

Neor⁺

BEYOND THE EXPECTED

Pedicle Screw System™

TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

Pag. 3	—	PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA
Pag. 4	—	CENTRAMENTO PEDUNCOLO
Pag. 5	—	INSERIMENTO DEI FILI GUIDA
Pag. 7	—	SCELTA DELLA VITE
Pag. 8	—	INSERIMENTO DELLA VITE
Pag. 13	—	INSERIMENTO DELLA BARRA
Pag. 18	—	FISSAGGIO DELLA BARRA

TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

Pag. 22	—	PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA
Pag. 23	—	PREPARAZIONE PEDUNCOLARE / ILIACA
Pag. 25	—	SCELTA DELLA VITE
Pag. 27	—	INSERIMENTO DELLA VITE
Pag. 30	—	INSERIMENTO DELLA VITE ILIACA
Pag. 31	—	INSERIMENTO DELLA BARRA
Pag. 36	—	INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA / COSTRUTTO LUNGO
Pag. 37	—	INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA CON VITE ILIACA
Pag. 38	—	INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA MEDIANTE VITE ILIACA CON CONNETTORE ILIACO
Pag. 39	—	FISSAGGIO DELLA BARRA

OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

Pag. 43	—	CONNETTORE PARALLELO
Pag. 44	—	CEMENTAZIONE DELLA VITE
Pag. 47	—	COMPRESSIONE / DISTRAZIONE
Pag. 50	—	RIMOZIONE DELLA GUIDA DELLA VITE
Pag. 52	—	REVISIONE
Pag. 53	—	MANICO A T UNIVERSALE
Pag. 54	—	INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Spiegazione del simbolo:  Cautela / Avvertenza

TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

- > Al fine di determinare il corretto punto di entrata, la traiettoria e le eventuali dimensioni dell'impianto, può risultare utile esaminare le immagini preoperatorie. Per raggiungere questo obiettivo è possibile utilizzare Lateral X-ray o CT-Scan.
- > La densitometria ossea DEXA è un'utile informazione preoperatoria per verificare lo stato di osteoporosi del paziente.
- > Per verificare la traiettoria, la profondità e la posizione dell'impianto utilizzare un C-Arm intraoperatorio appropriato.

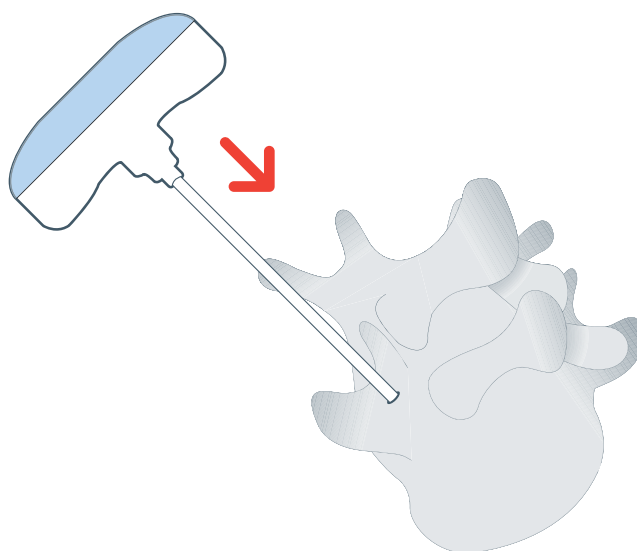
TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

CENTRAMENTO PEDUNCOLO



L'utilizzo di un C- Arm sulla vista laterale e AP è obbligatorio a ogni fase per monitorare un corretto e sicuro obiettivo peduncolare.

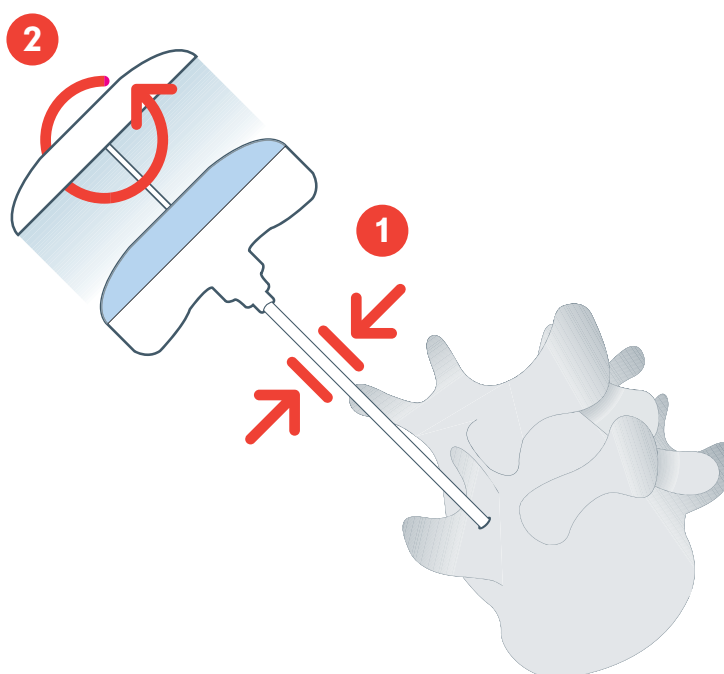
- > Una volta definito correttamente il punto di partenza sulla pelle, un trocar da 11 G/mm viene inserito attraverso la pelle del paziente in direzione del peduncolo. Si può effettuare una piccola incisione sulla pelle, per limitare il potenziale trauma.
- > Perforare l'osso corticale grazie al trocar nel punto di entrata del peduncolo e spingerlo oltre, al di sotto dei comandi C-Arm AP e laterale per navigare attraverso il peduncolo.
- > Una volta che la punta del trocar ha raggiunto il primo $\frac{1}{3}$ della massa vertebrale, l'ago ha raggiunto la posizione corretta e ne viene fermato l'avanzamento.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DEI FILI GUIDA 1/2

- > L'asta interna del trocar è rimossa con cautela per garantire che la cannula esterna non sia rimossa dal peduncolo.

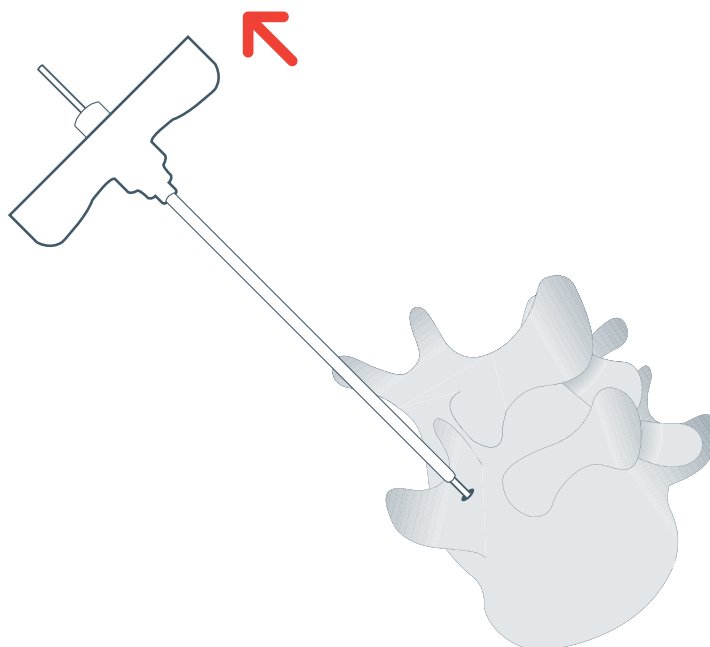


TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DEI FILI GUIDA 2/2

- > Inserire il filo guida attraverso la cannula nel peduncolo e fissato all'interno della massa vertebrale inserendolo con attenzione nell'osso. Un controllo fluoroscopico è obbligatorio per assicurare il corretto posizionamento e garantire che il filo guida non penetri nella parete anteriore della massa vertebrale. Il posizionamento corretto del filo guida non dovrebbe perciò mai essere più profondo del 50% della lunghezza A/P della massa vertebrale.
- > La cannula esterna dello JamShidi viene quindi rimossa mentre si assicura saldamente il filo guida per garantire che resti in posizione.
- > L'inserzione di fili guida aggiuntivi su un livello differente da trattare viene effettuata seguendo le stesse fasi precedenti.

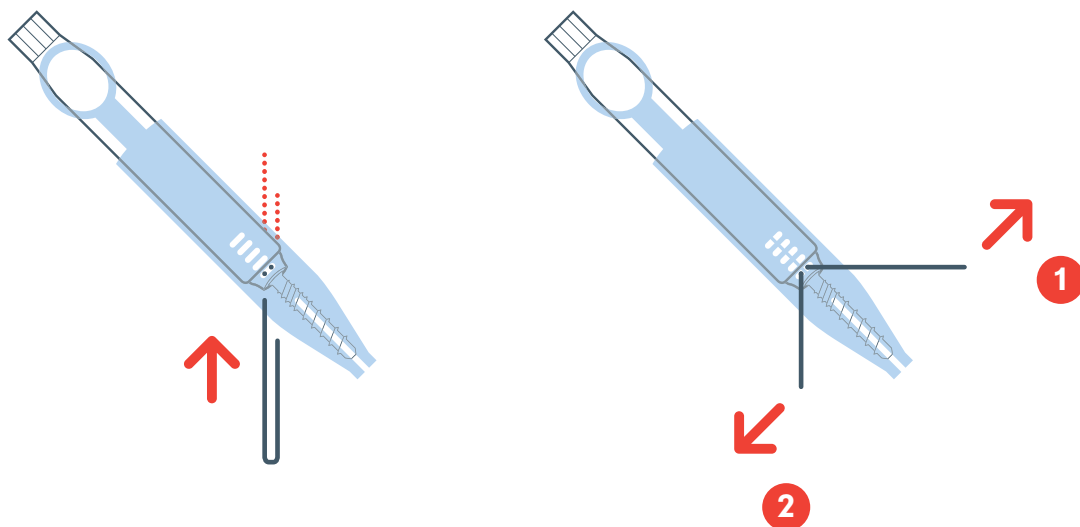
! Il filo guida non dovrebbe mai attraversare la parete mediale del peduncolo contro laterale della vista AP.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

SCELTA DELLA VITE

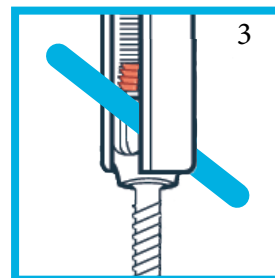
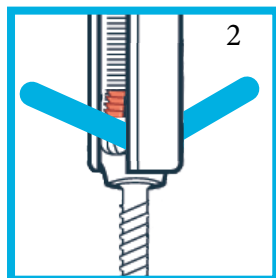
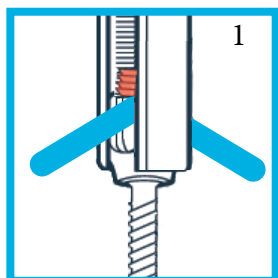
- > A seconda della dimensione del peduncolo si selezionerà la vite di lunghezza e diametro appropriati.
- > Aprire il kit Neo sterile di viti peduncolari appropriato.
- > Se il chirurgo decide di utilizzare la capacità monoassiale della vite Neo, il clip deve essere usato e inserito per bloccare la testa della vite nella posizione monoassiale:
 - Inserire per primo il clip lungo del gambo attraverso l'ampia apertura per inserimento del dilatatore di tessuto e all'interno di uno dei piccoli fori della testa della vite.
 - Inserire il clip corto del gambo nel secondo foro.
 - Spezzare il gambo lungo e piccolo del clip dal lato opposto all'inserimento e spingerlo completamente per assicurare l'inserimento completo del clip nella testa della vite.
 - Interrompere il gambo lungo piegandolo di lato e procedere allo stesso modo per il più corto.
 - Trattenere i gambi mentre li si sta tagliando, quindi eliminarli.



Quando si utilizzano le viti in modalità monoassiale, si raccomanda una maggiore cautela per garantire che il disallineamento sia minimo.

Esempi di disallineamento:

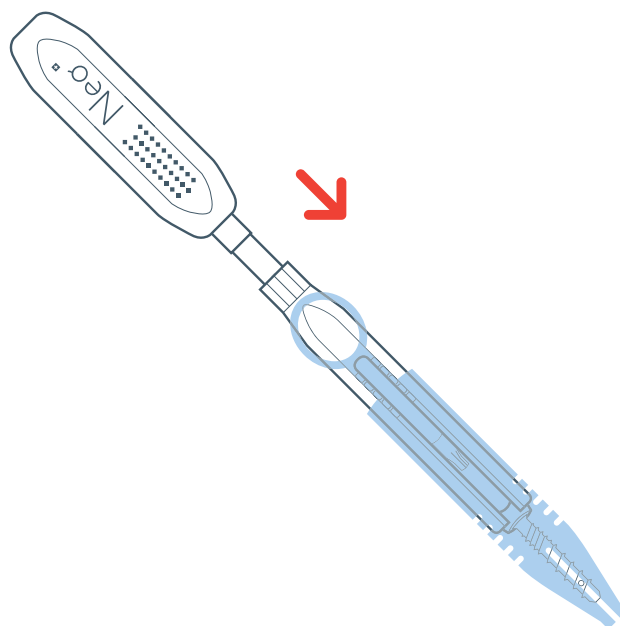
- Una barra fortemente piegata è posizionata all'interno della testa della vite (1,2)
- La barra è posizionata con un angolo non anatomico (3)



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA VITE 1/5


- > Effettuare un'incisione sulla pelle della lunghezza adeguata centrata intorno alla guida metallica. La piastra di base del misuratore della barra può essere utilizzata per garantire che si ottenga un'incisione di lunghezza corretta. Si deve effettuare un'incisione verticale della fascia per facilitare la dilatazione del tessuto.
- > Inserire il cacciavite all'interno della guida della vite e assicurarsi che la punta sia ben inserita nella testa della vite.

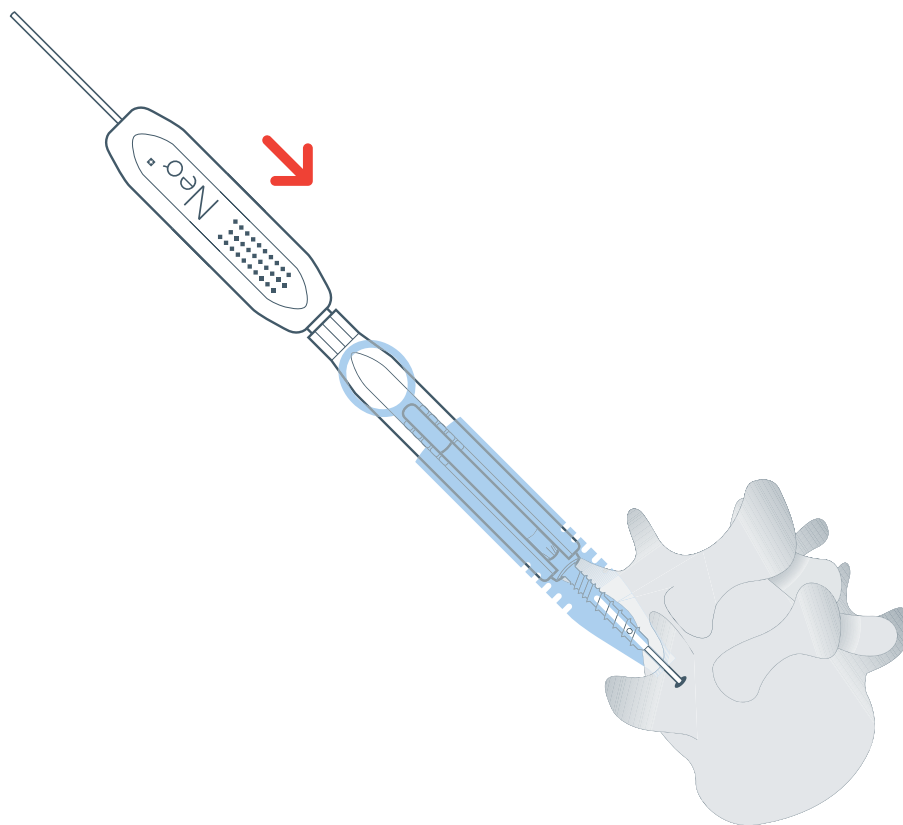


TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA VITE 2/5

- > Inserire l'insieme dei componenti sul filo guida, attraverso la pelle, fino a raggiungere l'osso attraverso le incisioni della fascia e del muscolo. Il dilatatore di tessuto integrato permetterà ad avanzare attraverso il muscolo senza danneggiarlo.

