

## Fortilink<sup>®</sup>-TS

Dispositivo IBF

con tecnologia TiPlus

*MORE THAN POSSIBLE.*<sup>™</sup>

TECNICA CHIRURGICA

## 1. INTRODUZIONE

1.1. Descrizione del dispositivo.....	1
1.2. Destinazione d'uso.....	1
1.3. Effetti positivi clinici.....	2
1.4. Indicazioni.....	2
1.5. Controindicazioni.....	2
1.6. Sterilità.....	2
1.7. Specifiche del materiale.....	2

## 2. TECNICA CHIRURGICA

2.1. Esposizione del livello del disco.....	3
2.2. Laminectomia/laminotomia, facetectomia e discectomia.....	3
2.3. Distrazione.....	3
2.4. Preparazione dello spazio discale.....	4
2.5. Preparazione dei piatti vertebrali.....	4
2.6. Selezione dell'impianto.....	5
2.7. Preparazione e inserimento dell'impianto.....	6
2.8. Verifica radiografica.....	8
2.9. Opzioni di fissazione.....	8
2.10. Rimozione (se necessaria).....	8

## 3. CATALOGO DEGLI IMPIANTI..... 9

## 4. CATALOGO DEGLI STRUMENTI..... 10

## 5. AVVERTENZE

5.1. Avvertenze e misure precauzionali.....	11
5.2. Effetti potenzialmente avversi.....	13

# Fortilink®-TS

Dispositivo IBF

con tecnologia TiPlus

## 1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Fortilink-TS Ti (figura 1) è un dispositivo di fusione intersomatica per la colonna vertebrale lombare (L2-S1) in pazienti affetti da discopatia degenerativa. I dispositivi di fusione intersomatica Fortilink-TS Ti sono realizzati in lega di titanio di grado implantare (Ti6Al4V) tramite SLM (Selective Laser Melting, fusione selettiva a laser). Il Fortilink-TS Ti ha una struttura a maglia aperta e una finestra ossea, entrambe previste per consentire la crescita ossea e facilitare la fusione. La sua forma di scatola ha lo scopo di offrire stabilità primaria e aumentare l'altezza intervertebrale.

Il Fortilink-TS Ti sarà utilizzato in combinazione con:

- Set di strumenti dedicato (vedere la tecnica chirurgica per gli strumenti del catalogo)
- Strumenti generali tipicamente utilizzati nella chirurgia spinale (pinze e forcipi compresi)

Ulteriori copie della tecnica chirurgica e delle istruzioni per l'uso possono essere richieste a BAAT Medical Products BV.

## 1.2. DESTINAZIONE D'USO

Il Fortilink-TS Ti è indicato per la fusione intersomatica transforaminale e posteriore (IBF, InterBody Fusion) della colonna vertebrale in pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa (DDD, Degenerative Disc Disease) e da spondilolistesi fino al grado 1 della colonna vertebrale lombare su uno o due livelli contigui. DDD è definita come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da esami radiografici. Questi dispositivi IBF sono utilizzati per facilitare la fusione intersomatica nella colonna vertebrale lombare da L2 a S1 utilizzando autotrapianto osseo e/o innesto osseo allogenico composto da innesto osseo spongioso e/o corticospongioso per facilitare la fusione. I dispositivi IBF sono destinati all'uso con fissazione supplementare apposita per il livello impiantato. Si raccomanda di far precedere una terapia non chirurgica della durata di almeno sei mesi alla terapia chirurgica con un dispositivo di fusione intersomatica.



**Figura 1**  
Fortilink®-TS con tecnologia TiPlus

## 1. INTRODUZIONE

### 1.3. EFFETTI POSITIVI CLINICI

Con Fortilink-TS Ti si intendono ottenere i seguenti effetti positivi per il paziente:

- Alleviare la dorsalgia, come da valutazione utilizzando la scala analogica visiva (VAS, Visual Analogue Scale)
- Miglioramento clinico, come da valutazione utilizzando l'indice di disabilità di Oswestry (ODI, Oswestry Disability Index)
- Facilitare la fusione, come da valutazione mediante i tassi di fusione nelle radiografie di follow-up
- Aumento dell'altezza intervertebrale, come misurato sulle radiografie dall'aumento postoperatorio dell'altezza del disco

### 1.4. INDICAZIONI

Discopatia degenerativa (DDD) e spondilolistesi fino al grado 1 della colonna vertebrale lombare su uno o due livelli contigui. DDD è definita come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da esami radiografici.

