

CENTINEL
SPINE®

PRODISC® C

Protesi modulare per dischi intervertebrali per il ripristino dell'altezza del disco e del movimento del segmento della colonna cervicale.



Tecnica chirurgica

 Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

Questa descrizione, da sola, non fornisce informazioni sufficienti per un utilizzo immediato dei prodotti Centinel Spine. È assolutamente necessario seguire le istruzioni di un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzionalità, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante Centinel Spine locale o fare riferimento a:

http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Centinel Spine, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, si prega di consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) o fare riferimento a:

http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

Sommario

Introduzione	prodisc C	2
	Cinematica	3
	Indicazioni e controindicazioni	4

Informazioni sul prodotto	Impianti	5
	Strumenti	7

Tecnica chirurgica	Accesso mini-invasivo	12
	Tecnica chirurgica	13
	Casi multilivello	26
	Esempi di casi	27

Bibliografia	Bibliografia	29
---------------------	--------------	----

prodisc C. Protesi modulare per dischi intervertebrali per il ripristino dell'altezza del disco e del movimento del segmento della colonna cervicale.

Un concetto comprovato dal campo dell'endoprotesica articolare

prodisc C serve a sostituire un disco intervertebrale della colonna cervicale malato e/o degenerato in pazienti con discopatia cervicale sintomatica (SCDD).

La procedura con prodisc C serve a ridurre considerevolmente il dolore consentendo la rimozione del disco malato, ripristinando al tempo stesso l'altezza

del disco e fornendo il potenziale per il movimento del segmento vertebrale interessato.



Materiali testati

- Piastra dell'impianto superiore e inferiore realizzata in lega di cobalto-cromo-molibdeno
- La superficie ruvida del rivestimento di puro titanio favorisce l'apposizione ossea in pochi mesi
- Inserto realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Design anatomico modulare

- Stabilità primaria ottimale grazie all'ancoraggio a chiglia della protesi nel corpo vertebrale
- Design con impronta anatomica per la massima copertura delle piastre terminali

Principio della sfera-articolazione

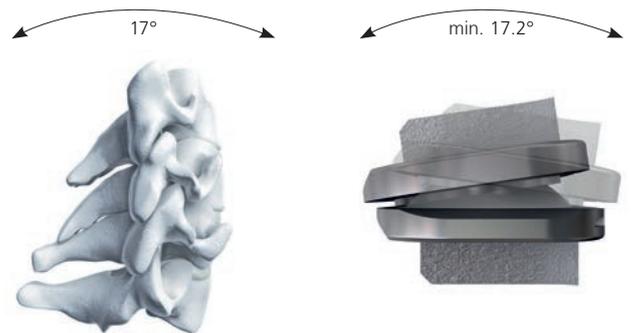
- Consente un range fisiologico di movimento per flessione/estensione, rotazione e piegamento laterale
- Ripristina l'equilibrio anatomico
- Il movimento guidato e controllato limita il carico sulle articolazioni delle faccette

La cinematica corrisponde alla guida dell'articolazione nelle articolazioni vertebrali¹:

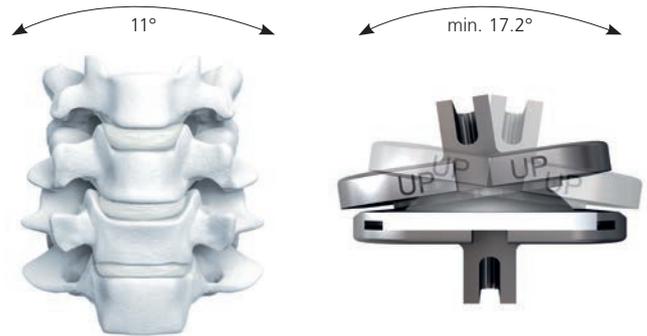
il centro della rotazione si trova appena sotto la piastra terminale superiore del corpo vertebrale caudale interessato. La posizione del centro della rotazione e il raggio di flessione corrispondono alla guida naturale dell'articolazione nelle articolazioni vertebrali. Viene ripristinato il range fisiologico di movimento relativamente a flessione/estensione e piegamento laterale. La rotazione assiale è limitata solo dalle strutture anatomiche e non dalla protesi. Il principio sfero-articolazione non consente di effettuare movimenti di pura traslazione.



Flessione/estensione



Piegamento laterale



Rotazione assiale



¹ White, Panjabi 1990

Uso previsto

Gli impianti **prodisc C** servono a sostituire un disco intervertebrale cervicale e a ripristinare l'altezza del disco e il movimento del segmento.

Indicazioni

Discopatia cervicale sintomatica (SCDD), definita come dolore al collo o al braccio (radicolare) e/o un deficit funzionale/neurologico con almeno una delle seguenti condizioni confermate da imaging (TC, MRI o radiografie):

- nucleo polposo erniato,
- spondilosi (definita dalla presenza di osteofiti),
- perdita di altezza discale.

Controindicazioni specifiche

- Fratture, infezioni, tumori
- Stenosi spinale per spondiloartrosi ipertrofica
- Degenerazione dell'articolazione delle faccette
- Aumentata instabilità dei segmenti
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore (OPLL)

Controindicazioni generali

- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia grave
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Malattie sistemiche e metaboliche
- Ogni condizione medica e chirurgica che precluda gli effetti positivi della chirurgia spinale
- Sensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da medicinali, abuso di medicinali o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità grave (indice della massa corporea superiore a 40)
- Mancanza di collaborazione del paziente

Raccomandazioni per l'esclusione dei pazienti

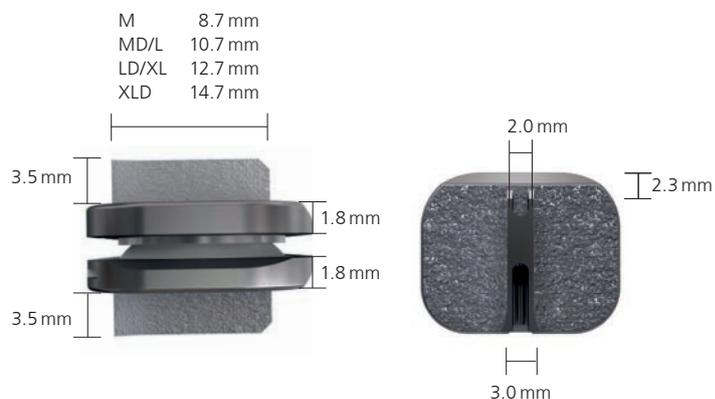
La selezione dei pazienti costituisce uno dei fattori più importanti per l'esito dell'intervento di sostituzione totale del disco. I fattori seguenti possono influire sui risultati clinici:

- Senilità, malattia mentale, alcolismo o tabagismo
- Dipendenza da medicinali o abuso di droghe
- Tipo di occupazione o livello di attività del paziente
- Corpi vertebrali compromessi al livello interessato a causa di trauma attuale o passato (fratture)
- Perdita sostanziale dell'altezza discale, dove la distrazione segmentaria applicata potrebbe danneggiare i grossi vasi
- Piatto vertebrale interessato, dimensionalmente inferiore alla taglia minima dell'impronta dell'impianto sia in direzione medio-laterale che antero-posteriore
- Gravi anomalie del piatto vertebrale (per esempio noduli di Schmorl di grandi dimensioni)

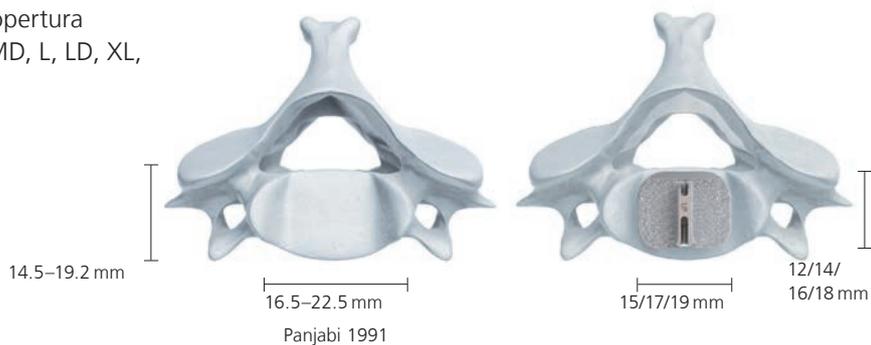
Il successo dell'esito clinico dipende da una serie di fattori critici, tra i quali:

