Tecnica operatoria

SAXXO™

Sistema di fissaggio della colonna vertebrale

orthopaedic & spine development

Indice

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO 4

A. IMPIANTI (CLASSE IIB) 4
B. STRUMENTI (CLASSE I) 6
C. CASSETTE STRUMENTI 7
D. KIT REVISIONE 8
E. VITI MONOASSIALI 8

II. RACCOMANDAZIONI 9

A. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI 9
B. FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL'IMPIANTO 10
C. EFFETTI INDESIDERATI 11
D. PRECAUZIONI E CONSIGLI 12
E. PRECAUZIONI PREOPERATORIE 12
F. PRECAUZIONI PRE E POST-OPERATORIE 12
G. IMBALLAGGIO 13
H. PULIZIA 14
I. STERILIZZAZIONE 15
J. SMONTAGGIO DEL PERSUADER A-PER-0010 17
K. ASSEMBLAGGIO DEL PERSUADER A-PER-0010 18

III. TECNICA OPERATORIA 19

A. SISTEMAZIONE DEL PAZIENTE 19
B. PREPARAZIONE DEL FORO D'INVITO 19
C. VERIFICA 19
D. POSA DELLE VITI 20
E. UTILIZZO DEI MANICI A-HTR-0002 E A-HSR-0003 21
F. PIEGATURA E INSERIMENTO DELLA BARRE 21
G. CHIUSURA DELLE VITI 22
H. MANOVRE DI RIDUZIONE 23
I. AVVITAMENTO DELLE VITI 23
J. INSERIMENTO DEI CONNETTORI TRASVERSALI 24
K. INNESTO D'OSSO 24
L. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PERSUADER A-PER-0010 25

IV. RIMOZIONE 27

V. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI 27

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

a. Impianti (Classe IIb)

SAXXO è un sistema di osteosintesi utilizzato per eseguire un'artrodesi toraco-lombo-sacrale/via posteriore. Tutti gli impianti protesici sono costituiti in lega di titanio TA6V4 Eli (ISO 5832-3) e alcune barre sono in lega di cromo-cobalto CoCr28Mo (ISO 5832-12).

Articoli	Descrizione
SEO1VP4.30	Vite poliassiale Ø 4.5 mm L 30 mm
SEO1VP4.35	Vite poliassiale Ø 4.5 mm L 35 mm
SEO1VP4.40	Vite poliassiale Ø 4.5 mm L 40 mm
SEO1VP5.35	Vite poliassiale Ø 5 mm L 35 mm
SEO1VP5.40	Vite poliassiale Ø 5 mm L 40 mm
SEO1VP5.45	Vite poliassiale Ø 5 mm L 45 mm
SEO1VP5.50	Vite poliassiale Ø 5 mm L 50 mm
SEO1VP5.55	Vite poliassiale Ø 5 mm L 55 mm
SEO1VP6.35	Vite poliassiale Ø 6 mm L 35 mm
SEO1VP6.40	Vite poliassiale Ø 6 mm L 40 mm
SEO1VP6.45	Vite poliassiale Ø 6 mm L 45 mm
SEO1VP6.50	Vite poliassiale Ø 6 mm L 50 mm
SEO1VP6.55	Vite poliassiale Ø 6 mm L 55 mm
SEO1VP7.35	Vite poliassiale Ø 7 mm L 35 mm
SEO1VP7.40	Vite poliassiale Ø 7 mm L 40 mm
SEO1VP7.45	Vite poliassiale Ø 7 mm L 45 mm
SEO1VP7.50	Vite poliassiale Ø 7 mm L 50 mm
SEO1VP7.55	Vite poliassiale Ø 7 mm L 55 mm
SEO1VR5.35	Vite di riduzione Ø 5 mm L 35 mm
SEO1VR5.40	Vite di riduzione Ø 5 mm L 40 mm
SEO1VR6.40	Vite di riduzione Ø 6 mm L 40 mm
SEO1VR6.45	Vite di riduzione Ø 6 mm L 45 mm
NUT 9.1	Dado di serraggio per vite

Articoli	Descrizione
CRL100	Uncino per crosslink
SLT010	Barra per crosslink - 75 mm
CNL001	Connettore laterale
SRS1TT400	Barra Ø 5 mm L 400 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT280	Barra Ø 5 mm L 280 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT140	Barra Ø 5 mm L 140 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT120	Barra Ø 5 mm L 120 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT110	Barra Ø 5 mm L 110 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT100	Barra Ø 5 mm L 100 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT90	Barra Ø 5 mm L 90 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT80	Barra Ø 5 mm L 80 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT70	Barra Ø 5 mm L 70 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT60	Barra Ø 5 mm L 60 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT50	Barra Ø 5 mm L 50 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT40	Barra Ø 5 mm L 40 mm (TA6V4 Eli)
SRS1TT35	Barra Ø 5 mm L 35 mm (TA6V4 Eli)
TCC400	Barra Ø 5 mm L 400 mm (CoCr28Mo)
TCC280	Barra Ø 5 mm L 280 mm (CoCr28Mo)
TCC140	Barra Ø 5 mm L 140 mm (CoCr28Mo)
TCC120	Barra Ø 5 mm L 120 mm (CoCr28Mo)
TCC110	Barra Ø 5 mm L 110 mm (CoCr28Mo)
TCC100	Barra Ø 5 mm L 100mm (CoCr28Mo)
TCC90	Barra Ø 5 mm L 90 mm (CoCr28Mo)
TCC80	Barra Ø 5 mm L 80 mm (CoCr28Mo)

