
Istruzioni per l'uso

Sistema spinale universale USS™

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 spinale universale USS™

La famiglia di Sistemi spinali universali è composta da sistemi di viti peduncolari studiati per l'uso con aste Ø 5,0 mm (ovvero, USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated e USS II Ilio-Sacral) o Ø 6,0 mm (ovvero, USS, USS II, USS Low Profile, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated e USS II Ilio-Sacral). Questi vengono utilizzati unitamente ad aste posteriori, collegamenti e aste di connessione compatibili per creare una struttura del Sistema spinale universale.

Il design delle viti peduncolari può variare da un sistema all'altro; sono incluse teste di viti monoassiali e poliassiali, un'apertura laterale singola e doppia per l'attacco di aste, filettature a passo singolo e doppio e viti piene, cannulate e perforate. Le diverse aste offrono molteplici opzioni di impianto in base all'anatomia del paziente.

I dispositivi per colonna vertebrale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura sono stati progettati per il fissaggio spinale e la correzione di deformità negli adulti di bassa statura e nei pazienti pediatrici. Il sistema si basa su viti peduncolari con apertura laterale doppia e aste Ø 5,0 mm.

È disponibile anche un fissaggio alternativo comprendente uncini peduncolari con apertura laterale doppia o anteriore, uncini per lamina e uncini per lamina angolati.

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

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) conforme alla norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) conforme alla norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il Sistema spinale universale è indicato per il fissaggio posteriore del tratto toracolumbare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale come ausilio alla fusione in pazienti scheletricamente maturi.

Inoltre, le viti e le rondelle del corpo vertebrale possono essere utilizzate anteriormente nel tratto toracolumbare della colonna per la correzione della deformità.

USS II Ilio-Sacral è indicato per il fissaggio di strutture di aste posteriori nell'ileo e in S2, in entrambi i casi in combinazione con un fissaggio S1.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è indicato per il fissaggio posteriore del tratto toracolumbare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale in ausilio alla fusione in pazienti pediatrici e adulti di piccola statura.

Inoltre, le viti e le rondelle del corpo vertebrale possono essere utilizzate anteriormente nel tratto toracolumbare della colonna.

Indicazioni

- Patologia degenerativa della colonna vertebrale
- Deformità
- Tumori
- Infezioni
- Fratture

Viti USS II Polyaxial Perforated: qualità ridotta dell'osso, se utilizzate in concomitanza con il cemento VERTECEM™ V+.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura: deformità della colonna vertebrale

Controindicazioni

- In caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore quando è necessario un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale.
- Qualità ossea scadente in cui non è possibile stabilire una presa significativa.

Per viti USS II Polyaxial Perforated: qualità ridotta dell'osso, se utilizzate senza cemento VERTECEM V+.

Per ulteriori controindicazioni e rischi potenziali correlati a VERTECEM V+ si prega di consultare le istruzioni per l'uso corrispondenti del sistema VERTECEM V+.

USS II Ilio-Sacral non deve essere utilizzato quando non è possibile il fissaggio in S1.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura: in presenza di una qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire una presa significativa.

Gruppo di pazienti target

Il Sistema spinale universale è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e le patologie del paziente.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è indicato per l'uso in pazienti pediatrici o adulti di piccola statura per applicazioni di fusione spinale. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e le patologie 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

Se usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il Sistema spinale universale fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione, che si prevede allevierà il dolore alla schiena e/o alle gambe causato dalle condizioni indicate e correggerà la deformità spinale.

Se usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione, che si prevede correggerà la deformità spinale e migliorerà la qualità della vita e l'immagine di sé che le sono associate.

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 spinale universale è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

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 neurali e vascolari; gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto; angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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



Non usare se la confezione è danneggiata

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



Non risterilizzare

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

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

USS

Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo utilizzando il palpatore peduncolare

- Assicurarsi di inserirlo nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Eseguire la foratura per una vite \varnothing 3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare

- Accertarsi che il piede dell'uncino per lamina non si trovi troppo in profondità e che non preme sul midollo spinale.

Modellamento dell'asta

- Non piegare all'indietro le aste in titanio e non piegarle oltre 45°.

Introduzione delle aste negli impianti con apertura laterale

Con utilizzo della pinza di introduzione delle aste USS (ovvero, la pinza spingibarra)

- Non chiudere completamente la pinza spingibarra, in quanto si tratta di uno strumento molto potente.
- Non applicare una forza eccessiva sull'ancoraggio, per evitare che si strappi dall'osso.

