

CAGE TLIF STAMPATA IN 3D IN TITANIO

CAGE
STAMPATE 3D



Hexanium® TLIF



TECNICA CHIRURGICA

SPINEVISION

INNOVATION THAT MATTERS

FASI CHIRURGICHE

I	.. Preparazione del paziente.....	02
II	.. Esposizione.....	02
III	.. Preparazione dei piatti.....	03
IV	.. Misura dell'impianto di prova.....	06
V	.. Connessione della cage.....	08
VI	.. Riempimento innesto osseo della cage.....	09
VII	.. Inserimento della cage.....	10
VIII	.. Posizionamento della cage.....	11
IX	.. Riposizionamento della cage.....	12
X	.. Rimozione della cage.....	13

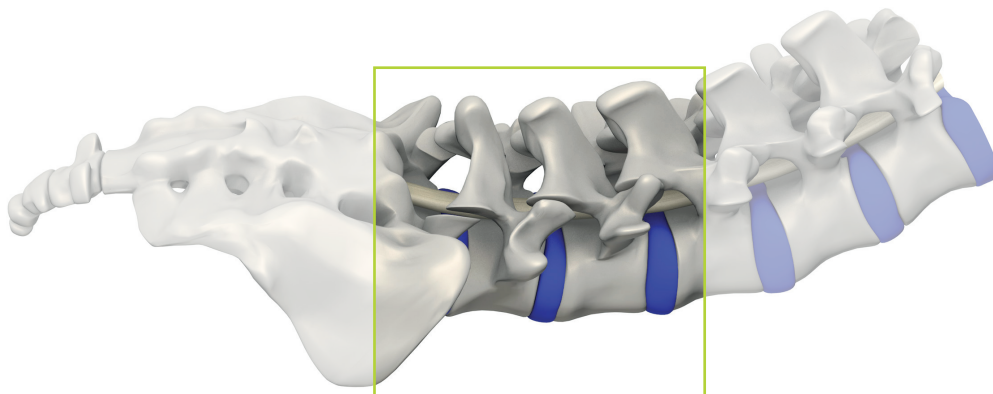
RIFERIMENTI

1	.. Strumenti.....	14
2	.. Impianti.....	17

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Il paziente viene portato sul tavolo operatorio adottando la posizione standard indicata per la fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF).

 Utilizzare la strumentazione radiografica per l'intera procedura, per confermare l'identificazione del disco interessato, il buon posizionamento del dispositivo di prova e la posizione finale della cage Hexanium TLIF.



ESPOSIZIONE



Retrattore per dura madre
TL1-AO11 *



Retrattore per radici nervose
TL1-AO12 *

Contrassegnare il segmento interessato dopo controllo fluoroscopico. Eseguire l'incisione al livello in cui inserire la cage.

Esporre le faccette e le parti laterali delle faccette articolari sul lato interessato.

Solitamente, (parte di) la faccetta inferiore della vertebra superiore e (parte di) la faccetta superiore della vertebra inferiore

vengono rimosse sul lato interessato con un osteotomo, una fresa o un kerrison.

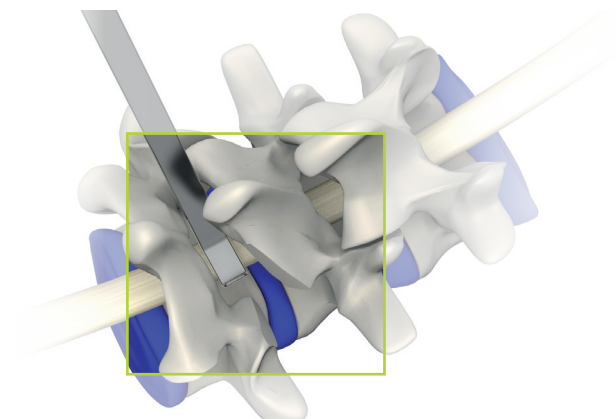
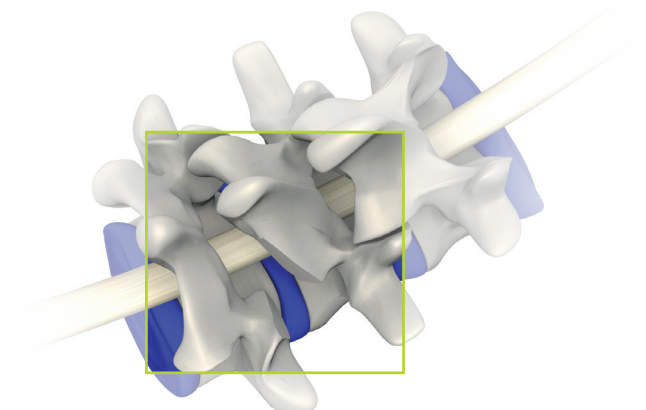
In funzione del paziente e dell'indicazione, il chirurgo può scegliere un approccio più laterale, lasciando intatta la faccetta articolare.

* Non disponibile in Unione Europea

Decomprimere il canale spinale centrale e il forame neurale se necessario.

Creare una finestra nella porzione posterolaterale dell'anulus per accedere allo spazio intervertebrale.

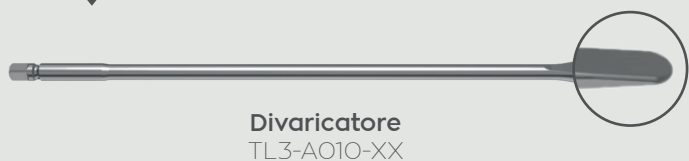
La dura madre e la radice nervosa sono protette mediante il **retrattore per dura madre** *TL1-A011** e/o il **retrattore per radice nervosa** *TL1-A012**.



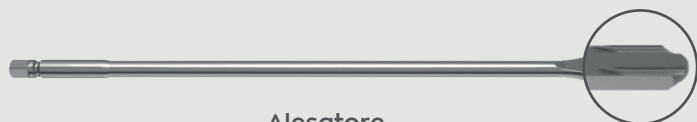
* Non disponibile in Unione Europea



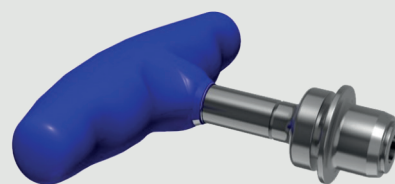
PREPARAZIONE DEI PIATTI



Divaricatore
TL3-A010-XX



Alesatore
TL3-A011-XX



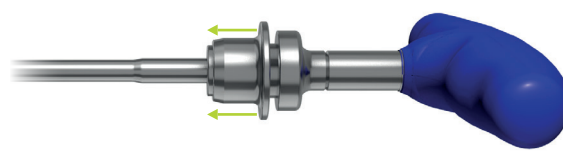
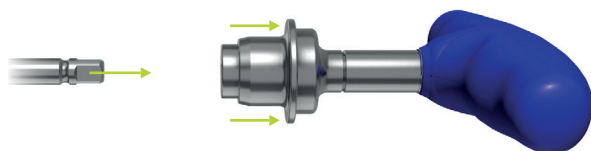
**Impugnatura a cricchetto cannulata
a T in silicone**
SD-ATSH1169214C5

Per collegare un **divaricatore** *TL3-A010-XX* o un **alesatore** *TL3-A011-XX* alla **impugnatura a cricchetto cannulata a T in silicone** *SD-ATSH1169214C5*, tirare l'anello dell'impugnatura a T verso la parte in silicone.

