

**ISG - Sistema di viti**



**► Indice**

---

|                                  |   |    |
|----------------------------------|---|----|
| <b>Introduzione</b>              | Caratteristiche del sistema               | 2  |
|                                  | Indicazioni                               | 2  |
| <hr/>                            |   |    |
| <b>Tecnica operatoria</b>        | 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  |
| <hr/>                            |   |    |
| <b>Informazioni sui prodotti</b> | Impianto                                  | 8  |
|                                  | Strumenti                                 | 9  |
|                                  | Informazioni sulla sicurezza della RM     | 10 |

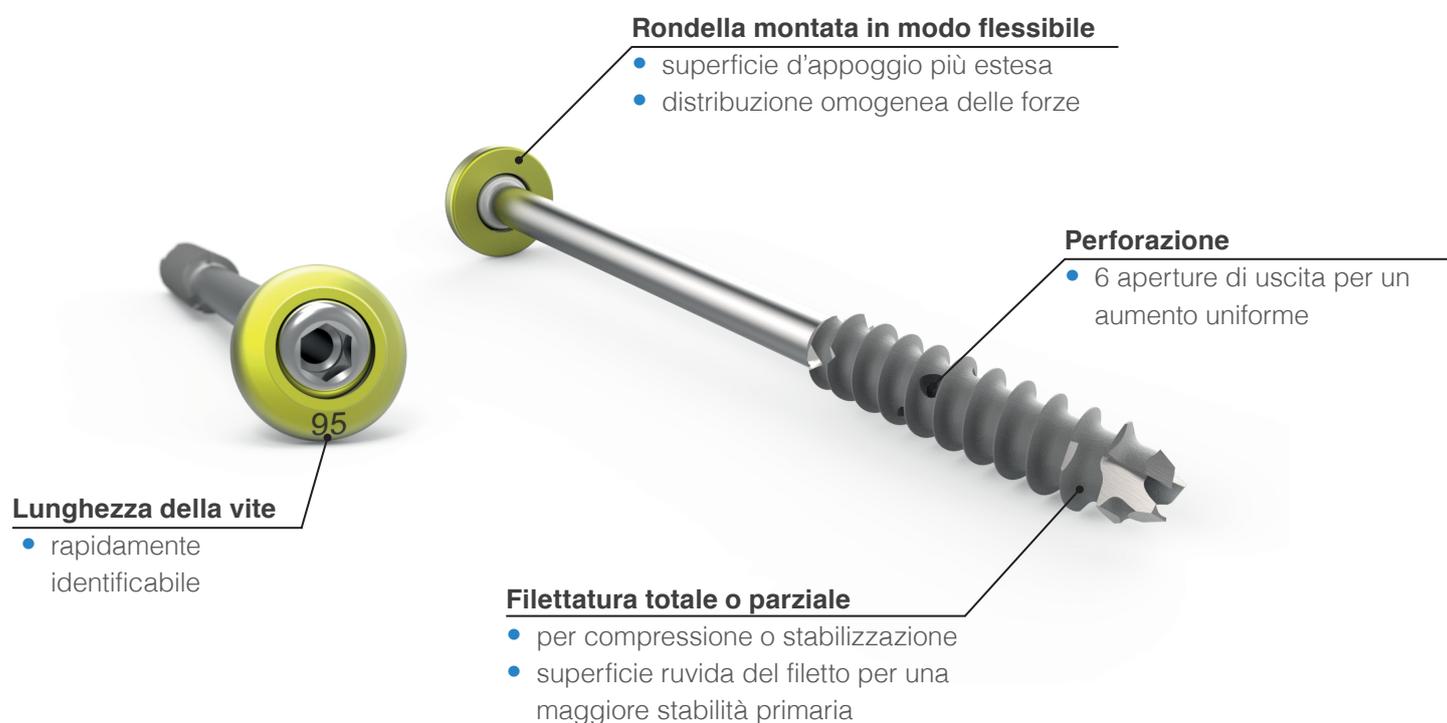
