SISTEMA DI FUSIONE INTERSOMATICA LOMBARE TRANSFORAMINALE BIOMECH (TLIF)

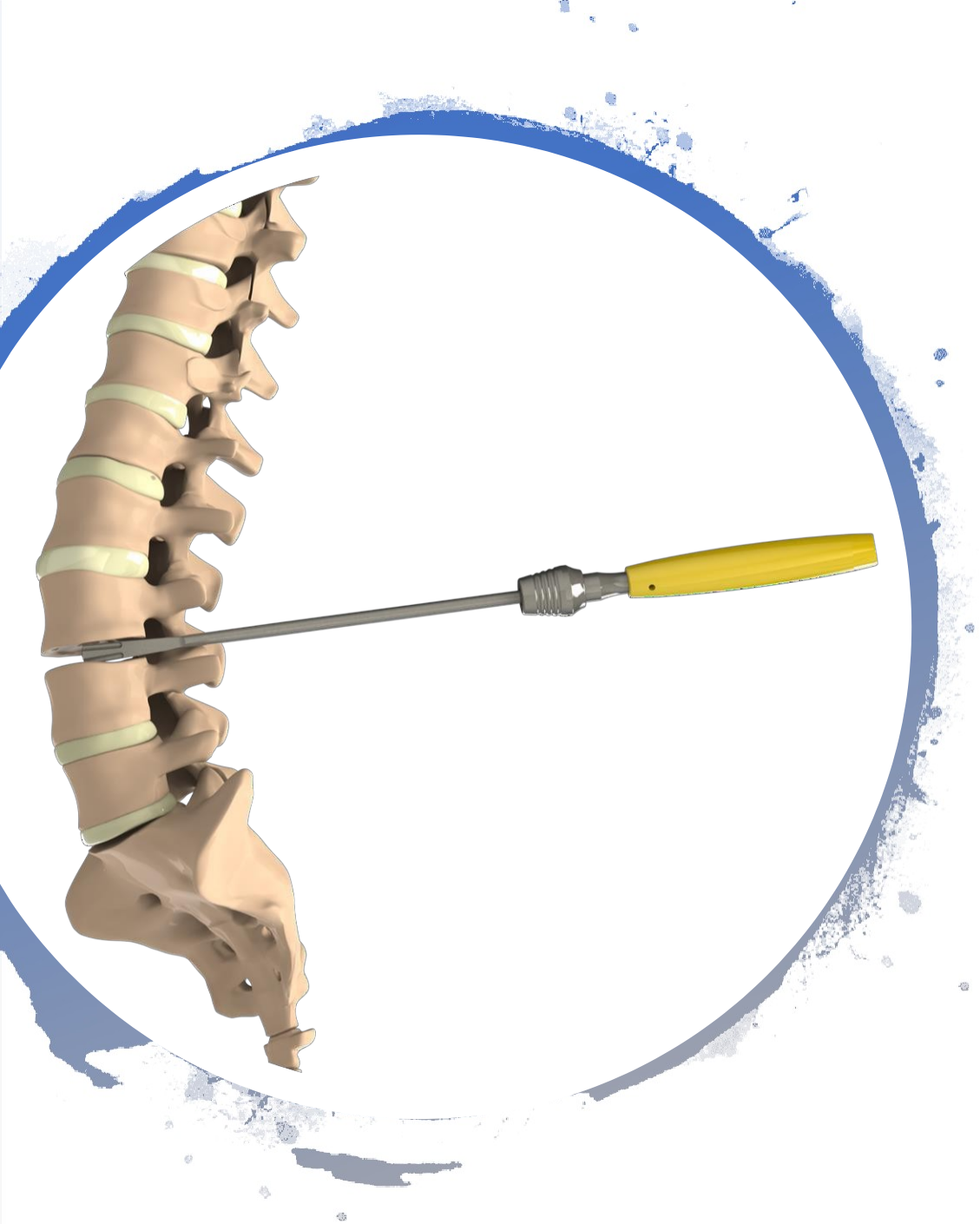
Informazioni sulla tecnica chirurgica e sul set

LIGAMED® MEDICAL

INDICE DEI CONTENUTI

Descrizione Sistema.....3
Indicazioni e controindicazioni.....5
Tecnica Operatoria.....7
Impianti.....28
Strumenti.....32
Informazioni importanti.....33

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 e non ai profani. Ogni chirurgo deve esercitare il proprio giudizio 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.



Il BIOMECH TLIF
Sistema Descrizione

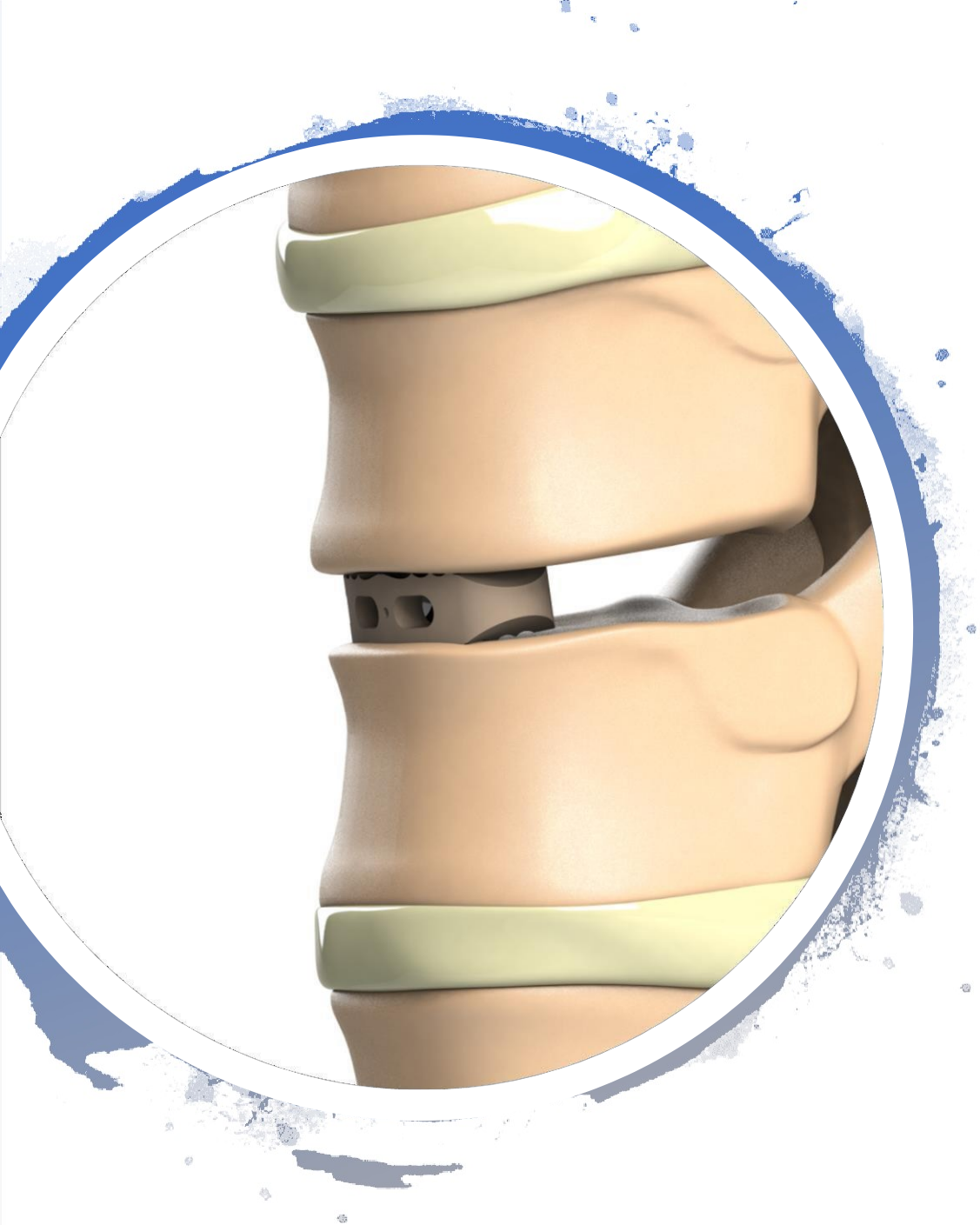
Scopo

Il sistema BIOMECH TLIF è destinato a contribuire alla stabilizzazione di segmenti spinali come complemento alla fusione della colonna vertebrale toracica e lombare.

Descrizione generale

Adattamento della procedura di fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF), la tecnica TLIF impiega un approccio unilaterale allo spazio discale attraverso il forame intervertebrale. Richiedendo solo una parziale resezione unilaterale delle faccette, la procedura TLIF, se paragonata alla PLIF;

- Preserva l'arco laminare e la faccetta controlaterale
- Evita la cicatrice bilaterale
- Evita una significativa retrazione durale che può ridurre il rischio di lacerazioni durali intraoperatorie.
- Offre una strategia di revisione che potrebbe non esistere con una PLIF a causa di cicatrici bilaterali



Il BIOMECH TLIF
Descrizione del sistema

L'approccio unilaterale alla TLIF, unico nel suo genere, richiede impianti e strumentazione specifici per facilitare una preparazione accurata dello spazio discale e un posizionamento preciso della gabbia.