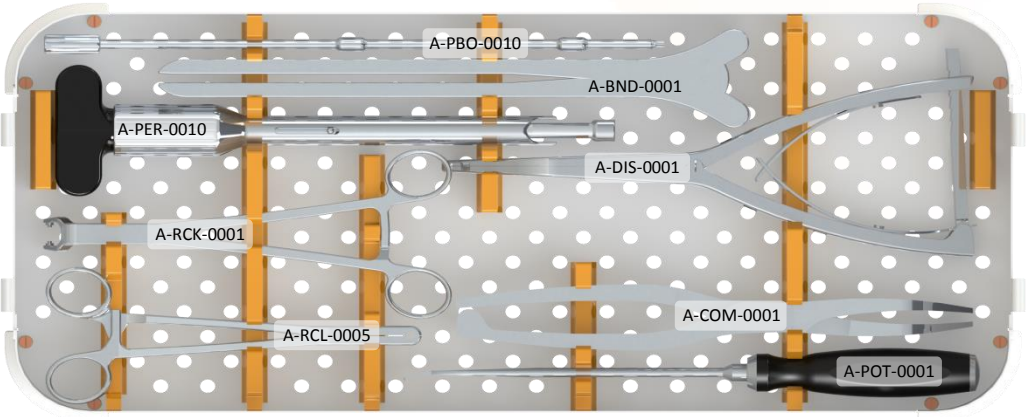
CE 0459

b. Strumenti (Classe I)

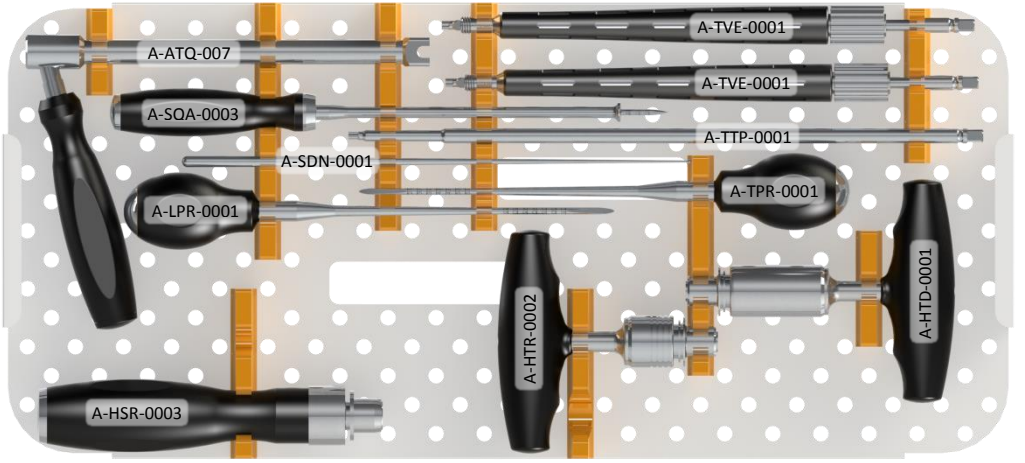
Articoli	Descrizione	Q.tà per set
BO-SAX	Container strumenti - vassoio	1
INS-SAX	Inserto per strumenti	1
SAX-BO-2	Container impiantabile Saxxo	1
A-SQA-0003	Punteruolo rompi corticale	1
A-SDN-0001	Palpatore retto	1
A-LPR-0001	Probe retto lombare	1
A-TPR-0001	Probe curvo toracico	1
A-RCL-0005	Pinza porta barra	1
A-BND-0001	Piega barre	1
A-POT-0001	Spingi-barre	1
A-RCK-0001	Pinza da persuasione	1
A-PER-0010	Persuasore	1
A-PBO-0010	Portadado	1
A-COM-0001	Pinza da compressione	1
A-DIS-0001	Pinza da distrazione	1
A-ATQ-007	Controcoppia per serraggio dado	1
A-TTP-0001	Punta cacciavite Torx ¼"	1
A-HTD-0001	Manico dinanometrico in silicone a T23 ¼"	1
A-TVE-0001	Punta cacciavite poliassiale	1
A-HSR-0003	Manico cannulato in silicone retto D28 ¼"	1
A-HTR-0002	Mani con dente d'arresto in silicone a T23 ¼"	optional
A-TTM-0001	Cacciavite a T Torx	optional
A-BMV-0001	Anello di tenuta per vite da riduzione	optional

c. Cassette strumenti

BO-SAX: Container strumenti - vassosio



INS-SAX: Inserto per strumenti



d. Kit revisione

Articoli	Descrizione	Q.tà per set
SEO1VP8.40	Vite poliassiale Ø 8 mm L 40 mm	6
SEO1VP8.45	Vite poliassiale Ø 8 mm L 45 mm	6
SEO1VP8.50	Vite poliassiale Ø 8 mm L 45 mm	6
NUT9.8	Dado per viti Ø 8 mm	20