- Completamento di un programma di formazione sull'uso del **prodisc C**
- Corretta selezione del paziente
- Adeguata qualità ossea (si raccomanda di verificarne la qualità)
- Discectomia completa e meticolosa, decompressione e rimobilizzazione dello spazio discale
- Dimensionamento e posizionamento ottimale dell'impianto
- Trattamento postoperatorio

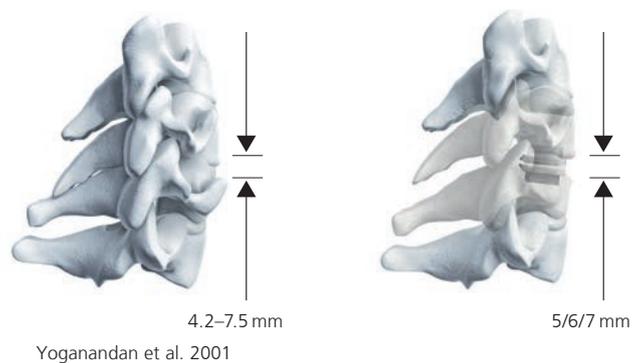
Dimensioni



Sono disponibili sei impronte diverse per una copertura ottimale della piastra terminale vertebrale: M, MD, L, LD, XL, XLD



Tre altezze diverse (5, 6 e 7 mm) consentono di adattarsi alle dimensioni individuali del disco del paziente.



Design della chiglia ad H

La «chiglia ad H» è l'ultima miglioria in materia di design del prodisc C, in produzione dall'aprile 2006.

È dotata di una cavità supplementare all'estremità posteriore di entrambe le chiglie. Questa cavità può alloggiare potenziali detriti di osso e pertanto facilita il posizionamento posteriore dell'impianto.

prodisc C, non cementato

Impianto M

Larghezza 15 mm
Profondità 12 mm

Art. n°	Altezza
SSC255H	5 mm
SSC256H	6 mm
SSC257H	7 mm

Impianto MD

Larghezza 15 mm
Profondità 14 mm

Art. n°	Altezza
SSC275H	5 mm
SSC276H	6 mm
SSC277H	7 mm

Impianto L

Larghezza 17 mm
Profondità 14 mm

Art. n°	Altezza
SSC355H	5 mm
SSC356H	6 mm
SSC357H	7 mm

Impianto LD

Larghezza 17 mm
Profondità 16 mm

Art. n°	Altezza
SSC375H	5 mm
SSC376H	6 mm
SSC377H	7 mm

Impianto XL

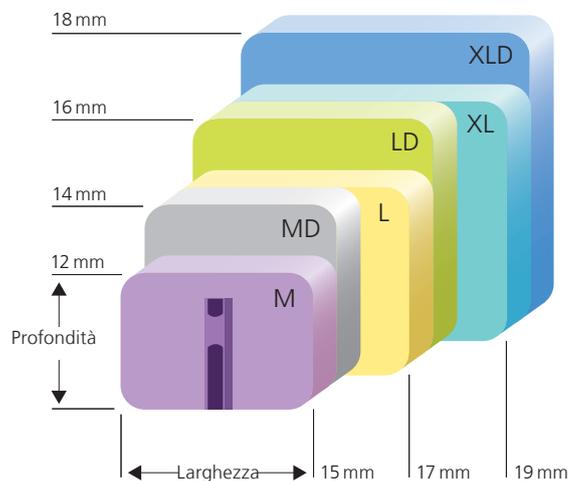
Larghezza 19 mm
Profondità 16 mm

Art. n°	Altezza
SSC455H	5 mm
SSC456H	6 mm
SSC457H	7 mm

Impianto XLD

Larghezza 19 mm
Profondità 18 mm

Art. n°	Altezza
SSC475H	5 mm
SSC476H	6 mm
SSC477H	7 mm



Lo strumentario **prodisc C** è stato messo a punto per eseguire una procedura mininvasiva o in microscopia.

Sistema di vite del fermo

03.820.100 Punzone per centri



03.820.101 Cacciavite



03.820.111 Fermo vertebrale

Il fermo vertebrale serve a mantenere la distrazione ottenuta con l'estrattore vertebrale. Ciò garantisce la stabilizzazione del corpo vertebrale per la preparazione della piastra terminale e l'inserimento dell'impianto.



Il fermo ha un meccanismo a interruttore a ginocchiera per mantenere sia la distrazione che la compressione.

Vite del fermo da \varnothing 3.5 mm

Vite del fermo da \varnothing 4.5 mm

Art. n°	Lunghezza del filetto
03.820.102	12 mm
03.820.103	14 mm
03.820.104	16 mm
03.820.105	18 mm

Art. n°	Lunghezza del filetto
03.820.106	13 mm
03.820.107	15 mm
03.820.108	17 mm
03.820.109	19 mm



03.820.110 Dado di sicurezza



03.820.112 Estrattore vertebrale



Sistema di impianti di prova

Impianto di prova M
Larghezza 15 mm
Profondità 12 mm

Art. n°	Altezza
03.820.025	5 mm
03.820.026	6 mm
03.820.027	7 mm

Impianto di prova MD
Larghezza 15 mm
Profondità 14 mm

Art. n°	Altezza
03.820.035	5 mm
03.820.036	6 mm
03.820.037	7 mm



Impianto di prova L
Larghezza 17 mm
Profondità 14 mm

Art. n°	Altezza
03.820.045	5 mm
03.820.046	6 mm
03.820.047	7 mm

Impianto di prova LD
Larghezza 17 mm
Profondità 16 mm

Art. n°	Altezza
03.820.055	5 mm
03.820.056	6 mm
03.820.057	7 mm



Impianto di prova XL
Larghezza 19 mm
Profondità 16 mm

Art. n°	Altezza
03.820.065	5 mm
03.820.066	6 mm
03.820.067	7 mm

Impianto di prova XLD
Larghezza 19 mm
Profondità 18 mm

Art. n°	Altezza
03.820.075	5 mm
03.820.076	6 mm
03.820.077	7 mm



L'arresto regolabile incorporato costituisce un arresto positivo contro la parte anteriore dei corpi vertebrali e si può regolare per consentire il posizionamento corretto dell'impianto di prova.

03.820.000 Impugnatura per impianti di prova



Sistema di fresatura

Le incisioni della chiglia si realizzano con il sistema di fresatura o con gli strumenti di cesello come soluzione di backup. L'uso degli strumenti di fresatura richiede un motore per azionare le frese.

Guide di fresatura		Frese	
Art. n°	Altezza	Art. n°	Tipo
03.820.114	5 mm	03.820.117	Centinel Spine
03.820.115	6 mm	03.820.153	Esagonale
03.820.116	7 mm	03.820.155	Graduale
		03.820.157	Cilindrica
		03.820.159	Piatto



Perni di orientamento

03.820.136	Perno di orientamento, appuntito
03.820.137	Perno di orientamento, ottuso
03.820.126	Strumento di pulizia del taglio



Strumenti di cesello

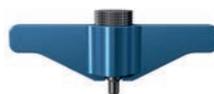
I ceselli sono da considerare una soluzione di ripiego nel caso improbabile in cui non si possa usare il sistema di fresatura.