Sistema spinale USS Low Profile

Manipolazione degli impianti con il bastoncino

- Se il bastoncino è necessario per successive manipolazioni, accertarsi che sia saldamente serrato all'impianto. Per farlo, utilizzare il piccolo cacciavite esagonale per serrare il collegamento bastoncino - impianto - filettatura.

Inserimento delle viti peduncolari

Apertura del peduncolo

- Se la sonda incontra resistenza, utilizzare il controllo con intensificatore di brillantezza per verificarne la posizione e l'orientamento.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo con il palpatore peduncolare USS

- Controllare attentamente che lo strumento sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Eseguire una foratura per vite \varnothing 3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato nel processo trasverso

- Tentare di posizionare l'uncino più medialmente possibile per ridurre la sollecitazione sul processo trasverso.

Modellamento dell'asta

- Una volta piegate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

Serraggio della struttura

Sollevamento e posizionamento del manicotto con l'impugnatura universale

- Accertarsi di utilizzare esclusivamente manicotti e dadi per USS Low Profile. Non utilizzare manicotti e dadi di altri sistemi USS.

Saldo serraggio del dado

- Al termine dell'intervento chirurgico è necessario controllare con la chiave a tubo con impugnatura a L che tutti gli impianti siano saldamente serrati all'asta. Utilizzare contemporaneamente il piedritto.
- Controllare inoltre che le aste si sovrappongano sulle viti alle rispettive estremità (almeno 5 mm).

Introduzione delle aste nelle aperture laterali

Utilizzo della pinza di introduzione delle aste (ovvero, la pinza spingibarra)

- Applicare con cautela una forza sull'ancoraggio per evitare la fuoriuscita dall'osso.

Sistema spinale USS II

Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo con il palpatore peduncolare USS

- Assicurarsi che il palpatore sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Eseguire una foratura per vite \varnothing 3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede dell'uncino per lamina con il palpatore laminare

- Assicurarsi che l'uncino per lamina non stia troppo in profondità o non preme sul midollo spinale.

Modellamento dell'asta

- Una volta piegate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

Bloccaggio degli impianti alle aste

Utilizzo della pinza di introduzione delle aste (ovvero, la pinza spingibarra)

- Poiché può trasmettere forze molto elevate, non chiudere completamente la pinza spingibarra. Se necessario, il morsetto di bloccaggio può essere inclinato verso l'alto in modo che la pinza spingibarra non rimanga in posizione chiusa.
- Non applicare una forza eccessiva sull'ancoraggio dell'impianto per evitare che si stacchi dall'osso.

Connessione dell'asta e dell'impianto con il collegamento per aste

- I collegamenti per aste forniti nel set possono essere usati solo con l'asta da 6 mm.

Sistema spinale USS II Polyaxial

Inserimento delle viti nei peduncoli

- Per i pazienti con qualità dell'osso subottimale si raccomanda l'impiego di viti per ossa porose.

Inserimento delle teste 3-D

- Se si deve fondere più di un livello, si raccomanda di controllare la curvatura dell'asta richiesta prima di inserire le teste 3-D. Per farlo, allineare la sagoma dell'asta con le viti.
- Una volta che la testa poliassiale è fissata, se viene rimossa sarà necessaria una testa poliassiale nuova.

Selezione e inserimento delle aste

- Non piegare le aste in titanio di oltre 45°. Non piegarle avanti e indietro.
- Non usare mai la pinza di introduzione delle aste senza la guida del supporto per viti.

Serraggio dei dadi

- Verificare che tutti i dadi siano saldamente serrati.

Rimobilizzazione e/o rimozione

- Applicare sempre il supporto per viti come guida.
- Una volta che la testa poliassiale è fissata, se viene rimossa sarà necessaria una testa poliassiale nuova.

USS II Polyaxial Perforated

Piano preoperatorio

- Le viti USS II Polyaxial Perforated vanno usate unitamente al cemento 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.
- Durante l'iniezione del cemento si raccomanda il controllo con intensificatore di brillantezza.

Approccio

Determinazione della posizione corretta della vite

- 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.
- La vite USS II Poly Perforated deve entrare per circa l'80% nel corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore, con possibile fuoriuscita di cemento.