Articoli	Descrizione	Q.tà per set
A-TVE-0004	Cacciavite da revisione corpo unico per vite poliassiale	1
A-ATQ-008	Controcoppia	1
A-HSR-0003	Manico cannulato in silicone retto D28 ¼"	1
A-HTR-0002	Manico con dente d'arresto in silicone a T23 ¼"	1

e. Viti monoassiali

Articoli	Descrizione
SVM5.35	Vite monoassiale Ø 5mm L 35 mm
SVM5.40	Vite monoassiale Ø 5mm L 40mm
SVM5.45	Vite monoassiale Ø 5mm L 45mm
SVM5.50	Vite monoassiale Ø 5mm L 50mm
SVM5.55	Vite monoassiale Ø 5mm L 55mm
SVM6.35	Vite monoassiale Ø 6mm L 35 mm
SVM6.40	Vite monoassiale Ø 6mm L 40mm
SVM6.45	Vite monoassiale Ø 6mm L 45mm
SVM6.50	Vite monoassiale Ø 6mm L 50mm
SVM6.55	Vite monoassiale Ø 6mm L 55mm
SVM7.35	Vite monoassiale Ø 7mm L 35 mm
SVM7.40	Vite monoassiale Ø 7mm L 40mm
SVM7.45	Vite monoassiale Ø 7mm L 45mm
SVM7.50	Vite monoassiale Ø 7mm L 50mm
SVM7.55	Vite monoassiale Ø 7mm L 55mm

IMPORTANTE:
Utilizzare il cacciavite monoassiale *A-TVE-0003* quando si usano viti monoassiali.

II. RACCOMANDAZIONI

Prima di leggere il presente documento, si specifica che la tecnica operatoria e le fonti citate e raccomandate in questo documento non possono e non devono essere considerati una lezione sull'osteosintesi della colonna vertebrale.

Il presente documento deve restare una nota tecnica di utilizzo dello strumento.

Ci riserviamo di poter modificare in futuro, senza alcun preavviso, il presente documento, gli strumenti e le protesi per un costante miglioramento dei prodotti, al fine di adattarli al meglio alle esigenze degli utenti.

a. Indicazioni e controindicazioni

INDICAZIONI
1) Patologie degenerative discali toraco-lombari
2) Stenosi toraco-lombare
3) Ernia discale lombare ricorrente
4) Deformazione (scoliosi, cifosi)
5) Spondilolistesi
6) Frattura toraco-lombare
7) Pseudoartrosi conseguente a una mancata fusione
8) Instabilità intervertebrale
9) Degenerazione del segmento distale dopo chirurgia anteriore

CONTROINDICAZIONI
Controindicazioni segnalate a OSD 1) Il trattamento è controindicato per qualsiasi paziente che potrebbe non seguire le istruzioni post-operatorie, ivi compresi alcuni casi di senilità e di patologie mentali 2) Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche 3) Allergia, ipersensibilizzazione o intolleranza (sospetta o nota) a uno o più materiali che costituiscono il dispositivo 4) Tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol 5) Obesità patologica 6) Segni d'infiammazione locale 7) Gravidanza 8) Tumori 9) Patologia il cui trattamento non richiede l'inserimento di un sistema di fissaggio posteriore 10) Deficit neuromuscolare che aumenta il carico del dispositivo durante la convalescenza 11) Osteoporosi 12) Osteopenia 13) Patologia vascolare 14) Patologia metabolica 15) Fratture maggiori in altre sedi 16) Comorbilità grave

b. Fattori che potrebbero compromettere la durata della vita dell'impianto

Elenco segnalato a OSD

1) Qualsivoglia caso di qualità ossea che possa determinare un esito negativo della fusione, ivi compresi i casi di osteoporosi grave, di malattie articolari a evoluzione rapida o di osteopenia
2) Carichi intensi e/o ripetitivi
3) Attività fisiche sportive o professionali non adeguate
4) Consumo di tabacco
5) Inadeguatezza dell'ingombro della protesi rispetto alle dimensioni dell'alloggio della stessa