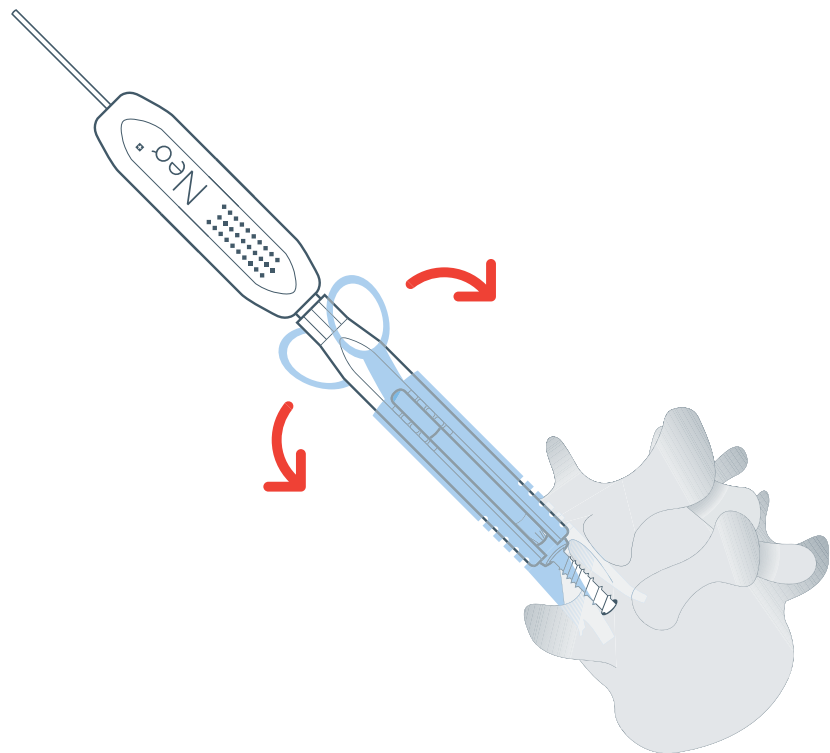
 Assicurarsi sempre che il filo guida non si pieghi o si sposti in avanti, nel corso di questa fase.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA VITE 3/5

- > Una volta raggiunto l'osso, i 2 occhielli dei dilatatori di tessuto devono essere tirati di lato per essere sbloccati.

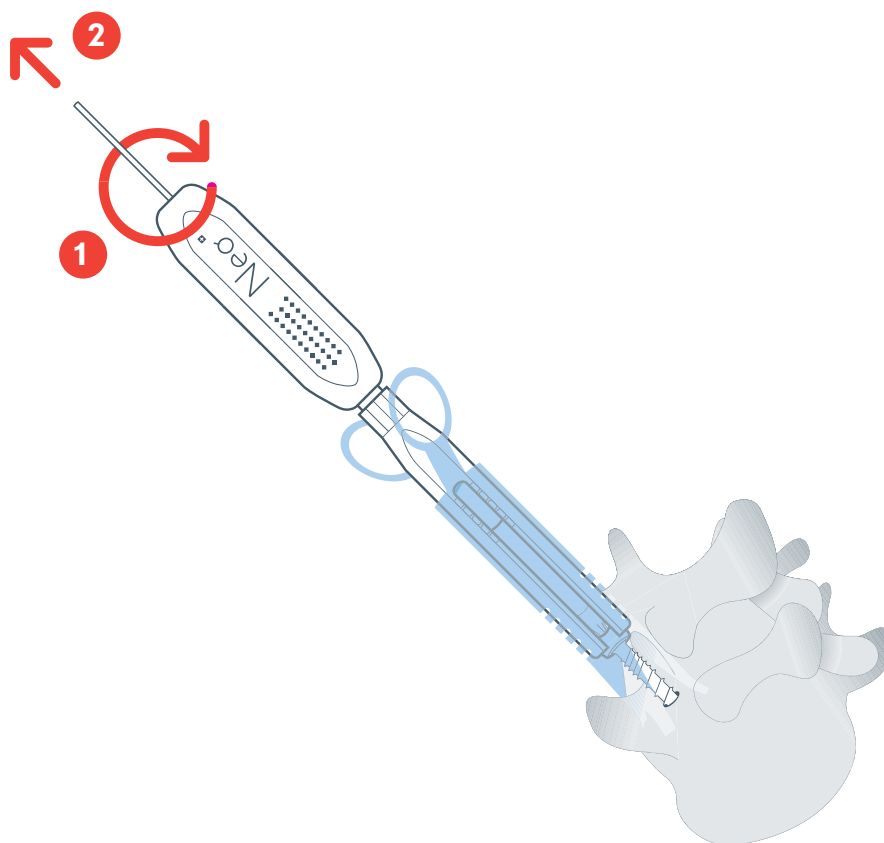


TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA VITE 4/5

- > Utilizzando il cacciavite, la vite è quindi inserita nel peduncolo sotto controllo fluoroscopico per garantirne il corretto posizionamento verificando che la guida metallica non si pieghi o sposti in avanti.
- > Una volta che la punta della vite ha superato la parete posteriore del peduncolo, rimuovere il filo guida per evitare che si sposti in avanti e quindi finalizzare l'inserimento della vite.


NOTA: un giro completo del cacciavite corrisponde a circa 4 mm di profondità.




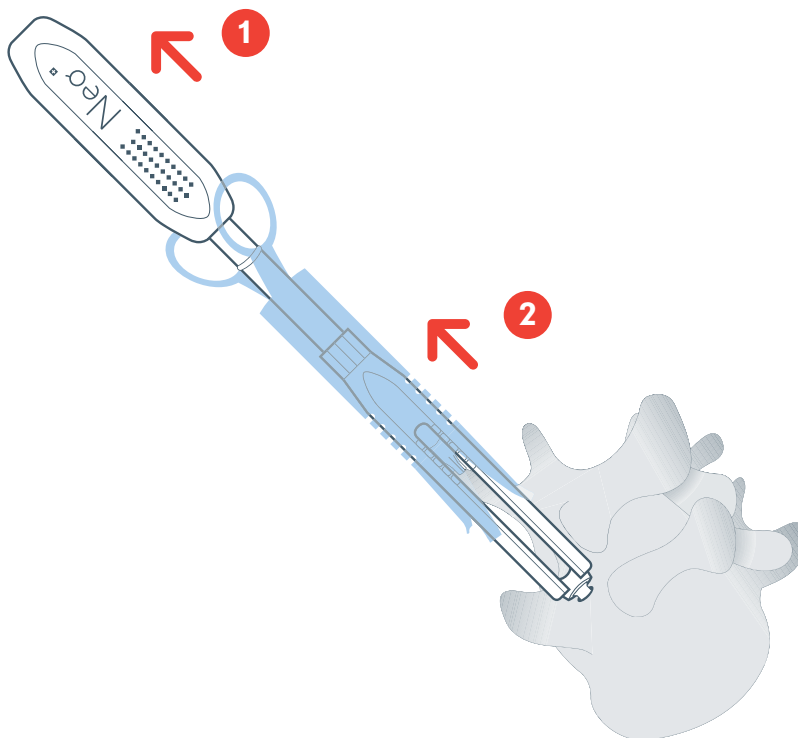
TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA VITE 5/5

- > Una volta raggiunta la profondità appropriata il cacciavite va ritirato e il dilatatore di tessuto tirato e gettato.
- > In modalità poliassiale è importante non spingere la testa della vite a filo con l'osso onde evitare la perdita della mobilità poliassiale.
- > Ripetere l'innesto delle viti per ogni livello supplementare come necessario.

 La guida della vite deve essere tenuta mentre si rimuove il cacciavite. Il cacciavite deve essere rimosso in linea con la guida della vite per facilitarne l'estrazione.

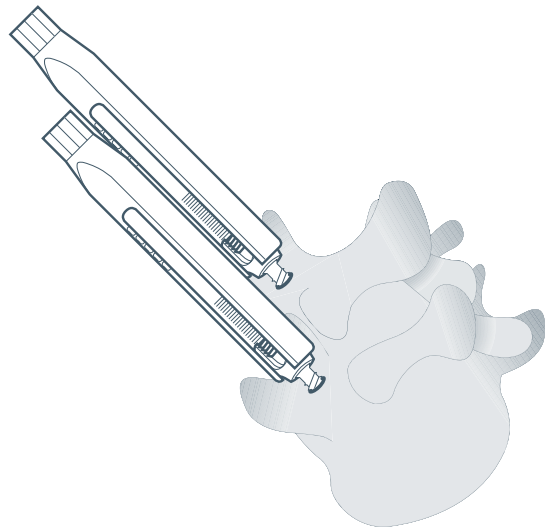
 Se è difficoltoso staccare il cacciavite dalla guida della vite, bisogna ruotare la guida di 90° - 180° gradi mentre si scollega il cacciavite.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA BARRA 1/5

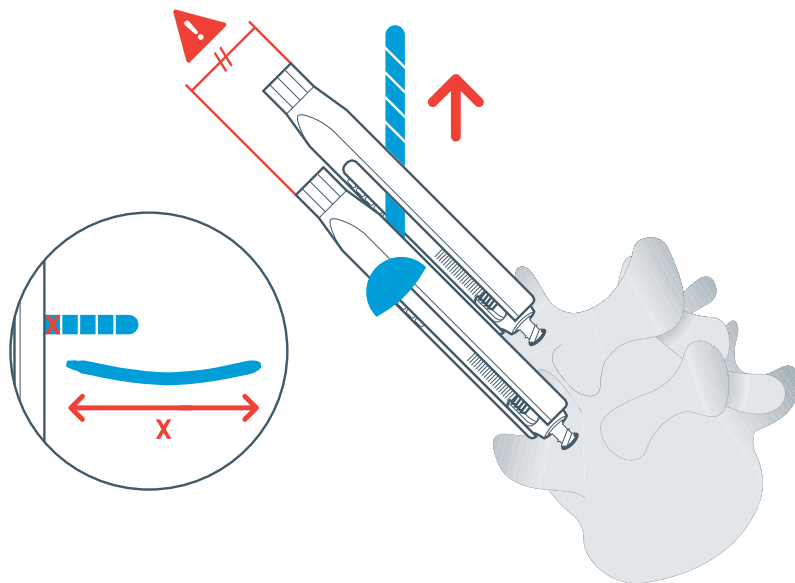
- > Sotto fluoroscopia, visualizzare le teste delle viti per assicurarsi che siano, il più possibile, allineate secondo un piano coronale e sagittale: regolarle se necessario.
- > Una volta che tutte le guide delle viti sono in posizione, ruotare le guide delle viti per allineare gli intagli del tubo per l'inserimento della barra.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA BARRA 2/5

- > Inserire il misuratore della barra attraverso tutte le guide delle viti fino a che il blocco prossimale non si trova a contatto con la prima guida della vite. Posizionare l'ultima guida della vite, situata all'estremità opposta, parallelamente alla prima e leggere la lunghezza della barra sul misuratore: il primo numero leggibile indica la lunghezza della barra da selezionare.
- > La profondità della vite può essere monitorata facilmente controllando l'altezza delle guide della vite. In questo modo è possibile ottenere informazioni importanti e utili a selezionare il profilo della barra adeguato e a stabilire la riduzione necessaria in caso di trattamento della spondilolistesi.



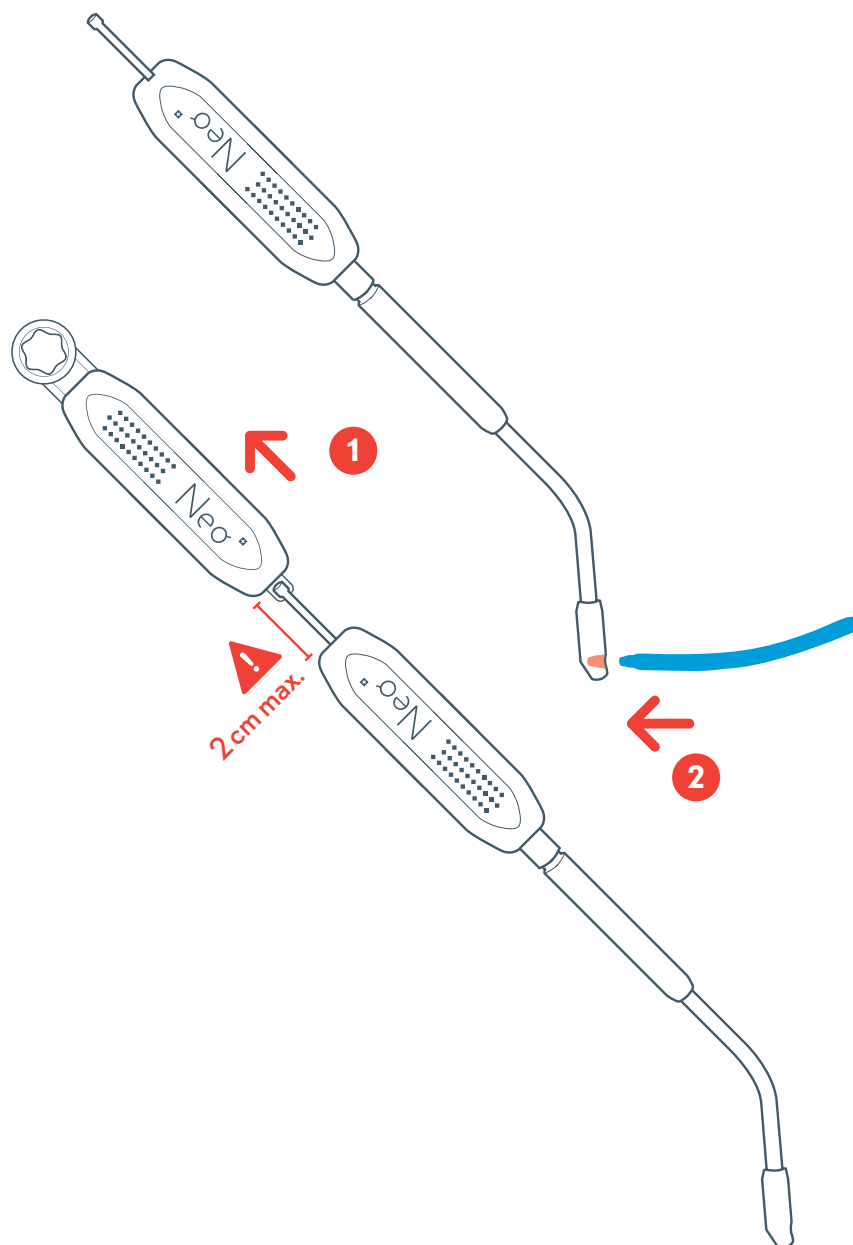
TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA BARRA 3/5

- > Aprire il kit sterile Neo appropriato. Tirare il fermo sulla parte superiore dell'impugnatura del portabarra di 2 cm per garantire il corretto inserimento dell'estremità fenestrata della barra all'interno del portabarra.

! Le barre da 400 e 500 mm devono essere utilizzate solo in chirurgia a cielo aperto.

- > Collocare la barra nel portabarra.
- > È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA BARRA 4/5

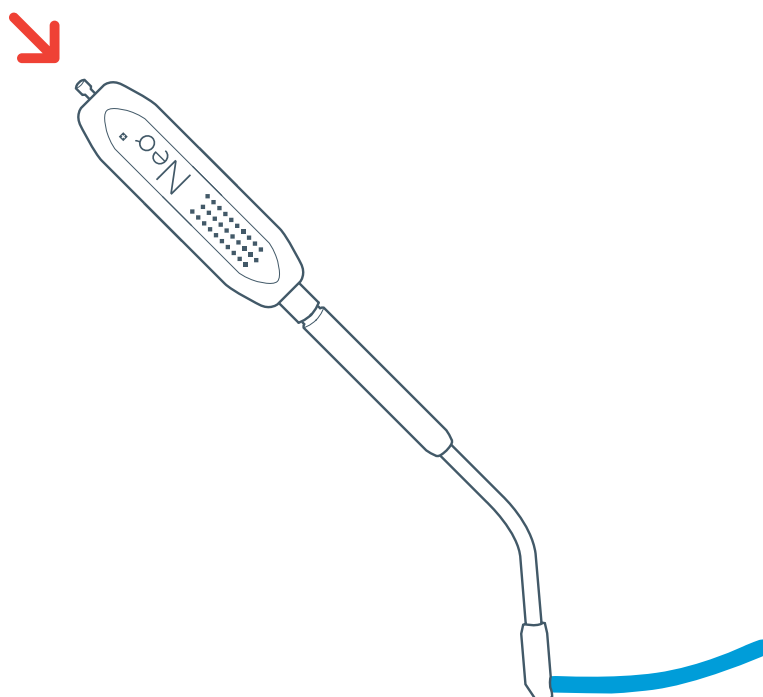
- > Dopo aver inserito completamente la barra nell'alloggiamento del portabarra, bloccarla spingendo sul fermo fino a quando non è allineata all'impugnatura del portabarra. È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia. Prima di procedere all'inserimento assicurarsi sempre che la barra sia opportunamente fissata all'interno del portabarra.
- > Il portabarra può essere utilizzato insieme a un piegabarre per inibire la rotazione della barra durante la piegatura sul piano sagittale o coronale.



Se si utilizza il portabarra in combinazione con un piegabarre, si devono mettere solo due dita sul portabarra per mantenerlo nel piano corretto e limitare gli stress sulla connessione tra la barra e il portabarra.



