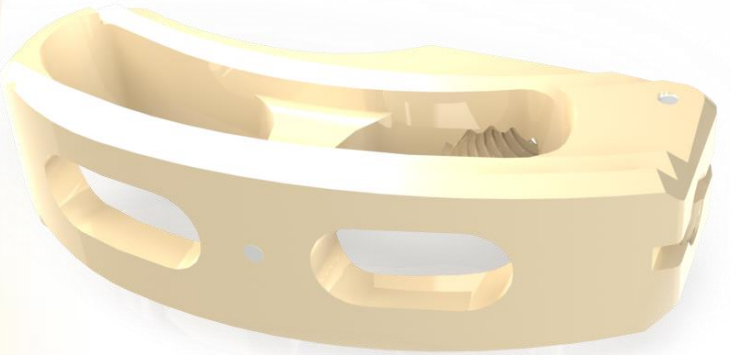
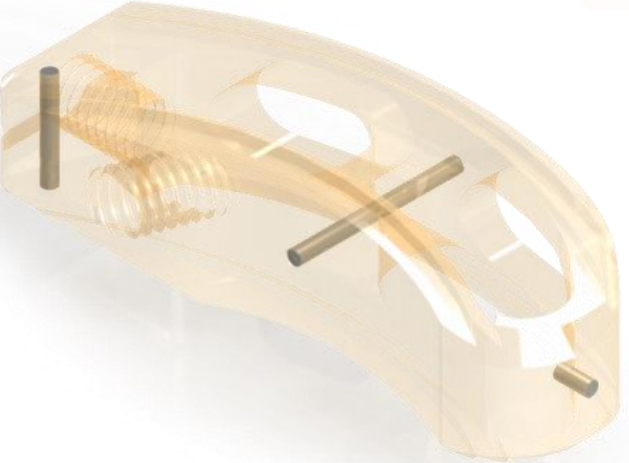
Tecnica operatoria

SWINGO™-T

Cage TLIF



orthopaedic & spine development



Indice

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO 5

A. IMPIANTI (CLASSE IIB) 5
B. STRUMENTI (CLASSE I) 5
C. CASSETTE STRUMENTI 6

II. RACCOMANDAZIONI 8

A. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI 8
B. FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL'IMPIANTO 9
C. EFFETTI INDESIDERATI 9
D. PRECAUZIONI E CONSIGLI 10
E. PRECAUZIONI PREOPERATORIE 10
F. PRECAUZIONI PRE E POST-OPERATORIE 11
G. IMBALLAGGIO 11
H. PULIZIA 12
I. STERILIZZAZIONE 13

III. TECNICA OPERATORIA 14

A. ESPOSIZIONE 14
B. DISCECTOMIA E PREPARAZIONE DEI SUPPORTI 14
C. DEFINIZIONE DELLA MISURA DELLA PROTESI 16
D. PREPARAZIONE DELLA CAGE 16
E. POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO 17
F. ESTRAZIONE DELLA CAGE 18

IV. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI 19

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

a. Impianti (Classe IIb)

Le cage SWINGO-T sono dispositivi per la fusione intersomatica lombare per via transforaminale (TLIF). Sono realizzate in OX-PEKK® (ISO 10993). I marcatori sono in tantalio Ta (ASTM F560).
Le cage SWINGO-T devono essere utilizzate con un sistema di stabilizzazione posteriore.

Codice	Lunghezza x Larghezza (mm)	Altezza (mm)	Angolo lordosi
SWI-07S	31 x 13	7	5°
SWI-08S	33 x 13	8	5°
SWI-09S	33 x 13	9	5°
SWI-10S	34 x 14	10	5°
SWI-11S	34 x 14	11	5°
SWI-12.5S	34 x 14	12.5	5°

CE 0459

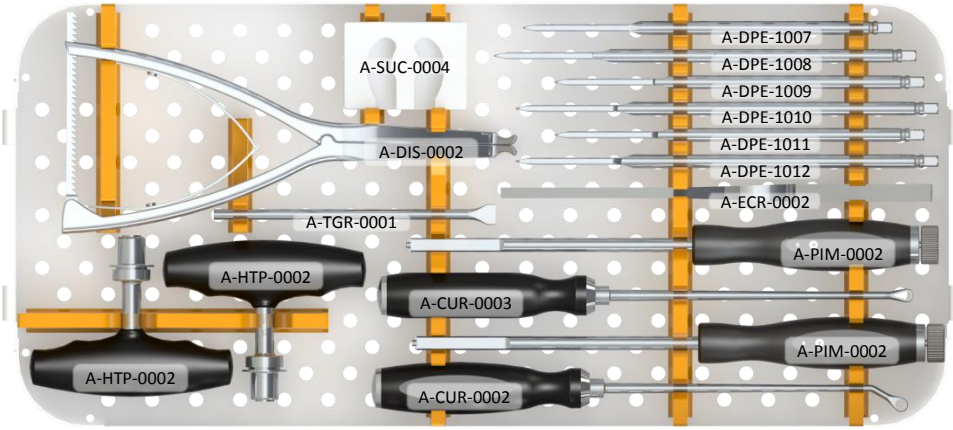
b. Strumenti (Classe I)

Codice	Descrizione	Quantità
BO-SWCOM-1	Cassette strumenti standard Swingo	1
BO-SWCOM-2	Inserto per strumenti Swingo	1
A-PIM-0002 & A-PIM-0002-02	Manico Porta Impianti Definitivi /Impattatore	1
A-CUR-0002	Curette ad annello	1
A-CUR-0003	Curette O'Brien	1
A-POU-6001	Spingi cage TLIF	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
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

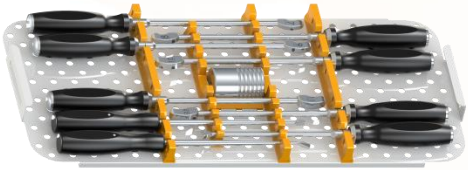
Codice	Descrizione	Quantità
A-ECR-0002	Retrattore per radici	1
A-COD-0001	Scalpello osseo retto	1
A-COC-0001	Scalpello osseo curvo	1
A-MAS-8460	Massa battente	1
A-PAD-0002	Pinza da presa per disco	optional
A-DIS-0002	Distrattore testa vite	optional
A-PIL-0002	Distrattore interlamare	optional
SWI-FA-07	Impianto di prova altezza 7 mm	1
SWI-FA-08	Impianto di prova altezza 8 mm	1
SWI-FA-09	Impianto di prova altezza 9 mm	1
SWI-FA-10	Impianto di prova altezza 10 mm	1
SWI-FA-11	Impianto di prova alteza 11 mm	1
SWI-FA-12.5	Impianto di prova altezza 12.5 mm	1

c. Cassette strumenti

BO-SWCOM-1 – Cassette strumenti



BO-SWCOM-2 – Inserto per strumenti Swingo-T



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'infiammazione 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) 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

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) Embolia polmonare
13) Polmonite
14) Anemia
15) Gotta
16) Perdita dell'altezza discale
17) Ernia
18) Trombosi venosa superficiale o profonda
19) Deficit neurologico

20) Sindrome della cauda equina
21) Effusione pleurica
22) Fuoriuscita durale
23) Sieroma epidurale
24) Disfunzione delle radici nervose
25) Parestesie
26) Radiculopatie
27) Dolore persistente
28) Decesso
29) Migrazione dell'innesto osseo

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

d. Precauzioni e consigli

È obbligatorio impiantare le cage SWINGO-T unitamente a 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 l'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 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 dispositivo di altri fabbricanti questo potrebbe modificare l'integrità física 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) È possibile di impiantare due gabbie SWINGO-P. In tal caso, è consigliabile di impiantare due gabbie 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.

Fasi	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.
<u>Pre-pulizia manuale</u>	
	• **Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio.** • Smontare il porta-impianto *A-PIM-0002-02* e l'impattatore *A-PIM-0002*. • Smontare i manici e gli strumenti. • Immergere tutti i componenti in acqua tiepida per almeno 5 minuti. . • 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 *A-SUC-0004*, l'estremità dei raschietti *A-CUR-0002* et *A-CUR-0003* e la filettatura del porta-protesi *A-PIM-0002-02*. • Spazzolare i lumi (cavità che si allargano e restringono) dell'impattatore *A-PIM-0002* e dei manici *A-HTP-0002* con apposito scovolino. • Risciacquare tutte le superfici e i lumi dei componenti con acqua fredda per almeno 20 minuti a una pressione statica di almeno 4 bar. • **<u>Verificare tutti i componenti,</u>** in particolare le estremità, le filettature e i lumi.
<u>Pulizia automatica</u> (*Esempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)*).	
Descrizione del ciclo di pulizia	• 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda. • Svuotare. • 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C e 0,5% di detergente alcalino delicato (*esempio: NeodisherMediClean - Dr.Weigert*). • Svuotare. • 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata • Svuotare. • 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata • Svuotare.
Controllo visivo e funzionamento	• Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione. • Ripetere il ciclo di pulizia se necessario. • Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente.

i. Sterilizzazione

Dispositivi interessati: tutti i dispositivi medici non sterili.

Sterilizzazione in autoclave (*Esempio 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. • Sistemare le protesi e gli strumenti nella rispettiva scatola. • Imballare la scatola in doppia carta per sterilizzazione.

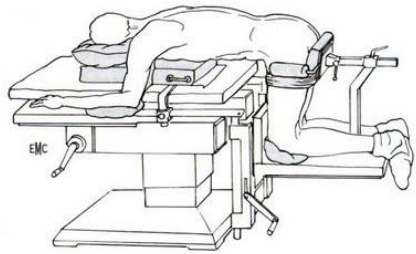
Sterilizzazione	• Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare gli strumenti prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore.
	• Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore rispettando i seguenti parametri:
	  ○ vuoto preliminare,
	  ○ sterilizzazione a 134°C per 5 minuti a 3 bar max.
	  ○ Asciugatura per almeno 10 minuti.
	• 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).
	• Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore.

Condizioni di stoccaggio	• 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 strumenti riutilizzabili effettuate dalla struttura sanitaria. • 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 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 info@osdevelopment.fr / www.osdevelopment.fr

III. TECNICA OPERATORIA

a. Esposizione

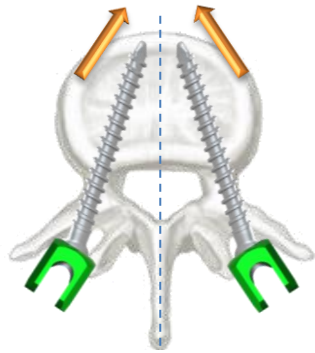
Sistemazione del paziente in decubito prono sui blocchi iliaci e toracico, addome libero in modo tale da poter ottenere e regolare la lordosi desiderata.



b. Discectomia e preparazione dei supporti

Nel caso di un montaggio mono segmentale, ad esempio L4/L5, si inseriscono delle viti poliassiali in titanio in L4/L5 bilateralmente e le teste delle viti subiscono un basculamento laterale.

Due steli vengono inseriti e fissati sulla parte distale dell'assemblaggio, quindi si procede con un approccio unilaterale che prevede un'artectomia unitaleterale con esposizione delle radici L4L5.



La testa delle viti viene inserita lateralmente.

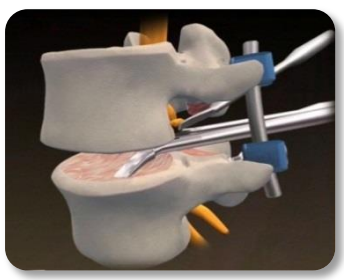
Curette ad anello
A-CUR-0002

Curette O'Brien A-CUR-0003

Il disco viene esposto, inciso e raschiato con la curette ad anello *A-CUR-0002* o con un curette O'Brien *A-CUR-0003* quindi si esegue una distrazione tra le viti che consente di allargare lo spazio discale e raschiarlo in maniera accurata. Con scalpello osseo curvo e scalpello osseo retto (*A-COC-0001* e *A-COD-0001*), i dischi vertebrali vengono resecati facendo attenzione a non sfondare l'osso subcondrale, progressivamente dalla parte laterale alla parte opposta proteggendo il sacco durale. Il disco viene completamente rimosso con approccio conservativo.

Scalpello osseo curvo A-COC-0001

Scalpello osseo retto A-COD-0001

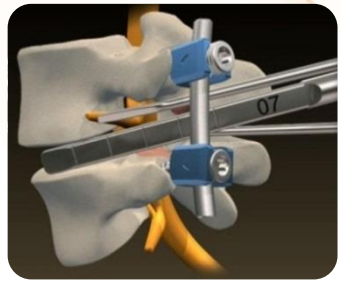


Il disco intervertebrale viene preparato decorticando il piatto superiore e inferiore con l'ausilio dello scalpello o delle curette. Viene posizionato anteriormente dell'osso, ricavato dai frammenti cortico-spongiosi prelevati dall'artectomia e dalla laminectomia adeguatamente frantumati. E' consigliato riempire la superficie per ½ centimetri immediatamente davanti al legamento longitudinale anteriore.

c. Definizione della misura della protesi

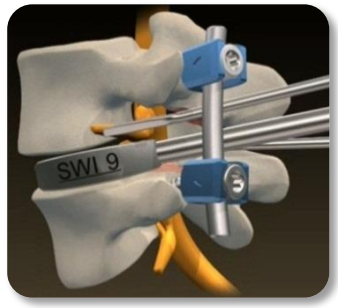
Sbloccare il sistema di fissaggio per permettere la distrazione.

Inserire I distrattore di tipo A-DPE-10XX per distrarre I corpi vertebrali.



Sbloccare il Sistema di fissaggio per lasciare lo spazio intervertebrale aperto.

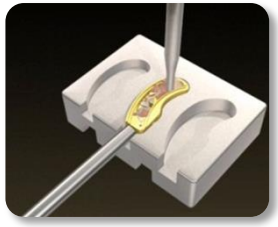
Inserire l'impianto di prova, SWI-FA-XX, per definiré la taglia del impianto.



d. Preparazione della cage

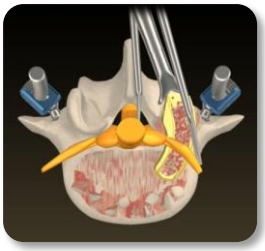
Inserire il porta-impianto nell'impattatore, fissare la cage scelta sull'impattatore *A-PIM-0002* e avvitare il porta-impianto *A-PIM-0002-02* fino a bloccare la cage.

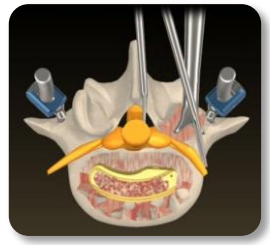
La cage viene quindi sistemata sul supporto dell'innesto *A-SUC-0004* e riempita di osso o di sostituto osseo sintetico.



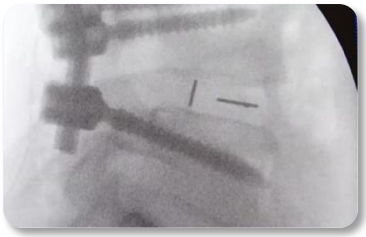
e. Posizionamento dell'impianto

La cage viene inserita a piombo dall'operatore con l'ausilio dell'impattatore *A-PIM-0002* e accompagnata progressivamente con lo spingi-cage *A-POU-6001* eseguendo un movimento di rotazione verso la parte opposta. Facendola poggiare sul letto di innesti ossei precedentemente preparato

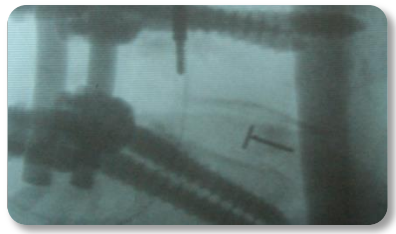




Controllo del corretto posizionamento della cage mediante radiografia.

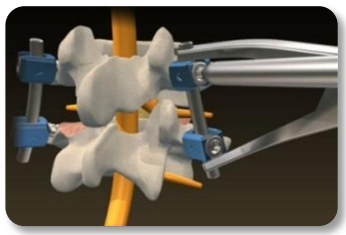


La cage dovrebbe essere maggiormente impattata.

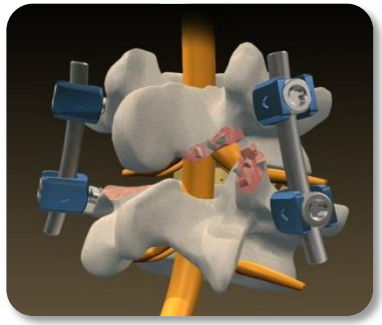


La posizione corretta è valutata dai marcatori in posizione a T.

Infine si esegue una compressione dell'impianto per stabilizzare la cage. Successivamente verra' effettuata una cruentazione delle articolari dal lato opposto il sito di inserimento, per garantire una fusione completa. Qualosa necessario con l'apporto di osso di origine sintetica.

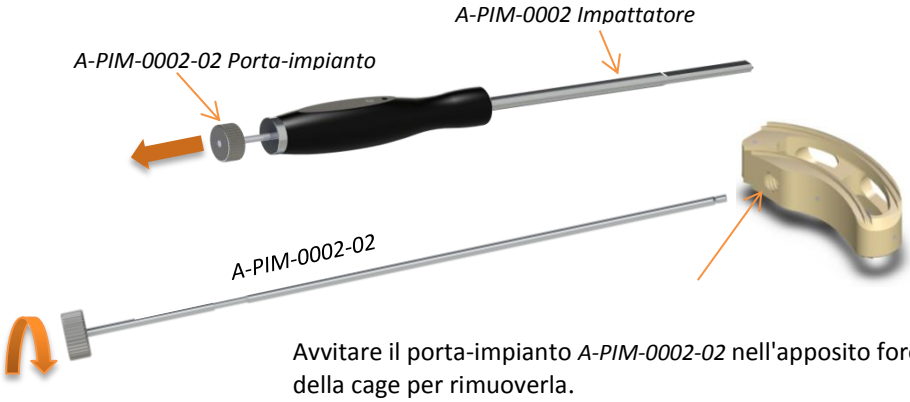


Non essendoci stata esposizione delle apofisi trasversali non si verificheranno denervazioni delle fasce muscolari laterali.
Con questa técnica viene realizzata un'artrodesi quasi circonferenziale, Intersomatica per via monolaterale.
L'innesto osseo posto anteriormente e fuori dalla cage, contribuira' alla fusione extra-cage, permettendo un ottimale rimepimento trabecolare e coadiuvando alla fusione.



f. Estrazione della cage

Eseguire una distrazione a livello della cage che deve essere estratta.
Rimuovere il porta-impianto dall'impattatore.



Avvitare il porta-impianto *A-PIM-0002-02* nell'apposito foro della cage per rimuoverla.

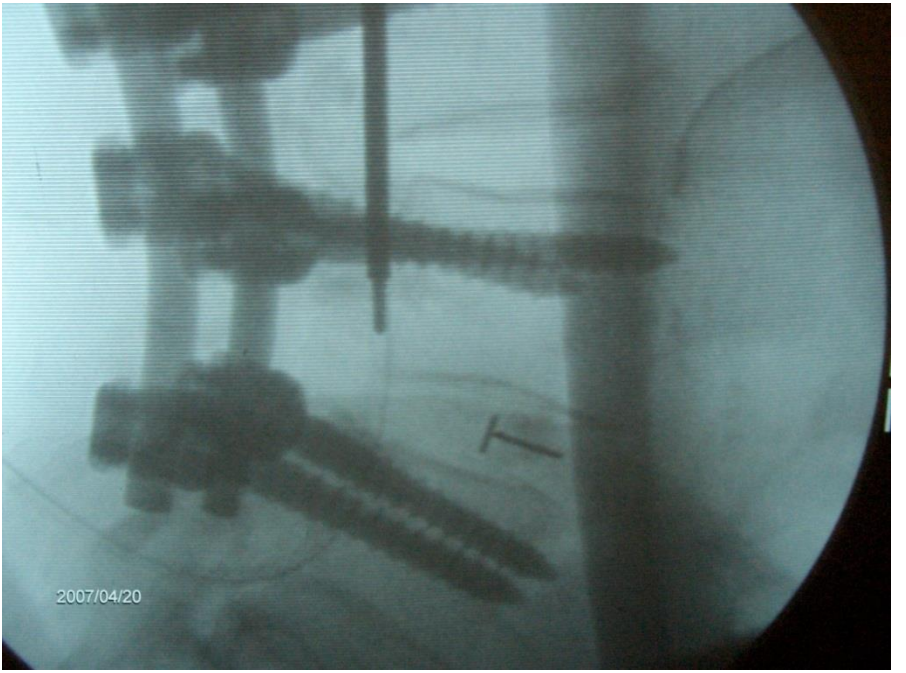
Utilizzare il porta-impianto *A-PIM-0002-02* per rimuovere la cage con leggeri colpi.

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/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-Francia
Tel: +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr


2007/04/20

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