c. Effetti indesiderati

Effetti indesiderati segnalati a OSD

1) Infezione o infiammazione
2) Reazione allergica ai materiali o ai loro frammenti
3) Migrazione della protesi
4) Cattivo posizionamento delle viti
5) Spostamento delle viti
6) Dislocazione dei ganci
7) Rottura o distacco di uno o più componenti
8) Pseudoartrosi
9) Arresto della crescita a livello della parte consolidata del rachide
10) Emorragia, ematoma
11) Embolia polmonare
12) Gotta
13) Pressione fastidiosa sulla cute
14) Fuoriuscita durale
15) Perdita della curva corretta della colonna vertebrale, perdita di correzione e/o riduzione
16) Consolidamento ritardato o assenza di consolidamento
17) Riduzione della densità ossea
18) Fessurazione, frattura o perforazione della colonna vertebrale
19) Borsite
20) Discopatia a livello della protesi
21) Perdita o aumento della mobilità rachidiana
22) Degenerazione dei segmenti adiacenti
23) Pseudoartrosi
24) Necrosi muscolare
25) Polmonite
26) Edema polmonare
27) Colelitiasi
28) Ematoma retroperitoneale
29) Eiaculazione retrograda
30) Perdita delle funzioni neurologiche
31) Complicazioni vascolari e neuronali
32) Complicazione nel sito donatore del trapianto
33) Deficit del sistema urinario
34) Complicazioni a livello gastrointestinale
35) Complicazioni a livello del sistema riproduttivo
36) Alterazione dello stato mentale

37) Dolori
38) Occlusione intestinale
39) Trombosi venosa profonda
40) Osteolisi
41) Decesso
42) Escara
43) Effusione pleurale
44) Sieroma
45) Sopravvenienza di un cisti sinoviale

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

d. Precauzioni e consigli

LE PROTESI SAXXO SONO MONOUSO.
NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATE.

e. Precauzioni preoperatorie

1) Prima di prevedere dell'impianto di una protesi, il chirurgo deve tenere conto delle condizioni generali del paziente e della minore efficacia o dell'impossibilità di utilizzo di un altro trattamento, operatorio o non operatorio.
2) Il chirurgo deve tenere conto di eventuali interventi effettuati in precedenza sul paziente.
3) Qualsiasi paziente che presenti una controindicazione deve essere respinto
4) Il paziente deve essere informato in merito a un potenziale rischio di fallimento e delle relative conseguenze
5) Il paziente deve essere altresì preventivamente avvisato in merito ai rischi di non-unione connessi al consumo di tabacco

f. Precauzioni pre e post-operatorie

1) Il chirurgo deve informare il paziente in merito alle precauzioni da adottare in seguito all'inserimento della protesi
2) Pulire e decontaminare tutti i dispositivi medici forniti non sterili prima della loro sterilizzazione.
3) Non combinare i dispositivi SAXXO con dispositivi di altri fabbricanti, questo potrebbe modificare l'integrità fisica del dispositivo.
4) La tecnica operatoria deve essere identica a quella proposta dal costruttore e il chirurgo deve avere familiarità con essa.

5) Scegliere con cura e attenzione la dimensione giusta e posizionare correttamente la protesi (nel caso in cui non sia possibile posizionare correttamente la protesi, si consiglia di prevedere un altro trattamento).
6) Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, come altresì del materiale utilizzato.
7) Protezione dalle radiazioni: il chirurgo dovrà adottare tutti i mezzi utili al fine di assicurare la protezione rispetto alle radiazioni provocate dal controllo scopico preoperatorio del corretto posizionamento dei frammenti ossei e delle protesi.
8) Le protesi sono monouso.
9) Non curvare gli steli in maniera eccessiva e/o ripetuta.
10) Non applicare un serraggio esagerato alle viti.
11) Controllare l'avvitamento peduncolare.
12) Utilizzare il diametro di vite più grande a disposizione.
13) Lo stelo deve poggiare sul fondo della gola dell'anello prima dell'avvitamento (verificare che un osso non impedisca l'inserimento dello stelo).
14) Può essere proposto un supporto esterno.
15) Si sconsiglia di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
16) Si sconsiglia inoltre di riprendere a fumare prima del consolidamento.

g. Imballaggio

Le protesi sono fornite NON STERILI e su un apposito supporto all'interno della scatola per protesi o eventualmente a parte. In questo caso dovranno essere riconfezionate in un apposito sacchetto per sterilizzazione.

h. Pulizia

Dispositivi interessati: tutti i dispositivi medici non sterili.

Fasi	La persona interessata deve indossare guanti, mascherina e occhiali protettivi. Evitare al massimo la contaminazione con un foglio di carta assorbente/panno adeguato e monouso.
<u>Pre-pulizia manuale</u>	
	• **Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio, in particolare per quanto riguarda il persuader A-PER-010.** • Smontare i manici e gli strumenti a incastro. • Immergere tutti i componenti in acqua tiepida per almeno 5 minuti. • Spazzolare con una spazzola morbida in nylon sotto il getto dell'acqua tiepida fino a quando non ci siano più residui visibili, in particolare le estremità filettate o torx degli strumenti. • Spazzolare i lumi (cavità che si allargano e restringono) della controcoppia *A-ATQ-007*, del persuader *A-ATQ*-007 e delle *A-TVE-0001* con apposito scovolino. • Fare scorrere sotto l'acqua i meccanismi dei manici e della curvatrice *A-BND-0001* (almeno 10 volte). • Azionare sotto l'acqua fredda i sistemi di apertura delle pinze almeno 10 volte (*A-DIS-0001*, *A-COM-0001*, *A-RCK-0001*, *A-RCL-0005, A-BND-0001*). • Risciacquare tutte le superfici e i lumi dei componenti con acqua fredda per almeno 20 minuti a una pressione statica di almeno 4 bar. • **<u>Verificare tutti i componenti,</u>** in particolare le estremità, le filettature e i lumi.
<u>Pulizia automatica</u> (*Esempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)*).	
Descrizione del ciclo di pulizia	• 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda. • Svuotare. • 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C e 0,5% di detergente alcalino delicato (*esempio: NeodisherMediClean - Dr.Weigert*). • Svuotare. • 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata • Svuotare. • 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata • Svuotare.
Controllo visivo e funzionamento	• Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione. • Ripetere il ciclo di pulizia se necessario. • Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente.

i. Sterilizzazione

Dispositivi interessati: tutti i dispositivi medici non sterili.

