



IntraFusion

Sistema di supporto artrodesi chirurgica con stabilizzazione interspinosa

IntraFusion-BGR è una protesi interspinosa in Titan ideata per effettuare un blocco meccanico sulle basi dei processi spinosi e coadiuvare la tecnica chirurgica di artrodesi nella stabilizzazione e ripristino della fisiologia dei corpi vertebrali, realizzata inducendo la fusione di componenti ossee adiacenti opportunamente preparati, inserendo la protesi IntraFusion riempita con innesto di precursore osseo miscelabile con frammenti di osso autologo, per facilitare l'induzione alla fusione

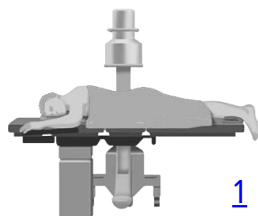
- IntraFusion BGR "TITANIA interspinus Fusion" è un impianto progettato per adattarsi ai processi interspinosi della colonna lombare.
- Fabbricato in lega di titanio 6Al-4V ELI (ISO 5832 03), ed è costituito da un singolo componente con proiezioni ai livelli del processo spinoso superiori e inferiori "tecnicamente e morfologicamente" progettati e predisposti consentire un fissarlo in posizione ottimale.
- Il dispositivo IntraFusion BGR - Titania Interspinous Fusion viene fornito sterile e non sterile in diverse dimensioni
- Il dispositivo può essere impiantato per via open o mininvasiva-percutanea attraverso una cannula inserita tra processi spinosi adiacenti.
- Una volta inserito nello spazio del processo interspinoso, debitamente preparato il dispositivo IntraFusion BGR "Titania Interspinous Fusion" agisce da distanziatore fornendo distrazione al segmento spinale interessato e con il bloccaggio consente la fissazione-stabilizzazione e supporta l'artrodesi chirurgica.
- Il dispositivo IntraFusion-BGR prevede una serie di strumenti necessari per impiantare il dispositivo stesso senza dover incidere legamento sovraspinoso.
- Gli strumenti progettati specificamente per l'impianto del dispositivo Titania Interspinous Fusion sono costituiti da una cannula, dilatatori, un alesatore interspinoso, un calibro interspinoso e un inseritore con driver utilizzato per distribuire il dispositivo una volta in posizione.
- Gli strumenti aggiuntivi per uso generale inclusi negli strumenti set sono costituiti da un martello, un retrattore, un'impugnatura per la cannula e una pinza.



Intrafusion

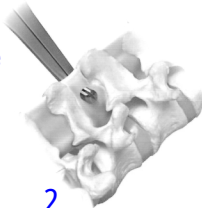
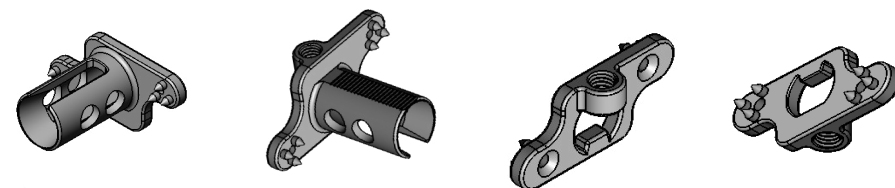
Sistema di supporto artrodesi chirurgica con stabilizzazione interspinosa

Identificare i processi spinosi del livello da strumentare prima manualmente, poi con conferma radiologica intraoperatoria mediante l'inserimento di ago canula per via percutanea.



1

Rilevare con apposito strumento la misura del dispositivo idoneo per ricreare lo spazio-distanza fisiologica tra le spinose



2

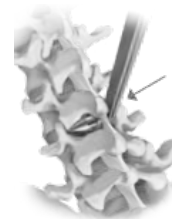
Cruentare la base dei processi spinosi del livello da strumentare, utilizzando l'apposita raspa, ruotandola ripetutamente in senso cranio-caudale, rimuovendo così residui di tessuti molli e la componente corticale della base del processo spinoso



3



4



5

Se la patologia impone una decompressione con flavectomia e/o discectomia e/o foraminotomia e/o interemilaminectomia, occorre non indebolire eccessivamente la base dei processi spinosi da strumentare. Preservarne una parte sufficiente a fornire stabilità biomeccanica.

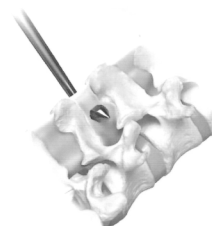


6

La rimozione dei legamenti sovra ed intraspinoso va limitata a casi particolarissimi.

