

Neo⁺

BEYOND THE EXPECTED

Cage System™



CAGE SURGICAL TECHNIQUE

Pag. 3	—	ACCESSO
Pag. 4	—	PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE
Pag. 5	—	INSERIMENTO DI PROVA
Pag. 6	—	PREPARAZIONE DELLA CAGE
Pag. 7	—	FISSAGGIO DELLA CAGE
Pag. 8	—	INSERIMENTO DELLA CAGE
Pag. 9	—	RILASCIO DELLA CAGE
Pag. 10	—	ROTAZIONE DELLA CAGE (SOLO PER APPROCCIO TLIF)
Pag. 11	—	FISSAGGIO POSTERIORE
Pag. 12	—	REVISIONE DELLA CAGE
Pag. 13	—	INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

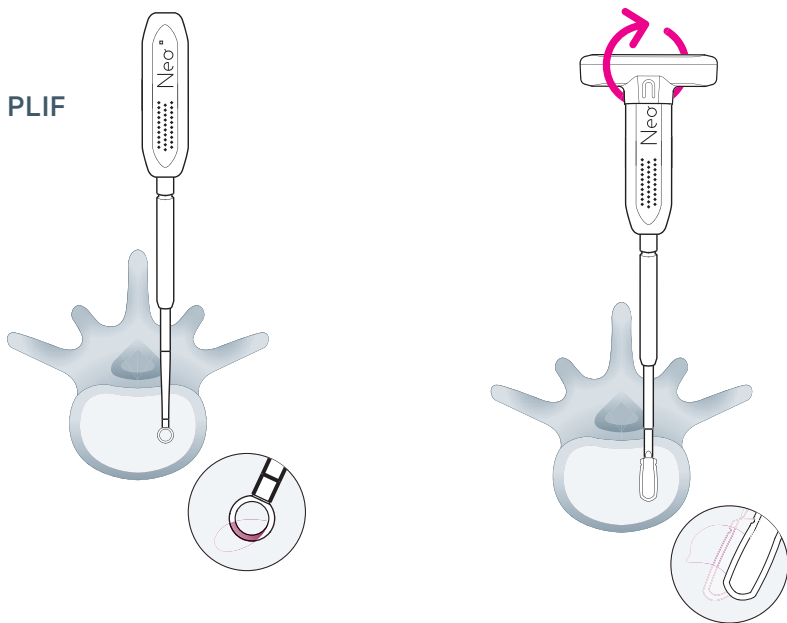
1. ACCESSO

- > Il paziente è posizionato su una struttura o un tavolo che permette all'addome di essere accessibile liberamente, avendo cura di proteggere i punti di pressione del paziente. Il posizionamento deve garantire il mantenimento della lordosi attraverso un appropriato posizionamento della pelvi.
- > Utilizzare la fluoroscopia anteroposteriore e laterale per verificare il corretto livello spinale e per garantire l'ottenimento di una chiara immagine intraoperatoria.
- > L'approccio posteriore di routine è effettuato mantenendo le capsule sfaccettate al di sopra e al di sotto del livello operatorio.
- > I fili di Kirschner vengono inseriti prima della rimozione ossea e dell'esposizione delle strutture neurali. Questo per ridurre al minimo il rischio di lesioni involontarie alla dura madre e per utilizzare le strutture anatomiche intatte per eseguire il targeting del peduncolo.
- > **Approccio PLIF**
 1. Viene effettuata una laminectomia parziale bilaterale simmetrica del livello craniale e caudale per esporre la parete mediale dei peduncoli, l'origine e l'inserimento del legamento giallo. Durante la decompressione, è necessario rimuovere completamente il legamento giallo facendo attenzione, allo stesso tempo, a proteggere la dura madre.
 2. La laminectomia può essere effettuata con un piccolo osteotomo, uno scalpello o un rongueur Kerrison.
- > **Approccio TLIF**
 1. Viene eseguita una faccettectomia unilaterale al fine di ottenere l'accesso trasforaminale allo spazio discale. Il lato scelto per l'approccio è spesso determinato dall'ubicazione della patologia o dalla presenza di tessuto cicatriziale. Resecare il legamento giallo dalla superficie anteriore della lamina con una curette.
 2. La faccettectomia può essere effettuata con un piccolo osteotomo, uno scalpello o un rongueur Kerrison.
- > Il materiale osseo asportato può essere accuratamente pulito e messo da parte come materiale da innesto in un secondo momento della procedura.
- > Viene poi eseguita un'annulotomia con un bisturi nel triangolo di Kambin. Il materiale discale è poi rimosso usando rongueur e curette. Questa operazione è da eseguirsi fino a raggiungimento di una sufficiente decompressione e ottenimento dell'area necessaria al posizionamento della/e cage nello spazio intersomatico.

