silony® SPINE

DOLFYN® TLIF

GUIDA PER LA STRUMENTAZIONE

INDICE

Uso previsto 3
Indicazioni 3
Controindicazioni 3
Avvertenze 4
dolfyn TLIF – Strumentazione 5

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO 11
Impianti dolfyn TLIF ..... PI 02
Impianti di prova dolfyn TLIF ..... PI 03
Strumenti dolfyn ..... PI 03
Strumenti generali ..... PI 04
Indice alfabetico dolfyn ..... PI 05

Uso previsto

Le cage dolfyn sono impianti intervertebrali monouso, sviluppati per interventi di fusione intersomatica lombare e/o lombosacrale, singola o multilivello. Gli impianti sono destinati all'inserimento tra due vertebre adiacenti. Le cage consentono il ripristino dell'altezza intervertebrale del segmento spinale e favoriscono il processo di osteosintesi se utilizzate in combinazione con un autoinnesto o alloinnesto (eccetto materiale biologico ad uso terapeutico, ad es. proteine morfogeniche ossee), un sistema posteriore di viti e barre e, se prevista, una placca anteriore. I dispositivi vengono impiegati in una normale sala operatoria da parte di ortopedici e neurochirurghi qualificati.

Vedere anche le AVVERTENZE riportate in questa guida per la strumentazione.

Indicazioni

La cage dolfyn è prevista per il trattamento del dolore cronico alla regione lombare e agli arti inferiori dovuto ad alterazioni degenerative a carico del rachide lombare:

- Discopatia degenerativa (DDD) associata a uno specifico modello di dolore discogenico
- Spondilolistesi (fino al grado 1)
- Instabilità del rachide anteriore associata a patologia del rachide posteriore.

Controindicazioni

Non utilizzare la cage dolfyn in caso di:

- Scarsa qualità ossea (ad es. osteoporosi o decalcificazione ossea)
- Fratture
- Tumori
- Infezione attiva
- Infiammazione locale
- Deformità spinali primarie
- Allergia al titanio o alle leghe di titanio

SICUREZZA IN AMBIENTE RMI Un paziente con questo impianto/dispositivo può essere sottoposto ad esame RM in sicurezza subito dopo l'inserimento dell'impianto, purché sussistano le seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm (può applicarsi un valore superiore a condizione che sia stato opportunamente calcolato).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (sequenza pulsata).

In ogni caso, l'operatore medico-sanitario è responsabile delle condizioni dell'esame RM, della qualità delle immagini RM e della sicurezza del paziente.
Devono essere segnalati eventuali problemi legati alla sicurezza oppure importanti artefatti d'immagine.

Surriscaldamento correlato a RMI
Nell'ambito di test non clinici, dispositivi confrontabili hanno prodotto un aumento della temperatura pari o inferiore a 6,0 °C applicando un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (sequenza pulsata) in un sistema RM da 3 Tesla.

Artefatti
La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la regione di interesse si trova esattamente nella stessa posizione o relativamente vicina alla sede dell'impianto/del dispositivo. In alcuni casi, è possibile che venga indicata l'entità degli artefatti correlata alla misura dell'impianto o del dispositivo.

Attenzione: per maggiori informazioni contattare il fabbricante di questo impianto/dispositivo, se necessario.

Avvertenze

I potenziali rischi identificati durante l'uso di questo sistema includono:

- Complicanze cardiovascolari (sanguinamento, alterato apporto ematico, lesione vascolare, ematoma)
- Complicanze neurologiche (lacerazione durale, compromissione/deficit neurologici, liquorrea)
- Complicanze polmonari
- Complicanze urologiche
- Infezione e problemi di cicatrizzazione
- Non unione / unione ritardata / pseudoartrosi
- Fallimento dell'impianto (rottura)
- Migrazione dell'impianto
- Mal posizionamento dell'impianto
- Affondamento dell'impianto
- Dolore postoperatorio
- Intolleranza al materiale / reazione allergica al materiale della cage
- Osteolisi
- Alterata biomeccanica con conseguente dolore / degenerazione dei segmenti adiacenti
- Complicanze correlate all'ulteriore strumentazione (ad es. rottura delle viti, mal posizionamento delle viti)
- Danno alle strutture biologiche adiacenti

DOLFYN® TLIF STRUMENTAZIONE

Pianificazione preoperatoria

È importante selezionare opportunamente i pazienti e informarli dei limiti e dei potenziali eventi avversi correlati all'intervento chirurgico. I pazienti devono aver raggiunto la maturità scheletrica ed essere stati trattati con terapie non chirurgiche per almeno sei mesi. Verificare che gli impianti e il corrispondente set di strumenti siano disponibili e pronti per l'uso (consultare le Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti).