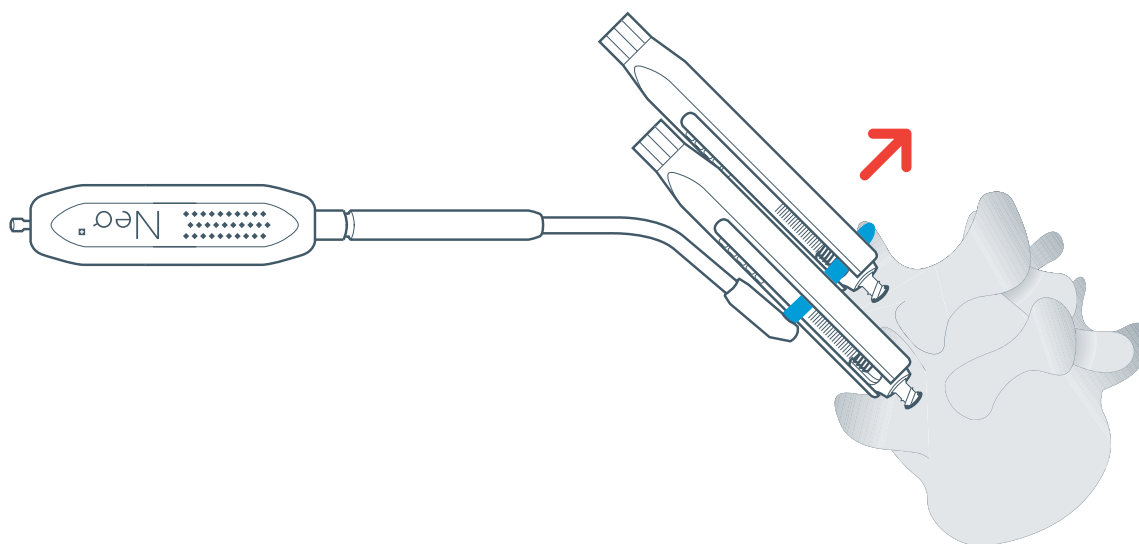
Nel caso di una curvatura marcata all'inizio della barra, rimuovere il portabarra per evitare danni. La sonda per peduncolo può quindi essere inserita nella punta della barra e utilizzata come riferimento per garantire una corretta piegatura coronale e sagittale della barra. L'utente deve fare attenzione a non piegare la punta della barra se utilizzano strumenti diversi dalla piegatrice francese.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

INSERIMENTO DELLA BARRA 5/5

- > Procedere inserendo la punta conica della barra attraverso la finestra della prima guida della vite sotto la fascia e spingerla con cautela attraverso le finestre di ciascuna guida della vite. Verificare che nessuna guida possa ruotare ulteriormente per garantire il corretto alloggiamento della barra. Spingere il portabarra fino a che la punta non si trova a contatto con la prima guida della vite. Quando è interessato il segmento sacrale l'inserimento deve sempre essere effettuato in senso cranio-caudale.
 - > Spingere il portabarra fino a collocare la barra all'interno della testa della vite più distale.
- ⚠** Confermare il posizionamento della barra tramite fluoroscopia. La barra deve sempre sporgere oltre la vite più distale di qualche millimetro.
- ⚠** Il portabarra è progettato solo per trattenere la barra e non deve essere utilizzato per piegare la barra sul posto o per esercitare forze sullo strumento.



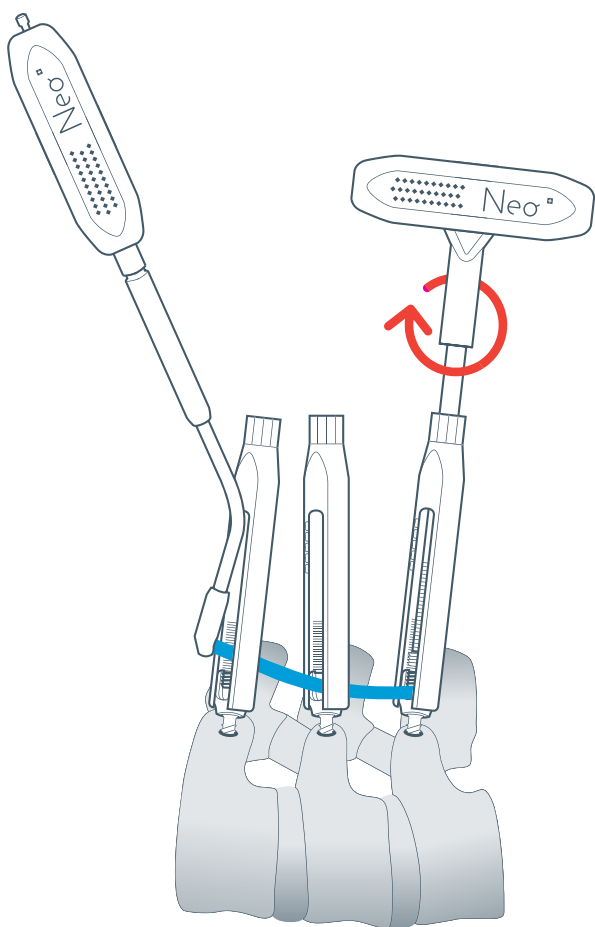
TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

FISSAGGIO DELLA BARRA 1/4 (INSERIMENTO PREVENTIVO DELLA BARRA)

- > Inserire il cacciavite di fissaggio nella guida della vite più distale (dove si trova la punta conica della barra).

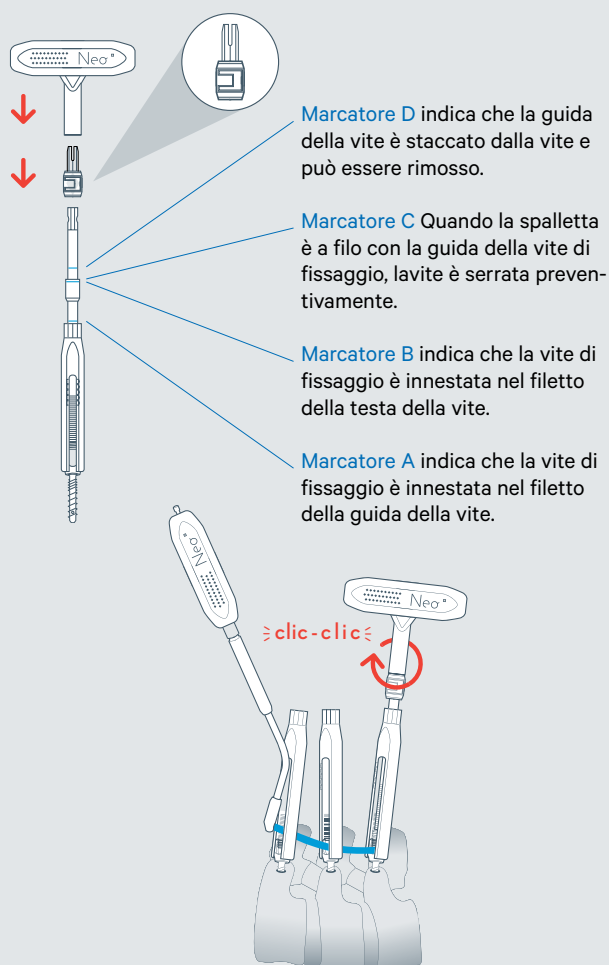
! Si raccomanda di guidare l'alloggiamento del cacciavite di fissaggio all'interno della guida della vite, abbassandolo e spingendolo manualmente fino a raggiungere la filettatura interna della guida della vite. (marcatore A).

- > Girare in senso orario la chiave a T per inserire e serrare preventivamente la vite di fissaggio. Assicurarsi nel frattempo che la poliassialità della vite sia sempre garantita, controllando che nulla prevenga il libero movimento e l'auto-allineamento della guida della vite con la barra a un angolo di 90°.



OPZIONE

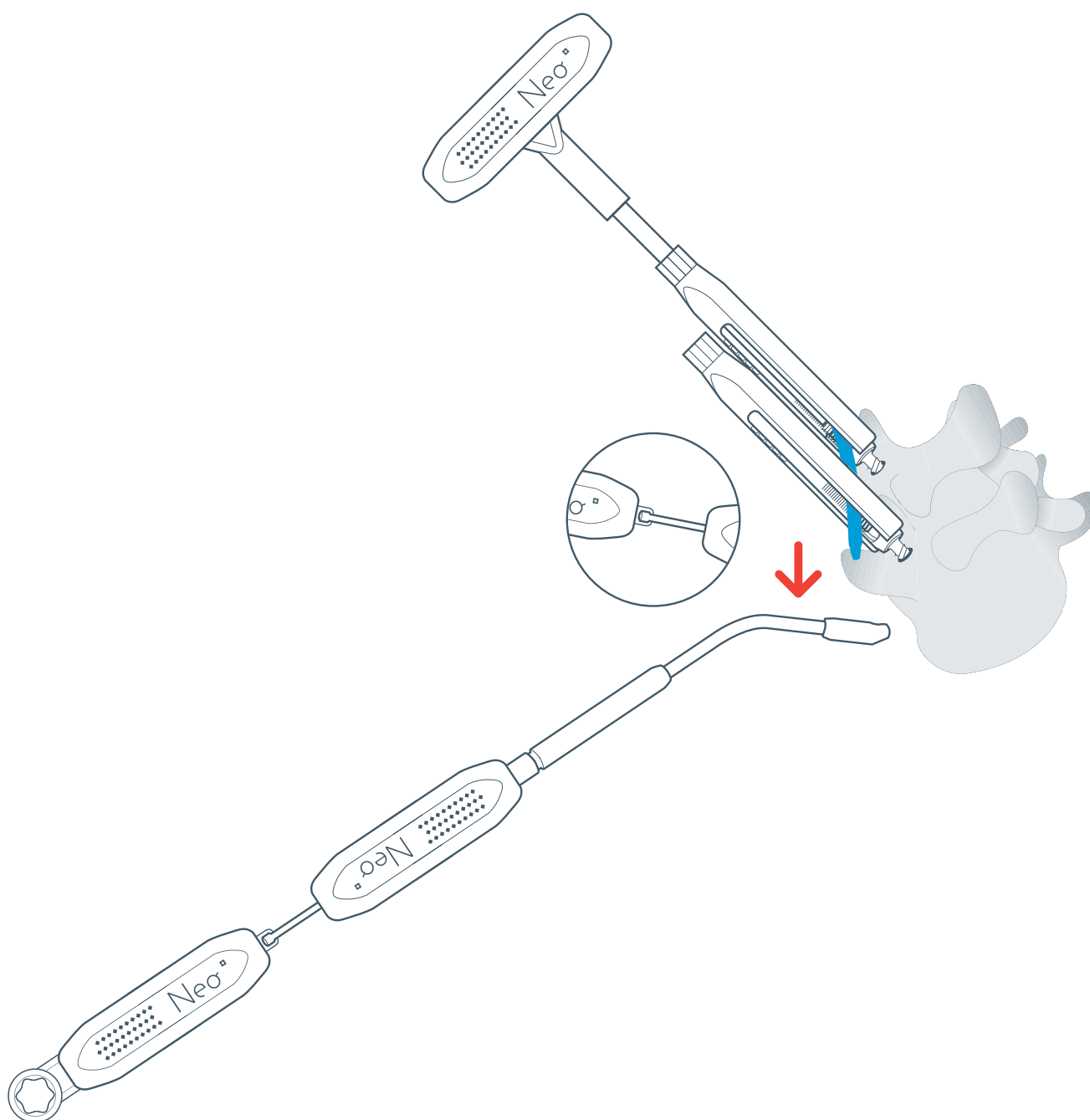
Inserire il limitatore di coppia tra la chiave a T e il cacciavite di fissaggio. Si avvertirà un clic una volta raggiunta la coppia prestabilita e si può rimuovere il limitatore di coppia.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

FISSAGGIO DELLA BARRA 2/4 (SGANCIO DEL PORTABARRA)

- > Dopo aver effettuato un controllo del corretto posizionamento della barra sulla testa della vite più distale e su tutte le altre guide della vite tramite fluoroscopia e una volta serrata preventivamente la barra, sganciare il portabarra tirando il fermo di circa 1,5 cm. È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia.



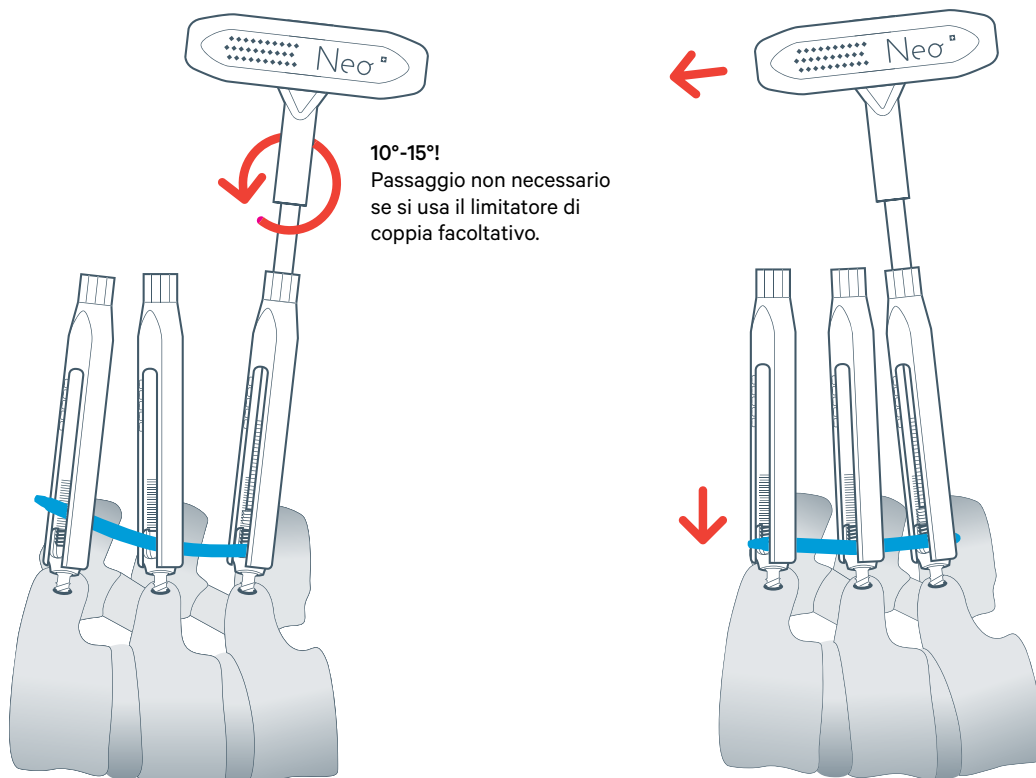
TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

FISSAGGIO DELLA BARRA 3/4 (RIDUZIONE DELLA BARRA)

- > Quando la vite di fissaggio è serrata preventivamente sulla vite più distale è possibile recuperare la poliassialità girando la chiave a T in senso antiorario di ca. 10°/15° mantenendo la barra in posizione. *Questo passaggio non è necessario quando si usa il limitatore di coppia facoltativo (dal momento che la poliassialità della vite è stata conservata).*
- > Nel caso in cui la barra non sia perfettamente a contatto con tutte le teste delle viti, non sia pianificata una spondilolistesi o una riduzione ortopedica e non si ricerchi una compressione posteriore, spingere la chiave a T in direzione craniale fino a posizionare correttamente la barra su tutte le teste delle viti.
- > Una volta soddisfatti del posizionamento della barra, staccare la chiave a T dal cacciavite di fissaggio distale, nonché il limitatore di coppia facoltativo, se è stato usato.

! Si consiglia di usare la chiave a T o il limitatore di coppia facoltativo solo per la vite più distale a ogni lato del dispositivo. Per tutte le altre viti, si consiglia di collegare direttamente la chiave a T alla guida della vite.

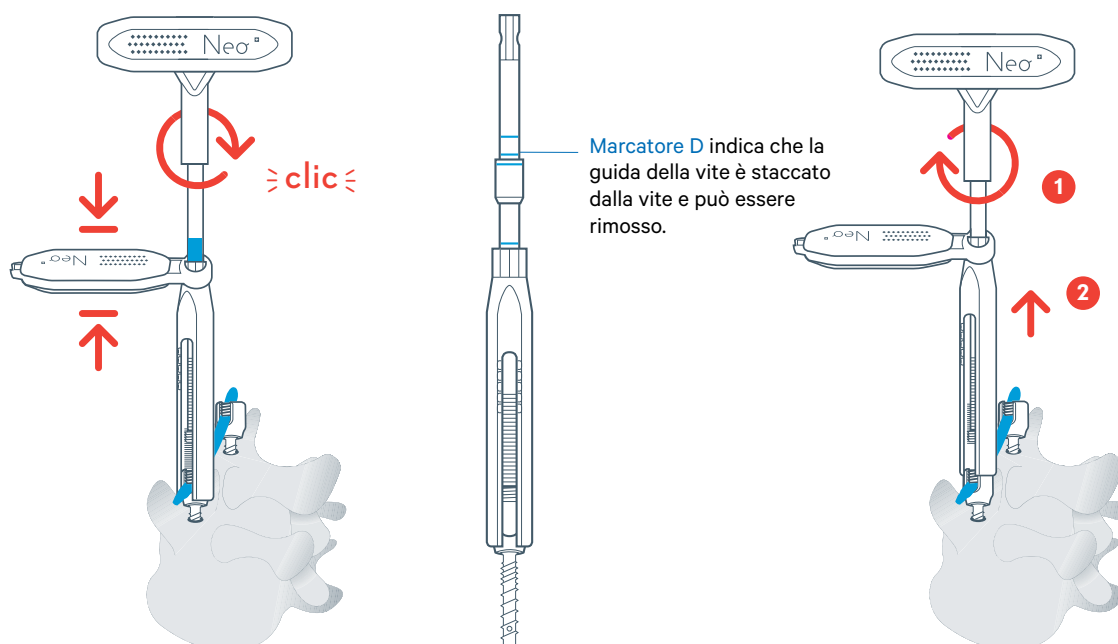
- > Procedere allo stesso modo sul lato controlaterale.