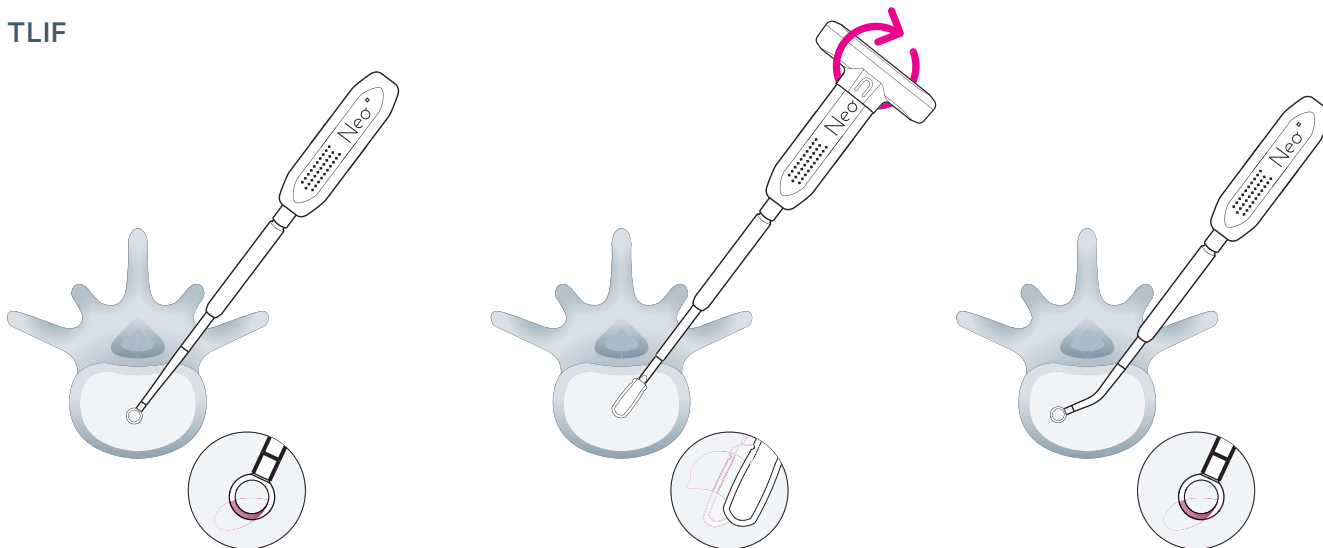
2. PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE

- > Una volta rimossa una quantità adeguata di materiale discale, procedere con la preparazione dello spazio discale. Utilizzare eventualmente raschietti/distrattori e ruotarli in senso orario per garantire una corretta discectomia e la preparazione delle placche terminali.
- > Possono essere utilizzate curette rette e curve per garantire una perfetta preparazione delle placche terminali.
- > Si può utilizzare l'impugnatura a T fornita con il kit di strumenti della cage per facilitare la rotazione dello strumento. Va fissata e rimossa ogni volta che si rende necessario l'utilizzo di un raschietto/distrattore di diversa misura.