Cesello, incisione chiglia		Cesello, incisione scatola	
Art. n°	Altezza	Art. n°	Altezza
03.820.119	5 mm	03.820.122	5 mm
03.820.120	6 mm	03.820.123	6 mm
03.820.121	7 mm (opzionale)	03.820.124	7 mm (opzionale)



Il cesello per incisione chiglia, guidato dall'impianto di prova, serve a tagliare i canali dove alloggiavano le chiglie dell'impianto. Il cesello per incisione scatola serve a preparare l'estremità posteriore delle incisioni della chiglia per l'inserimento ottimale dell'impianto.

03.820.125 Aletta per cesello



03.820.128 Piastra di pulizia per cesello



03.820.113 Martello



Strumenti di inserzione

La protesi **prodisc C**, preassemblata e confezionata in modo sterile, si può fissare facilmente sull'inseritore dell'impianto.

SFC602R Inseritore dell'impianto, forbici

Spaziatore per inseritore dell'impianto SFC602R, radiotrasparente

Art. n°	Altezza
---------	---------

SFC615R	5 mm
---------	------

SFC616R	6 mm
---------	------

SFC617R	7 mm (opzionale)
---------	------------------



03.820.129 Inseritore dell'impianto (opzionale)

Spaziatori per inseritore dell'impianto 03.820.129 (opzionale)

Art. n°	Misure	Altezza
---------	--------	---------

03.820.130	M e MD	5 mm
------------	--------	------

03.820.131	M e MD	6 mm
------------	--------	------

03.820.132	M e MD	7 mm
------------	--------	------

03.820.133	L e LD	5 mm
------------	--------	------

03.820.134	L e LD	6 mm
------------	--------	------

03.820.135	L e LD	7 mm
------------	--------	------

03.820.140	XL e XLD	5 mm
------------	----------	------

03.820.141	XL e XLD	6 mm
------------	----------	------

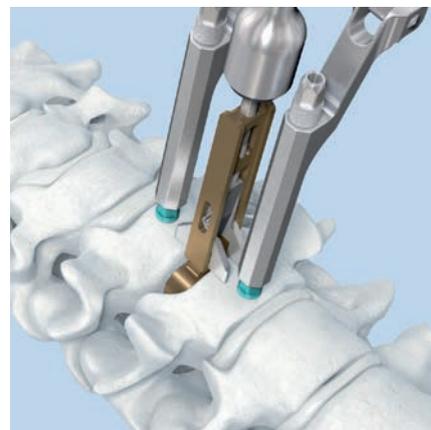
03.820.142	XL e XLD	7 mm
------------	----------	------

Accesso mini-invasivo

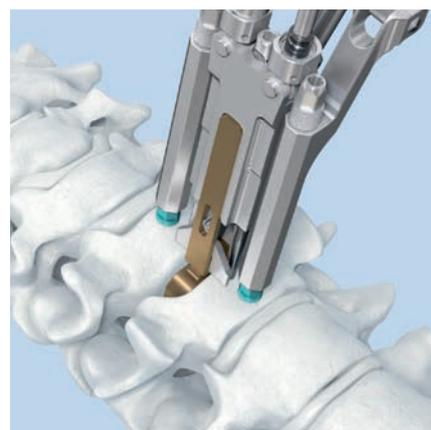
Gli strumenti:

- fermo vertebrale per la fissazione dei corpi vertebrali
- Impianto di prova con un arresto regolabile
- Orientamento sulla linea mediana per un impianto preciso
- Il design preassemblato consente l'inserimento in blocco della protesi
- Mobilizzazione rapida dei pazienti e ospedalizzazione breve grazie all'accesso mininvasivo

1. Posizionamento dell'impianto di prova



2. Preparazione all'incisione della chiglia



3. Inserzione dell'impianto



1

Prerequisiti e posizionamento del paziente

L'inserzione di un **prodisc C** richiede l'impiego di fluoroscopia antero-posteriore (AP) e laterale per l'intera durata della procedura. Il posizionamento del paziente deve consentire l'uso circolare del braccio snodato (C-arm) a livello operatorio.

Posizionare il paziente in posizione neutra, supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Assicurarsi che il collo del paziente sia posizionato in modo fermo usando un cuneo imbottito, ma non troppo morbido. Quando si trattano C6–C7 assicurarsi che le spalle non limitino il monitoraggio ai raggi X. Devono comunque essere completamente visibili entrambe le vertebre.



2

Accesso

Esporre il disco intervertebrale ed i corpi vertebrali adiacenti tramite un accesso anterolaterale standard alla colonna cervicale. Contrassegnare il livello a cui praticare l'intervento ed esporre il segmento del disco intervertebrale.

- ❶ Determinare la linea mediana tramite controllo con amplificatore di brillantezza e apporre un segno permanente sulla linea mediana sui corpi vertebrali superiore e inferiore.

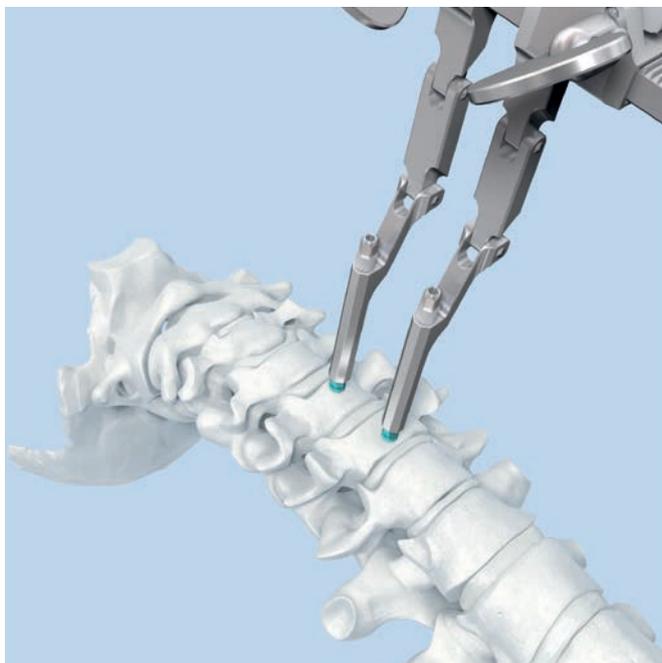
3

Fissazione del sistema di vite del fermo

Strumenti

03.820.100	Punzone per centri
03.820.101	Cacciavite
03.820.111	Fermo vertebrale
03.820.102–109	Viti del fermo
03.820.110	Dadi di sicurezza

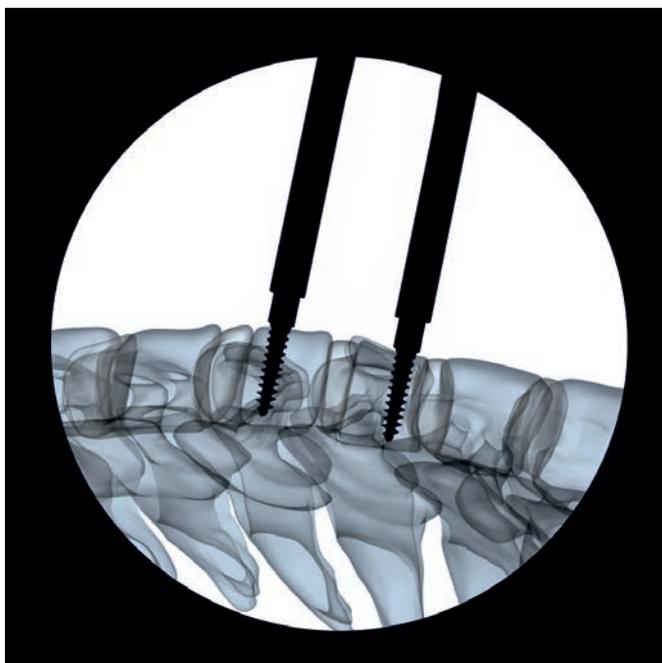
Perforare la corticale anteriore sulla linea mediana con il punzone per centri nel terzo superiore della vertebra superiore e nel terzo inferiore della vertebra inferiore. Assicurarsi che la distanza tra i fori sia sufficiente per l'altezza della chiglia dell'impianto.