**Nota**

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

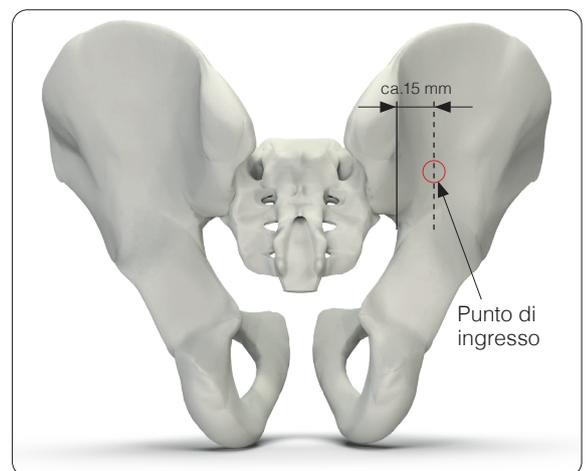
## ► Tecnica operatoria

### 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

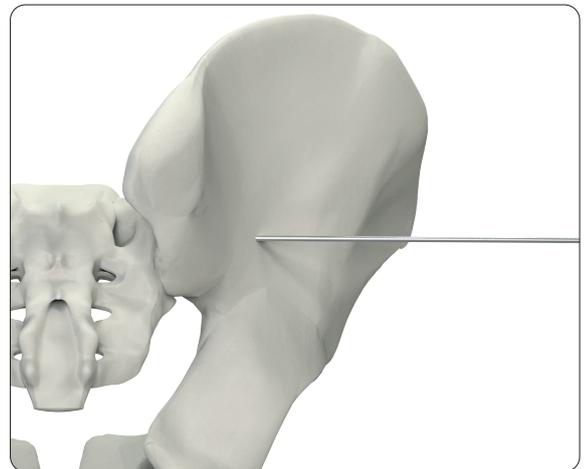
#### Strumenti

REF 11.90228.300      *Filo di Kirschner Ø 2,8 mm*

*Opzionale:*

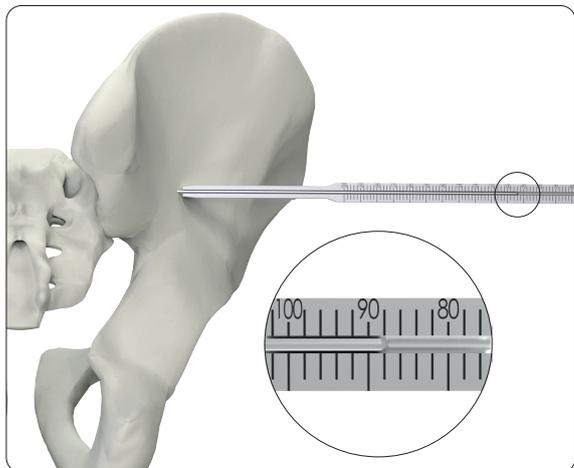
REF 08.20120.430      *Filo de Kirschner Ø 2,8 mm, L 430 mm*

- 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.

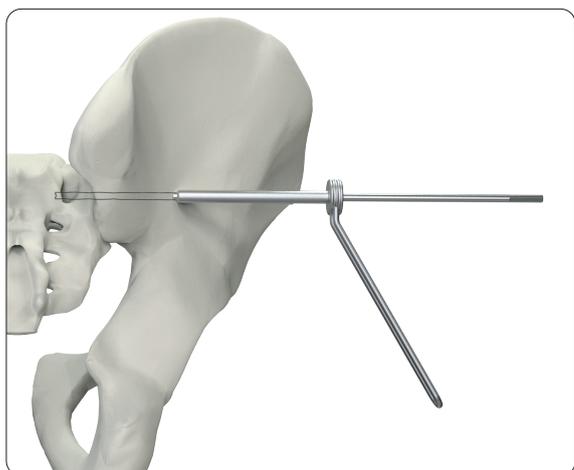


### 3. Determinazione della lunghezza della vite

#### Strumenti

REF 08.20100.073 *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.

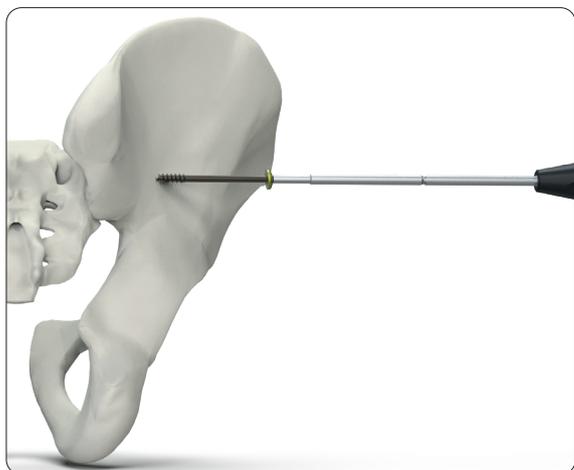


#### Strumenti

REF 08.20010.150 *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.