Mantenendo questa posizione, inserire la punta quadrata del **divaricatore** o dell'**alesatore** nell'impugnatura e rilasciare

l'anello dell'impugnatura per fissare l'attacco tra i due strumenti.

Controllare sempre l'attacco dei due pezzi.



Per assicurare una buona stabilità primaria dell'impianto dopo l'inserimento, è necessario distrarre adeguatamente lo spazio discale intervertebrale.

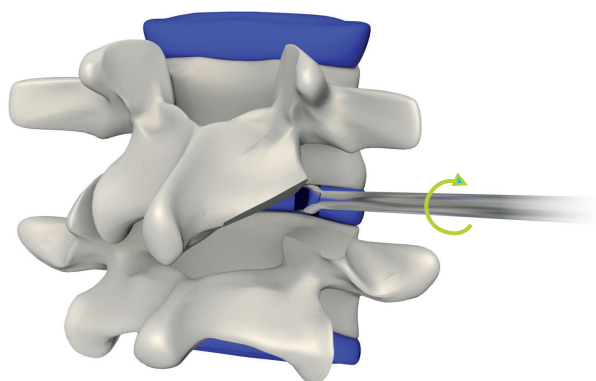
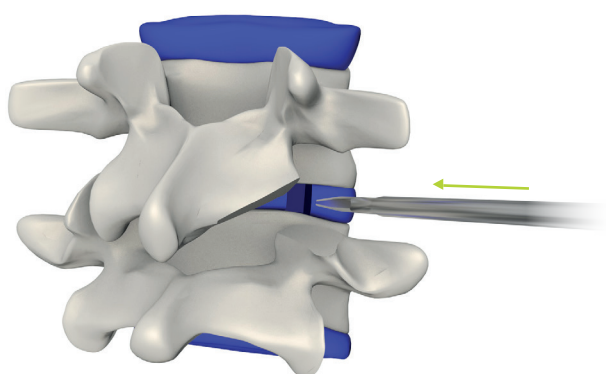
Per realizzare tale distrazione, è possibile ricorrere a **divaricatori** TL3-A010-XX 7 - 16.

Si consiglia di iniziare con il **divaricatore** più piccolo per evitare una distrazione eccessiva.

Applicare il **divaricatore** parallelamente allo spazio intervertebrale e realizzare con cautela un quarto di giro in senso orario per aprire lo spazio discale.

Procedere progressivamente con i **divaricatori** più grandi gradualmente fino a raggiungere la distrazione richiesta.

Utilizzare osteotomo e pinze per rimuovere il materiale discale grazie alla finestra creata con il divaricatore. Lasciare solo la parte anteriore e laterale dell'anulus.

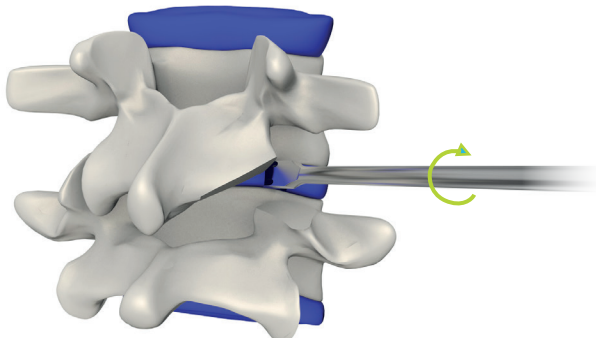
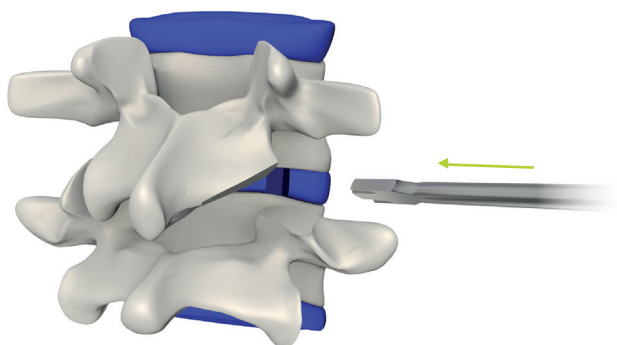


Per rimuovere il materiale discale e preparare i piatti è anche possibile ricorrere a un **alesatore** TL3-A011-XX.

Applicare l'**alesatore** parallelamente allo spazio intervertebrale e realizzare con cautela un quarto di giro in senso orario.

Si consiglia di conservare quanto più anulus possibile per fornire un supporto aggiuntivo all'impianto Hexanum TLIF.

Utilizzare l'**alesatore** per scavare il materiale dello spazio discale o per la rimozione definitiva del materiale dello spazio discale e del tessuto cartilagineo.





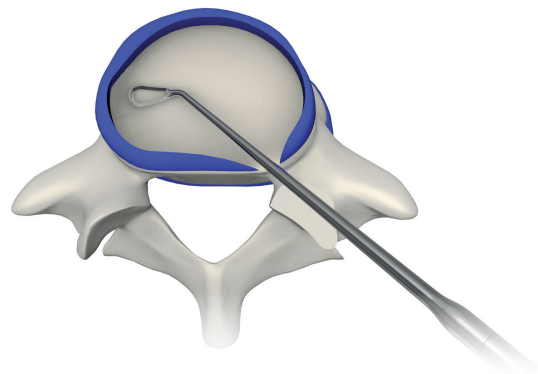
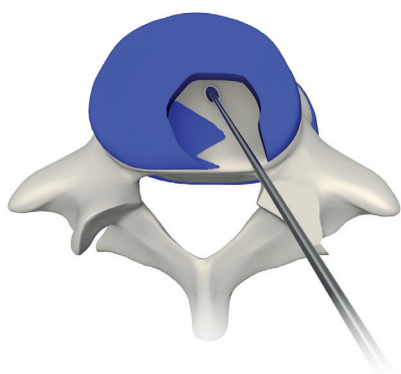
Curette dritta
TL3-AO33



Curette ad anello (sinistro o destro)
TL3-AO35-L/R

Se necessario, la **curette dritta** TL3-AO33 è disponibile per completare la preparazione dei piatti. Inserire la curette parallelamente al piatto e usarla per rimuovere il materiale dello spazio discale.

Per rimuovere il tessuto nello spazio discale lontano, utilizzare la **curette ad anello (sinistro o destro)** TL3-AO35-L/R.



Successivamente alla rimozione del materiale dello spazio discale, si consiglia di eseguire una nuova distrazione con l'ultimo **divaricatore** TL3-AO10-XX utilizzato.



Raspa convessa dritta
TL3-AO37-01

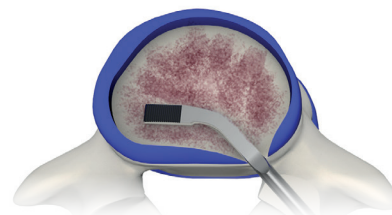
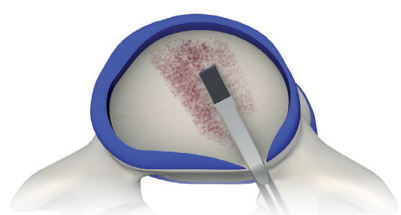


Raspa convessa curva
TL3-AO37-02

Una volta completata la discectomia, utilizzare la **raspa convessa dritta** o la **raspa convessa curva** TL3-AO37-01 & TL3-AO37-02 per eliminare il tessuto cartilagineo superficiale dei piatti.

