

LIGAMED[®]

— M E D I C A L —

SISTEMA DI FUSIONE
INTERSOMATICA LOMBARE
POSTERIORE BIOMECH (PLIF)

PLIF - Posterior lumbar Interbody Fusion

Informazioni sulla tecnica chirurgica e sul set

INDICE DEI CONTENUTI

Descrizione Sistema.....	3
Indicazioni e controindicazioni.....	5
Tecnica chirurgica.....	7
Impianti.....	15
Strumenti.....	19
Informazioni importanti.....	20

Ligamed Medical non è un Medico Chirurgo. Questa tecnica è stata sviluppata in collaborazione con professionisti del settore sanitario. Questo documento è destinato ai chirurghi specialisti. Il chirurgo esprime e valuta in completa indipendente nella diagnosi e nel trattamento di un singolo paziente e queste informazioni non intendono sostituire la formazione completa ricevuta dai chirurghi. Come per tutte le procedure chirurgiche, la tecnica utilizzata in ciascun caso dipenderà dal giudizio medico del chirurgo sul trattamento migliore per ciascun paziente. I risultati variano in base allo stato di salute, al peso, all'attività e ad altre variabili. Non tutti i pazienti sono candidati a questo prodotto e/o procedura.

II BIOMECH PLIF

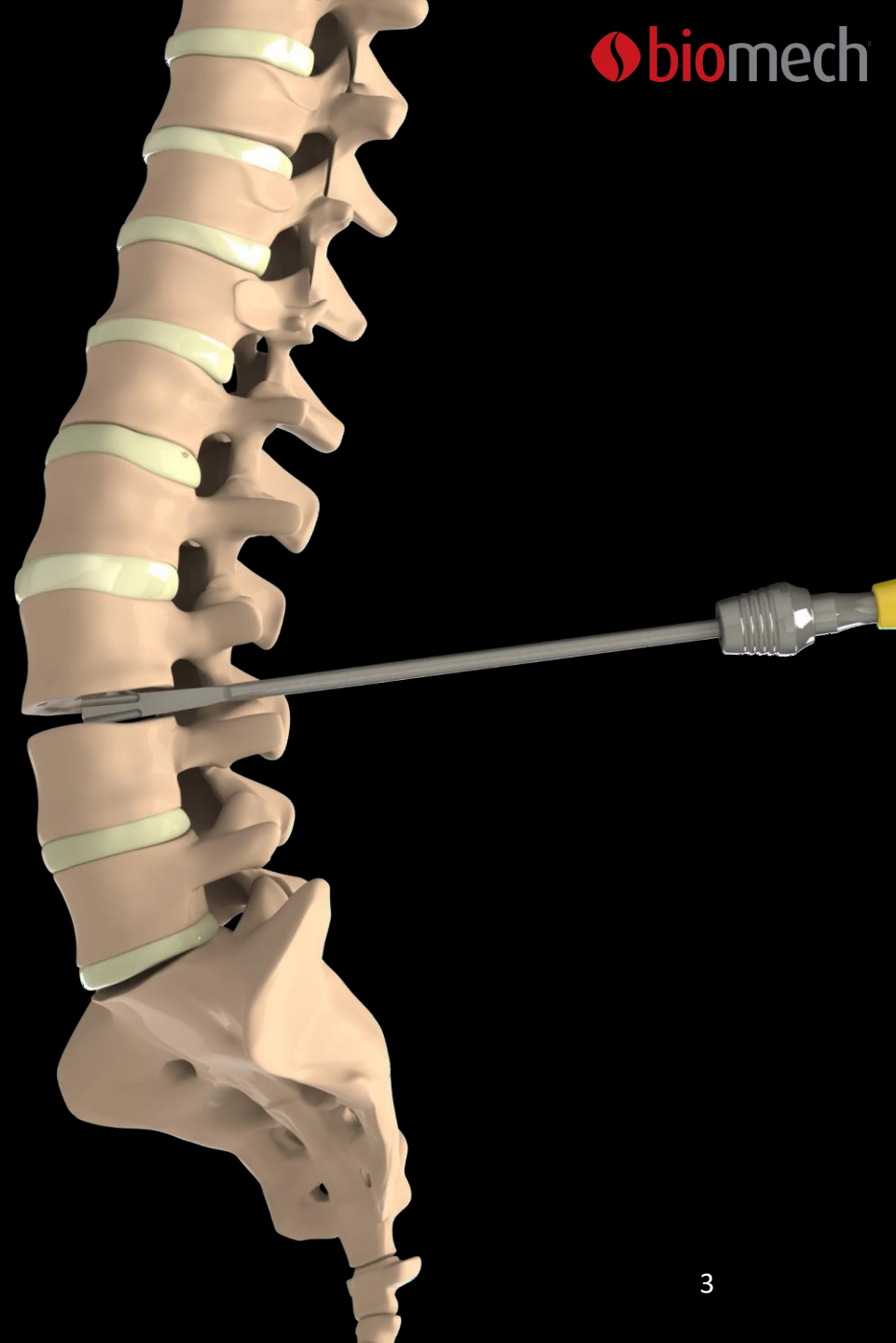
Sistema Descrizione

Scopo

Biomech PLIF è un sistema impianto per un approccio posteriore bilaterale (PLIF) o, a scelta, unilaterale per un approccio transforaminale (TLIF). È stato appositamente progettato per un'incisione ridotta, con il risultato di un intervento relativamente atraumatico per il paziente. Gli impianti forniscono un'adeguata stabilità, ripristinano l'altezza e la lordosi per garantire una fusione assistita ottimale.