PLIF

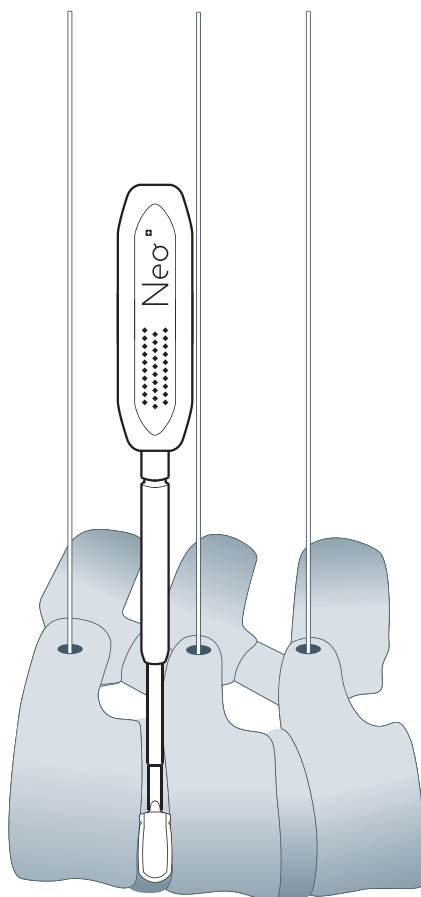


TLIF



3. INSERIMENTO DI PROVA

- > Inserire raschietto/distrattore in posizione parallela rispetto alla placca terminale e successivamente ruotare di 90° in senso antiorario nello spazio discale così da permettere al chirurgo di distrarre lo spazio discale e di verificare la posizione, l'altezza e la lunghezza corretta della cage da inserire. L'impugnatura a T rimovibile può essere applicata su ogni raschietto/distrattore.
- > Inserire il raschietto/distrattore incrementando la misura fino al raggiungimento dell'altezza discale desiderata.
- ⚠ L'utilizzo della fluoroscopia anteroposteriore e laterale è obbligatoria per confermare il corretto posizionamento e la traiettoria.
- > Ogni cage è dotata di due misure in una. Scegliere la cage con altezza e lunghezza adeguate secondo la dimensione dell'ultimo raschietto/distrattore utilizzato.
- > **Approccio TLIF**
La pianificazione pre operatoria è necessaria al fine di stabilire la lunghezza adeguata della cage.



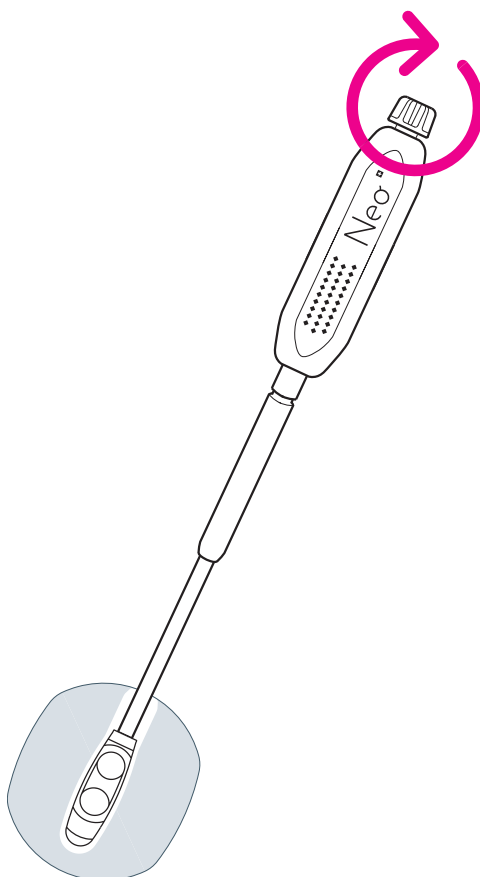
4. PREPARAZIONE DELLA CAGE

- > Scegliere la cage della misura adeguata e aprire la confezione monouso. Riempire la cage Neo con l'innesto osseo attraverso l'unica apertura disponibile nel manicotto di protezione della cage. L'innesto osseo può essere compattato nella cage e nel manicotto inserendo le dita sotto i manicotti e utilizzando uno dei raschietti/distrattori sulle aperture superiori.

5. FISSAGGIO DELLA CAGE

- > Quando la cage è pronta, viene poi allineata al portaimpanti sullo stesso piano: l'impugnatura della cage si adatta perfettamente la cage, in modo tale che il lato largo dell'impugnatura (con il marchio Neo) si trovi sullo stesso piano del lato largo della cage, e il lato stretto dell'impugnatura sia sullo stesso piano del lato più stretto della cage.
- > Poi la cage viene avvitata al portaimpanti, posizionandola nell'apertura prossimale del manicotto di protezione e ruotando il pomello che si trova all'estremità dell'impugnatura del portaimpanti.
- > Controllare attentamente che la cage sia ben fissata al portaimpanti prima di impiantarla.

! Rimuovere il manicotto dalla cage prima di impiantarla.

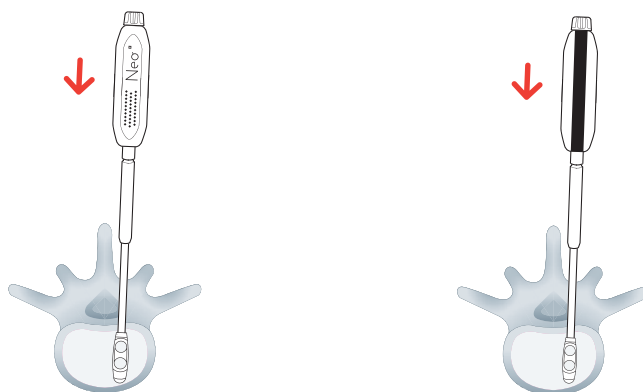


6. INSERIMENTO DELLA CAGE

> Approccio PLIF

1. Prima di impiantare la cage, inserire un'adeguata quantità di innesto osseo nello spazio discale anteriore e mediano.

⚠ Dato che la cage Neo ha 2 misure in una, è importante verificare l'orientamento della cage prima dell'inserimento al fine di garantire la corretta scelta dell'altezza. Utilizzare la misura più piccola quando il lato piatto dell'impugnatura è in direzione cranio-caudale, la misura più grande quando l'impugnatura è girata a 90°.