La fusione intercorporea toracolombare è progettata in modo da essere compatibile con la costituzione anatomica in diverse dimensioni. È realizzata in materiale PEEK o Titanio medicaliitanio, compatibile con l'organismo. Permette di ottenere una fusione completa e rapida grazie alle fessure presenti sulla sua superficie. Queste fessure non influiscono sulla resistenza della gabbia alla pressione causata dal peso del corpo. Viene fissata con forza al corpo attraverso i denti presenti sulla superficie inferiore e superiore.

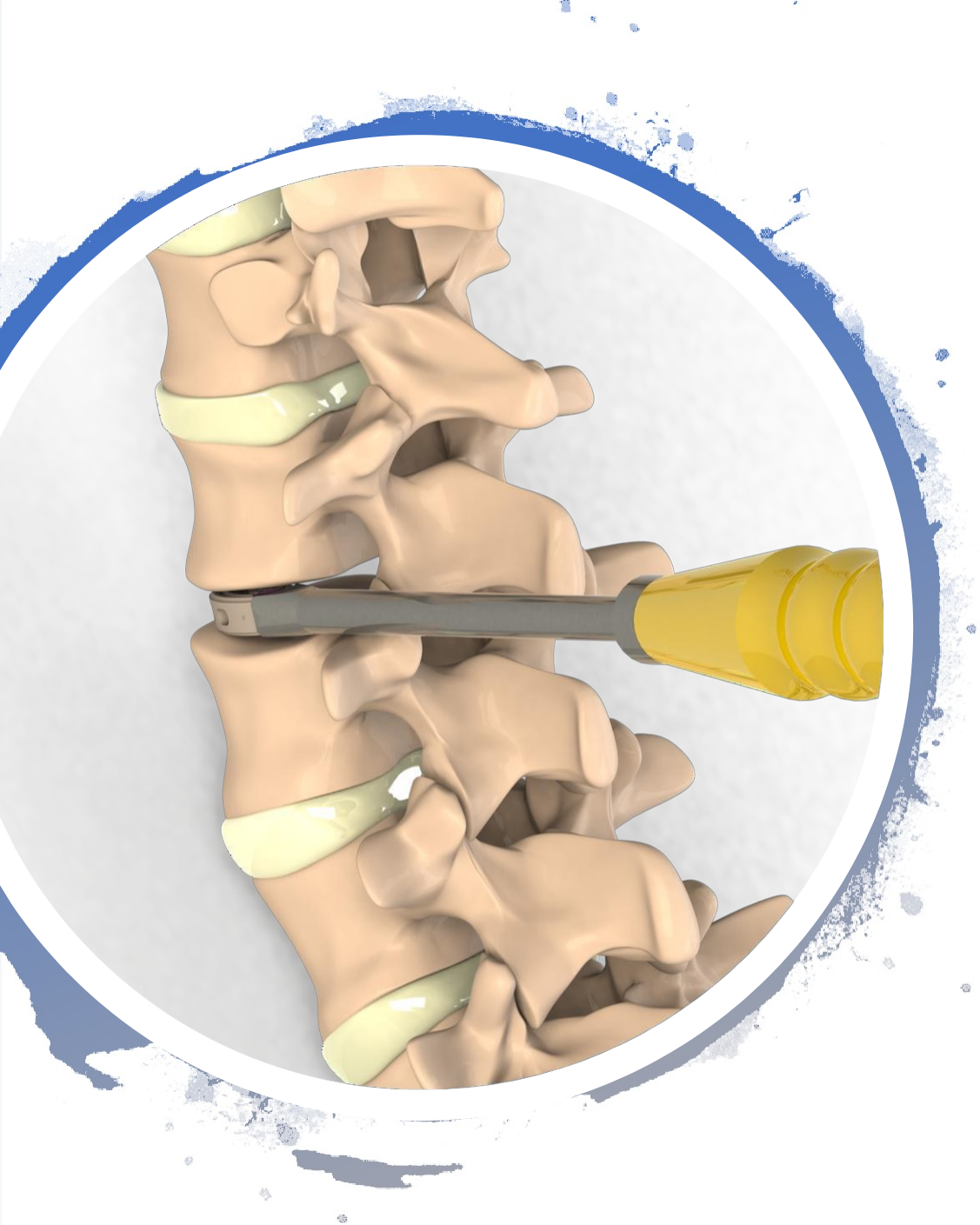
Esistono gabbie di dimensioni diverse a seconda dell'anatomia. La dimensione delle gabbie è
tra 6 mm e 16 mm.

Il sistema BIOMECH TLIF
Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni per l'uso

Il sistema BIOMECH TLIF Cage è indicato per la fusione del corpo intervertebrale della colonna vertebrale lombare, da L2 a S1, in pazienti scheletricamente maturi che hanno avuto sei mesi di trattamento non operativo. Il dispositivo è destinato all'uso a un livello o a due livelli contigui per il trattamento della malattia degenerativa del disco (DDD) con spondilolistesi o retrolistesi fino al Grado I. La DDD è definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici. La gabbia BIOMECH TLIF è progettata per l'uso con o senza fissazione integrata e deve essere utilizzata in combinazione con una fissazione supplementare della colonna lombare. Il dispositivo viene impiantato attraverso un approccio transforaminale ed è destinato all'uso con innesti ossei autografi e/o allogenici composti da osso cancelloso e/o corticocancelloso per facilitare la fusione.

- Immobilizzazione del segmento spinale instabile
- Decompressione delle radici nervose compresse e della cauda equina
- Fornitura di artrodesi spinale



Il sistema BIOMECH TLIF
Indicazioni e controindicazioni

Controindicazioni

Le controindicazioni includono:

- Infezione o infiammazione locale
- Esistenza di un'infezione attiva o di un rischio pronunciato di infezione
- Febbre e leucocitosi (aumento dei leucociti)
- Dipendenza da farmaci attivi
- Intolleranza dubbia o identificata al PEEK e/o alle leghe di titanio o allergia ai metalli
- Gravidanza
- Instabilità spinale a tre o più livelli
- Problemi fisici come l'obesità eccessiva
- Disturbi che causano la perdita di ossa, come malattie articolari, occlusione ossea, osteopenia, osteomalacia o osteoporosi.
- Discite
- Tutte le condizioni non specificate nelle indicazioni
- Spondilolistesi superiore al grado 2

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

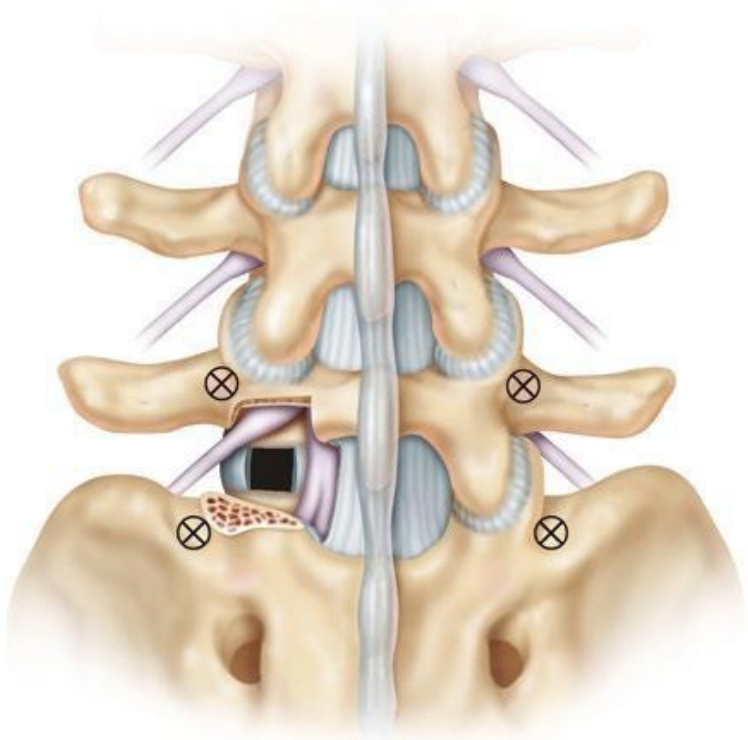


Figura 1

1

Inserimento della vite peduncolare

Le viti peduncolari possono essere posizionate prima o dopo la ricostruzione intercorporea. Spesso è vantaggioso avere le viti come punto di distrazione durante l'intervento. Molti chirurghi posizionano le viti prima dell'esposizione del canale spinale. Se il posizionamento delle viti avviene dopo la facetectomia, come illustrato nella Figura 1, è necessario prestare particolare attenzione per evitare lesioni durali durante il posizionamento di fili guida, rubinetti o viti.

Identificare i punti di inserimento del peduncolo per fili guida, maschi o viti. Il punto di inserimento ottimale è l'intersezione tra il processo trasverso e il processo articolare superiore.