SELEZIONE DEI PAZIENTI Un'adeguata selezione dei pazienti è un aspetto fondamentale per l'esito dell'intervento. Solo i pazienti che soddisfano le indicazioni E non presentano controindicazioni devono essere considerati idonei per la chirurgia di fusione intersomatica con la cage dolfyn per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.

STRUMENTI Utilizzare esclusivamente gli strumenti e accessori elencati nella tecnica chirurgica per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento. Il personale chirurgico deve verificare che gli strumenti siano in buono stato e perfettamente funzionanti prima di utilizzarli per l'intervento chirurgico.

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE È fondamentale istruire il paziente prima dell'intervento. Il paziente deve essere consapevole dei limiti e dei potenziali eventi avversi correlati all'intervento chirurgico. Il paziente deve essere avvisato di limitare l'attività fisica dopo l'intervento per ridurre il rischio che l'impianto possa piegarsi, rompersi e/o allentarsi. Il paziente deve essere consapevole che le componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi e/o allentarsi, pur rispettando le restrizioni di attività fisica.

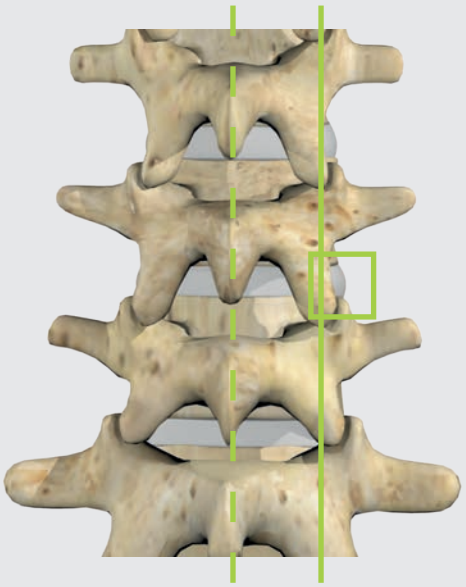
UTILIZZATORI FINALI Il chirurgo deve rispettare rigorosamente le raccomandazioni riportate nella tecnica chirurgica e tutto il personale chirurgico deve avere familiarità con le procedure chirurgiche associate alla tecnica di fusione intersomatica lombare per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.

Fasi della procedura chirurgica

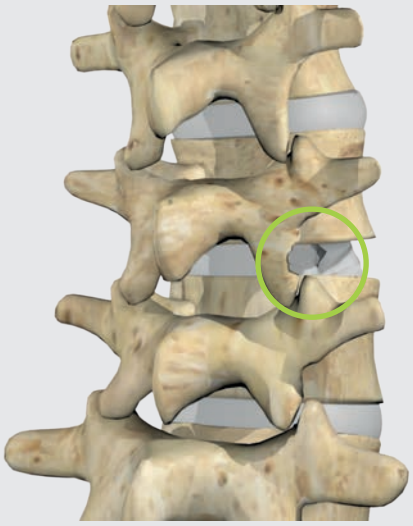
PREPARAZIONE E VIA DI ACCESSO
Il paziente deve essere collocato in posizione prona sul tavolo operatorio. Il posizionamento deve permettere l'esecuzione degli esami radiografici con l'arco C (in proiezione A-P e laterale).

Confermare il o i livelli vertebrali interessati con tecniche diagnostiche per immagini.

Accedere allo spazio intervertebrale per via transforaminale standard.



DISCECTOMIA E PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI
Eseguire la discectomia con normali strumenti (sgorbie, pinze). Esporre i piatti vertebrali.



PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI
Un'adeguata rimozione degli strati cartilaginei dei piatti vertebrali è un prerequisito importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo. Si raccomanda, tuttavia, di effettuare con cautela il curettage dei piatti vertebrali, mantenendo l'integrità dei piatti vertebrali inferiori, poiché eventuali danni agli stessi possono portare ad un affondamento dell'impianto.