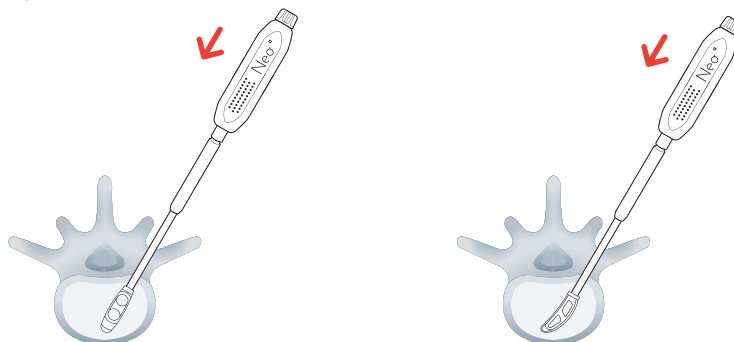


> Approccio TLIF

2. Prima di impiantare la cage, inserire un'adeguata quantità di innesto osseo nello spazio discale controlateralmente.

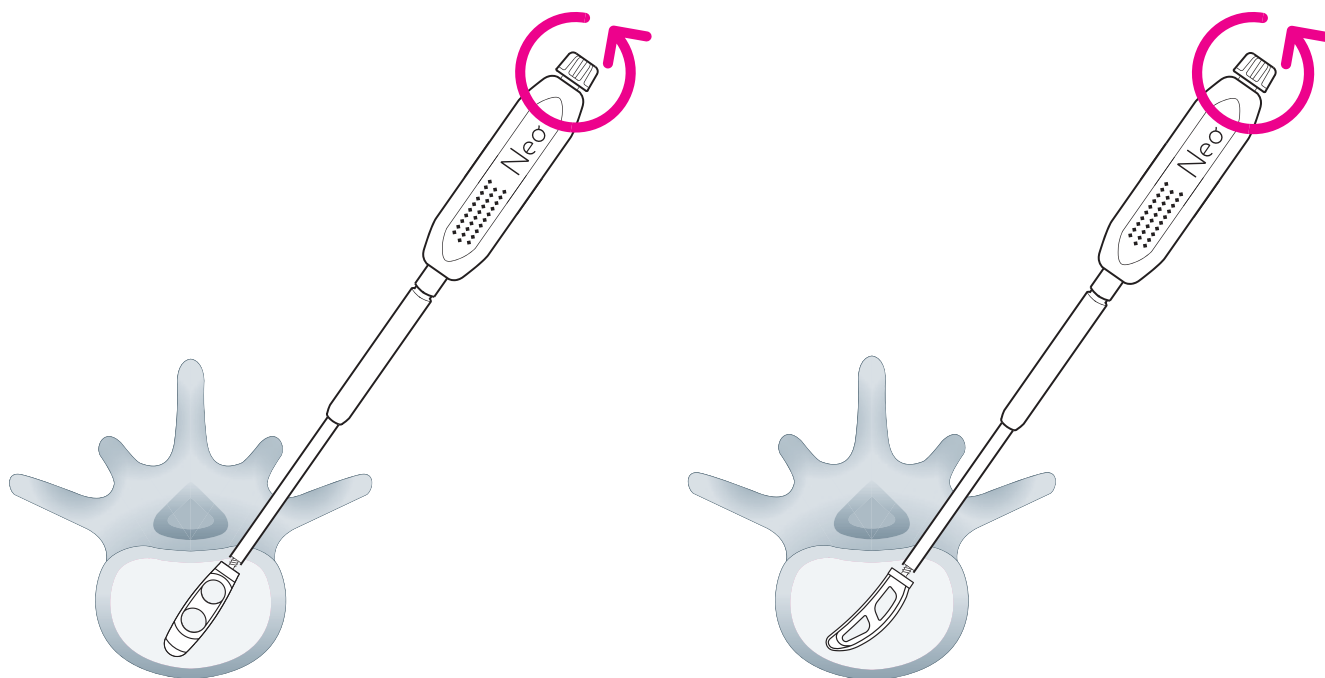
⚠ Dato che la cage Neo ha 2 misure in una, è importante verificare l'orientamento della cage prima dell'inserimento al fine di garantire la corretta scelta dell'altezza. Utilizzare la misura più piccola quando il lato piatto dell'impugnatura è in direzione cranio-caudale, la misura più grande quando l'impugnatura è girata a 90°.

- > Manipolare con delicatezza la cage Neo fino a raggiungimento della posizione ottimale.
- > L'utilizzo della fluoroscopia anteroposteriore e laterale è obbligatoria per confermare il corretto posizionamento e la traiettoria.



7. RILASCIO DELLA CAGE

- > Dopo aver raggiunto il corretto posizionamento, rilasciare la cage in posizione svitandola dal portaimpianti con il pomello posteriore.