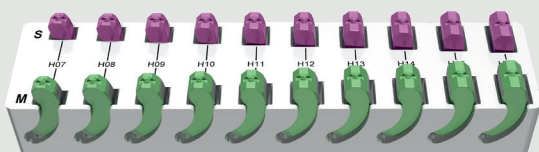
Le **raspe** servono per esporre l'osso sanguinante e garantire una buona vascolarizzazione dell'impianto.

Un'eccessiva rimozione dell'osso subcondrale può indebolire il piatto vertebrale. La completa rimozione del piatto può comportare un cedimento e una perdita di stabilità segmentale.



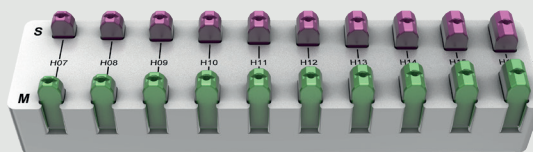


STIMA DELLA DIMENSIONE DELL'IMPIANTO



Griglia per cage di prova Ti TLIF TL3-RACK
Cage di prova Ti TLIF (Piccola) TL3-A013-Sxx
Cage di prova Ti TLIF (Media) TL3-A013-Mxx

-- ○ --



Griglia porta-impianti di prova Ti TLIF retta TL3-RACK1
Cage Retta TLIF Ti Cage di Prova (Piccola) TL3-A014-Sxx
Cage Retta TLIF Ti Cage di Prova (Media) TL3-A014-Mxx



Porta-impianti di prova & Cage TLIF Ti
TL3-A012



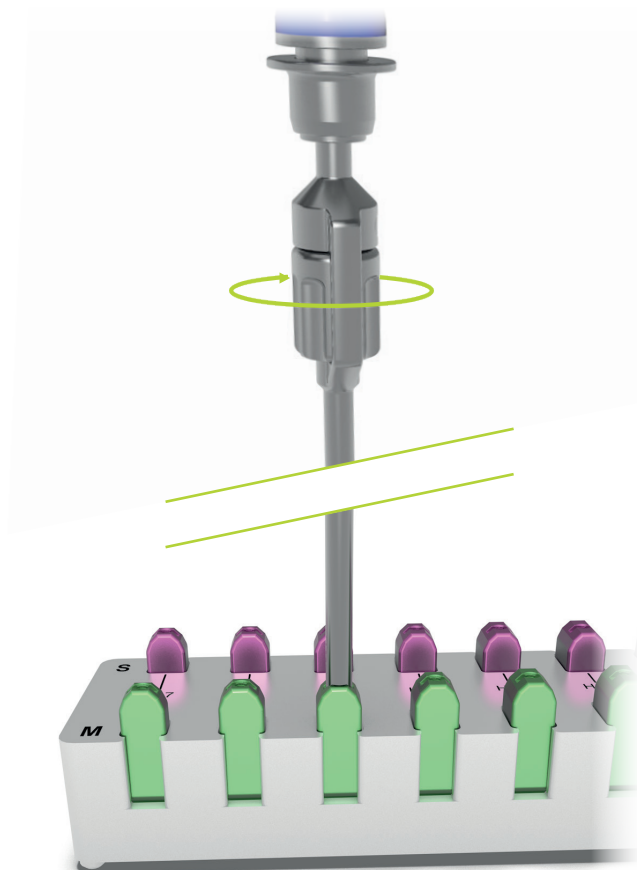
Impugnatura del supporto per cage
TL3-A002

Le cage di prova Ti TLIF **TL3-A013-Sxx** & **TL3-A013-Mxx** o **TL3-A014-Sxx** & **TL3-A014-Mxx** sono disponibili per adattarsi all'impronta e all'altezza di ciascun impianto. Le cage di prova sono separate nella **griglia per cage di prova Ti TLIF TL3-RACK** o **TL3-RACK1** in funzione della dimensione ("S" per impronte di piccole dimensioni ed "M" per impronte di medie dimensioni).

Per collegare le **cage di prova Ti TLIF TL3-A013-Sxx** & **TL3-A013-Mxx** o **TL3-A014-Sxx** & **TL3-A014-Mxx** al **porta-impianti di prova**

& **cage TLIF Ti TL3-A012**, posizionare la parte distale del **supporto** completamente perpendicolare alla **griglia per cage di prova** in modo che il **supporto** e la **cage di prova** siano allineati verticalmente.

Ruotare la manopola del **porta-impianti di prova & cage TLIF Ti TL3-A012** in senso orario per serrare la **cage di prova** contro il **supporto**. Garantire un serraggio sufficiente e un attacco saldo.



! AVVERTENZA !

Ricontrollare e assicurarsi che la cage di prova sia saldamente collegata al supporto per cage di prova Ti TLIF; tale condizione può essere verificata manualmente applicando pressione sul fianco della cage di prova con il pollice.

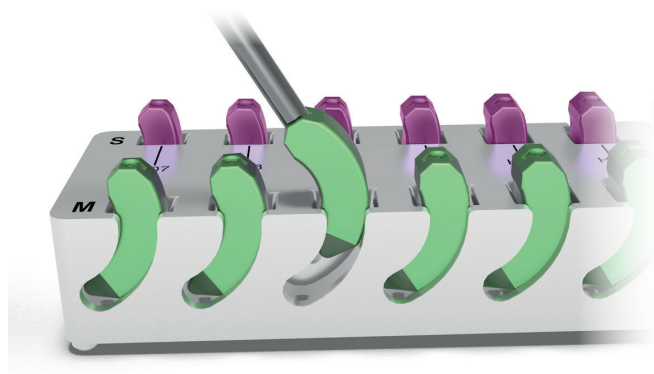
Il corretto allineamento della cage di prova e del porta-impianti di prova & cage TLIF Ti TL3-A012 assicurano un'introduzione diretta della cage di prova lungo il percorso transforaminale.

Inserire la cage di prova Ti TLIF TL3-A013-Sxx & TL3-A013-Mxx o TL3-A014-Sxx & TL3-A014-Mxx con colpetti delicati usando l'impugnatura del supporto per cage TL3-A002 finché non si trova appena all'interno dello spazio intervertebrale.

Se necessario, è possibile spingere in avanti la cage di prova nello spazio discale intervertebrale con un leggero colpetto sull'impugnatura del supporto per cage TL3-A002.



