

**Tecnica operatoria**

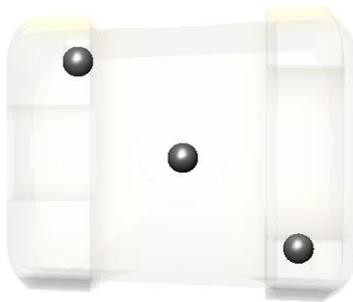
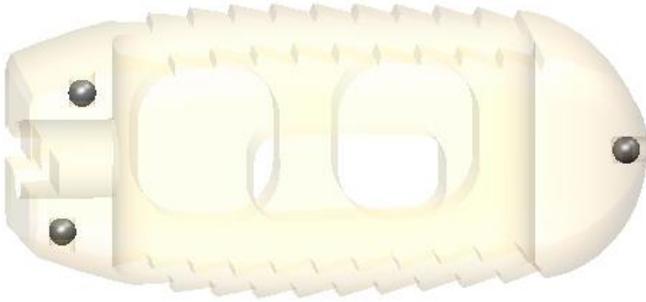
**SWINGO™ -P**

Cage PLIF



**OSD**

orthopaedic & spine development



## Indice

<b>I.</b>	<b>PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO.....</b>	<b>4</b>
A.	IMPIANTI (CLASSE IIb).....	4
B.	STRUMENTI (CLASSE I).....	4
C.	CASSETTE STRUMENTI .....	5
<b>II.</b>	<b>RACCOMANDAZIONI.....</b>	<b>6</b>
A.	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI .....	6
B.	FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL'IMPIANTO.....	7
C.	EFFETTI INDESIDERATI .....	7
D.	PRECAUZIONI .....	8
E.	PRECAUZIONI PREOPERATORIE .....	8
F.	PRECAUZIONI PRE E POST-OPERATORIE .....	9
G.	IMBALLAGGIO.....	9
H.	PULIZIA .....	10
I.	STERILIZZAZIONE.....	11
<b>III.</b>	<b>TECNICA OPERATORIA .....</b>	<b>12</b>
A.	SISTEMAZIONE DEL PAZIENTE .....	12
B.	ESPOSIZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE E INCISIONE.....	12
C.	EXERESI DEL DISCO INTERVERTEBRALE E PREPARAZIONE DEI SUPPORTI .....	12
D.	APERTURA DELLO SPAZIO INTERVERTEBRALE .....	13
E.	FISSAGGIO DELLA CAGE AL PORTA-IMPIANTO. ....	13
F.	INSERIMENTO DELL'IMPIANTO .....	14
G.	RIEMPIMENTO DELLO SPAZIO DEL DISCO E INSERIMENTO DELLA SECONDA CAGE .....	15
H.	STABILIZZAZIONE E COMPRESSIONE .....	16
I.	ESTRAZIONE DI UNA GABBIA GIÀ INSERITA .....	16
<b>IV.</b>	<b>PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI.....</b>	<b>17</b>

## I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

### a. Impianti (Classe IIb)

Le cage SWINGO-P sono cage di fusione intersomatica lombare per via posteriore (PLIF). Sono costruite in OX-PEKK® (ISO 10993). I marcatori sono in tantalio Ta (ASTM F560).

Le cage SWINGO-P devono essere utilizzate con un sistema di stabilizzazione posteriore.

Riferimento cage	Lunghezza x Larghezza (mm)	Altezza (mm)	Angolo lordosi
SAW-0722100S	23 x 11.5	7	5°
SAW-0728100S	28 x 11.5	7	5°
SAW-0822100S	23 x 11.5	8	5°
SAW-0828100S	28 x 11.5	8	5°
SAW-0922100S	23 x 11.5	9	5°
SAW-0928100S	28 x 11.5	9	5°
SAW-1022100S	23 x 11.5	10	5°
SAW-1028100S	28 x 11.5	10	5°
SAW-1122100S	23 x 11.5	11	5°
SAW-1128100S	28 x 11.5	11	5°
SAW-1222100S	23 x 11.5	12.5	5°
SAW-1228100S	28 x 11.5	12.5	5°

