

Tecnica chirurgica

Rimozione di viti peduncolari in Carbon/PEEK di icotec con trapani (BAAT Medical)

USO PREVISTO

I trapani sono destinati alla rimozione delle viti peduncolari in Carbon/PEEK di icotec bloccate o rotte che non possono essere estratte con la normale strumentazione.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

INFORMAZIONI PER L'USO

I trapani possono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che conoscono perfettamente la tecnica chirurgica specifica. Durante l'intervento, il chirurgo deve evitare di usare gli strumenti per esercitare sul paziente o sugli impianti una pressione inadeguata e deve rispettare scrupolosamente la procedura operativa descritta nella tecnica chirurgica in questione. Ad esempio, le forze esercitate nel riposizionare uno strumento in situ non devono essere eccessive poiché è probabile che provochino lesioni al paziente.

Per ridurre i rischi di rottura, evitare qualsiasi urto sullo strumento. È necessario esercitare la massima attenzione quando i dispositivi sono utilizzati vicino a organi vitali, nervi o vasi sanguigni.

I trapani, realizzati in acciaio inossidabile (1.4028) e dotati di un attacco AO standard, possono essere collegati solo a strumenti elettrici compatibili. I trapani sono progettati solo per l'uso in rotazione in senso antiorario! Sono consegnati non sterili e devono quindi essere puliti e sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso. Le specifiche di disinfezione e sterilizzazione sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso di BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

VANTAGGIO CLINICO

In caso di rottura della vite, è possibile procedere alla rimozione della parte restante e successivamente al collocamento di un'altra vite nella stessa posizione per consentire la revisione del sistema peduncolare icotec.



AVVERTENZE

- I trapani sono forniti non sterili e devono quindi essere puliti e sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso. Le specifiche di disinfezione e sterilizzazione sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso di BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- Il chirurgo deve attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni relative alla tecnica chirurgica. Tutta l'équipe interessata deve conoscere perfettamente le procedure chirurgiche associate all'uso dei trapani al fine di evitare conseguenze negative sulle prestazioni o sull'esito chirurgico.
- I trapani sono forniti esclusivamente come strumenti monouso e non devono essere riutilizzati per interventi multipli poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni (dispositivo poco affilato). Se il trapano è stato utilizzato durante un intervento, non può essere utilizzato per un altro intervento poiché in tal caso non è possibile garantire che lo strumento sia pulito e sterile una volta ricondizionato. I trapani possono essere utilizzati per la rimozione multipla di viti peduncolari nel corso dello stesso intervento. I trapani possono essere ricondizionati in caso di non utilizzo nel corso dell'intervento.
- Sono disponibili in diverse misure. La scelta della misura corretta è molto importante per l'esito chirurgico. L'uso di un trapano della misura errata può provocare lesioni. Consultare il catalogo
- Verificare che il trapano sia allineato con la vite. Usare un filo di Kirschner per l'allineamento del trapano in presenza di viti cannulate. È necessario usare la misura corretta (lunghezza: max. 150 mm, diametro: 1,6 mm) del filo di Kirschner.
- Per evitare un danno ai tessuti circostanti indotto dal calore, il trapano deve essere utilizzato unicamente a basso regime. Nel corso dell'intervento, il trapano deve essere raffreddato con soluzione di Ringer.
- Il trapano è progettato solo per la rotazione in senso antiorario. Il senso di rotazione errato può comportare la migrazione anteriore della vite peduncolare con conseguenti lesioni.
- Durante la perforazione, esercitare sul trapano una pressione minima per evitare la migrazione anteriore della vite peduncolare. In caso di migrazione anteriore della vite, interrompere immediatamente la procedura. La migrazione anteriore della vite peduncolare può provocare lesioni.
- Le particelle prodotte dal trapano durante un'ulteriore perforazione devono essere eliminate con un getto d'acqua e aspirate.
- I rischi potenziali individuati in relazione all'uso dei trapani e che possono comportare ulteriori interventi chirurgici, includono:
rottura del dispositivo, frattura della vertebra, lesione neurologica, lesione viscerale o vascolare.
- L'uso del trapano può provocare lesioni al paziente.
- Non utilizzare la fresa in situazioni in cui la vite non è stata posizionata correttamente nel peduncolo ed è in contatto con la dura madre o la radice nervosa.



SMALTIMENTO

Una volta utilizzati, i trapani monouso devono essere smaltiti conformemente alle norme applicabili della località di utilizzo.

RESO

Il reso dei trapani è consentito solo previa consultazione del distributore. Tutti i prodotti resi devono essere decontaminati o sigillati nell'imballo originale non aperto.

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato di residenza dell'utente e/o del paziente.

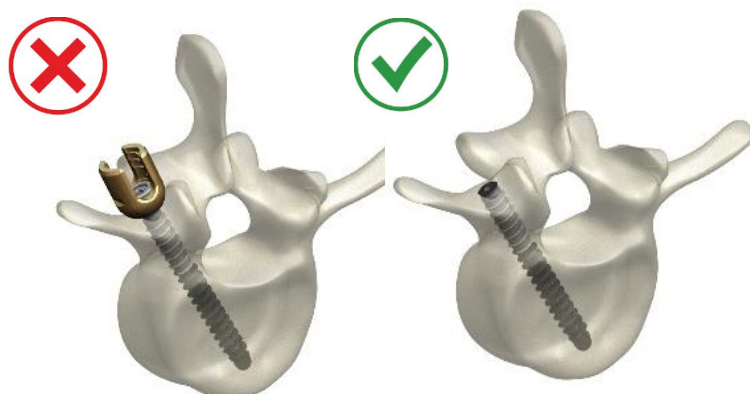
DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Le raccomandazioni relative a conservazione, cura, manutenzione, ricondizionamento e sterilizzazione sono state controllate scrupolosamente, sono conformi alla norma internazionale ISO 17664 e sono considerate adeguate. La persona che esegue il ricondizionamento degli strumenti è responsabile del conseguimento dei risultati desiderati con l'utilizzo di apparecchi, materiali e personale disponibili nell'impianto di ricondizionamento. L'utente è responsabile delle complicazioni o di altre eventuali conseguenze negative che derivano ad esempio da tecnica chirurgica o indicazioni errate, scelta del materiale inappropriata, applicazione o manipolazione inadeguata degli strumenti o qualsiasi tipo di applicazione non descritta negli usi previsti e qualsiasi uso errato, e che non possono essere imputate a produttore, importatore o fornitore. Non si accetta alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto delle istruzioni della presente Tecnica chirurgica.

FASI CHIRURGICHE

Eseguire l'imaging preoperatorio (TC o RMI) per escludere che la vite abbia rotto la parete mediale del peduncolo e sia in contatto con la dura madre o la radice nervosa. Una perforazione eccessiva con una vite non correttamente posizionata può danneggiare la dura madre e la radice nervosa.

La testa a tulipano deve essere rimossa prima di utilizzare il trapano mediante un normale strumento chirurgico (ad esempio, una pinza).



Scegliere il trapano della misura corrispondente al diametro della vite impiantata. La misura della vite è incisa sulla testa a tulipano.

Per una corretta applicazione del trapano, è essenziale la centratura ottimale della vite che si può ottenere mediante un filo di Kirschner (lunghezza max. 150 mm; diametro 1,6 mm) in presenza di viti cannulate.



Il trapano viene azionato in senso antiorario sull'albero della vite con uno strumento elettrico standard dotato di un attacco AO.

La rotazione in senso antiorario è importante perché impedisce alla vite di penetrare ulteriormente nell'osso.

Il lavaggio e l'aspirazione durante e dopo l'uso del trapano sono azioni necessarie a ridurre la quantità di particelle che permangono nel paziente.

Il calore generato dall'attrito si riduce utilizzando la soluzione di Ringer.



Agendo ulteriormente con il trapano sulla sezione della vite rivestita in titanio, si ottiene la separazione dell'osso aderente e l'estrazione automatica della vite a seguito della rotazione in senso antiorario e dell'attrito tra il nucleo e il trapano.



Il diametro esterno del trapano può differire dalla misura della vite. La tabella che segue presenta una panoramica dei diametri esterni del trapano. Il diametro della punta della vite peduncolare è più piccolo, quindi se la punta della vite è rotta, è necessario utilizzare un trapano di alcune misure inferiori (vedere il catalogo).



Se nello stesso intervento vengono rimosse più viti mediante il trapano, verificare la completa rimozione delle viti e dell'eventuale presenza di parti di osso dal trapano e controllare che il dispositivo sia affilato.



CATALOGO

Numero di riferimento	Nome del prodotto	Misura della vite (testa rotta)	Misura della vite (punta rotta)
42-440-45	Trapano per revisione, Vite Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trapano per revisione, Vite Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trapano per revisione, Vite Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	n.a.
42-440-75	Trapano per revisione, Vite Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	n.a.