Inserire le viti del fermo (\varnothing 3.5 mm) nei fori e posizionarle in assetto bicorticale. La loro traiettoria deve essere parallela alla piastra terminale adiacente e non necessariamente parallela l'una all'altra. Iniziare con la vite di diametro inferiore della maggior lunghezza possibile. Usare una vite di diametro maggiore (\varnothing 4.5 mm) quando occorre fare maggior presa nell'osso o come vite di «emergenza».

Nota: inserire le viti tramite controllo con amplificatore di brillantezza. Non perforare la corticale posteriore.

Far scivolare il fermo vertebrale sopra le viti e bloccarlo in posizione con i dadi di sicurezza. Questo insieme rende parallele le viti del fermo e le piastre terminali vertebrali del livello operato.



4

Mobilizzazione del segmento

Strumento

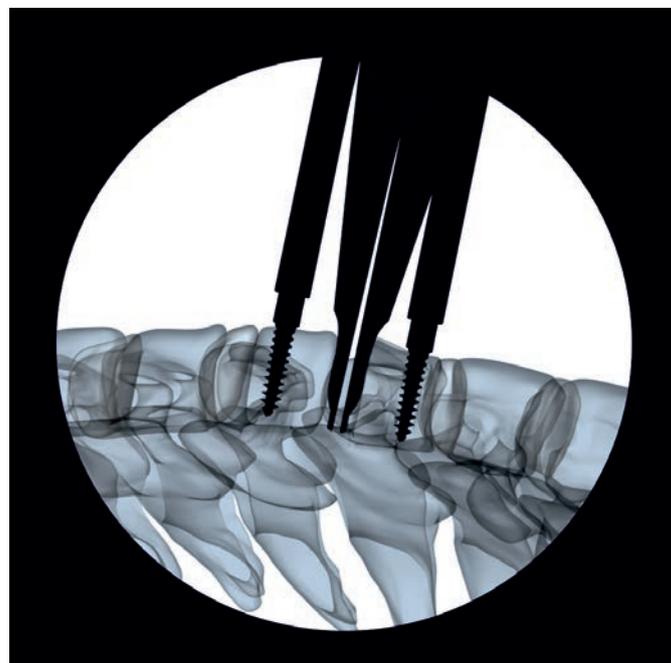
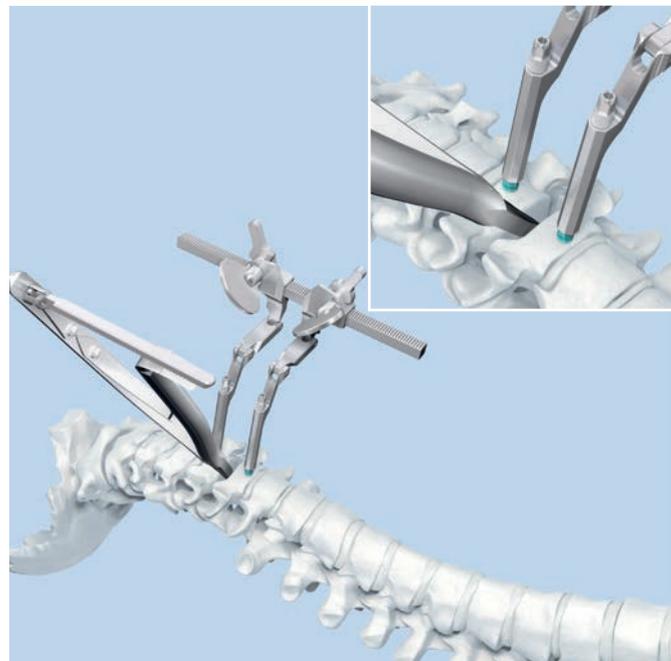
03.820.112 Estrattore vertebrale

Iniziare la discectomia usando strumenti standard.

- Tramite controllo con amplificatore di brillantezza, inserire l'estrattore vertebrale nel margine posteriore dei corpi vertebrali. Praticare una distrazione dello spazio intervertebrale con l'estrattore vertebrale in modo parallelo per ripristinare l'altezza e accedere allo spazio intervertebrale posteriore. Non usare il fermo vertebrale per la distrazione, ma regolarlo all'altezza di distrazione dello spazio intervertebrale. Poi ritirare l'estrattore vertebrale.

Rimuovere tutti i frammenti di cartilagine e il tessuto del disco intervertebrale dalle piastre terminali. Prestare attenzione per minimizzare il rimodellamento osseo.

Continuare la discectomia e la decompressione.



Note:

- Evitare una distrazione eccessiva con l'estrattore vertebrale per non provocare tensione alla radice del nervo o una selezione errata dell'impianto.
 - Evitare di usare il fermo vertebrale come estrattore. Una forza eccessiva applicata sul fermo vertebrale può far piegare e fuoriuscire le viti dall'osso.
 - Evitare una rimozione eccessiva delle piastre terminali. Una rimozione eccessiva delle piastre terminali aumenta il rischio di cedimento dell'impianto.
 - Il processo uncinato deve essere preservato. Se necessario per un'adeguata decompressione ossea, il terzo posteriore del processo uncinato si può rimodellare.
 - Assicurarsi di aver rimosso il tessuto cartilagineo dalle piastre terminali. Il tessuto cartilagineo può prevenire l'osteointegrazione dell'impianto e ridurre la robustezza della fissazione.
 - Esporre il legamento longitudinale posteriore per rimobilizzare il segmento. Se necessario per la decompressione, si può effettuare una resezione del PLL.
-

5

Inserimento dell'impianto di prova

Strumenti

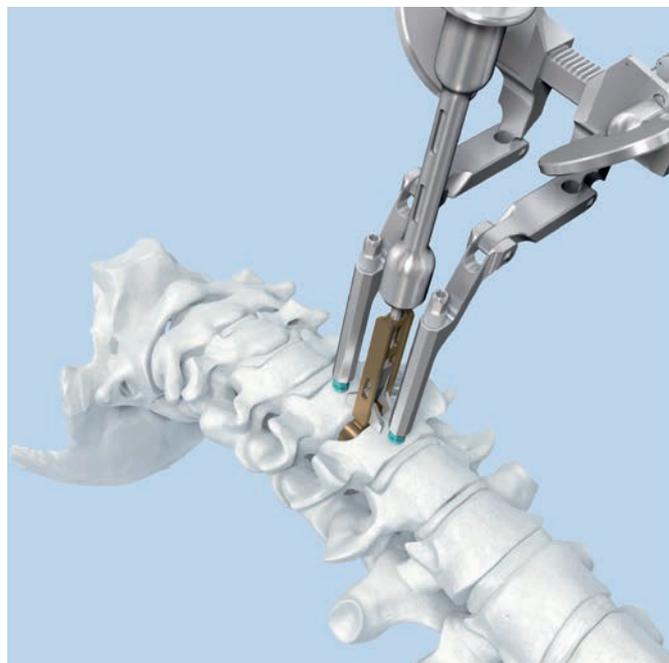
03.820.025-077 Impianti di prova
(vedi strumentario pag. 7)

03.820.000 Impugnatura per impianti di prova

03.820.113 Martello

Gli impianti di prova vengono posti nello spazio discale in sede intraoperatoria per determinare l'altezza adeguata dell'impianto e la misura dell'impronta.

