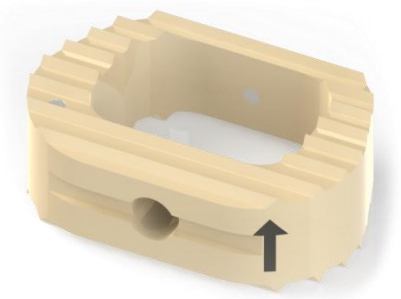
# Tecnica Operatoria

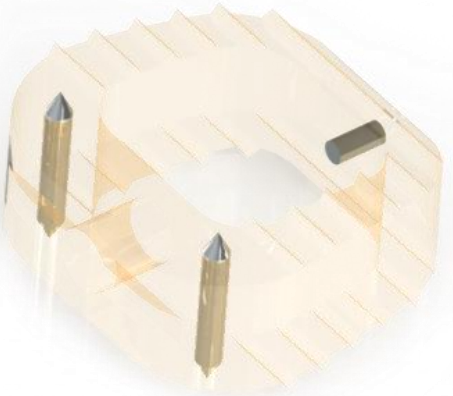
# SQUALE™

## Cage Cervicali Anteriore



orthopaedic & spine development

*Squale*



*Mini-Squale*

# Indice


**I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO ..... 4**

A. IMPIANTI (CLASSE IIB) ..... 4
B. STRUMENTI (CLASSE I) ..... 5

**II. RACCOMANDAZIONI ..... 6**

A. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI ..... 6
B. FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL'IMPIANTO ..... 7
C. EFFETTI INDESIDERATI ..... 7
D. PRECAUZIONI E CONSIGLI ..... 8
E. PRECAUZIONI PREOPERATORIE ..... 8
F. PRECAUZIONI PERI E POSTOPERATORIE ..... 9
G. CONFEZIONAMENTO ..... 9
H. PULIZIA ..... 10
I. STERILIZZAZIONE ..... 11

**III. TECNICA OPERATORIA ..... 12**

A. ESPOSIZIONE ..... 12
B. DISCECTOMIA E PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI ..... 12
C. DETERMINAZIONE DELLA TAGLIA DELLA CAGE ..... 12
D. PREPARAZIONE DELLA CAGE ..... 13
E. INSERZIONE DELLA CAGE ..... 13
F. RIMOZIONE ..... 13

**IV. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI ..... 14**

# I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

## a. Impianti (Classe IIb)

Le cage SQUALE sono progettate per essere inserite, per via anteriore, tra due corpi vertebrali del rachide cervicale allo scopo di fornire un sostegno e una correzione durante gli interventi chirurgici di fusione dei corpi intervertebrali del rachide. La conformazione cava degli impianti ne consente il riempimento con innesti ossei autogeni o con materiali ossei sostitutivi.

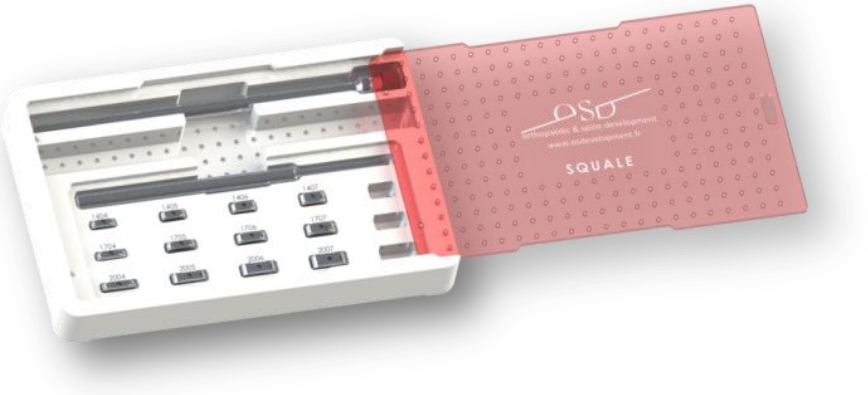
Le cage sono costruite in OX-PEKK® (ISO 10993). I marcatori sono in tantalio Ta (ASTM F560) o Ta e in lega di titanio TA6V4 Eli (ISO 5832-3).