<table>
<tr><th colspan="2">Sterilizzazione in autoclave</th></tr>
<tr><td>Imballaggio</td><td>

Fare attenzione a inserire sempre degli indicatori all'interno e all'esterno del contenitore, come gli indicatori psico-chimici, al fine di verificare l'efficacia della sterilizzazione.
Sistemare le protesi e gli strumenti nella rispettiva scatola.
Imballare la scatola in doppia carta per sterilizzazione.

</td></tr>
<tr><td>Sterilizzazione degli strumenti</td><td>

Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare gli strumenti prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore.
Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore (esempio di attrezzatura: Selectomat HP MMM) rispettando i seguenti parametri:

vuoto preliminare,
sterilizzazione a 134°C per 5 minuti a 3 bar max.
Asciugatura per almeno 10 minuti.

Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresa tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell’istruzione DGS/RI3/2011/449 dell'1 dicembre 2011).
Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore.

</td></tr>
<tr><td>Sterilizzazione delle protesi</td><td>

Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare le protesi prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore.
Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore (esempio di attrezzatura: BBC/Technic Labo) rispettando i seguenti parametri:

<table>
<tr><th>Ciclo</th><th>Condizioni</th><th>T (°C)</th><th>Tempo</th><th>Asciugatura</th></tr>
<tr><td>FR</td><td>Vuoto preliminare</td><td>134-138°C</td><td>18 min</td><td>30 min</td></tr>
<tr><td>IT</td><td>Vuoto preliminare</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>UK</td><td>Vuoto preliminare</td><td>134-138°C</td><td>3 min</td><td>30 min</td></tr>
<tr><td>US</td><td>Vuoto preliminare</td><td>132-135°C</td><td>4 min</td><td>30 min</td></tr>
</table>

Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresa tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell’istruzione DGS/RI3/2011/449 dell'1 dicembre 2011).
Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore.

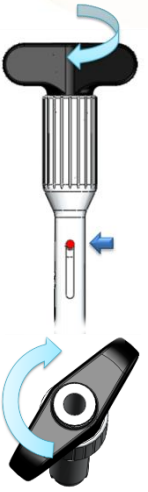
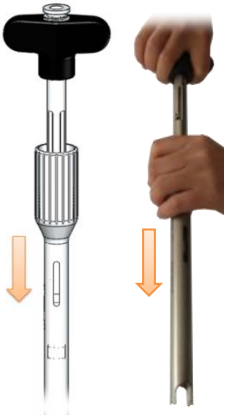
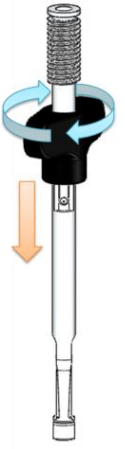
</td></tr>
<tr><td>Condizioni di stoccaggio</td><td>

Conservare in luogo pulito e asciutto.

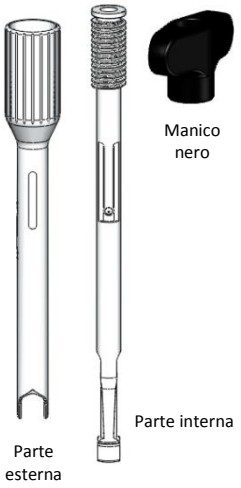
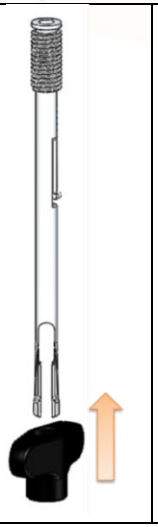
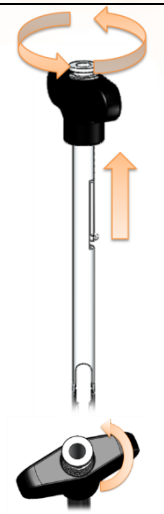
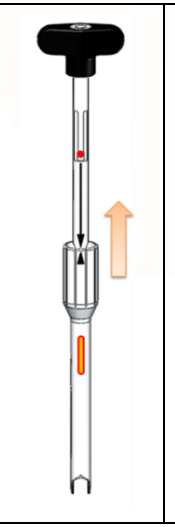
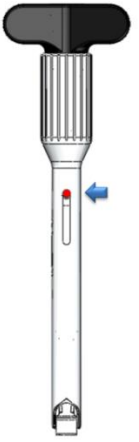
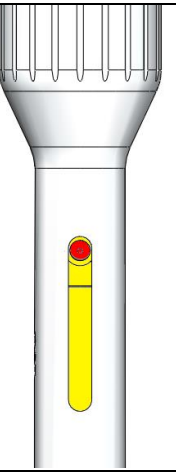
</td></tr>
</table>