Descrizione generale

L'intervento di fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF) ha lo scopo di stabilizzare la colonna vertebrale supportando la crescita ossea tra i corpi vertebrali e stabilizzando il movimento al livello intervertebrale. Le PLIF induce fusione spinale nella parte lombare della colonna inserendo gabbie direttamente nello spazio discale ed è abbinato ad intervento di stabilizzazione posterolaterale, effettuato con viti e barre peduncolari

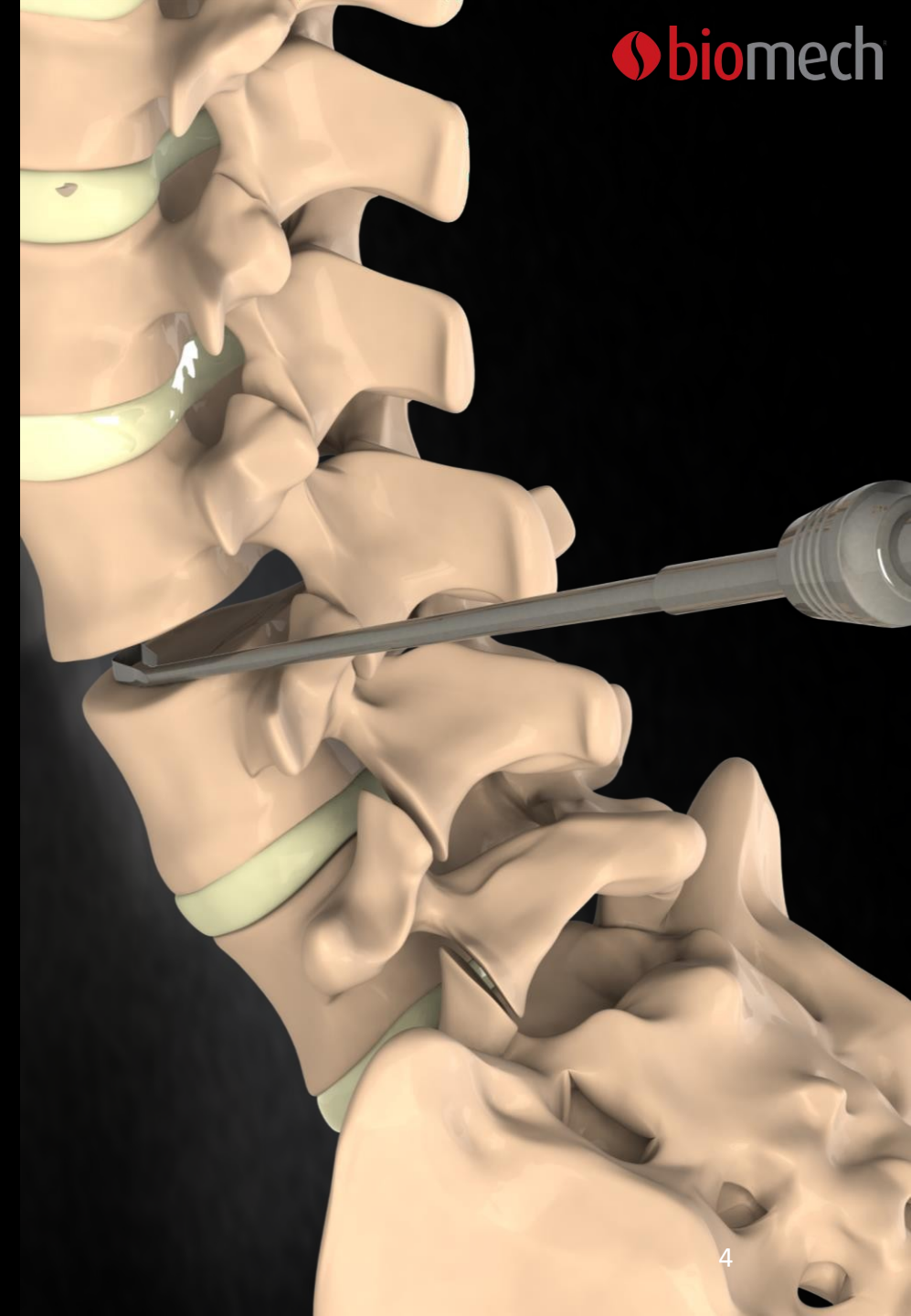


II BIOMECH PLIF

Descrizione del sistema

La gabbia per la fusione intersomatica lombare posteriore è realizzata in materiale PEEK e lega di titanio, compatibile con la risonanza magnetica e per TAC. Non comporta alcun problema lesionale. Viene impiantata dall'approccio posteriore per le seguenti indicazioni: Instabilità meccanica, spondilolistesi, malattia degenerativa del disco. La sua superficie dentata facilita una forte fissazione dalla zona superiore e inferiore. Grazie ai suoi spazi di innesto, è possibile ottenere una fusione appropriata con la tecnica dell'innesto.

Esistono gabbie di dimensioni diverse per le varie anatomie. Le dimensioni delle gabbie sono comprese tra 6 e 13 mm.