TECNICA CHIRURGICA MINI-INVASIVA

FISSAGGIO DELLA BARRA 4/4 (SERRAGGIO FINALE)

- !** Posizionare la chiave contro-coppia sulla parte superiore della guida della vite solo dopo aver serrato preventivamente la testa della vite di fissaggio.
- > Prima di procedere al serraggio finale posizionare sempre la chiave contro-coppia sulla parte superiore della guida della vite e collocare la chiave a T sulla parte superiore del cacciavite di fissaggio. Qualora siano interessati più di due livelli occorre sempre serrare prima il livello più distale, procedendo verso quello più prossimale in ordine sequenziale.
 - > Serrare la vite di fissaggio ruotando la chiave a T e, contemporaneamente, tenendo saldamente la chiave contro-coppia fino a che il meccanismo integrato di chiusura non raggiunge la coppia corretta.
 - > Si avvertirà un “clik” quando viene raggiunta la coppia ottimale prestabilita e la forza accumulata manualmente cessa di essere applicata. Continuare a girare la chiave a T in senso orario fino a che la guida della vite non viene completamente staccata dalla testa della vite.
 - > Quando entrambe le barre sono ridotte nelle teste delle viti e sono inserite nelle viti più distali, procedere verso l'alto in sequenza (dalla vite più caudale a quella più craniale) di livello in livello inserendo i cacciavite di fissaggio, fissandoli preventivamente e serrandoli definitivamente prima di togliere le guide delle viti (come indicato al Passaggio 3/4). Questi passaggi vanno fatti simmetricamente (simultaneamente su entrambi i lati).
- !** Quando si inserisce preventivamente la barra nella testa di ciascuna vite con la vite di fissaggio, lasciare completamente libera la guida della vite e non cercare di eseguire l'allineamento, perché provocherebbe un accumulo di forze biomeccaniche indesiderate nel risultato finale. La testa della vite deve auto-allinearsi con la barra, vale a dire che durante il serraggio finale la guida della vite si auto-allineerà con la barra a un angolo di 90°.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

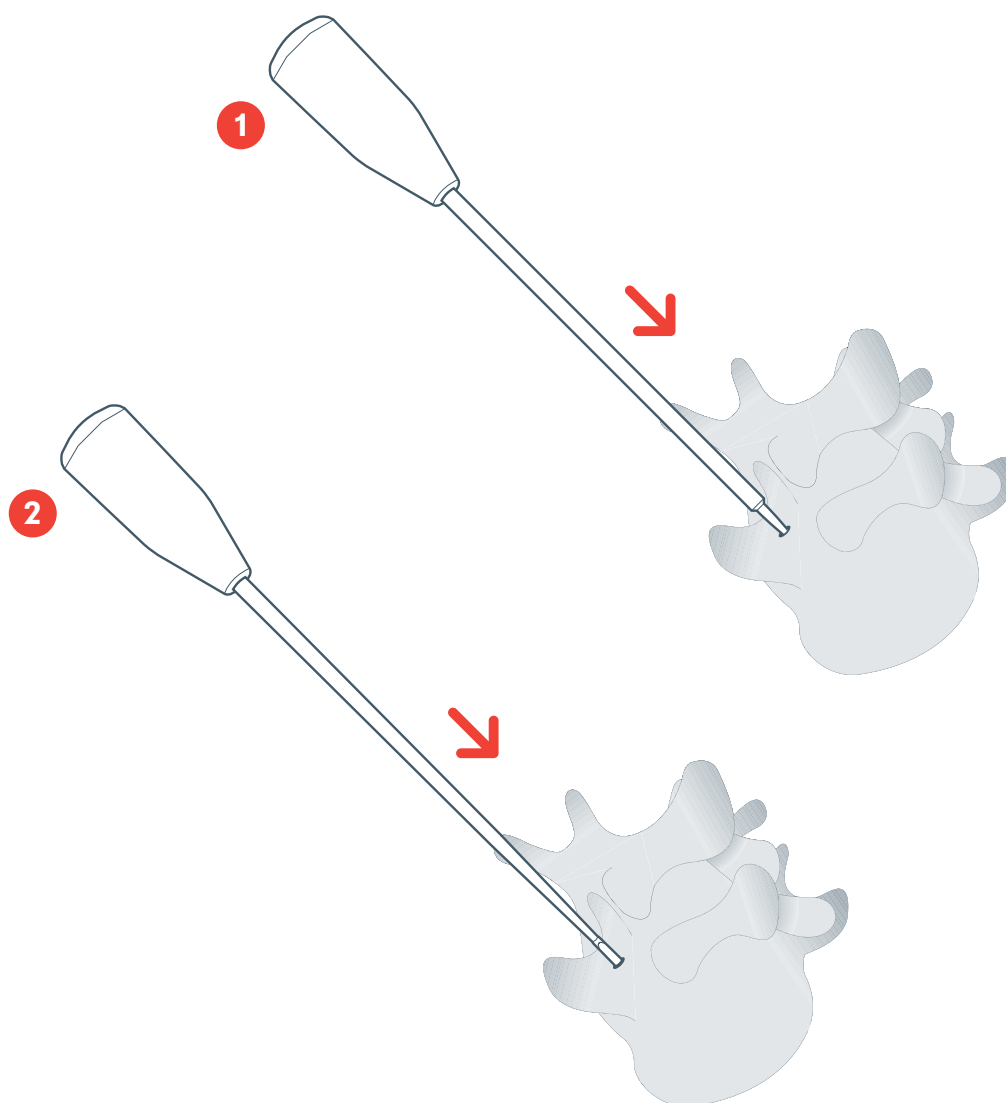
- > La pianificazione preoperatoria può risultare utile per determinare punto di entrata, traiettoria e eventuali dimensioni degli impianti da utilizzare. Per raggiungere questo obiettivo è possibile utilizzare raggi X laterali o obliqui o TAC.
- > La densitometria ossea DEXA è un'utile informazione preoperatoria per verificare lo stato di osteoporosi del paziente.
- > Per verificare la traiettoria, la profondità e la posizione dell'impianto utilizzare un C-Arm intraoperatorio appropriato.

TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

PREPARAZIONE PEDUNCOLARE / ILIACA 1/2

- > Identificare i riferimenti anatomici appropriati per creare i punti di entrata dei fori guida per l'inserimento della vite.
- > I fori guida sono creati utilizzando il punteruolo rotondo, seguito dall'utilizzo della sonda chirurgica Steffee.

! Per viti di 4,5 mm di diametro, creare il foro guida con la sonda chirurgica Steffee da 3,5 mm (confezionata separatamente).



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

PREPARAZIONE PEDUNCOLARE / ILIACA 2/2

- > La sonda peduncolare può essere utilizzata per palpare qualsiasi imperfezione delle pareti del peduncolo, iliache o sacrali.
- > Le viti peduncolari Neo sono autofilettanti, tuttavia, se si desidera effettuare una maschiatura, utilizzare il kit maschiatore per preparare il posizionamento della vite. Il maschiatore è stato infatti progettato per avere un diametro minore della vite per garantire un perfetto fissaggio.
 - Utilizzare il maschiatore da 5 mm per le viti di diametro 5, 6 e 7.
 - Utilizzare il maschiatore da 7 mm per il diametro della vite 8.
 - Utilizzare il maschiatore da 7 mm, quindi utilizzare almeno un maschiatore da 8 mm per viti iliache del diametro di 10,0 mm.



Per le viti di 4,5 mm di diametro, si deve usare la Steffee 3,5 mm (confezionata separatamente) per creare il foro pilota.



Non usare maschiatore per le viti da 4,5 mm.



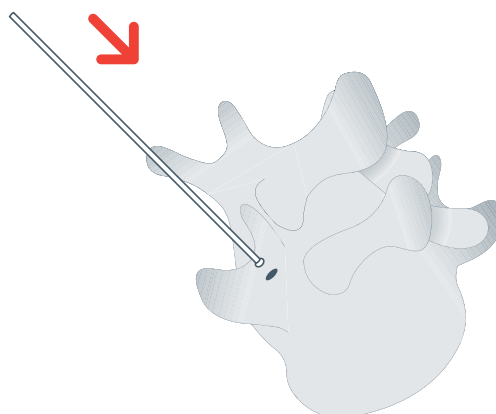
Le viti iliache possono essere posizionate attraverso un approccio sacrale alar-iliaco (SAI) o direttamente nell'osso iliaco e collegate alla struttura con l'uso dei connettori iliaci. Ogni fissaggio che comporti l'accesso al promontorio sacrale è controindicato a causa dell'elevata densità ossea e dell'eccessiva coppia necessaria per l'inserimento delle viti.



Le viti iliache Neo non sono autofilettanti. A causa dell'elevata densità ossea e della coppia necessaria per l'inserimento delle viti, le viti iliache da 8,0 mm devono essere preparate utilizzando il maschiatore da 7,0 mm.



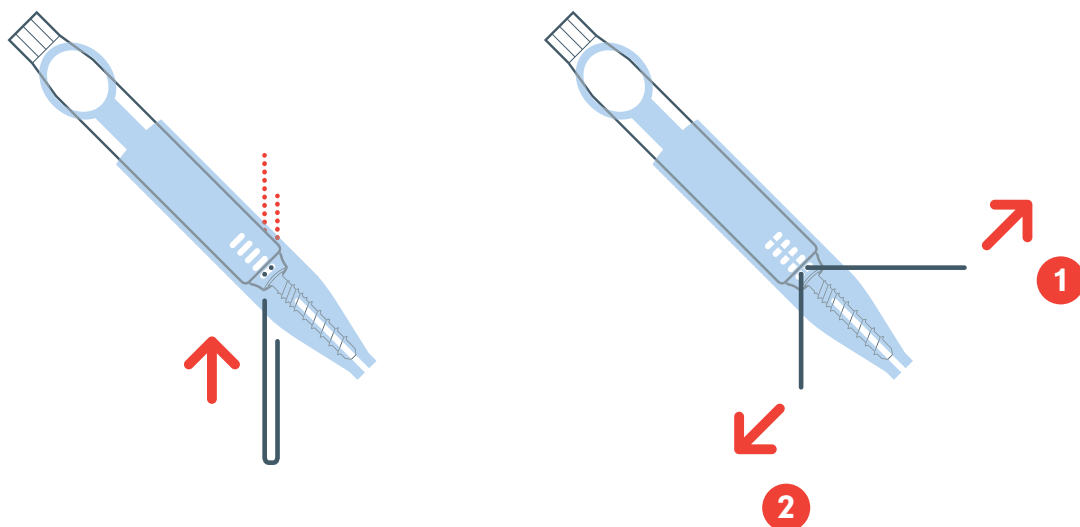
Le viti iliache Neo non sono autofilettanti. A causa dell'elevata densità ossea e dell'elevata coppia richiesta per l'inserimento delle viti, le viti iliache da 10,0 mm devono essere preparate con un maschiatore XL da 7,0 mm, quindi con un maschiatore superiore a 8,0 mm.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

SCELTA DELLA VITE 1/2

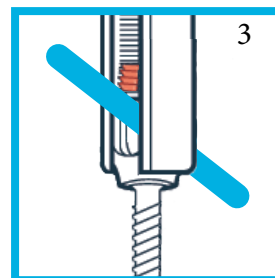
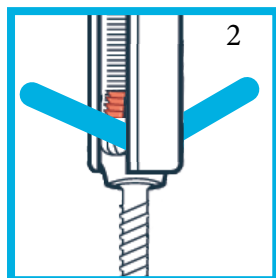
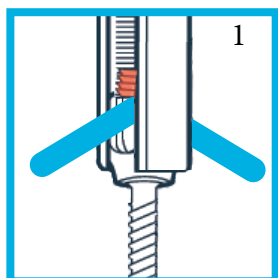
- > A seconda della dimensione del peduncolo si selezionerà la vite di lunghezza e diametro appropriati.
- > Aprire il kit Neo sterile di viti peduncolari appropriato.
- > Se il chirurgo decide di utilizzare la capacità monoassiale della vite Neo, il clip deve essere usato e inserito per bloccare la testa della vite nella posizione monoassiale:
 - Inserire per primo il clip lungo del gambo attraverso l'ampia apertura per inserimento del dilatatore di tessuto e all'interno di uno dei piccoli fori della testa della vite.
 - Inserire il clip corto del gambo nel secondo foro.
 - Spezzare il gambo lungo e piccolo del clip dal lato opposto all'inserimento e spingerlo completamente per assicurare l'inserimento completo del clip nella testa della vite.
 - Interrompere il gambo lungo piegandolo di lato e procedere allo stesso modo per il più corto.
 - Trattenere i gambi mentre li si sta tagliando, quindi eliminarli.



Quando si utilizzano le viti in modalità monoassiale, si raccomanda una maggiore cautela per garantire che il disallineamento sia minimo.

Esempi di disallineamento:

- Una barra fortemente piegata è posizionata all'interno della testa della vite (1,2)
- La barra è posizionata con un angolo non anatomico (3)



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

SCELTA DELLA VITE 2/2

> Per il fissaggio pelvico:

- A seconda della tecnica, verrà selezionata la lunghezza della vite appropriata.
- Possono essere posizionate viti specifiche per le traiettorie iliache (PSIS)* o SAI**.
- Aprire il kit di viti sterili Neo Iliac appropriato.

* La spina iliaca postero-superiore (PSIS) è identificata, con il punto di partenza per il posizionamento della vite situato 1 cm al di sotto della PSIS e 1 cm prossimalmente al bordo distale o 1 cm al di sotto della rispettiva vite S1 per un semplice collegamento della PSIS. Se necessario, l'aspetto laterale dell'ala iliaca può essere esposto a livello sub-periostale per facilitare la traiettoria del percorso verso il basso lungo l'osso iliaco.

** La tecnica Iliaca-Alare-Sacrale (SAI o S2AI) ha un punto di partenza tra il forame dorsale S1 e S2 per il fissaggio pelvico, invece di usare il punto di partenza della spina iliaca postero-superiore. I vantaggi di questo approccio sono che gli ancoraggi pelvici sono in linea con il resto della strumentazione spinale e non richiedono connettori.



Viene fornita solo una vite iliaca per confezione, assicurarsi di avere a disposizione 2 confezioni in caso di fissaggio su entrambe. Per le viti iliache è disponibile solo la versione poliassiale.



Assicurarsi di avere a disposizione dei cacciaviti di fissaggio confezionati separatamente, poiché non sono inclusi nel pacchetto di viti iliache.

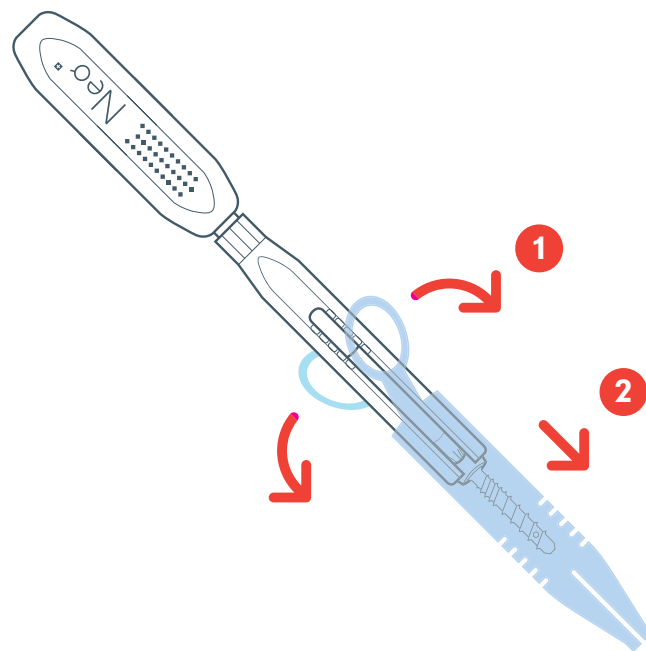


Si noti che le viti di fissaggio sono confezionate separatamente.

TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA VITE 1/3

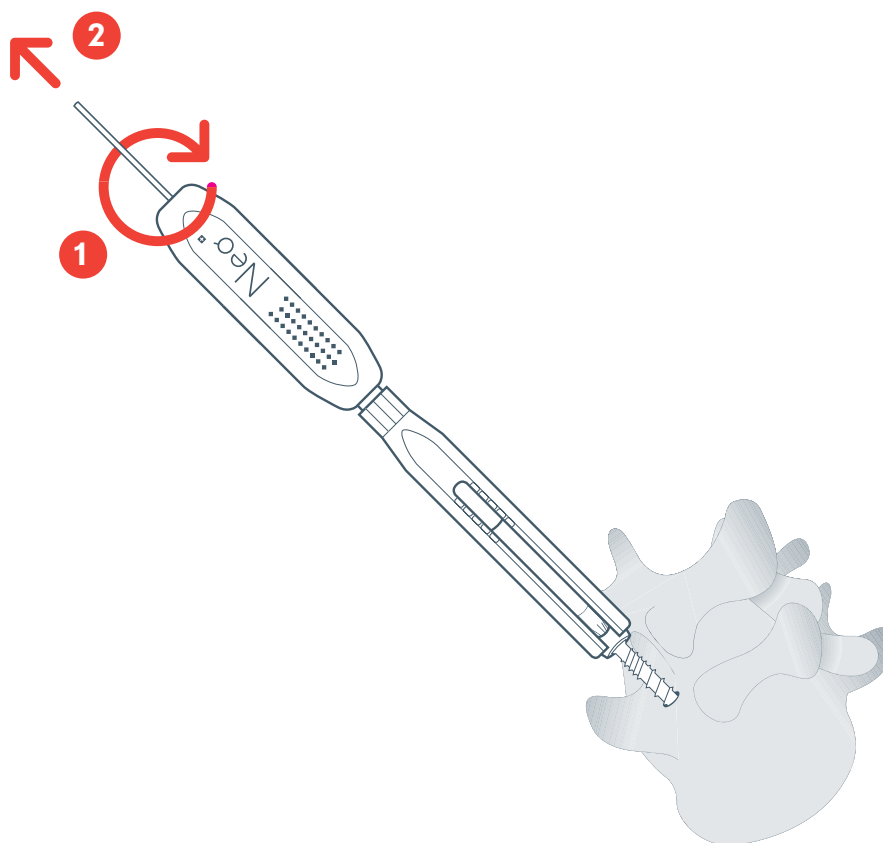
- > Inserire il cacciavite all'interno della guida della vite e assicurarsi che la punta sia ben inserita nella testa della vite.
- > Rimuovere il dilatatore di tessuto dall'insieme vite aprendo da entrambi i lati gli occhielli laterali e tirandolo via.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA VITE 2/3


- > Inserire il gruppo della vite sopra il filo guida che è stato posizionato all'interno del foro pilota precedentemente creato.
- > Per l'utilizzo di un filo Kirschner con viti iliache, si consiglia di utilizzare una lunghezza minima di 470 mm. Assicurarsi sempre che il filo guida non si pieghi o si sposti in avanti durante questa fase.
- > Per l'utilizzo di un filo di Kirschner (k-wire) con viti iliache, raccomandiamo una lunghezza di 470 mm o superiore e un diametro di 1,5 mm o inferiore.