Tecnica chirurgica del sistema TLIF BIOMECH

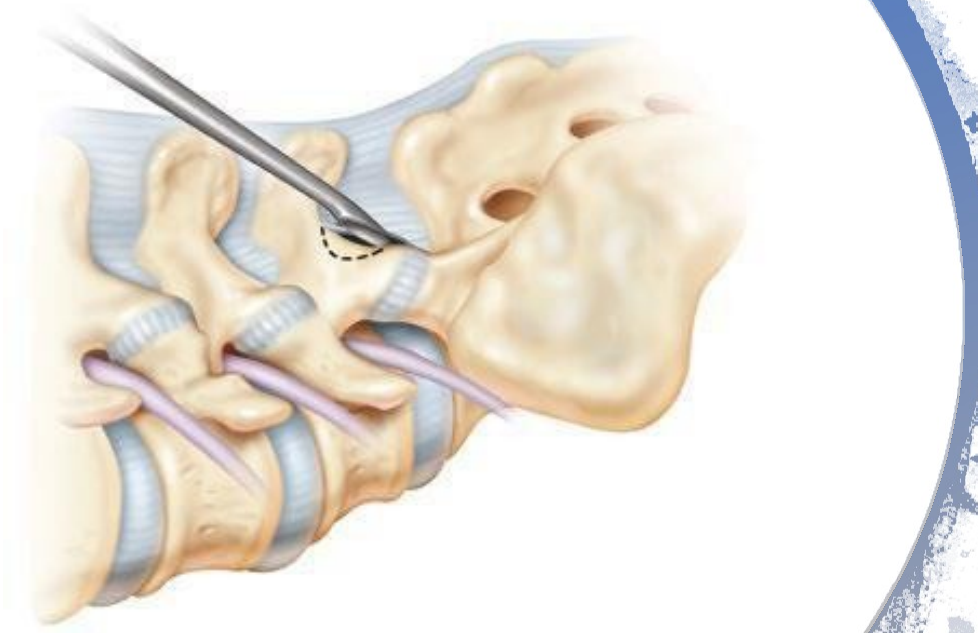


Figura 2

2

Facetectomia e preparazione della zona di lavoro (L5/S1)

Per ottenere l'accesso transforaminale allo spazio discale, si esegue una facetectomia unilaterale. Il lato scelto per l'approccio è spesso determinato dalla localizzazione della patologia o dalla presenza di tessuto cicatriziale. Con una curette si asporta il ligamentum flavum dalla superficie anteriore della lamina. La lamina inferiore di L5 può essere rimossa con un rongeur di Kerrison illustrato dalla linea tratteggiata della Figura 2 per migliorare l'accesso al legamento flavum.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

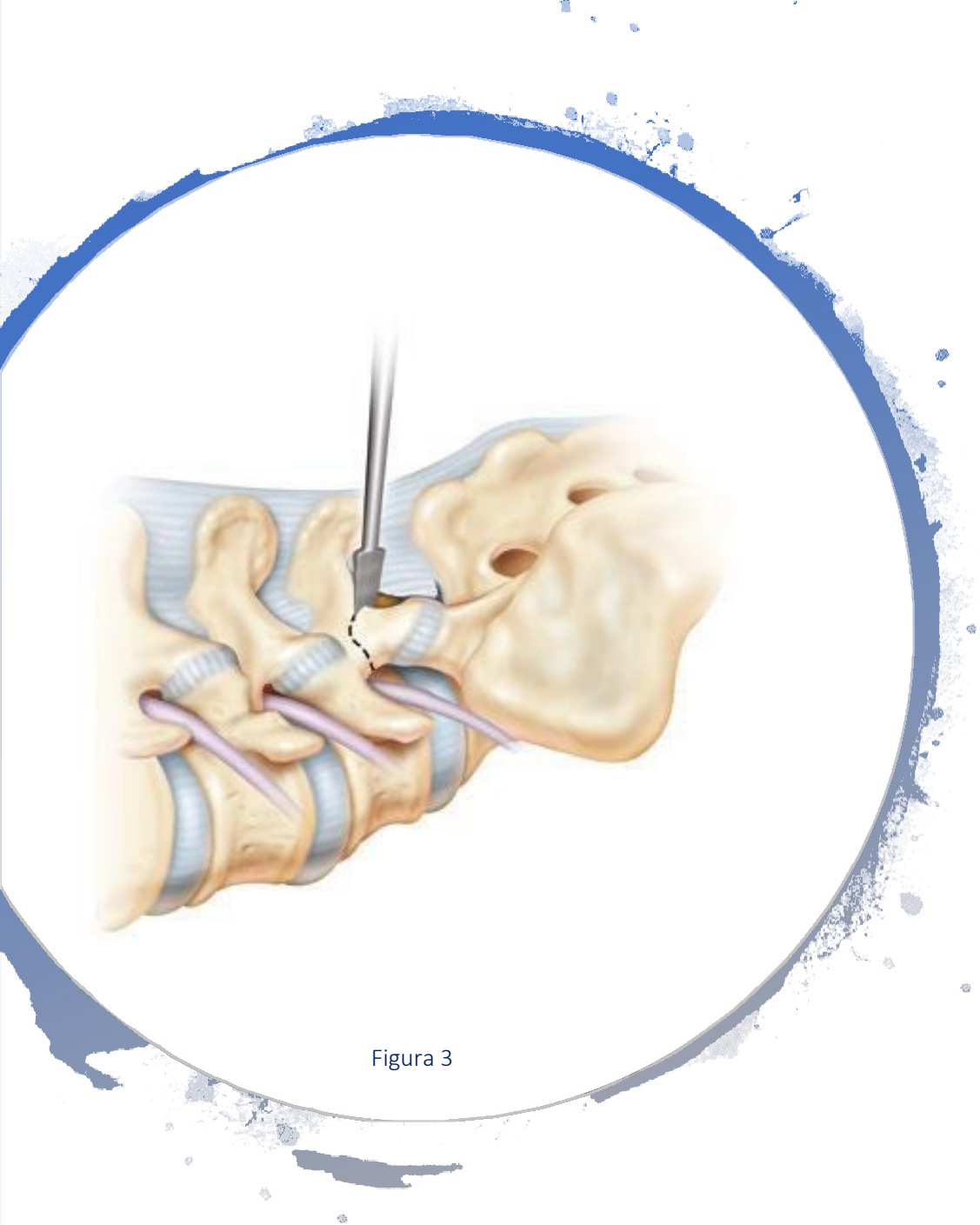


Figura 3

2

Facetectomia e preparazione della zona di lavoro (L5/S1)

Asportare il processo articolare inferiore di L5 con un osteotomo diritto o un Kerrison (Figura 3). L'osteotomia esce lateralmente appena sotto il peduncolo di L5. La parte capsulare laterale del ligamentum flavum è ora visibile e può essere resecata. A meno che la patologia non richieda un'asportazione eccessiva del processo spinoso, si raccomanda di conservarlo come sede per la distrazione intervertebrale, qualora fosse necessaria in un secondo momento.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

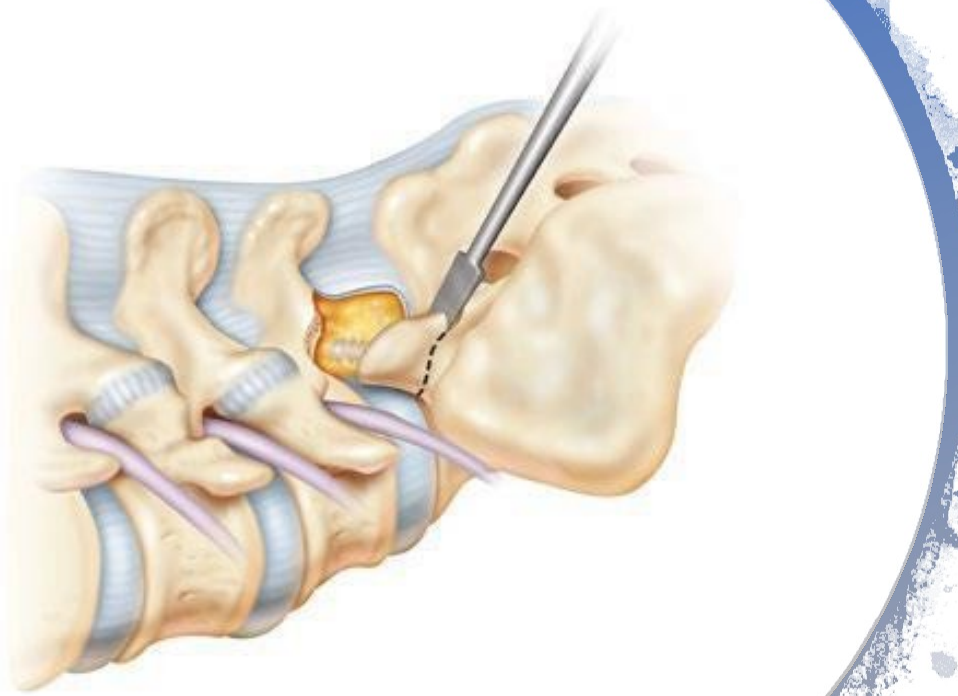


Figura 4

2

Facetectomia e preparazione della zona di lavoro (L5/S1)

Asportare il processo articolare superiore di S1 con un osteotomo diritto o un Kerrison proteggendo la radice nervosa trasversale per esporre il forame intervertebrale (Figura 4).