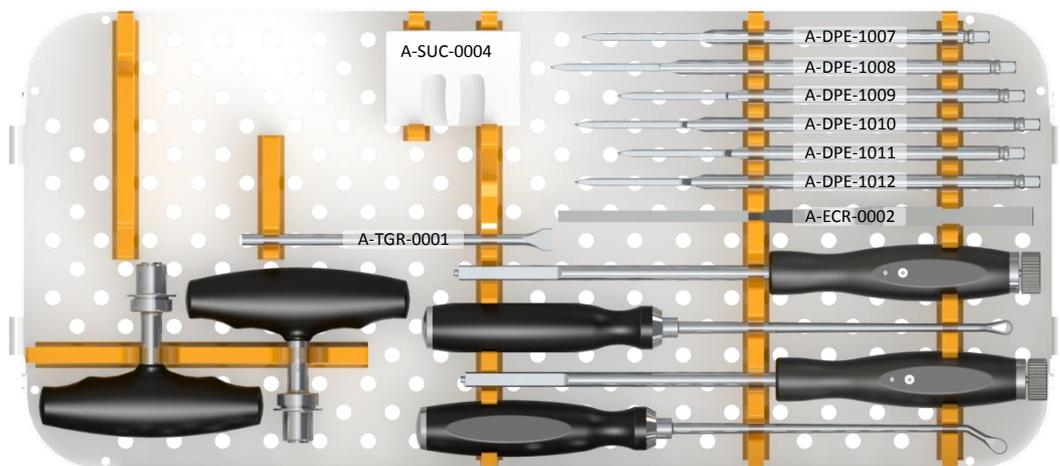
CE 0459

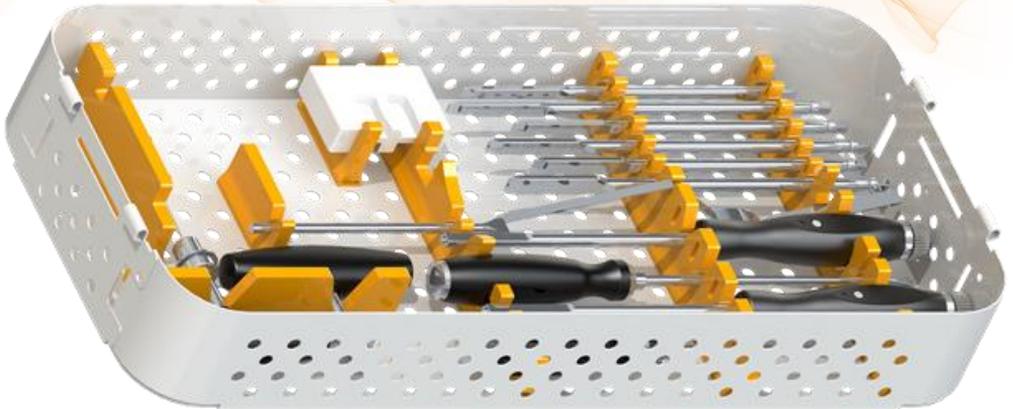
### b. Strumenti (Classe I)

Riferimento	Descrizione	Quantità
BO-SWCOM-1	Cassette strumenti standard Swingo	1
A-PIM-0002 & A-PIM-0002-02	Manico Porta Impianti Definitivi /Impattatore	2
A-CUR-0002	Curette ad anello	1
A-CUR-0003	Curette O'Brien	1
A-POU-0001	Spingi-cage PLIF	1
A-DPE-1007	Distrattore altezza 7 mm	1
A-DPE-1008	Distrattore altezza 8 mm	1
A-DPE-1009	Distrattore altezza 9 mm	1

Riferimento	Descrizione	Quantità
A-DPE-1010	Distrattore altezza 10 mm	1
A-DPE-1011	Distrattore altezza 11 mm	1
A-DPE-1012	Distrattore altezza 12.5 mm	1
A-HTP-0002	Manico a T	2
A-TGR-0001	Compattatore per osso	1
A-SUC-0004	Supporto di riempimento per innesto osseo	1
A-ECR-0002	Retrattore per radici	1
A-PAD-0002	Pinza da presa per disco	optional