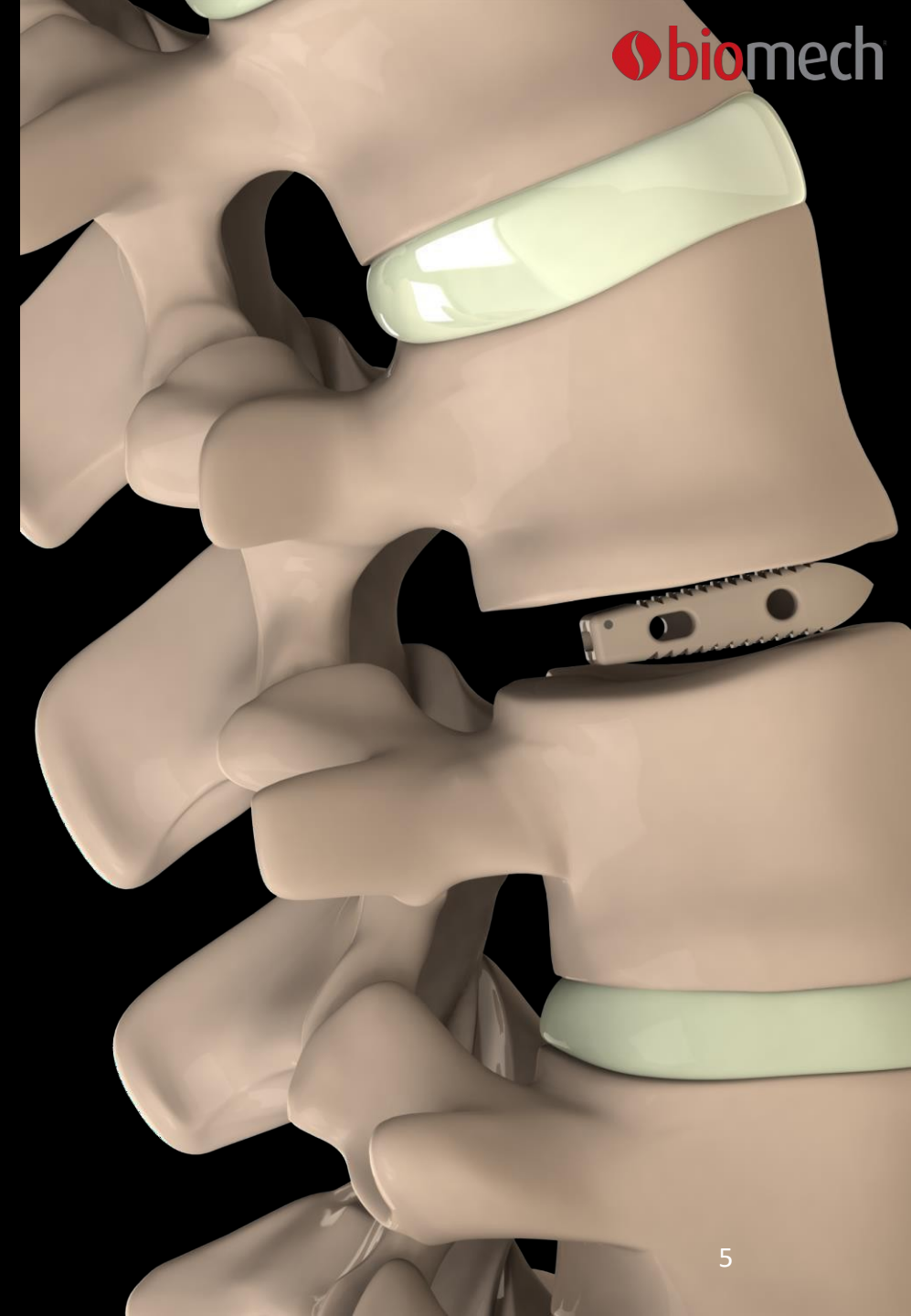
Il sistema BIOMECH PLIF

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni per l'uso

Le indicazioni sono le patologie lombari e lombosacrali in cui il segmento È indicata, ad esempio, la spondilodesi:

- Malattie degenerative del disco e instabilità spinale
- Procedure di revisione per la sindrome post-discectomia
- Pseudartrosi o spondilodesi fallita
- Spondilolistesi degenerativa
- Spondilolistesi istmica