Informazioni supplementari	• Il produttore e il distributore declinano qualsivoglia responsabilità per quanto riguarda la pulizia e la risterilizzazione di protesi, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dalla struttura sanitaria. • Gli strumenti riutilizzabili dovranno essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell'1 dicembre 2011).
Coordinate del produttore	ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT Chemin de Fontanille - BP 11211, 84911 Avignon Cedex 9 - FRANCIA Tel.: + 33 (0)4 32 74 01 10/Fax: + 33 (0)4 90 80 02 39 info@osdevelopment.fr / www.osdevelopment.fr

j. Smontaggio del Persuader A-PER-0010

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>  </td>
<td> </td>
<td> </td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td>1) Prima di procedere allo smontaggio, verificare che l'indicatore si trovi nella posizione più alta.</td>
<td colspan="2">2) Premere con forza sull'indicatore (sul punto rosso) con il pollice, ruotando il manico nero (in senso orario).</td>
<td colspan="2">3) Continuare a ruotare fino a quando girerà a vuoto. L'indicatore scomparirà progressivamente all'interno del Persuader.</td>
</tr>
<tr>
<td>  </td>
<td colspan="2">  </td>
<td colspan="2">
</td>
</tr>
<tr>
<td>4) Spingere la parte esterna del Persuader verso il basso.</td>
<td colspan="2">5) Ruotare il manico nero per farlo abbassare e rimuoverlo.</td>
<td colspan="2">6) Il Persuader è ora smontato in tre pezzi.</td>
</tr>
</table>

k. Assemblaggio del Persuader A-PER-0010

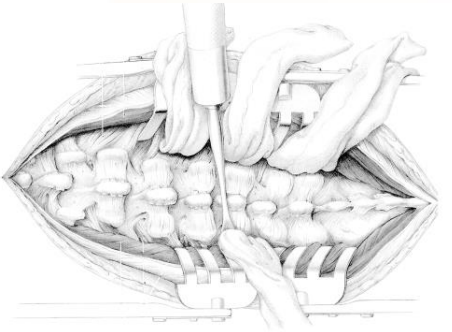
<table>
<tr>
<td> 
</td>
<td>  </td>
<td>  </td>
<td>  </td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td>1) Iniziare l'assemblaggio con la parte interna e il manico.</td>
<td colspan="2">2) Inserire il manico dal basso. Una volta raggiunta la filettatura, ruotare il manico (in senso antiorario) per farlo salire.</td>
<td colspan="2">3) Inserire la parte esterna nella parte interna. Verificare che l'indicatore sia correttamente allineato con la finestra (in giallo nel disegno).</td>
</tr>
<tr>
<td> </td>
<td colspan="2">  </td>
<td colspan="2">  </td>
</tr>
<tr>
<td>4) Tirare il Persuader verso il manico nero.</td>
<td colspan="4">5) L’indicatore deve ricomparire nell'apposita finestra. Ora è pronto per l'uso.</td>
</tr>
</table>

III. TECNICA OPERATORIA

a. Sistemazione del paziente

Sistemazione del paziente in prono ventrale sui blocchi iliaci e toracico, addome libero.

Verificare l'assenza di compressione vascolare addomino-pelvica, di appoggi compressivi a livello dei gomiti (nervi cubitali) e dei globi oculari.



Effetuare controlli pre-operatori radiografici del percorso peduncolare prima dell'inserimento delle viti.

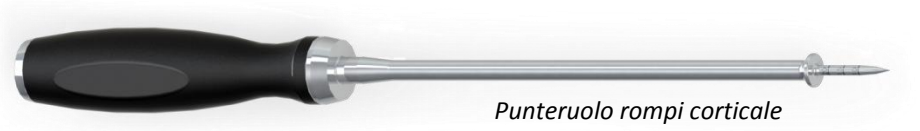
Eseguire un approccio mediano posteriore ed esporre gli immobilizzatori paravertebrali.

Scheletrizzare lateralmente fino alla base delle apofisi trasversali ed eseguire una capsulotomia articolare posteriore dei livelli da fondere.

b. Preparazione del foro d'invito

Preparazione del percorso delle viti poliassiali secondo i riferimenti abituali, mediante la punta quadrata *A-SQA-0003*.

Perforare con la sola rotazione dello strumento, mantenendo la direzione del percorso peduncolare sulla vertebra di riferimento.



Punteruolo rompi corticale

A-SQA-0003

c. Verifica

La posizione e l'orientamento del percorso delle viti può essere controllata in rx al fine di ottenere il corretto allineamento e agevolare l'inserimento degli impianti.

Inserimento del palpatore peduncolare *A-SDN-0001* ad estremità smussata nei fori peduncolari e controllo radiografico della relativa posizione, nelle proiezioni antero-posteriore e latero-laterale.