### Opzionale

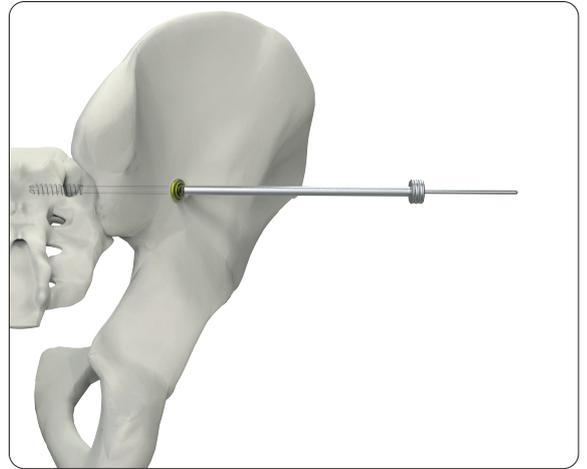
In caso di qualità dell'osso ridotta, l'ancoraggio dell'impianto può essere opzionalmente migliorato con un aumento del cemento.

### 5. Preparazione all'applicazione del cemento

#### Strumenti

REF 08.20120.422      Tubo di ricambio Ø 2,8mm

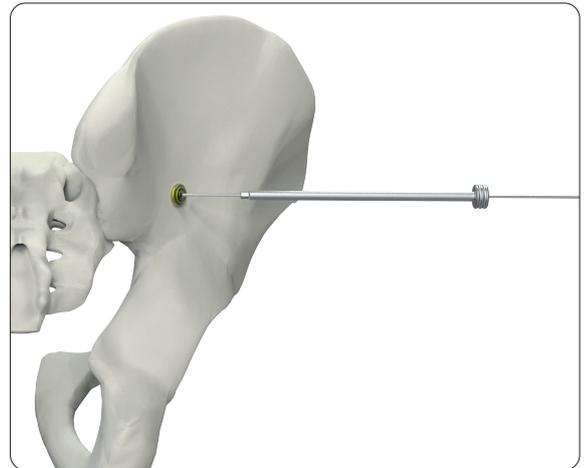
- Durante la rimozione del cacciavite, il filo di Kirschner Ø 2,8 mm non deve essere estratto dalla vite.
- Successivamente inserire il tubo di ricambio nella testa della vite sul filo di Kirschner Ø 2,8 mm.



#### 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.



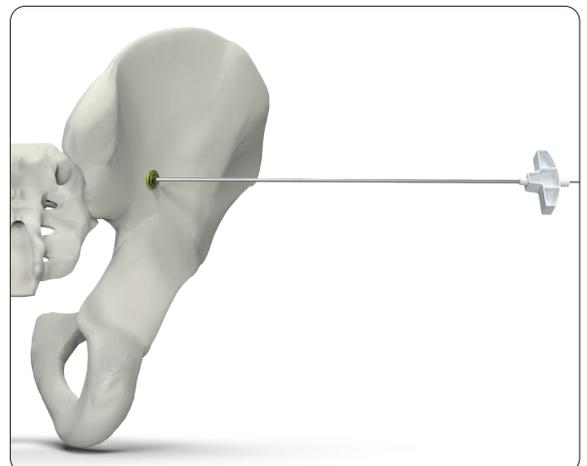
#### Strumenti

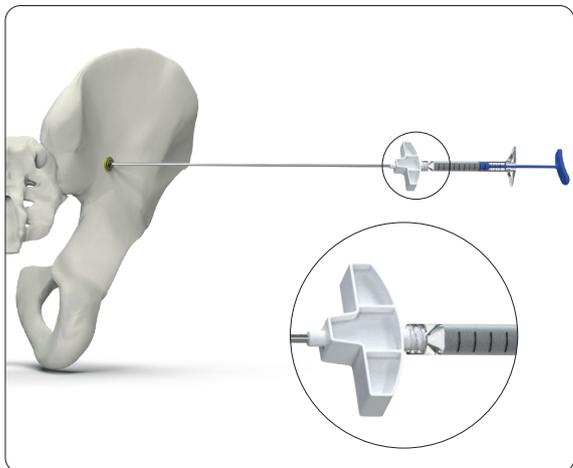
REF SF112601D      Cannula iniezione cemento

