



Strumento di aumento vertebrale

Strumento di aumento vertebrale, sterile NKS-1



Prodotto esclusivamente monouso!

Non ricondizionare!

Non riutilizzare!

Lo strumento di aumento vertebrale può essere utilizzato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!
Lo strumento di aumento vertebrale è destinato ad essere utilizzato con l'impugnatura universale Huber con limitazione di forza NKS-5K, riutilizzabile dopo ricondizionamento.
Lo strumento di aumento vertebrale è concepito per l'applicazione provvisoria (< 60 minuti)!

Uso a norma:

Lo strumento di aumento vertebrale è concepito per l'aumento meccanico di corpi vertebrali collassati nella regione toracolombare, a scopo di ripristino dell'altezza vertebrale naturale in corso di cifoplastica.

Indicazioni e controindicazioni per l'impiego

Lo strumento di aumento vertebrale è concepito per l'aumento meccanico di corpi vertebrali collassati **nella regione toracolombare**, per il ripristino dell'altezza originale durante la cifoplastica prima dell'applicazione del cemento osseo. Osteoporosi, lesioni benigne (emangiomi) e lesioni maligne (metastasi, mielomi) possono provocare fratture da compressione associate a dolore.

Indicazioni:

Una cifoplastica e quindi l'impiego dello strumento di aumento vertebrale sono indicati **esclusivamente nella regione toracolombare** nei seguenti casi:

- Fratture vertebrali da compressione traumatiche acute associate a dolore
- Fratture vertebrali da compressione di origine osteoporotica
- Fratture vertebrali associate a dolore in presenza di osteonecrosi (morbo di Kummel)
- Osteolisi dei corpi vertebrali associate a dolore, causate da lesioni benigne (emangiomi) e lesioni maligne (metastasi, mieloma multiplo).
- Il peduncolo della vertebra da trattare deve avere dimensioni sufficienti per potere inserire la guaina di accesso senza pericolo e in modo sicuro. In caso contrario l'uso dello strumento può comportare la rottura del peduncolo!

Controindicazioni:

Non utilizzare nella regione cervicale!

In caso d'impiego su vertebre troppo piccole esiste il rischio di rottura del peduncolo! (cfr. indicazioni)

L'impiego è altresì controindicato nei seguenti casi:

- vecchie fratture vertebrali cicatrizzate
- fratture vertebrali stabili e asintomatiche
- perdita parziale o completa del margine posteriore del corpo vertebrale
- perdita completa o superiore al 70% dell'altezza del corpo vertebrale (vertebra plana)
- stenosi del canale spinale
- allergie a componenti del cemento PMMA
- diatesi emorragica
- infezioni sistemiche attive
- infiammazioni locali (ad es. osteomielite)
- Tumori a carico del corpo vertebrale (possibile invasione di cellule tumorali dovuta a spostamento di spongiosa durante la cifoplastica)



Possibili effetti collaterali durante il trattamento di fratture vertebrali mediante cifoplastica o vertebroplastica

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi a seguito di cifoplastica o vertebroplastica, malgrado l'uso a norma dello strumento di aumento vertebrale FEHLING:

- Dispersione incontrollata di cemento (con conseguenti eventuali lesioni al paziente dovute allo stravasamento di cemento, come ad es. perforazione di vasi o embolia)
- Fratture delle vertebre adiacenti

La decisione di utilizzare lo strumento di aumento vertebrale FEHLING nella popolazione pediatrica, così come anche negli adulti, può essere adottata esclusivamente dal medico curante previa accurata valutazione di tutti i vantaggi e gli svantaggi.

Prima dell'uso:



Rispettare la data di scadenza! Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Controllare l'integrità della confezione!

Non utilizzare i prodotti se le confezioni sono danneggiate!

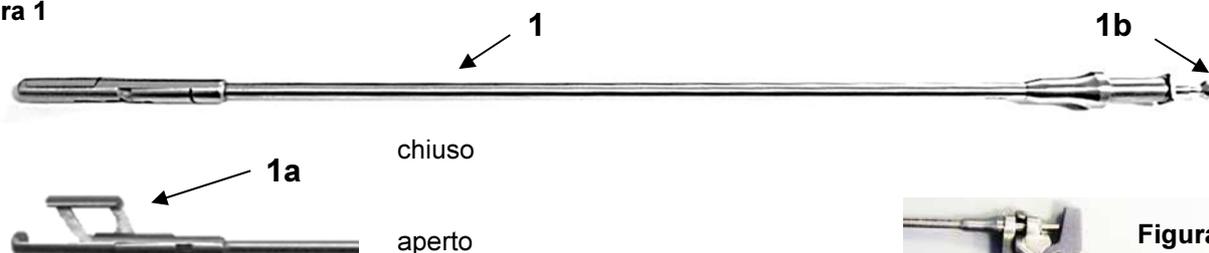
Controllare il corretto funzionamento degli strumenti di aumento vertebrale aprendoli e chiudendoli più volte!