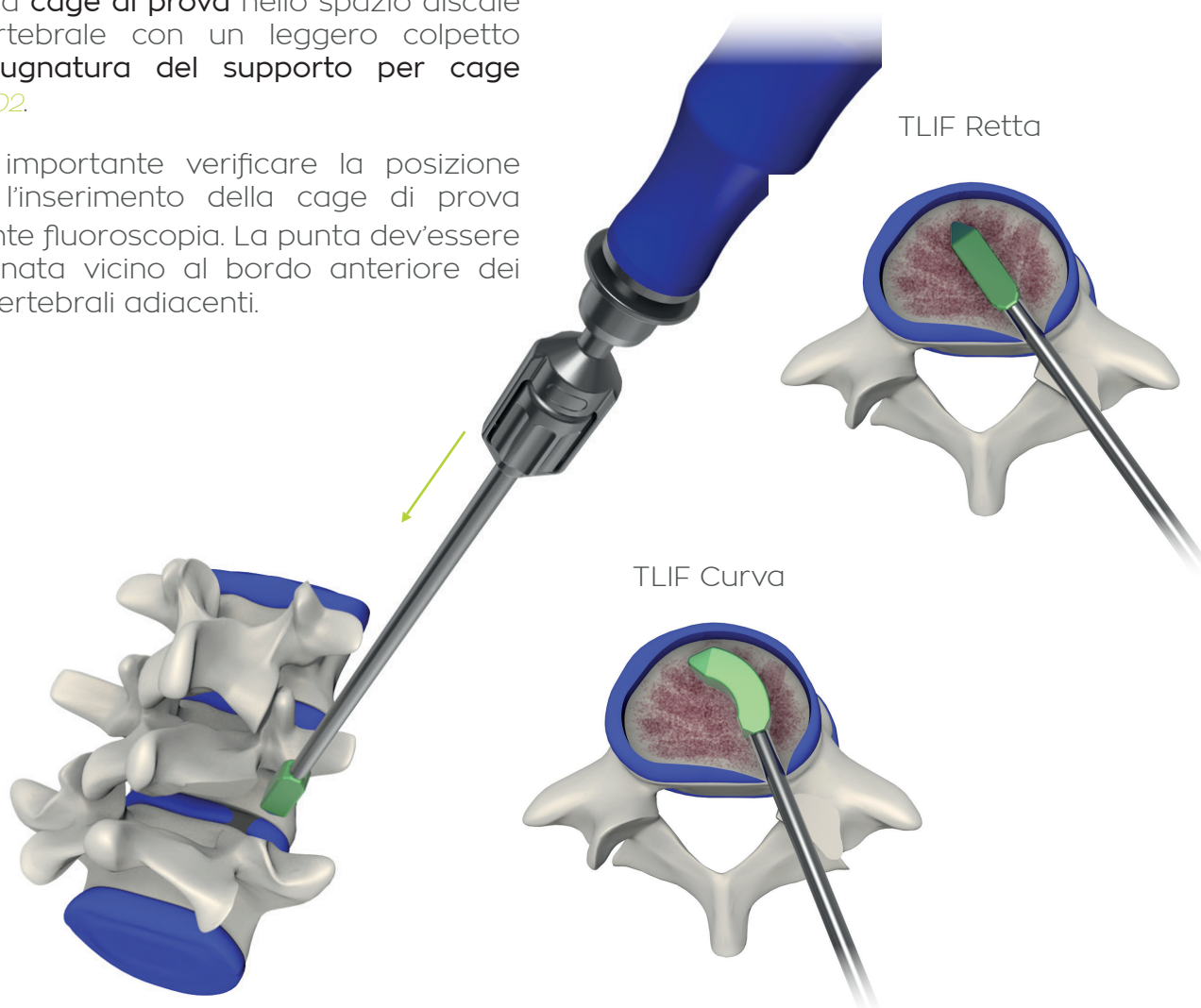
È importante verificare la posizione e l'inserimento della cage di prova mediante fluoroscopia. La punta dev'essere posizionata vicino al bordo anteriore dei corpi vertebrali adiacenti.



Rimuovere l'impianto di prova una volta determinate le dimensioni della cage.

! AVVERTENZA !

Il dispositivo di prova non deve mai essere scollegato dal supporto della cage di prova Ti TLIF in questo passaggio (dall'inserimento e posizionamento alla rimozione dallo spazio intervertebrale).

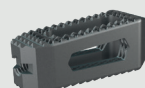




CONNESSIONE DELLA CAGE



Cage Ti TLIF (Piccola o Media)
TL3-CSxx or TL3-CMxx



Cage Retta TLIF Ti (Piccola o Media)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx



Supporto per cage
TL3-A001



Porta-impianti di prova & cage TLIF Ti
TL3-A012



Impugnatura del supporto per cage
TL3-A002

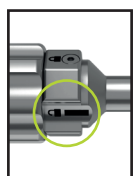
Selezionare l'impianto che corrisponde alla cage di prova Ti TLIF usata nei passaggi precedenti.

TLIF RETTA

Per la Cage TLIF Retta, fissare la cage al porta-impianti di prova & cage TLIF Ti **TL3-A012** come descritto nella parte precedente.

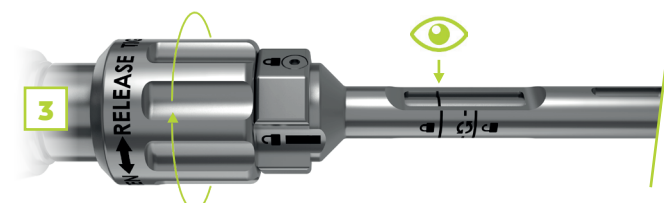
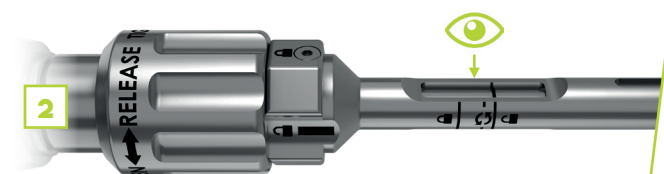
TLIF CURVA

1 Per la Cage TLIF Curva, posizionare le ganasce del supporto per cage **TL3-A001** sull'estremità prossimale della cage.



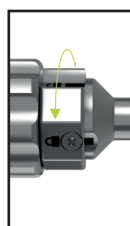
Assicurarsi che l'anello di blocco sia in posizione di rilascio: il segno inciso a laser sul supporto per cage dev'essere allineato al simbolo del lucchetto aperto sull'anello. 🔓

2 Ruotare la manopola del supporto per cage in senso orario per chiudere le ganasce.



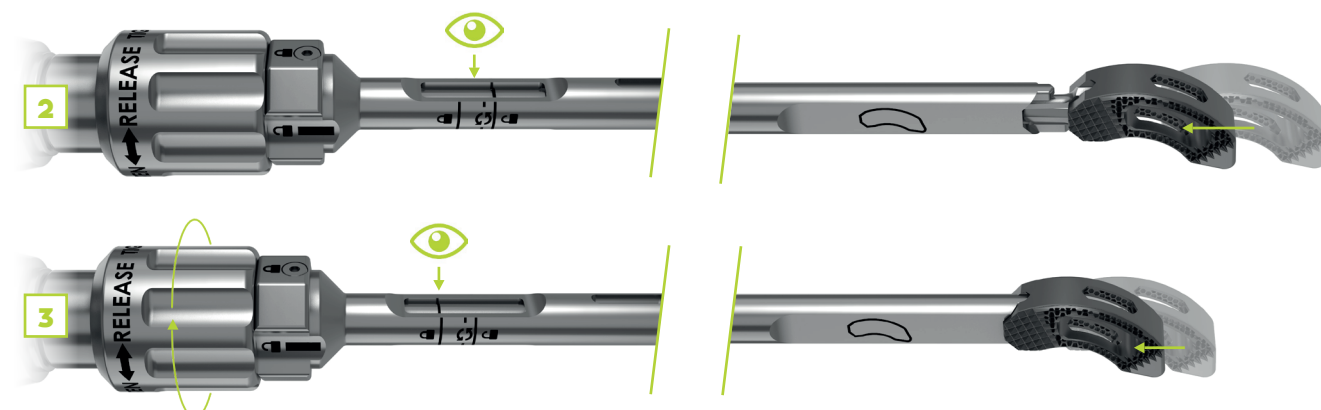
Durante questa procedura di chiusura, il segno inciso a laser si sposta verso l'alto verso il simbolo del lucchetto chiuso. 🔒