### 1.5. CONTROINDICAZIONI

- Infezione sistemica in atto o infezione in atto nel sito operatorio
- Dimostrata allergia o sensibilità a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto
- Gravi forme di osteoporosi
- Tumori primari o metastatici che colpiscono la colonna vertebrale
- Condizioni che possono sottoporre le ossa e gli impianti a sollecitazioni eccessive, come pure obesità patologica o altre malattie degenerative
- Pazienti la cui capacità di seguire restrizioni, precauzioni e programmi di riabilitazione postoperatoria è limitata
- Fratture, gravi deformità o grave instabilità nell'area dell'intervento chirurgico
- Situazione medica o chirurgica che precluderebbe gli effetti positivi della chirurgia
- Gravidanza

### 1.6. STERILITÀ

L'impianto viene fornito in confezione sterile. I dispositivi sono sterilizzati per irradiazione. Non riutilizzare o risterilizzare gli impianti in questo sistema, poiché non possono essere garantite adeguate prestazioni meccaniche, biocompatibilità e sterilità.

### 1.7. SPECIFICHE DEL MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio di grado implantare Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

### 2.1 ESPOSIZIONE DEL LIVELLO DEL DISCO

Accedere al sito operatorio e ritrarre i tessuti per consentire la completa esposizione e visualizzazione dello spazio discale target.

### 2.2 LAMINECTOMIA/LAMINOTOMIA, FACETECTOMIA E DISCECTOMIA

Eseguire una laminotomia convenzionale decomprimendo il sacco durale e le radici nervose sopra e sotto lo spazio discale target. Completare una decompressione diretta con una facetectomia unilaterale o bilaterale quasi totale e foraminotomie, a seconda dell'approccio.

Eseguire un'annulotomia e rimuovere il materiale discale dallo spazio discale.

#### STRUMENTI

Utilizzare solo gli strumenti e gli accessori elencati nella tecnica chirurgica per evitare di influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni operatorie prima del loro uso nel corso dell'intervento.

### 2.3 DISTRAZIONE

Per la distrazione utilizzare viti peduncolari impiantate sopra e sotto lo spazio discale (figura 2).

In alternativa si possono utilizzare i distrattori a paletta per distrarre inizialmente lo spazio dell'intervento. Ciò facilita la rimozione del disco e il posizionamento di distrattori a paletta e/o shaver più grandi.

Mediante i distrattori a paletta lo spazio resecato viene distratto in sequenza fino a raggiungere l'altezza ottimale, decomprimendo indirettamente le radici nervose tramite ripristino dell'altezza foraminale.

#### DISTRAZIONE

Una distrazione adeguata è uno dei presupposti per la stabilità primaria dell'impianto; è fondamentale assicurarsi che il segmento non sia eccessivamente distratto per evitare danni ai legamenti e/o ai piatti vertebrali.



Figura 2

### 2.4 PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE

Per l'approccio bilaterale può essere presente un distrattore a paletta. Inserire lo shaver corrispondente sul lato controlaterale.

Ruotare lo shaver in senso orario e antiorario per rimuovere ulteriormente il materiale discale e il piatto vertebrale cartilagineo. Prestare attenzione a non spingere troppo lo shaver nell'interspazio e a non tagliare l'anulus anteriore o laterale. Rimuovere il tessuto lento con pinze per ipofisi.



#### PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE

Prestare attenzione a non spingere troppo lo shaver nell'interspazio e a non tagliare l'anulus.

Durante la prima rotazione degli shaver si deve prestare attenzione a non forzare gli shaver nelle corticali ossee, al fine di non aumentare il rischio di cedimento. Se lo shaver si blocca, ridurlo di una misura e procedere.