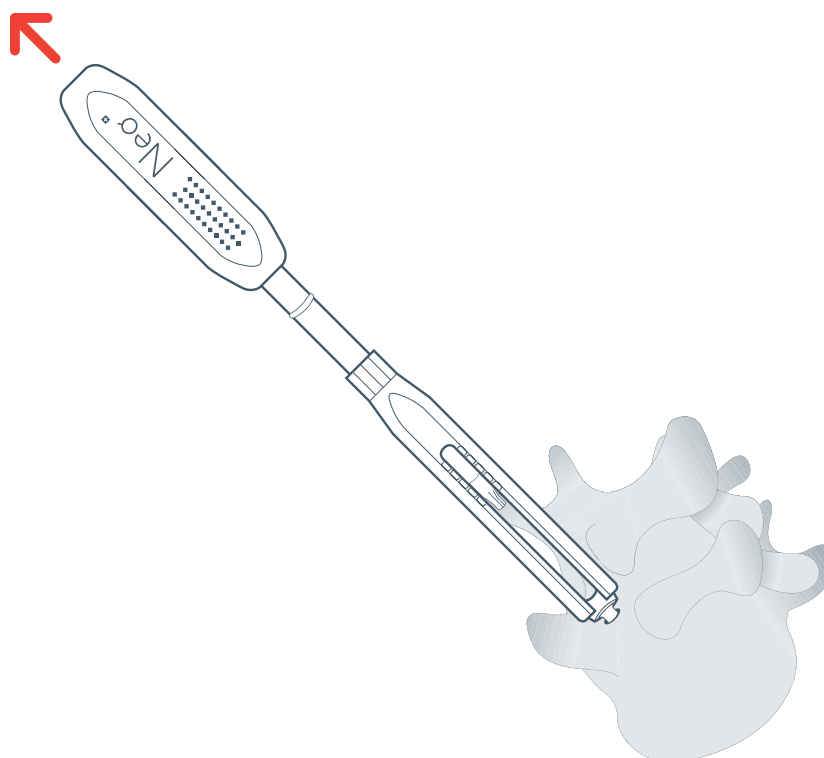
TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA VITE 3/3

- > Una volta raggiunta la profondità appropriata il cacciavite va ritirato e il dilatatore di tessuto tirato e gettato.
- > In modalità poliassiale è importante non spingere la testa della vite a filo con l'osso onde evitare la perdita della mobilità poliassiale.
- > Ripetere l'innesto delle viti per ogni livello supplementare come necessario.

 La guida della vite deve essere tenuta mentre si rimuove il cacciavite. Il cacciavite deve essere rimosso in linea con la guida della vite per facilitarne l'estrazione.

 Se è difficoltoso staccare il cacciavite dalla guida della vite, bisogna ruotare la guida di 90° - 180° gradi mentre si scollega il cacciavite.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA VITE ILIACA

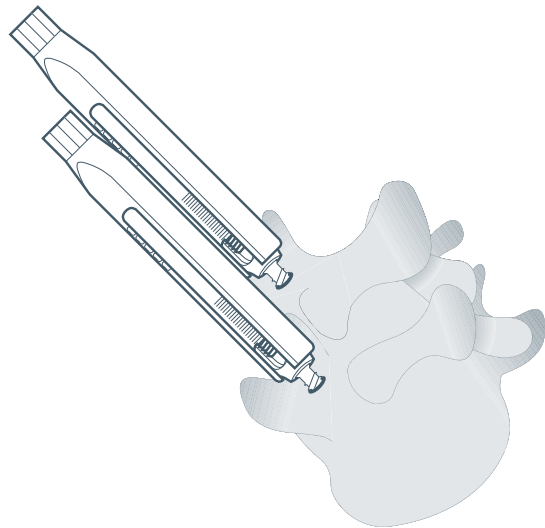


È importante che la parte superiore della testa della vite poggi al di sotto della parte superiore della spina iliaca postero-superiore (PSIS). Ciò evita che la vite risulti sporgente nella fase post-operatoria.

TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA 1/5

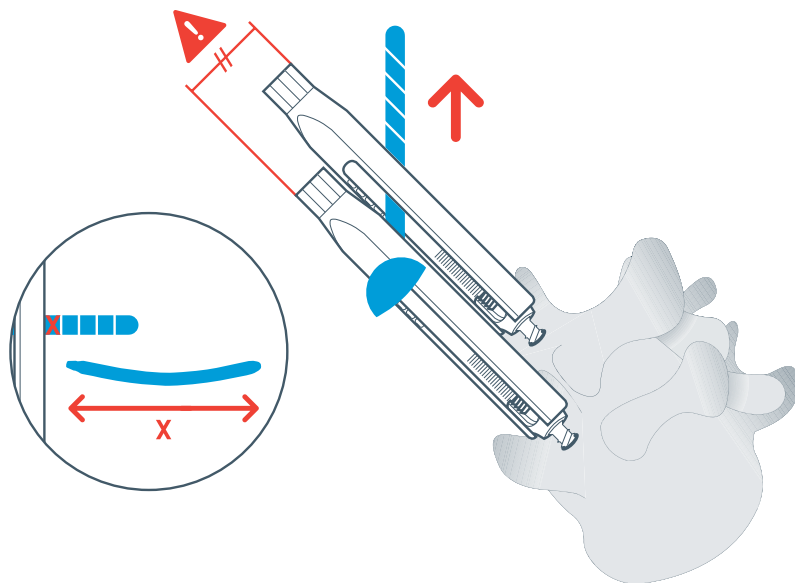
- > Ripetere la fase precedente per ogni vite da collocare. Sotto fluoroscopia, visualizzare le viti per assicurarsi che siano allineate il più possibile secondo un piano coronale.
- > Una volta che tutte le guide delle viti sono in posizione, ruotare le guide delle viti per assicurarsi dell'allineamento di tutte le aperture in modo da consentire alla barra di passare.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA 2/5

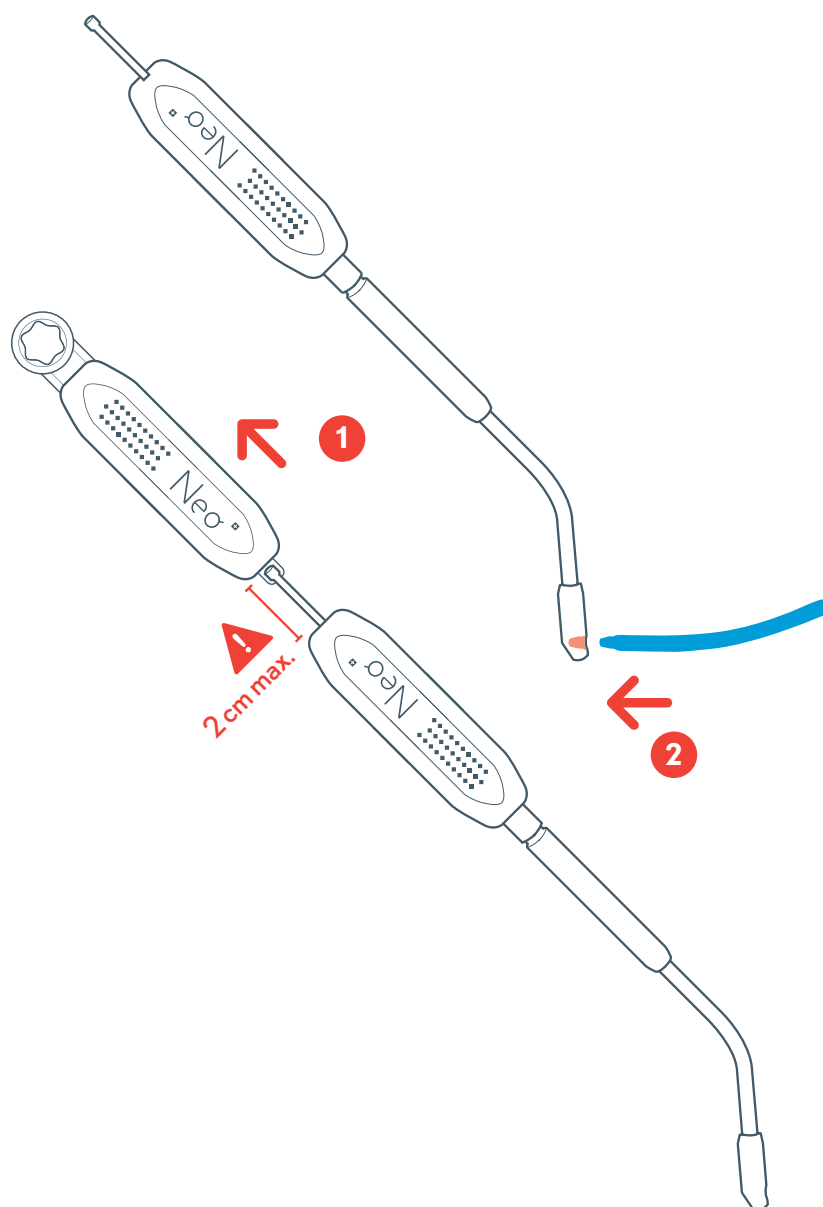
- > Inserire il misuratore della barra attraverso tutte le guide delle viti fino a che il blocco prossimale non si trova a contatto con la prima guida della vite. Posizionare l'ultima guida della vite, situata all'estremità opposta, parallelamente alla prima e leggere la lunghezza della barra sul misuratore: il primo numero leggibile indica la lunghezza della barra da selezionare.
- > La profondità della vite può essere monitorata facilmente controllando l'altezza della guida della vite. In questo modo è possibile ottenere informazioni importanti e utili a selezionare il profilo della barra adeguato e a stabilire la riduzione necessaria in caso di trattamento della spondilolistesi.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA 3/5

- > Aprire il kit sterile Neo appropriato. Tirare al massimo il fermo sulla parte superiore dell'impugnatura del portabarra per garantire il corretto inserimento dell'estremità fenestrata della barra all'interno del portabarra. È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia.
- > Collocare la barra nel portabarra.

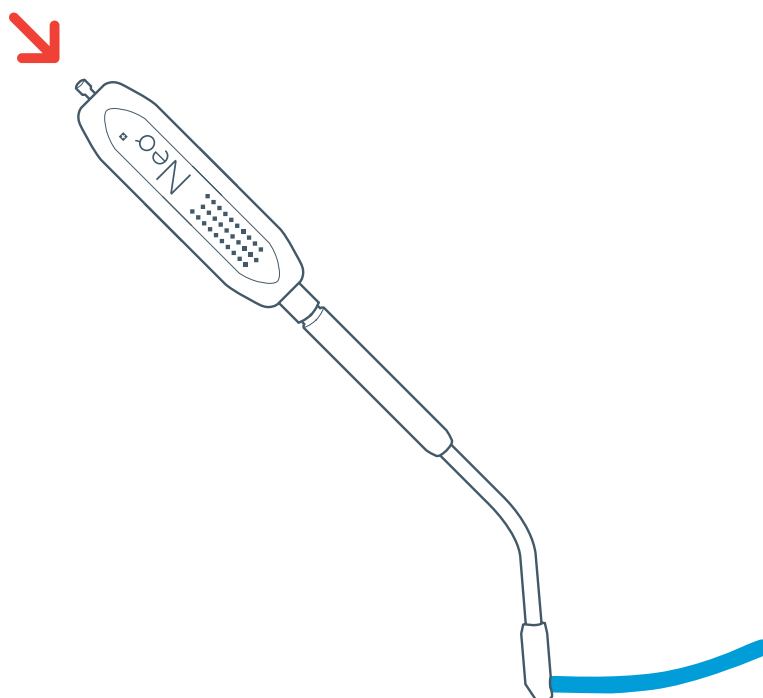


TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA 4/5



- > Dopo aver inserito completamente la barra nell'alloggiamento del portabarra, bloccarla spingendo sul fermo fino a quando non è allineata all'impugnatura del portabarra. È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia. Prima di procedere all'inserimento assicurarsi sempre che la barra sia opportunamente fissata all'interno del portabarra.
- > Il portabarra può essere utilizzato insieme a un piegabarre per inibire la rotazione della barra durante la piegatura sul piano sagittale o coronale.

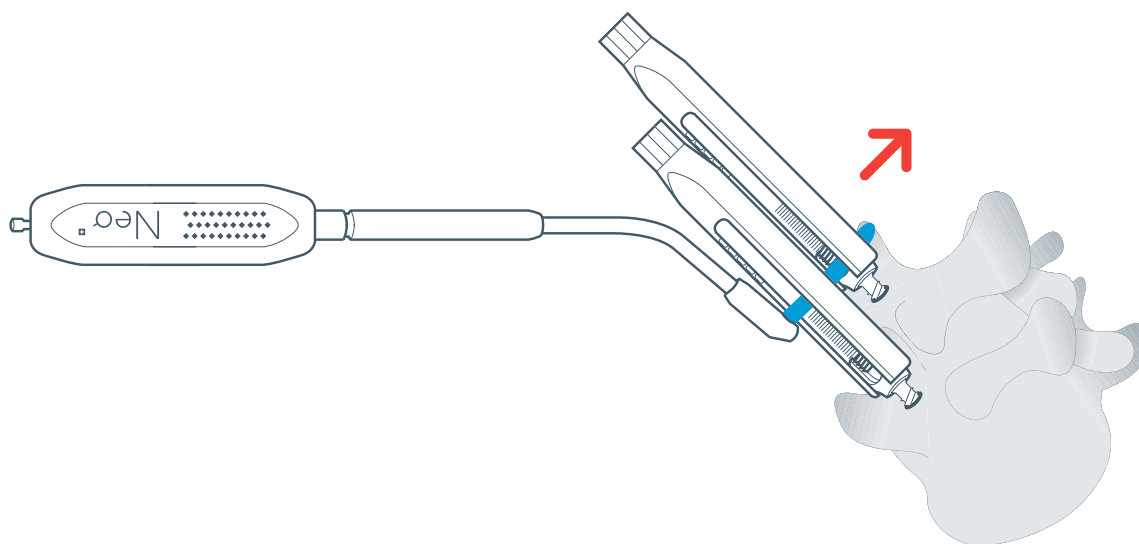
- ⚠ Se si utilizza il portabarra in combinazione con un piegabarre, si devono mettere solo due dita sul portabarra per mantenerlo nel piano corretto e limitare gli stress sulla connessione tra la barra e il portabarra.
- ⚠ Nel caso di una curvatura marcata all'inizio della barra, rimuovere il portabarra per evitare danni. La sonda per peduncolo può quindi essere inserita nella punta della barra e utilizzata come riferimento per garantire una corretta piegatura coronale e sagittale della barra. L'utente deve fare attenzione a non piegare la punta della barra se utilizzano strumenti diversi dalla piegatrice francese.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA 5/5

- > Procedere inserendo la punta conica della barra attraverso la finestra della prima guida della vite sotto la fascia e spingerla con cautela attraverso le finestre di ciascuna guida della vite. Verificare che nessuna guida possa ruotare ulteriormente per garantire il corretto alloggiamento della barra. Spingere il portabarra fino a che la punta non si trova a contatto con la prima guida della vite. Quando è interessato il segmento sacrale l'inserimento deve sempre essere effettuato in senso cranio-caudale.
 - > Spingere il portabarra fino a collocare la barra all'interno della testa della vite più distale.
-  Confermare il posizionamento della barra tramite fluoroscopia. La barra deve sempre sporgere oltre la vite più distale di qualche millimetro.
-  Il portabarra è progettato solo per trattenere la barra e non deve essere utilizzato per piegare la barra sul posto o per esercitare forze sullo strumento.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA / COSTRUTTO LUNGO



Usare una barra di prova standard per i costrutti lunghi per definire la lunghezza e la curvatura della barra definitiva e usare una tronchesi standard e un piegabarre per regolare la lunghezza e la forma.

N.B.: Le barre CoCr Neo Medical da 500 mm non sono fornite con l'attacco del porta-barra, pertanto devono essere inserite manualmente.

Posizionamento del connettore iliaco (se si utilizza la tecnica PSIS)

- > La lunghezza del connettore iliaco necessario è determinata dopo il posizionamento e l'allineamento della barra e la vite iliaca. Una volta determinato l'offset, il connettore laterale può essere tagliato con una tronchesi standard alla lunghezza appropriata. Poi, il connettore laterale viene inserito nella testa della vite e la vite di fissaggio della vite iliaca è provvisoriamente serrata.

