

CAGE TLIFBOX

1 - PRÉSENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV SPINE :

TLIFBOX		
TLB-20-09-08-04-S	TLB-25-09-08-04-S	TLB-30-09-08-04-S
TLB-20-11-09-04-S	TLB-25-11-09-04-S	TLB-30-11-09-04-S
TLB-20-11-10-04-S	TLB-25-11-10-04-S	TLB-30-11-10-04-S
TLB-20-11-11-04-S	TLB-25-11-11-04-S	TLB-30-11-11-04-S
	TLB-25-11-12-04-S	TLB-30-11-12-04-S
	TLB-25-11-13-04-S	TLB-30-11-13-04-S
TLB-35-09-08-04-S	TLB-35-11-10-04-S	TLB-35-11-12-04-S
TLB-35-11-09-04-S	TLB-35-11-11-04-S	TLB-35-11-13-04-S
TLIFBOX pré-remplies		
TLB-20-09-08-04-PF	TLB-25-09-08-04-PF	TLB-30-09-08-04-PF
TLB-20-11-09-04-PF	TLB-25-11-09-04-PF	TLB-30-11-09-04-PF
TLB-20-11-10-04-PF	TLB-25-11-10-04-PF	TLB-30-11-10-04-PF
TLB-20-11-11-04-PF	TLB-25-11-11-04-PF	TLB-30-11-11-04-PF
	TLB-25-11-12-04-PF	TLB-30-11-12-04-PF
	TLB-25-11-13-04-PF	TLB-30-11-13-04-PF
TLB-35-09-08-04-PF	TLB-35-11-10-04-PF	TLB-35-11-12-04-PF
TLB-35-11-09-04-PF	TLB-35-11-11-04-PF	TLB-35-11-13-04-PF

Questi prodotti sono **monouso** e sono venduti **sterili**.

2- GESTIONE DEI PRODOTTI

Questi dispositivi possono essere unicamente impiantati da personale che possiede tutte le competenze necessarie in materia di chirurgia ortopedica. L'impianto di questi dispositivi deve essere obbligatoriamente realizzato grazie allo strumentario associato messo a disposizione dal fabbricante.

Verificare, prima dell'utilizzazione, che l'imballo protettore (scatola sigillata con film plastico ed autocollante rosso « STERILE ») non abbia subito alcun deterioramento con il rischio di compromettere la sterilità della cage. E' obbligatorio rispettare le prescrizioni di asepsi richieste al momento dell'estrazione dell'impianto dall'imballo. Evitare che la cage sia in contatto con degli oggetti che possano alterarne la superficie

Avvertenze : Non cercare, in alcun caso, di riutilizzare la cage che è già stata impiantata. Tutti i riutilizzi e le risterilizzazioni del dispositivo sono proibiti a causa dei rischi chimici e biologici (allergie, tossicità, contaminazione, infezione ...) e meccanici (deterioramento, usura del dispositivo ...) a cui si può andare in contro.

3 - INDICAZIONI

La cage TLIFBOX è stata concepita per realizzare una artrodesi ilintersomatica per via posteriore. Queste indicazioni corrispondono alla necessità di stabilizzare la colonna anteriore oltre ad un atto di ddecompressione canalare e alla necessità di una strumentazione posteriore :

*Artrodesi su disco con mantenimento di altezza, con necessità di una decompressione radicolare diretta

*Ernia discale

*Spondilolistesi istmica o degenerativa di grado 1.

*Stenosi.

4 - CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni, a titolo esaustivo, sono le seguenti :

* Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche (necrosi)
 * Deficenze muscolari, neurologiche o vascolari severe che affliggono il membro interessato

* Distruzione ossea o cattiva qualità dell'osso (osteoporosi, necrosi.)

* Tumori ossei a livello dell'impianto

* Tutte le Patologie concomitanti che possono influire sul funzionamento dell'impianto

* Allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o conosciuta

* Gravidanza

* Obesità patologica

* Malattia mentale

Alcolismo o tossicomania

* Attività inappropriata

* Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi per la colonna vertebrale. Questo dispositivo è stato concepito, previsto e venduto per le sole utilizzazioni indicate.

5 - EFFETTI SECONDARI

Gli effetti secondari sono inerenti a tutti gli interventi chirurgici : infezione, dolore, ematoma, lesione, danno nervoso, intolleranza al materiale, sindrome del segmento adiacente, scompenso dei livelli sotto o sovrastanti...

Eventualmente può manifestarsi una instabilità della cage o può non esserci fusione ossea. In questo caso può essere considerato un ulteriore intervento chirurgico.

6 - MATERIALI DEGLI IMPIANTI

Le cages sono in Peek Optima LT™ materiale validato come biocompatibile.

E' vietato utilizzare questi elementi con dei dispositivi al di fuori di quelli previsti da INNOV SPINE. Lo strumentario è in inox non impiantabile o in RADEL

7 - CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

Tutti i prodotti impiantabili sono imballati individualmente in scatole protettrici sterili (per irradiazione gamma, mini.25 kGy).

La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna dell'involucro.

8- RISTERILIZZAZIONE

La risterilizzazione è vietata. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per tutti gli impianti risterilizzati dal cliente.