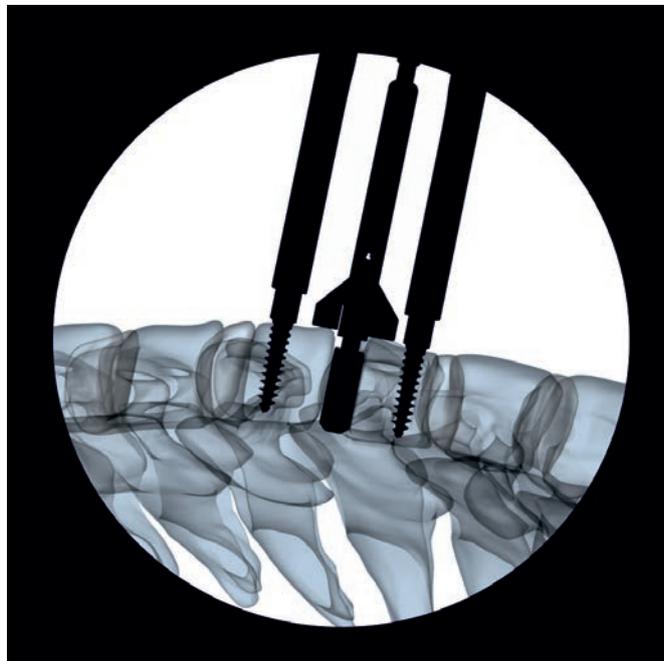
L'obiettivo è quello di **selezionare l'impronta più larga possibile e la minima altezza necessaria**. L'impianto deve coprire la maggior parte della piastra terminale del corpo vertebrale. Impianti troppo piccoli aumentano il rischio di cedimento dell'impianto.



Collegare l'impugnatura di prova all'impianto di prova. Assicurarsi che l'arresto di prova sia completamente avvitato, il più vicino possibile all'impronta. Allineare l'impianto di prova sulla linea mediana e farlo avanzare nello spazio discale controllando con l'amplificatore di brillantezza.

La posizione ottimale dell'impianto di prova è sul margine posteriore dei corpi vertebrali, centrato sulla linea mediana. Se l'arresto non consente all'impianto di prova di penetrare abbastanza in profondità, lo si può posizionare più a fondo ruotando l'arresto regolabile in senso antiorario (1 giro = 0.5 mm).

Ora rilasciare la distrazione per determinare l'altezza ottimale dell'impianto di prova. L'altezza di prova deve essere la più piccola altezza adeguata per adattarsi ai dischi adiacenti normali. Assicurarsi che l'arresto di prova sia completamente posizionato contro i corpi vertebrali, applicare una lieve compressione con il fermo vertebrale e rimuovere l'impugnatura dall'impianto di prova.



- Controllare la posizione dell'impianto di prova tramite l'amplificatore di brillantezza con viste anteroposteriori e laterali.

Note:

- Selezionando un impianto troppo alto si può limitare il range di movimento del segmento.
- L'esperienza clinica ha dimostrato che in circa l'80% di tutti i casi l'impianto di prova corretto ha un'altezza di 5 mm.

6

Fresatura per la preparazione dell'incisione della chiglia

Strumenti

03.820.114–116 Guide di fresatura, altezza 5, 6 o 7 mm

03.820.117 Fresa, per innesto Centinel Spine

03.820.118 Fresa, lunga, per innesto Centinel Spine

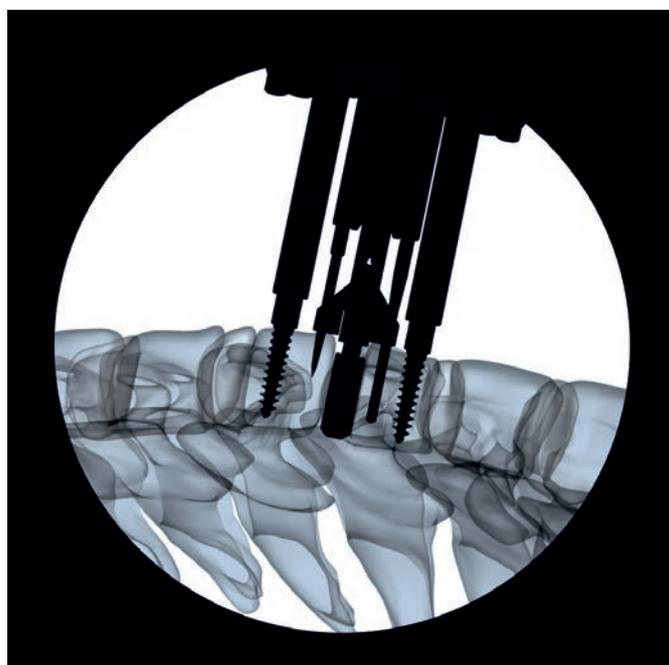
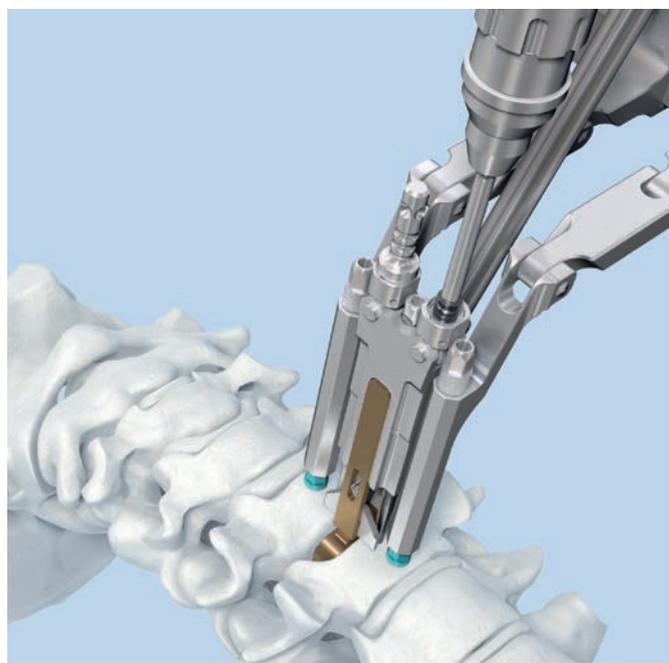
03.820.153–159 Frese, per altri innesti

03.820.136–137 Perni di orientamento

Scegliere la guida di fresatura in base all'altezza dell'impianto di prova.

Far scivolare la guida di fresatura sopra l'asta dell'impianto di prova e serrare il dado di sicurezza. Verificare che la guida di fresatura sia centrata sulla linea mediana. Per garantire la stabilità della struttura mettere il perno di orientamento appuntito nel foro superiore della guida di fresatura e far entrare manualmente il perno nell'osso.

- Attaccare la fresa con innesto rapido ad un motore ad alta velocità. Tramite controllo con amplificatore di brillantezza inserire la fresa nel foro inferiore della guida di fresatura e toccare la corticale anteriore. Al massimo della potenza, affondare la fresa nel corpo vertebrale fino a raggiungere l'arresto positivo nella guida di fresatura.

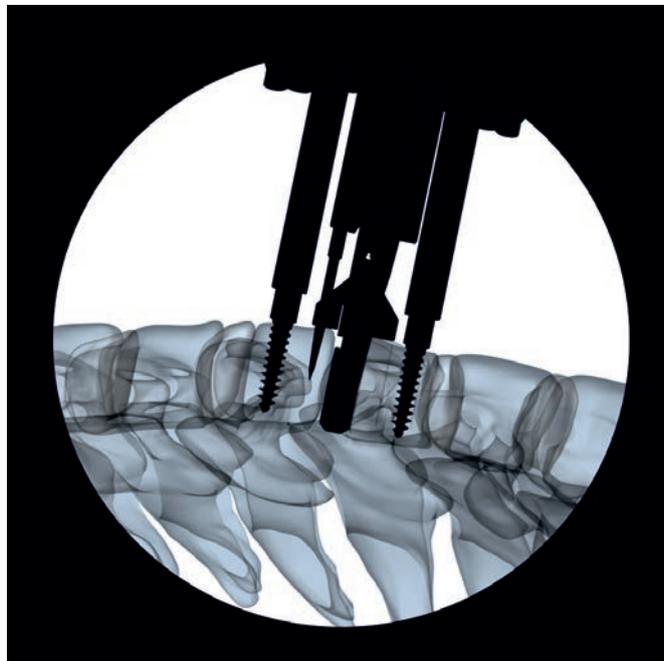


Mantenendo il trapano al massimo della potenza, accompagnare la fresa verso l'impianto di prova finché raggiunge il limite interno della guida di fresatura e poi lontano dall'impianto fino al limite esterno completo. Rimuovere la fresa e inserire il perno di orientamento ottuso nel foro inferiore della guida di fresatura.