| Articoli | Lunghezza x Larghezza (mm) | Altezza (mm) |
|---|---|---|
| SQP-CP-141304S | 14 x 13 | 4 |
| SQP-CP-141305S | 14 x 13 | 5 |
| SQP-CP-141306S | 14 x 13 | 6 |
| SQP-CP-141307S | 14 x 13 | 7 |
| SQA-CP-1704S | 17 x 13 | 4 |
| SQA-CP-1705S | 17 x 13 | 5 |
| SQA-CP-1706S | 17 x 13 | 6 |
| SQA-CP-1707S | 17 x 13 | 7 |
| SQA-CP-1708S | 17 x 13 | 8 |
| SQA-CP-2004S | 20 x 15 | 4 |
| SQA-CP-2005S | 20 x 15 | 5 |
| SQA-CP-2006S | 20 x 15 | 6 |
| SQA-CP-2007S | 20 x 15 | 7 |

CE 0459

## b. Strumenti (Classe I)

| Articoli | Descrizione |
|---|---|
| SQA-2-BO | Container per strumentario Squale |
| SQA-IM | Manico porta impianti di prova |
| A-IMS-0001 &<br>A-IMS-0001-02 | Impattatore/Manico porta impianti definitivi |
| SQA-FA-141304 | Impianto di prova 14 x 13 x 04 mm |
| SQA-FA-141305 | Impianto di prova 14 x 13 x 05 mm |
| SQA-FA-141306 | Impianto di prova 14 x 13 x 06 mm |
| SQA-FA-141307 | Impianto di prova 14 x 13 x 07 mm |
| SQA-FA-1704 | Impianto di prova 17 x 13 x 04 mm |
| SQA-FA-1705 | Impianto di prova 17 x 13 x 05 mm |
| SQA-FA-1706 | Impianto di prova 17 x 13 x 06 mm |
| SQA-FA-1707 | Impianto di prova 17 x 13 x 07 mm |
| SQA-FA-1708 | Impianto di prova 17 x 13 x 08 mm |
| SQA-FA-2004 | Impianto di prova 20 x 15 x 04 mm |
| SQA-FA-2005 | Impianto di prova 20 x 15 x 05 mm |
| SQA-FA-2006 | Impianto di prova 20 x 15 x 06 mm |
| SQA-FA-2007 | Impianto di prova 20 x 15 x 07 mm |



## II. RACCOMANDAZIONI

Prima di leggere il presente documento, si specifica che la tecnica operatoria e le fonti citate e raccomandate in questo documento, non possono e non devono essere considerati una lezione sull'osteosintesi della colonna vertebrale.

Il documento deve restare una nota tecnica di utilizzo dello strumento.

Ci riserviamo di poter modificare in futuro senza alcun preavviso, il presente documento gli strumenti e gli impianti per un costante miglioramento dei prodotti al fine di adattarli al meglio alle esigenze degli utenti.

### a. Indicazioni e controindicazioni

| INDICAZIONI |
|---|
| 1) Patologie discali degenerative<br>2) Stenosi cervicali<br>3) Ernia discale<br>4) Spondilolistesi<br>5) Lesione traumatica |
| **CONTROINDICAZIONI** |
| Controindicazioni segnalate a OSD<br>1) Il trattamento è controindicato per qualsiasi paziente che potrebbe non seguire le instruzioni post-operatorie, ivi compresi alcuni casi di senilità e di patologie mentali.<br>2) Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche<br>3) Allergia, ippersensibilizzazione o intolleranza (sospetta o nota) a uno o più materiali che constituiscono il dispositivo<br>4) Tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol<br>5) Tutte indicazioni dove una fusione osso cui non è necessaria<br>6) Obesità patologica<br>7) Paziente presentano uno scheletro non maturo<br>8) Utilizzazione posteriore<br>9) Segni d'infiammazione locale<br>10) Gravidanza<br>11) Patologie neuromuscolari<br>12) Tumore, Metastasi spinale cervicale<br>13) Età e/o stato fisico del paziente incompatibile<br>14) Focolaio mielopatico nel segmento sottoposto a fusione<br>15) Diabete<br>16) Comorbilità grave |

17) Artrite
18) Artrosi
19) Osteoporosi
20) Assunzione di steroidi per un lungo periodo