3 Continuare a ruotare la manopola fino a quando non risulta serrata e il segno inciso a laser sull'albero si allinea al simbolo del lucchetto chiuso del tubo esterno. 🔒



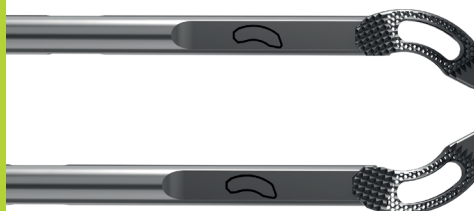
Una volta completamente collegata la cage, bloccare l'attacco ruotando l'anello di blocco per allineare il segno inciso a laser dell'albero con il simbolo del lucchetto chiuso. La cage è ora bloccata. 🔒

La cage Ti TLIF (TL3-CSxx o TL3-CMxx) non può ruotare o sganciarsi se la manopola del supporto per cage rimane serrata.



! AVVERTENZA !

La cage deve essere serrata con l'orientamento del segno inciso a laser (i denti più lunghi del supporto per cage devono trovarsi sul lato concavo prima dell'impianto).



RIEMPIMENTO INNESTO OSSEO DELLA CAGE



Cage Ti TLIF
(Piccola o Media)
TL3-CSxx or TL3-CMxx



Supporto della cage
per innesto
TL3-A020



Cage Retta TLIF Ti (Piccola
o Media)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx



Cage Retta TLIF Ti
supporto per Innesto
TL3-A023



Compattatore per innesto
TL3-A021



Cage Retta TLIF Ti Compattatore di osso
TL3-A024

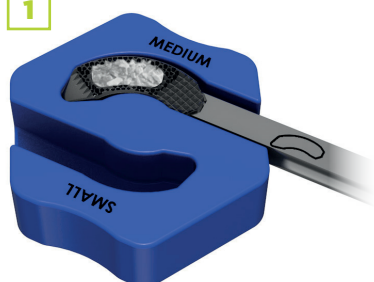
Posizionare l'impianto nella scanalatura corretta sul **Supporto per Innesto TLIF Ti TL3-A020** o **TL3-A023** secondo l'impronta della cage prescelta, piccola o media.

1 Aggiungere un innesto osseo o un sostituto osseo nelle camere per innesto osseo della cage Ti TLIF.

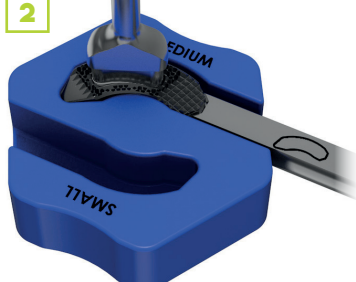
2 Per compattare l'innesto nell'impianto, utilizzare la punta del **compattatore per Innesto TL3-A021** o **TL3-A024** che corrisponde all'impronta corretta (piccola o media).

3 Ripetere questo passaggio fino a compattare l'innesto osseo al volume desiderato nella camera della cage.

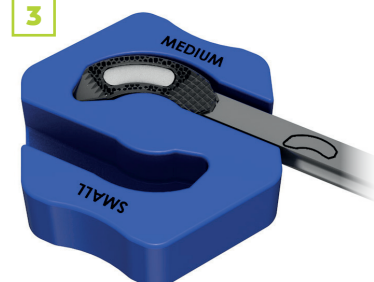
1



2

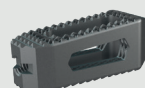


3





Cage Ti TLIF (Piccola o Media)
TL3-CSxx or TL3-CMxx



Cage Retta TLIF Ti (Piccola o Media)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx



Supporto per cage
TL3-A001



Porta-impianti di prova & cage TLIF Ti
TL3-A012



Impugnatura del supporto per cage
TL3-A002

La cage TLIF TI *TL3-CSxx* & *TL3-CMxx* o *TL3-CSxx* & *TL3-CMxx* dev'essere orientata medialmente.

Se necessario, applicare un martellamento controllato e leggero sul **supporto per cage** *TL3-A001* per inserire la cage nello spazio intervertebrale.

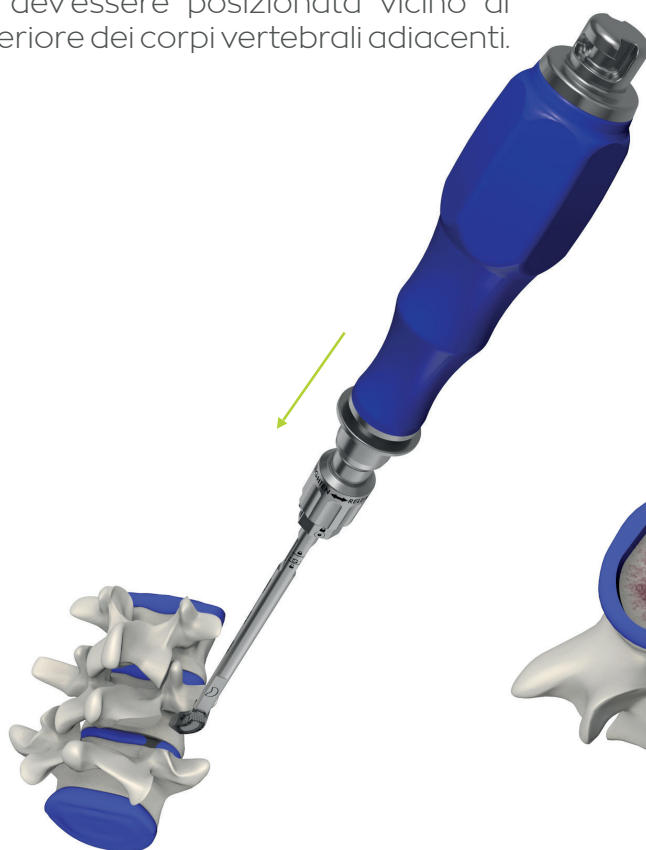


Si consiglia di ricorrere alla fluoroscopia per confermare la posizione della cage.

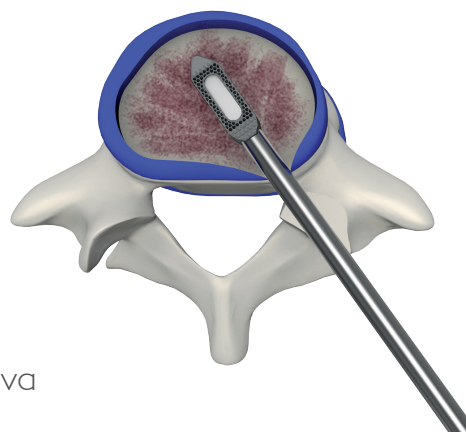
La punta dev'essere posizionata vicino al bordo anteriore dei corpi vertebrali adiacenti.

! AVVERTENZA !