Rimuovere il perno appuntito e ripetere la procedura di fresatura nel corpo vertebrale superiore. Assicurarsi che l'incisione della chiglia superiore sia alla stessa distanza dal bordo posteriore della vertebra dell'incisione della chiglia inferiore. Se l'incisione della chiglia superiore deve essere approfondita, si può usare un'apposita fresa più lunga.

Note:

- Le frese non si devono mai usare a mano libera o senza guida.
 - Centinel Spine raccomanda di usare le punte monouso.
 - Centinel Spine raccomanda di usare l'Electric Pen Drive Centinel Spine con 60 000 o 90 000 rpm.
-



Rimuovere la guida di fresatura. Riaprire il fermo vertebrale poco prima di rimuovere l'impianto di prova.

Opzione: cesellatura per la preparazione dell'incisione della chiglia

Strumenti

03.820.119–121 Cesello, incisione chiglia;
altezza 5, 6 o 7 mm

03.820.122–124 Cesello, incisione scatola;
altezza 5, 6 o 7 mm

03.820.125 Aletta per cesello

03.820.113 Martello

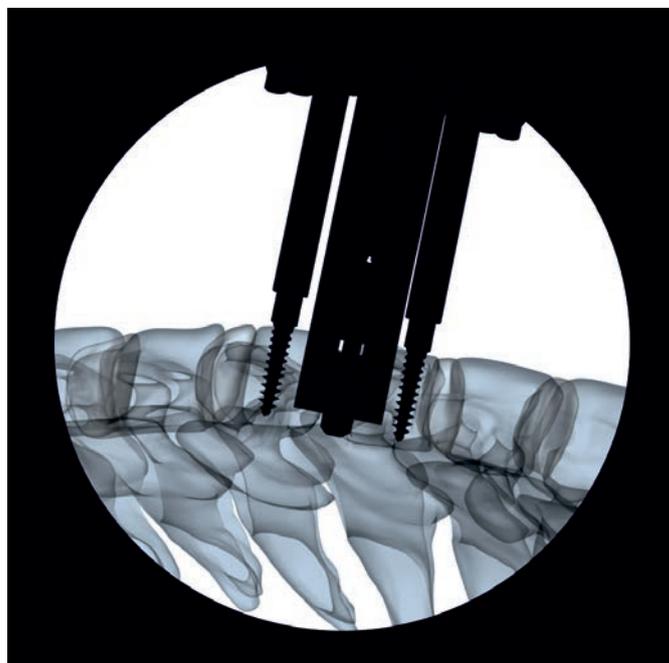
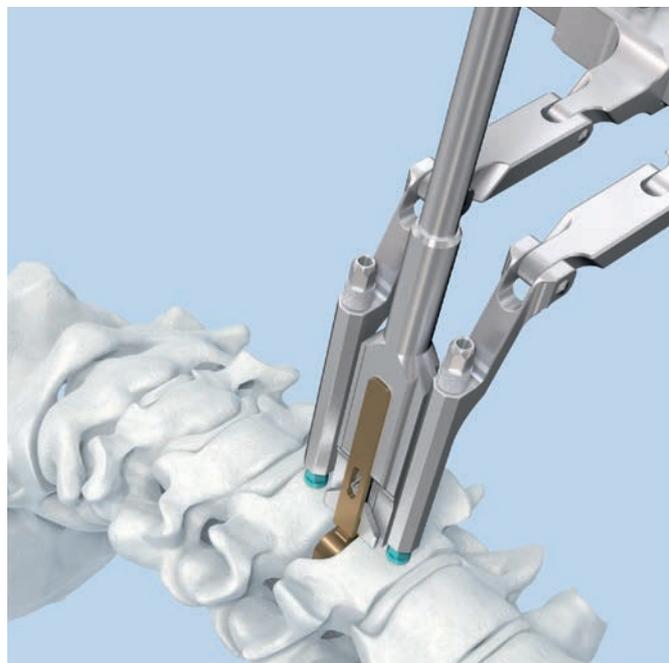
L'impianto di prova selezionato serve da guida per i due ceselli e imposta la profondità del cesello. Assicurarsi che l'arresto di prova sia completamente posizionato contro i corpi vertebrali. L'arresto di prova contribuisce ad evitare l'avanzamento posteriore dell'impianto di prova e del cesello.

Far scivolare il cesello incisione chiglia sopra lo stelo dell'impianto di prova. Controllare che il cesello sia centrato sulla linea mediana e orientato sul piano sagittale. Sotto controllo laterale con l'amplificatore di brillantezza, far avanzare il cesello nei corpi vertebrali con il martello. La traiettoria del cesello deve rimanere sulla linea mediana durante l'avanzamento. Continuare a far avanzare il cesello fino a quando è completamente posizionato sull'impianto di prova.

Assicurarsi che la profondità delle incisioni della chiglia sia uguale nei corpi vertebrali superiori e inferiori. Ripetere la procedura di cesellamento con il cesello incisione scatola.

- Controllare di nuovo con l'amplificatore di brillantezza.

Rimuovere il cesello incisione scatola. Riaprire il fermo vertebrale poco prima di rimuovere l'impianto di prova.



7

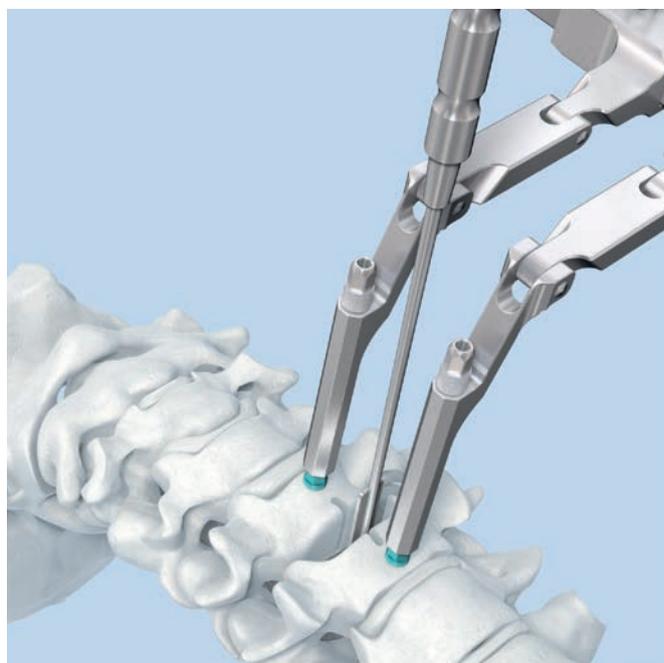
Pulizia e controllo dell'incisione della chiglia

Strumento

03.820.126 Strumento di pulizia del taglio

Rimozione di materiale osseo

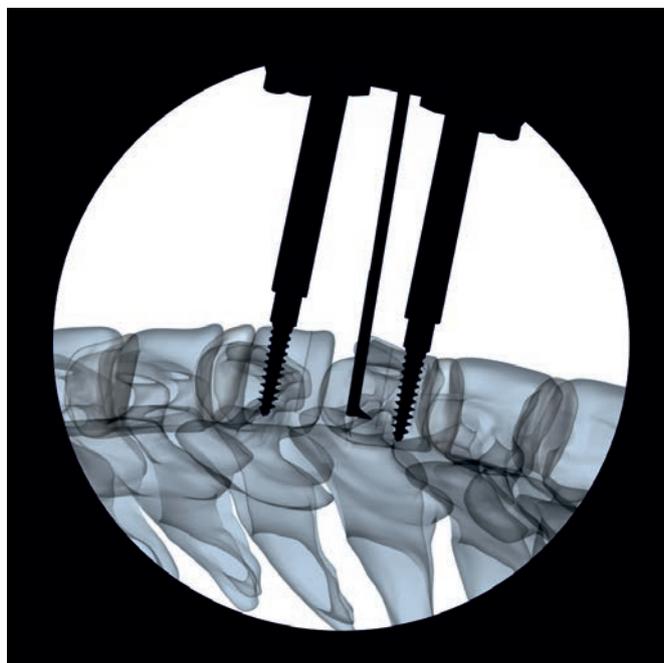
Usare la punta affilata dello strumento di pulizia del taglio per rimuovere qualsiasi materiale presente nelle incisioni della chiglia inferiore e superiore. Irrigare e aspirare la ferita per assicurarsi che lo spazio del disco sia privo di detriti.