**b. Fattori che potrebbero compromettere la durata della vita dell'impianto**

Fattori segnalati a OSD

1) Qualsivoglia caso di qualità ossea che possa determinare un esito negativo della fusione, ivi compresi i casi di osteoporosi grave, di malattie articolari a evoluzione rapida o di osteopenia.
2) Carichi intensi e/o ripetitivi
3) Attività fisiche sportive o professionali non adeguate
4) Consumo di tabacco
5) Disturbi sistemici o metabolici
6) Deformazione ossee importanti

**c. Effetti indesiderati**

Effetti indesiderati segnalati a OSD

1) Infezione o inflammazione
2) Reazzione allergica ai materiali o ai loro frammenti
3) Migrazione della protesi
4) Degenerazione dei segmenti adiacenti
5) Pseudoartrosi
6) Arresto della crescita a livello della parte consolidata del rachide
7) Interferenza con i dispositivi per immagini diagnostiche
8) Pressione sottocutanea potenzialmente dolorosa
9) Perdita o decremento osseo
10) Gotta
11) Disfagia
12) Raucedine transitoria
13) Complicazioni correlate al sito donatore del trapianto
14) Lussazione
15) Ematoma
16) Limitazione della gamma di movimento
17) Fratture primarie o secondarie

18) Lesioni dell acute o di altre tessuti
19) Lesioni del sistema nervoso
20) Lacerazione della dura madre
21) Perdita durale
22) Perdita della funzioni neurologiche
23) Neuropatie o deficit neurologici
24) Disturbi cardiovascolari
25) Trombosi venosa o embolia polmonare
26) Problemi di emostasi
27) Ematoma e cicatrizzazione tardiva
28) Emorragia
29) Alterazione dello stato mentale
30) Decesso
31) Gonfiore dei tessuti molli
32) Dolori
33) Ip/Ipertensione
34) Collasso del corpo vertebrale

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

**d. Precauzioni e consigli**

**LE CAGE SQUALE SONO MONOUSO.**
**NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATE.**

**e. Precauzioni preoperatorie**

1) Prima di prevedere dell'impianto di una protesi, il chirurgo deve tenere conto delle condizioni generali del paziente e della minore efficacia o dell'impossibilità di utilizzo di un altro trattamento, operatorio o non operatorio.
2) Il chirurgo deve tenere conto di eventuali interventi effettuati in precedenza sul paziente.
3) Qualsiasi paziente che presenti una controindicazione deve essere respinto.
4) Il paziente deve essere informato in merito a un potenziale rischio di fallimento e delle relative conseguenze.
5) Il paziente deve essere altresì preventivamente avvisato in merito ai rischi di non unione connessi al consumo di tabacco.

## f. Precauzioni peri e postoperatorie

1) Il chirurgo deve informare il paziente in merito alle precauzioni da adottare in seguito all'inserimento della protesi.
2) Pulire e decontaminare tutti i dispositivi medici forniti non sterili prima della loro sterilizzazione .
3) Non combinare i dispositivi SQUALE con dispositivi di altri fabbricanti, questo potrebbe modificare l'integrità fisica del dispositivo.
4) La tecnica operatoria deve essere identica a quella proposta dal produttore, e il chirurgo deve conoscerla in modo approfondito.
5) Scegliere con cura e attenzione la dimensione adeguata e posizionare la protesi correttamente (nel caso in cui non sia possibile posizionare la protesi in modo appropriato, si consiglia di pianificare un altro trattamento).
6) Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, nonché del materiale utilizzato.
7) Protezione dalle radiazioni ; il chirurgo dovrà adottare tutti i mezzi utili al fine di assicurare la protezione dalle radiazioni provocate dal controllo scopico perioperatorio del corretto posizionamento dei frammenti ossei e delle protesi.
8) Le protesi sono monouso.
9) Gli impianti sono monouso e possono essere abbinati ad appositi sostituti ossei.
10) Puó essere proposto un supporto esterno.
11) Si sconsiglia di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
12) Si sconsiglia inoltre di riprendere a fumare prima del consolidamento.

## g. Confezionamento

Gli impianti sono forniti sterili in confezioni singole. Il contenuto è sterile se la confezione non viene aperta o danneggiata. In tal caso, non utilizzare il dispositivo e rispedirlo a ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT. Rispedire gli impianti a ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT 6 mesi prima della data di scadenza della sterilizzazione.