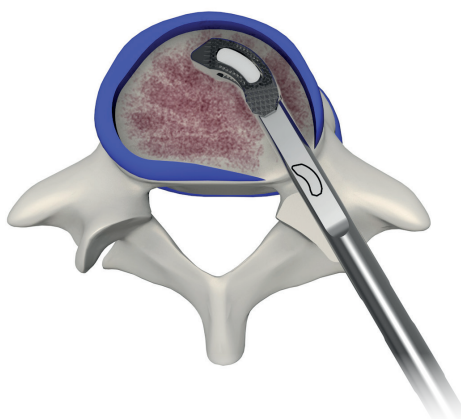
Ricontrollare e assicurarsi che il supporto per cage sia saldamente collegato alla cage Ti TLIF; tale condizione può essere verificata manualmente applicando pressione sul fianco della cage con il pollice.



TLIF Retta



TLIF Curva





Cage Ti TLIF (Piccola o Media)
TL3-CSxx o TL3-CMxx

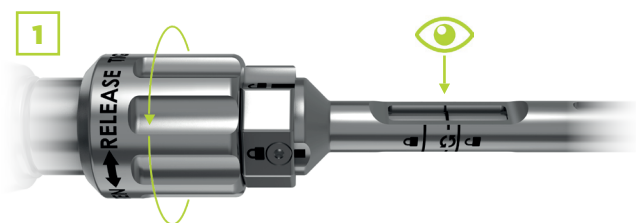


Supporto per cage
TL3-A001

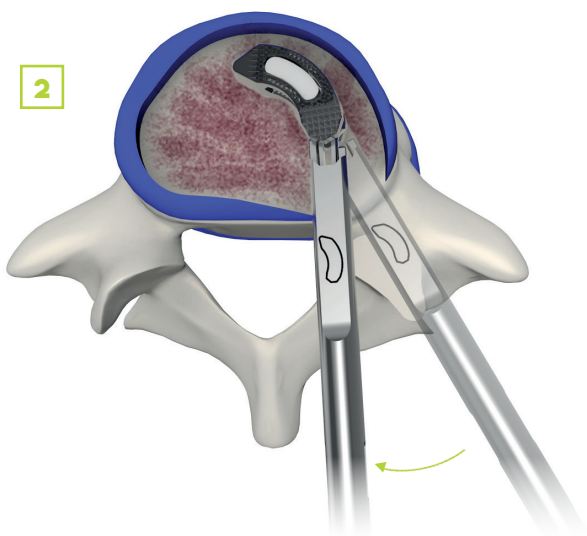


Impugnatura del supporto per cage
TL3-A002

1 Sbloccare la cage realizzando un giro in senso antiorario della manopola per consentire al **supporto per cage** di ruotare intorno all'asse del perno della cage. Il segno inciso a laser sull'albero interno si allineerà con la "posizione di rotazione" dell'albero esterno. ↺



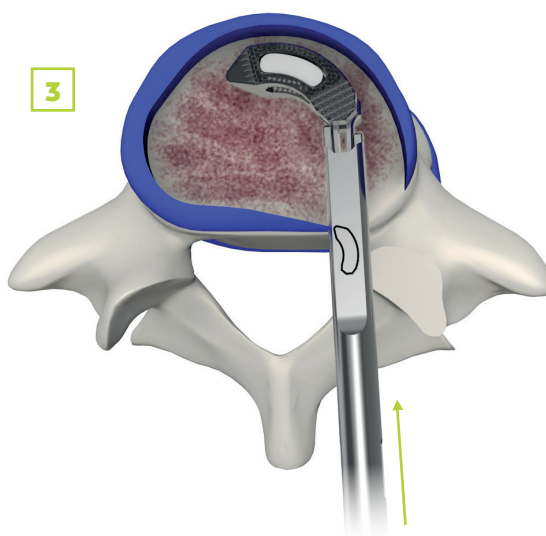
2 Riposizionare il supporto per cage medialmente a circa 20-25°.

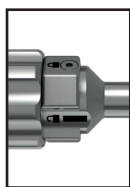


3 La cage può quindi essere spinta in una posizione più avanzata con un leggero martellamento sull'impugnatura del supporto per cage TL3-A002.



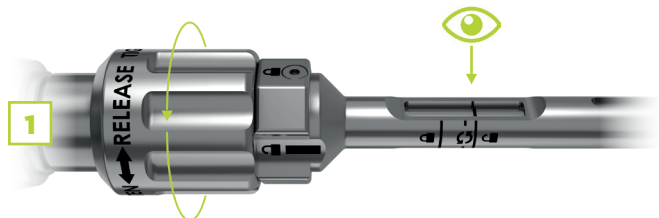
Si consiglia di ricorrere alla fluoroscopia per confermare la posizione finale della cage.





Prima di scollegare la cage, è necessario ruotare l'anello di blocco in posizione di sbloccaggio: allineare il segno inciso a laser sull'albero con il simbolo del lucchetto aperto sull'anello. 🔓

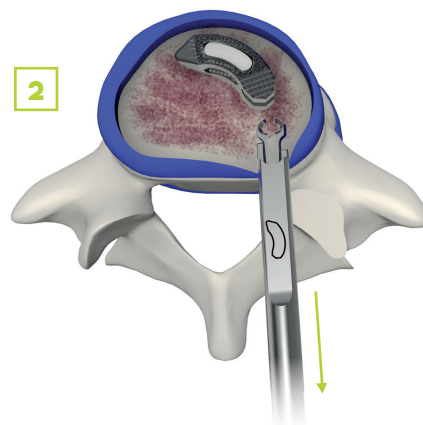
1 Una volta in posizione di "rilascio", ruotare la manopola **supporto per cage** in senso antiorario finché non si arresta e il segno inciso a laser raggiunge la parte distale della finestra di controllo della posizione. 🔓



2 Il **supporto per cage** può ora essere rimosso dalla cage.



Ricorrere alla fluoroscopia per confermare la posizione finale della cage.



RIPOSIZIONAMENTO DELLA CAGE



Cage TLIF Ti Riposizionatore
TL3-AO22



Cage Ti TLIF (Piccola o Media)
TL3-CSxx or TL3-CMxx

OPZIONALE

Per riposizionare la cage, ricorrere a un **Cage TLIF Ti Riposizionatore TL3-AO22**.

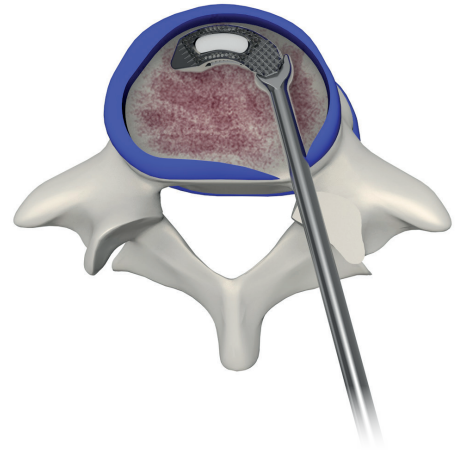
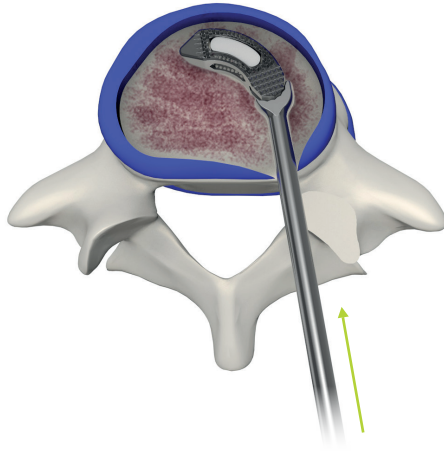
Inserirlo nello spazio intervertebrale, mettendolo a contatto con l'estremità

laterale della cage e impiegarlo per spingere la cage in una posizione più anteriore e/o laterale.