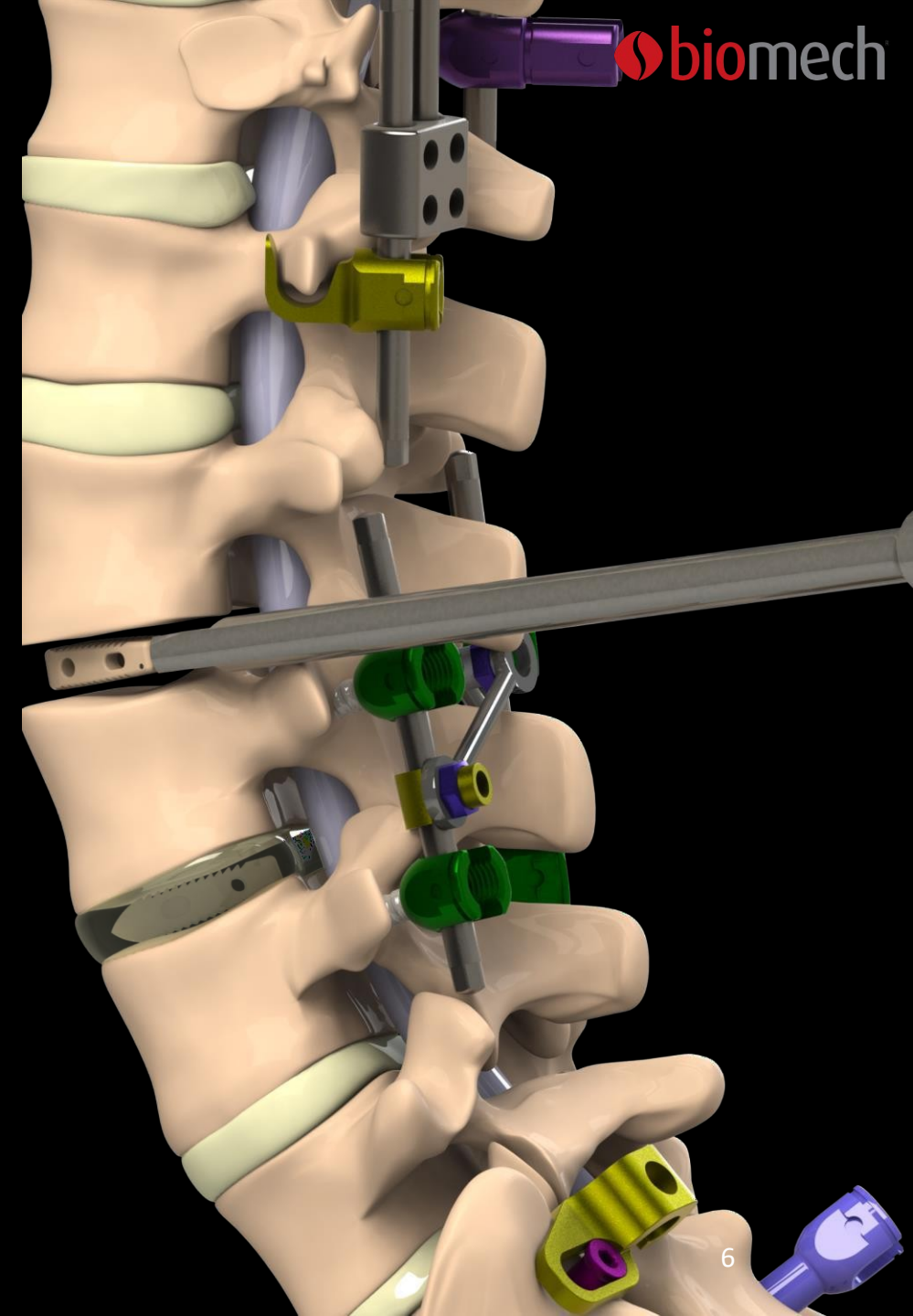


Il sistema BIOMECH PLIF

Indicazioni e controindicazioni

Controindicazioni

- Fratture del corpo vertebrale
- Tumori spinali
- Instabilità spinale maggiore
- Deformità spinali primarie



Tecnica chirurgica del sistema BIOMECH PLIF

1

Posizionare il paziente

Il posizionamento del paziente viene scelto in base alla tecnica PLIF, a seconda della patologia del paziente. Una volta monitorato, intubato e anestetizzato, il paziente viene fatto sdraiare in posizione prona (a faccia in giù). Il posizionamento deve essere effettuato prestando attenzione alle aree su cui può essere applicata la pressione e al torace del paziente. Successivamente, l'area di intervento del paziente viene preparata con coperture e teli sterili in conformità alla procedura "campo sterile"



Il sistema BIOMECH PLIF

Tecnica chirurgica

2

Preparazione e discectomia

Rimuovere il disco utilizzando i taglienti/coltelli per dischi. Collegare lo strumento tagliente, nella misura appropriata all'impugnatura a T grande e inserire il rasoio finché il bordo tagliente non si trova completamente all'interno dello spazio discale. Ruotare il rasoio per rimuovere la cartilagine del disco e dell'endplate. I rasoi per dischi sono dotati di scanalature di taglio che consentono allo strumento di tagliare in due direzioni ruotando l'impugnatura a T in senso orario e antiorario, Cruentare le superfici Dei pailli adiacenti per favorire sanguinamento e facilitare Integrazione ossea.



Tecnica chirurgica del sistema BIOMECH PLIF

2

Preparazione e discectomia

La distrazione dello spazio discale può essere ottenuta utilizzando i distrattori a paletta o i rasoi discali. Per utilizzare i distrattori a paletta per la distrazione, collegare il distrattore a paletta più piccolo all'impugnatura a T e inserirlo nello spazio discale orizzontalmente e ruotare di 90°, utilizzando misure più grandi fino a raggiungere la distrazione desiderata. Per utilizzare i distrattori a disco per la distrazione, collegare il distrattore più piccolo all'impugnatura a T e inserirlo nello spazio discale orizzontalmente e ruotare di 90°, utilizzando misure più grandi fino a ottenere la distrazione desiderata.

Nota: usare con cautela i distrattori a paletta o i rasoi a disco per la distrazione, per evitare di danneggiare le endplacche.



Il sistema BIOMECH PLIF

Tecnica chirurgica

3

Preparazione dell'endplate

Una volta distratto lo spazio discale, è possibile eseguire la discectomia finale e la preparazione dell'endplate decorticando accuratamente l'endplate sopra e sotto lo spazio discale con raspe o curette. Con gli osteotomi, rimuovere gli osteofiti e il labbro posteriore dei corpi vertebrali adiacenti. Con la dura retratta in sicurezza, uno scalpello a scatola viene collegato all'impugnatura a T e utilizzato per preparare un canale rettangolare per lo spaziatore intercorporeo. Lo scalpello deve essere orientato in modo che i bordi di taglio siano paralleli alle endplate e quindi picchiettato delicatamente nello spazio discale con un martello fino alla profondità desiderata. Lo scalpello può essere rimosso dallo spazio discale con l'ausilio di un martello a slitta.



