
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.

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.

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

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; 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.

 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. 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.

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 inserimento 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'inserimento 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'immagine radiografica 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 in posizione 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 viti di Schanz MIS con opzioni cannulate e perforate (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm), morsetto MIS per fratture, tappo MIS e asta 6,0 mm.

Le viti 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 gli strumenti USS MIS per fratture associati.

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
02.606.003	Filo di Kirschner da Ø 1.6 mm senza punta a tre quarti, lunghezza 480 mm, acciaio
02.648.0015	Filo di pulizia per viti peduncolari perforate, sterile
03.606.020	Trocar da Ø 1.6 mm
03.606.021	Supporto per trocar, per no. 03.606.020
03.610.001	Dilatatore da Ø 1.8/10.0 mm, cannulato, per filo di guida da Ø 1.6 mm
03.616.070	Impugnatura per filo di Kirschner da Ø 1.6 mm
03.620.205	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 5.0 mm con nucleo duale, lunghezza 230/15 mm
03.620.206	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 6.0 mm con nucleo duale, lunghezza 230/15 mm
03.620.207	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 7.0 mm con nucleo duale, lunghezza 230/15 mm
03.620.225	Boccola di protezione 7.2/5.3, per no. 03.620.205, viola
03.620.226	Boccola di protezione 8.2/6.3, per no. 03.620.206, blu
03.620.227	Boccola di protezione 9.2/7.3, per no. 03.620.207, verde
03.620.230	Lesina peduncolare da Ø 3.5 mm, cannulato, radiotrasparente, lunghezza 253 mm, per viti da Ø 5.0 a 7.0 mm
03.627.008	Strumento di distrazione per MIS
03.627.012	Impugnatura a T per strumento di riduzione, per spondilolistesi
03.627.015	Impugnatura, 13 mm, per taglia bulloni
03.627.016	Impugnatura, 24 mm, per taglia bulloni
03.627.017	Impugnatura per chiave a cricchetto con regolazione del momento torcente, 7 Nm
03.627.024	Cacciavite con scanalatura d'accoppiamento, per viti di Schanz, cannulato, con raccordo per innesto rapido esagonale 6.0 mm
03.627.029	Portastrumenti, radiotrasparente
03.627.077	Pinza di distrazione per MIS
03.628.101	Dilatatore da Ø 13 mm, eccentrico, per no. 03.628.103
03.628.102	Unità di caricamento per pinza
03.628.103	Dilatatore da Ø 10.0/13.0 mm, per no. 03.610.001

03.628.104	Utensile di riduzione per spondilolistesi
03.628.105	FERMA morsetto
03.628.106	Fresa, cannulata
03.628.107	Indicatore di lunghezza aste
03.628.108	Guida per tappo
03.628.109	Persuader
03.628.110	Piedritto
03.628.111	Chiave di rilascio
03.628.112	Cacciavite per tappo, T25
03.628.113	Asta rigida per chiave a tubo con ingranaggio a 3 camme
03.628.114	Impugnatura con innesto esagonale 7.0 mm
03.628.115	Adattatore per innesto esagonale 7.0 mm
03.628.116	Strumento d'estrazione per pinza
03.628.117	Strumento d'estrazione per asta
03.628.119	Strumento d'estrazione per vite
03.628.120	Cacciavite con scanalatura d'accoppiamento, per viti di Schanz, con impugnatura a T
03.628.121	Strumento d'estrazione per tappo
03.628.122	Boccola di rimozione
03.628.123	Strumento di rilascio per dado
03.628.124	Indicatore asta
03.628.125	Adattatore di compressione/distrazione frattura USS MIS
03.628.126	Asta dentata, lunga
03.628.127	Asta di connessione, lunga
03.628.128	Dispositivo di mantenimento della posizione
03.628.129	Pulsante per dispositivo di mantenimento della posizione 03.628.128
03.631.521	Indicatore di lunghezza viti
03.631.528	Guida scorrevole con dado ad alette
03.631.537	Impugnatura per pinza per asta
03.631.538	Pinza per asta, retta
03.632.017	Pinza per piegare aste con impugnatura in silicene
03.702.2155	Sistema di siringhe Vertecem V+
03.702.6275	Set di Augmentation per viti di Schanz perforate, con Luer-Lock, sterile
07.702.0165	Sistema di cemento Vertecem V+, sterile
68.628.323	Modulo morsetto per fratture e viti di Schanz, con stazione di carica, con coperchio, senza contenuto

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.

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:

- 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 introdurlo 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.