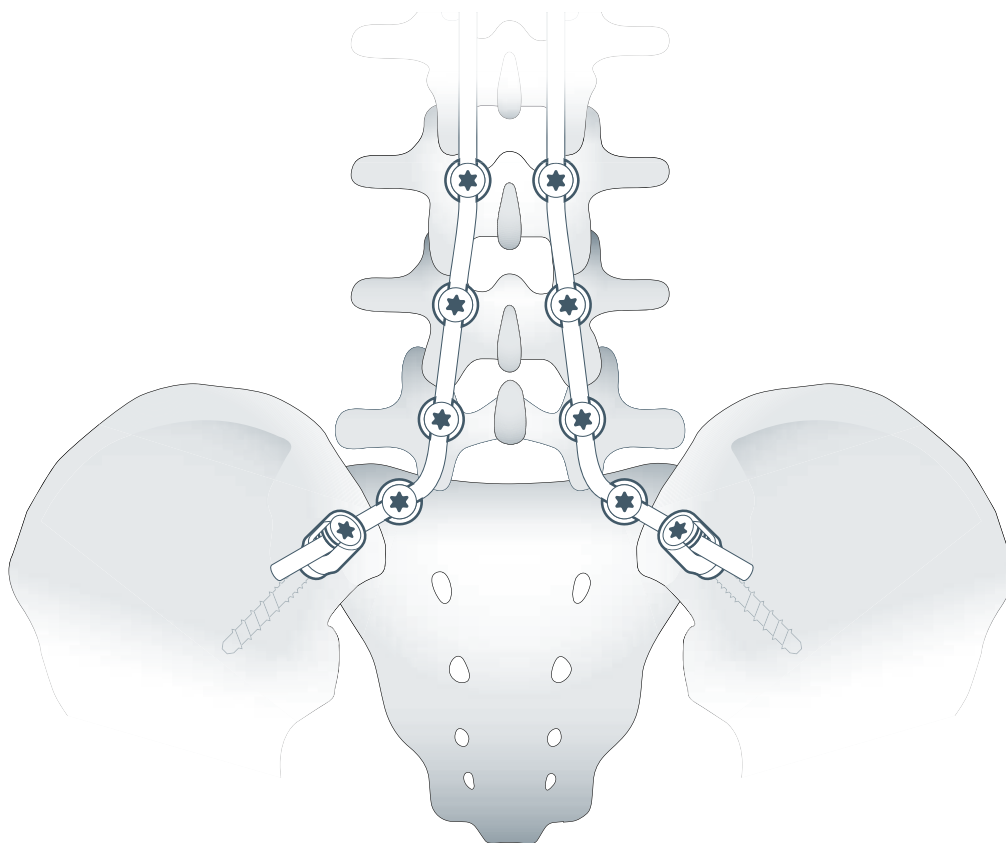


Assicurarsi di avere a disposizione dei cacciaviti di fissaggio confezionati separatamente, poiché non sono inclusi nel pacchetto di connettori.

TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA CON VITE ILIACA

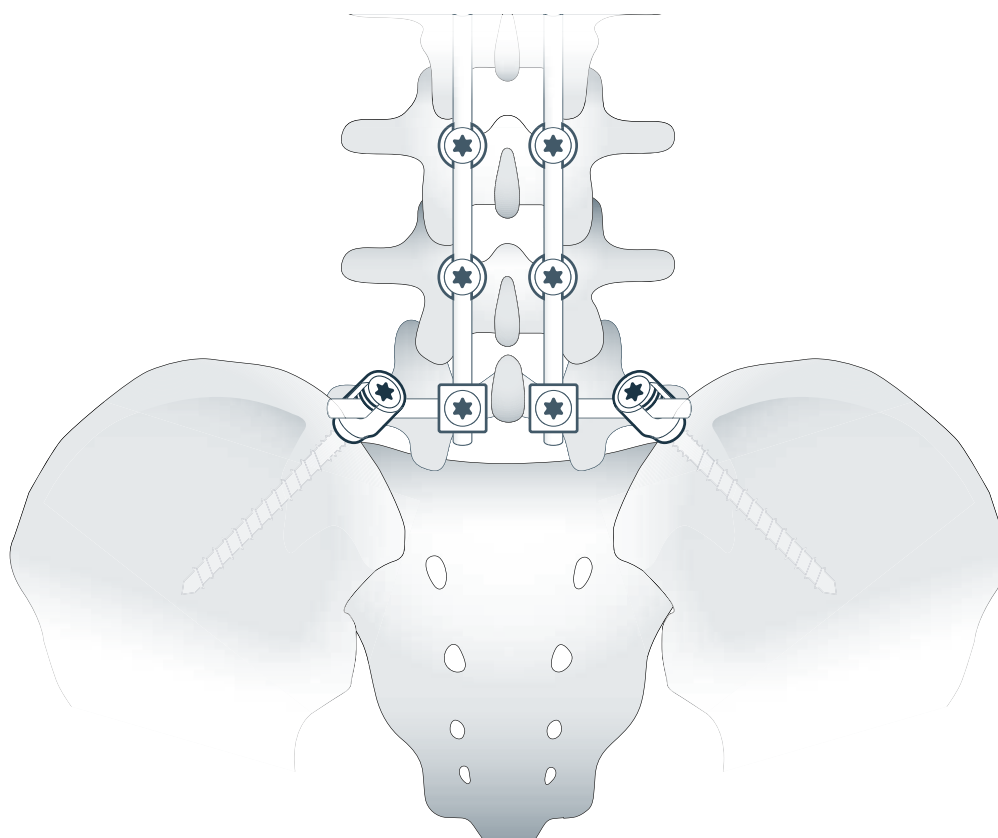
- > Piegare la barra e inserirla dalle viti prossimali alla vite del sacro fino a quando la barra è correttamente inserita nella vite iliaca.
- > Controllare tutte le viti di fissaggio dopo il serraggio finale.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

INSERIMENTO DELLA BARRA LUNGA MEDIANTE VITE ILIACA CON CONNETTORE ILIACO

- > Inserire il connettore iliaco con la vite iliaca. Collegare la barra dalle viti prossimali al connettore iliaco. Bloccare progressivamente la vite S1, la vite iliaca e per ultimo il proprio connettore iliaco. La barra deve trovarsi nel connettore senza manovre di riduzione.
- > Controllare tutte le viti di fissaggio dopo il serraggio finale.



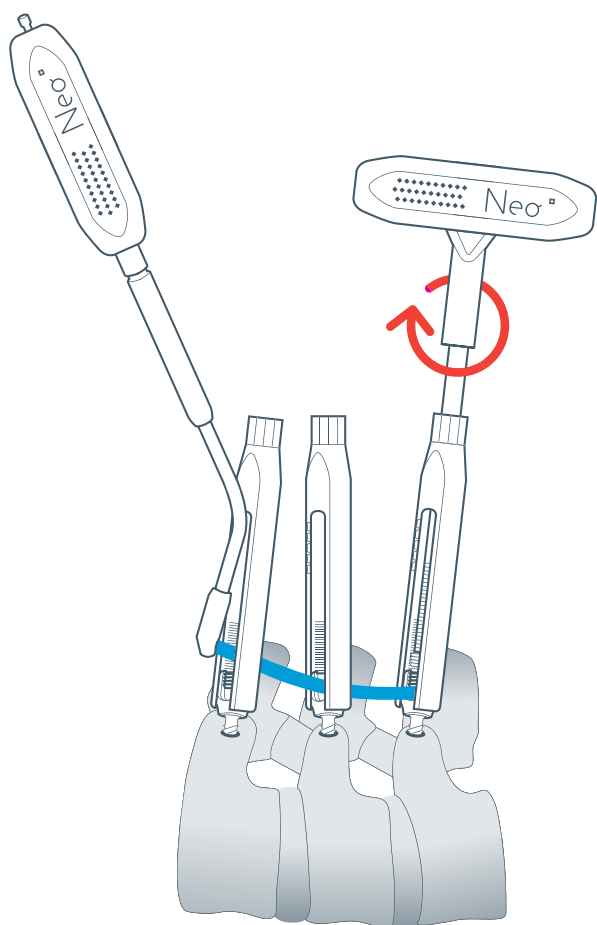
TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

FISSAGGIO DELLA BARRA 1/4 (INSERIMENTO PREVENTIVO DELLA BARRA)

- > Inserire il cacciavite di fissaggio nella guida della vite più distale (dove si trova la punta conica della barra).

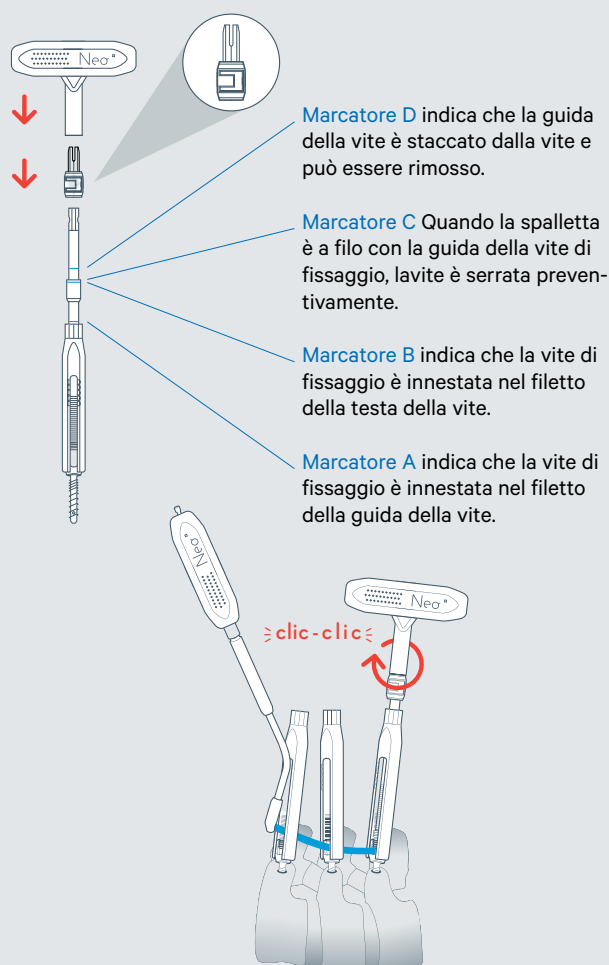
! Si raccomanda di guidare l'alloggiamento del cacciavite di fissaggio all'interno della guida della vite, abbassandolo e spingendolo manualmente fino a raggiungere la filettatura interna della guida della vite. (marcatore A).

- > Girare in senso orario la chiave a T per inserire e serrare preventivamente la vite di fissaggio. Assicurarsi nel frattempo che la poliassialità della vite sia sempre garantita, controllando che nulla prevenga il libero movimento e l'auto-allineamento della guida della vite con la barra a un angolo di 90°.



OPZIONE

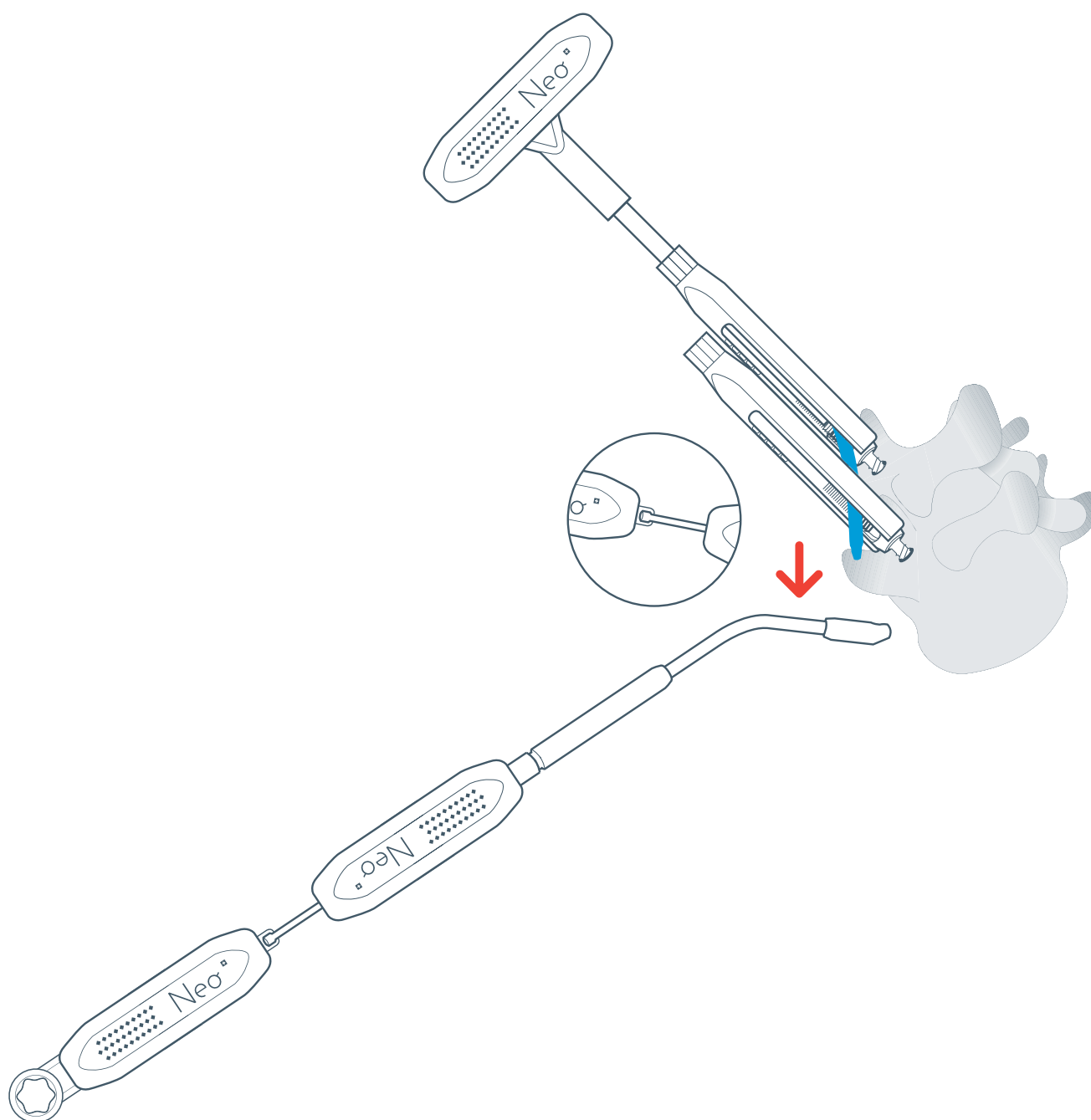
Inserire il limitatore di coppia tra la chiave a T e il cacciavite di fissaggio. Si avvertirà un clic una volta raggiunta la coppia prestabilita e si può rimuovere il limitatore di coppia.



TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

FISSAGGIO DELLA BARRA 2/4 (SGANCIO DEL PORTABARRA)

- > Dopo aver effettuato un controllo del corretto posizionamento della barra sulla testa della vite più distale e su tutte le altre guide della vite tramite fluoroscopia e una volta serrata preventivamente la barra, sganciare il portabarra tirando il fermo di circa 1,5 cm. È possibile agevolare la procedura utilizzando il gancio del fermo della chiave contro-coppia.



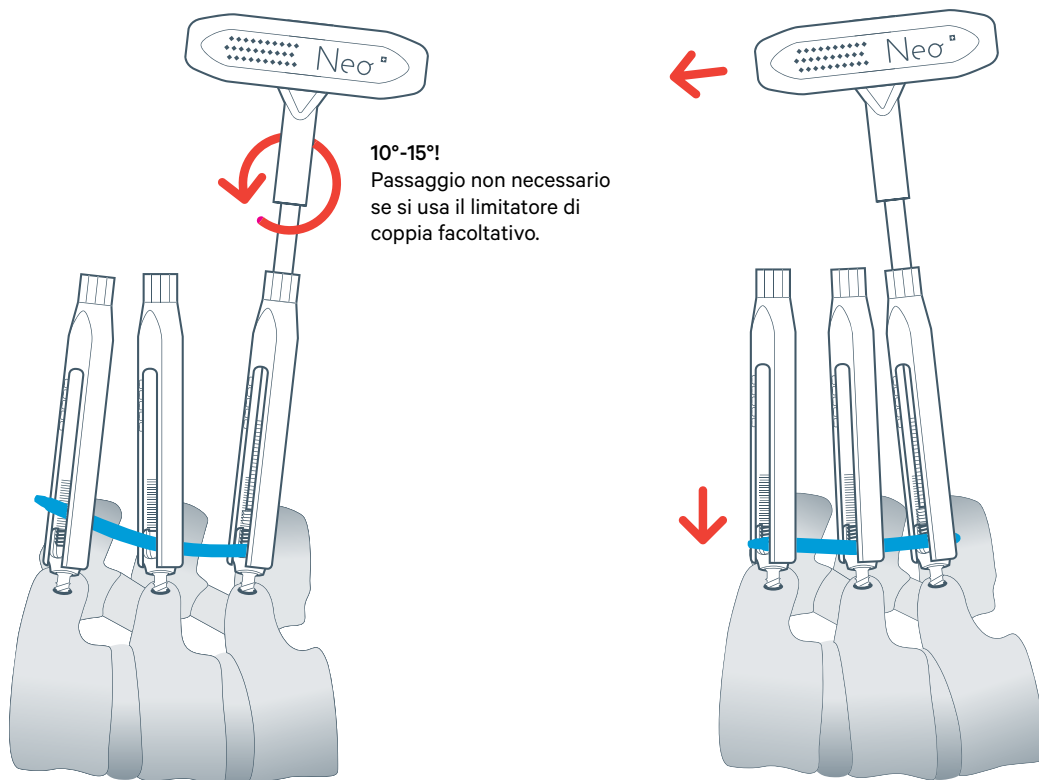
TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

FISSAGGIO DELLA BARRA 3/4 (RIDUZIONE DELLA BARRA)

- > Quando la vite di fissaggio è serrata preventivamente sulla vite più distale è possibile recuperare la poliassialità girando la chiave a T in senso antiorario di ca. 10°/15° mantenendo la barra in posizione. *Questo passaggio non è necessario quando si usa il limitatore di coppia facoltativo (dal momento che la poliassialità della vite è stata conservata).*
- > Nel caso in cui la barra non sia perfettamente a contatto con tutte le teste delle viti, non sia pianificata una spondilolistesi o una riduzione ortopedica e non si ricerchi una compressione posteriore, spingere la chiave a T in direzione craniale fino a posizionare correttamente la barra su tutte le teste delle viti.
- > Una volta soddisfatti del posizionamento della barra, staccare la chiave a T dal cacciavite di fissaggio distale, nonché il limitatore di coppia facoltativo, se è stato usato.

! Si consiglia di usare la chiave a T o il limitatore di coppia facoltativo solo per la vite più distale a ogni lato del dispositivo. Per tutte le altre viti, si consiglia di collegare direttamente la chiave a T alla guida della vite.

- > Procedere allo stesso modo sul lato controlaterale.



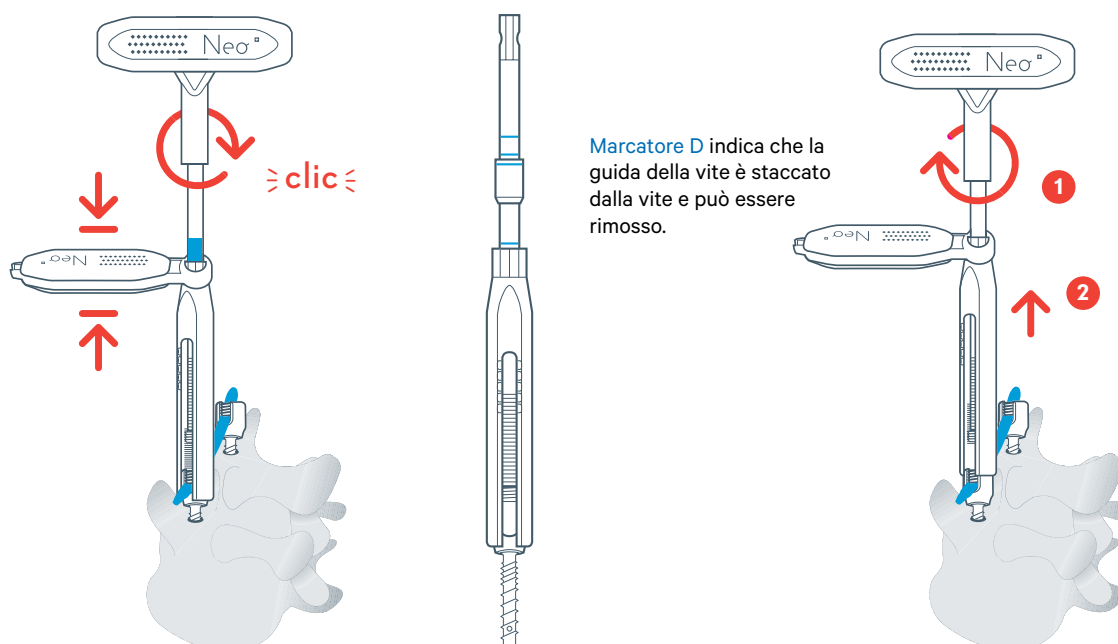
TECNICA DI CHIRURGIA A CIELO APERTO

FISSAGGIO DELLA BARRA 4/4 (SERRAGGIO FINALE)

! Posizionare la chiave contro-coppia sulla parte superiore della guida della vite solo dopo aver serrato preventivamente la testa della vite di fissaggio.

- > Prima di procedere al serraggio finale posizionare sempre la chiave contro-coppia sulla parte superiore della guida della vite e collocare la chiave a T sulla parte superiore del cacciavite di fissaggio. Qualora siano interessati più di due livelli occorre sempre serrare prima il livello più distale, procedendo verso quello più prossimale in ordine sequenziale.
- > Serrare la vite di fissaggio ruotando la chiave a T e, contemporaneamente, tenendo saldamente la chiave contro-coppia fino a che il meccanismo integrato di chiusura non raggiunge la coppia corretta.
- > Si avvertirà un “clic” quando viene raggiunta la coppia ottimale prestabilita e la forza accumulata manualmente cessa di essere applicata. Continuare a girare la chiave a T in senso orario fino a che la guida della vite non viene completamente staccata dalla testa della vite.
- > Quando entrambe le barre sono ridotte nelle teste delle viti e sono inserite nelle viti più distali, procedere verso l'alto in sequenza (dalla vite più caudale a quella più craniale) di livello in livello inserendo i cacciavite di fissaggio, fissandoli preventivamente e serrandoli definitivamente prima di togliere le guide delle viti (come indicato al Passaggio 3/4). Questi passaggi vanno fatti simmetricamente (simultaneamente su entrambi i lati).


! Quando si inserisce preventivamente la barra nella testa di ciascuna vite con la vite di fissaggio, lasciare completamente libera la guida della vite e non cercare di eseguire l'allineamento, perché provocherebbe un accumulo di forze biomeccaniche indesiderate nel risultato finale. La testa della vite deve auto-allinearsi con la barra, vale a dire che durante il serraggio finale la guida della vite si auto-allineerà con la barra a un angolo di 90°.

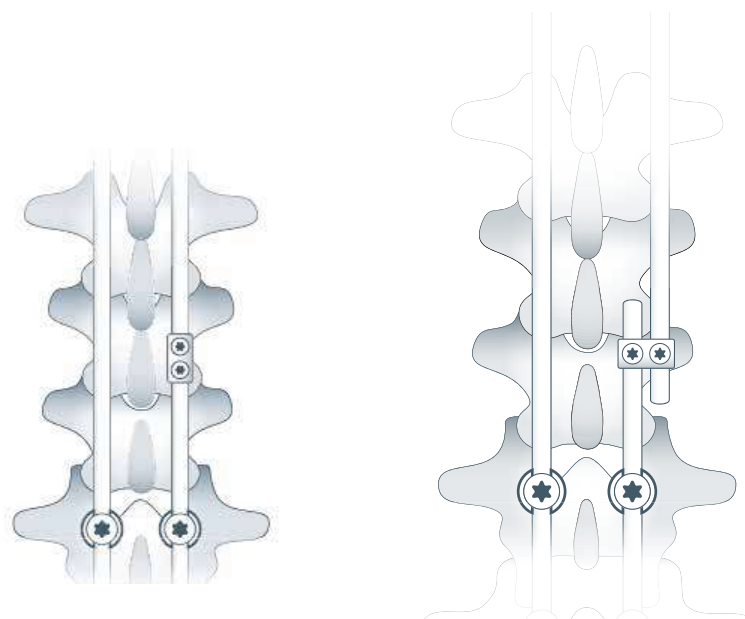


OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

CONNETTORE PARALLELO

- > Il connettore permetterà l'estensione di un costrutto a corpi vertebrali superiori o inferiori da barre di fusione spinale preesistenti o per rafforzare un costrutto in una zona specifica. Il connettore parallelo NEO in titanio è compatibile con barre da 5,5 mm in lega Ti o CoCr.
- > Il connettore parallelo ha due fori per l'inserimento di due barre diverse in un costrutto parallelo. Le barre sono bloccate in posizione inserendo e stringendo due viti di fissaggio nella testa del connettore.
- > Il connettore parallelo è dotato di due fori per accogliere due barre diverse a struttura parallela. Le barre sono bloccate in posizione tramite l'inserimento e il serraggio di due viti di fissaggio nella testa del connettore.

 Assicurarsi di avere a disposizione almeno due cacciaviti di fissaggio confezionati separatamente, poiché non sono inclusi nel pacchetto di connettori.



OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

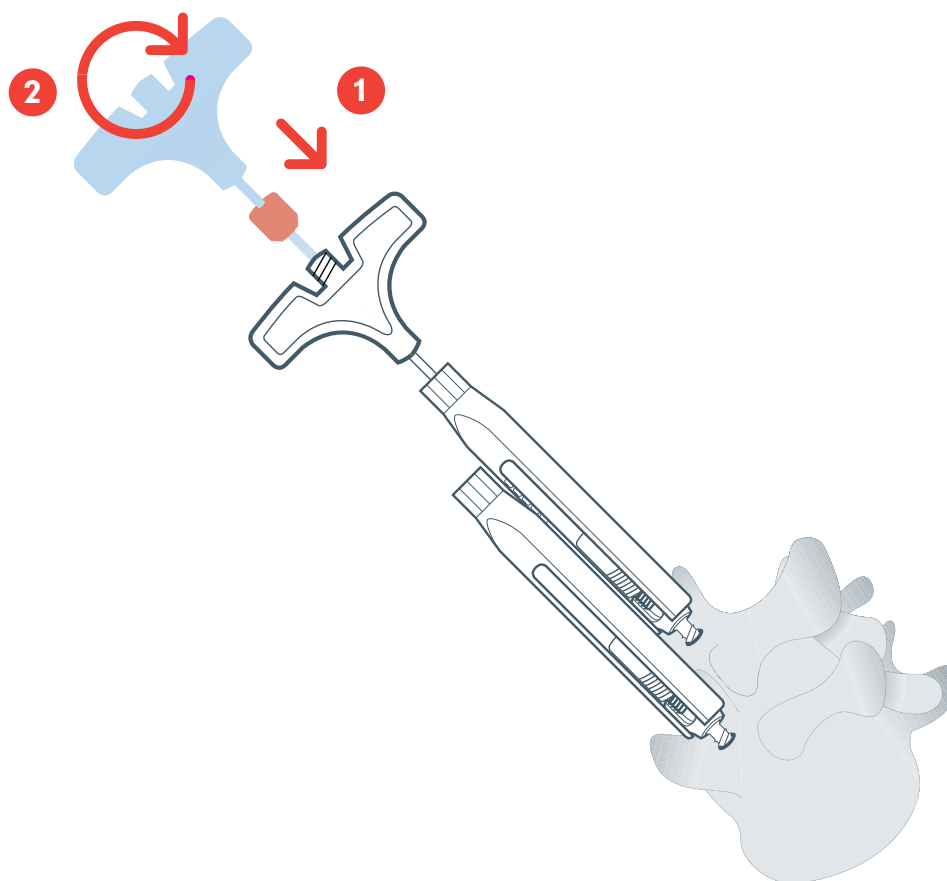
CEMENTAZIONE DELLA VITE 1/3

- > In caso di un ancoraggio delle viti all'osso insufficiente a causa della ridotta massa dell'osso, potrebbe essere richiesto un aumento della vite peduncolare.
- > L'utilizzo di cemento ad alta viscosità è fortemente raccomandato se utilizzato in combinazione con il sistema di viti peduncolari Neo. Verificare attentamente le istruzioni per l'uso del cemento utilizzato per garantire un uso appropriato con il sistema di viti peduncolari Neo.
- > Utilizzare i pusher per il cemento Neo e pre riempirli con il cemento ad alta viscosità. Il volume di cemento contenuto in ciascun filler è di 1 ml. L'appropriato volume di cemento sarà deciso sulla base dell'esperienza e della valutazione del chirurgo.
- > Assicurare in modo manuale l'allineamento della guida della vite con l'asse della filettatura della stessa per agevolare l'inserimento del pusher per il cemento nella posizione assiale più appropriata.

OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

CEMENTAZIONE DELLA VITE 2/3


- > Inserire il pusher per il cemento all'interno della guida della vite e avvitarlo fino a quando non abbia raggiunto la filettatura interna della guida della vite.
- > La capacità di auto centrarsi del pusher per il cemento garantirà il blocco finale del filler del cemento all'interno della testa della vite.

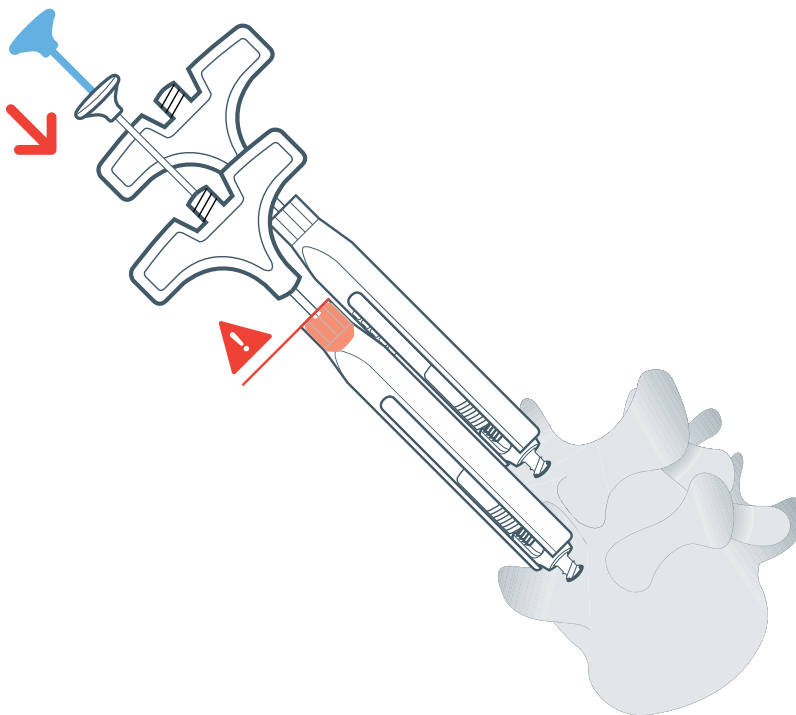


OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

CEMENTAZIONE DELLA VITE 3/3

- > Verificare accuratamente che la cannula spingi-cemento sia collocata e bloccata correttamente nella testa della vite, assicurandosi che il marker posteriore della cannula spingi-cemento risulti perfettamente allineato alla guida della vite. Un posizionamento inadeguato potrebbe comportare l'eventuale fuoriuscita di cemento dalla testa della vite e la conseguente sostituzione della stessa prima del serraggio finale dell'intero impianto.

 Controllare sempre mediante il C-arm l'iniezione di cemento per evitarne la fuoriuscita e garantirne una distribuzione adeguata attorno alla testa della vite.

