asta poggerà in posizione mediale.

Gruppo con morsetto per frattura USS per estremità craniale (opzionale)

- Il morsetto per fratture per aste può essere utilizzato anche per l'estremità craniale. Poiché questo morsetto è fermamente fissato all'asta, è possibile utilizzare soltanto un morsetto su ogni lato. Questo morsetto impedisce che l'asta sporga all'estremità craniale, proteggendo in questo modo i segmenti mobili adiacenti. Il morsetto per frattura craniale è fissato all'asta verticale mediante la chiave a tubo da 6,0 mm.

Fratture con parete posteriore intatta

Principio di correzione di cifosi con parete posteriore intatta

Premendo insieme le viti di Schanz dorsalmente, le vertebre adiacenti si lordosizzano intorno al punto di rotazione dei loro bordi posteriori corrispondenti. I morsetti sull'asta si muovono verso il centro. I morsetti per frattura devono poter scorrere liberamente lungo l'asta; in caso contrario non è possibile effettuare la correzione della cifosi.

Principio di correzione della cifosi con morsetto craniale con parete posteriore intatta (opzionale). L'uso del morsetto per frattura craniale permette di effettuare una correzione di 10° in ciascun caso spostando il morsetto caudale di 10 mm (distanza guida).

Applicazione della chiave a tubo su entrambe le viti di Schanz caudali e lordosizzazione della colonna vertebrale

- Inclinare cranialmente entrambe le viti caudali con proiezione posteriore per lordosizzare la colonna vertebrale. Fissare i morsetti/le viti di Schanz nella posizione desiderata con la chiave a tubo da Ø 11 mm.

Applicazione della chiave a tubo su entrambe le viti di Schanz craniali e lordosizzazione della colonna vertebrale

- Ripetere la procedura sopra indicata per le viti di Schanz craniali: inclinare caudalmente per completare la lordosizzazione e fissare nella posizione desiderata.

Fratture con parete posteriore fratturata e rottura del legamento longitudinale posteriore

Le distanze di 5 mm tra gli anelli di fissaggio e i morsetti consentono una correzione della cifosi di 10 gradi in ciascun caso (valore guida).

Principio di correzione della cifosi con morsetto craniale con parete posteriore fratturata (opzionale). L'uso del morsetto per frattura craniale permette di effettuare una correzione di 10° in ciascun caso spostando il morsetto caudale di 10 mm (distanza guida). Un anello di fissaggio deve essere usato come arresto.

Montaggio di anelli di fissaggio a seconda del grado di lordosi

- Prelevare gli anelli di fissaggio con il cacciavite esagonale e il manicotto di presa con camme, applicando il manicotto di presa sulla testa della vite di arresto. Fissare gli anelli di fissaggio tra i morsetti per frattura a seconda del grado di lordosi desiderato.

Applicazione della chiave a tubo e lordosizzazione della colonna vertebrale

- Applicare la chiave a tubo da Ø 11 mm e creare la lordosi corrispondente inclinando le viti di Schanz come descritto nelle fasi in «Fratture con parete posteriore intatta» delle Istruzioni speciali per l'uso.

Fissaggio dei morsetti sulle aste

- Utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per serrare le viti di arresto per fissare i morsetti per frattura sulle aste verticali.
- Se viene utilizzato il morsetto craniale, i morsetti per frattura caudali vengono fissati alle aste verticali serrando le viti di arresto con la chiave a tubo da 6,0 mm.

Se richiesto: distrazione con pinza d'espansione con controllo con intensificatore di brillantezza

- Utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per allentare le viti di arresto sui morsetti per frattura per la vertebra pertinente ed eseguire con cautela la distrazione se necessaria per completare la riduzione anatomica e ripristinare il livello originario del corpo vertebrale fratturato.
- Se viene utilizzato il morsetto craniale, la distrazione può essere effettuata soltanto con il morsetto caudale.

Rimozione degli anelli di fissaggio

- Quando la riduzione è stata completata, serrare le viti di arresto e rimuovere gli anelli di fissaggio.

Taglio di viti di Schanz con il taglia bulloni

- Quando la riduzione è stata completata e il gruppo è stato fissato, tagliare le viti di Schanz alla lunghezza necessaria usando il taglia bulloni e la testa di taglio del bullone.

Utilizzo del taglia bulloni

- Montare il taglia bulloni e collocarlo in posizione neutra (deve essere possibile vedere attraverso il foro da 5 mm). Posizionare le impugnature, una sull'altra, sulla testa di taglio del bullone come le lancette di un orologio. Fare scorrere la testa di taglio del bullone sulla vite di Schanz.
- Tirare le impugnature per allontanarle a un angolo di circa 45° fino a udire la vite di Schanz che si rompe.
- Riportare le impugnature nella posizione originale e spostare la testa di taglio del bullone sulla vite di Schanz successiva. Durante questa operazione cade il gambo della vite tagliata in precedenza.
- Se il gambo della vite tagliato non cade fuori da solo, può essere spinto fuori usando l'impattatore retto per spongiosa o il gambo di un'altra vite di Schanz.
- Se non è possibile, la testa di taglio del bullone deve essere smontata e il gambo della vite spinto fuori dal bullone interno.