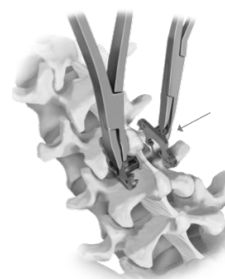
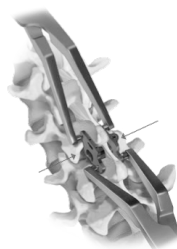


7



8

9

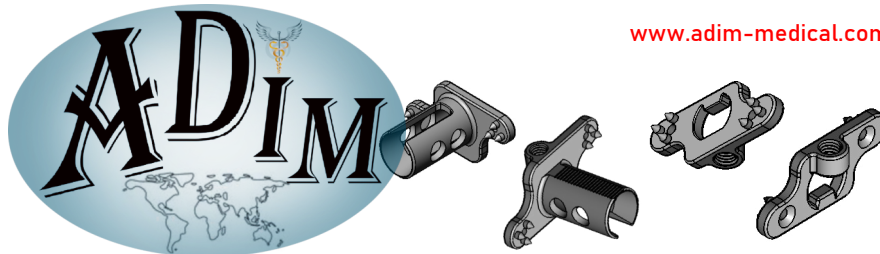


10

Inserire all'interno della protesi scelta BoneGraft connettere l'impianto con il manipolo a tre punte ben serrato ed introdurlo attraverso la guida introduttiva fino a battuta, quindi rimuovere solo la guida.

Con le pinze di bloccaggio in sede, correttamente inserite nei fori di aggancio craniale e caudale delle due componenti dell'impianto, serrare contemporaneamente e con la stessa pressione, protesi e contro-placcaverificare la contemporanea penetrazione dei pin delle due componenti nei relativi processi spinosi e procedere alla fissazione definitiva

info@adim-medical.com



Interspine System offre una solida fissazione posteriore nella colonna vertebrale lombare da livello L1 a livello S1. È una soluzione meno invasiva per facilitare la fusione intersomatica posteriore.

ESPOSIZIONE CHIRURGICA

STEP 1

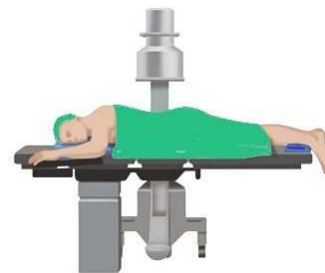
Dopo anestesia spinale o generale, girare il paziente sul tavolo operatorio in posizione prona o genu-pettorale per consentire decompressione addome, facilitare il ritorno venoso profondo, e un campo operatorio pressoché esangue.

STEP 2

Identificare i processi spinosi del livello da strumentare manualmente, con conferma radiologica intraoperatoria mediante l'inserimento di ago canula per via percutanea.

STEP 3

Praticare un'incisione cutanea mediana della lunghezza di circa 5 cm. Scollare il piano sottocutaneo ed adiposo dalla fascia muscolare sottostante; scheletrizzare bilateralmente la componente muscolare dai processi spinosi e dalle lamine di livello, fino alla superficie mediale dei processi articolari

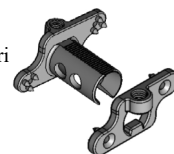


PREPARAZIONE DEL SITO

STEP 4

con decompressione più o meno ampia (flavectomia e/o discectomia e/o foraminotomia e/o interemilaminectomia):

- Non indebolire la base dei processi spinosi da strumentare, per evitare eventuali fratture dei processi stessi al momento dell'inserimento della protesi.
- Non effettuare mai un abbattimento totale delle faccette articolari: preservarne una parte sufficiente a fornire stabilità biomeccanica.
- la rimozione dei legamenti sovra-intraspinosi dovrebbe essere limitata a casi particolarissimi



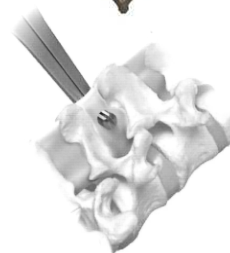
STEP 5

Effettuata l'emostasi del sito chirurgico e inserire in sequenza crescente i due perforatori nel legamento interspinoso in sede più anteriore possibile, e confermare radiologicamente il livello strumentato.