### 2.5 PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI

Preparare i piatti vertebrali adottando la tecnica preferita. Le lame rotanti devono essere utilizzate per rimuovere in modo sicuro la maggior parte possibile del disco laterale. Le curette e le raspe diritte e ad angolo vengono utilizzate per completare la rimozione dei piatti vertebrali cartilaginei e perforare le corticali ossee per esporre l'osso nudo. Gli strumenti devono essere spostati su e giù in modo ripetitivo e angolati obliquamente verso la linea mediana per preparare il più possibile i piatti vertebrali. Per un approccio bilaterale ripetere sul lato controlaterale.



#### PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI

Un'adeguata rimozione degli strati cartilaginei dei piatti vertebrali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo. Assicurarsi tuttavia di pulire accuratamente i piatti vertebrali e di mantenere l'integrità della corticale ossea sottostante, poiché il danneggiamento della corticale può portare al cedimento dell'impianto.

## 2.6 SELEZIONE DELL'IMPIANTO

Sono disponibili distanziatori di prova per offrire una guida prima alla selezione dell'impianto. L'altezza del distanziatore di prova corrisponde all'altezza dell'impianto corrispondente (figure 3 e 4).

Per una panoramica dei distanziatori di prova disponibili, vedere 'Catalogo degli strumenti'.



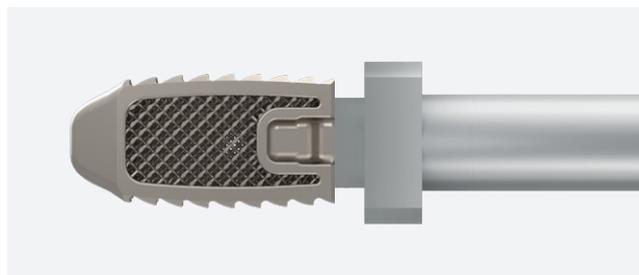
### SELEZIONE DELLA MISURA

Selezionare il distanziatore di prova che riempie adeguatamente lo spazio discale e ripristini l'altezza del disco. Il distanziatore di prova deve richiedere una forza minima per l'inserimento, ma adattarsi perfettamente allo spazio discale. Aumentare in sequenza la misura del distanziatore di prova fino a determinare l'altezza appropriata. Utilizzando il distanziatore di prova come guida, verificare di ottenere l'appropriato ripristino dell'altezza tramite fluoroscopia laterale. Selezionare la misura appropriata dell'impianto.

L'utilizzo di un impianto più piccolo o più grande della misura appropriata può portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto stesso.

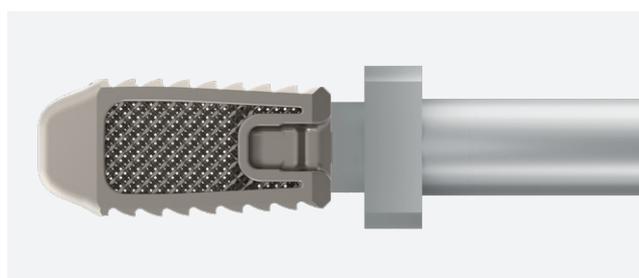
Per la selezione della misura dell'impianto e della fissazione interna supplementare, è necessario considerare la pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente. Il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo.

Gli impianti sono disponibili in diversi gradi e misure lordotiche, vedere 'Catalogo degli impianti'.



**Figura 3**

Impianto/impianto di prova parallelo



**Figura 4**

Impianto/impianto di prova lordotico

### 2.7 PREPARAZIONE E INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Applicare l'impianto con autotrapianto osseo e/o innesto osseo allogenico. Se necessario, il sacco durale e la radice nervosa inferiore possono essere ritratte delicatamente lungo la linea mediana mediante il retrattore per radici nervose.

#### STRUMENTI DI INSERIMENTO

Per l'inserimento dell'impianto utilizzare solo gli strumenti forniti. L'utilizzo di altri strumenti per inserire l'impianto potrebbe causare danni all'impianto stesso.

#### MASSIMIZZAZIONE DELL'AREA DELL'INNESTO

Massimizzare l'area dell'innesto inserendo l'innesto osseo lateralmente e anteriormente nell'interspazio prima del posizionamento iniziale dell'impianto.

#### POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO

La gabbia è dotata di denti per massimizzare la stabilità primaria; è tuttavia necessario assicurarsi che i tessuti molli e la dura madre siano adeguatamente retratti prima di inserire l'impianto per evitare lesioni da contatto con la gabbia (in particolare con i denti). L'adeguato posizionamento dell'impianto è fondamentale; un impianto posizionato in modo errato può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.