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

#### Nota

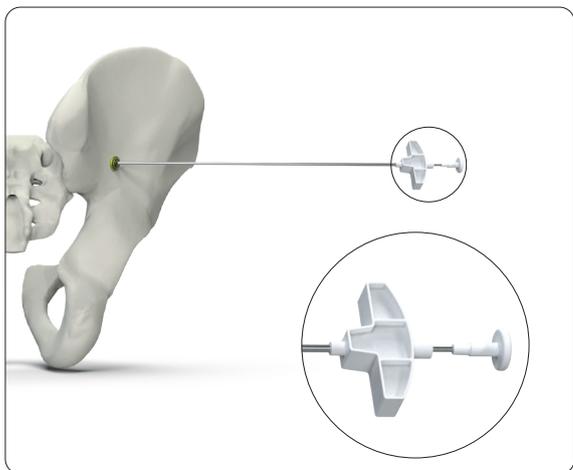
- Prima della preparazione e dell'utilizzo del cemento osseo leggere attentamente le istruzioni del produttore.





### 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     | 08.03910.110S   | 110 mm    |
| 08.03910.055S   | 55 mm     | 08.03910.115S   | 115 mm    |
| 08.03910.060S   | 60 mm     | 08.03910.120S   | 120 mm    |
| 08.03910.065S   | 65 mm     | 08.03910.125S   | 125 mm    |
| 08.03910.070S   | 70 mm     | 08.03910.130S   | 130 mm    |
| 08.03910.075S   | 75 mm     | 08.03910.135S   | 135 mm    |
| 08.03910.080S   | 80 mm     | 08.03910.140S   | 140 mm    |
| 08.03910.085S   | 85 mm     | 08.03910.145S   | 145 mm    |
| 08.03910.090S   | 90 mm     | 08.03910.150S   | 150 mm    |
| 08.03910.095S   | 95 mm     | 08.03910.155S   | 155 mm    |
| 08.03910.100S   | 100 mm    | 08.03910.160S   | 160 mm    |
| 08.03910.105S   | 105 mm    | 08.03910.165S   | 165 mm    |

| Codice articolo | Lunghezza | Codice articolo | Lunghezza |
|-----------------|-----------|-----------------|-----------|
| 08.03912.050S   | 50 mm     | 08.03912.110S   | 110 mm    |
| 08.03912.055S   | 55 mm     | 08.03912.115S   | 115 mm    |
| 08.03912.060S   | 60 mm     | 08.03912.120S   | 120 mm    |
| 08.03912.065S   | 65 mm     | 08.03912.125S   | 125 mm    |
| 08.03912.070S   | 70 mm     | 08.03912.130S   | 130 mm    |
| 08.03912.075S   | 75 mm     | 08.03912.135S   | 135 mm    |
| 08.03912.080S   | 80 mm     | 08.03912.140S   | 140 mm    |
| 08.03912.085S   | 85 mm     | 08.03912.145S   | 145 mm    |
| 08.03912.090S   | 90 mm     | 08.03912.150S   | 150 mm    |
| 08.03912.095S   | 95 mm     | 08.03912.155S   | 155 mm    |
| 08.03912.100S   | 100 mm    | 08.03912.160S   | 160 mm    |
| 08.03912.105S   | 105 mm    | 08.03912.165S   | 165 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



## 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



08.20010.150 Punta elicoidale Ø 5,0/2,9 mm, cannulata,  
scalato, mandrino a tre griffe, L 295/265 mm



08.20100.073 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



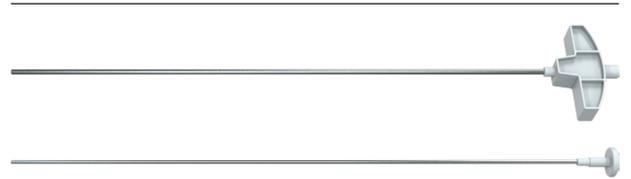
08.20120.422 Tubo di ricambio Ø 2,8mm, hex 4,0



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.
- Nei pazienti con termoregolazione compromessa, l'esame di risonanza magnetica deve essere eseguito solo in condizioni controllate e solo da personale medico appositamente addestrato, in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal 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