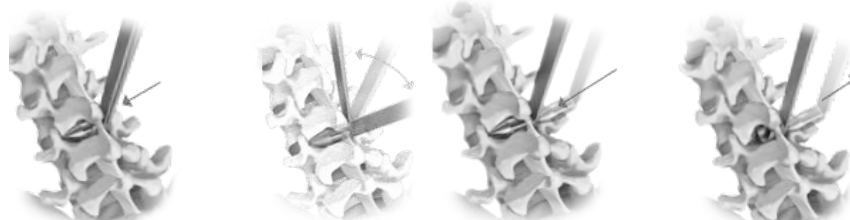
STEP 6

Con "Sizer Misuratore" misurare la dimensione della protesi da inserire mettendo in modica tensione le strutture legamentose evitando di cifotizzare il metamero (L3-L4; L4-L5, L5-S1)



STEP 7

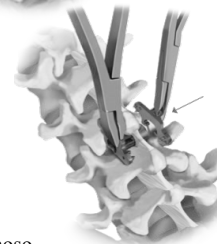
Cruentare la base dei processi spinosi del livello da strumentare, utilizzando l'apposita raspa, ruotandola ripetutamente insenso cranio-caudale, rimuovendo residui di tessuti molli e la componente corticale della base del processo spinoso. Terminata la procedura di preparazione dell'area di fusione, inserire nello spazio ricavato, dal lato opposto a quello di inserimento della protesi, il sistema raspa e guida di introduzione delle dimensioni predeterminate dal sizer, quindi rimuovere controlateralmente unicamente la raspa lasciando in situ la guida.



INSERIMENTO PROTESI

STEP 8

- inserire all'interno della protesi scelta una quantità eguale di precursore osseo ed osso autologo
- montare protesi sul porta impianto a tre punte ben serrato ed
- inserire protesi nel sito attraverso la guida introduttiva fino a battuta,
- rimuovere solo la guida.



STEP 9

Mantenendo la protesi inserita nello spazio interspinoso, connettere la controprotesi

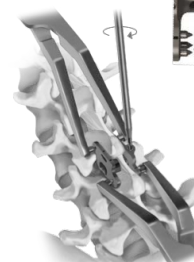
STEP 10

Orientare la forma a "Z" dell'impianto in modo che la componente craniale non sia troppo superficiale o sull'apice del processo spinoso. A livello L5-S1 fare attenzione che la componente caudale non entri in conflitto con la componente ossea del sacro. La controplacca di bloccaggio si inclinerà di +/- 10° per adattarsi alla fisiologia della base del processo spinoso



STEP 11

- con le pinze di bloccaggio, serrare la protesi e controprotesi inducendo la penetrazione dei pin nei due processi spinosi
- procedere serrare con la chiave dinamometrica il sistema applicando una contro pressione con il manipolo della protesi.



STEP 12

- rimuovere le pinze di bloccaggio,
- controllare manualmente la compattezza del sistema impiantato, quindi
- effettuare controllo radiologico in A-P e P-L.



Descrizione generale

IntraFusion-Titania Interspinous Fusion Device è un impianto progettato per inserirsi tra i processi spinosi della colonna lombare. È fabbricato in lega di titanio "Ti-6Al-4V ELI" (ISO 5832 -03) ed è costituito da un singolo componente con proiezioni superiori e inferiori dispiegabili che impegnano i processi spinosi per fissarlo in posizione. Il dispositivo di fusione interspinale IntraFusion-Titania viene fornito STERILE (o non sterile) in diverse dimensioni.

Il dispositivo di fusione interspinale IntraFusion-Titania viene impiantato per via open o minivasiva-percutanea, inserita tra processi spinosi adiacenti. Una volta inserito nello spazio del processo interspinale, il dispositivo di fusione interspinale funge da distanziatore e serve per fornire distrazione-distanziatore e fissazione al segmento spinale interessato.

Il dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania include una serie di strumenti proprietari necessari per l'applicazione del dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania. Gli strumenti specificamente progettati per l'impianto del dispositivo di fusione interspinale IntraFusion-Titania sono costituiti da una cannula, dilatatori, un alesatore interspinale, un misuratore interspinale e un inseritore con driver utilizzato per distribuire il dispositivo una volta in posizione.

Ulteriori strumenti generici inclusi nel set di strumenti consistono in un Manuale tecnico del dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania per istruzioni complete sull'uso dello strumento.

ATTENZIONE: Dispositivo di fusione interspinale fabbricato in lega di titanio, può produrre artefatti MRI con apparecchiature datate e la qualità delle informazioni diagnostiche ottenute dalle scansioni potrebbe essere di scarsa qualità.

Indicazioni Il dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania è indicato per il trattamento di pazienti scheletricamente maturi che soffrono di dolore, intorpidimento e/o crampi alle gambe (claudicatio intermittente neurogena) secondari a una diagnosi di stenosi spinale lombare moderata, con o senza spondilolistesi di grado I, recesso laterale ristretto e/o restringimento del canale centrale.