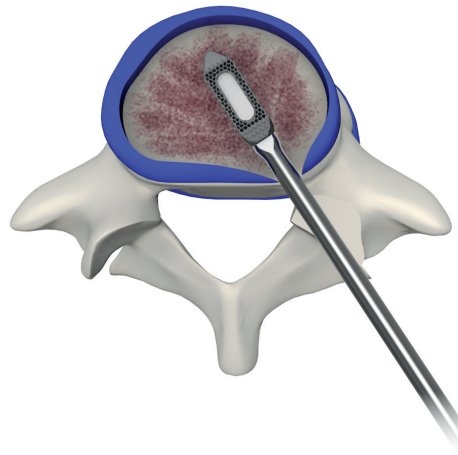
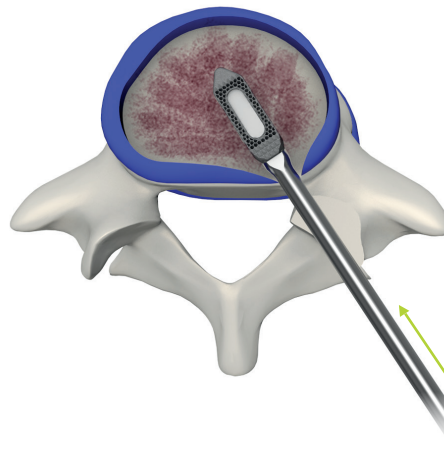


Ricorrere alla fluoroscopia per confermare la posizione finale della cage.

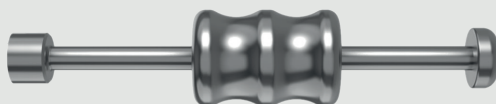
TLIF Curva



TLIF Retta



RIMOZIONE DELLA CAGE



Massa battente
TL3-A025



Impugnatura del supporto per cage
TL3-A002



Supporto per cage
TL3-A001

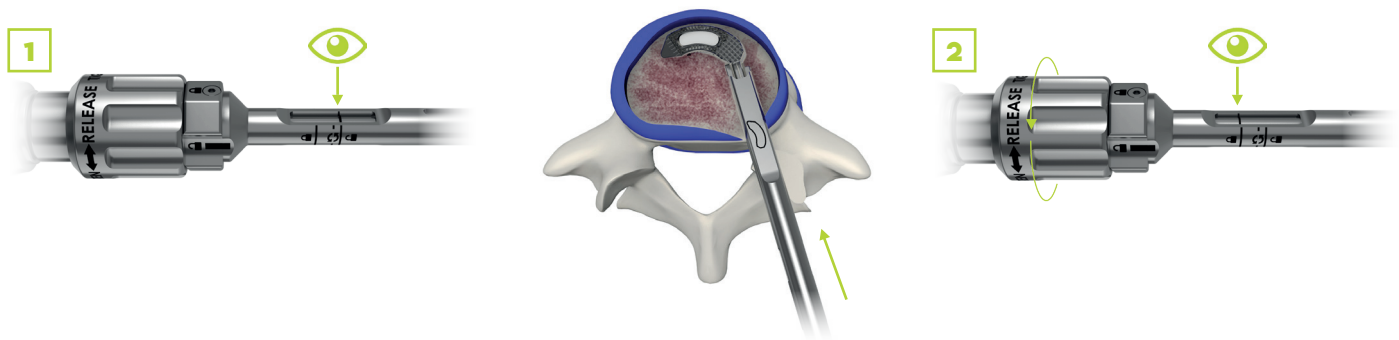


Porta-impianti di prova & cage TLIF Ti
TL3-A012

TLIF CURVA

1 Collegare il **supporto per cage** **TL3-A001** alla cage impiantata. Avvicinare le ganasce del **supporto per cage**, assicurandosi che si trovi in posizione “aperta” (segno inciso a laser sulla parte distale della finestra di controllo della posizione). 🔒

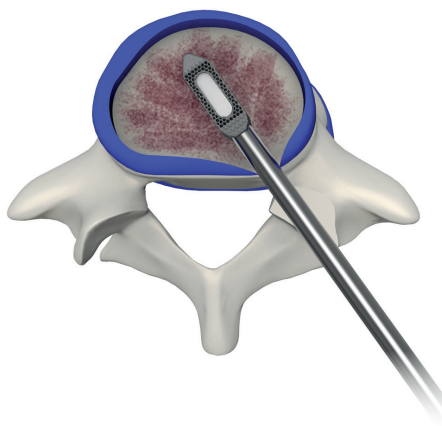
2 Quando il **supporto per cage** è a contatto con la cage, ruotare la manopola in senso orario fino a quando il segno inciso a laser si allinea con la linea prossimale sul supporto per cage (lucchetto chiuso). 🔒



TLIF RETTA

1 Collegare il Porta-impianti di prova & cage TLIF Ti *TL3-A012* alla cage impiantata. Avvicinare la parte filettata del porta-impianti alla cage.

2 Quando il porta-impianti incontra la cage, ruotare la manopola del porta-impianti in senso orario per serrare la cage contro il porta-impianti.



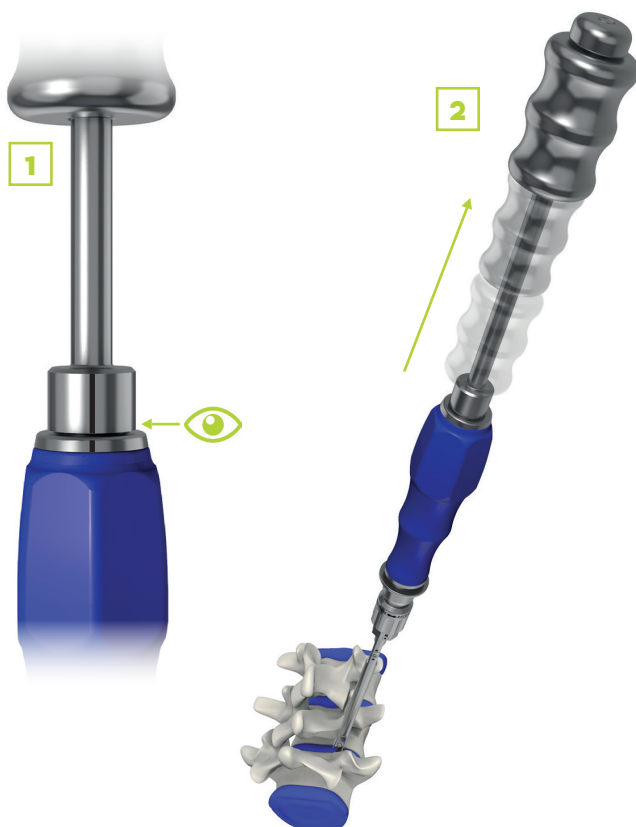
Rimuovere la cage TLIF Ti utilizzando la fessura del martello a percussione *TL3-A025*.

Collegare il martello a percussione al cappuccio dell'impugnatura del supporto per cage *TL3-A002*.