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente in posizione prona. Per ottenere una visualizzazione ottimale della colonna vertebrale, il tavolo operatorio deve avere spazio sufficiente perché il braccio a C per fluoroscopia possa ruotare liberamente per ottenere proiezioni AP, oblique e laterali. La visualizzazione accurata dei marcatori anatomici e la visualizzazione fluoroscopica dei peduncoli sono essenziali per l'uso del sistema USS MIS per fratture.

Raccomandazioni generali sulla manipolazione dei fili di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner non scivolino fuori prima che le viti siano state inserite. I fili di Kirschner sono abbastanza lunghi per poter essere tenuti in posizione manualmente durante la preparazione dei peduncoli e la dilatazione dei tessuti molli.

Raccomandazioni per il posizionamento del filo di Kirschner

Quando si inseriscono i fili di Kirschner al livello L5-S1, ricordarsi di posizionarli più paralleli possibile gli uni rispetto agli altri lungo la linea della placca terminale craniale L5.

Inserimento del filo di Kirschner

- Ogni filo di Kirschner viene posizionato attraverso un'incisione individuale. L'inserimento del filo di Kirschner può essere eseguito usando strumenti riutilizzabili o monouso (consultare la fase «Preparazione del peduncolo» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- La fluoroscopia biplanare con due bracci a C può essere utile e deve essere presa in considerazione per la valutazione radiografica durante l'operazione chirurgica.

Preparazione del peduncolo

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

- Usare l'imaging radiografico per individuare i peduncoli e il sito di incisione cutanea. Utilizzare un bisturi per praticare un'incisione lunga circa 25 mm ed eseguire una dissezione smussa del tessuto sottocutaneo in basso fino al peduncolo.
- Usare la lesina d'apertura peduncolare per perforare la corticale e preparare il canale per la vite.
- Avvitare il trocar sul relativo supporto. Serrare completamente il gruppo nella lesina d'apertura peduncolare. Regolare il manicotto radiotrasparente a una lunghezza di 10 mm.
- Posizionare la lesina sul peduncolo e aprire la corticale. Prima di fare avanzare la lesina d'apertura peduncolare nel peduncolo, è possibile determinare la lunghezza della vite dedicata usando un manicotto radiotrasparente.
- La punta della lesina d'apertura peduncolare in posizione avanzata indica la punta della vite.
- Regolare il manicotto in base alla lunghezza della vite dedicata e fare avanzare la lesina d'apertura peduncolare.
- Il manicotto, grazie a un arresto sulla lesina di profondità peduncolare, impedisce che la lesina avanzi ulteriormente oltre la lunghezza prescritta della vite. A scopo di verifica, la punta del manicotto è provvista di marcatore per raggi X.
- Ruotare costantemente la lesina d'apertura peduncolare facendola avanzare nella vertebra.
- Facoltativo: usare il portastrumenti radiotrasparente per tenere la lesina d'apertura peduncolare durante l'imaging radiografico.
- Svitare il supporto per trocar e il trocar dalla lesina d'apertura peduncolare, verificando che quest'ultima resti in posizione.
- Inserire un filo di Kirschner nella lesina e guidarlo attraverso il peduncolo. Fare avanzare il filo sotto controllo fluoroscopico alla profondità stabilita dove si desidera posizionare la vite.
- Facoltativo: usare l'impugnatura per filo di Kirschner per fare avanzare il filo. L'impugnatura per filo di Kirschner viene usata per fare avanzare o rimuovere i fili di Kirschner durante la procedura. La freccia sullo strumento indica la direzione di avanzamento o di rimozione del filo di Kirschner. Premere il grilletto di bloccaggio e fare scivolare lo strumento sopra al filo di Kirschner. Rilasciare il grilletto per bloccare lo strumento in un punto sopra l'estremità del punteruolo cannulato.
- Picchiettare leggermente sulla superficie d'impatto dell'impugnatura del filo di Kirschner per fare avanzare il filo. Verificare la posizione sotto controllo fluoroscopico. Interrompere l'introduzione quando lo strumento raggiunge la sommità del punteruolo cannulato.
- Rimuovere la lesina d'apertura peduncolare mantenendo al contempo la posizione del filo di Kirschner nel peduncolo.
- Tutte le viti di Schanz del sistema USS MIS per fratture sono autofilettanti; tuttavia, se si preferisce effettuare la maschiatura, usare un maschiatore adeguato con la relativa impugnatura.