Collegare l'inseritore all'impianto tirando indietro il collare di rilascio (figura 5A) e aprendo i fermi dell'inseritore. Collocare l'impianto nei fermi aperti dell'inseritore (figura 5B) e rilasciare il collare. Bloccare l'inseritore ruotando la manopola di bloccaggio in senso orario (figura 6).

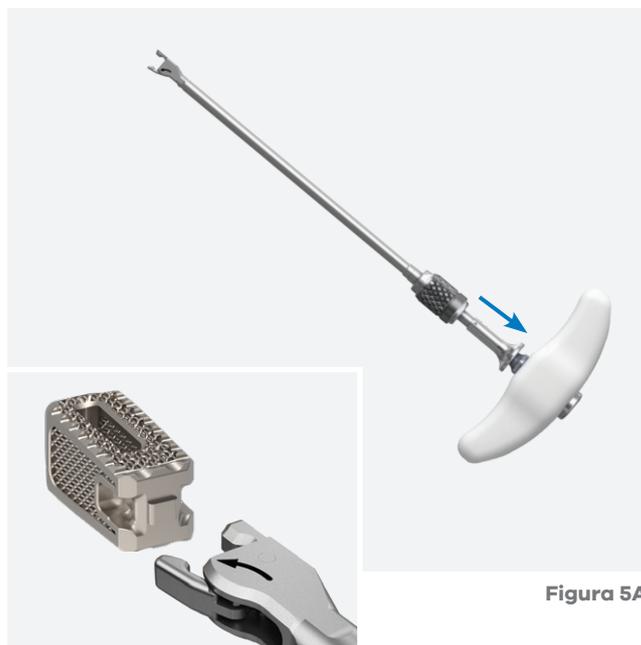


Figura 5A

Figura 5B

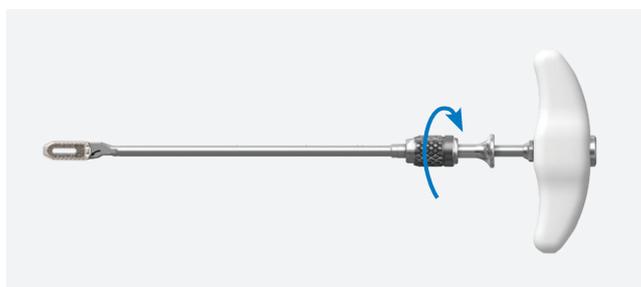


Figura 6

Con l'impianto collegato all'inseritore, picchiettare delicatamente l'inseritore portando l'impianto alla profondità finale desiderata. La figura 7 illustra il posizionamento dell'impianto per l'approccio unilaterale. I segni di incisione sul lato dell'inseritore sono allineati con il braccio di apertura dell'inseritore stesso.



### INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Gli impianti non devono essere ruotati durante l'inserimento. Il tentativo di ruotare questi impianti durante l'inserimento può portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto.

Staccare l'inseritore dall'impianto prima ruotando la manopola di bloccaggio in senso antiorario per sbloccare. Poi tirare indietro il collare di rilascio, aprendo i fermi dell'inseritore per sbloccare l'impianto.

Una volta sbloccato, rimuovere l'inseritore dallo spazio discale.

Applicare innesto osseo nello spazio discale che circonda gli impianti. Se si esegue un intervento chirurgico bilaterale, lasciare uno spazio sufficiente sotto l'annulotomia per consentire il posizionamento dell'impianto controlaterale. Quando lo spazio discale viene distratto da uno strumento, inserire il secondo impianto adottando la stessa tecnica. La figura 8 illustra il posizionamento dell'impianto per l'approccio bilaterale.



Figura 7



Figura 8

### 2.8 VERIFICA RADIOGRAFICA



#### VERIFICA RADIOGRAFICA

Verificare il posizionamento finale dell'impianto mediante fluoroscopia anteriore/posteriore e laterale.