Sequenza di iniezione

- Controllare che l'adattatore venga introdotto completamente nell'incavo della vite. Applicare il cemento. Gli adattatori devono essere lasciati in posizione fino all'indurimento del cemento.
- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite potrebbe rimanere del cemento. Usare esclusivamente siringhe della massima capacità possibile, per evitare di dover scollegare e ricollegare la siringa all'incavo della vite.
- Controllare che l'adattatore venga introdotto completamente nell'incavo della vite. Avvitare la siringa sul Luer-Lock e applicare il cemento. Gli adattatori devono essere lasciati in posizione fino all'indurimento del cemento.
- Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite di cemento all'esterno della zona prevista. In caso contrario, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Non rimuovere o sostituire le siringhe immediatamente dopo l'iniezione. In questo modo si evita di cementare la guida per viti e il tessuto molle del paziente. Quanto più a lungo la siringa rimane collegata alla vite, tanto minore è il rischio di un flusso indesiderato di cemento.
- 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 immediatamente l'iniezione.
- È necessario eliminare il cemento residuo dall'intaglio della vite con il filo di pulizia quando è ancora morbido (non si è ancora indurito). In questo modo si garantisce la possibilità di un futuro intervento di revisione.
- 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).
- 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 dell'operazione 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 pedunculare.
 - Usare un braccio a C di qualità elevata in posizione laterale.
- 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 circa 0,2 ml. Se non è possibile eseguire il riempimento come descritto, interrompere la procedura.

Assemblaggio dell'impianto

- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti con augmentation, risultando nel fallimento della struttura.
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.

Posizionamento della vite con filo di Kirschner

- Assicurarsi che il filo di guida sia in posizione per tutte le operazioni di manipolazione, monitorando in special modo la punta del filo di guida mediante controllo radiografico, per assicurarsi che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale e non danneggi i vasi che vi si trovano davanti.

Sistema spinale USS II Ilio-Sacral

Fissaggio iliaco con connettore iliaco

Fissaggio del morsetto

- Per prevenire possibili irritazioni dei tessuti rimuovere una quantità di osso iliaco sufficiente per consentire l'inserimento del connettore iliaco al di sotto della cresta iliaca originale.

Applicazione della pinza di serraggio

- Verificare che non vi sia tessuto bloccato fra la testa della vite e la pinza di serraggio.

Bloccaggio del connettore iliaco

- In alcuni casi, il connettore iliaco potrebbe non essere posizionato correttamente sull'asta, impedendo il serraggio del dado. In questo caso, utilizzare la procedura descritta di seguito.
- Con la chiave a tubo con impugnatura a L in posizione, fissare la clip per pinza spingibarra all'estremità distale del fermo per dispositivo di fissaggio. Premere la pinza d'espansione. In questo modo il dispositivo di fissaggio si solleva. Contemporaneamente, ruotare la chiave a tubo finché il dado non fa presa.

Fissaggio S2 con connettore S2

Applicazione della pinza di serraggio

- Verificare che non vi sia tessuto bloccato fra la testa della vite e la pinza di serraggio.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

Posizionamento dell'uncino pedunculare

Preparazione del peduncolo con il palpatore pedunculare USS

- Assicurarsi che il palpatore sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Esecuzione di una foratura per vite Ø 3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede dell'uncino per lamina con il palpatore laminare

- Assicurarsi che l'uncino per lamina non stia troppo in profondità o non prema sul midollo osseo.

Modellamento dell'asta

- Una volta piegate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

Introduzione delle aste negli impianti a doppia apertura

Utilizzo della pinza di introduzione delle aste (ovvero, la pinza spingibarra) del sistema USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

- Chiudere con cautela la pinza spingibarra poiché questo strumento può esercitare una forza considerevole. Se necessario, il fermo può essere ribaltato verso l'alto in modo che la pinza spingibarra non rimanga in posizione chiusa.
- Non applicare una forza eccessiva sull'ancoraggio dell'impianto per evitare che si stacchi dall'osso.

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti della famiglia di Sistemi spinali universali possono essere utilizzati in modo intercambiabile nei sistemi USS della stessa dimensione. Ciascuno di questi sistemi della famiglia di Sistemi spinali universali è composto da una combinazione di viti peduncolari, uncini, viti di arresto, aste, connettori e dadi di bloccaggio. Le viti sono state studiate per alloggiare aste \varnothing 5,0 mm o \varnothing 6,0 mm e una varietà di connettori.

Gli uncini vengono forniti come parte dei sistemi USS, USS Low Profile e USS II. Gli uncini offrono al chirurgo un'opzione diversa per il fissaggio posteriore.