DISTRAZIONE Un'adeguata distrazione è un prerequisito fondamentale per la stabilità primaria dell'impianto; tuttavia, è indispensabile garantire che il segmento vertebrale non venga distratto eccessivamente per evitare danni ai legamenti e/o ai piatti vertebrali.

Inserimento del sizer di prova e determinazione della misura della cage

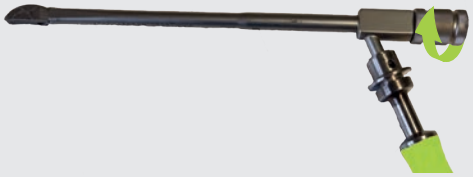
Inserire il sizer di prova picchiettando delicatamente sul lato opposto dell'impugnatura in modo da garantire il completo inserimento del sizer di prova nello spazio intervertebrale. Iniziare con il sizer di prova più piccolo e inserire sizer di prova di misura via via crescente fino ad individuare quello che si inserisce perfettamente nello spazio discale, prestando attenzione al raggiungimento della corretta curva lordotica e all'adeguata decompressione delle terminazioni nervose. Controllare mediante fluoroscopia il sicuro inserimento e la posizione finale del sizer di prova. Dopo aver stabilito la misura della cage, rimuovere il sizer di prova.

SELEZIONE DELLA MISURA Le cage dolfyn sono disponibili in un'ampia gamma di misure per garantire il corretto dimensionamento delle componenti impiantate. La selezione della misura corretta è un aspetto fondamentale per l'esito dell'intervento. Un impianto sottodimensionato o sovradimensionato può portare al fallimento prematuro della cage.

Inserimento dell'impianto

Utilizzare la normale pratica asettica per aprire la confezione sterile della misura dell'impianto stabilita con l'ausilio del sizer di prova. Attaccare l'impianto all'inseritore. Allineare il lato anteriore dell'impianto con l'estremità dell'inseritore e verificare che questa scivoli nelle aperture dell'interfaccia dell'impianto. Ruotare la manopola nella parte posteriore in senso orario fino a fissare saldamente l'impianto nell'estremità dell'inseritore.

Si può inserire l'innesto osseo e/o il sostituto di innesto osseo nell'apertura della cage. Effettuare questa operazione solo dopo aver collegato l'inseritore per evitare che l'innesto osseo si accumuli sull'interfaccia impianto-inseritore, impedendo un corretto accoppiamento tra l'impianto e l'inseritore.



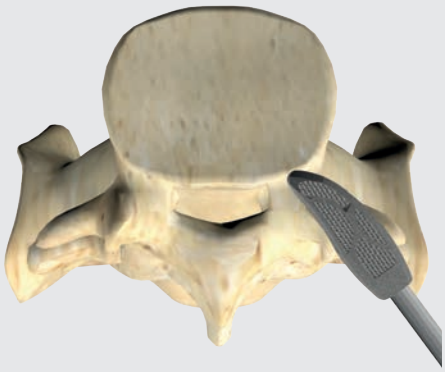
DATA DI SCADENZA E STERILITÀ Prima di utilizzare la cage dolfyn, verificare la data di scadenza (AAAA/MM/GG) e il marchio di sterilità sulla confezione. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza o se il contrassegno non indica che è stato irradiato, in quanto ciò può causare infezioni.

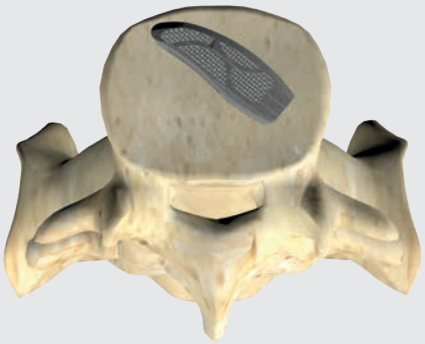
INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE Prima di utilizzare la cage dolfyn, controllare che l'imballaggio secondario, l'etichettatura e l'imballaggio primario siano intatti. L'imballaggio sterile non deve presentare incrinature, fori, lacerazioni né danni di altro tipo. L'impiego di un impianto di una confezione danneggiata può compromettere la tracciabilità del prodotto o causare infezioni a carico del paziente.

MANIPOLAZIONE DELL'IMPIANTO Le cage devono essere manipolate con cura per proteggerle da danni accidentali. Evitare di graffiare o danneggiare la cage in qualsiasi momento (soprattutto quando si collega l'impianto all'inseritore e durante l'inserimento dell'impianto), poiché ciò può portare al fallimento prematuro della cage. Non utilizzare impianti danneggiati.

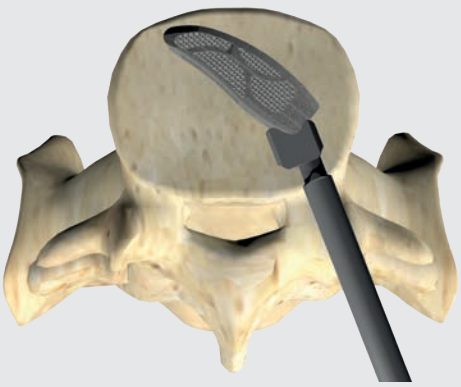
Inserimento dell'impianto

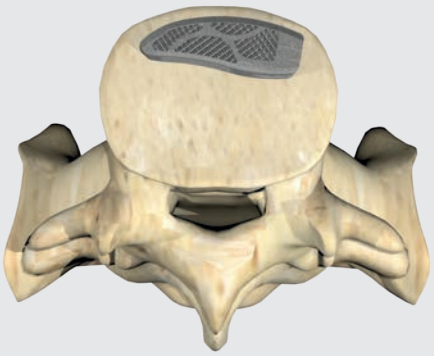
Inserire l'impianto picchiettando delicatamente sulla parte posteriore dell'inseritore in modo da garantire il corretto posizionamento dell'impianto nello spazio intervertebrale. Controllare la posizione dell'impianto mediante fluoroscopia. Se l'impianto si trova in posizione corretta, rimuovere l'inseritore ruotando la relativa manopola in senso antiorario.



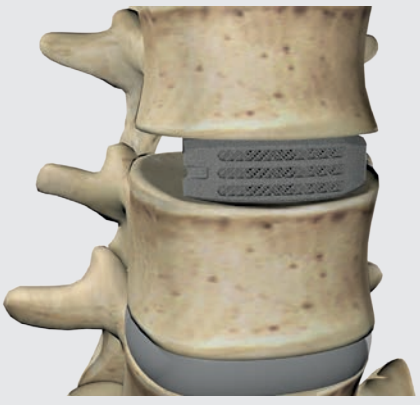


Regolare l'angolazione e la posizione dell'impianto in modo da posizionare l'impianto sul lato anteriore della vertebra, seguendone la curvatura. Controllare il sicuro inserimento e la posizione finale dell'impianto mediante fluoroscopia. Lo spazio discale può essere riempito con l'innesto osseo e/o sostituto di innesto osseo rimanente prima oppure dopo l'impianto della cage, in base alle preferenze del chirurgo.





INSERIMENTO DELL'IMPIANTO La cage dolfyn è provvista di superfici dentate per aumentare al massimo la stabilità primaria. Si raccomanda, tuttavia, di prevedere un'adeguata retrazione dei tessuti molli durante l'inserimento dell'impianto per evitare che il contatto con la cage (in particolare con le ruvide superfici craniale e caudale) possa danneggiarli. È fondamentale che l'impianto sia correttamente posizionato; un impianto non correttamente posizionato può compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.



Espianto; decorso postoperatorio; smaltimento

Espianto
La cage dolfyn è prevista per un impianto permanente e non deve essere espiantata in caso di buon esito dell'intervento. Tuttavia, l'insorgenza di eventi avversi può richiedere un espianto.

Resecare l'osso, collegare l'inseritore all'impianto e rimuoverlo.

Decorso postoperatorio
Il paziente deve essere avvisato di limitare l'attività fisica dopo l'intervento per ridurre il rischio che le componenti dell'impianto possano piegarsi, rompersi e/o allentarsi.
È indispensabile eseguire una valutazione postoperatoria della fusione e dello stato dell'impianto.

Smaltimento
Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede alcuna misura speciale. Accertarsi di rispettare tutte le normative e linee guida nazionali/locali per lo smaltimento del materiale da imballaggio e di prodotti potenzialmente infettivi.

IMPIANTO PERMANENTE Il dispositivo è previsto per un impianto permanente e non deve essere espiantato in caso di buon esito dell'intervento. L'espianto di un impianto stabile può compromettere irreparabilmente la stabilità e danneggiare i tessuti limitrofi.

PRODOTTI MONOUSO Le cage dolfyn sono impianti monouso e, come tali, non devono essere riutilizzate, risterilizzate né reimpiantate per alcun motivo, poiché si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo e/o aumentare il rischio di infezioni a carico del paziente.

DOLFYN® TLIF INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Impianti dolfyn TLIF secondo il codice articolo ..... PI 02
Impianti di prova dolfyn TLIF secondo il codice articolo ..... PI 03
Strumenti dolfyn secondo il codice articolo ..... PI 03
Strumenti generali secondo il codice articolo ..... PI 04
Indice alfabetico dolfyn ..... PI 05

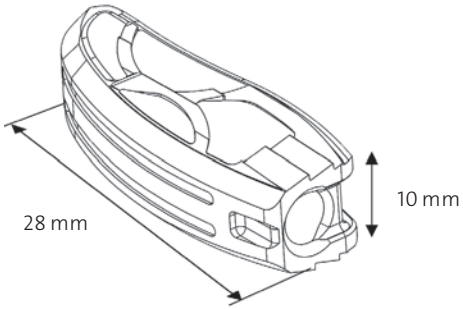
Impianti dolfyn® TLIF

Spiegazione dei codici articolo sull'esempio della cage

Cage dolfyn TLIF, 28 x 10

BM – DTI – 28 10

BAAT Medical | Sistema | Lunghezza | Altezza



Sistema: dolfyn

Tipo di impianto: TLIF

Tipizzazione: 28 mm

Materiale: Ti6Al4VELI

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-DTI2806	dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	dolfyn 28 x 14	

Sistema: dolfyn

Tipo di impianto: TLIF

Tipizzazione: 32 mm

Materiale: Ti6Al4VELI

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-DTI3206	dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	dolfyn 32 x 14	

Impianti di prova dolfyn® TLIF

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-1202710111	Sizer di prova dolfyn 6 mm	
BM-1202710112	Sizer di prova dolfyn 8 mm	
BM-1202710114	Sizer di prova dolfyn 10 mm	
BM-1202710115	Sizer di prova dolfyn 12 mm	
BM-1202710116	Sizer di prova dolfyn 14 mm	

Sistema:
dolfyn

Tipo di strumento:
Sizer di prova

Tipizzazione:
6-14 mm

Materiale:
Acciaio inox (17-4PH)

Strumenti dolfyn®

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-1202710003	Impattatore	
BM-1202710004A	Pin di supporto impianto	
BM-1202710004B	Tubo di supporto impianto	
BM-1202710130	Sizer 28/32	
BM-1202710406	Shaver 6 mm	
BM-1202710408	Shaver 8 mm	
BM-1202710410	Shaver 10 mm	
BM-1202710412	Shaver 12 mm	
BM-1202710414	Shaver 14 mm	
BM-EHM	Martello di estrazione	
BM-SQH	Impugn., dritta, attacco 1/4" bilat.	

Strumenti generali

Codice articolo	Descrizione	Figura
GI-3101	Impugnatura a T	

Indice alfabetico dolfyn®

A–Z	Descrizione	Codice articolo
I	Impattatore	BM-1202710003
	Impugnatura a T	GI-3101
	Impugn., dritta, attacco 1/4" bilat.	BM-SQH
M	Martello di estrazione	BM-EHM
P	Pin di supporto impianto	BM-1202710004A
S	Shaver 6 mm	BM-1202710406
	Shaver 8 mm	BM-1202710408
	Shaver 10 mm	BM-1202710410
	Shaver 12 mm	BM-1202710412
	Shaver 14 mm	BM-1202710414
	Sizer 28/32	BM-1202710130
	Sizer di prova dolfyn 6 mm	BM-1202710111
	Sizer di prova dolfyn 8 mm	BM-1202710112
	Sizer di prova dolfyn 10 mm	BM-1202710114
	Sizer di prova dolfyn 12 mm	BM-1202710115
	Sizer di prova dolfyn 14 mm	BM-1202710116
T	Tubo di supporto impianto	BM-1202710004B
V	Vassoio dolfyn	BM-DTRAY

silony®
SPINE

www.silonyspine.com

Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germania
Tel. +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11

elabeling.silony-medical.com/contact

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Paesi Bassi
Tel. +31 88 565 66 00

CE 0344

D30192.e.IT 28.10.2024