### c. Casette strumenti





## 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 presente 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 le protesi 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
- 2) Ernie discali lombari
- 3) Recidiva di ernia del disco
- 4) Spondilolistesi
- 5) Stenosi
- 6) Instabilità segmentale
- 7) Spondilosi
- 8) Chirurgia di revisione
- 9) Pseudoartrosi
- 10) Collasso discale
- 11) Deformazione

## CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni segnalate a OSD

- 1) Il trattamento è controindicato per qualsiasi paziente che potrebbe non seguire le istruzioni post-operatorie, ivi compresi alcuni casi di senilità e di patologie mentali
- 2) Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- 3) Allergia, ipersensibilizzazione o intolleranza (sospetta o nota) a uno o più materiali che costituiscono il dispositivo
- 4) Tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol
- 5) Patologia il cui trattamento non prevede la posa di tale dispositivo
- 6) Obesità patologica
- 7) Segni d'inflammatione locale
- 8) Gravidanza
- 9) Stenosi congenita del canale lombare
- 10) Deformazione congenita
- 11) Grave anomalia dello sviluppo
- 12) Lesione disco-vertebrale di origine infettiva o tumorale
- 13) Paziente affetto da nanismo o gigantismo
- 14) Tumori
- 15) Patologie vascolari
- 16) Comorbilità grave

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

Elenco segnalato a OSD

- 1) Qualsiasi 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

### **c. Effetti indesiderati**

Effetti indesiderati segnalati a OSD

- 1) Infezione o infiammazione
- 2) Reazione allergica ai materiali o ai loro frammenti
- 3) Rottura o migrazione dell'impianto
- 4) Pseudoartrosi

- 5) Arresto della crescita a livello della parte consolidata del rachide
- 6) Ematoma
- 7) Fusione parziale o assenza di fusione
- 8) Embolia polmonare
- 9) Formazione ossea intracanalare
- 10) Debolezza muscolare transitoria
- 11) Complicazioni gastro-intestinali
- 12) Polmonite
- 13) Anemia
- 14) Gotta
- 15) Perdita dell'altezza discale
- 16) Ernia
- 17) Trombosi venosa superficiale o profonda
- 18) Deficit neurologico
- 19) Sindrome della cauda equina
- 20) Effusione pleurica
- 21) Fuoriuscita durale
- 22) Sieroma epidurale
- 23) Disfunzione delle radici nervose
- 24) Parestesie
- 25) Radiculopatie
- 26) Dolore persistente
- 27) Decesso
- 28) Migrazione dell'innesto osseo

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

#### d. Precauzioni

È obbligatorio usare le cage SWINGO-P unitamente ad **un sistema di osteosintesi posteriore** (esempio: SAXXO sistema di ancoraggio OSD).



**LE CAGE SWINGO-P SONO MONOUSO.  
NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATE.**

#### e. Precauzioni preoperatorie

- 1) Prima di prevedere la posa 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-unioni connessi al consumo di tabacco.

**f. Precauzioni pre e post-operatorie**

- 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 SWINGO con dispositivi di altri fabbricanti questo potrebbe modificare l'integrità fisica del dispositivo.
- 4) La tecnica operatoria deve essere identica a quella proposta dal costruttore e il chirurgo deve avere familiarità con essa.
- 5) Scegliere con cura e attenzione la dimensione giusta e posizionare correttamente la protesi (nel caso in cui non sia possibile posizionare correttamente la protesi, si consiglia di prevedere un altro trattamento).
- 6) Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, come altresì del materiale utilizzato.
- 7) Protezione dalle radiazioni: il chirurgo dovrà adottare tutti i mezzi utili al fine di assicurare la protezione rispetto alle radiazioni provocate dal controllo scopico preoperatorio del corretto posizionamento dei frammenti ossei e delle protesi.
- 8) Le protesi sono monouso.
- 9) Le protesi possono essere associate a sostituti ossei adeguati.
- 10) Innestare obbligatoriamente due cage SWINGO-P delle stesse dimensioni.
- 11) Può essere proposto un supporto esterno.
- 12) Si sconsiglia di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
- 13) Si sconsiglia inoltre di riprendere a fumare prima del consolidamento.