### 2.9 OPZIONI DI FISSAZIONE



#### FISSAZIONE SUPPLEMENTARE

I dispositivi per la fusione intersomatica sono progettati per resistere a un carico completo esercitato dal peso fino alla normale unione ossea dei segmenti spinali. Per garantire la capacità di carico, è necessario una fissazione supplementare quando si usano questi dispositivi.

### 2.10 RIMOZIONE (SE NECESSARIA)

Per rimuovere l'impianto, far scorrere i fermi nelle fessure dell'impianto e serrare a fondo la manopola dell'inseritore. Collegare l'adattatore per martello ortopedico all'estremità finale dell'inseritore.

Mediante il martello ortopedico retrainare delicatamente l'impianto dallo spazio discale.

Codice d'ordine	Descrizione	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Altezza (mm)	Lordosi (°)	Quantità
77-TS-1022-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L	10	22	8	0	1
77-TS-1022-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L	10	22	9	0	1
77-TS-1022-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L	10	22	10	0	1
77-TS-1022-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L	10	22	11	0	1
77-TS-1022-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L	10	22	12	0	1
77-TS-1022-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L	10	22	13	0	1
77-TS-1022-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L	10	22	14	0	1
77-TS-1022-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L	10	22	15	0	1
77-TS-1022-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L	10	22	16	0	1
77-TS-1022-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L	10	22	8	6	1
77-TS-1022-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L	10	22	9	6	1
77-TS-1022-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L	10	22	10	6	1
77-TS-1022-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L	10	22	11	6	1
77-TS-1022-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L	10	22	12	6	1
77-TS-1022-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L	10	22	13	6	1
77-TS-1022-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L	10	22	14	6	1
77-TS-1022-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L	10	22	15	6	1
77-TS-1022-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L	10	22	16	6	1
77-TS-1026-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L	10	26	8	0	1
77-TS-1026-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L	10	26	9	0	1
77-TS-1026-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L	10	26	10	0	1
77-TS-1026-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L	10	26	11	0	1
77-TS-1026-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L	10	26	12	0	1
77-TS-1026-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L	10	26	13	0	1
77-TS-1026-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L	10	26	14	0	1
77-TS-1026-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L	10	26	15	0	1
77-TS-1026-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L	10	26	16	0	1
77-TS-1026-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L	10	26	8	6	1
77-TS-1026-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L	10	26	9	6	1
77-TS-1026-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L	10	26	10	6	1
77-TS-1026-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L	10	26	11	6	1
77-TS-1026-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L	10	26	12	6	1
77-TS-1026-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L	10	26	13	6	1
77-TS-1026-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L	10	26	14	6	1
77-TS-1026-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L	10	26	15	6	1
77-TS-1026-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L	10	26	16	6	1
77-TS-1032-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L	10	32	10	0	1
77-TS-1032-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L	10	32	11	0	1
77-TS-1032-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L	10	32	12	0	1
77-TS-1032-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L	10	32	13	0	1
77-TS-1032-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L	10	32	14	0	1
77-TS-1032-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L	10	32	15	0	1
77-TS-1032-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L	10	32	16	0	1

## 4. CATALOGO DEGLI STRUMENTI

### ELENCO DEGLI STRUMENTI FORTILINK-TS TI (PLIF)

Codice d'ordine	Descrizione
65-TS-INSERTER	Inseritore Fortilink-TS
65-TS-TAMP	Tampone Fortilink-TS, con linguette
38-SLAPADAPT	MARTELLO ORTOPEDICO, HUDSON, ADATTATORE
38-THANDLE	IMPUGNATURA A T, HUDSON
38-SLAPHAMMER	MARTELLO ORTOPEDICO, HUDSON
65-TS-TRL22-8	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x8 6L
65-TS-TRL22-9	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x9 6L
65-TS-TRL22-10	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x10 6L
65-TS-TRL22-11	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x11 6L
65-TS-TRL22-12	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x12 6L
65-TS-TRL22-13	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x13 6L
65-TS-TRL22-14	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x14 6L
65-TS-TRL22-15	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x15 6L
65-TS-TRL22-16	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 22x16 6L
65-TS-TRL26-8	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x8 6L
65-TS-TRL26-9	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x9 6L