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

- Usare l'imaging radiografico per individuare i peduncoli e il sito di incisione cutanea.
- Utilizzare un bisturi per praticare un'incisione lunga circa 25 mm ed eseguire una

- dissezione smussa del tessuto sottocutaneo in basso fino al peduncolo.
- Inserire un ago di accesso all'osso nell'incisione cutanea. Individuare il punto di accesso peduncolare e allineare l'ago di accesso all'osso alla traiettoria del peduncolo. Se necessario, reinserire e riallineare l'ago.
- Aprire la corticale del peduncolo. Verificare la posizione sotto controllo fluoroscopico.
- Svitare il trocar dall'ago di accesso all'osso controllando che l'ago resti in posizione.
- Inserire un filo di Kirschner nell'ago di accesso all'osso e guidarlo attraverso il peduncolo. Fare avanzare il filo sotto controllo fluoroscopico alla profondità stabilita dove si desidera posizionare la vite.
- Usare l'impugnatura per filo di Kirschner per fare avanzare il filo (consultare la fase «Preparazione del peduncolo» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Allargare il canale della vite con la lesina o il maschiatore prima di inserire la vite.
- Tutte le viti di Schanz del sistema USS MIS per fratture sono autofilettanti; tuttavia, se si preferisce effettuare la maschiatura, usare un maschiatore adeguato con la relativa impugnatura.

Inserimento delle viti

Dilatare l'incisione e determinare la lunghezza della vite

- Inserire il dilatatore da \varnothing 1,8/10,0 mm sopra al filo di Kirschner. Continuare a dilatare posizionando il dilatatore da \varnothing 10,0/13,0 mm sopra a quello \varnothing 1,8/10,0 mm. Successivamente posizionare il dilatatore eccentrico da 13,0 mm sopra a quello \varnothing 10,0/13,0 mm e orientare la parte oblunga dello strumento sul lato in cui si desidera posizionare l'asta.
- Usare anche l'imaging radiografico per confermare che i dilatatori siano stati posizionati il più profondamente possibile nel punto di accesso al peduncolo. Il dilatatore eccentrico può essere monitorato grazie al marcatore radiografico.
- L'impugnatura per filo di Kirschner può essere usata per impattare i fili di Kirschner (consultare la fase «Preparazione del peduncolo» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Facoltativo: usare l'indicatore di lunghezza della vite MIS per determinare la lunghezza della vite.
- L'indicatore di lunghezza della vite mostra la profondità della punta del filo di Kirschner a partire dal punto di accesso al peduncolo. La lunghezza della vite viene indicata dalla lunghezza della filettatura.
- Determinare la lunghezza della vite usando l'indicatore di lunghezza della vite MIS sulla sommità del dilatatore e del filo di Kirschner. Leggere la lunghezza della vite fra le linee doppie del filo di Kirschner.
- Rimuovere il dilatatore \varnothing 1,8/10,0 mm tenendo al contempo attentamente in posizione il filo di Kirschner per garantire che il punto di accesso al peduncolo per il posizionamento della vite venga mantenuto.
- Lasciare il dilatatore \varnothing 10,0/13,0 mm e il dilatatore eccentrico da 13,0 mm in posizione per proteggere il tessuto circostante mentre si inserisce la vite peduncolare.

Preparazione e inserimento delle viti peduncolari

- Selezionare le viti della lunghezza adeguata. Scegliere viti del diametro e della lunghezza massimi possibili per ottenere la stabilità desiderata.
- Montare la vite di Schanz sul cacciavite con scanalatura d'accoppiamento autobloccante.
- Fare corrispondere l'asse della vite con quello del filo di Kirschner facendo passare il gruppo vite di Schanz/cacciavite con scanalatura d'accoppiamento sopra al filo di Kirschner attraverso il dilatatore da \varnothing 10,0/13,0 mm finché la punta della vite non raggiunge il punto di accesso al peduncolo.
- Visualizzare la profondità d'inserzione della vite di Schanz inserendo la vite finché la linea incisa sul cacciavite con scanalatura d'accoppiamento non si trova a filo con il bordo del dilatatore.
- Fare avanzare con attenzione la vite nel peduncolo finché la punta della vite non passa attraverso il peduncolo.
- Controllare che il filo di Kirschner esca dall'estremità prossimale del cacciavite con scanalatura d'accoppiamento.
- Quando la punta della vite entra nel corpo vertebrale, rimuovere il filo di Kirschner.
- Staccare il cacciavite con scanalatura d'accoppiamento dalla vite di Schanz e rimuovere i dilatatori.

Preparazione del sito del morsetto per frattura MIS (opzionale)

- Per preparare il sito del morsetto per frattura MIS, inserire la fresa sopra alla vite di Schanz impiantata. Ruotare la fresa per rimuovere tutto l'osso che interferisce. Ripetere l'operazione per ogni vite di Schanz.