Controllare visivamente che gli strumenti di aumento vertebrale non presentino bordi taglienti e danni!

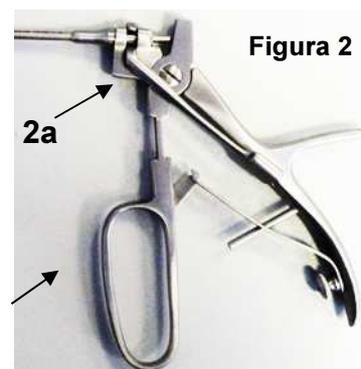
Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni!

Componenti:

Figura 1



	Art. n.	Descrizione
1	NKS-1	Strumento di aumento vertebrale
1a		Placca di elevazione
1b		Tirante interno con elemento sferico
2	NKS-5K	Impugnatura universale Huber, con limitazione di forza
2a		Leva di bloccaggio

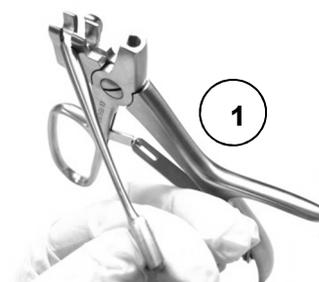


Montaggio:

Per l'impiego, lo strumento a stelo tubolare monouso viene serrato nell'impugnatura universale Huber riutilizzabile con limitazione di forza.

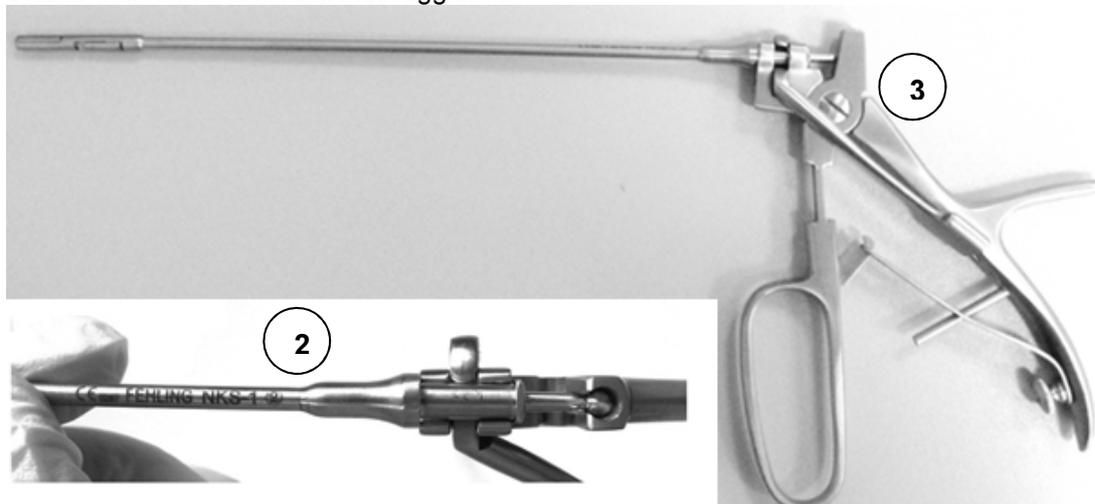
Fasi di montaggio:

1. Aprire la leva di bloccaggio (2a) dell'impugnatura universale Huber.





2. Inserire nell'impugnatura il tirante interno con elemento sferico (1b) e l'estremità prossimale dello strumento a stelo tubolare.
(Se l'estremità operativa non è completamente chiusa, occorre adattare la lunghezza del tirante interno. Ruotando il tirante interno è possibile variare la distanza in modo corrispondente).
3. Bloccare di nuovo la leva di bloccaggio.



Affinché l'estremità operativa si apra in una direzione definita, la scritta "FEHLING" riportata sullo stello deve essere rivolta verso l'alto.

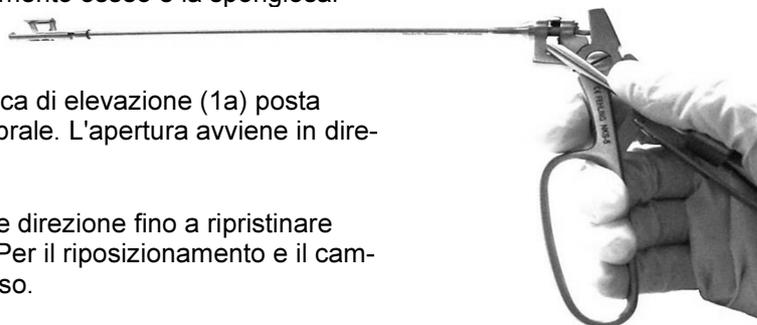
Durante l'uso:

L'uso deve avvenire sotto controllo radioscopico in due direzioni.