Un'intera gamma di connettori viene utilizzata all'interno dei sistemi e come parte del collegamento dei Sistemi spinali universali ad altri Sistemi spinali universali o ad altri sistemi di fissaggio posteriore Synthes compatibili con aste dello stesso diametro o di diametri diversi. Assicurarsi che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

USS

Il sistema USS è composto da un set di impianti comprendenti:

- Asta \varnothing 6,0 mm
- Vite peduncolare con apertura laterale (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) con manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare (\varnothing 3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Collegamento per aste
- Collegamenti per asta
- Collegamento parallelo e collegamento estensibile
- Attacco trasversale (cross-link) per asta
- Asta \varnothing 3,5 mm per attacco trasversale
- Rondella per vite peduncolare con apertura laterale
- Anello di fissaggio

Sistema spinale USS Low Profile

Il Sistema spinale Low Profile è composto da un set di impianti comprendenti:

- Asta \varnothing 6,0 mm
- Vite peduncolare con apertura laterale singola (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare (\varnothing 3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Connettore trasverso
- Collegamenti per asta
- Collegamento parallelo e collegamento estensibile
- Anello di fissaggio
- Attacco trasversale (cross-link) per asta
- Asta \varnothing 3,5 mm per attacco trasversale

Sistema spinale USS II

Il sistema USS II è composto da un set di impianti comprendenti:

- Asta (\varnothing 5,0 mm e 6,0 mm)
- Vite peduncolare con apertura doppia e diametro del nucleo duale (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 e 9,0 mm)
- Manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare (\varnothing 3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Collegamenti per aste per asta
- Collegamenti per aste
- Collegamento estensibile e collegamento parallelo
- Connettore trasverso
- Attacchi trasversali (cross-link) per asta
- Asta \varnothing 3,5 mm per attacco trasversale
- Anello di fissaggio
- Vite per corpo vertebrale anteriore (\varnothing 6,2, 8,0 mm)
- Rondella per vite per corpo vertebrale
- Morsetto di connessione anteriore

Sistema spinale USS II Polyaxial

Il Sistema spinale USS II Polyaxial combinato con il Sistema spinale USS II Ilio-Sacral è stato progettato per il fissaggio del tratto toracolombare della colonna vertebrale e del bacino. Questo sistema è composto da asta (\varnothing 5,0 mm e 6,0 mm), vite peduncolare con nucleo duale (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), vite per ossa porose (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), testa poliassiale 3-D, manicotto e dado.

USS II Polyaxial Perforated

Questo sistema è composto da asta (\varnothing 5,0 mm e 6,0 mm), vite peduncolare USS II Polyaxial Perforated (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), teste poliassiali 3-D, manicotto e dado.

Le viti USS II Polyaxial Perforated vanno usate unitamente al cemento 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.

Sistema spinale USS II Ilio-Sacral

Il Sistema spinale USS II Ilio-Sacral viene utilizzato per fornire un fissaggio aggiuntivo dell'asta nell'ileo e in S2. Sono disponibili più connettori per il collegamento all'ileo e al peduncolo S2. Tutti i connettori sono combinati con le viti per ossa USS II Polyaxial.

Questo sistema è un componente aggiuntivo del Sistema USS II Polyaxial e utilizza le stesse viti ossee. Il sistema è composto da asta per bacino, viti per ossa porose con nucleo duale (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), connettore iliaco a lunghezza fissa, connettore iliaco telescopico, morsetto per connettore iliaco a lunghezza fissa/telescopico, pinza di serraggio, connettore S2, connettore pelvico e dado.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è costituito da un set di impianti tra cui:

- Aste (\varnothing 5,0 mm)
- Viti peduncolari (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) con aperture laterali doppie
- Manicotto e dado
- Uncini peduncolari
- Vite per uncini peduncolari (\varnothing 3,2 mm)
- Uncini per lamina
- Uncini per lamina angolati
- Collegamenti trasversali
- Collegamenti per aste e manicotto dentato
- Collegamento estensibile
- Collegamento parallelo
- Connettori per cross-link (costituiti da attacco trasversale, asta per attacco trasversale)
- Rondelle per viti peduncolari
- Anello di fissaggio per aste

Gli impianti del Sistema spinale universale vengono applicati utilizzando lo strumentario USS associato.

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

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

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

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Gradiente spaziale del campo 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, gli impianti del Sistema spinale universale produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero 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 delle immagini RM potrebbe essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dei dispositivi del Sistema spinale universale.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

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

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

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto ed esaminare visivamente l'integrità della confezione sterile:

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

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

Dispositivo non sterile:

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

Rimozione dell'impianto

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

Se si deve rimuovere uno dei Sistemi spinali universali, si raccomandano le seguenti tecniche:

USS

- Rimuovere gli attacchi trasversali e i collegamenti per aste chiusi se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sugli attacchi trasversali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa con attacchi. Le viti di arresto sui collegamenti per aste chiusi che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo da 11,0 mm, con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per la controcoppia.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS fissato all'impugnatura USS.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa.