Il dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania è indicato per quei pazienti con funzionalità fisica compromessa che provano sollievo in flessione dai sintomi di dolore a gambe/natiche/inguine, con o senza dolore alla schiena, che sono stati sottoposti ad almeno 6 mesi di trattamento non operatorio. Il dispositivo di fusione interspinale IntraFusion-Titania può essere impiantato a uno o due livelli lombari adiacenti nei pazienti per i quali il trattamento chirurgico è indicato a non più di due livelli, da L1 a S1.

Per questo uso previsto, la stenosi spinale lombare degenerativa moderata è stata definita come segue: • Riduzione dal 25% al 50% del canale centrale e/o del canale radicolare (subarticolare, neuroforaminale) rispetto ai livelli adiacenti negli studi radiografici, con conferma radiografica di uno qualsiasi dei seguenti: • Evidenza di compressione del sacco tecale e/o della cauda equina • Evidenza di conflitto della radice nervosa (spostamento o compressione) da parte di elementi ossei o non ossei • Evidenza di faccette ipertrofiche con invasione del canale • E Associato ai seguenti segni clinici: • Presenta con funzione fisica (PF) moderatamente compromessa definita come un punteggio ≥ 2.0 del questionario della claudicazione di Zurigo (ZCQ) • Capacità di stare seduti per 50 minuti senza dolore e di camminare per 50 piedi o più.

Controindicazioni Il dispositivo di fusione interspinale IntraFusion-Titania è controindicato nei pazienti con: • Un'allergia al titanio o alle leghe di titanio (per fabbricati in titanio) • anatomia spinale o malattia che impedirebbe l'impianto del dispositivo o renderebbe instabile il dispositivo in situ, come ad esempio: • Instabilità della colonna lombare, ad es. spondilolistesi istmica o spondilolistesi degenerativa maggiore di grado I (su una scala da 1 a 4); • Un segmento anchilosato a livello(i) interessato(i);

• Frattura del processo spinoso, pars interarticularis, o lamine (unilaterale o bilaterale); • scoliosi (angolo di Cobb >10 gradi); • Sindrome della cauda equina definita come compressione neurale che causa disfunzione neurogena della vescica o dell'intestino; • diagnosi di osteoporosi grave, definita come densità minerale ossea (da scansione DEXA o metodo equivalente) nella colonna vertebrale o nell'anca che è più di 2,5 SD al di sotto della media dei normali adulti; • infezione sistemica attiva, o infezione localizzata al sito di impianto; • precedente procedura di fusione o decompressione a livello di indice; • obesità patologica definita come indice di massa corporea (BMI) superiore a 40.

Il dispositivo per fusione interspinale IntraFusion-Titania deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti e addestrati all'uso del dispositivo. Solo i chirurghi che hanno familiarità con i componenti dell'impianto, gli strumenti, la procedura, le applicazioni cliniche, la biomeccanica, gli eventi avversi e i rischi associati al dispositivo per fusione interspinale devono utilizzare questo dispositivo. La mancanza di esperienza e/o formazione adeguata può portare a una maggiore incidenza di eventi avversi.

I potenziali predittori di fratture del processo spinoso includono: • processi spinosi sottili, o "gracili". • baci" processi spinosi • posizionamento "superficiale" o più dorsale del dispositivo

**Precauzioni**

- L'evidenza radiologica di stenosi deve essere correlata con i sintomi del paziente prima che la diagnosi possa essere confermata.
- Se i processi spinosi ai livelli interessati non sono distratti durante la flessione, il dispositivo di fusione interspinale TITANIA potrebbe non essere indicato.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per fusione interspinale TITANIA non sono state studiate nei pazienti con le seguenti condizioni: dolore assiale alla schiena senza dolore alle gambe, ai glutei o all'inguine; stenosi spinale lombare sintomatica a più di due livelli; precedente intervento chirurgico alla colonna lombare; neuropatia periferica significativa; denervazione acuta secondaria a radicolopatia; malattia di Paget; metastasi vertebrali; obesità patologica; gravidanza; un deficit motorio fisso; angina; artrite reumatoide attiva; malattia vascolare periferica; diabete avanzato; o altre malattie sistemiche che possono influenzare la capacità del paziente di camminare.
- L'impianto del dispositivo di fusione interspinale TITANIA deve essere eseguito solo da medici specializzati in spinale qualificati ed esperti con formazione specifica nell'impianto del dispositivo, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente.
- I medici non devono impiantare il dispositivo per fusione interspinale TITANIA fino a quando non ricevono una formazione adeguata nella tecnica chirurgica. Una formazione inadeguata può comportare scarsi risultati e/o un aumento dei tassi di eventi avversi.
- Sono state segnalate fratture del processo spinoso con questo tipo di dispositivo. Può essere consigliabile evitare attività faticose nell'immediato periodo postoperatorio.