Palpatore A-SDN-0001

È necessario evitare, per quanto possibile, di piegare il palpatore *A-SDN-0001* ripetutamente. Si potrebbe rompere.

Utilizzare il palpatore (toracica e lombare) o i maschiatori se necessario.

d. Posa delle viti

Inserire il cacciavite poliassiale *A-TVE-0001* nel manico cannulato a T con nottolino *A-HTR-0002* o nel manico dritto cannulato con nottolino *A-HSR-0003*.

Manico a Tcannulato con dente di arresto A-HTR-0002

Punta cacciavite poliassiale A-TVE-0001

Manico retto cannulato con dente di arresto A-HSR-0003

La vite deve essere impugnata e avvitata sul cacciavite*A-TVE-0001*. Quindi viene inserita nel peduncolo, **sino alla totale introduzione della parte filettata**.

e. Utilizzo dei manici A-HTR-0002 e A-HSR-0003

L ● **Regolare il manico a "L:**
per svitare.

● R **Regolare il manico a "P":**
per avvitare senza dover effettuare una rotazione completa.

f. Piegatura e inserimento della barre

Piegare la barra con il porta barre *A-BND-0001* ottenendo la forma desiderata, tenendo conto della posizione delle viti.

Prima della curvatura verificare che lo strumento sia in posizione "SMALL".

SMALL

Curvatrice A-BND-0001

La barra viene quindi posizionata sulla testa delle viti tulip con l'ausilio della pinza porta-barra *A-RCL-0005*.

Porta-barra A-RCL-0005

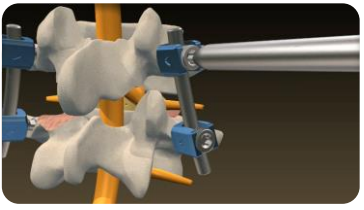
Se necessario, utilizzare lo spingi-barra *A-POT-0001* per posizionare le barre sulle viti.

Spingi-stelo A-POT-0001

Il montaggio vite-barra deve essere bilaterale e della stessa lunghezza.

g. Chiusura delle viti

Una volta posizionata la barra sulla testa delle viti, sistemare un dado di chiusura all'estremità del porta-dado *A-PBO-0010*, quindi infilarlo sulla testa della vite e **avvitare senza serrare completamente**. Questa procedura si applica a tutti i dadi durante il montaggio.



Porta-dado A-PBO-0001

Se necessario, utilizzare il rocker *A-RCK-0001* o il persuader *A-PER-0010* per abbassare la barra all'interno della testa della vite. Si prega di consultare il manuale per l'utilizzo del persuader *A-PER-0010.*

h. Manovre di riduzione

Le manovre di riduzione si svolgono grazie al compressore *A-COM-0001* e al distrattore *A-DIS-0001*.

Distrattore A-DIS-0001

Compressore A-COM-0001

i. Avvitamento delle viti

Assemblare il cacciavite torx *A-TTP-0001* con il manico dinamometrico a T *A-HTD-0001* per ottenere una cacciavite dinamometrico.

Una volta effettuate tutte le manovre di riduzione, tutti i dadi vengono bloccati con l'ausilio del cacciavite dinamometrico *A-HTD-0001* e della controcoppia *A-ATQ-007*.

La controcoppia viene sistemata sulla testa della vite e il cacciavite dinamometrico viene inserito nella controcoppia per serrare i dadi delle viti.

Ruotare il manico fino a sentire un "*clic*" (1).
La coppia di serraggio delle capsule è di 10 Nm.

j. Inserimento dei connettori trasversali

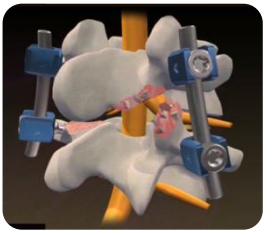
Uno o più connettori trasversali possono essere utilizzati se si desidera un montaggio più rigido.

Una volta posato il connettore trasversale, sulla barre longitudinali, questo può essere distratto svitando i dadi.

Una volta individuata la misura desiderata, avvitare i dadi dei connettori con il cacciavite.

k. Innesto d'osso

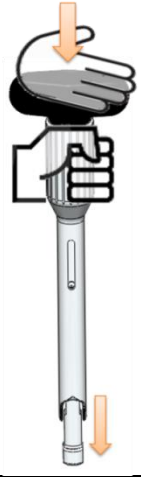
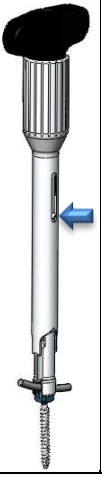
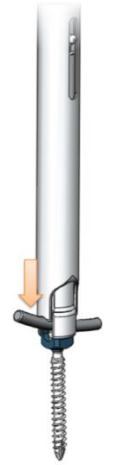
Completare l'innesto da una parte e dall'altra del sistema se necessario.