Tecnica chirurgica del sistema BIOMECH PLIF

4

Dimensionamento dello spazio del disco

L'altezza dello spazio discale viene dimensionata utilizzando una serie di prove o di distrattori a paletta. Le prove e i distrattori a paletta vengono aumentati in serie fino a raggiungere l'adattamento appropriato all'interno dello spazio discale. Le prove e i distrattori a paletta devono adattarsi perfettamente allo spazio discale; tuttavia, occorre prestare attenzione a non sovradimensionare l'impianto, in quanto ciò potrebbe comportare un inserimento difficile dell'impianto e un possibile cedimento.

Nota: le prove Biomech® e i distrattori a paletta corrispondono all'altezza complessiva dell'impianto corrispondente.



Il sistema BIOMECH PLIF

Tecnica chirurgica

5

Preparazione dell'impianto

Il distanziatore Biomech® Interbody Spacer viene montato sull'inseritore inserendo il distanziatore sulle due dita stabilizzatrici e ruotando la rotella zigrinata in senso orario fino a ottenere un accoppiamento perfetto.

Dopo aver selezionato e fissato l'Interbody Spacer all'inseritore, questo viene riempito con l'innesto osseo per mezzo del blocco d'innesto e del tampone d'innesto. Il materiale da innesto osseo viene caricato nella cavità dello spaziatore Biomech® Interbody Spacer inserendolo nella cavità del blocco da innesto corrispondente e impattando il materiale da innesto nello spaziatore Interbody Spacer con il tampone per innesto osseo.



Il sistema BIOMECH PLIF

Tecnica chirurgica

6

Preparazione dell'impianto

Una volta inserito, lo spaziatore intercorporeo può essere staccato dall'inseritore ruotando la rotella zigrinata in senso antiorario. Se necessario, la posizione dello spaziatore intercorporeo può essere migliorata con lo spingi-impianto. La fluoroscopia può essere utile per determinare la traiettoria appropriata per l'inserimento e il posizionamento finale. La presenza di marcatori in tantalio consente di determinare con precisione la posizione dello spaziatore nei piani sagittale, coronale e assiale. Prima di inserire il secondo distanziatore, i lati anteriore e mediale dello spazio intervertebrale vengono riempiti con osso cancelloso autogeno o con un materiale sostitutivo dell'osso.



Il sistema BIOMECH PLIF

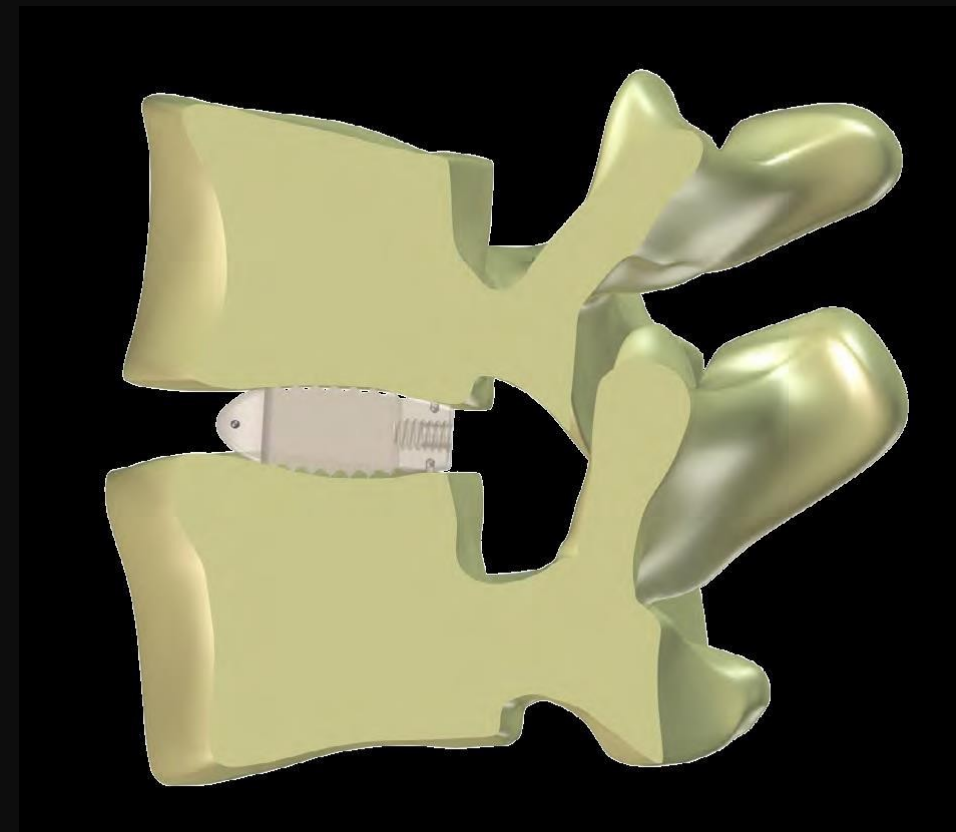
Tecnica chirurgica

6

Preparazione dell'impianto

Nota: se dovesse essere necessario rimuovere lo spaziatore intercorporeo, è possibile recuperarlo dallo spazio discale riattaccandolo all'inseritore. A tal fine, è possibile infilare completamente l'inseritore nello spaziatore per interbody. Una volta che lo spaziatore intercorporeo è collegato all'inseritore, il martello a slitta Biomech® può essere collegato all'estremità prossimale dell'inseritore e, con un impatto controllato, l'impianto può essere rimosso con cautela dallo spazio discale.