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

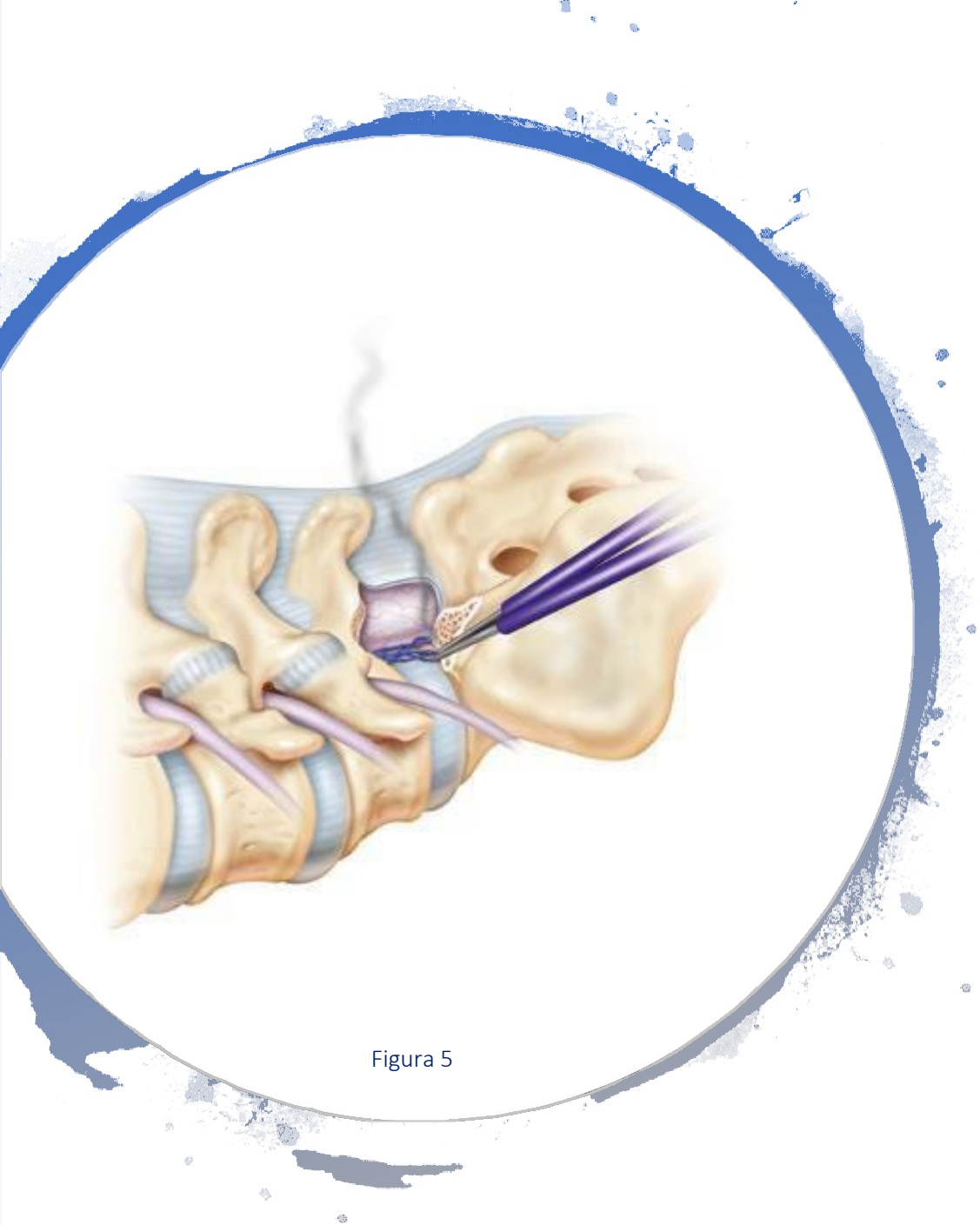


Figura 5

2

Facetectomia e preparazione della zona di lavoro (L5/S1)

Esporre il margine mediale e cefalato del peduncolo di S1 rimuovendo il processo articolare superiore sporgente con un punzone di Kerrison per ottenere l'esposizione finale del disco L5/S1. Completare l'emostasi completa sullo spazio discale esposto con l'uso di cauterio bipolare (Figura 5). A questo punto è essenziale coagulare le vene epidurali che sovrastano lo spazio discale.

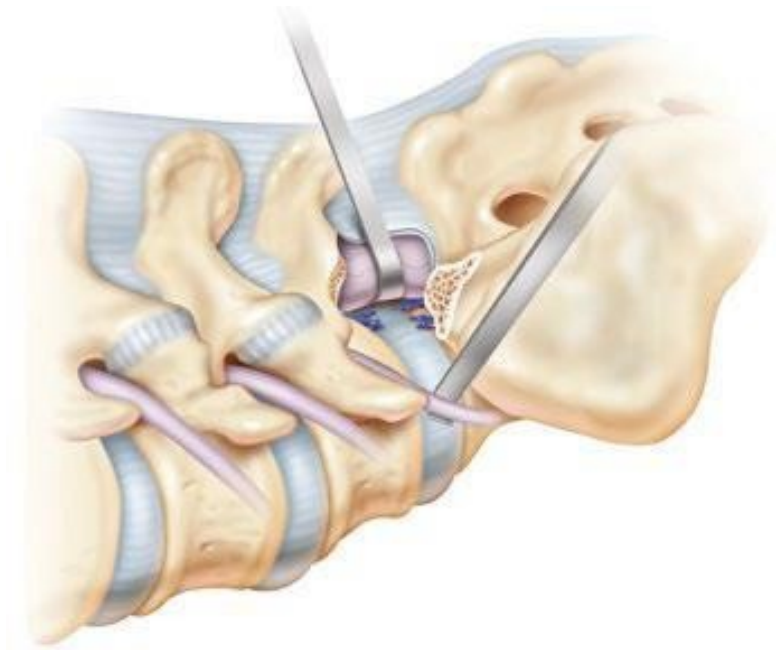


Figura 6

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

3

Annulotomia e dissezione iniziale del disco

È necessario prestare attenzione a ritrarre e proteggere delicatamente la radice nervosa L5 in uscita e la parte laterale del sacco durale centrale. Un dissettore o un divaricatore di radici nervose viene utilizzato per proteggere queste strutture in ogni fase della procedura (Figura 6). Le vene epidurali sono state ora legate per consentire un corridoio di avvicinamento allo spazio discale.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

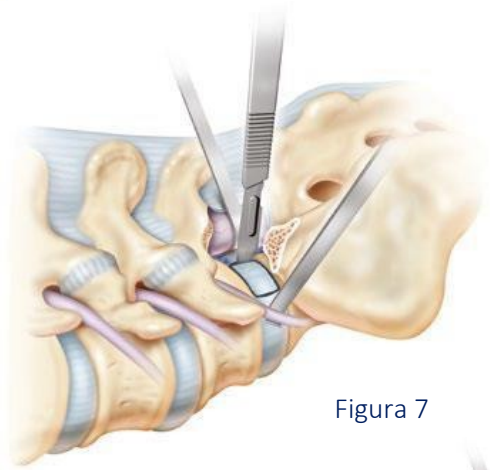


Figura 7

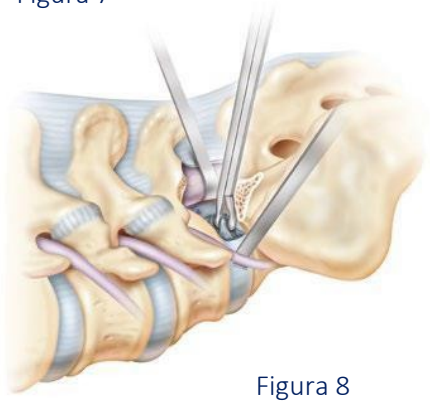


Figura 8

3

Annulotomia e dissezione iniziale del disco

Eseguire un'annulotomia a scatola per creare una finestra nello spazio discale (Figura 7). Dopo l'annulotomia a scatola, si utilizza un ipofisario per rimuovere inizialmente il tessuto nucleare lasso al fine di liberare uno spazio iniziale per i distrattori (Figura 8).

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

Figura 9

4

Distrazione iniziale e preparazione dello spazio discale

La distrazione iniziale dello spazio discale è necessaria per accedere al disco per una discectomia accurata, necessaria per una buona preparazione della fusione e per l'orientamento per l'inserimento ottimale della gabbia. La distrazione può essere ottenuta con uno dei seguenti metodi:

- Distrazione tra le viti peduncolari
- Distrazione tra il processo spinoso

Utilizzo di un dilatatore starter (8 mm) o di un divaricatore del disco come illustrato nella Figura 9.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

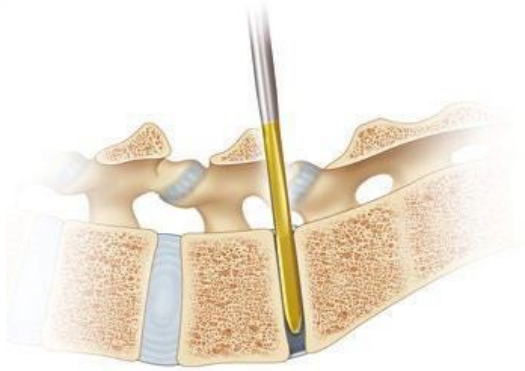


Figura 10

Figura 11

4

Distrazione iniziale e preparazione dello spazio discale

Dopo la rimozione iniziale del tessuto discale, un dilatatore iniziale (8 mm) o un divaricatore del set di preparazione del disco viene inserito orizzontalmente in uno spazio discale collassato e poi ruotato di 90° per ottenere la distrazione (Figura 10 e 11). Idealmente, una volta completata la distrazione, le endplacche sono parallele (Figura 11) per massimizzare l'apertura posteriore dello spazio discale e consentire un accesso ottimale per la preparazione e la ricostruzione del disco.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