**g. Imballaggio**

Le protesi vengono fornite sterili e confezionate singolarmente.

## h. Pulizia

Dispositivi interessati: tutti i dispositivi medici non sterili.

<b>Fasi</b>	La persona interessata deve indossare guanti, mascherina e occhiali protettivi. Evitare al massimo la contaminazione con un foglio di carta assorbente/panno adeguato e monouso.
<b>Pre-pulizia manuale</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio.</b></li><li>• Smontare il porta-protesi <i>A-PIM-0002-02</i> e l'impattatore <i>A-PIM-0002</i>.</li><li>• Smontare i manici e gli strumenti.</li><li>• Immergere tutti i componenti in acqua tiepida per almeno 5 minuti.</li><li>• Spazzolare con una spazzola morbida in nylon sotto il getto dell'acqua tiepida fino a quando non ci siano più residui visibili, in particolare il supporto di riempimento dell'innesto <i>A-SUC-0004</i>, l'estremità dei raschietti <i>A-CUR-0002</i> et <i>A-CUR-0003</i> e la filettatura del porta-protesi <i>A-PIM-0002-02</i>.</li><li>• Spazzolare i lumi (cavità che si allargano e restringono) dell'impattatore <i>A-PIM-0002</i> e dei manici <i>A-HTP-0002</i> con apposito scovolino.</li><li>• Risciacquare tutte le superfici e i lumi dei componenti con acqua fredda per almeno 20 minuti a una pressione statica di almeno 4 bar.</li><li>• <b><u>Verificare tutti i componenti</u></b>, in particolare le estremità, le filettature e i lumi.</li></ul>
<b>Pulizia automatica</b> (Esempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)).	
<b>Descrizione del ciclo di pulizia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.</li><li>• Svuotare.</li><li>• 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C e 0,5% di detergente alcalino delicato (esempio: <i>NeodisherMediClean - Dr.Weigert</i>).</li><li>• Svuotare.</li><li>• 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata</li><li>• Svuotare.</li><li>• 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata</li><li>• Svuotare.</li></ul>
<b>Controllo visivo e funzionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione.</li><li>• Ripetere il ciclo di pulizia se necessario.</li><li>• Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente.</li></ul>

## i. Sterilizzazione

Dispositivi interessati: tutti i dispositivi medici non sterili.

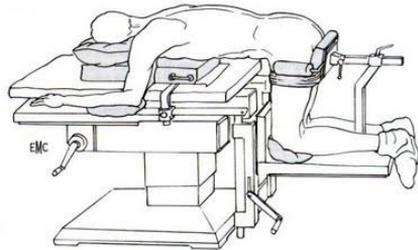
<b>Sterilizzazione in autoclave</b> (Esempio di attrezzatura: Selectomat HP MMM)	
<b>Imballaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fare attenzione a inserire sempre degli indicatori all'interno e all'esterno del contenitore, come gli indicatori psico-chimici, al fine di verificare l'efficacia della sterilizzazione.</li><li>• Sistemare le protesi e gli strumenti nella rispettiva scatola.</li><li>• Imballare la scatola in doppia carta per sterilizzazione.</li></ul>
<b>Sterilizzazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare gli strumenti prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore.</li><li>• Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore rispettando i seguenti parametri:<ul style="list-style-type: none"><li>○ vuoto preliminare,</li><li>○ sterilizzazione a 134°C per 5 minuti a 3 bar max.</li><li>○ Asciugatura per almeno 10 minuti.</li></ul></li><li>• Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresa tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell'1 dicembre 2011).</li><li>• Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore.</li></ul>
<b>Condizioni di stoccaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conservare in luogo pulito e asciutto.</li></ul>
<b>Informazioni supplementari</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il produttore e il distributore declinano qualsivoglia responsabilità per quanto riguarda la pulizia e la risterilizzazione di protesi, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dalla struttura sanitaria.</li><li>• 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).</li></ul>
<b>Coordinate del produttore</b>	ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT Chemin de Fontanille - BP 11211, 84911 Avignon Cedex 9 - FRANCIA Tel.: + 33 (0)4 32 74 01 10/Fax: + 33 (0)4 90 80 02 39 <a href="mailto:info@osdevelopment.fr">info@osdevelopment.fr</a> / <a href="http://www.osdevelopment.fr">www.osdevelopment.fr</a>