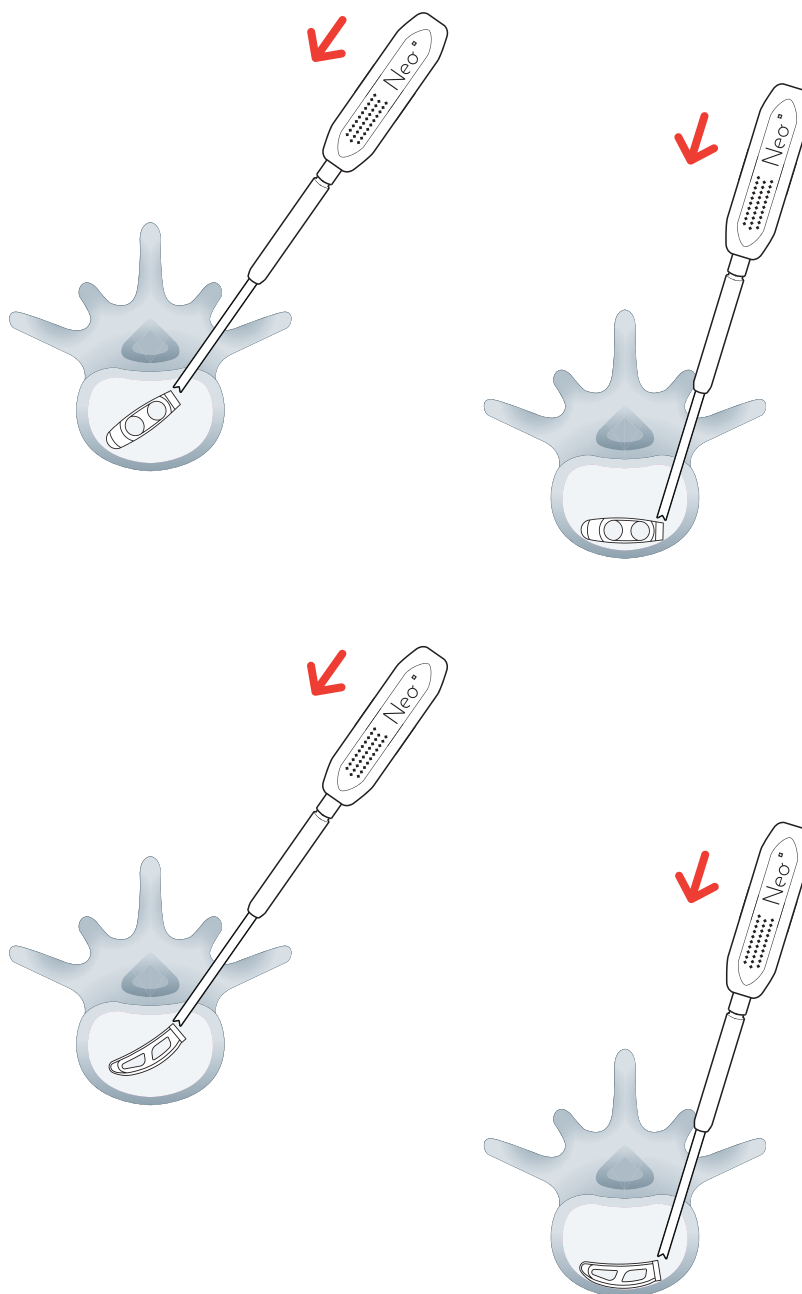


8. ROTAZIONE DELLA CAGE (SOLO PER APPROCCIO TLIF)


> Nell'approccio TLIF, la cage Neo può essere collocata anteriormente ruotandola con l'aiuto del posizionatore fino al raggiungimento della posizione corretta.

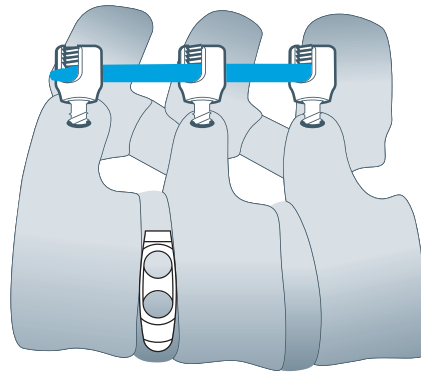
> In alternativa si possono posizionare le cage rette in posizione TLIF obliqua senza rotazione.

! L'utilizzo della fluoroscopia anteroposteriore e laterale è obbligatorio per confermare il corretto posizionamento e la traiettoria.



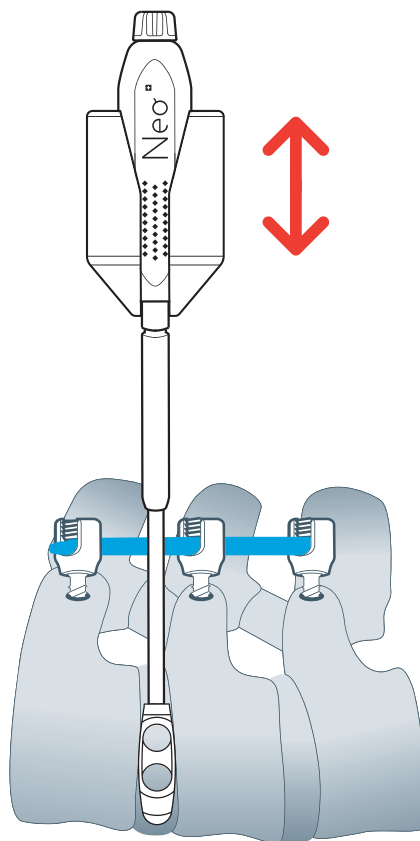
9. FISSAGGIO POSTERIORE

-  Per garantire la stabilizzazione dell'interspazio d'innesto, il fissaggio posteriore segmentale viene realizzato con tecnica standard.