Controllare la profondità delle incisioni della chiglia

Inserire la punta appuntita del pulitore incisione chiglia nell'estremità posteriore delle incisioni della chiglia e verificare la posizione sotto controllo laterale con l'amplificatore di brillantezza.

Se non si raggiunge la posizione desiderata, reinsertare l'impianto di prova e ripetere la procedura descritta al punto 6.



8

Inserzione dell'impianto

Strumenti

SFC602R	Inseritore dell'impiante
SFC61xR*	Spaziatore per inseritore impianto, altezza 5, 6 o 7 mm
03.820.113	Martello
03.820.101	Cacciavite

* x = corrisponde all'altezza di 5, 6 o 7 mm

Preparazione

Aprire le estremità distali dell'inseritore dell'impianto e installare uno spaziatore della misura giusta come determinato dall'altezza dell'impianto selezionato. Aprire la confezione dell'impianto e mettere l'inseritore nelle aperture anteriori delle chiglie dell'impianto. Assicurarsi che il braccio con la scritta «down» (giù) corrisponda alla piastra inferiore con l'inserito in PE. Bloccare saldamente l'inseritore ed estrarre l'impianto in blocco dalla confezione.

Notas:

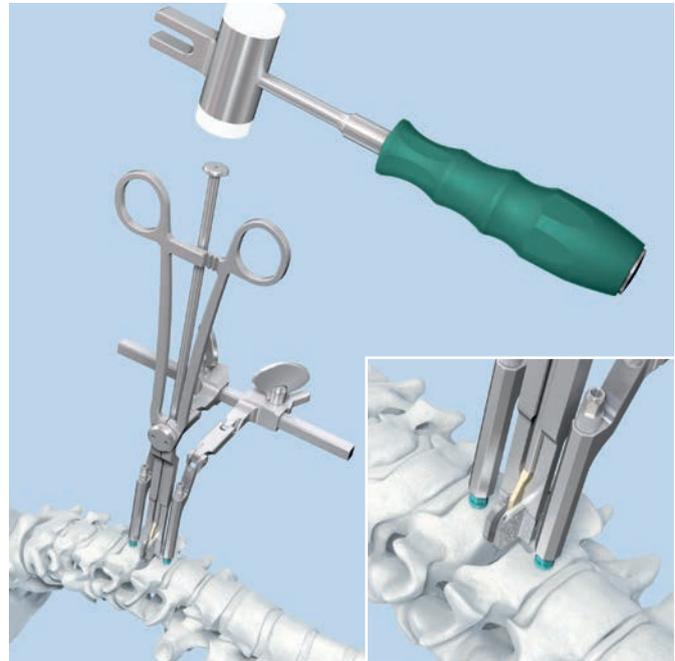
- Lo spaziatore deve essere completamente inserito nella parte cilindrica dell'inseritore.
 - Gli impianti **prodisc C** non sono progettati per essere utilizzati con cemento osseo.
-



Inserzione

Allineare le chiglie del **prodisc C** con le rispettive incisioni. Assicurarsi che la piastra inferiore con l'inserto PE sia caudale.

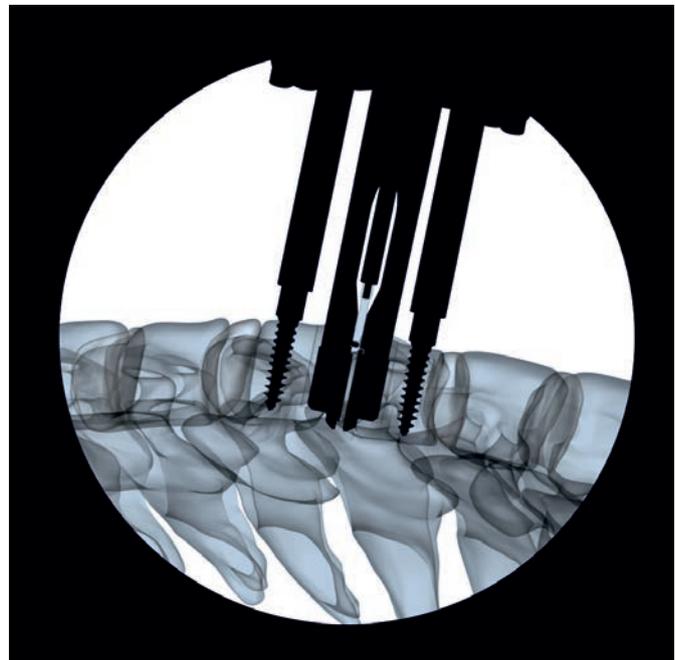
- 1 Sotto controllo laterale con l'amplificatore di brillantezza far avanzare l'impianto **prodisc C** fino al margine posteriore dei corpi vertebrali.



Vista con l'intensificatore di brillantezza

La parte in polimero dello spaziatore non è visibile nella vista laterale dell'intensificatore di brillantezza. Un piccolo marker in tantalio indica il bordo anteriore dell'impianto **prodisc C**.

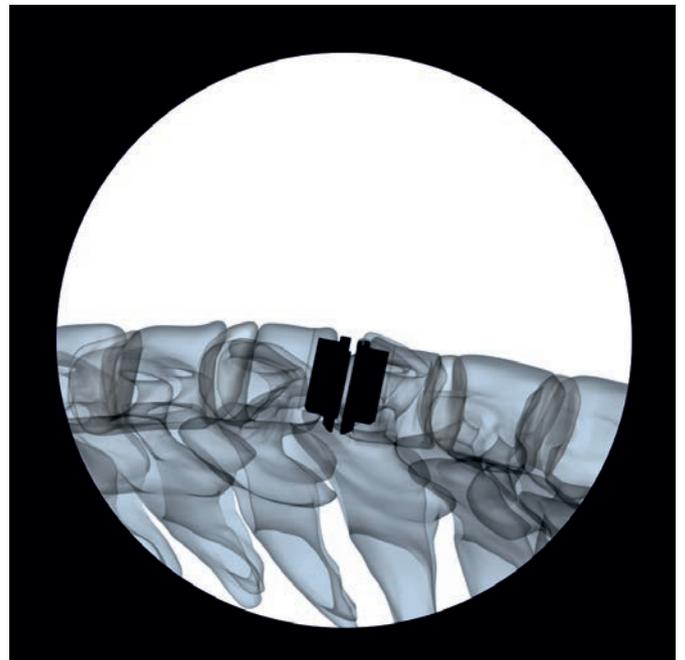
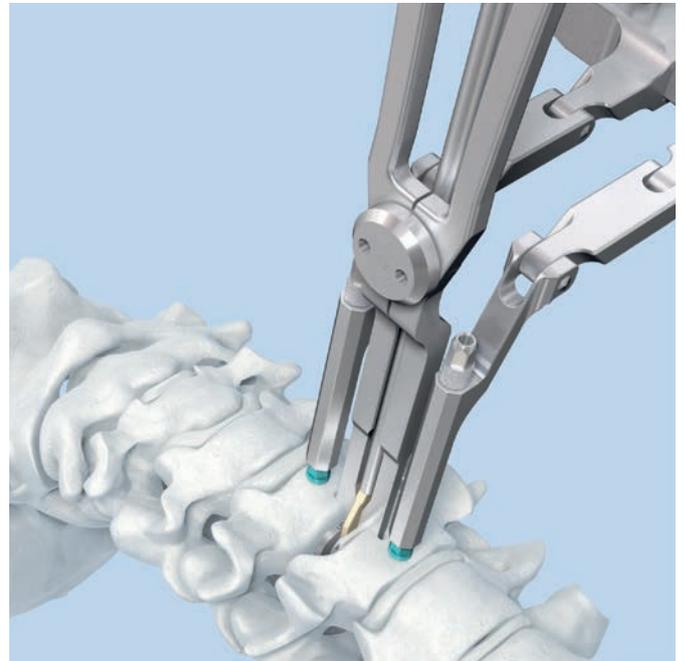
- 1 La parte in polimero dello spaziatore non è visibile nella vista laterale dell'intensificatore di brillantezza. Un piccolo marker in tantalio indica il bordo anteriore dell'impianto **prodisc C**.



Staccare l'inseritore dell'impianto dall'impianto aprendo le forbici e rimuoverlo tirandolo direttamente all'indietro fuori dal campo operatorio.

Uno dopo l'altro rimuovere i dadi di fissaggio, il fermo vertebrale e le viti del fermo.

Precauzione: L'ossificazione eterotopica (HO) è una possibile causa di fusione del segmento trattato. Si raccomanda un abbondante lavaggio con soluzione fisiologica per rimuovere gli stimoli osteogenici (sangue/midollo osseo). La HO può essere ridotta se si usa cera ossea per chiudere le cavità ossee (fori delle viti) e le superfici ossee aperte dopo aver rimosso gli osteofiti anteriori¹.



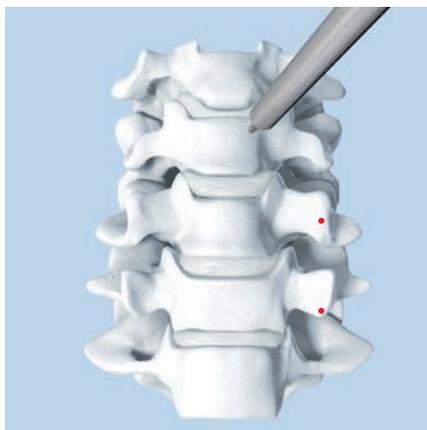
¹ Vedere Barbagallo 2014

Casi multilivello

Gli interventi multilivello con **prodisc C** devono essere effettuati un livello alla volta. Il livello più sintomatico deve essere operato per primo.

In casi multilivello deve essere presente una quantità di osso sufficiente tra le chiglie della protesi adiacente.

Le viti nelle vertebre superiore e inferiore si devono posizionare nel terzo superiore e inferiore della rispettiva vertebra. La vite nella vertebra nel mezzo si deve posizionare in linea con le altre viti, ma nel mezzo della vertebra.



Se necessario, ad es. con corpi vertebrali piccoli, le viti del fermo vertebrale si possono anche inserire obliquamente.

- Inserire le viti sotto controllo con l'amplificatore di brillantezza.



Se entrambi i livelli presentano una degenerazione sintomatica grave, la discectomia deve essere effettuata su entrambi i livelli contemporaneamente. Per stabilizzare i segmenti trattati occorre posizionare un impianto di prova in un livello mentre si mobilizza e si prepara il secondo livello. La seconda prova si usa solo come spaziatore; non è importante scegliere la misura giusta. Le tre viti per montare il fermo vertebrale sono in posizione durante la preparazione dello spazio discale e l'inserimento dell'impianto. Posizionare sempre il fermo vertebrale sopra il segmento su cui si sta lavorando al momento.



Esempi di casi

Caso 1: discopatia cervicale sintomatica C5–C7

Paziente: uomo, età 50 anni

Sintomi: – Dolore al braccio
– Funzione motoria anormale C7 destra (movimento attivo contro resistenza)

Diagnosi: – Discopatia cervicale sintomatica C5–C7
– Formazione di osteofiti C5–C6 e C6–C7
– Ennaziamento del disco C5–C6 e C6–C7
– Radicolopatia C6–C7
– Perdita di altezza discale C6–C7

Anamnesi: – Dolore al braccio e al collo per più di 6 settimane
– Fisioterapia, chiropratica e iniezioni senza successo

Scala analogica visuale	pre-operatorio	6 mesi dopo l'intervento	12 mesi dopo l'intervento
VAS per intensità del dolore al collo	1.5	0.3	1.0
VAS per frequenza del dolore al collo	1.5	0.3	0.6
VAS per intensità del dolore al braccio	3.2	0.0	0.8
VAS per frequenza del dolore al braccio	2.9	0.0	0.5
VAS per soddisfazione		10.0	10.0

Preoperatorio



Anteroposteriore

Laterale

Flessione

Estensione

MRI laterale

follow-up a 12 mesi



Anteroposteriore

Laterale

Flessione

Estensione

Caso 2: discopatia degenerativa C6–C7

Paziente: donna, età 42 anni

Sintomi: – Dolore frequente al braccio e al collo
– Disfunzioni sensoriali sinistra

Diagnosi: – Discopatia cervicale sintomatica C6–C7
– Degenerazione del disco C5–C6
– Erniazione del disco C5–C6 e C6–C7
– Disfunzioni sensoriali C6–C7

Anamnesi: – Dolore al braccio e al collo per più di 6 settimane

Scala analogica visuale	pre-operatorio	6 mesi dopo l'intervento	12 mesi dopo l'intervento
VAS per intensità del dolore al collo	1.7	0.7	0.4
VAS per frequenza del dolore al collo	10.0	1.5	0.2
VAS per intensità del dolore al braccio	6.1	0.0	0.0
VAS per frequenza del dolore al braccio	10.0	0.0	0.0
VAS per soddisfazione		10.0	10.0

Preoperatorio



Anteroposteriore

Laterale

Flessione

Estensione

MRI laterale

follow-up a 12 mesi



Anteroposteriore

Laterale

Flessione

Estensione

Barbagallo G.M.V., Certo F, Visocchi M, Sciacca G, Albanese V (2014) Double-level cervical total disc replacement for adjacent segment disease: is it a useful treatment? Description of late onset heterotopic ossification and review of the literature. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 18 (1): 15-23

Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karga A, Voigt S (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop Clin North Am* 36 (3): 355-62

Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R (2005) Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine* 2 (4): 403-10

DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Jung Song, German JW, Blair E (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): 44-54

Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. *Orthop Clin North Am* 36 (3): 349-54. Review.

Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH (1999) Radiculopathy and myelopathy at Segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint SurgAm.* 81 (4): 519-28

Hilibrand AS, Robbins M (2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J* 4 (6 Suppl): 190S-194S. Review.

Le H, Thontrangan I, Kim DH (2004) Historical review of cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17 (3): 1-9

Panjabi M et al (1991) Cervical Human Vertebrae: Quantitative Three-Dimensional Anatomy of the Middle and Lower Regions. *Spine* 16 (8): 861-869

White A, Panjabi M (1990) *Clinical BioMechanics of the Spine.* J. B. Lippincott Company: 110-111

Yoganandan N, Kumaresan S, Pintar FA (2001) Biomechanics of the cervical spine Part 2. Cervical spine soft tissue responses and biomechanical modeling. *Clin Biomech* 16 (1): 1-27



© 2017 Centinel Spine, Inc. Tutti i diritti riservati.

Prodisc è distribuito da:
CENTINEL SPINE, Inc.
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
Tel: 484.887.8810
Fax: 800.493.0966
cs@centinelspine.com
www.centinelspine.com

Prodisc è prodotto da:

DePuy Synthes
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Prodisc® is a registered trademark of
DePuy Synthes.

Centinel Spine® is a registered trademark of
Centinel Spine, Inc.

LBL427/3 Rev 1 (10/2017)

Questa pubblicazione non è prevista per la
distribuzione negli USA. Non tutti i prodotti
sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

CE
0123