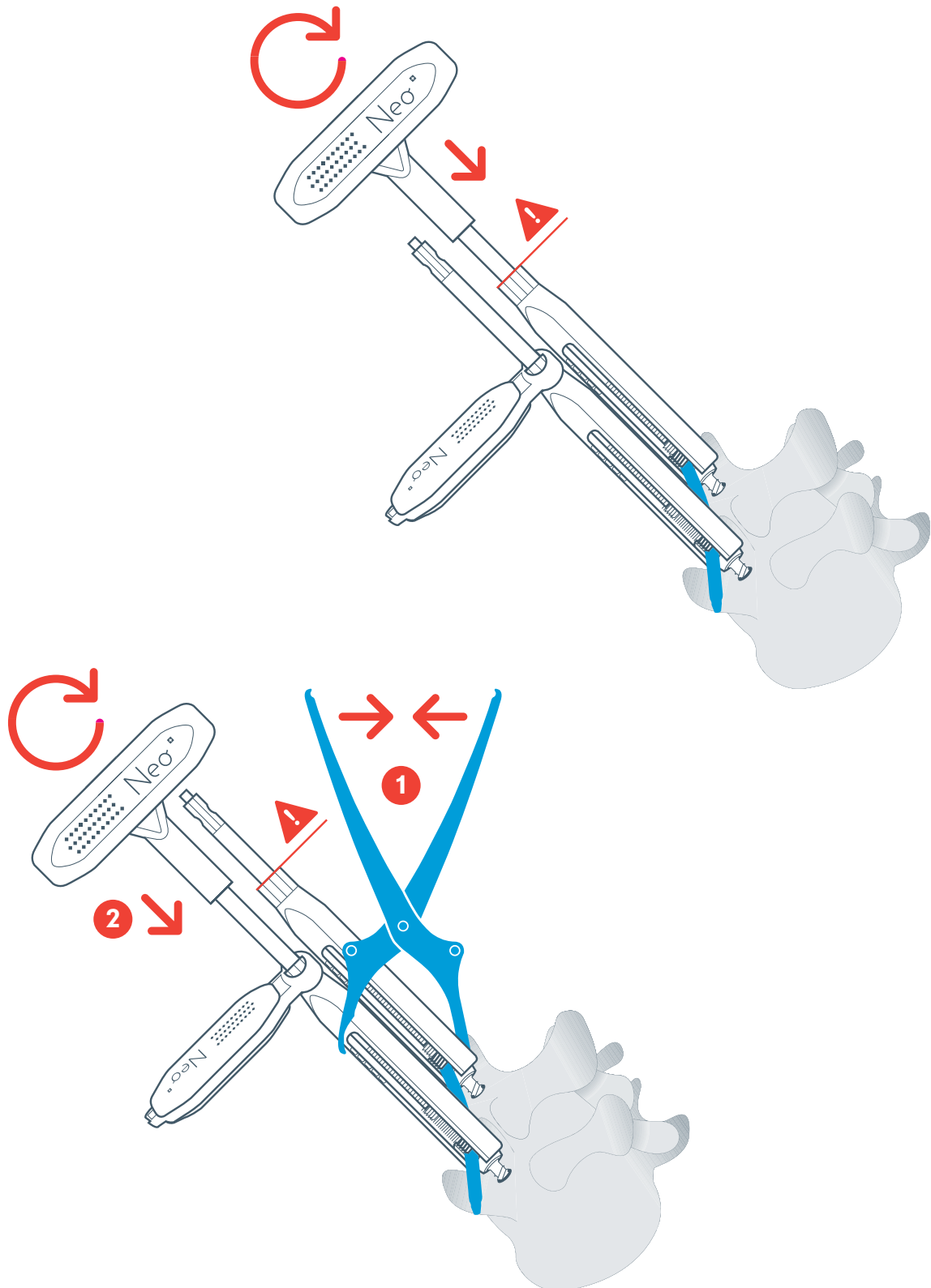


OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

COMPRESSIONE / DISTRAZIONE

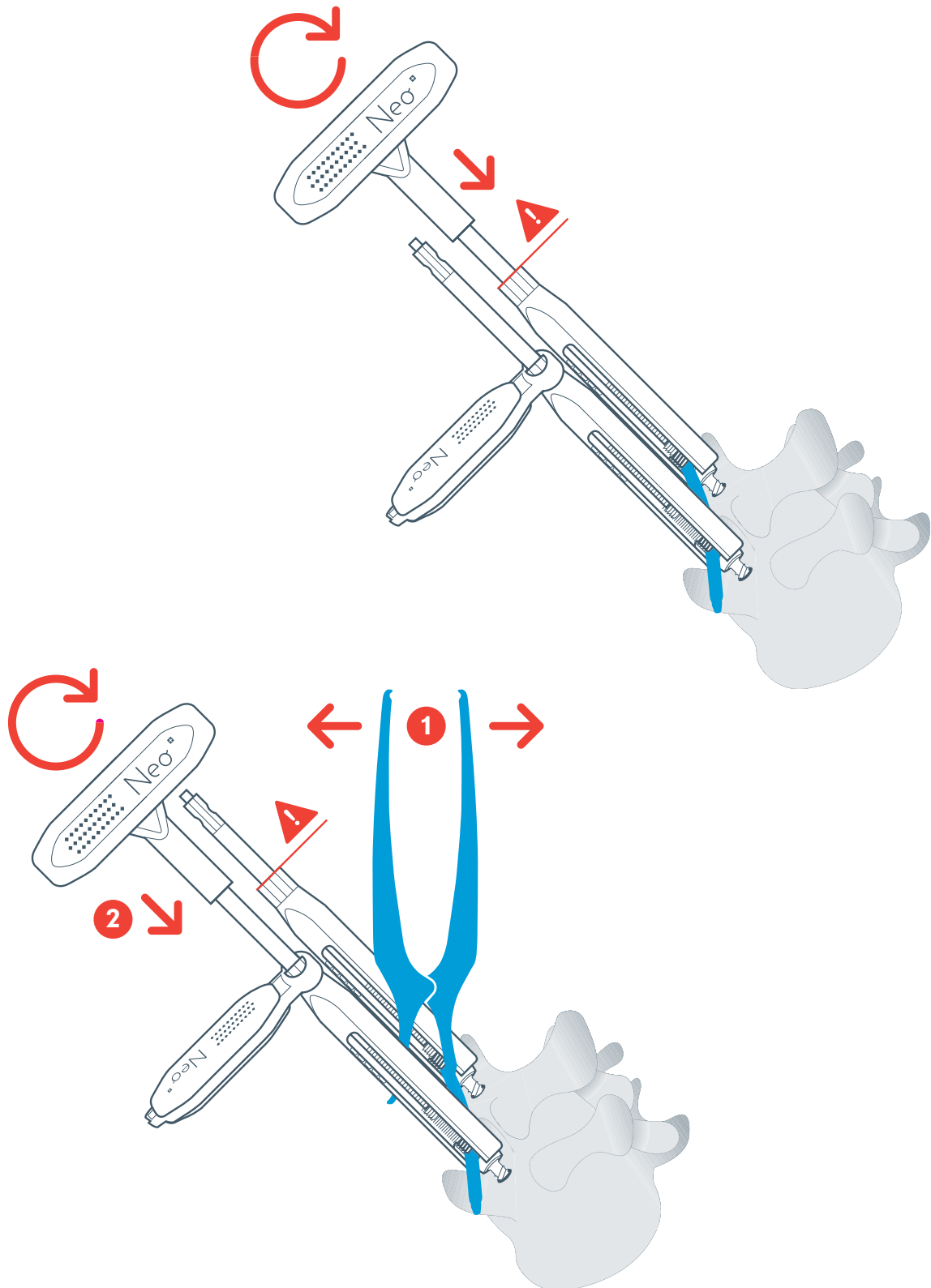
- > Si raccomanda di fare un test di mobilità con piegamento e estensione sotto i raggi X prima di effettuare compressione / distrazione.
- > Qualora si richieda tale manovra, aprire un kit Neo compressore / distrattore. Si tratta di uno strumento 2 in 1.
- > In caso sia necessaria compressione o distrazione, la vite di fissaggio da un lato del segmento va stretta, mentre la vite di fissaggio dal lato soggetto a compressione/ distrazione va lasciata allentata.
- > La compressione o distrazione avverrà verso il lato dove la vite di fissaggio è stretta. Il cacciavite di fissaggio può essere utilizzato per bloccare e assicurare temporaneamente la barra e l'impianto. Di solito, la fissazione temporanea dell'impianto può essere effettuata diverse volte senza danni sia per il cacciavite di fissaggio che per la struttura dell'impianto.
- > Prestare molta attenzione ad assicurare che la base o del compressore o del distrattore sia collocata in modo sicuro contro il corpo dell'impianto o la guida della vite.
- > Prestare molta attenzione a non effettuare il serraggio finale fino al completamento delle manovre di compressione o distrazione.
- > Una volta raggiunta la compressione o la distrazione ottimale, si può effettuare il serraggio finale.
- > La catenina può essere utilizzata per bloccare in posizione la distrazione o la compressione, qualora richiesto.

COMPRESSIONE



OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

DISTRAZIONE



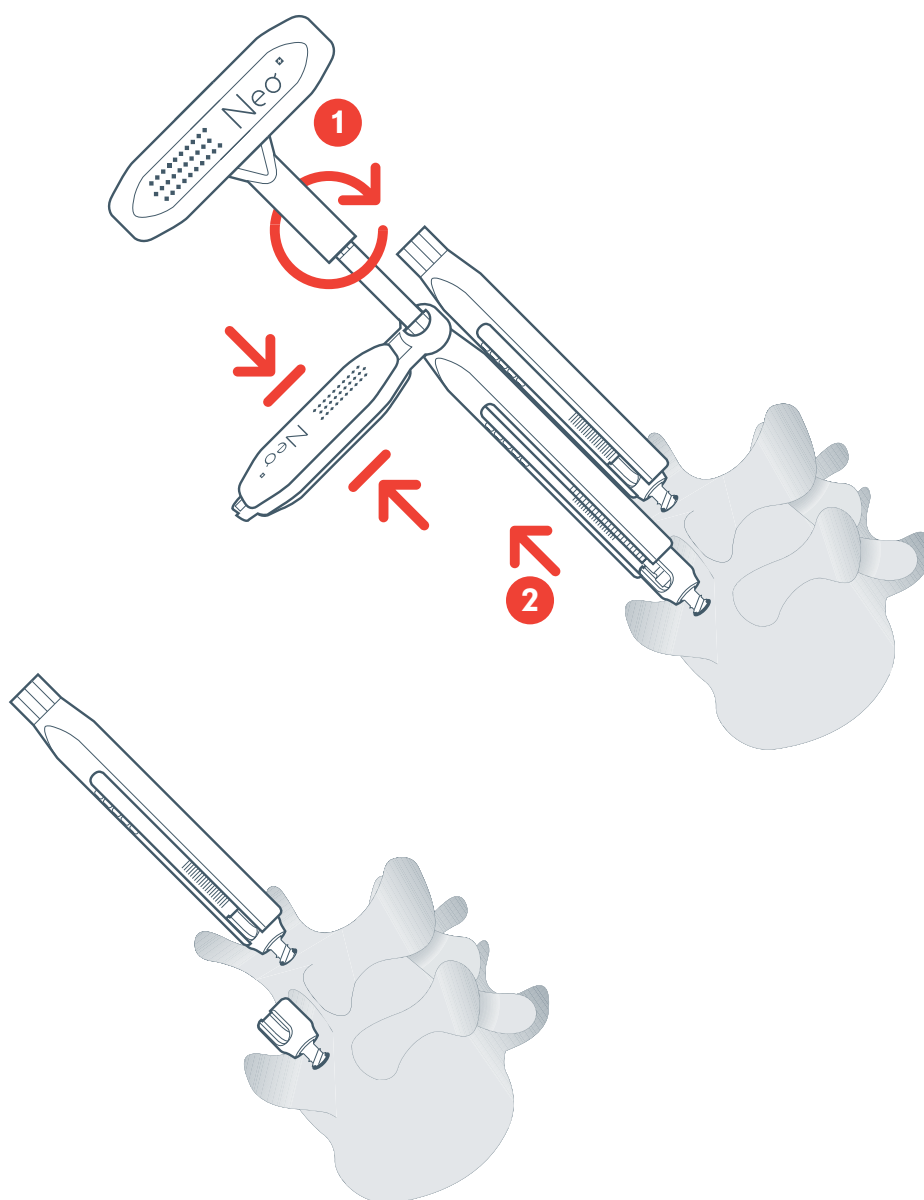
OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

RIMOZIONE DELLA GUIDA DELLA VITE 1/2

- > Qualora sia necessario rimuovere uno o più guide della vite, può essere utilizzato il dispositivo di rimozione della guida della vite, semplicemente inserendolo nel prolungamento di vite fino a raggiungere il fondo della testa di vite. Potrebbe essere richiesto l'utilizzo dell'impugnatura a T per continuare ad avviare questo strumento per estrarre, dalla testa della vite, la guida della vite.

⚠ Una volta rimossa la guida della vite, non può più essere riattaccata.

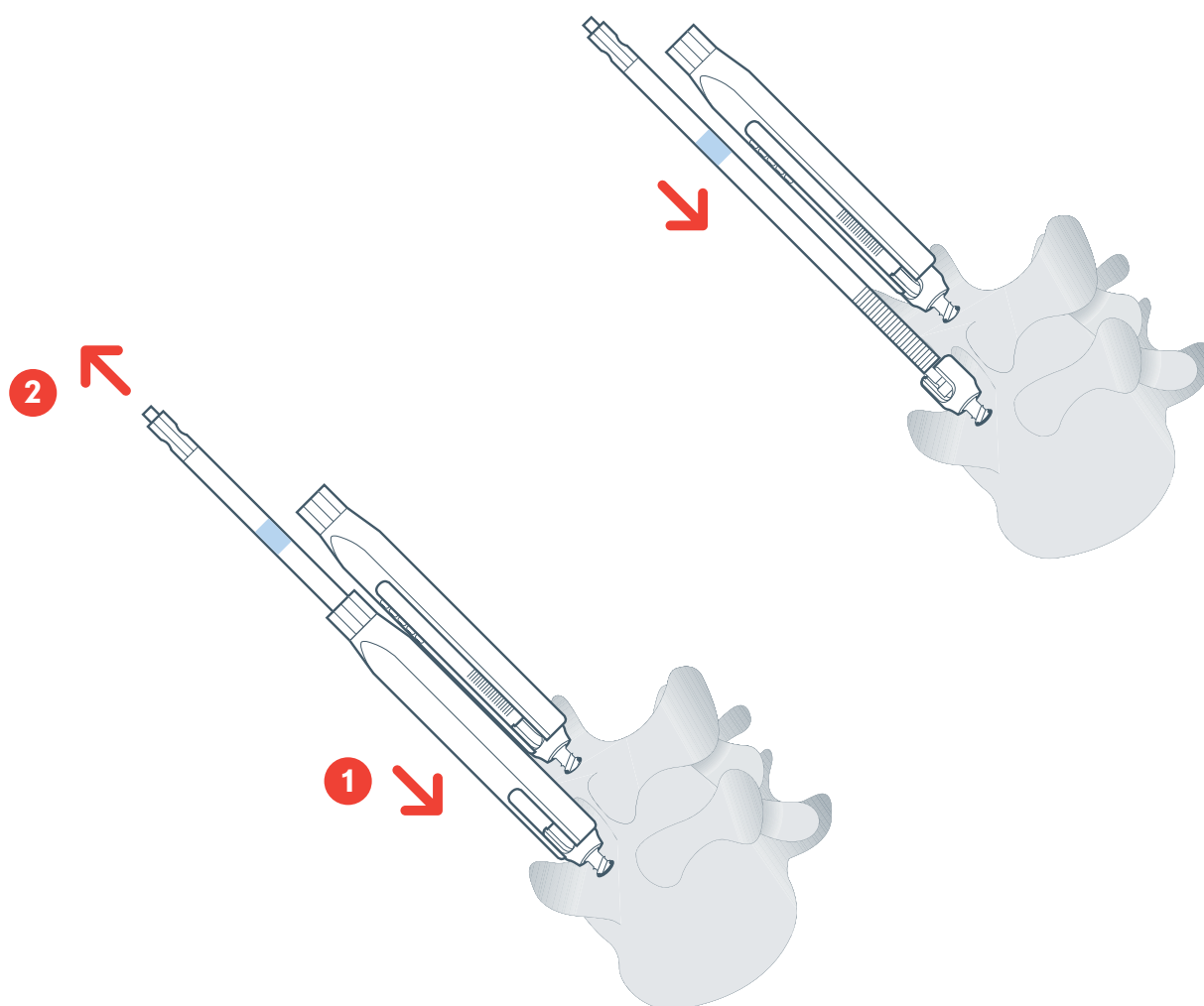
⚠ Inoltre, una volta rimossa la guida della vite, la cementazione della vite non è più possibile.



OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

RIMOZIONE DELLA GUIDA DELLA VITE 2/2

- > Per procedere al serraggio finale, si deve utilizzare la guida per revisione per sostituire la guida della vite originale insieme con gli indispensabili strumenti come spiegato nella tecnica chirurgica.
- > Per facilitare l'inserimento della guida per revisione è possibile utilizzare il dispositivo di rimozione della guida della vite per trovare la testa della vite e la guida per revisione verrà fatta scivolare sopra per bloccarsi sulla testa della vite.



OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

REVISIONE

- > In quest'ultimo caso va utilizzato il kit da revisione.
- > Utilizzare la guida per revisione e la contro-coppia sulla vite per rimuoverla. Utilizzare un cacciavite non cannulato per allentare la vite di fissaggio e toglierla.
- > Procedere per ogni vite dell'impianto inserito allo stesso modo.
- > Una volta rimossa ogni vite di fissaggio, le barre possono essere rimosse sia a mano o utilizzando i morsetti laterali dello strumento di compressione / distrazione.
- > Le viti possono quindi essere estratte utilizzando il cacciavite.
- > Se qualcosa blocca l'accesso del cacciavite alla testa della vite, allora è possibile utilizzare il coprivite di bloccaggio per assicurare un'estrazione della vite corretta. Inserire i coprivite di bloccaggio utilizzando il cacciavite e bloccarli sulla testa della vite. La vite può quindi essere estratta girando in senso antiorario la guida per revisione utilizzando la contro-coppia. Inserire la guida per revisione prima dell'inserimento del Estrattore guida per revisione per evitare che le filettature si incastrino.



Mai utilizzare cacciaviti cannulati in casi di revisione.

OPZIONI DI TECNICA CHIRURGICA

MANICO A T UNIVERSALE

- > Il T-Handle Kit di Neo è progettato per l'utilizzo sia con il cacciavite cannulato nel kit di strumenti che con il cacciavite nel kit di rimozione del sistema NEO Pedicle Screw System™.

INDICAZIONI

Il NEO Pedicle Screw System™ è destinato all'immobilizzazione e alla stabilizzazione del segmento spinale in pazienti scheletricamente maturi come ausilio alla fusione. Il sistema è destinato a una fissazione posteriore e non cervicale per i seguenti casi: discopatia degenerativa cervicale (identificata come dorsalgia discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi degli esami radiologici), spondilolistesi, trauma (ad es. frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (per es. scoliosi, cifosi, e/o lordosi), tumore, pseudoartrosi, e/o previa fusione fallita. Gli strumenti sono da utilizzarsi per l'impianto dei dispositivi medici sopracitati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, senza limitarsi a:

- > Infezione attiva o rischio di infezione rilevante (immuno compromessi)
- > Segni di infiammazione locale.
- > Febbre o leucocitosi.
- > Obesità severa
- > Gravidanza.
- > Malattia mentale.
- > Grave alterazione dell'anatomia causata da malformazioni congenite.
- > Qualsiasi altra condizione medico chirurgica che possa precludere il beneficio potenziale di una chirurgia di impianto spinale, come la presenza di malformazioni congenite, aumento del tasso di sedimentazione non giustificato da altre malattie, numero basso di leucociti, o un significativo spostamento del numero differenziale di leucociti.
- > Allergia o intolleranza al metallo sospetta o attestata.
- > Qualsiasi caso che non necessiti un innesto osseo e una fusione.
- > 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 paziente con una copertura di tessuto molle non adeguata nell'area da operare o con qualità o massa ossea inadeguata.
- > Qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con altre strutture anatomiche o performance fisiologiche attese.
- > Pazienti pediatriche o dove il paziente abbia ancora lo scheletro in crescita.
- > Qualsiasi paziente che non voglia a attenersi alle istruzioni postoperatorie.
- > Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

NOTA BENE

Sebbene controindicazioni non assolute, le condizioni che vanno considerate come fattori potenziali per il non utilizzo di questo dispositivo includono:

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

Utilizzare la Tecnica chirurgica in combinazione con le istruzioni per l'uso di questo prodotto per avvertenze, precauzioni e possibili eventi non desiderati.

www.neo-medical.com/ifu

Neo⁺ Pedicle Screw System™

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

www.neo-medical.com

CE 0476

Rxonly