Codice d'ordine	Descrizione
65-TS-TRL26-10	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x10 6L
65-TS-TRL26-11	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x11 6L
65-TS-TRL26-12	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x12 6L
65-TS-TRL26-13	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x13 6L
65-TS-TRL26-14	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x14 6L
65-TS-TRL26-15	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x15 6L
65-TS-TRL26-16	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x16 6L
65-TS-TRL26-17	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Distanziatore di prova Fortilink-TS 26x17 6L
65-TS-TRL32-10	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x10
65-TS-TRL32-11	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x11
65-TS-TRL32-12	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x12
65-TS-TRL32-13	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x13
65-TS-TRL32-14	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x14
65-TS-TRL32-15	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x15
65-TS-TRL32-16	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x16
65-TS-TRL32-17	Distanziatore di prova Fortilink-TS 32x17



## 5.1. AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

### UTILIZZATORI

Prima dell'uso, il chirurgo deve acquisire familiarità con il sistema del dispositivo e la procedura chirurgica. Utilizzare la strumentazione chirurgica, gli accessori e la guida tecnica chirurgica in dotazione a questo sistema di dispositivi. L'impianto del dispositivo IBF deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo dispositivo, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni al paziente.

### EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

#### Fase preoperatoria

Il paziente deve comprendere che lo sforzo esercitato su un impianto potrebbe essere maggiore dei carichi generati dal peso. In assenza di una solida unione ossea, il solo peso del paziente, le forze muscolari associate al movimento o sollecitazioni ripetute di entità apparente relativamente piccola possono compromettere l'impianto. I pazienti devono essere pienamente informati di questi rischi prima e dopo l'intervento chirurgico.

#### Fase postoperatoria

Il chirurgo deve fornire indicazioni e avvertenze chiare e deve verificare che il paziente le abbia comprese per la compliance post-operatoria del paziente.

- Per ottenere un'unione ossea solida, può essere raccomandato o necessario ridurre o annullare le sollecitazioni esercitate dal peso sull'impianto.
- Avvertire il paziente che non deve fumare, consumare alcol e/o assumere steroidi, agenti antinfiammatori non steroidei e aspirina o altri farmaci non prescritti dal medico.
- Avvertire il paziente che non deve effettuare improvvisi cambiamenti di posizione, attività faticose o cadute che potrebbero causare ulteriori lesioni e consigliare al paziente di consultare un medico prima di accedere ad ambienti in cui ciò potrebbe verificarsi.
- Avvertire il paziente di consultare il chirurgo in caso di malfunzionamento del dispositivo o cambiamenti nelle sue prestazioni che potrebbero compromettere la sicurezza.
- Se del caso, limitare la mobilità del paziente per consentire l'unione ossea.
- In caso di mancata unione, il chirurgo può rivedere o rimuovere il sistema.

### LETTURA DELLE ISTRUZIONI

Tutti gli utilizzatori sono tenuti a leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano tutti i dispositivi utilizzati con questi impianti.

### SELEZIONE DEI PAZIENTI

- Evitare i pazienti che non soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- Evitare i pazienti in condizioni che possono predisporre a un possibile risultato scadente o ad effetti avversi.

### RISCHIO DI IMPATTO

Nessun sistema implantare è in grado di resistere alle forze esercitate da carichi dinamici improvvisi come cadute o altri incidenti.

### SOLO MONOUSO

Non riutilizzare o risterilizzare gli impianti in questo sistema, poiché non possono essere garantite adeguate prestazioni meccaniche, biocompatibilità e sterilità.

### USO IN COMBINAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia di combinare componenti implantari di materiale diverso.

### STRUMENTI

Utilizzare solo gli strumenti e gli accessori elencati nella tecnica chirurgica per evitare di influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni operatorie prima del loro uso nel corso dell'intervento.

### STRUMENTI DI INSERIMENTO

Per l'inserimento dell'impianto utilizzare solo gli strumenti forniti. L'utilizzo di altri strumenti per inserire l'impianto potrebbe causare danni all'impianto stesso.