Gli strumenti sono sistemati all'interno di un contenitore.

## h. Pulizia

Dispositivi interessati : tutti i dispositivi medici non-sterili.

| | |
|---|---|
| **Fasi** | La persona interessata deve indossare guanti, mascherina e occhiali protettivi.<br>Evitare al massimo la contaminazione con un foglio di carta assorbente/panno adeguato e monouso. |
| **<u>Pre-pulizia manuale</u>** | |
| | • **Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio.**<br>• Smontare il manico porta impianti *A-IMS-0001-02* e il impattatore *A-IMS-0001*.<br>• Smontare il manico porta impianti e il manico porta impianti di prova *SQA-IM*.<br>• Immergere tutti i componenti, in acqua tiepida per almeno 5 minuti.<br>• Spazzolare con una spazzola in nylon sotto il getto dell'acqua tiepida fino a quando non ci siano più residui visibili:<br>• Spazzolare in particolare i filetti del manico porta impianti di prova *SQA-IM*, i filetti del manico porta impianti *A-IMS-0001-02*, la superficie esterna degli strumenti e il coperchio e il vassoio.<br>• Spazzolare i lumi (cavità scava e stretta) del impattatore *A-IMS-0001* con un scovolo adeguato.<br>• Risciacquare tutte le superficie (vassoio, coperchio, impianti di prova) e lumi (luce di l'impattatore) dei componenti, con acqua fredda, per almeno 20 minuti, a una pressione statica di almeno 4 bar.<br>• **<u>Verificare tutti i componenti,</u>** in particolare, le filettature e i lumi. |
| **<u>Pulizia automatica</u>** (*Essempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)*). | |
| **Descrizione del ciclo di pulizia** | • 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.<br>• Svuotare.<br>• 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C et 0,5% di detergente alcalino delicato (*esempio : NeodisherMediClean - Dr.Weigert*).<br>• Svuotare.<br>• 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata<br>• Svuotare<br>• 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata<br>• Svuotare. |
| **Controllo visivo e funzionamento** | • Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione.<br>• Ripetere il ciclo di pulizia se necessario.<br>• Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente. |

## i. Sterilizzazione

Dispositivi interessati : tutti i dispositivi medici non sterili.

| **<u>Sterilizzazione in autoclave</u>** (*Essempio di attrezzatura: Selectomat HP MMM*) | |
|---|---|
| **Imballaggio** | • Fare attenzione a inserire sempre degli indicatori all'interno e all'esterno del contenitore come gli indicatori psico-chimici, al fine di verificare l'efficacia della sterilizzazione.<br>• Sistemare le protesi e gli strumenti nella rispettiva scatola.<br>• Imballare la scatola in doppia carta per sterilizzazione. |
| **Sterilizzazione** | • Gli strumenti devono essere sterilizzati prima di ogni intervento per le cliniche ed ospedali secondo la legislazione in vigore.<br>• Sterilizzare la scatola in un sterilizzatore a vapore secondo i seguenti parametri:<br>  ○ vuoto preliminare,<br>  ○ sterilizzazione a 134°C durante 5 minuti a 3 bar massimo,<br>  ○ Asciugatura per almeno 10 minuti.<br>• Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresta tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell'instruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011).<br>• Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore. |
| **Condizioni di stoccagio** | • Conservare in luogo pulito e asciutto. |
| **Informazioni supplementari** | • Il produttore e il distributore declinano qualsivoglia responsabilità per quanto riguarda la pulizia e la risterilizzazione di protesi, componenti o stumenti riutilizzabili effettuate dalla struttura sanitaria.<br>• Gli strumenti riutilizzabili dovranno essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell 1 dicembre 2011). |
| **Coordinate del produttore** | ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT<br>Chemin de Fontanille - BP 11211, 84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE<br>Tel : + 33 (0)4 32 74 01 10 / Fax : + 33 (0)4 90 80 02 39<br>info@osdevelopment.fr / www.osdevelopment.fr |

## III. TECNICA OPERATORIA

### a. Esposizione

Il paziente è posto in decubito dorsale.