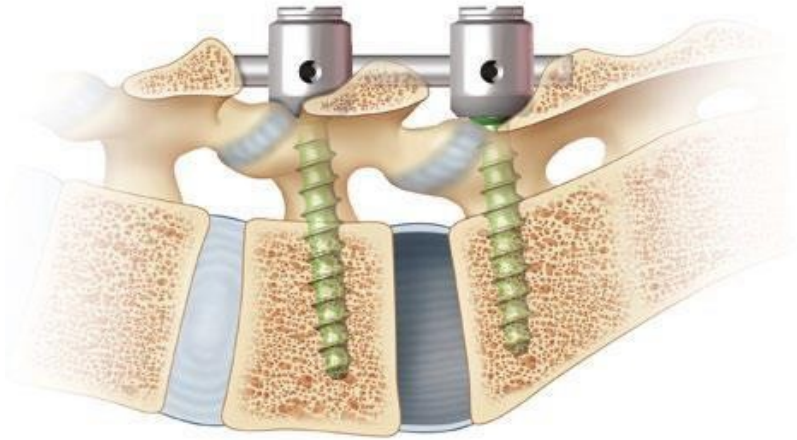


Figura 12

4

Distrazione iniziale e preparazione dello spazio discale

Una volta ottenuta la distrazione, l'apertura dello spazio discale può essere mantenuta con un'asta temporanea (Figura 12) o con l'uso di un divaricatore laminare tra i processi spinosi.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

Figura 13

5

Preparazione finale del disco e pulizia dell'endplate

La discetomia finale viene eseguita con una combinazione di curette, osteotomi, rongeur e rasoi (Figura 13). Occorre prestare attenzione a mantenere l'integrità delle endplacche e a proteggere la dura con appositi divaricatori ogni volta che gli strumenti vengono fatti entrare e uscire dallo spazio discale. Una volta rimossa la porzione centrale iniziale del disco, si ha una migliore visualizzazione dell'orientamento degli endplate.

Attenzione: Un'asportazione eccessiva dell'osso subcondrale può indebolire l'endplate vertebrale. L'asportazione completa dell'endplate può provocare un cedimento e una perdita di stabilità del segmento.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

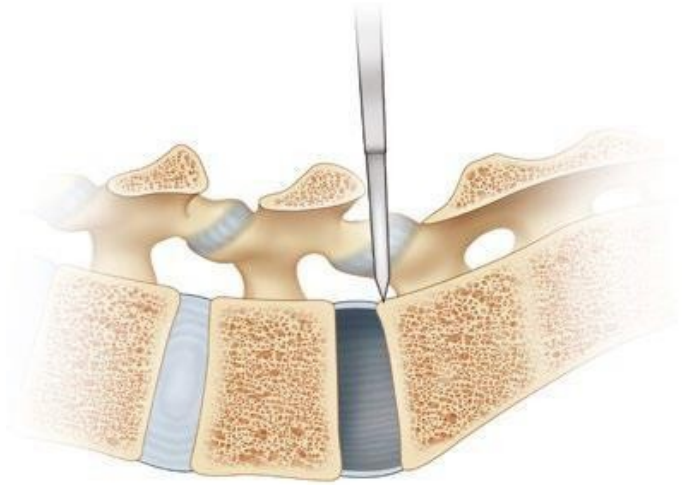


Figura 14

5

Preparazione finale del disco e pulizia dell'endplate

È possibile utilizzare un osteotomo per rimuovere il labbro posteriore di uno dei due corpi vertebrali a filo delle placche per ottimizzare la visualizzazione e l'accesso all'aspetto antero-laterale del disco (Figura 14). La resezione del labbro posteriore fornirà anche un percorso agevole per l'inserimento della gabbia. È importante ottenere una superficie piatta e parallela per preparare l'inserimento del dispositivo intercorporeo.

Precauzioni: Durante la resezione dei labbri posteriori è necessario prestare attenzione a preservare l'integrità degli endplate.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

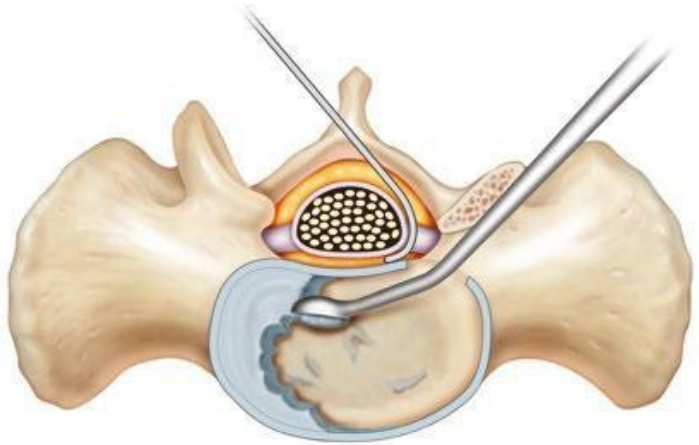


Figura 15

5

Preparazione finale del disco e pulizia dell'endplate

Per assicurarsi che il materiale discale venga rimosso dall'angolo posteriore controlaterale dello spazio discale, è possibile utilizzare una curette offset downbiting (Figura 15).

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

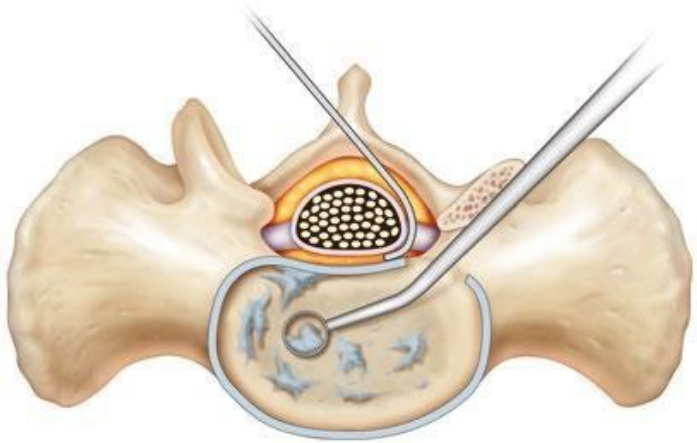


Figura 16

5

Preparazione finale del disco e pulizia dell'endplate

Si può usare una curette o una raspa per separare e rimuovere i residui di disco e cartilagine dalle placche ossee. I rongeur dritti o angolati vengono utilizzati per rimuovere il materiale discale residuo. Nel set di preparazione del disco è disponibile una varietà di curette a coppa, angolate e offset, ad anello e a morso discendente, per facilitare l'ulteriore rimozione del disco. Per rimuovere il materiale discale dal lato controlaterale dello spazio discale si possono utilizzare anche le curette a coppa doppia angolata (destra e sinistra), che agiscono specificamente sulle endplate inferiori e superiori (Figura 16).

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

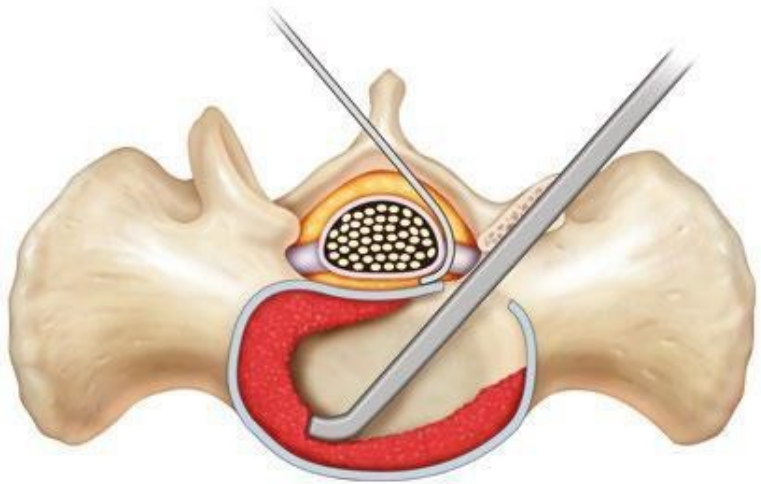


Figura 17

6

Decorticazione e posizionamento dell'innesto osseo

La decorticazione finale viene eseguita con curette e osteotomi affilati e deve essere sufficientemente profonda da stimolare il sanguinamento dell'endplate.

Per ottenere una solida fusione intercorporea, lo spazio discale deve essere riempito con la maggior quantità possibile di innesto osseo. Riempire il terzo anteriore e il lato controlaterale dello spazio discale con l'innesto osseo utilizzando una serie di tamponi ossei diritti e curvi del set di preparazione del disco (Figura 17).

La qualità della preparazione del disco e della decorticazione dell'endplate è importante quanto il volume dell'innesto inserito.

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

7

Prova in gabbia

Figura 18

La sperimentazione è estremamente importante per favorire la scelta corretta dell'impianto.

Prima dell'inserimento dell'impianto è necessario effettuare una prova della gabbia per valutare il potenziale posizionamento della gabbia e determinare l'adattamento ottimale dell'impianto (Figura 18).

La fluoroscopia laterale può essere utile per analizzare l'orientamento dell'impianto e la lordosi finale desiderata.

Le prove di gabbia corrispondono alla configurazione parallela disponibile con gli impianti del sistema BIOMECH Interbody. Le prove sono dimensionate in modo da corrispondere all'altezza complessiva dell'impianto corrispondente, compresi i denti dell'impianto.