Montaggio del sistema di connessione trasversale

I dispositivi per connessione trasversale sono stabilizzatori trasversali che collegano le due aste verticali, incrementando così la robustezza della struttura. Se ne consiglia l'utilizzo per fratture instabili e strutture multisegmentali.

Prelevamento del primo morsetto di connessione trasversale

- Montare il cacciavite esagonale piccolo e il manicotto di presa con camme. Per prelevare il morsetto di connessione trasversale premontato per aste da Ø 6,0 mm, inserire il cacciavite esagonale nella vite di arresto sul morsetto, spingere verso il basso il manicotto di presa e far scattare le camme sul manicotto del morsetto premontato.

Montaggio del primo morsetto di connessione trasversale

- Tirare leggermente indietro il manicotto di presa, posizionare il morsetto sull'asta e rilasciare il manicotto di presa.

Inserimento dell'asta di connessione trasversale

- Il design speciale del manicotto di connessione trasversale con i due intagli in alto consente di angolare l'asta di connessione trasversale fino a ±20° in base alla situazione anatomica.
- Determinare la lunghezza appropriata dell'asta di connessione trasversale da Ø 3,5 mm. Se necessario, tagliare l'asta alla lunghezza desiderata con lo strumento per piegare e tagliare aste USS.
- Tenere il morsetto con il cacciavite esagonale piccolo e introdurre l'asta di connessione trasversale da Ø 3,5 mm attraverso il foro nel morsetto di connessione trasversale. Se necessario, usare la pinza per aste USS da Ø 3,5/4,5 mm per introdurre l'asta di connessione trasversale. Serrare la vite di arresto del morsetto di connessione trasversale con il cacciavite esagonale piccolo.

Montaggio del secondo morsetto di connessione trasversale

- Ripetere la procedura descritta alla fase «Prelevamento del primo morsetto di connessione trasversale» delle Istruzioni speciali per l'uso per il secondo morsetto sull'asta opposta. Introdurre l'asta di connessione trasversale da Ø 3,5 mm attraverso il secondo morsetto in modo che fuoriesca di 5 mm oltre il morsetto. Serrare la vite di arresto con il cacciavite esagonale piccolo.

Distrazione del gruppo di connessione trasversale (opzionale)

- Allentare una delle viti di arresto. Collocare la pinza per aste USS da Ø 3,5/4,5 mm accanto al morsetto e usare la pinza d'espansione per viti peduncolari per eseguire la distrazione. Serrare nuovamente la vite di arresto con il cacciavite esagonale piccolo.

Controllo di tutte le viti di arresto del sistema

- Quando il sistema è completamente montato, controllare che tutte le viti siano ben serrate.

Tecniche a seconda del tipo di frattura

Frattura degli elementi posteriori della colonna vertebrale o disgregazione con distrazione

- Ridurre la frattura come descritto nelle fasi in «Fratture con parete posteriore intatta» delle Istruzioni speciali per l'uso, quindi eseguire una compressione adeguata usando gli anelli di fissaggio e la pinza a compressione.

Disgregazione completa degli elementi anteriori e posteriori della colonna vertebrale con rotazione

- All'occorrenza, applicare compressione con gli anelli di fissaggio e la pinza a compressione.
- Si consiglia di utilizzare anche uno dei due stabilizzatori per connessione trasversale per realizzare una struttura a telaio.

Riduzione della spondilolistesi

Inserimento di viti di Schanz transpeduncolari

- Inserire le viti di Schanz transpeduncolari con nucleo duale e doppia filettatura nella vertebra dislocata (craniale) come descritto nelle fasi «Individuare e aprire i peduncoli», «verifica della traiettoria» e «Inserire le viti di Schanz» delle Istruzioni speciali per l'uso. Le viti di Schanz normali vengono inserite nella vertebra caudale. Assemblare i morsetti per frattura USS e le aste come descritto nella fase «Assemblaggio dei morsetti per frattura USS e dell'asta» delle Istruzioni speciali per l'uso. Fissare i morsetti per frattura caudali all'asta.

Esecuzione della riduzione

- Fare scorrere il manicotto di riduzione USS e la ruota zigrinata USS sulle viti di Schanz con doppia filettatura. Ruotare i dadi su entrambi i lati finché non viene raggiunta la riduzione desiderata.

Serraggio dei morsetti per frattura

- Rimuovere le ruote zigrinate USS e serrare i morsetti per frattura con la chiave a tubo da \varnothing 11 mm.

Fissaggio dei morsetti per frattura sulle aste e taglio delle viti di Schanz

- Rimuovere i manicotti di riduzione USS. Fissare i morsetti per frattura USS usando la chiave a tubo da 6,0 mm come descritto nella fase «fissaggio dei morsetti sulle aste» delle Istruzioni speciali per l'uso. Tagliare le viti di Schanz con il taglia bulloni come descritto nella fase «taglio delle viti di Schanz con il taglia bulloni» delle Istruzioni speciali per l'uso.

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.



0123



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

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