Potenziati eventi avversi:

I seguenti potenziali eventi avversi possono verificarsi a seguito della decompressione del processo interspinale con il dispositivo di fusione interspinale:

1. I rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica includono: reazioni ai farmaci anestetici; perdita di sangue, danni ai vasi sanguigni, flebiti o ematomi; trasfusioni di sangue che possono causare collasso circolatorio, incompatibilità del sangue, danno renale, epatite o infezione da HIV; infarto del miocardio o problemi circolatori; trombosi venosa profonda, embolia polmonare o formazione di trombi in altri vasi; colpo; febbre o infezione; polmonite; lesioni a muscoli, tessuti molli o nervi; gonfiore della ferita, drenaggio o guarigione ritardata; disagio e riabilitazione associati al recupero dall'intervento chirurgico; incapacità di eseguire determinati compiti, come il sollevamento o l'esercizio; e la morte.
2. I rischi associati alla chirurgia del rachide lombare includono: danni alle radici nervose o al midollo spinale che causano perdita parziale o completa della sensibilità o del movimento (paralisi); perdita delle funzioni della vescica e/o dell'intestino; perdite durali (strappi nel tessuto che circonda e protegge il midollo spinale); gli strumenti utilizzati durante l'intervento chirurgico possono rompersi o funzionare male, con conseguenti danni al sito operatorio o alle strutture adiacenti; frattura, danno o rimodellamento dell'anatomia adiacente, comprese le strutture ossee o i tessuti molli durante o dopo l'intervento chirurgico; dolore alla schiena o alle gambe nuovo o peggiorato; e intervento chirurgico nella posizione o livello errato.
3. I rischi associati agli impianti della colonna lombare e agli strumenti associati includono: sensibilità o allergia al materiale dell'impianto; fallimento del dispositivo/procedura per migliorare i sintomi e/o la funzione; dolore e disagio associati al sito operatorio o alla presenza di impianti; malposizionamento dell'impianto o orientamento errato; frattura del processo spinoso; produzione di residui di usura che possono danneggiare i tessuti molli circostanti inclusi muscoli o nervi; formazione di tessuto cicatriziale nel sito dell'impianto; migrazione o spostamento dell'impianto dalla posizione originale in modo che diventi inefficace o causi danni all'osso adiacente o ai tessuti molli inclusi i nervi; allentamento, affaticamento, deformazione, rottura o smontaggio dell'impianto, che possono richiedere un'altra operazione per rimuovere l'impianto e possono richiedere un altro metodo di trattamento.
4. I rischi specificamente associati al dispositivo di fusione interspinale TITANIA includono la deformazione, la rottura o lo smontaggio dell'impianto e la frattura del processo spinoso.

Magazzinaggio

Conservare in LUOGO ASCIUTTO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condizioni ottimali di conservazione: +17°C - +27°C, 30-60% di umidità relativa. Evitare il contatto diretto con i sistemi di riscaldamento o lo stoccaggio sotto la luce diretta del sole.

Periodo di validità e smaltimento

La data di scadenza è di 5 anni ed è stampata sull'etichetta. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. I prodotti sono rispettosi dell'ambiente. Non è necessario uno smaltimento speciale.

Confezione: Gli impianti vengono consegnati in confezioni sterili. Viene utilizzato il metodo di sterilizzazione con radiazioni Gama. Gli impianti confezionati devono essere conservati non aperti nella loro confezione originale. Gli impianti non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in alcun modo. I loro strumenti vengono consegnati in un contenitore (come set). Il set deve essere controllato dopo l'intervento chirurgico. Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere controllati prima di qualsiasi utilizzo. I prodotti e gli imballi danneggiati non devono essere utilizzati ma devono essere restituiti al fornitore. Gli impianti sono monouso. Un impianto rimosso non deve mai essere impiantato nuovamente.

Pittogramma per prodotto:



Pittogramma	Spiegazione
	Data di scadenza
	Segno di conformità
	Non utilizzare se danneggiato
	Sterilizzazione mediante radiazioni gamma
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura _____ _____
	Limitazione dell'umidità
	Produttore
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Tenere lontano dalla luce solare
	Avvertenze
	<u>Mantenere asciutto</u>