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Alla fornitura, gli impianti sono sterili. Alla fornitura, gli strumenti riutilizzabili non sono sterili. Per le istruzioni specifiche di pulizia e di sterilizzazione consultare le istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo o contattare:

Pioneer Surgical Technology, Inc.  
375 River Park Circle  
Marquette, MI 49855 USA  
Tel: +1 (906) 226-9909  
Fax: +1 (906) 226-4455

### INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE

Ispezionare attentamente il prodotto, inclusi tutti i materiali di imballaggio e di etichettatura:

- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare se l'impianto o la confezione è danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Non utilizzare in caso di discrepanze delle informazioni riportate sull'etichetta.

### PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE

Prestare attenzione a non spingere troppo lo shaver nell'interspazio e a non tagliare l'anulus. Durante la prima rotazione degli shaver si deve prestare attenzione a non forzare gli shaver nelle corticali ossee, al fine di non aumentare il rischio di cedimento. Se lo shaver si blocca, ridurlo di una misura e procedere.

### PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI

Un'adeguata rimozione degli strati cartilaginei dei piatti vertebrali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo. Assicurarsi tuttavia di pulire accuratamente i piatti vertebrali e di mantenere l'integrità della corticale ossea sottostante, poiché il danneggiamento della corticale può portare al cedimento dell'impianto.

### DISTRAZIONE

Una distrazione adeguata è uno dei presupposti per la stabilità primaria dell'impianto; è fondamentale assicurarsi che il segmento non sia eccessivamente distratto per evitare danni ai legamenti e/o ai piatti vertebrali.

### SELEZIONE DELLA MISURA

Selezionare il distanziatore di prova che riempia adeguatamente lo spazio discale e ripristini l'altezza del disco. Il distanziatore di prova deve richiedere una forza minima per l'inserimento, ma adattarsi perfettamente allo spazio discale. Aumentare in sequenza la misura del distanziatore di prova fino a determinare l'altezza appropriata. Utilizzando il distanziatore di prova come guida, verificare di ottenere l'appropriato ripristino dell'altezza tramite fluoroscopia laterale. Selezionare la misura appropriata dell'impianto. L'utilizzo di un impianto più piccolo o più grande della misura appropriata può portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto stesso. Per la selezione della misura dell'impianto e della fissazione interna supplementare, è necessario considerare la pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente. Il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo.

### CORRISPONDENZA DELLA MISURA

È necessario tener conto della relazione tra la grandezza degli spaziatori di prova e la misura degli impianti.

### DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Prima di iniziare la procedura, è necessario accertarsi che l'impianto sia disponibile in tutte le misure nell'intervallo appropriato per il paziente, al fine di assicurarsi che sia disponibile la misura ottimale, determinata in fase intraoperatoria con i sizer di prova.

### MASSIMIZZAZIONE DELL'AREA DELL'INNESTO

Massimizzare l'area dell'innesto inserendo l'innesto osseo lateralmente e anteriormente nell'interspazio prima del posizionamento iniziale dell'impianto.

### POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO

La gabbia è dotata di denti per massimizzare la stabilità primaria; è tuttavia necessario assicurarsi che i tessuti molli e la dura madre siano adeguatamente retratti prima di inserire l'impianto per evitare lesioni da contatto con la gabbia (in particolare con i denti). L'adeguato posizionamento dell'impianto è fondamentale; un impianto posizionato in modo errato può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.

### INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Gli impianti non devono essere rotati durante l'inserimento. Il tentativo di ruotare questi impianti durante l'inserimento può portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto.

### FISSAZIONE SUPPLEMENTARE

I dispositivi per la fusione intersomatica sono progettati per resistere a un carico completo esercitato dal peso fino alla normale unione ossea dei segmenti spinali. Per garantire la capacità di carico, è necessario una fissazione supplementare quando si usano questi dispositivi.

### CARICO ESERCITATO DAL PESO

Sebbene una selezione corretta possa contribuire a minimizzare i rischi, la grandezza e la forma delle ossa umane presentano limitazioni per la misura, la forma e la resistenza degli impianti. I dispositivi di fissazione interna non sono in grado di sostenere livelli di attività uguali a quelli delle normali ossa sane. Questi impianti possono rompersi se sottoposti a un aumento del carico associato all'unione ritardata o alla mancata unione. I dispositivi di fissaggio interno sono tipicamente dispositivi di condivisione del carico che mantengono una frattura allineata finché non si verifica la guarigione. Se la guarigione ritarda o non si verifica, un impianto potrebbe rompersi a causa della fatica a cui è sottoposto. I carichi esercitati dal peso e dai livelli di attività determineranno la longevità dell'impianto.