Attenzione: un Interbody Spacer espantato non deve mai essere riutilizzato o reimpiantato. Anche se il dispositivo può sembrare integro, può presentare dei difetti che possono portare al fallimento del dispositivo stesso.



Gli impianti del sistema BIOMECH PLIF

GABBIA LOMBARE BIOMECH, RIGIDA, PEEK
(Sterile e non sterile)

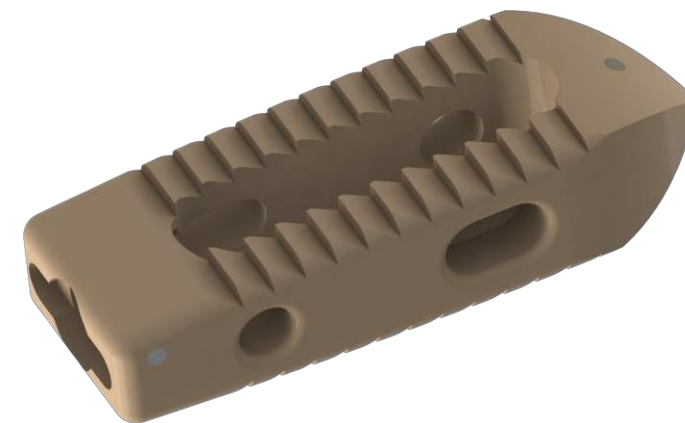
Numero di riferimento (sterile): 1100.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1100.0000000NS

Altezza (H): 6mm – 13mm

Lunghezza (L): 25mm, 29mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°



Gli impianti del sistema BIOMECH PLIF

GABBIA LOMBARE BIOMECH, RIGIDA, IN TITANIO
(Sterile e non sterile)

Numero di riferimento (sterile): 1101.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1101.0000000NS

Altezza (H): 6mm - 13mm

Lunghezza (L): 25mm, 29mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°



Gli impianti del sistema BIOMECH PLIF

GABBIA LOMBARE BIOMECH, ESPANDIBILE,
PEEK (sterile e non sterile)

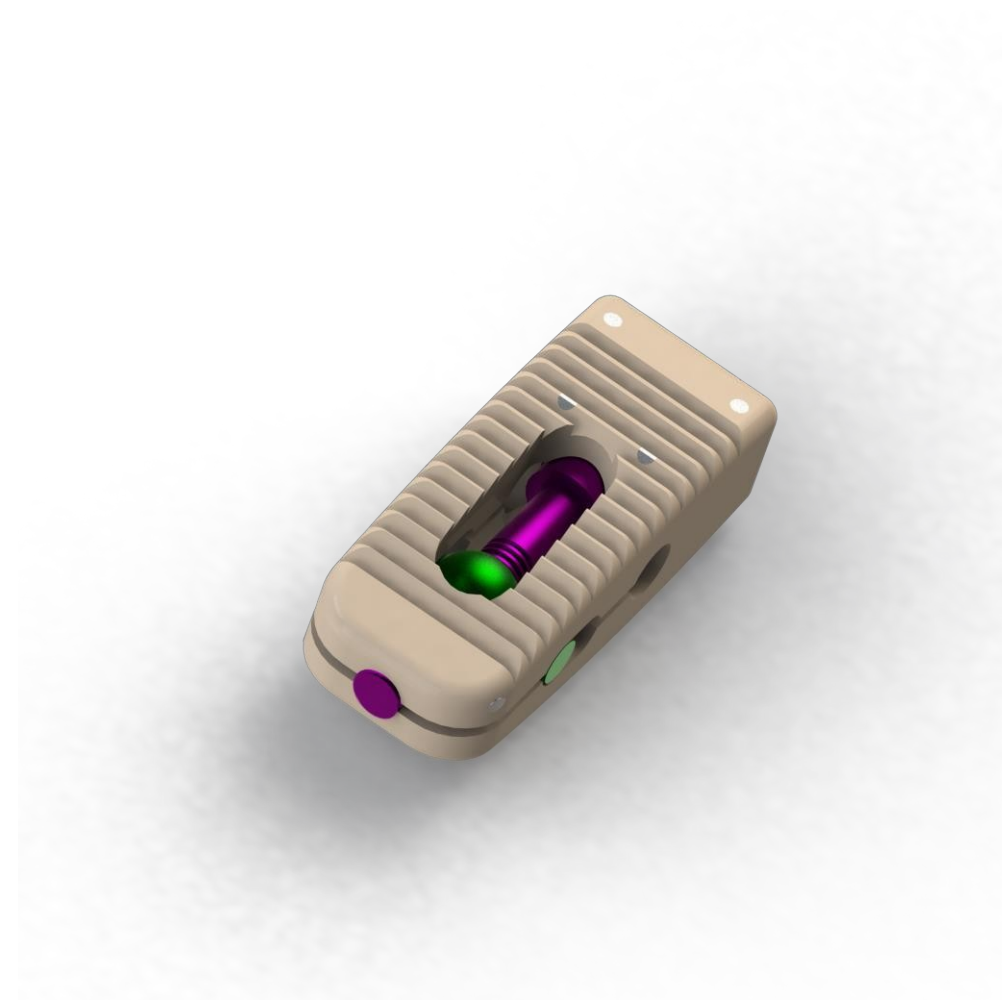
Numero di riferimento (sterile): 1102.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1102.0000000NS