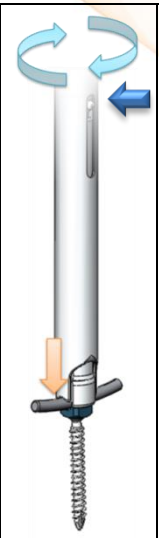
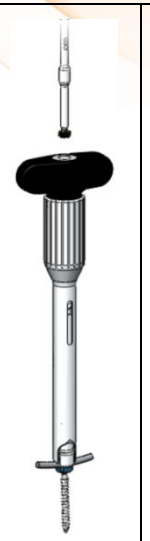
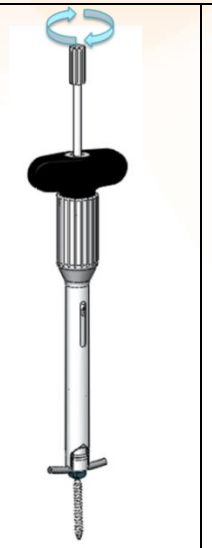
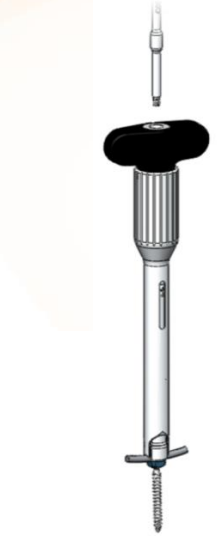
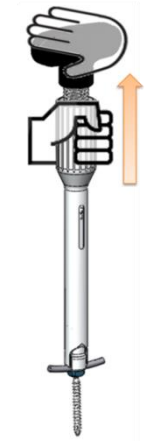
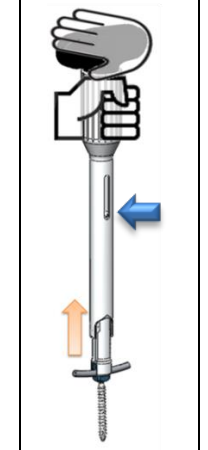
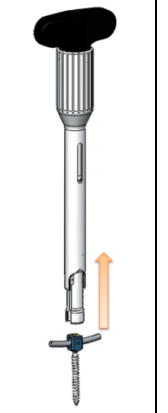
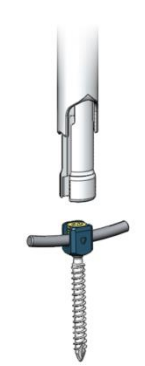


Eventuale controllo radiologico.

Chiusura, del sito d’incisione.

I. Istruzioni per l'utilizzo del Persuader A-PER-0010

<table>
<tr>
<td> </td>
<td>Posizione A
 </td>
<td>Posizione B
 </td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td>Il persuader A-PER-0010 viene utilizzato per abbassare la barra in posizione corretta.</td>
<td colspan="2">1) Se si inizia dalla posizione A, si prega di seguire le fasi 2 e 3. Se si inizia dalla posizione B, passare alla fase 4.</td>
<td>2) Ruota al massimo per svitarlo.</td>
</tr>
<tr>
<td>  </td>
<td>  </td>
<td>
Non corretto</td>
<td>
Corretto</td>
<td> </td>
<td>  </td>
</tr>
<tr>
<td>3) Spingere il manico nero per far scendere il Persuader.</td>
<td colspan="2">4) Verificare che l'indicatore si in posizione abbassata. Quindi posizionare il Persuader sulla testa della vite. Verificare che il Persuader sia correttamente posizionato sulla testa della vite.</td>
<td colspan="2">5) Tenendo il manico nero con l'altra mano, spingere delicatamente il Persuader verso il basso fino a quando appoggia sulla barra.</td>
</tr>
</table>

	 	
6) Ruotare il manico nero al massimo (l'indicatore deve essere nella posizione più alta).	7) Posizionare il dado con il porta-dado *A-PBO-0010* sulla testa della vite. Ruotare il porta-dado.	8) Rimuovere il porta-dado.
	 	 
9) Ruotare il manico nero al massimo per svitarlo.	10) Tirare il Persuader verso l'alto bloccando il manico con l'altra mano "aperta". Prima di cercare di rimuovere il Persuader, verificare che l'indicatore sia in posizione abbassata.	11) Rimuovere il Persuader dalla testa della vite.

IV. Rimozione

Svitare i dadi con il cacciavite torx A-TTM-0001. Rimuovere la barra. Svitare le viti con il medesimo cacciavite torx.

V. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti riutilizzabili dovranno essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell'1 dicembre 2011 relativa ai rischi di contaminazione del morbo di Creutzfeld-Jakob).

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT raccomanda un numero di cicli di massimo 150 sterilizzazioni per i propri strumenti. Gli strumenti ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT che devono essere riparati devono essere prima puliti, decontaminati, sterilizzati quindi inviati all'indirizzo indicato sul presente documento. Al momento della restituzione è necessario allegare una scheda accompagnatoria di tracciabilità.

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - BP 11211
84911 AVIGNON Cedex 9-Francia
Tel: +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr

orthopaedic & spine development

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - BP 11211
84911 Avignon Cedex 9 - FRANCIA
Tel: +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr