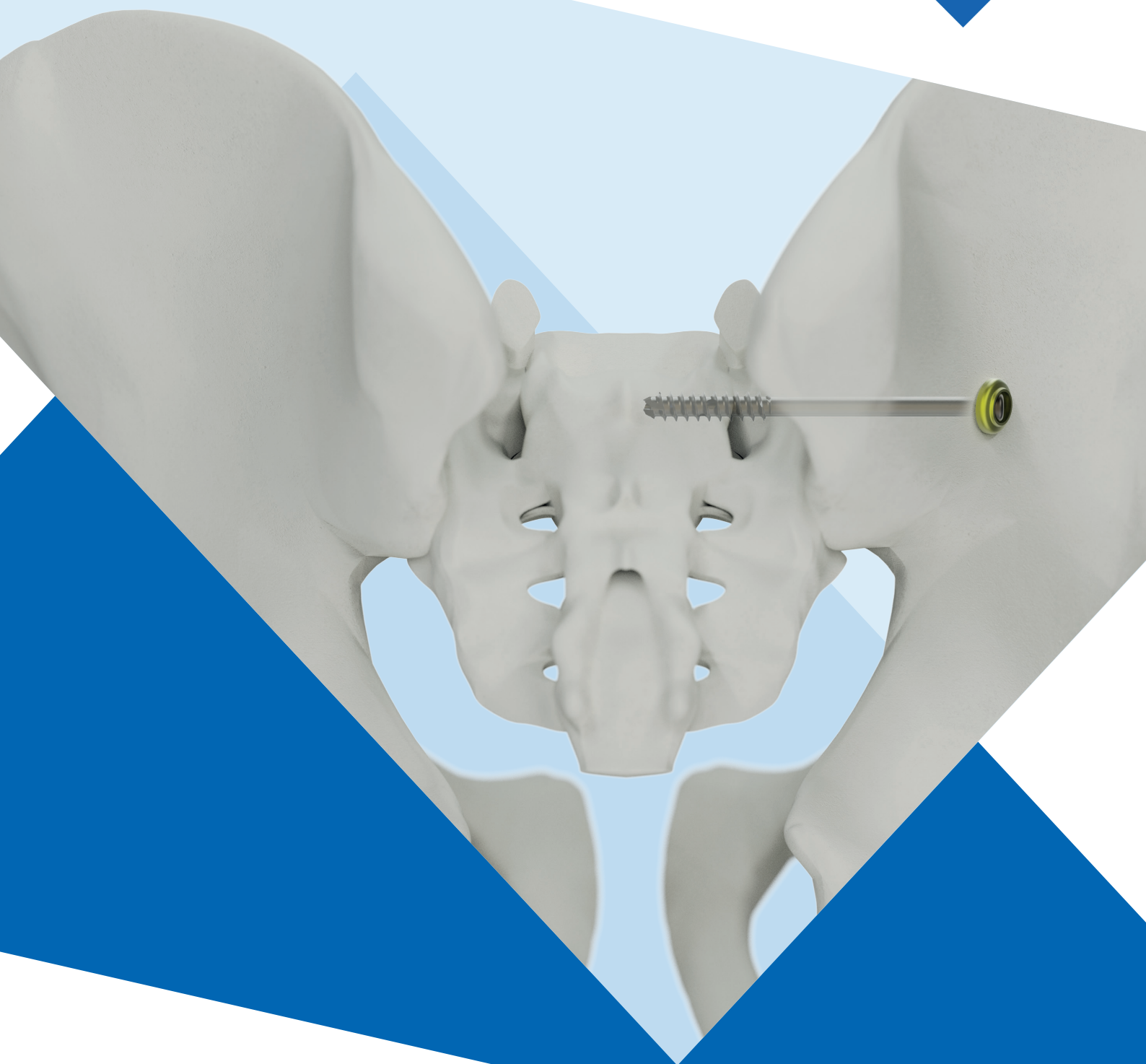




ISG - Sistema di viti

► Indice

Introduzione	Caratteristiche del sistema	2
	Indicazioni	2
Tecnica operatoria	Posizionamento del paziente	3
	Accesso	3
	Inserimento del filo guida	3
	Determinazione della lunghezza della vite	4
	Inserimento della vite	4
	Preparazione all'applicazione del cemento	5
	Applicazione del cemento	6
Informazioni sui prodotti	Impianto	8
	Strumenti	9
	Informazioni sulla sicurezza della RM	10

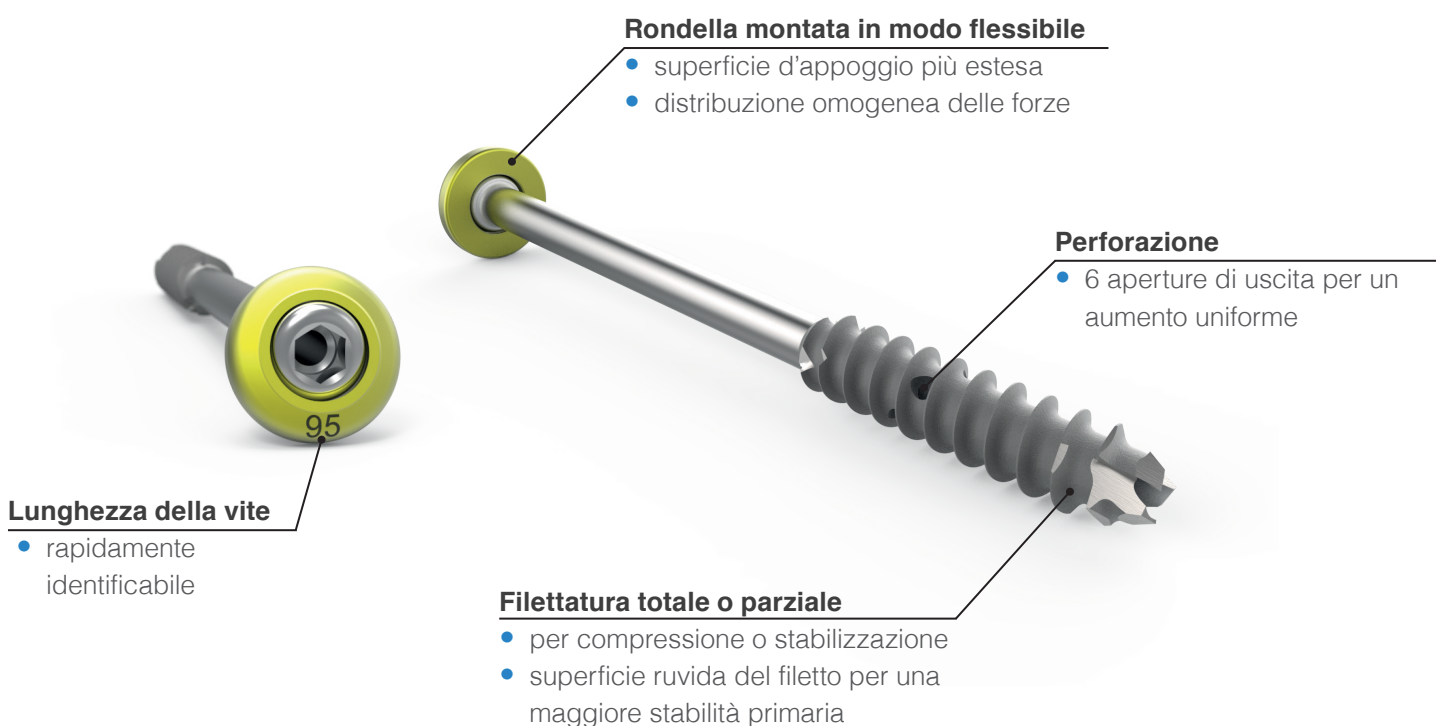
Nota

Le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti si limitano a descrivere la procedura chirurgica normalmente adottata dal consulente clinico. Tuttavia, ciascun chirurgo è tenuto a decidere caso per caso quale sia la procedura in grado di offrire le migliori prospettive di successo.

► Introduzione

Caratteristiche del sistema

- Il **sistema di viti ISG** può essere utilizzato per il fissaggio di osteosintesi sacro-iliache.
- Le viti sono dotate di una rondella montata in modo flessibile e sono disponibili con filettatura completa o parziale, a scelta.
- La rondella montata garantisce una distribuzione omogenea delle forze sull'osso.
- La stabilità dell'osteosintesi ottenuta con le viti ISG può essere aumentata al bisogno mediante cemento osseo.



Indicazioni

- Fissazione di fratture osteoporotiche e non osteoporotiche al bacino.
- Artrosi o dislocazioni dell'articolazione sacro-iliaca

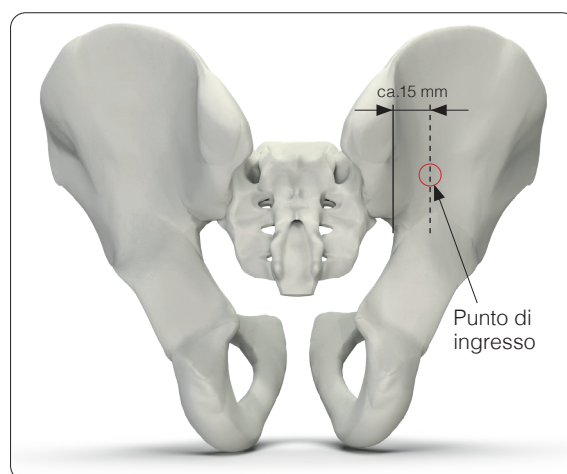
► Tecnica operatoria

1. Posizionamento del paziente

- L'intervento viene eseguito con il paziente in posizione supina, su un tavolo operatorio radiotrasparente.
- Posizionare l'arco a C in modo da poter ottenere proiezioni anteroposteriori, inlet e outlet.
- Applicare un cuscino mediale sotto il bacino per poter inserire il filo di trazione liberamente in posizione dorsoventrale/ lateromediale.
- Coprire la gamba sul lato da operare con un telo mobile.

2. Accesso

- L'accesso avviene mediante incisione a pressione con il bisturi sul sito di ingresso della vite pianificato a livello di S1.
- Questo punto si trova al centro di una linea parallela alla linea glutea posteriore e distante ca. 15 mm da questa.



3. Inserimento del filo guida

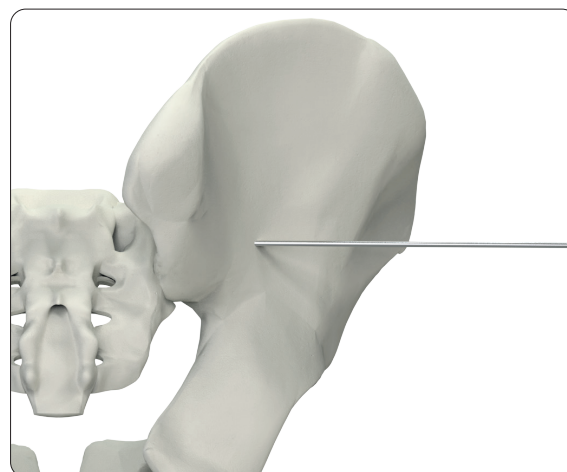
Strumenti

REF 11.90228.300 Filo di Kirschner Ø 2,8 mm

Opzionale:

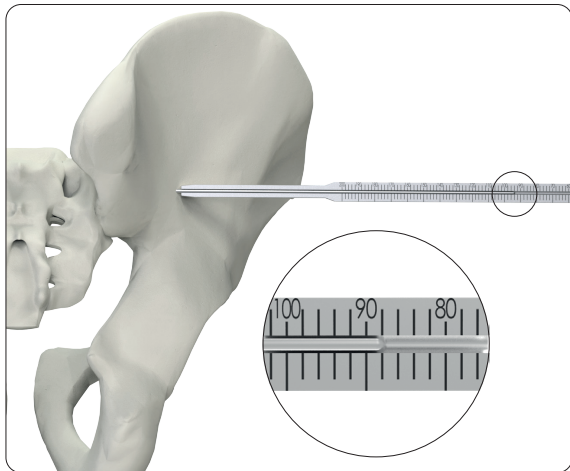
REF 08.20120.430 Filo de Kirschner Ø 2,8 mm, L 430 mm

- Localizzare il primo corpo vertebrale sacrale S1 con l'ausilio di un amplificatore di brillantezza.
- Inserire il filo di Kirschner nel percorso ottico laterale secondo le condizioni anatomiche, fino alla corticale iliaca.
- Eseguire quindi le proiezioni inlet e outlet ed eventualmente correggere la posizione del filo.
- Se la posizione è corretta, il filo di Kirschner viene collocato nel corpo vertebrale attraverso il corridoio S1.
- Verificare la posizione corretta del filo di Kirschner mediante scansione 3D.



Nota

- Il filo di Kirschner deve risultare inserito con un'angolazione di ca. 90° rispetto al gap della frattura.
- Fare attenzione a evitare lesioni alla corticale ventrale e dorsale del sacro.
- In alternativa il filo di Kirschner può essere inserito tramite navigazione 3D.



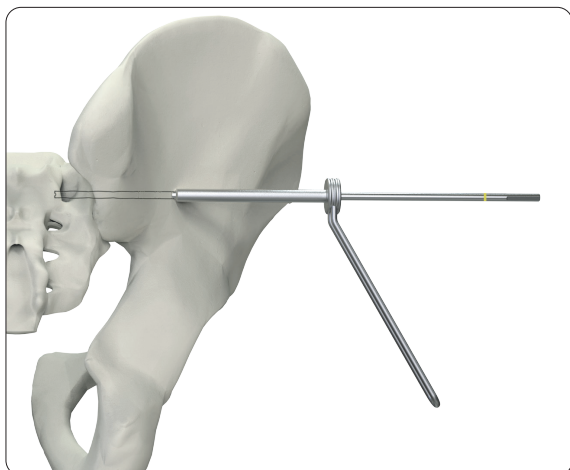
3. Determinazione della lunghezza della vite

Strumenti

REF 08.20100.074

Misuratore di lunghezza per
filo di Kirschner

- Il misuratore di lunghezza viene fatto avanzare sul filo di Kirschner fino all'osso.
- La lunghezza della vite viene letta all'estremità del filo di Kirschner.
- Quando si utilizza il filo di Kirschner opzionale (REF 08.20120.430), la lunghezza della vite viene letta grazie alla sua marcatura laser.



Strumenti

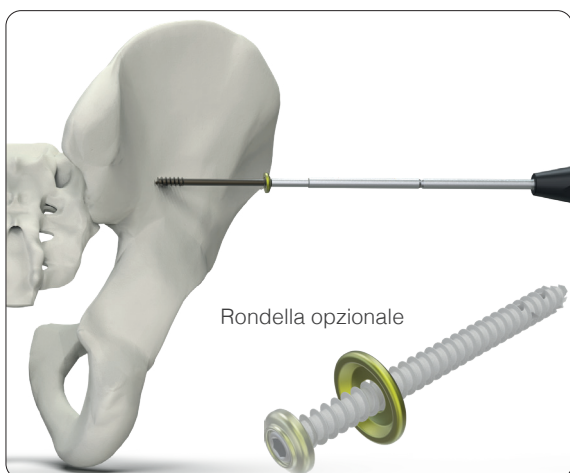
REF 08.20010.154

Punta elicoidale Ø 5,0 mm

REF 08.20120.075

Boccola di foratura 5,5

- Con la punta elicoidale cannulata perforare la corticale sul filo di Kirschner attraverso la boccola di foratura.
- La perforazione non deve essere eseguita per la lunghezza completa del filo di Kirschner per evitare che questo si allenti.



4. Inserimento della vite

Strumenti

REF 08.20040.173

Cacciavite

- La vite viene inserita sul filo di Kirschner mediante il cacciavite cannulato.

Nota

- La vite deve essere avvitata fino a quando la rondella risulta a contatto con l'osso.
- In alternativa, è possibile posizionare una rondella più grande sulla filettatura della vite per ottenere una maggiore superficie di contatto tra la testa della vite e la cresta iliaca.

Opzionale

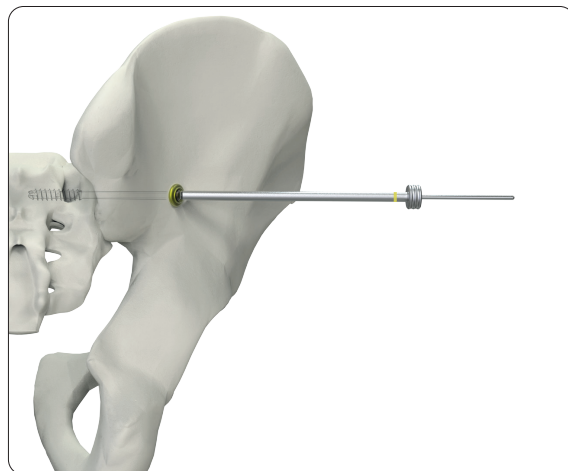
In caso di qualità dell'osso ridotta, l'ancoraggio dell'impianto può essere opzionalmente migliorato con un aumento del cemento.

5. Preparazione all'applicazione del cemento

Strumenti

REF 08.20120.422 Tubo di ricambio Ø 2,8mm

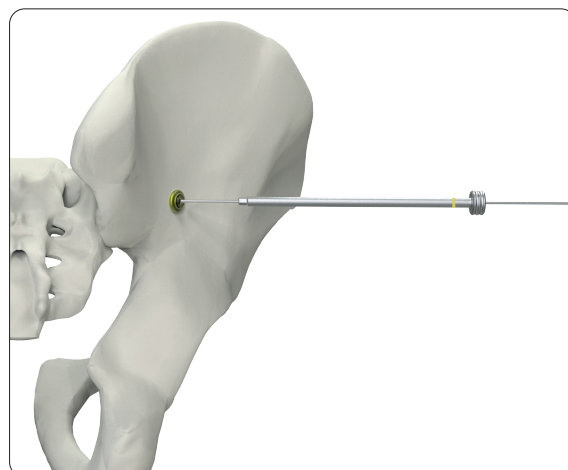
- Durante la rimozione del cacciavite, il filo di Kirschner Ø 2,8 mm non deve essere estratto dalla vite.
- Successivamente inserire il tubo di ricambio nella testa della vite sul filo di Kirschner Ø 2,8 mm.



Strumenti

REF 08.20120.421 Filo di guida Ø 1,6 mm

- Estrarre il filo di Kirschner Ø 2,8 mm dal tubo di ricambio.
- Fare quindi avanzare il filo guida Ø 1,6 mm attraverso il tubo di ricambio e la vite.
- Durante la rimozione del tubo di ricambio, il filo guida Ø 1,6 mm non deve essere estratto dalla vite.



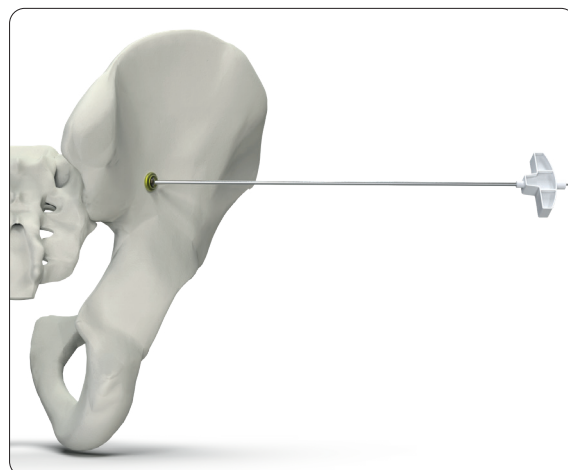
Strumenti

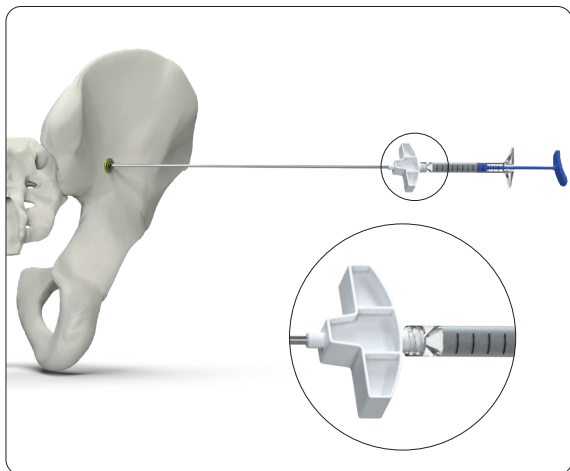
REF SF112601D Cannula iniezione cemento

- Fare avanzare la cannula per il cemento sul filo guida fino alla testa della vite.

Nota

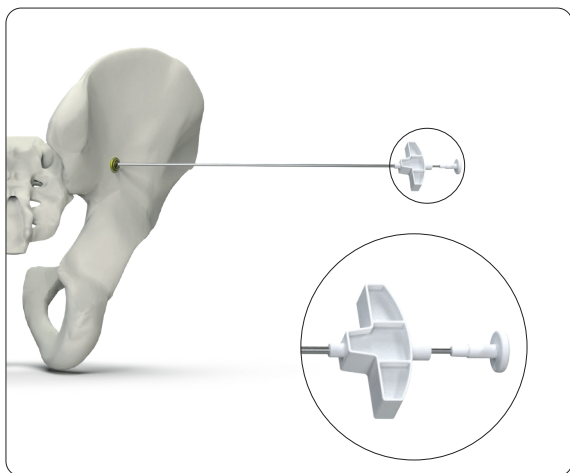
- Prima della preparazione e dell'utilizzo del cemento osseo leggere attentamente le istruzioni del produttore.





6. Applicazione del cemento

- Prima dell'aumento, applicare il mezzo di contrasto mediante la cannula per il cemento sotto controllo con amplificatore di brillantezza e verificare la distribuzione nell'osso, nonché il deflusso attraverso le vene presacrali.
- In assenza di reazioni alla prova del mezzo di contrasto, è possibile procedere all'aumento mediante la connessione Luer Lock della cannula per il cemento.
- Il volume totale della cannula per il cemento è di circa 1,0 ml.
- Di norma è sufficiente una quantità di 2-3 ml per avvolgere completamente la punta della vite.
- Controllare la distribuzione del cemento osseo durante l'aumento mediante l'amplificatore di brillantezza,



Strumenti

REF SF112601D

Cannula iniezione cemento

- Lo stantuffo consente di iniettare completamente il cemento osseo dalla cannula nella vite.
- Dopo l'applicazione rimuovere e smaltire la cannula per il cemento insieme allo stantuffo.
- Infine eseguire un controllo radiografico nelle proiezioni anteroposteriore e laterale.

► Informazioni sul prodotto

Impianti

Codice articolo	Lunghezza	Codice articolo	Lunghezza
08.03910.050S	50 mm	08.03910.130S	130 mm
08.03910.055S	55 mm	08.03910.135S	135 mm
08.03910.060S	60 mm	08.03910.140S	140 mm
08.03910.065S	65 mm	08.03910.145S	145 mm
08.03910.070S	70 mm	08.03910.150S	150 mm
08.03910.075S	75 mm	08.03910.155S	155 mm
08.03910.080S	80 mm	08.03910.160S	160 mm
08.03910.085S	85 mm	08.03910.165S	165 mm
08.03910.090S	90 mm	08.03910.170S	170 mm
08.03910.095S	95 mm	08.03910.175S	175 mm
08.03910.100S	100 mm	08.03910.180S	180 mm
08.03910.105S	105 mm	08.03910.185S	185 mm
08.03910.110S	110 mm	08.03910.190S	190 mm
08.03910.115S	115 mm	08.03910.195S	195 mm
08.03910.120S	120 mm	08.03910.200S	200 mm
08.03910.125S	125 mm		

Codice articolo	Lunghezza	Codice articolo	Lunghezza
08.03912.050S	50 mm	08.03912.130S	130 mm
08.03912.055S	55 mm	08.03912.135S	135 mm
08.03912.060S	60 mm	08.03912.140S	140 mm
08.03912.065S	65 mm	08.03912.145S	145 mm
08.03912.070S	70 mm	08.03912.150S	150 mm
08.03912.075S	75 mm	08.03912.155S	155 mm
08.03912.080S	80 mm	08.03912.160S	160 mm
08.03912.085S	85 mm	08.03912.165S	165 mm
08.03912.090S	90 mm	08.03912.170S	170 mm
08.03912.095S	95 mm	08.03912.175S	175 mm
08.03912.100S	100 mm	08.03912.180S	180 mm
08.03912.105S	105 mm	08.03912.185S	185 mm
08.03912.110S	110 mm	08.03912.190S	190 mm
08.03912.115S	115 mm	08.03912.195S	195 mm
08.03912.120S	120 mm	08.03912.200S	200 mm
08.03912.125S	125 mm		

Vite ISG Ø 7,5 mm, filettatura totale:

- Diametro del filetto: Ø 7,5 mm
- Esagono interno: SW 4,0 mm
- Diametro rondella: Ø 14,0 mm
- Materiale: Ti6Al4V



Vite ISG Ø 7,5 mm, filettatura parziale

- Diametro del filetto: Ø 7,5 mm
- Esagono interno: SW 4.0 mm
- Diametro rondella: Ø 14,0 mm
- Materiale: Ti6Al4V



Opzionale



Rondella per Vite ISG

- Materiale: Ti6Al4V

Codice articolo	Diametro
08.03910.022S	22 mm

Strumenti

11.90228.300 Filo di Kirschner Ø 2,8 mm, punta filettata L 300 mm, acciaio

08.20120.421 Filo di guida Ø 1,6 mm, L 350 mm, acciaio

08.20010.154 Punta elicoidale Ø 5,0/2,9 mm, cannulata, scalato, mandrino a tre griffe, L 295/265 mm

08.20100.074 Misuratore di lunghezza per filo di Kirschner Ø 2,8 mm x 300 mm

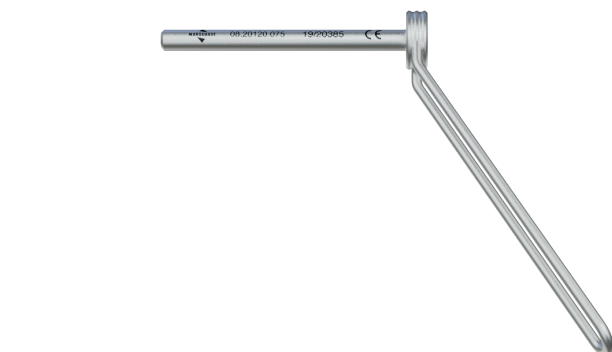
08.20120.400 Filo di pulizia Ø 2,8 mm, L 400 mm

08.20040.173 Cacciavite, esagonale 4,0 mm, cannulato, L 295/185 mm



08.20120.422 Tubo di ricambio Ø 2,8mm, hex 4,0

08.20120.075 Boccola di foratura Ø 5,5



SF112601D Cannula iniezione cemento



Opzionale

08.20120.430 Filo de Kirschner Ø 2,8 mm, punta filetta, L 430 mm, acciaio





Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che, ai sensi della norma ASTM F2503, i sistemi di viti di Marquardt Medizintechnik sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional).

Un paziente portatore di uno di questi impianti può essere sottoposto in sicurezza a una scansione con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Apertura cilindrica
- Campo magnetico orizzontale (B0)
- Gradiente di campo spaziale inferiore o uguale a
 - **1,5 T:** 23,45 T/m (2345 G/cm)
 - **3,0 T:** 11,75 T/m (1175 G/cm)
- Esposizione a campi ad alta frequenza (HF):
 - Eccitazione HF: polarizzazione circolare (ZP)
 - Bobina di trasmissione HF: bobina di trasmissione a corpo intero
 - Bobina di ricezione HF: bobina di ricezione a corpo intero
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero ammissibile: modalità di funzionamento normale, 2 W/kg.
 - Durata della scansione e tempo di attesa:
 - 1.5 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **10 minuti e 55 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **10 minuti e 55 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
 - 3.0 T:** valore di SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per **7 minuti e 54 secondi** di alta frequenza continua (una sequenza o una serie di esposizioni consecutive senza interruzione), seguita da un periodo di attesa di **7 minuti e 54 secondi** quando viene raggiunto questo limite.
- Si prevede che i viti producano un aumento massimo della temperatura a 6,2 °C a 1,5 T e 6,5 °C a 3 T dopo i tempi di scansione sopra indicati.
- Gli impianti possono produrre artefatti di immagine. Per compensare tali artefatti potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione. In test non clinici, gli artefatti di immagine prodotti dal dispositivo si estendevano a circa 83 mm dal bordo del sistema im-plantare per una sequenza spin echo e a 65 mm per una sequenza gradient echo, entrambe a 1,5 Tesla.
- Pazienti con termoregolazione non compromessa in condizioni non controllate o pazienti con termoregolazione compromessa (tutte le persone con termoregolazione compromessa a livello sistemico o ridotta localmente) in condizioni controllate (un medico o una persona appositamente addestrata può reagire immediatamente allo stress fisiologico associato al calore).

Avvertenza:

Un esame di risonanza magnetica comporta un rischio potenziale per i pazienti portatori di un impianto metallico. Il campo elettromagnetico generato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, provocando lo spostamento dell'impianto, il riscaldamento del tessuto circostante, o altri effetti indesiderati.



Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

CE 0297