Altezza (H): 6 mm - 16

mm Lunghezza (L): 25

mm Grado (D): 5°



Gli impianti del sistema BIOMECH PLIF

GABBIA LOMBARE BIOMECH, ESPANDIBILE,
TITANIO (sterile e non sterile)

Numero di riferimento (sterile): 1103.0000000

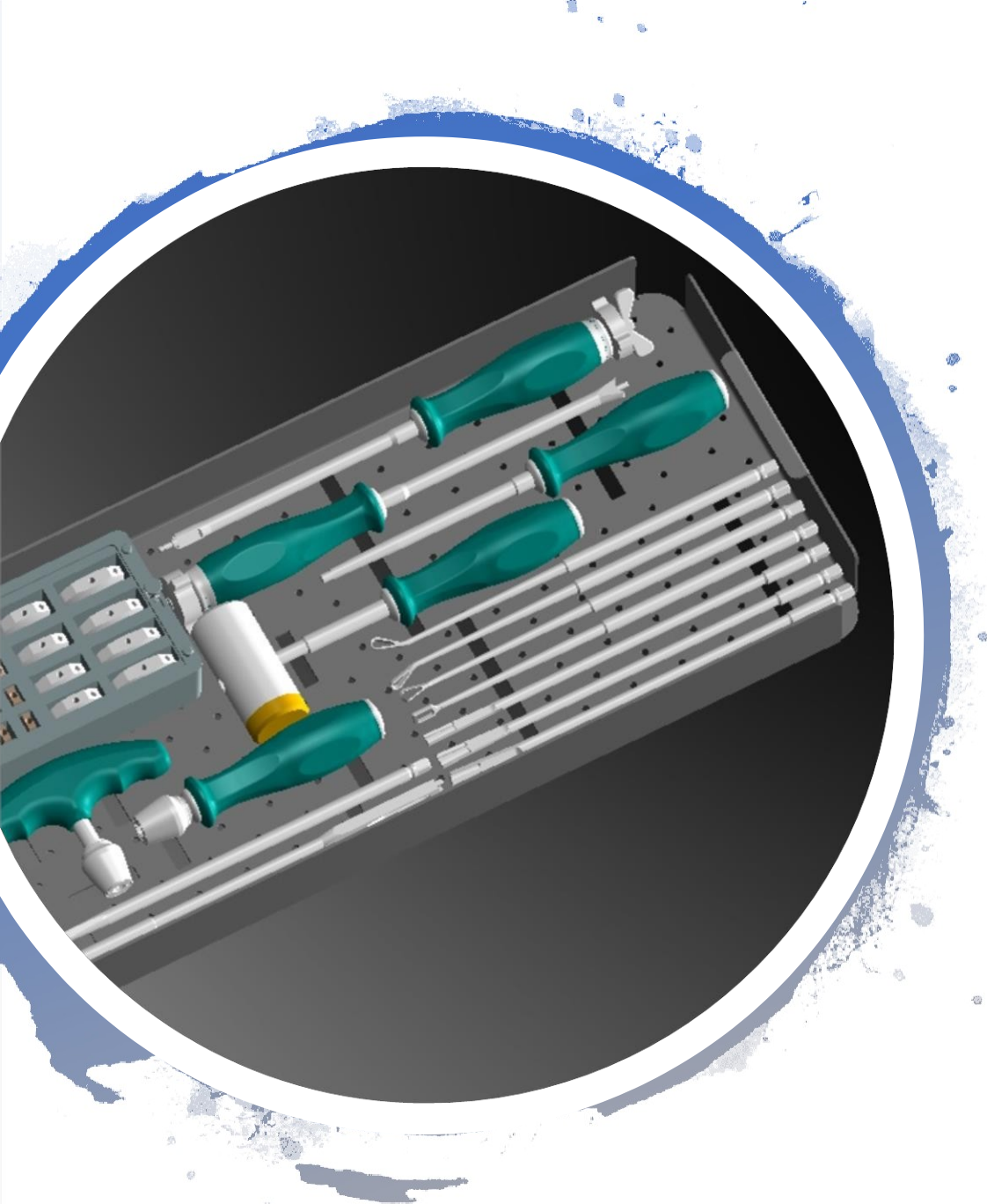
Numero di riferimento (non sterile): 1103.0000000NS

Altezza (H): 6 mm - 16

mm Lunghezza (L): 25

mm Grado (D): 5°





Il sistema BIOMECH PLIF Strumenti

Rif. Numero d telefono	Descrizione	Rif. Numero d telefono	Descrizione
14000.INS0101	I - Maniglia	14000.INS0108	Rasoio 9 mm
14000.INS0102	Mallet	14000.INS0109	Rasoio 11 mm
14000.INS0103	Curetta ad angolo retto	14000.INS0110	Inseritore di prova
14000.INS0104	Curetta rettangolare angolata	14000.INS0111	Impattatore TLIF
14000.INS0105	Curetta angolata sinistra	14000.INS0112	Impattatore
14000.INS0106	Raspa	14000.INS0113	Impianti di prova
14000.INS0107	Rasoio 7 mm	14000.INS0114	Gabbia Box