REVISIONE DELLA CAGE

- > La cage Neo può essere rimossa utilizzando la strumentazione del portaimpanti e dell'estrattore. Unire la parte filettata alla cage e assicurarsi che cage e portaimpanti siano ben collegati. Far scivolare l'estrattore sotto l'impugnatura del portaimpanti e rimuovere la cage delicatamente facendo scivolare avanti e indietro l'estrattore.
- > Un'ulteriore distrazione e rimozione ossea può essere necessaria prima della rimozione in sicurezza della cage.



INDICAZIONI PER L'EUROPA E ALTRI PAESI AL DI FUORI DI USA E CANADA

NEO Cage System™ è destinato all'utilizzo con materiale d'innesto osseo inserito all'interno dell'impianto per facilitare la fusione intersomatica e all'utilizzo con sistemi di fissazione spinale supplementari che sono stati approvati per essere impiantati nella colonna vertebrale lombosacrale. Le cage devono essere impiantate durante interventi di chirurgia aperta tramite approccio posteriore o transforaminale. Le indicazioni d'uso prevedono una malattia degenerativa del disco (Degenerative Disc Disease - DDD) a uno o più livelli da L2 a S1. I pazienti affetti da tali malattie possono soffrire anche di spondilolistesi di grado 1 e potenzialmente anche di grado 2 o 3 ai livelli interessati. Le DDD vengono identificate come dorsalgie discogene con degenerazione del disco confermate dall'anamnesi e dagli esami radiologici. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver trascorso gli ultimi sei mesi senza interventi chirurgici. Gli strumenti devono essere utilizzati per l'impianto dei dispositivi medici sopracitati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- > Il dispositivo non è inteso per l'uso sulla colonna cervicale
- > Infezioni situate nella zona da operare
- > Segni d'infiammazione locale
- > I pazienti sovrappeso od obesi possono generare sovraccarichi sul sistema spinale che possono comportare una mancata fissazione del dispositivo o il guasto del dispositivo stesso
- > Gravidanza
- > Ferite aperte
- > Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che comporterebbe un rischio inaccettabile di mancata fissazione o di complicazioni nelle cure postoperatorie
- > Qualsiasi altra condizione che possa precludere il beneficio potenziale di un intervento chirurgico d'impianto spinale, come la presenza di tumori o malformazioni congenite, fratture situate nella zona da operare, aumento del tasso di sedimentazione non giustificato da altre malattie, incremento di leucociti o un significativo spostamento del numero differenziale di leucociti
- > La presenza di qualsiasi anomalia che possa precludere il normale processo di rimodellamento osseo inclusi, ma non limitati a: grave osteoporosi, osteopenia, tumori primari o in metastasi che interessano la colonna vertebrale, infezioni attive nella zona interessata o alcuni disturbi del metabolismo che colpiscono l'osteogenesi
- > Pazienti affetti da una nota friabilità ossea ereditaria o acquisita o da problemi di calcificazione
- > Allergie o intolleranze, sospette o attestate, ai materiali utilizzati
- > Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni
- > Qualsiasi condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze stupefacenti o medicinali. Queste e altre condizioni potrebbero indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'utilizzo dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicazioni
- > Casi di spondilolistesi che non possano essere ridotti al grado 1
- > Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo
- > Qualsiasi caso che richieda la combinazione di metalli provenienti da due componenti o sistemi diversi
- > Qualsiasi paziente con una copertura di tessuti non adeguata nell'area da operare
- > Qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con altre strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche attese
- > Qualsiasi caso di fusione precedente nel livello da trattare
- > Qualsiasi deficit neuromuscolare che comporti un livello di carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione

NOTA BENE. Sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, le condizioni da considerare come fattori potenziali per il non utilizzo del dispositivo includono:

- > Grave riassorbimento osseo
- > Osteomalacia
- > Grave osteoporosi

Neo⁺ Cage System™

Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Switzerland

www.neo-medical.com

CE⁰⁴⁷⁶ Rxonly

Ref. STCS01TA
2021-03 vs. 3.1