Inserimento del morsetto per frattura

Caricamento del morsetto per frattura MIS

- Posizionare correttamente il morsetto per frattura MIS nella stazione di caricamento. Verificare che il morsetto per frattura MIS possa essere angolato liberamente allentando il dado del morsetto con l'asta rigida per chiave a tubo di due giri.
- Allineare le lame del ferma morsetto al morsetto per frattura MIS e fare scorrere in basso nella stazione di caricamento per far scattare un morsetto con il fermo.
- Premere fermamente verso il basso per catturare il morsetto per frattura MIS. Verificare che il morsetto per frattura MIS sia fermamente applicato allo strumento.
- Ripetere questa fase per tutti i morsetti necessari.
- Se il morsetto per frattura MIS non scatta nel ferma morsetto, stringere leggermente le lame del fermo premendo al contempo sull'impianto finché non scatta.

- In caso di smontaggio del morsetto per frattura MIS, verificare il corretto riassetto dell'impianto, con orientamento della rondella e del dado come mostrato nell'immagine.
- Controllare tirando la struttura del gruppo ferma morsetto/morsetto MIS (chirurgia mini-invasiva) per fratture per garantire un'applicazione ben solida.
- Rimuovere tutti gli impianti dalla stazione di caricamento per la pulizia e la sterilizzazione. Gli impianti devono essere conservati nelle tasche del modulo previste a questo scopo.

Inserimento del morsetto per frattura

- Inserire il gruppo (morsetto per frattura MIS fissato al ferma morsetto) sopra alla vite di Schanz e attraverso l'incisione cutanea.
- Posizionare il ferma morsetto in modo da ricevere l'asta secondo la posizione prevista.
- Ripetere questa fase per tutte le viti di Schanz.
- Assicurarsi che il morsetto per frattura MIS sia alloggiato il più profondamente possibile, vicino all'accesso al peduncolo; la fresa può essere usata in base alla tecnica opzionale descritta alla fase «Preparazione e inserimento delle viti peduncolari» nelle Istruzioni speciali per l'uso.
- Verificare che il morsetto per frattura MIS possa essere angolato liberamente.

Inserimento dell'asta

Determinazione della lunghezza dell'asta

- Introdurre l'indicatore di lunghezza dell'asta attraverso i fori del ferma morsetto. Durante l'introduzione tenere in posizione parallela il ferma morsetto e fare scorrere l'indicatore di lunghezza dell'asta fino al completo inserimento dello strumento.
- Leggere la corrispondente lunghezza dell'asta sulla scala.
- L'indicatore di lunghezza dell'asta si rimuove spingendo indietro lo strumento e tenendo al contempo in posizione parallela il ferma morsetto.
- Per determinare la lunghezza dell'asta con la massima precisione, allineare il ferma morsetto il più paralleli possibile.
- Per determinare la lunghezza dell'asta in caso di distrazione, aggiungere la lunghezza di distrazione desiderata alla lunghezza determinata con lo strumento.

Preparazione del portaimpianti

- Montare l'impugnatura della pinza per asta e bloccarla.
- Durante il montaggio non premere il grilletto dell'impugnatura.
- Verificare di aver tirato indietro il manicotto di bloccaggio e che l'estremità distale dell'asta della pinza per asta sia visibile.
- Fare scattare l'asta nella corrispondente interfaccia della parte distale della pinza per asta.
- Quando si carica l'asta, non premere il grilletto dell'impugnatura.
- Premere il pulsante della pinza per asta e contemporaneamente spingere in basso il manicotto di bloccaggio. Verificare che l'asta sia fermamente collegata.

Inserimento dell'asta

- Allineare le fessure dei fermi per dispositivo di fissaggio prima di inserire l'asta.
- Introdurre l'asta ad angolo acuto attraverso la fessura del ferma morsetto più craniale o caudale. Comprime il ferma morsetto della pinza per asta si ottiene il fissaggio dell'angolazione dell'asta. Far passare l'asta attraverso gli impianti adiacenti.
- Se si sente aumentare la resistenza, controllare con l'intensificatore di brillantezza se l'asta è passata attraverso la fascia o se si trova al di sotto di essa.
- Controllare la profondità della punta dell'asta con imaging laterale.

Verifica del posizionamento dell'asta

- Verificare il posizionamento dell'asta introducendo l'indicatore per asta attraverso il ferma morsetto.
- Usare l'indicatore per asta per verificare la presenza dell'asta nell'impianto.
- Il marcatore nero visibile sull'indicatore per asta indica la presenza dell'asta nel ferma morsetto o nel morsetto per frattura MIS. Se il marcatore nero scompare nel ferma morsetto, l'asta non è stata posizionata.
- In alternativa, verificare il posizionamento dell'asta attraverso il ferma morsetto adiacente tentando di ruotare il ferma morsetto sotto controllo visivo.
- Verificare il posizionamento finale dell'asta con radiografie laterali.