Informazioni importanti sul Il sistema BIOMECH PLIF

Potenziati eventi avversi

Tutti i possibili eventi avversi associati alla chirurgia di fusione spinale senza strumentazione sono possibili. Con la strumentazione, un elenco di possibili eventi avversi include, ma non si limita a:

1. Allentamento precoce o tardivo di uno o tutti i componenti
2. Smontaggio, piegatura e/o rottura di uno o più componenti.
3. Reazione da corpo estraneo (allergica) a impianti, detriti, prodotti di corrosione, materiale da innesto, compresa la metallosi, la deformazione, la formazione di tumori e/o la malattia auto-immune
4. La pressione sulla cute da parte dei componenti in pazienti con una copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto può causare penetrazione cutanea, irritazione e/o dolore.
5. Variazione post-operatoria della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
6. Infezione
7. Frattura del corpo vertebrale a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico
8. Perdita della funzione neurologica, compresa la paralisi (completa o incompleta)
9. Non unione, unione ritardata
10. Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
11. Emorragia
12. Cessazione di qualsiasi potenziale crescita della porzione di colonna vertebrale operata
13. La morte

Nota: per correggere alcuni di questi eventi avversi previsti potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza: La sicurezza e l'efficacia dei sistemi di cage lombari sono state stabilite solo per le condizioni della colonna vertebrale con instabilità meccanica significativa o deformità che richiedono una fusione con strumentazione. Queste condizioni sono instabilità meccanica significativa o deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale secondaria a spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, cifosi, tumore spinale e fallimento di una precedente fusione (pseudartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per qualsiasi altra condizione sono sconosciute.

Precauzioni: L'impianto di sistemi di gabbie lombari deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso del sistema di gabbie lombari, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che comporta il rischio di gravi lesioni per il paziente. Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici. Questo fatto è particolarmente vero nella chirurgia spinale, dove molte circostanze attenuanti possono compromettere i risultati. Questo sistema di dispositivi non è destinato a essere l'unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o nei casi che si trasformano in una non-unione non avrà successo. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi del corpo senza il supporto dell'osso. In questo caso, si verificherà una flessione, un allentamento, uno smontaggio e/o una rottura del dispositivo. Le procedure preoperatorie e operative, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e la corretta selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per il successo dell'utilizzo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la scelta e la compliance del paziente influiscono notevolmente sui risultati. È stato dimostrato che i pazienti che fumano hanno una maggiore incidenza di non-unioni. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza. Anche i pazienti obesi, malnutriti e/o che abusano di alcolici sono scarsi candidati alla fusione spinale. Anche i pazienti con scarsa qualità muscolare e ossea e/o paralisi dei nervi non sono candidati alla fusione vertebrale.

Informazioni importanti sul Il sistema BIOMECH PLIF

Manuale del medico

Sebbene il medico sia l'intermediario colto tra l'azienda e il paziente, le informazioni mediche importanti fornite in questo documento devono essere trasmesse al paziente.

Selezione del paziente

La selezione dei pazienti è un fattore estremamente importante per il successo delle procedure implantari. È importante che i candidati siano attentamente selezionati e che venga scelta la terapia ottimale.

Selezione dell'impianto

La scelta delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto appropriati per ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'intervento. Gli impianti chirurgici sono soggetti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adattare il design alle dimensioni e alla forma delle ossa umane.

Se non si presta molta attenzione alla selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e alla gestione post-operatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni sull'impianto, tali sollecitazioni possono causare l'affaticamento del metallo e la conseguente rottura, piegatura o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia completo, con il rischio di ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

Immagazzinamento

Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Condizioni ottimali di conservazione: +5°C - +39°C e 40-60% di umidità relativa. Evitare il contatto diretto con sistemi di riscaldamento o lo stoccaggio sotto la luce diretta del sole.

Durata di conservazione e smaltimento

Prodotti sterili: La data di scadenza è di 5 anni ed è stampata sull'etichetta. **NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

Prodotti non sterili: La data di scadenza è di 10 anni ed è stampata sull'etichetta. **NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

Informazioni importanti sul Il sistema BIOMECH PLIF

Reclami sui prodotti

Qualsiasi professionista sanitario (ad esempio il chirurgo che utilizza i prodotti) che abbia un reclamo o sia insoddisfatto della qualità, dell'identificazione, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni della gabbia lombare sterile PLIF deve informare LIGAMED o il distributore. Se si verifica un evento avverso grave o un rischio di tale evento, che può causare la morte o che ha causato la morte o un problema grave nello stato di salute di un paziente o del paziente, LIGAMED (o il distributore) deve essere informato immediatamente per telefono, fax o posta. Tutti i reclami devono essere accompagnati dal nome del prodotto, dal numero di rif. e dal numero di lotto del componente. La persona che formula il reclamo deve indicare il nome, l'indirizzo e la natura della lamentela, fornendo il maggior numero di dettagli possibile.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare:

LİGAMED TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Sede centrale: Site Mah. Baha Sok. Palazzo Koza No: 2/3 Ümraniye

ISTANBUL-
TURCHIA

Telefono: +90 216 594 57 21 - 31

Fax: +90 216 594 57 71

Web : www.ligamed.com.tr

e-mail : info@ligamed.com.tr

Fabbrica: İsmail Kahraman Cad. No: 1

4. Kısım Organize Sanayi Bölgesi

MANİSA-TURCHIA

Telefono: +90 236 213 10 16

Fax: +90 236 213 10 17