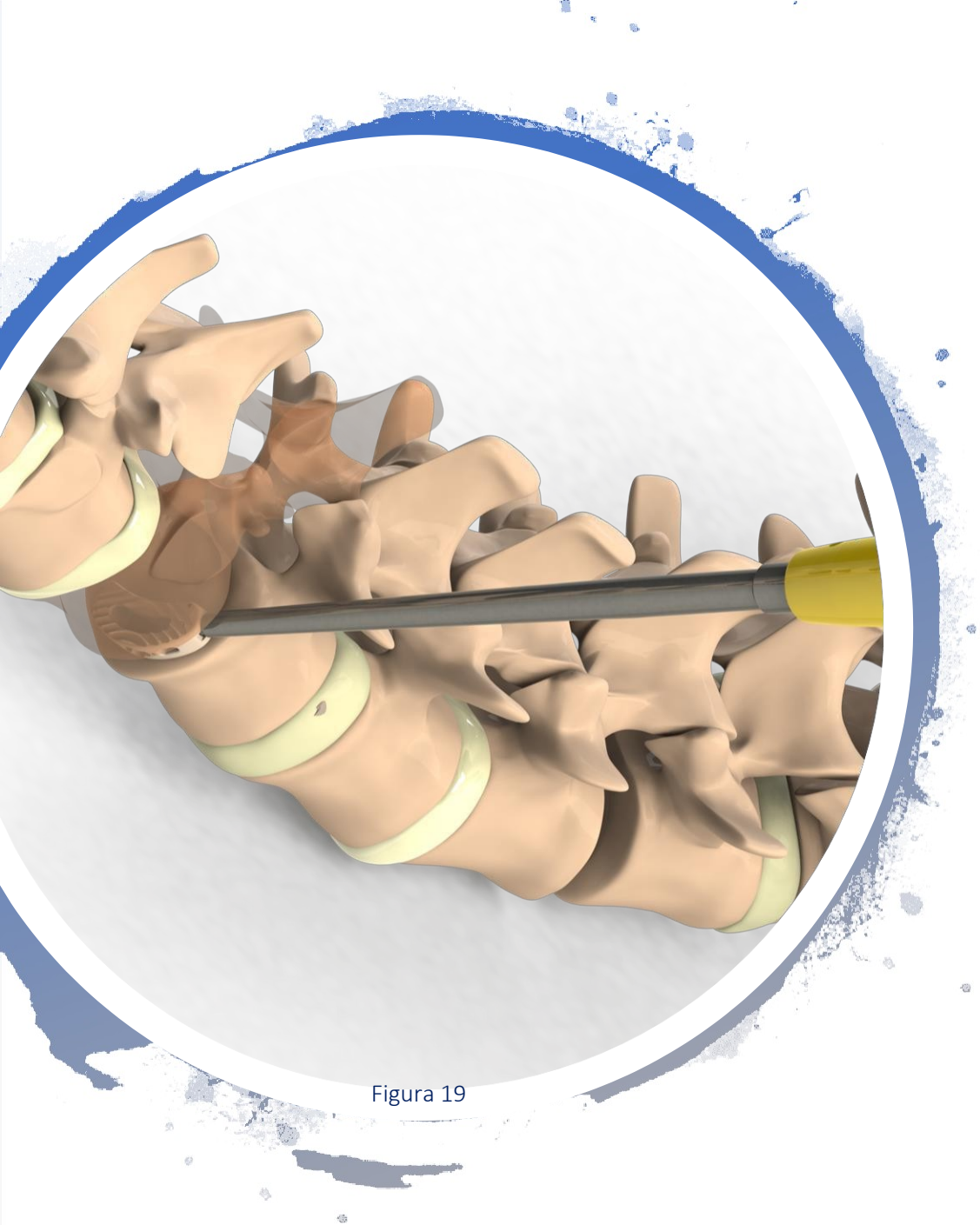


Figura 19

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

8

Inserimento della gabbia - Sistema intercorporeo BIOMECH

Allineare il foro filettato della gabbia con la punta filettata. Serrare la manopola in senso orario fino a bloccare la gabbia. Fare attenzione a non incrociare la filettatura o a non serrare eccessivamente l'inseritore (Figura 19).

Gli impianti del sistema BIOMECH Interbody devono essere utilizzati esclusivamente con gli inseritori del sistema BIOMECH Interbody.

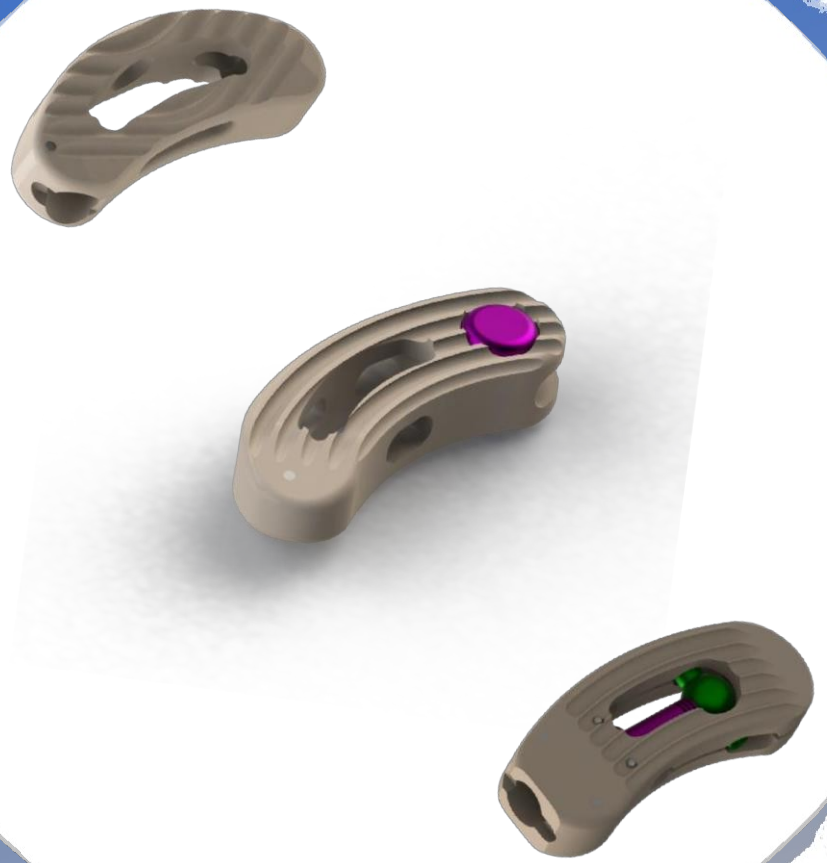


Figura 20

Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

9

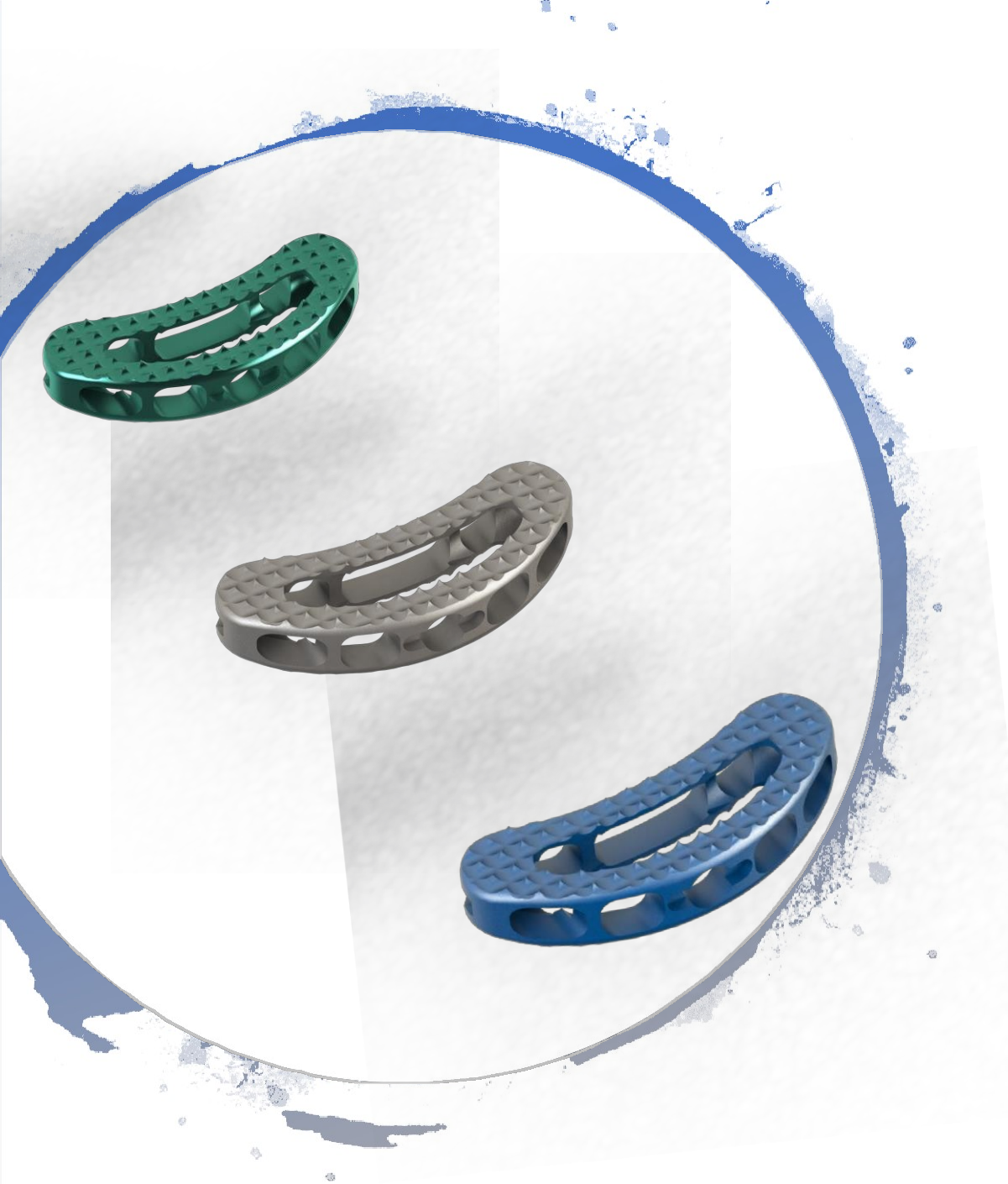
Orientamento dell'impianto per la lordosi

Sistema intercorporeo BIOMECH

Per fornire i 5 gradi di angolazione lordotica desiderati, verificare che il marcatore di orientamento sia posizionato sul lato posteriore e mediale dell'impianto prima dell'inserimento (Figura 20). Una volta caricato l'impianto sull'inseritore, confezionare la gabbia con l'innesto osseo.