Collocazione dell'asta

Caricamento del tappo

- Posizionare correttamente il tappo MIS nell'unità di caricamento. Orientare e posizionare correttamente la guida per tappo sopra il tappo sull'unità di caricamento.
- Verificare il posizionamento corretto del tappo MIS in base alle incisioni sull'unità di caricamento.
- Premere fermamente in basso per catturare il tappo.
- Il tappo scatterà nella punta distale della relativa guida.

Inserimento del tappo di chiusura

- Inserire la guida per tappo nel ferma morsetto. Spingere in basso la guida per tappo per premere in basso l'asta nell'incavo designato del morsetto per frattura MIS. Gli ultimi 20 mm di inserzione sono supportati da un meccanismo a cricchetto che impedisce che la guida per tappo scivoli indietro.
- Posizionare il persuader sulle spalle della guida per tappo e al di sotto della spalla del ferma morsetto e stringere l'impugnatura fino all'arresto.

- Verificare che il morsetto per frattura MIS sia alloggiato il più profondamente possibile, vicino all'accesso al peduncolo.
- Per rimuovere la guida per tappo, premere il pulsante sul ferma morsetto.

Fissaggio dell'asta e rimozione della pinza per asta

- Inserire il cacciavite per tappo attraverso la guida per tappo. Serrare manualmente il tappo MIS con l'impugnatura applicata al cacciavite. Lasciare in posizione il cacciavite fino al completamento del serraggio finale.
- Ripetere questa procedura per tutti i tappi.
- Verificare il posizionamento finale dell'asta con radiografie laterali.

Rimozione della pinza per asta:

- Prima di rimuovere la pinza per asta, verificare che l'asta sia fissata fermamente nel morsetto per frattura MIS adiacente al fermo per dispositivo di fissaggio; usare l'impugnatura con innesto esagonale per serrare manualmente il tappo MIS e fissare l'asta.
- Per rimuovere la pinza per asta premere il pulsante e fare scorrere verso l'alto il manicotto di bloccaggio sulla pinza per asta. Per la rimozione della pinza per asta, stringere l'impugnatura e contemporaneamente tirare verso l'alto la pinza per asta.
- Non rimuovere la pinza per asta e tenere l'asta sulla pinza fino a che è necessario controllare la posizione della stessa. In alternativa è possibile usare una seconda pinza per asta.
- Se la pinza per asta è stata rimossa, non svitare il tappo adiacente alla pinza durante l'intervento chirurgico.
- L'impugnatura della pinza per asta può essere smontata inclinando verso il basso la leva dell'impugnatura nella posizione di apertura.
- Non tentare di riapplicare l'asta alla pinza per asta in situ.

Riduzione della frattura

Correzione di cifosi con i morsetti per frattura MIS fissati all'asta

- Verificare che tutti i morsetti per frattura MIS siano posizionati il più profondamente possibile (consultare la fase «Inserimento del morsetto per frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Verificare che tutti i tappi MIS siano stati serrati manualmente per garantire la distanza fra i morsetti per frattura MIS sull'asta. Posizionare le aste rigide delle chiavi a tubo sulle quattro viti di Schanz. Collegare innanzitutto le impugnature con innesto esagonale alle aste rigide delle chiavi a tubo su entrambe le viti di Schanz caudali. Inclinare in direzione craniale le due viti caudali con proiezione posteriore per lordosizzare la colonna.
- Fissare i morsetti per frattura MIS/le viti di Schanz nella posizione desiderata, montando l'impugnatura con innesto esagonale sull'asta rigida della chiave a tubo per serrare il dado.
- Individuare le impugnature con innesto esagonale sulle aste rigide delle chiavi a tubo su entrambe le viti di Schanz craniali e lordosizzare la colonna vertebrale. Inclinare in direzione caudale entrambe le viti craniali con proiezione posteriore per completare la lordosizzazione e fissare nella posizione desiderata.
- Per ulteriori manipolazioni lasciare in posizione le aste rigide delle chiavi a tubo fino al termine del serraggio finale. Per manovrare lo strumento desiderato (asta rigida della chiave a tubo o cacciavite), è sufficiente sostituire le impugnature con innesto esagonale.
- Verificare che il morsetto per frattura MIS sia posizionato correttamente sull'asta della vite di Schanz, controllandone l'altezza nella finestra delle chiavi a tubo. Il limite del range è quando la parte superiore della vite è a filo con la finestra. È possibile identificare una posizione errata del morsetto sulla vite quando la vite risulta visibile nella finestra. In questo caso, verificare la profondità d'inserzione della vite in base alla fase «Dilatare l'incisione e determinare la lunghezza della vite» nelle Istruzioni speciali per l'uso (eccetto per la vite di Schanz MIS perforata) e/o correggere l'altezza del morsetto per frattura MIS usando il ferma morsetto.