Sistema spinale USS Low Profile

- Rimuovere i collegamenti per aste se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sui collegamenti per aste che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo da 11,0 mm, con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per la controcoppia. In alternativa, è possibile utilizzare lo strumento di controcoppia USS Low Profile (LP) con impugnatura a L per disporre di una controcoppia.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS Low Profile (LP) fissato all'impugnatura USS universale.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

Sistema spinale USS II

- Rimuovere i connettori cross-link, gli attacchi trasversali (cross-link), i collegamenti trasversali e/o i collegamenti per aste aperti se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sui connettori cross-link e sui collegamenti trasversali che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite da 4,0 mm con impugnatura a T. Le viti di arresto aggiuntive per il collegamento trasversale e le viti di arresto sui collegamenti per aste aperti possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm). La vite di arresto sull'attacco trasversale (cross-link) può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controcoppia.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS con inserto esagonale da 4,0 mm fissato all'impugnatura per supporto per viti e uncini USS.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

Sistema spinale USS II Polyaxial

Nelle situazioni seguenti le teste USS II Polyaxial possono essere rimobilizzate con l'apposito strumento di rimobilizzazione:

Testa con asta introdotta

- Allentare il dado il più possibile con la chiave a tubo. Quindi, fare scorrere lo strumento di rimobilizzazione sopra la testa della vite (assicurarsi che sia visibile il contrassegno rosso sull'asta con l'impugnatura a T) e spingere verso il basso il manicotto esterno. Ruotare l'impugnatura a T fino all'arresto. Ora la testa è di nuovo mobile.

Testa senza asta

- Applicare il manicotto con finecorsa sopra la testa poliassiale. Quindi, applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto in precedenza.

Note:

- Se si deve rimuovere la testa, rimuovere il dado e il manicotto usando la chiave a tubo. Rimuovere le aste. Applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto sopra senza inserire il manicotto con finecorsa. In questo modo si rimuoverà completamente l'anello di bloccaggio. Quindi, rimuovere la testa poliassiale con il supporto per viti.
- Se l'uso dello strumento di rimobilizzazione è impedito dalla presenza di osso a contatto con la testa della vite poliassiale, usare la fresa cava, guidata dal supporto per viti, per rimuovere prima l'osso in eccesso.

USS II Polyaxial Perforated

Nelle situazioni seguenti le teste USS II Polyaxial Perforated possono essere rimobilizzate con l'apposito strumento di rimobilizzazione:

SE_528817 AE

Testa con asta introdotta

- Allentare il dado il più possibile con la chiave a tubo. Quindi, fare scorrere lo strumento di rimobilizzazione sopra la testa della vite (assicurarsi che sia visibile il contrassegno rosso sull'asta con l'impugnatura a T) e spingere verso il basso il manicotto esterno. Ruotare l'impugnatura a T fino all'arresto. Ora la testa è di nuovo mobile.

Testa senza asta

- Applicare il manicotto con finecorsa sopra la testa poliassiale. Quindi, applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto in precedenza.

Note:

- Se si deve rimuovere la testa, rimuovere il dado e il manicotto usando la chiave a tubo. Rimuovere le aste. Applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto sopra senza inserire il manicotto con finecorsa. In questo modo si rimuoverà completamente l'anello di bloccaggio. Quindi, rimuovere la testa poliassiale con il supporto per viti.
- Se l'uso dello strumento di rimobilizzazione è impedito dalla presenza di osso a contatto con la testa della vite poliassiale, usare la fresa cava, guidata dal supporto per viti, per rimuovere prima l'osso in eccesso.

Sistema spinale USS II Ilio-Sacral

Rimobilizzazione della connessione poliassiale per la rimozione dell'impianto

- Dopo avere rimosso i dadi, muovere avanti e indietro la pinza di serraggio utilizzando il supporto per viti. La pinza di serraggio si allenterà.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controcoppia.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il cacciavite bisagonale da 3,0 mm con impugnatura a T e il manicotto di presa USS II Polyaxial.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

Se si deve rimuovere un Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura, si consiglia la seguente tecnica:

- Rimuovere i connettori per cross-link e aprire i collegamenti per aste se necessario.
- Le viti di arresto sui connettori per cross-link che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite da 4,0 mm con impugnatura a T.
- Le viti di arresto aggiuntive per l'asta per attacco trasversale e le viti di arresto sui collegamenti per aste aperti possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L.
- Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controcoppia.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il cacciavite esagonale da 4,0 mm.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

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

Condizionamento clinico del dispositivo

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

Smaltimento

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

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

CE
0123



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

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