9 - CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI MANUTENZIONE

I prodotti devono essere conservati in un locale al riparo dell'umidità e di tutti gli elementi esterni che possano deteriorare l'imballaggio del dispositivo medico e/o il dispositivo medico stesso.

Allo stesso modo, la manutenzione dei prodotti deve essere fatta in modo da proteggere l'imballo del dispositivo e/o il dispositivo stesso.

10 - TECNICA OPERATORIA

La cage TLIFBOX è stata concepita per realizzare una artrodesi ilintersomatica per via posteriore. Queste indicazioni corrispondono alla necessità di stabilizzare la colonna anteriore oltre ad un atto di ddecompressione canalare e alla necessità di una strumentazione posteriore :

*Artrodesi su disco con mantenimento di altezza, con necessità di una decompressione radicolare diretta

*Ernia discale

*Spondilolistesi istmica o degenerativa di grado 1.

*Stenosi

L'osteosintesi posteriore è indispensabile. Una artrodesi posterolaterale complementare non è obbligatoria considerata la qualità dell'interfaccia osso-osso raggiunta con la cage TLIFBOX e la sua tecnica di impianto. Questo vantaggio permette di rispettare i vasi e i nervi dei compartimenti muscolari posteriori

1. L'approccio posteriore mediano libere lamine ed articolari posteriori su 3 livelli per una artrodesi su di 1 piano
- 1.1 L'approccio canalare si ottiene con laminectomia del bordo inferiore della lamina sovrapposta, laminectomia della metà superiore della lamina sottostante, artrectomia parziale o totale (in caso di retrolistesi, spondilolistesi degenerativa, e di dislocazione rotatoria)
- 1.2 Dopo liberazione radicolare, impianto di viti peduncolari sotto controllo con amplificatore di brillantezza
- 1.3 Coagulazione bipolare delle vene epidurali dei 2 lati.
- 1.4 Accesso al disco
 - Inserimento del divaricatore da radice. Il divaricatore non deve superare la linea mediana
 - la radice sovrastante nel forame di coniugazione deve essere sotto controllo visivo costante .
 - Incisione del disco con bisturi a lama fine
 - Dissectomia con le pinze da disco
 - Il palpatore intradisciale è imperativo per assicurarsi che non ci sia rottura del legamento vertebrale anteriore
 - L'approccio al disco può necessitare di una distrazione fra le viti peduncolari, minima e progressiva al fine di facilitare il successivo gesto chirurgico

- ATTENZIONE alla colonna osteoporotica = in questo caso l'accesso alternativo ai 2 lati permette l'inserimento di una cage di di prova da un lato e di lavorare dall'altro lato.

1.5 Lavoro intra-disciale

- passaggio di lame da distrazione a misure crescenti = scelta della misura della cage

- riutilizzare il palpatore intra-disciale per assicurarsi della resistenza del legamento vertebrale anteriore.

- La rottura del legamento vertebrale anteriore non è una controindicazione per l'inserimento della cage, ma necessita di una misurazione della lunghezza dei piatti con amplificatore di brillantezza per non superare i reperi millimetrici marcati sui ferri di cruentazione - passaggio del ferro di cruentazione corrispondente alla misura scelta, sotto controllo con amplificatore di brillantezza.

Cruentazione complementare dei piatti vertebrali con la curetta inversa

1.6 Scelta della lunghezza della cage

Essa dipende dalle esigenze della correzione sagittale. dei L'associazione di due cages può essere utile nella correzione di scoliosi lombari degenerative per permettere di ottenere una migliore stabilità (tutte le referenze delle cages sono compatibili e possono essere associate).

Inserzione della cage

Le cages sono inserite grazie a una pinza avvitata sull'orificio con filettatura della faccia posteriore.

La cage si inserisce con le superfici piatte a contatto dei piatti vertebrali

L'introduzione deve essere facile.

La rotazione della cage è a questo punto realizzata grazie alla pinza dopo verifica del buon posizionamento antero - posteriore

La rotazione può essere effettuata con l'impattatore mezza-luna previsto per questa manovra.

Disinserimento della pinza e poi dei divaricatori radicalari

Verifica della tensione radicolare.

1.7 Azioni complementari : riempimento complementare della cage

Avvitamento dell'imbuto sulla cage, inserimento di innesti ossei nell'imbuto, impattamento degli innesti con lo stiletto.

1.8 Strumentazione posteriore realizzata con la compressione suffi-

ciente ai requisiti di stabilità e/o di correzione

1.9 Sutura con drenaggio

1.10 Istruzioni post-operatorie

- Anticoagulanti in funzione dei fattori di rischio fino alla rimozione del drenaggio
- Posizione seduta solo dai 45 giorni dall'intervento in caso di osso "fragile"
- Busto Lombostat se osso fragile
- Riabilitazione a partire dalla terza settimana post op
- Controllo post op a 45 gg., 3 mesi, 6 mesi, 1 anno, 3 anni, 5 anni, 10 anni.

Anno di ottenimento del marchio CE : 2012

	Fabbricante		Codice prodotto		Codice del lotto		Utilizzare entro		Sterilizzazione per irraggiamento		Proteggere dalla luce diretta del sole
	Non risterilizzare		Non riutilizzare		Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento		Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è strappata o danneggiata		Proteggere dall'umidità