Tecnica opzionale:

- Prima di eseguire la riduzione della frattura, inserire il dispositivo di mantenimento della posizione con il relativo pulsante nella corrispondente impugnatura con innesto esagonale. Avvitare la punta filettata del dispositivo di mantenimento della posizione nell'estremità della vite di Schanz per fissarli insieme.
- Verificare che tutti i morsetti per frattura MIS siano posizionati il più profondamente possibile (consultare la fase «Inserimento del morsetto per frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Per mantenere la posizione del morsetto per frattura durante la riduzione della frattura, regolare l'altezza del pulsante del dispositivo di mantenimento della posizione premendo il pulsante verso il basso.
- Eseguire la riduzione della frattura secondo la fase «Riduzione della frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso.

Distrazione (opzionale):

- Verificare che tutti i dadi dei morsetti per frattura MIS siano provvisoriamente serrati e posizionati il più profondamente possibile (consultare la fase «Inserimento del morsetto per frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso)
- Montare lo strumento di distrazione sulla parte superiore della sezione in rilievo di entrambe le aste rigide delle chiavi a tubo e verificare che lo strumento sia fermamente collegato all'asta rigida della chiave a tubo. I morsetti dello strumento di distrazione devono essere posizionati il più in alto possibile sulla sezione in rilievo delle chiavi a tubo. Verificare che la barra di collegamento scatti nei morsetti con un clic udibile. Fissare la barra di collegamento nei morsetti chiudendo la leva.

- Posizionare l'impugnatura con innesto esagonale sul cacciavite e allentare il tappo del morsetto per frattura MIS sul lato dell'asta con la punta arrotondata.
- Posizionare la pinza di distrazione fra l'asta rigida caudale e quella craniale ipsilaterale della chiave a tubo. Posizionare la pinza sulla sezione in rilievo al di sotto dello strumento di distrazione, il più possibile vicino alla pelle.
- Eseguire la distrazione con la massima attenzione per completare la riduzione anatomica e ripristinare il livello originale del corpo vertebrale fratturato.
- Usare immagini radiografiche laterali durante la distrazione per controllare che la manipolazione della colonna vertebrale sia adeguata.
- Fissare la pinza usando il cricchetto. Lasciare in posizione la pinza e serrare a mano il tappo MIS.
- Rimuovere la pinza e lo strumento di distrazione.
- Posizionare lo strumento di distrazione il più in alto possibile sulla sezione in rilievo delle aste rigide della chiave a tubo.
- Verificare il posizionamento finale dell'asta con radiografie laterali.

Serraggio finale

Serraggio del dado e del tappo

- Collocare il piedritto nell'alloggiamento prossimale della guida per tappo e regolare l'orientamento dell'impugnatura come desiderato.
- Posizionare l'impugnatura a cricchetto con regolazione del momento torcente con l'adattatore per innesto esagonale sul cacciavite. Ruotare l'impugnatura a cricchetto con regolazione del momento torcente in senso orario tenendo al contempo il piedritto e serrare il tappo fino a udire un clic, che indica che è stata applicata una coppia di 7 Nm.
- Posizionare l'impugnatura a cricchetto con regolazione del momento torcente con l'adattatore per innesto esagonale sull'asta rigida della chiave a tubo adiacente (serraggio dello stesso morsetto per frattura) ed effettuare il serraggio finale del dado del morsetto per frattura MIS fino a udire un clic.
- Ripetere questa procedura per tutti i morsetti. Rimuovere tutti i cacciaviti e le aste rigide per chiave a tubo.
- Controllare che la coppia applicata al cacciavite per tappi sia quella prescritta di 7 Nm usando l'impugnatura con regolazione del momento torcente.
- Per il serraggio finale usare un piedritto per evitare di trasmettere la coppia di serraggio alla struttura.

Rimozione degli strumenti

Rimozione dei gruppi fermo per dispositivo di fissaggio/guida per tappo

- Inserire la chiave di rilascio della fessura dedicata della guida per tappo. Spingere in basso con forza la chiave di rilascio fino all'arresto. Se necessario, usare il persuader per spingere in basso la chiave di rilascio.
- Estrarre il gruppo dello strumento afferrando il fermo per dispositivo di fissaggio al di sotto delle spalle dello strumento.
- Ripetere la procedura per tutti i gruppi fermo per dispositivo di fissaggio/guida per tappo.