È importante proteggere la dura centrale e le radici nervose in entrata e in uscita durante l'inserimento e la manipolazione dell'impianto.

Un torque o una forza di impattamento eccessivi, se applicati a strumenti di inserimento a manico lungo, possono causare la spaccatura o la frattura degli impianti.



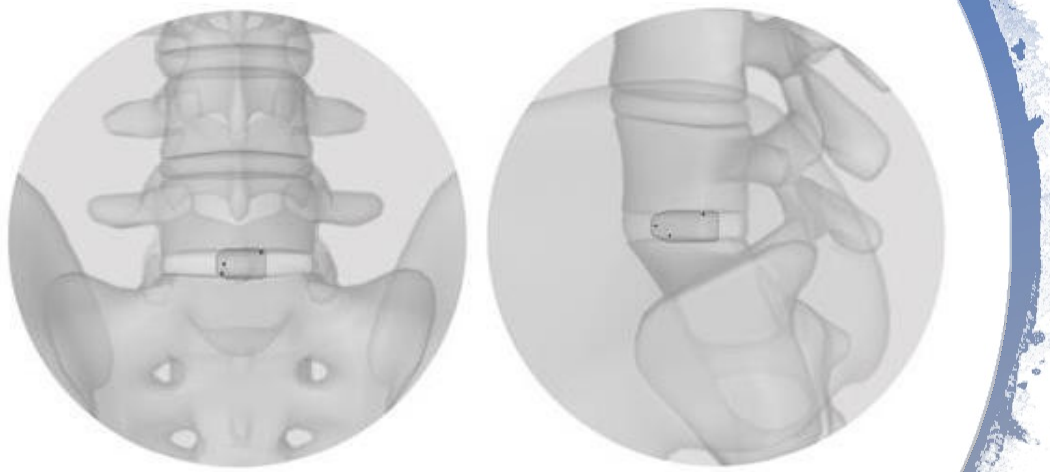
Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

10

Compressione finale

Si sceglie l'asta pretagliata e prelordosata della lunghezza appropriata per adattarla alla lordosi della colonna vertebrale del paziente. Le aste vengono inserite nelle teste delle viti e viene applicata una compressione attiva al sistema di viti peduncolari selezionato. A tal fine, si stringono le viti di fermo caudali o craniali per bloccare saldamente un'estremità dell'asta in posizione e fornire un punto di ancoraggio per la compressione. Con la vite di fermo rimanente allentata, utilizzare il compressore per eseguire la compressione finale. Bloccare la compressione in posizione stringendo la vite di fermo rimanente. La stessa manovra può essere ripetuta sul lato controlaterale. Dopo la compressione, la normale lordosi segmentale e l'altezza foraminale devono essere mantenute.

Confermare che l'asta non impatta sulle faccette adiacenti. Una volta confermata la lordosi desiderata del segmento e il posizionamento dell'impianto, rivedere tutte le viti per il serraggio finale.



Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

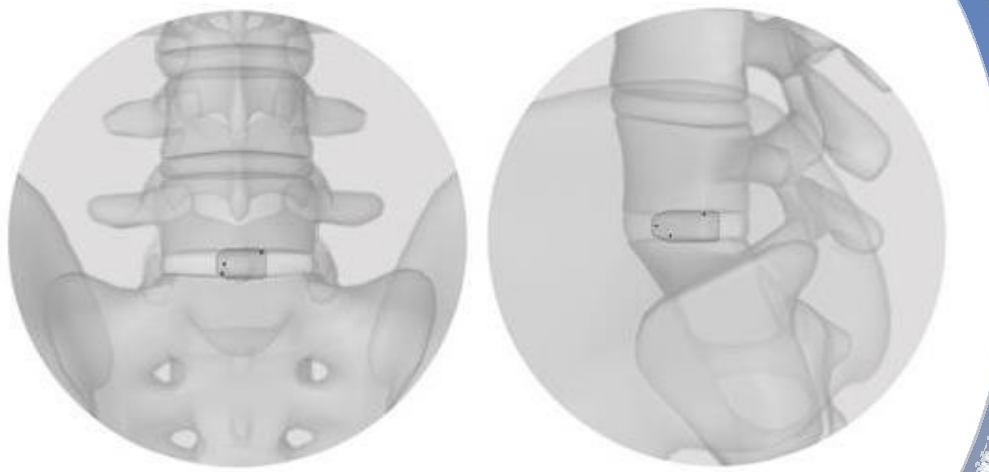
11

Verifica del posizionamento finale della gabbia

Sistema intercorporeo BIOMECH

È necessario eseguire una radiografia per verificare il posizionamento definitivo della gabbia. La risonanza magnetica e la TAC identificano la posizione della gabbia del sistema BIOMECH Interbody nei piani sagittale, coronale e assiale.

In caso di revisione, la gabbia può essere rimossa da un approccio anteriore o posteriore. La pianificazione preoperatoria deve includere l'analisi della scansione dell'orientamento della gabbia, la posizione di eventuali innesti ossei incorporati e l'eventuale intrusione dell'endplate. Se ci si avvicina posteriormente, è essenziale sezionare e proteggere le radici nervose in uscita e in attraversamento, specialmente dove possono essere adese dalla cicatrice. Può essere più facile entrare nel canale dal lato controlaterale per la mancanza di tessuto cicatriziale. Tuttavia, è bene tenere presente che la posizione della gabbia può determinare quale estremità sia più facile da raggiungere una volta effettuata l'annulotomia di revisione. Inoltre, se ci si avvicina dal lato controlaterale rispetto all'inserimento iniziale, il naso anteriore della gabbia non avrà un foro filettato per inserire il



Il sistema BIOMECH TLIF
Tecnica chirurgica

11

Verifica del posizionamento finale

della gabbia Sistema interbody

BIOMECH

Una volta protetti i nervi, si esegue un'annulotomia per rientrare nello spazio discale. La distrazione intervertebrale è essenziale per ottimizzare una rimozione sicura. Si utilizzano curette sottili per rimuovere il tessuto fibroso che circonda la gabbia. Se sono presenti grandi quantità di osso, può essere necessario l'uso di osteotomi. Una volta liberato il perimetro della gabbia, si utilizzano osteotomi o scalpelli per ristabilire una fessura tra la gabbia e l'endplate. Il tessuto fibroso o l'osso che passa attraverso la gabbia nell'endplate deve essere liberato prima della rimozione. Anche gli osteofiti sporgenti che potrebbero ostacolare la rimozione vengono resecati. Una volta ottimizzata la distrazione e asportato il tessuto fibroso e l'osso che lo incorniciano, la gabbia può essere afferrata nelle pareti laterali con lo strumento di rimozione e rimossa. Si può anche usare una curette curva o lo strumento di inserimento filettato per agganciare la gabbia e fornire una forza di rimozione aggiuntiva, se necessario.

Precauzioni: Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se un dispositivo sembra non danneggiato, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interni che possono portare a una rottura precoce. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso può anche causare una contaminazione incrociata che porta a un'infezione del paziente.