1 Collegarli realizzando un quarto di giro con il martello finché il segno inciso a laser sulla massa battente non si allinea al segno sul cappuccio dell'impugnatura del supporto per cage.

2 Tenendo l'impugnatura del supporto per cage con una mano, con l'altra applicare una forza verso l'alto sul martello a percussione.

Ripetere questa procedura finché la cage non è completamente rimossa dallo spazio discale intervertebrale.





Retrattore per dura madre

TL1-AO11 *

* Non disponibile in Unione Europea



Retrattore per radici nervose

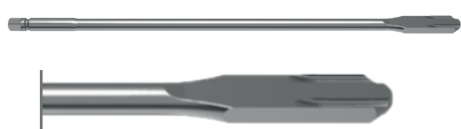
TL1-AO12 *

* Non disponibile in Unione Europea



Divaricatore
(7 - 16)

TL3-AO10-XX



Alesatore (7 - 16)

TL3-AO11-XX



Impugnatura a cricchetto
cannulata a T in silicone

SD-ATSH1169214C5



Curette dritta

TL3-AO33



Curette ad anello sinistro

TL3-A035-L



Curette ad anello destro

TL3-A035-R



Raspa convessa dritta

TL3-A037-O1



Raspa convessa curva

TL3-A037-O2



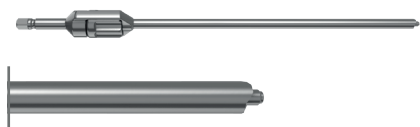
Supporto per cage

TL3-A001



Impugnatura del
supporto per cage

TL3-A002



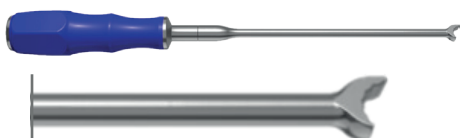
Porta-impianti di prova &
cage TLIF Ti

TL3-A012



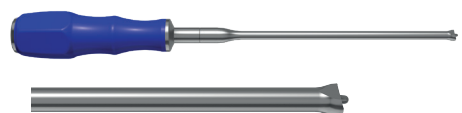
Massa battente

TL3-AO25



Cage TLIF Ti
Riposizionatore

TL3-AO22



Cage Retta TLIF Ti
Riposizionatore

TL3-AO26



Cage di prova Ti TLIF
(Piccola 7-16)

TL3-AO13-Sxx



Cage di prova Ti TLIF
(Media 7-16)

TL3-AO13-Mxx



Cage Retta TLIF Ti Cage di
Prova (Small 7 To 16)

TL3-AO14-Sxx



Cage Retta TLIF Ti Cage di
Prova (Media 7-16)

TL3-AO14-Mxx



Supporto cage per innesto

TL3-AO20



Compattatore innesto

TL3-AO21



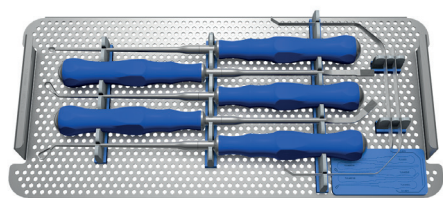
Cage Retta TLIF Ti supporto per Innesto

TL3-AO23

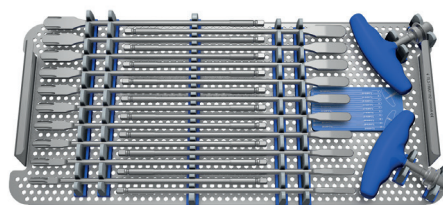


Cage Retta TLIF Ti Compattatore di osso

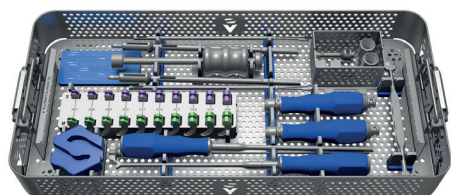
TL3-AO24



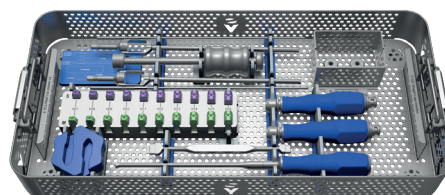
Vassoio curette
TL3-TRAY111



Vassoio divaricatori
TL3-TRAY112



Vassoio strumenti Ti TLIF
TL3-TRAY113



Vassoio strumenti Ti TLIF Retta
TL3-TRAY114

Base generica SV
SD-BASE11117 / SD-BASE1168



**Cage Ti TLIF
piccola**

Lunghezza 28 mm
Larghezza 9 mm

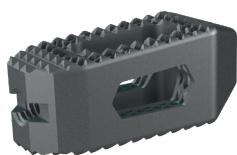


**Cage Ti TLIF
media**

Lunghezza 32 mm
Larghezza 10.5 mm

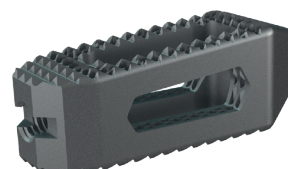
Altezza

TL3-CS07	07 mm	TL3-CM07
TL3-CS08	08 mm	TL3-CM08
TL3-CS09	09 mm	TL3-CM09
TL3-CS10	10 mm	TL3-CM10
TL3-CS11	11 mm	TL3-CM11
TL3-CS12	12 mm	TL3-CM12
TL3-CS13	13 mm	TL3-CM13
TL3-CS14	14 mm	TL3-CM14
TL3-CS15	15 mm	TL3-CM15
TL3-CS16	16 mm	TL3-CM16



Cage Retta TLIF Ti piccola

Lunghezza 28 mm
Larghezza 9 mm



Cage Retta TLIF Ti media

Lunghezza 32 mm
Larghezza 10.5 mm

Altezza

TL3-SCS07	07 mm	TL3-SCM07
TL3-SCS08	08 mm	TL3-SCM08
TL3-SCS09	09 mm	TL3-SCM09
TL3-SCS10	10 mm	TL3-SCM10
TL3-SCS11	11 mm	TL3-SCM11
TL3-SCS12	12 mm	TL3-SCM12
TL3-SCS13	13 mm	TL3-SCM13
TL3-SCS14	14 mm	TL3-SCM14
TL3-SCS15	15 mm	TL3-SCM15
TL3-SCS16	16 mm	TL3-SCM16

The image shows a page from a notebook or a digital note-taking application. At the top, there is a solid blue header bar. Centered within this bar is the word "NOTE" in a white, bold, sans-serif font. Below the header bar, the majority of the page is white and filled with horizontal blue lines, providing space for writing. At the very bottom of the page, there is a grey footer bar. On the left side of this bar, the text "HEXANIUM TLIF" is written in a white, sans-serif font. To the right of this text is a small, white hexagonal logo containing the letters "SV" in blue. Further right, the word "NOTE" is written in a white, sans-serif font. On the far right of the footer bar, the page number "21" is displayed in a white, sans-serif font.

SPINEVISION

INNOVATION THAT MATTERS

Distribuito da



SPINEVISION SAS
3 Rue de la Renaissance
92160 ANTONY - FRANCE
Telefono : +33 1 53 33 25 25

www.spinevision.net

CE 0123 CE 2460



Per le restrizioni di
etichettatura vedere
inserto nella confezione

Documento non contrattuale
GTL3-ST_08IT

Il sistema Hexanium TLIF è costituito da dispositivi medici. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso o, se applicabile, la specifica etichettatura di ciascun dispositivo.