Taglio di viti di Schanz

Taglio delle 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.
- Montare il taglia bulloni e portarlo in posizione neutra. Posizionare le impugnature, una sull'altra, sulla testa di taglio del bullone come lancette di un orologio. Fare scorrere in basso la testa di taglio del bullone sopra alla vite di Schanz in modo che poggi direttamente sul morsetto per frattura MIS.
- Con il taglia bulloni montato in posizione neutra è possibile guardare attraverso il foro da 5 mm.
- Verificare che il dado della testa di taglio del bullone sia serrato fermamente.
- Tirare le impugnature per allontanarle fino a udire la vite di Schanz che si rompe e viene tagliata.
- 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 tagliata non cade da solo, può essere spinto fuori usando 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.
- Smontare sempre la testa di taglio del bullone per pulirla.

Tecnica opzionale

Augmentation delle viti di Schanz perforate

Preparazione

- Verificare che le viti di Schanz perforate siano state inserite in base alla tecnica chirurgica per l'introduzione dell'impianto descritta nelle Istruzioni speciali per l'uso.
- Usare il filo di pulizia per pulire la cannula per consentire un'iniezione adeguata del cemento. Visualizzare la posizione del filo di pulizia controllando con l'intensificatore di brillantezza.

Manipolazione del cemento

Preparazione del cemento

- Per la manipolazione del cemento VERTECEM V+, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di VERTECEM V+.

Preparazione dell'iniezione

- Collegare l'adattatore del set per augmentation delle viti di Schanz perforate alle viti e premere fermamente verso il basso.

- Ruotando in senso orario, applicare la siringa preriempita al Luer-Lock.
- Controllare che l'adattatore ad ago sia alloggiato saldamente nell'intaglio della vite.

Procedura di iniezione

- Posizionare il braccio a C in posizione laterale per monitorare l'estrusione del cemento nel corpo vertebrale.
 - Si raccomanda un controllo aggiuntivo con intensificatore di brillantezza in proiezione AP.
1. Prima dell'applicazione del cemento, controllare che le siringhe con gli adattatori siano fermamente collegate con le viti di Schanz da rinforzare. Controllare che l'adattatore sia introdotto interamente nell'intaglio della vite.
 2. Iniettare il cemento necessario finché non inizia lentamente a fuoriuscire dalle perforazioni della vite.
 - I primi 1,5 cc di cemento iniettati riempiono solo l'adattatore e la cannulazione della vite di Schanz. Solo se viene iniettato più cemento, il cemento inizia a riempire la vertebra.
 3. Continuare ad aggiungere cemento in ogni vite controllando costantemente con l'intensificatore di brillantezza. Si deve formare un profilo a nuvola in espansione. Se si dovesse formare un profilo a tela di ragno, attendere da 30 a 45 secondi circa o procedere con un'altra vite e tornare successivamente alla vite attuale.
 4. Se è necessario più cemento o la pressione di iniezione è eccessiva, usare le siringhe da 1 cc. Iniziare di nuovo dalla prima vite.
 - Verificare che l'adattatore resti completamente inserito nell'intaglio della vite se è necessario sostituire le siringhe, in quanto può rimanere cemento sulla filettatura interna della vite.
 5. Al termine dell'iniezione può essere utilizzato il cemento nel gambo della vite e nell'adattatore (circa 1,5 cc) usando lo stantuffo. Lasciare in posizione l'adattatore e inserire lo stantuffo.

Inserimento del morsetto per frattura

- Proseguire con la fase «Inserimento del morsetto per frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso e nelle seguenti fasi chirurgiche.

Tecnica opzionale

Maschiatura del peduncolo

- Preparare un percorso per le viti di Schanz con i maschiatori cannulati, penetrando nel peduncolo prima dell'inserimento della vite. La punta prossimale del maschiatore è coperta con boccole di protezione, per ridurre il trauma ai tessuti molli circostanti.
- Per bloccare la boccola di protezione sull'asta del maschiatore cannulato, allineare le frecce e spingere insieme il maschiatore e la boccola. Per sbloccare la boccola di protezione, trattenere la parte zigrinata della boccola di protezione e ruotare il maschiatore in senso orario, facendolo avanzare. Il maschiatore è provvisto su entrambe le estremità di marcature di profondità per la misurazione della profondità per un corretto dimensionamento dell'impianto.

Tecnica opzionale

Riduzione della spondilolistesi

- Seguire la tecnica chirurgica per l'introduzione dell'impianto (consultare le Istruzioni speciali per l'uso).
- Posizionare le aste rigide della chiave a tubo sulle quattro viti di Schanz e verificare che il tappo MIS e il dado del morsetto per frattura MIS del lato da ridurre siano allentati.
- Inserire lo strumento di riduzione per spondilolistesi insieme all'impugnatura a T nell'impugnatura con innesto esagonale situata sulla vertebra dislocata. Avvitare la punta filettata dello strumento di riduzione nell'estremità della vite di Schanz per fissarli insieme.
- Ruotare le impugnature a T in senso orario contemporaneamente su entrambi i lati fino a ottenere la riduzione desiderata.
- Fissare le viti di Schanz nella posizione desiderata serrando il dado con l'impugnatura con innesto esagonale sull'asta rigida della chiave a tubo.
- Fissare l'asta serrando il tappo MIS usando l'impugnatura con innesto esagonale del cacciavite corrispondente.
- Rimuovere lo strumento di riduzione e continuare con il serraggio finale (consultare la fase «Serraggio finale» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Usare immagini radiografiche laterali per monitorare la riduzione della spondilolistesi.
- Verificare che lo strumento di riduzione sia stato inserito completamente nella vite di Schanz serrando lo strumento fino all'arresto.
- Afferrare l'impugnatura con innesto esagonale facendo ruotare al contempo l'impugnatura a T dello strumento di riduzione durante la riduzione della spondilolistesi.
- Verificare che il morsetto per frattura MIS sia posizionato correttamente sull'asta della vite di Schanz controllando l'altezza nella finestra delle chiavi a tubo. La riduzione massima viene ottenuta quando la parte superiore della vite è a filo con la finestra. È possibile identificare una posizione errata del morsetto sulla vite quando la vite risulta visibile nella finestra. In questo caso verificare la profondità d'inserzione della vite in base alla fase «Inserimento della vite» nelle Istruzioni speciali per l'uso (eccetto per la vite di Schanz MIS perforata) e/o correggere l'altezza del morsetto per frattura MIS usando il fermo per dispositivo di fissaggio e lo strumento di riduzione.
- Verificare il posizionamento finale dell'asta con radiografie laterali.

Tecnica opzionale

Distrazione con distrattore a cremagliera

- Seguire la tecnica chirurgica per l'introduzione dell'impianto (consultare le Istruzioni speciali per l'uso).
- Verificare che tutti i dadi dei morsetti per frattura MIS siano provvisoriamente serrati e posizionati il più profondamente possibile (consultare la fase «Inserimento del morsetto per frattura» nelle Istruzioni speciali per l'uso).
- Eseguire la compressione o la distrazione con la massima attenzione se necessario per completare la riduzione anatomica e ripristinare il livello originale del corpo vertebrale fratturato.
- Montare la guida scorrevole con dado ad alette sull'asta dentata e fare scattare gli adattatori di distrazione/compressione USS MIS per fratture sulle strutture di montaggio dedicate.
- Montare lo strumento di distrazione sulla parte superiore in rilievo di entrambe le aste rigide della chiave a tubo e verificare che lo strumento sia fermamente collegato alle punte. I morsetti dello strumento di distrazione devono essere posizionati il più in alto possibile sulla sezione in rilievo delle chiavi a tubo. Verificare che la barra di collegamento (lunga) scatti nei morsetti con un clic udibile. Fissare la barra di collegamento (lunga) nei morsetti chiudendo la leva.
- Posizionare l'impugnatura con innesto esagonale sul cacciavite e allentare il tappo del morsetto per frattura MIS sul lato dell'asta con la punta arrotondata.
- Posizionare l'adattatore in posizione di distrazione. Guidare il distrattore a cremagliera fra l'asta rigida caudale e quella craniale ipsilaterale della chiave a tubo. Posizionare il distrattore a cremagliera sulle scanalature al di sotto della clip di distrazione, il più vicino possibile al livello cutaneo, e ruotare il dado ad alette in senso orario fino a ottenere la distrazione desiderata.
- Usare immagini radiografiche laterali durante la distrazione per controllare che la manipolazione della colonna vertebrale sia adeguata.
- Usare l'impugnatura per serrare manualmente il tappo MIS. Rimuovere il distrattore a cremagliera e lo strumento di distrazione.
- Posizionare lo strumento di distrazione il più in alto possibile sulla sezione in rilievo delle aste rigide della chiave a tubo.
- Per la compressione seguire le stesse fasi, spostando il distrattore a cremagliera per ottenere invece la compressione.
- Verificare il posizionamento finale dell'asta con radiografie laterali.

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.jnjmedtech.com

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