Il sistema BIOMECH TLIF
Impianti

GABBIA LOMBARE BIOMECH, RIGIDA, PEEK

(Sterile e non sterile)

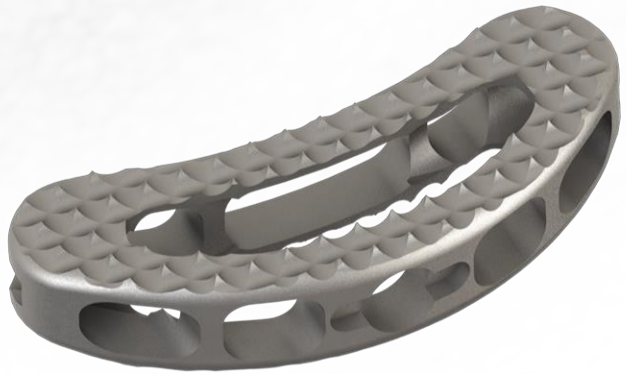
Numero di riferimento (sterile): 1104.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1104.0000000NS

Altezza (H): 6mm-16mm

Lunghezza (L): 28mm, 34mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°



Il sistema BIOMECH TLIF
Impianti

- GABBIA LOMBARE BIOMECH, RIGIDA, IN TITANIO

  (Sterile e non sterile)

Numero di riferimento (sterile): 1105.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1105.0000000NS

Altezza (H): 6 mm – 16 mm

Lunghezza (L): 28 mm, 34 mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°

Il sistema BIOMECH TLIF
Impianti

- GABBIA TLIF LOMBARE BIOMECH, ESPANDIBILE, PEEK

  (Sterile e non sterile)

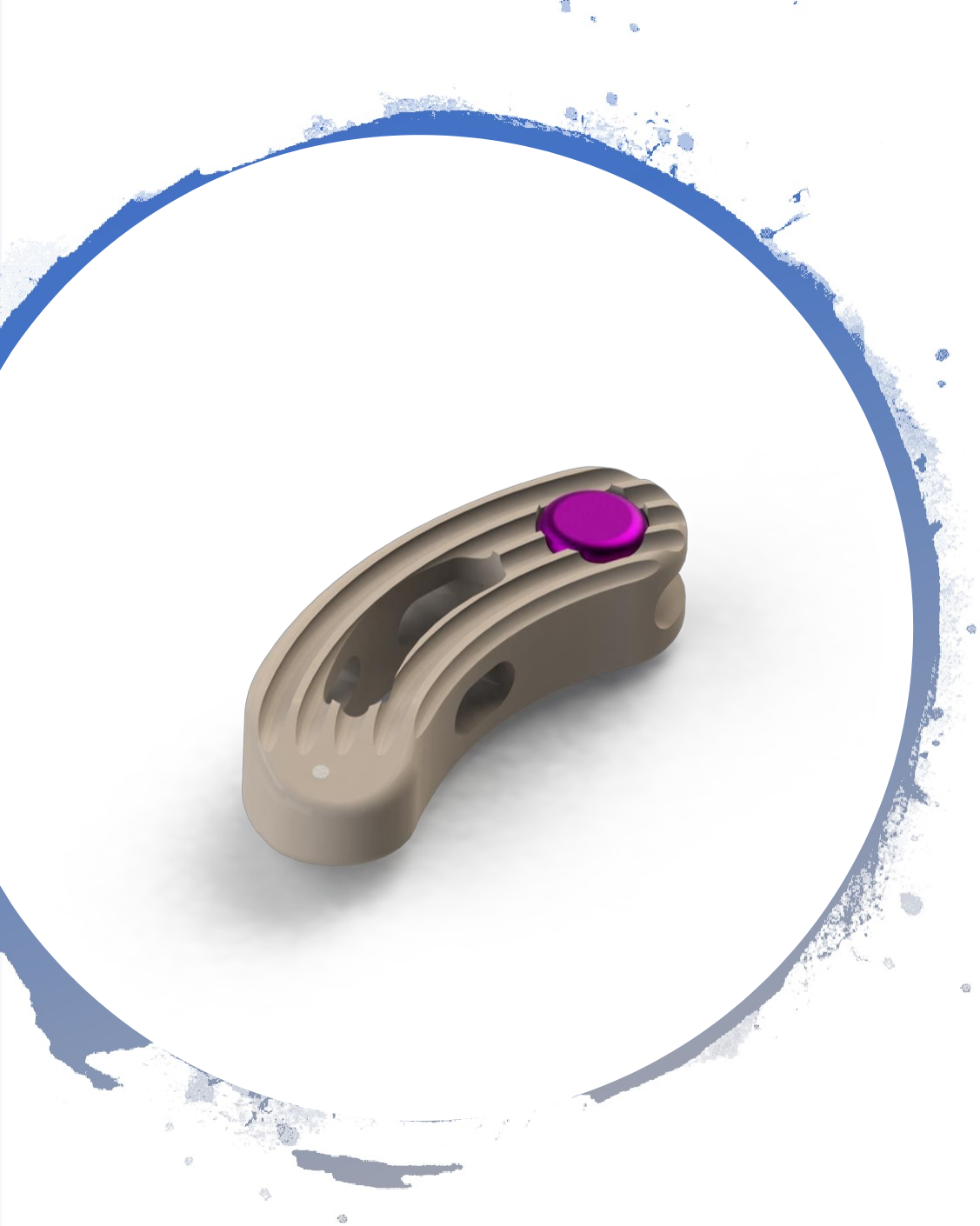
Numero di riferimento (sterile): 1106.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1106.0000000NS

Altezza (H): 6 mm - 16mm

Lunghezza (L): 28 mm, 34 mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°



Il sistema BIOMECH TLIF
Impianti

- GABBIA TLIF LOMBARE BIOMECH, RIGIDA, PEEK(TURN)

  (Sterile e non sterile)

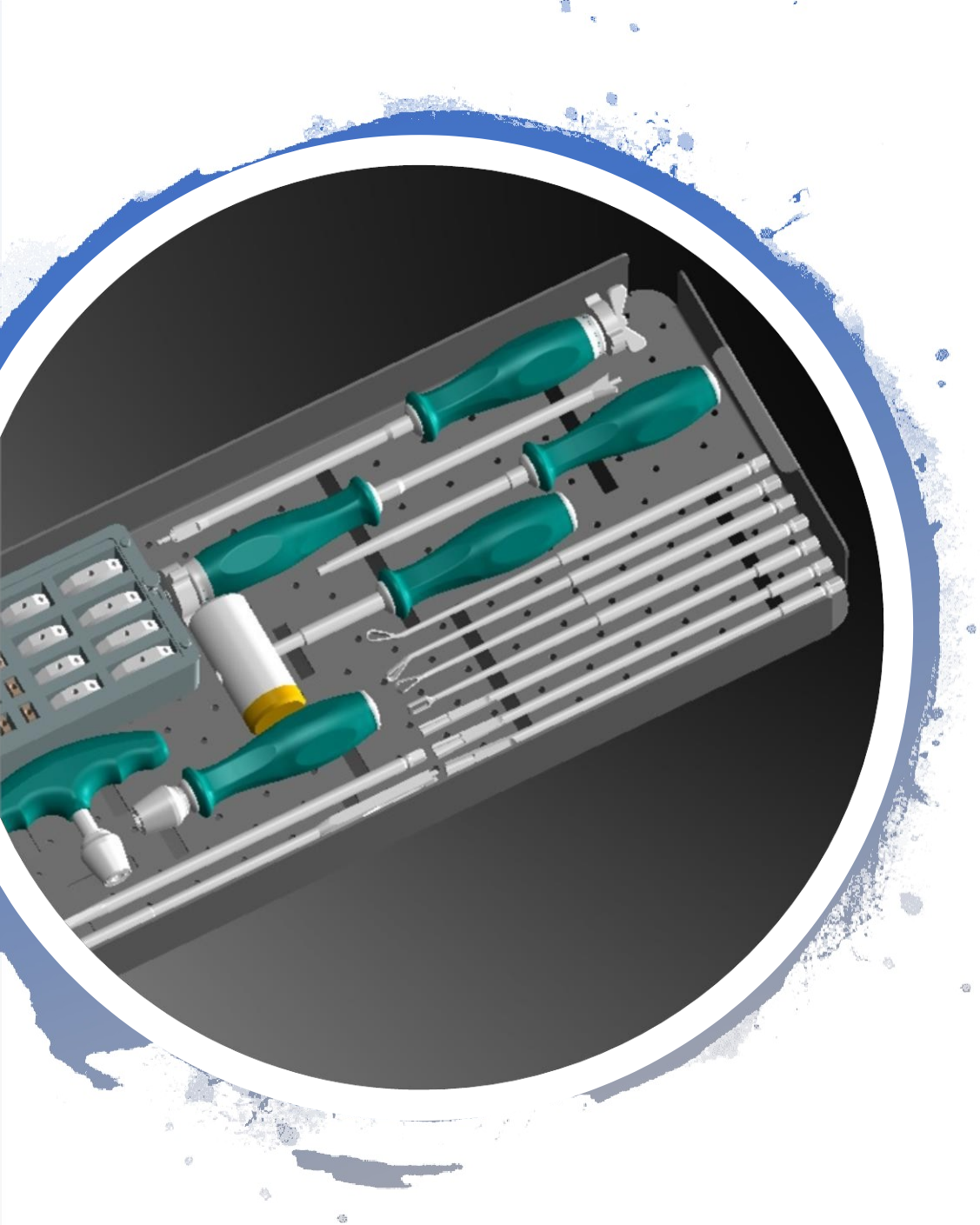
Numero di riferimento (sterile): 1110.0000000

Numero di riferimento (non sterile): 1110.0000000NS

Altezza (H): 6 mm - 16mm

Lunghezza (L): 28 mm, 33 mm

Grado (D): 0°, 5°, 9°



Il sistema BIOMECH TLIF
Strumenti

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

Informazioni importanti sul Sistema BIOMECH TLIF

Potenziali 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 autoimmune
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, di altezza e/o di 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, compresa 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 Sistema BIOMECH TLIF

Nota del medico

Sebbene il medico sia l'intermediario colto tra la società 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 appropriato per ogni paziente è fondamentale per il successo della procedura. 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: +5ºC - +39ºC 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 Sistema BIOMECH TLIF

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 TLIF 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.

Centro:Sito 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

MANISA-TURCHIA

Telefono:+90 236 213 10 16