### III. TECNICA OPERATORIA

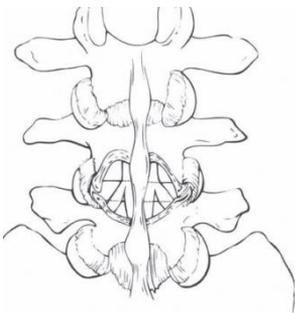
#### a. Sistemazione del paziente

Sistemazione del paziente in decubito prono sui blocchi iliaci e toracico, addome libero, anche flesse e lordosi lombare neutraizzata.

Verificare l'assenza di compressione vascolare addomino-pelvica, di appoggi compressivi a livello dei gomiti (nervi cubitali) e dei globi oculari.



#### b. Esposizione del disco intervertebrale e incisione



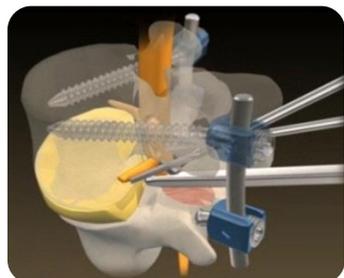
Incisione della pelle e dissezione laterale a partire dall'asse mediale. Individuazione dell'apofisi spinosa e delle lamine vertebrali del/i livello/i interessato/i.

Laminectomia sufficientemente estesa per un'artrodesi intersomatica posteriore lombare, liberando e rispettando la dura madre e le radici.

#### c. Exeresi del disco intervertebrale e preparazione dei supporti

Utilizzare la pinza disco, rimuovere il disco tramite l'incisione risparmiando soltanto la parte anteriore e laterale dell'anulus.

Rimuovere gli strati superficiali della cartilagine dei corpi vertebrali, fino all'osso vascolarizzato.

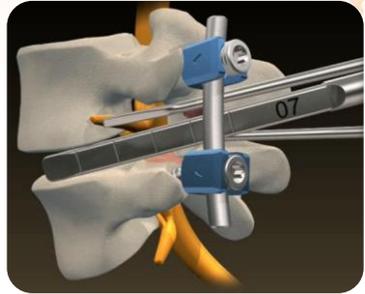


#### d. Apertura dello spazio intervertebrale

Utilizzare il distrattore per stabilire la corretta dimensione dell'impianto.

Sistemare il distrattore nello spazio intersomatico. Eseguire una rotazione di 90°. Affrontare l'altro lato per preparare l'alloggio della cage con i reamer, quindi procedere al contrario.

La preparazione dei due lati al contempo è possibile grazie alle diverse lunghezze dei distrattori.

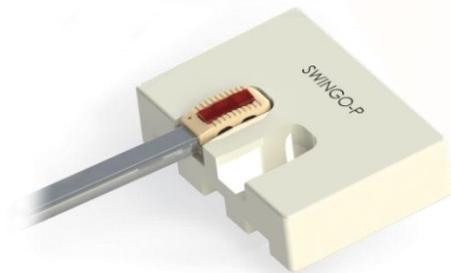


#### e. Fissaggio della cage al porta-impianto.

Inserire il porta-impianto *A-PIM-0002-02* nell'impattatore *A-PIM-0002*, quindi avvitare la protesi desiderata.



Inserire la cage nel supporto di riempimento delle cage *A-SUC-0004* e riempire la cage di innesto osseo.



#### **f. Inserimento dell'impianto**

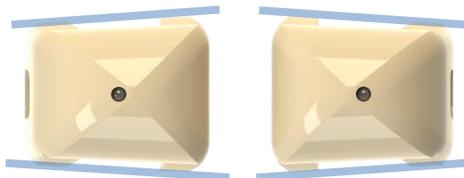
Proteggere le radici nervose e la dura madre con un divaricatore per radici *A-ECR-0002*.

Inserire la cage a piombo nello spazio intervertebrale, battendo delicatamente.

Rimuovere il porta-impianto *A-PIM-0002-02*.



Le cage SWINGO-P non hanno una forma piatta ma asimmetrica. Le due cage devono pertanto essere sistemate in modo tale che le due finestre siano rivolte verso l'interno e siano di forma biconvessa (come indicato sotto dai segni blu).



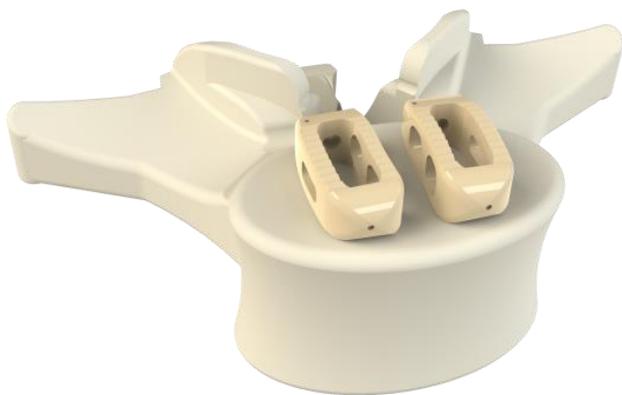
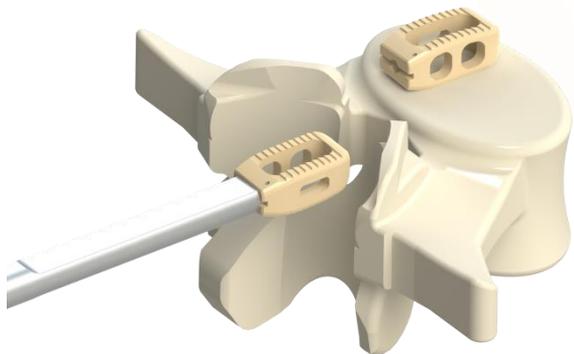
*Forma biconvessa*



*Le due finestre di ciascuna cage devono essere rivolte verso l'interno.*

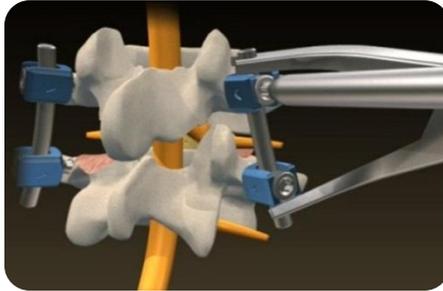
**g. Riempimento dello spazio del disco e inserimento della seconda cage**

Prima di inserire la seconda cage, inserire dell'innesto osseo nello spazio del disco intervertebrale. Si consiglia di utilizzare due cage delle stesse dimensioni.



## h. Stabilizzazione e compressione

Una volta inserite le cage SWINGO-P, la stabilizzazione dello spazio intersomatico deve essere assicurata mediante un sistema di osteosintesi posteriore.



## i. Estrazione di una gabbia già inserita

Eseguire una distrazione nel punto in cui si eseguirà l'estrazione.

Avvitare il porta-impianto A-PIM-0002-02 sulla filettatura situata dietro la cage.



Rimuovere con colpetti lievi la protesi dall'area concava dei dischi intervertebrali.



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

Gli strumenti riutilizzabili dovranno essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/R13/2011/449 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-Francia  
Tel: +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39  
[www.osdevelopment.fr](http://www.osdevelopment.fr)





orthopaedic & spine development



**ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)**

Chemin de Fontanille - BP 11211

84911 AVIGNON Cedex 9-Francia

Tel: +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39

[www.osdevelopment.fr](http://www.osdevelopment.fr)