### ESPIANTAZIONE

Dopo l'impianto di un dispositivo di fusione intersomatica e l'identificazione della presenza di fusione, devono essere rimossi solo i componenti di fissazione supplementare.

### COMORBIDITÀ

Alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche pregresse come il diabete o l'artrite reumatoide possono alterare il processo di guarigione, aumentando così il rischio di rottura dell'impianto.

### INTERVENTI CHIRURGICI PASSATI

I pazienti sottoposti in passato ad interventi chirurgici ai livelli da sottoporre a trattamento possono presentare risultati clinici diversi da quelli dei pazienti non sottoposti ad interventi chirurgici precedenti.

### USURA DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti sono soggetti a danni durante il loro uso e ad effetti potenzialmente dannosi a lungo termine come l'usura. I danni possono comportare rischi significativi per la sicurezza e/o l'impossibilità di funzionare come previsto.

### FRAMMENTI DI STRUMENTI

Se gli strumenti si danneggiano o si rompono durante l'uso, i frammenti di metallo possono essere visualizzati tramite radiografia. È responsabilità del chirurgo considerare attentamente i rischi e gli effetti positivi del recupero dei frammenti. Se il frammento è lasciato nel paziente, al chirurgo si consiglia di fornire al paziente informazioni specifiche relative al materiale del frammento, comprese le sue dimensioni e la sua ubicazione e i potenziali rischi associati al frammento stesso.

### MANIPOLAZIONE DELL'IMPIANTO

La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Le alterazioni producono sollecitazioni interne che potrebbero portare alla rottura dell'impianto stesso. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Sebbene non appaia danneggiato, l'impianto può presentare piccoli difetti e sforzi interni che possono portare alla sua rottura precoce.

### VERIFICA RADIOGRAFICA

Verificare il posizionamento finale dell'impianto mediante fluoroscopia anteriore/posteriore e laterale.



#### INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica con un sistema che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3 T).
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm (per il campo magnetico con gradiente spaziale si può utilizzare un valore maggiore se calcolato correttamente).
- Sistema RM con massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di esame (per sequenza di impulsi).

#### Riscaldamento RF

Nei test non clinici, il dispositivo può produrre un aumento della temperatura minore o uguale a 6,0 °C utilizzando un sistema RM con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di esame (per sequenza di impulsi) in un sistema RM a 3 tesla.

Il comportamento di riscaldamento RF non è scalabile con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una specifica intensità del campo possono presentare alti valori di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità del campo.

#### Artefatto

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina all'ubicazione del dispositivo. In tutti i casi, l'operatore sanitario è responsabile delle condizioni RM, della qualità delle immagini RM e della sicurezza del paziente. Eventuali problemi di sicurezza o importanti artefatti dell'immagine devono essere segnalati.

#### SMALTIMENTO

I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative locali.

## 5.2. EFFETTI POTENZIALMENTE AVVERSI

Le stesse condizioni medico/chirurgiche o complicazioni che si applicano a qualsiasi procedura chirurgica possono verificarsi anche durante o dopo l'impianto di questo sistema di dispositivo. Il chirurgo è responsabile di informare il paziente dei potenziali rischi associati al trattamento, comprese le complicanze e le reazioni avverse. Il chirurgo potrebbe dover eseguire un intervento chirurgico aggiuntivo per affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse che possono essere o meno correlate al dispositivo.

I potenziali rischi identificati relativi all'uso di questo dispositivo di fusione intervertebrale che potrebbero richiedere un intervento chirurgico aggiuntivo includono:

- Frattura dei componenti dell'impianto
- Migrazione, dislocazione o subsidenza dell'impianto
- Perdita di fissazione
- Pseudoartrosi (mancata unione)
- Frattura della vertebra
- Lesioni neurologiche
- Complicanze cardiovascolari
- Infezione
- Reazione allergica
- Embolia polmonare
- Polmonite
- Patologia del segmento adiacente
- Ossificazione eterotrofa
- Erosione ossea
- Cicatrizzazione epidurale