Per l'accesso transpeduncolare è necessario disporre di un sistema d'accesso costituito da un trocar e una guaina operativa, con diametro interno di almeno 4,9 mm. Le corrispondenti guaine operative sono disponibili presso il produttore.

La guaina operativa viene introdotta nel corpo vertebrale con l'ausilio del trocar tramite accesso transpeduncolare. Non appena la guaina operativa si trova in posizione e il trocar è stato rimosso, introdurre e posizionare lo strumento di aumento vertebrale chiuso nel corpo vertebrale facendolo passare attraverso la guaina.

Grazie all'aumento vertebrale unidirezionale, lo strumento offre la possibilità di ripristinare la morfologia del corpo vertebrale in modo mirato in diverse direzioni e in varie posizioni. Contrariamente ad altri metodi di cifoplastica, durante questa procedura non viene creata una cavità omogenea ma si esegue la compressione di singole sezioni di spongiosa, aumentando così la superficie di contatto tra il cemento osseo e la spongiosa.



A questo punto, attivando l'impugnatura si apre la placca di elevazione (1a) posta sull'estremità distale dello strumento di aumento vertebrale. L'apertura avviene in direzione della scritta "FEHLING".

Questo processo deve essere ripetuto più volte in varie direzioni fino a ripristinare l'altezza e la morfologia originali del corpo vertebrale. Per il riposizionamento e il cambio di direzione lo strumento deve sempre essere chiuso.



Non ruotare mai lo strumento aperto nel corpo vertebrale!
Per prevenire la distrazione eccessiva del corpo vertebrale, il ripristino dell'altezza del corpo vertebrale deve avvenire sotto controllo radioscopico (apicale e laterale)!

Dopo avere ripristinato la morfologia del corpo vertebrale, è possibile rimuovere lo strumento, prestando attenzione a tenerlo completamente chiuso.

Dopo avere rimosso lo strumento di aumento vertebrale, il corpo vertebrale e il peduncolo vengono riempiti con cemento osseo. I bone-filler adatti sono disponibili presso il produttore.


Avvertenze particolari:
Impugnatura Huber con limitazione di forza:

L'impugnatura Huber con limitazione di forza scatta in presenza di un carico > 15,5 kg per evitare eventuali lesioni. Una molla di ritorno separa nuovamente le parti dell'impugnatura che, in tal modo, è di nuovo pronta all'uso.

Trattamento di possibili problemi:

Se l'impugnatura non dovesse tornare automaticamente in posizione iniziale, è possibile ovviare a questo problema allontanando tra loro le due parti dell'impugnatura premendo con cautela con entrambe le mani. In questo caso, controllare per sicurezza sotto controllo radioscopico che lo strumento sia completamente chiuso.

Qualora non fosse possibile chiudere completamente lo strumento, occorre estrarlo ancora aperto dalla guaina di accesso. La struttura meccanica dello strumento è progettata in modo che la placca di elevazione si chiude automaticamente quando lo strumento viene ritirato attraverso la guaina di accesso.

Se anche questo metodo non ha esito positivo, occorre chiudere quanto più possibile lo strumento di aumento vertebrale e rimuoverlo assieme alla guaina di accesso.


Prodotto esclusivamente monouso!
Non ricondizionare!
Non riutilizzare! Pericolo di infezioni!
Lo strumento di aumento vertebrale può essere smaltito esclusivamente da personale medico qualificato nel rispetto delle disposizioni previste dall'ospedale!

Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!
Con riserva di modifiche.

Stoccaggio/simboli

Conservare in un luogo fresco e asciutto; non esporre alla luce solare diretta.

	Non riutilizzare		Rispettare le istruzioni per l'uso!
STERILE R	Sterilizzato con raggi gamma	REF	Numero articolo
	Data di scadenza: rispettare la data di scadenza! Non utilizzare dopo la data di scadenza!	LOT	Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!	CE 0297	Organismo notificato
	Conservare in luogo asciutto!		Tenere al riparo dalla luce solare!
	Attenzione		Produttore


FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Hanauer Landstr. 7A,

63791 Karlstein/Germany

Tel.: 06188-957440 / Fax: 06188-957445

www.fehling-instruments.de