### b. Discectomia e preparazione dei piatti vertebrali

Collocamento in sito dei divaricatori dopo aver scollato lateralmente i muscoli longus colli.
Incisione dell'annulus con bisturí a lama fredda, poi resezione del disco con pinza da presa, fino al legamento vertebrale posteriore. La distrazione è effettuata con l'aiuto di un distratore. Una volta eseguito il gesto di decompressione radicolare, preparano i piatti vertebrali con l'aiuto delle curette senza aggradire la corticale.

### c. Determinazione della taglia della cage

Avvitare il manico porta impianti di prova su l'impattatore *SQA-IM* (Iscrizione ↑ in direzione del cranio).

Una volta posizionato l'impianto di prova, puo'essere controllato radiograficamente.
Poi, scegliere la cage corrispondente all' impianto di prova.

## d. Preparazione della cage

Avvitare il manico porta impianti *A-IMS-0001-02* in all'impattatore *A-IMS-0001*, poi porre la cage sull' impattatore. Avvitare la cage sull'impattatore con l'aiuto del porta impianti fino al blocco.

Riempire la cage di sostituto osseo sintetico o di innesto osseo.

## e. Inserzione della cage

Prima di inserire, verificare l'orientamento della cage. L'iscrizione ↑ deve puntare verso il cranio.
La cage è posizionata utilizzando l'impattatore, dopo avere leggermente rilasciato il distrattore, affinché una resistenza minimale sia provata durante l'impatto.
Ad operazione ultimata, l'impattatore e il porta-impianti sono ritirati svitando il porta-impianti.
Venga utilizzato un distrattore di Caspar, ed una volta posizionata la cage in posto, il distrattore è utilizzato in compressione prima di essere ritirato.

## f. Rimozione

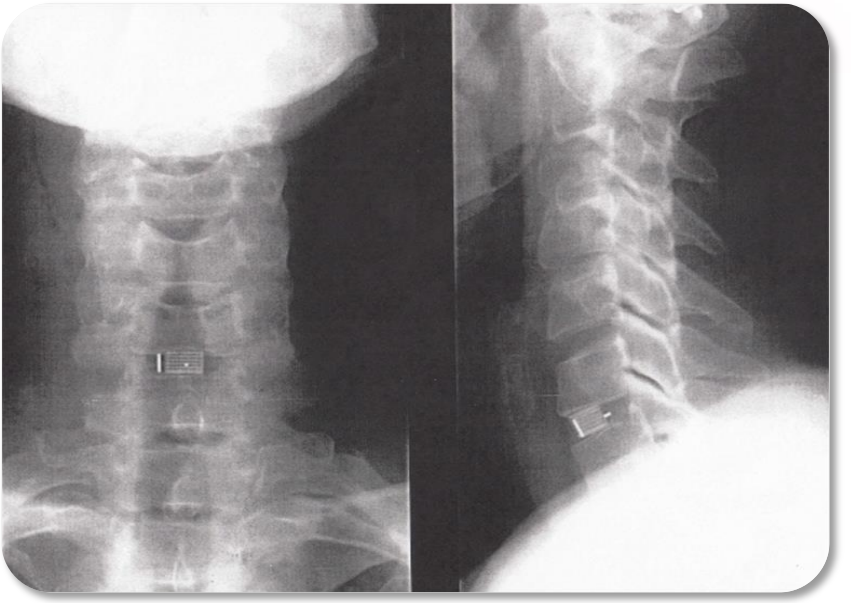
Utilizzare gli stessi stumenti per il posizionamento. Realizzare la distrazione necessaria. Avvitare il porta-impianti *A-IMS-0001-02* nella filettatura localizzata dietro alla cage. Ritirare la cage con piccoli colpi.

## IV. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011 relativa ai rischi di contaminazione del morbo di Creutzfeld-Jakob).

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT raccomanda un numero di cicli di massimo 150 sterilizzazioni per i propri strumenti. Gli strumenti ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT che devono essere riparati devono essere prima puliti, decontaminati, sterilizzati quindi inviati all'indirizzo indicato sul presente documento. Al momento della restituzione è necessario allegare una scheda accompagnatoria di tracciabilità.

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - BP 11211
84911 AVIGNON Cedex 9
Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr



orthopaedic & spine development

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - BP 11211
84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE
Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr