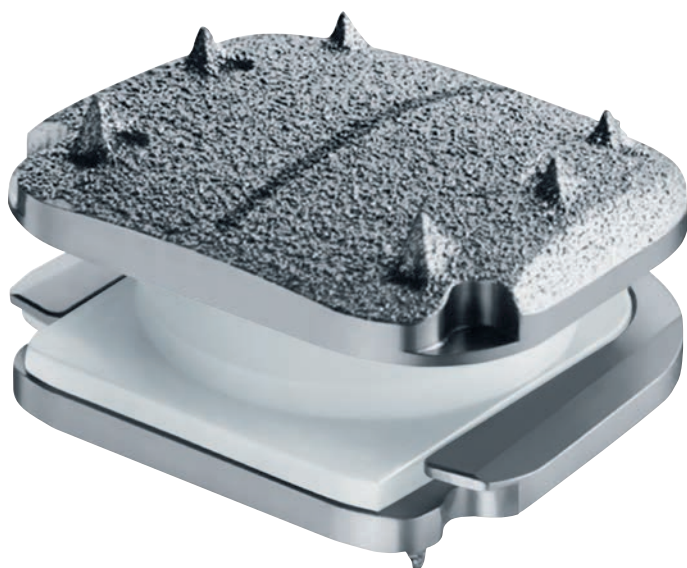


PRODISC® C VIVO

Protesi di disco cervicale per il ripristino dell'altezza del disco e la conservazione del movimento del segmento.



Sommario

Introduzione	prodisc C Vivo	2
	Cinematica	3
	Uso previsto, indicazioni, controindicazioni	4
Tecnica chirurgica	Tecnica chirurgica	5
	Casi multilivello	14
	Procedura di rimozione	15
Informazioni sul prodotto	Impianti	17
	Strumenti	19
	Istruzioni di pulizia preventiva	26
Bibliografia	Bibliografia	28

 Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dello strumentario. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi strumenti.

Nota: è assolutamente necessario partecipare ad un corso di formazione. Il vostro rappresentante Centinel Spine locale sarà lieto di fornirvi ulteriori informazioni.

Condizionamento, cura e manutenzione degli strumenti Centinel Spine

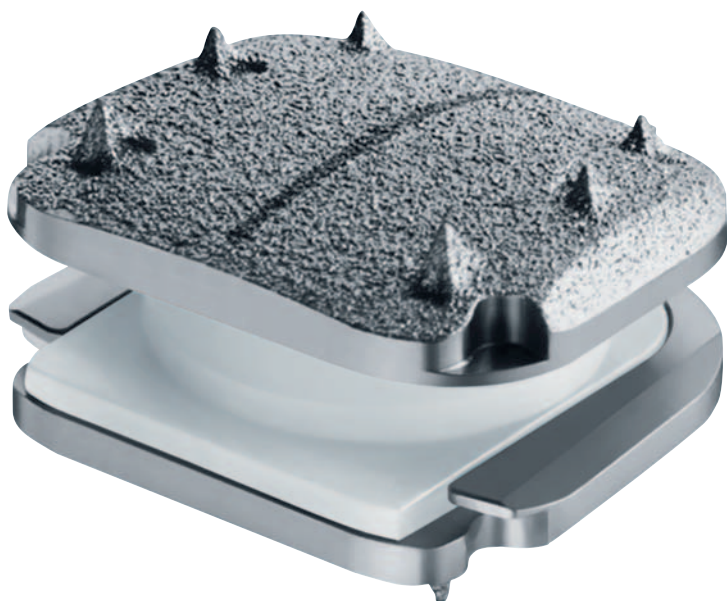
Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti, fare riferimento a:
www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

prodisc C Vivo. Protesi di disco cervicale per il ripristino dell'altezza del disco e la conservazione del movimento del segmento.

Caratteristiche e vantaggi

prodisc C Vivo viene usato per la sostituzione di dischi intervertebrali della colonna cervicale patologici e/o degenerati in pazienti con discopatia cervicale sintomatica. La procedura con prodisc C Vivo serve a ridurre conside-

volmente il dolore consentendo la rimozione del disco compromesso, ripristinando al tempo stesso l'altezza del disco e fornendo il potenziale per il movimento del segmento vertebrale interessato.



Tecnica chirurgica semplice

- Tecnica chirurgica semplice con due passaggi principali: inserimento dell'impianto di prova e dell'impianto

Design anatomico

- Piatto superiore convesso per una fissazione anatomica
- Design con impronta trapezoidale per un adattamento fisiologico ottimale e una massima copertura del piatto vertebrale.

Materiali comprovati

- I piatti dell'impianto superiore e inferiore sono in lega di titanio per una migliore compatibilità MRI
- La superficie ruvida del rivestimento in titanio puro favorisce l'integrazione ossea
- Inserto realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)
- Articolazione UHMWPE su lega in CoCrMo

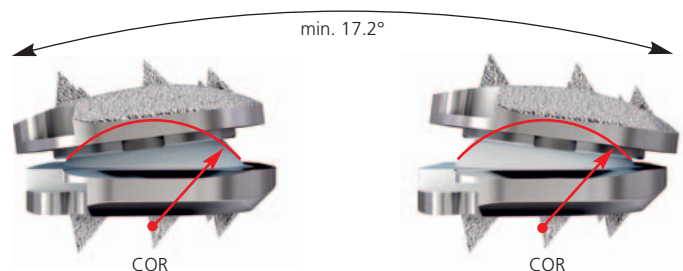
Articolazione ad alloggiamento sferico

- Consente un range di movimento fisiologico in flessione/estensione, rotazione e laterale
- Consente il ripristino dell'equilibrio anatomico
- Resistente alle forze di taglio

Il centro di rotazione di **prodisc C Vivo** è situato appena al di sotto del piatto inferiore della protesi. I movimenti di pura traslazione sono controllati dall'interfaccia ad alloggiamento sferico.

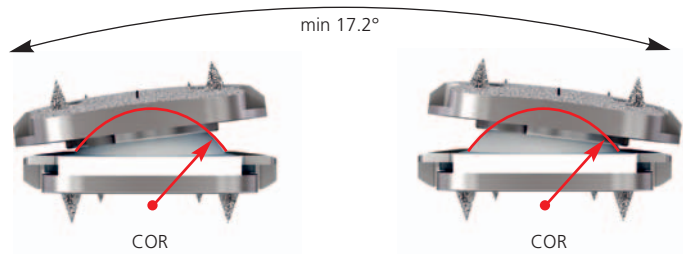
Flessione/estensione

La posizione del centro di rotazione (COR) e il raggio di flessione corrispondono alla guida articolare naturale delle articolazioni vertebrali.



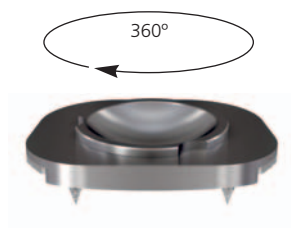
Inclinazione laterale

Ripristino del range di movimento fisiologico in inclinazione laterale.



Rotazione assiale

La rotazione assiale è limitata solo dalle strutture anatomiche e non dalla protesi.



Uso previsto, indicazioni, controindicazioni

Uso previsto

Gli impianti **prodisc C Vivo** sono previsti per sostituire i dischi intervertebrali cervicali, per ripristinare l'altezza del disco e per mantenere il movimento del segmento.

Il successo del risultato clinico dipende da una serie di fattori critici, tra i quali:

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

Indicazioni

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

- Erniazione del nucleo polposo
- Spondilosi (definita dalla presenza di osteofiti),
- Perdita dell'altezza discale

Controindicazioni specifiche

- Fratture, infezioni, tumori
- Stenosi spinale da spondiloartrosi ipertrofica
- Grave degenerazione delle articolazioni delle faccette
- Instabilità segmentale
- 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
- Qualsiasi condizione medica e chirurgica che precluda gli effetti positivi della chirurgia spinale
- Sensibilità a corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Gravidanza
- Obesità grave (indice della massa corporea superiore a 40)

Raccomandazioni per l'esclusione dei pazienti

La selezione dei pazienti costituisce uno dei fattori più importanti che contribuiscono al risultato dell'intervento di sostituzione totale del disco. I fattori seguenti possono influire sui risultati clinici:

- Livello di occupazione o attività del paziente.
- Senilità, malattia mentale o alcolismo.
- Dipendenza da medicinali o abuso di medicinali.

1

Prerequisiti e posizionamento del paziente

L'inserzione di una prodisc **C Vivo** richiede l'impiego di fluoroscopia antero-posteriore (AP) e laterale per l'intera durata dell'intervento. Il posizionamento del paziente deve consentire l'uso circonfenziale dell'amplificatore di brillanza in corrispondenza del livello dell'intervento.

Posizionare il paziente in posizione supina neutra su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione sagittale neutra, sostenuto da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6–C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X. Devono comunque essere completamente visibili entrambe le vertebre.

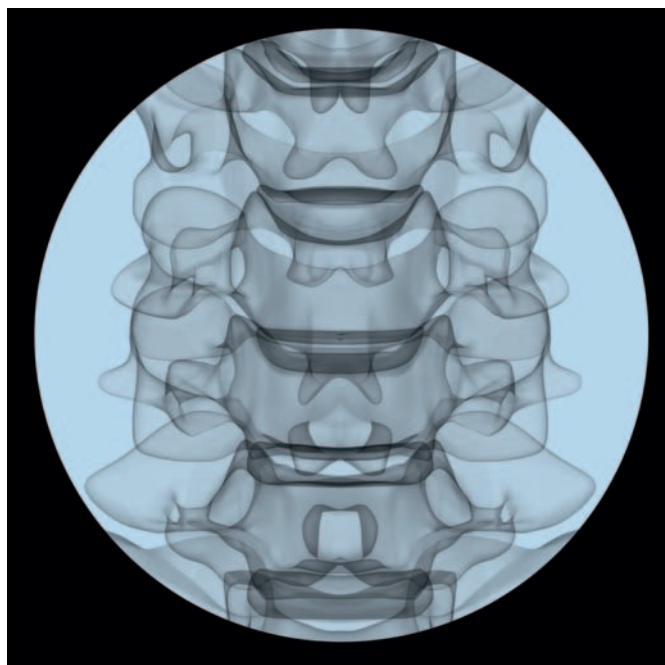


2

Accesso

Adottare un approccio anteriore standard alla colonna cervicale. Contrassegnare il livello dove sarà eseguito l'intervento ed esporre il segmento del disco intervertebrale e la vertebra adiacente.

- ❶ Determinare la linea mediana tramite controllo con amplificatore di brillanza e marcare in modo indelebile la linea mediana sui corpi vertebrali superiore e inferiore, p.es. usando un osteotomo o un elettrobisturi.



3

Fissare il fermo a vite

Strumenti

03.820.100	Punzone
03.820.101	Cacciavite
03.820.111	Fermo vertebrale
03.820.102 – 03.820.109	Viti del fermo
03.820.110	Dado di sicurezza

Perforare la corticale anteriore della vertebra superiore e inferiore sulla linea mediana e al centro dell'asse verticale con il punzone.

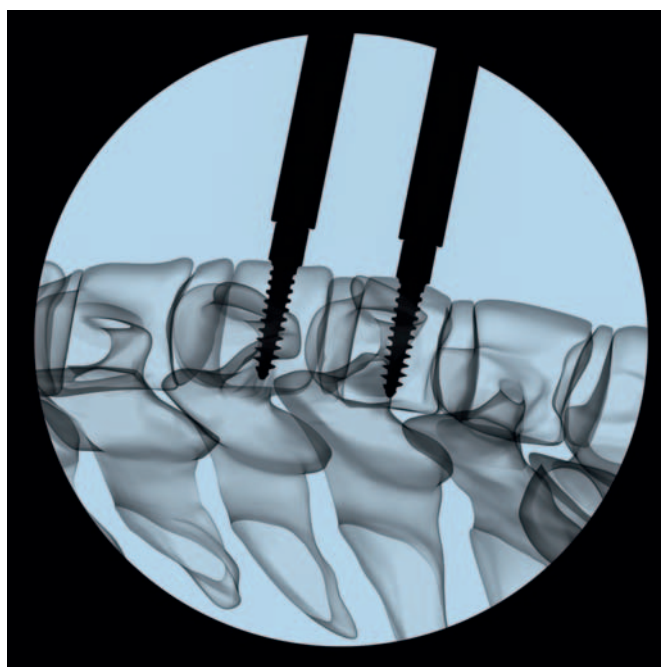
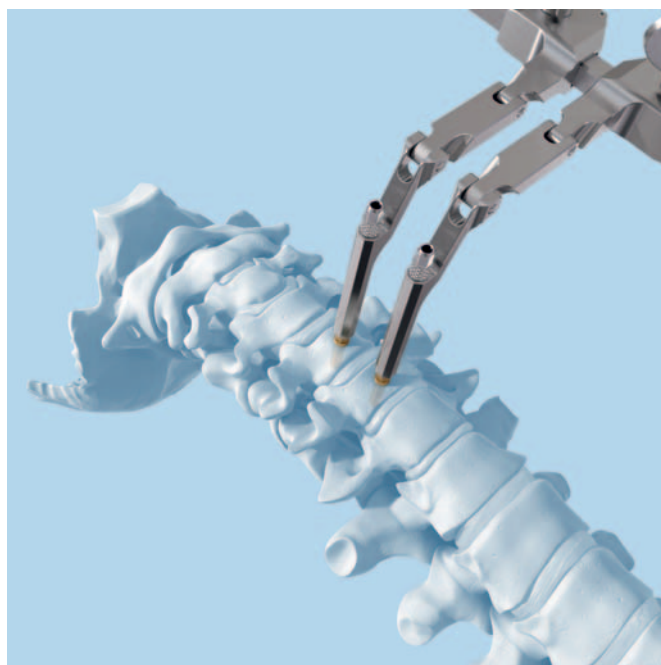
Inserire le viti del fermo nelle perforazioni e posizionarle in prossimità della parete corticale posteriore. La traiettoria delle viti deve essere parallela ai piatti vertebrali del disco trattato. Iniziare con la vite di diametro più piccolo (3.5 mm) della lunghezza maggiore possibile. Usare una vite di diametro maggiore (4.5 mm) se è necessaria una maggiore presa nell'osso o se l'uso della vite di diametro più piccolo non ha avuto successo (vite di «salvataggio»).

Avvertenza:

- Inserire la vite tramite controllo con amplificatore di brillantezza per consentire un controllo ottimale della traiettoria e della profondità.
- Non perforare la corticale posteriore con la punta della vite.

Far scivolare il fermo vertebrale sopra le viti e bloccarlo in posizione con i dadi di sicurezza. Questo assemblaggio assicura che le viti del fermo e i piatti vertebrali del livello operato siano paralleli.

Non usare il fermo per distrarre il segmento. Per una distrazione corretta fare riferimento al punto 4 a pagina 7.



4

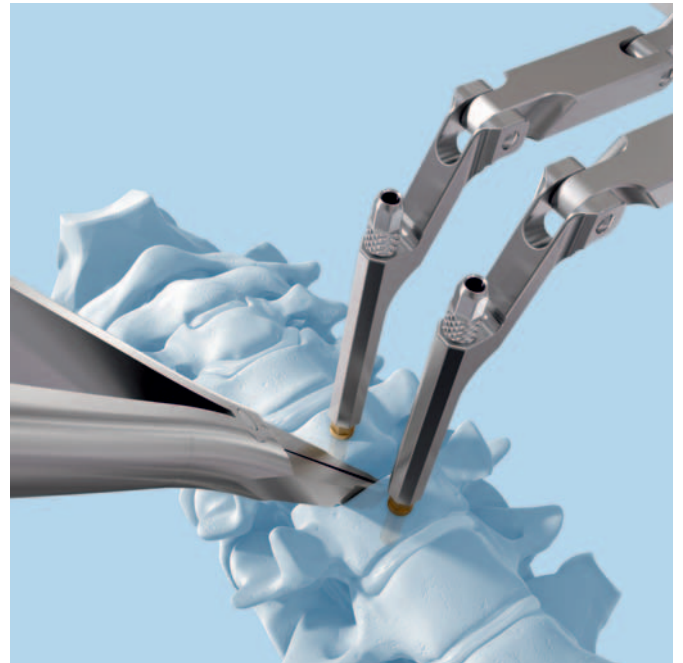
Mobilizzare e distrarre il segmento

Strumento

03.820.112	Estrattore vertebrale
------------	-----------------------

Iniziare la discectomia usando uno strumentario standard.

Rimuovere più materiale discale possibile per consentire l'inserimento delle punte dell'estrattore vertebrale il più posteriormente possibile nello spazio intervertebrale. È possibile praticare una leggera pre-distrazione con il fermo per supportare la rimozione del disco.



- Sotto controllo fluoroscopico, inserire la punta dell'estrattore vertebrale fino al margine posteriore dei corpi vertebrali. Distarre lo spazio intervertebrale con l'estrattore vertebrale per ripristinare l'altezza e accedere allo spazio intervertebrale posteriore. Riregolare il fermo in base all'altezza con distrazione dello spazio intervertebrale. Questo passaggio deve essere ripetuto fino al raggiungimento di una distrazione massima. Rilasciare ed estrarre l'estrattore vertebrale.

Proseguire con la discectomia e rimuovere con attenzione la cartilagine del piatto vertebrale. È necessario rimuovere tutto il tessuto molle dai piatti vertebrali. Fare attenzione a non danneggiare i piatti vertebrali.

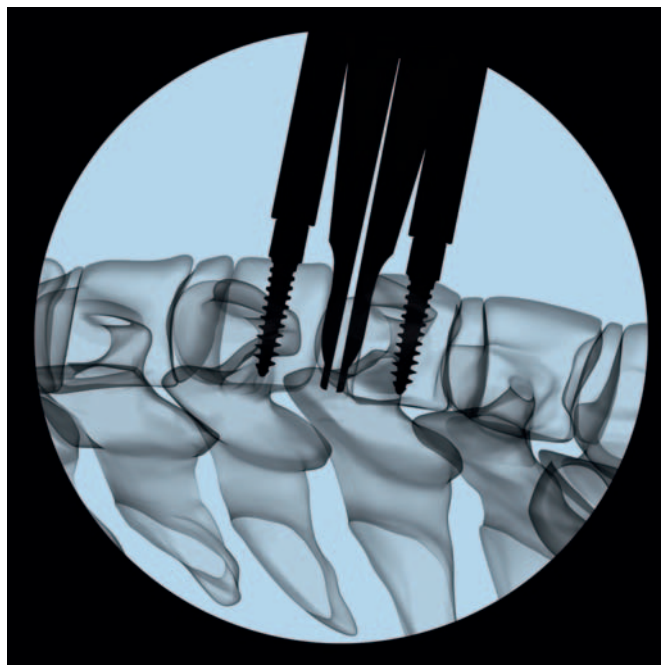
Continuare la decompressione canalare e foraminale.

Precauzione:

- Evitare di usare il fermo vertebrale come estrattore. Una forza eccessiva applicata sul fermo vertebrale può piegare e/o fare fuoriuscire le viti dall'osso.
- Esporre il legamento longitudinale posteriore per rimobilizzare il segmento. Se necessario per la decompressione, si può eseguire una resezione del LLP.

Avvertenza:

- Evitare una distrazione eccessiva con l'estrattore vertebrale per impedire una tensione della radice nervosa o una scelta errata dell'impianto.
 - Evitare di danneggiare o rimuovere eccessivamente i piatti vertebrali. Ciò aumenterebbe il rischio di cedimento dell'impianto.
 - Il processo uncinato deve essere preservato. Se necessario per un'adeguata decompressione, il terzo posteriore del processo uncinato può essere eliminato.
 - Verificare di aver rimosso il tessuto cartilagineo dai piatti vertebrali. Il tessuto cartilagineo può impedire l'osteointegrazione dell'impianto e ridurre la robustezza della fissazione.
-



5

Definire la misura dell'impianto

Strumenti

03.670.925– 03.670.977	Impianti di prova
03.670.204	Supporto per impianti di prova
03.820.113	Martello

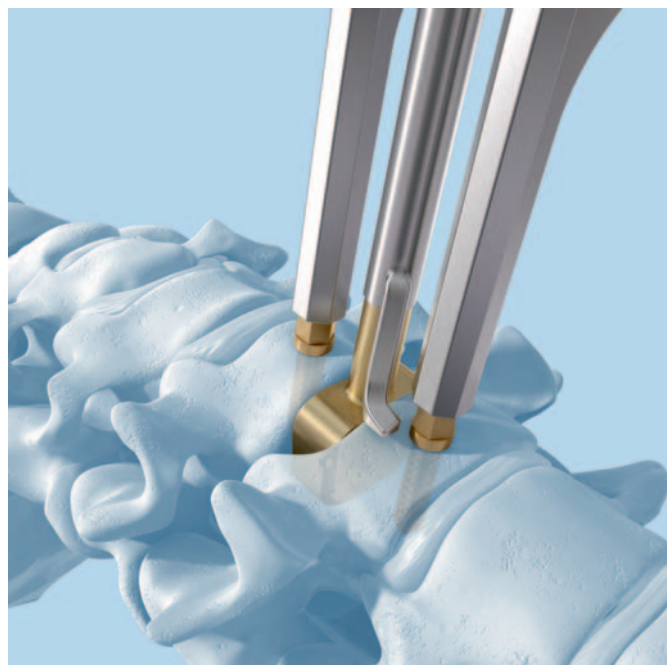
Al termine della discectomia e decompressione, usare gli impianti di prova per determinare l'altezza del disco e la misura dell'impronta adeguate.

Lo scopo è consentire la scelta di una protesi che consenta il migliore adattamento anatomico possibile, usando la misura di impronta più grande e l'altezza più piccola possibili per il ripristino del disco naturale.

Il centro di rotazione della protesi (COR) deve trovarsi sulla linea mediana del corpo vertebrale o in posizione leggermente posteriore rispetto a questa. L'impianto deve coprire la maggior parte della superficie del piatto vertebrale. Impianti con impronta troppo piccola aumentano il rischio di cedimento dell'impianto e di ossificazione eterotopica.

Inserire l'asta interna del supporto per impianti di prova nella fessura corrispondente e spingerla fino a che scatta in posizione. Scegliere l'impianto di prova appropriato e verificare che la protrusione di questo si innesti nell'arresto dell'asta prima dell'assemblaggio. Verificare che l'asta sia completamente avvitata prima dell'uso.

- Allineare l'impianto di prova rispetto alla linea mediana e controllando con amplificatore di brillantezza, farlo avanzare nello spazio discale, battendoci sopra con precauzione.

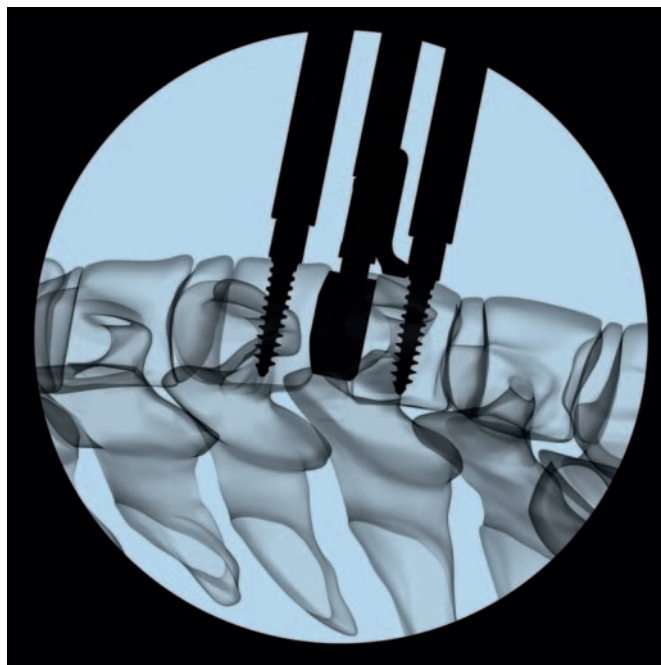


- Nella vista **fluoroscopica laterale** la posizione ottimale dell'impianto di prova è data dall'adattamento anatomico migliore possibile. Se il fine corsa non consente di inserire l'impianto di prova sufficientemente in profondità, è possibile regolarlo ruotando l'asta dell'impianto di prova in senso antiorario (1 giro = 0.5 mm), consentendo di inserire un po' più profondamente l'impianto di prova. Allo stesso tempo, è necessario mantenere centrato l'impianto di prova sulla linea mediana.

Rilasciare la distrazione per determinare se l'altezza dell'impianto di prova è adeguata per il paziente. L'altezza dell'impianto di prova deve essere la più piccola indicata per adattarsi ai dischi adiacenti normali. Dopo aver determinato la misura corretta dell'impianto, rimuovere l'impianto di prova (applicare una leggera distrazione con il fermo vertebrale se necessario).

Precauzione:

- Selezionando un impianto troppo alto si può limitare il range di movimento del segmento.
 - Evitare una posizione cifotica del segmento corrispondente.
-



6

Inserire l'impianto

Strumenti

03.670.201 – 03.670.203	Portaimpanti
03.670.213	Corpo per portaimpanti
03.670.212	Fine corsa per portaimpanti (opzionale)
03.670.305 – 03.670.307	Morsetto distanziatore, taglie M/MD, altezza 5 mm – 7 mm
03.670.315 – 03.670.317	Morsetto distanziatore, taglie L/LD, altezza 5 mm – 7 mm
03.670.325 – 03.670.327	Morsetto distanziatore, taglie XL/XLD, altezza 5 mm – 7 mm
03.820.113	Martello
03.820.101	Cacciavite
03.670.207	Posizionatore

Preparazione

Assemblare l'asta al portaimpanti. Aprire la confezione dell'impianto e seguire i passaggi seguenti:

- Scegliere un morsetto distanziatore taglia M/MD, L/LD o XL/XLD corrispondente all'impianto.
- Applicare il morsetto distanziatore appropriato alla protesi fino a che i bracci scattano nel supporto dell'impianto.
- Applicare il corrispondente portaimpanti (M/MD, L/LD or XL/XLD) al morsetto distanziatore, verificando che le proiezioni laterali del morsetto distanziatore si inseriscano nei bracci del portaimpanti.
- Serrare il portaimpanti al morsetto distanziatore, ruotando la testa dell'asta interna in senso orario.
- Estrarre l'impianto in blocco dal vassoio della confezione.

Opzionalmente, il fine corsa può essere applicato al portaimpanti.



Inserzione

Se necessario eseguire una distrarre, per semplificare l'inserimento dell'impianto.

Verificare che la linea mediana nera della placca terminale superiore sia rivolta in posizione craniale e allineata con la marcatura della linea mediana del corpo vertebrale.



Senza fine corsa

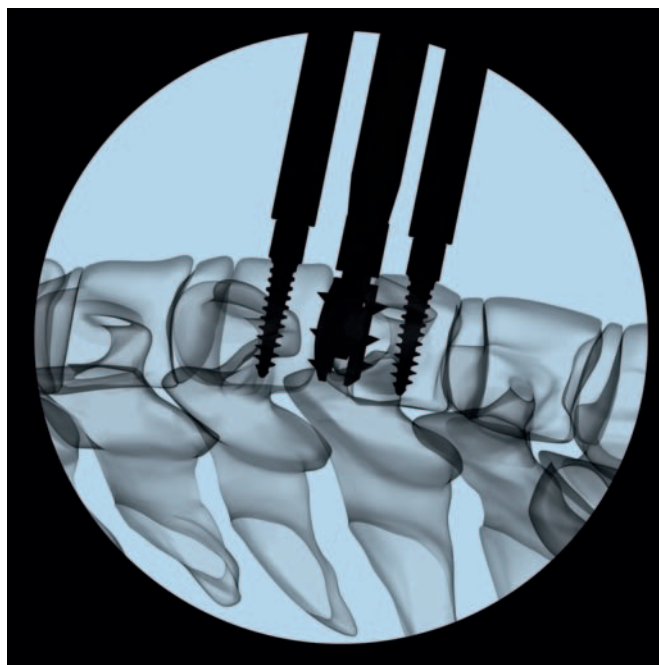


Con fine corsa

- 1 Sotto controllo fluoroscopico laterale, fare avanzare l'impianto fino alla posizione finale. Il centro di rotazione (CRO) della protesi deve essere posizionato sulla linea mediana del corpo vertebrale o in posizione leggermente posteriore. Durante l'inserimento evitare correzioni craniali, caudali o laterali eccessive e verificare che l'impianto non superi il margine posteriore del corpo vertebrale.

Sul morsetto distanziatore sono previste due scanalature per consentire di visualizzare il margine anteriore dell'impianto in fluoroscopia laterale.

- 2 Se la posizione corretta dell'impianto viene confermata con l'amplificatore di brillantezza, rilasciare il fermo e applicare una leggera compressione con il fermo. Una leggera compressione con il fermo supporta la penetrazione dei punte dell'impianto nei corpi vertebrali.



Rilascio

Per rilasciare la connessione fra il morsetto distanziatore e l'impianto, seguire i due passaggi sottostanti:

1. Ruotare l'asta del portaimpianti di due giri completi in senso antiorario.
2. Spostare il portaimpianti di lato e tirarlo indietro fino a che il morsetto distanziatore si scollega dall'impianto.

In sequenza 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. La HO può essere ridotta se si usa cera ossea per chiudere le cavità ossee (fori delle viti) e superfici ossee aperte dopo aver rimosso gli osteofiti anteriori.



Casi multilivello

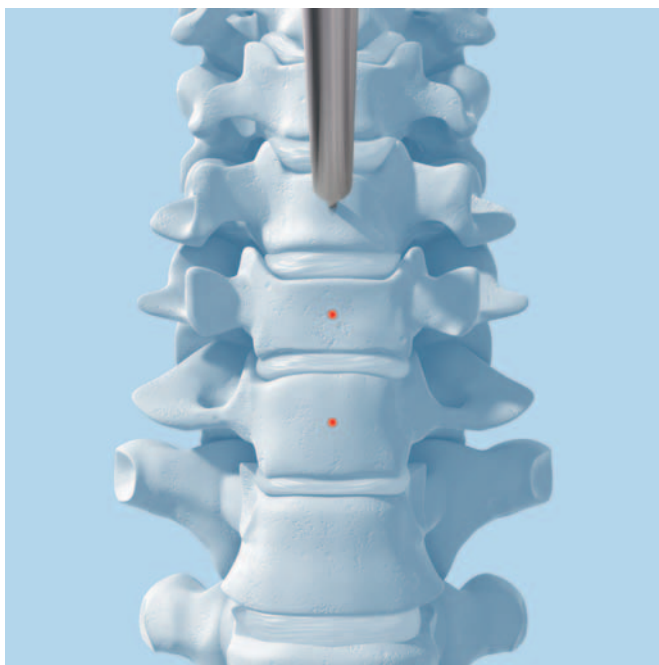
Il livello più sintomatico deve essere operato per primo.

Gli interventi multilivello con **prodisc C Vivo** devono essere effettuati su un livello per volta.

Se non è possibile identificare una differenza sintomatica fra i livelli, iniziare a operare quello più collassato o più caudale.

Le viti del fermo devono essere posizionate centralmente nella vertebra, come in un intervento a livello singolo.

- Inserire le viti tramite controllo con amplificatore di brillantezza.
- Sono necessari controlli ripetuti in direzione AP per garantire un allineamento corretto delle protesi discali.



Per rimuovere un impianto prodisc C Vivo, si consiglia la tecnica seguente.

1

Preparazione

Strumenti

03.670.201– 03.670.203	Portaimpanti
03.670.213	Corpo per portaimpanti
03.670.400	Morsetto per rimozione, taglie M/MD
03.670.410	Morsetto per rimozione, taglie L/LD
03.670.420	Morsetto per rimozione, taglie XL/XLD

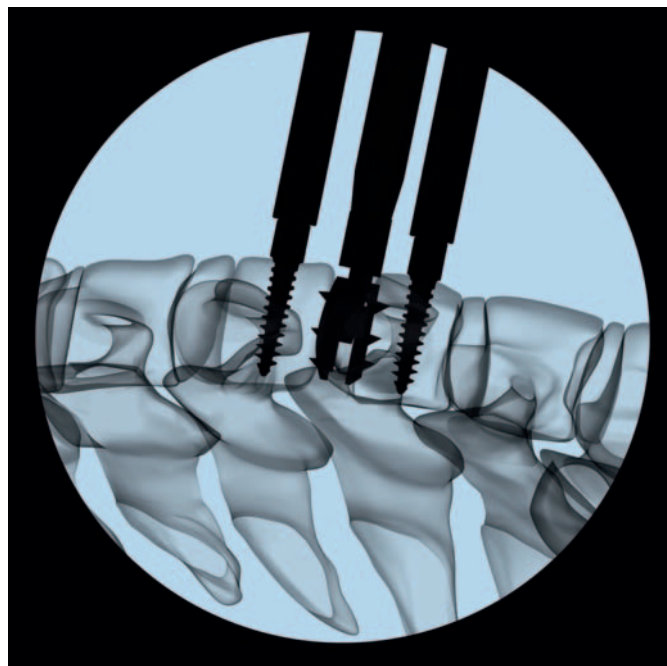
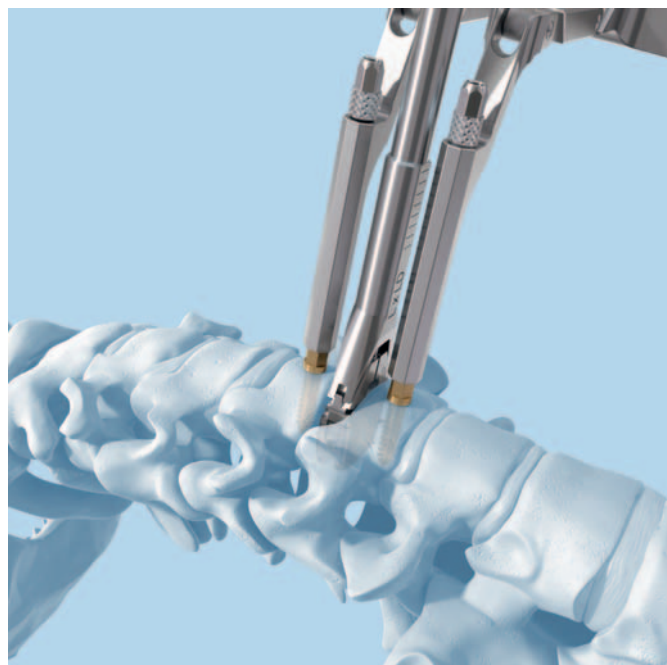
Iniziare l'intervento distraendo la protesi al livello indicato, usando l'estrattore vertebrale e il sistema di fermo. Vedi dettagli a pagina 6 su come usare il sistema di fermo.

Applicare il morsetto appropriato per rimozione al porta-impianti corrispondente con un impegno minimo della filettatura, senza serrare la testa dell'asta interna del porta-impianti.

Nota: se la filettatura dell'asta è completamente impegnata e serrata, al passaggio successivo non è possibile applicare il morsetto per rimozione all'impianto.

Applicare il gruppo morsetto per rimozione alla placca terminale dell'impianto e fissarlo fermamente ruotando la testa dell'asta del portaimpanti in senso orario.

Nota: la superficie con l'incisione «INSIDE» (interno) deve essere orientata verso il centro dello spazio discale in relazione alla placca terminale dell'impianto da rimuovere.



2

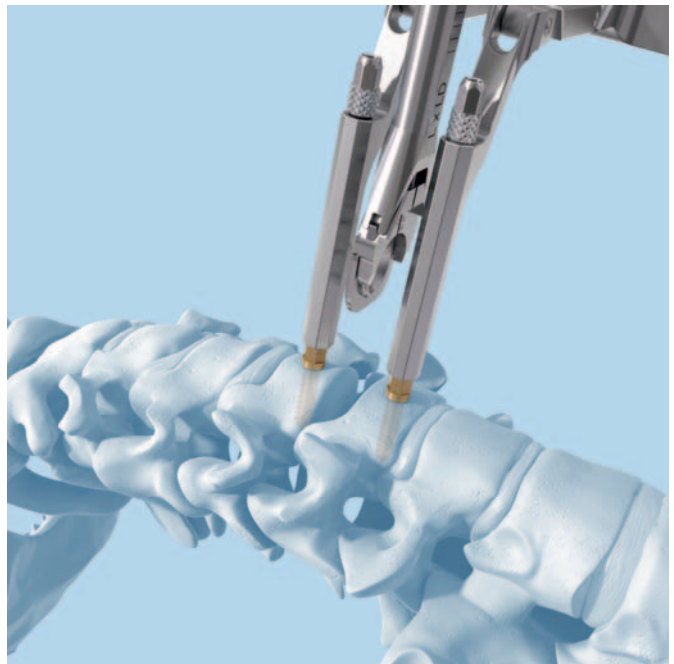
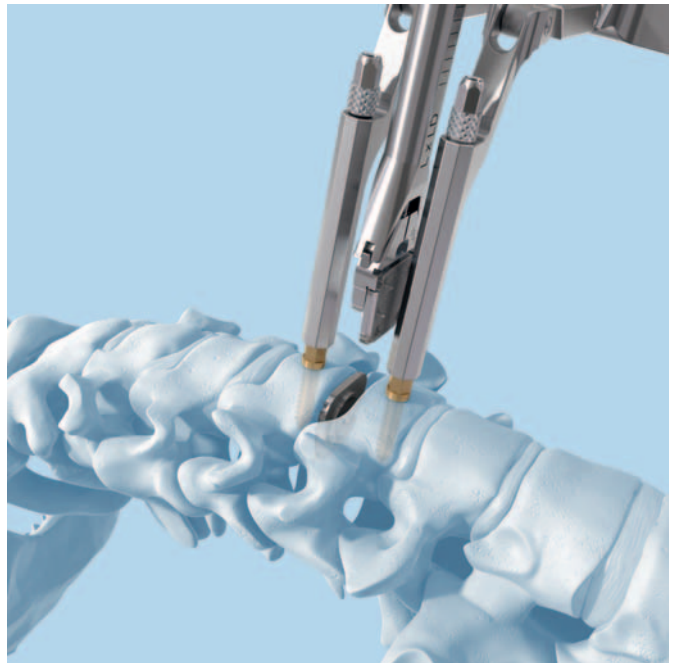
Rimozione dell'impianto

Strumenti

03.670.201– 03.670.203	Portaimpanti
03.670.213	Corpo per portaimpanti
03.670.400	Morsetto per rimozione, taglie M/MD
03.670.410	Morsetto per rimozione, taglie L/LD
03.670.420	Morsetto per rimozione, taglie XL/XLD
03.820.113	Martello
03.820.282	Martello scorrevole

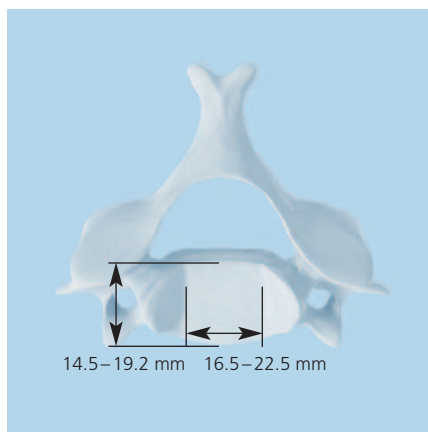
Rimuovere il piatto inferiore dell'impianto, tirando con precauzione il portaimpanti. In alternativa è possibile usare il martello o il martello scorrevole per rimuovere l'impianto.

Il piatto superiore dell'impianto può essere rimosso usando i morsetti di rimozione o in alternativa una pinza adatta.

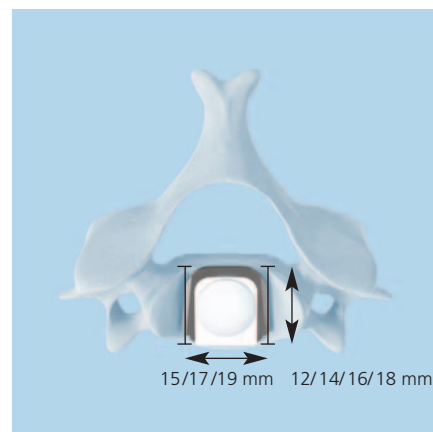


Dimensioni

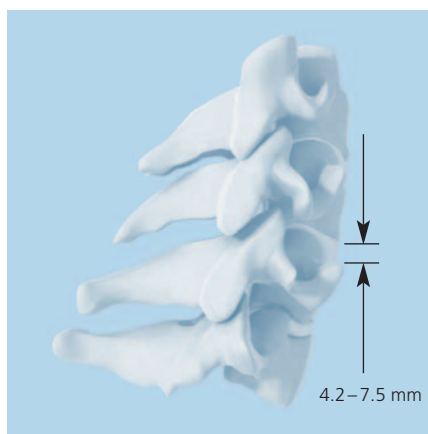
Sono disponibili sei impronte diverse per una copertura ottimale del piatto vertebrale: M, MD, L, LD, XL, XLD.



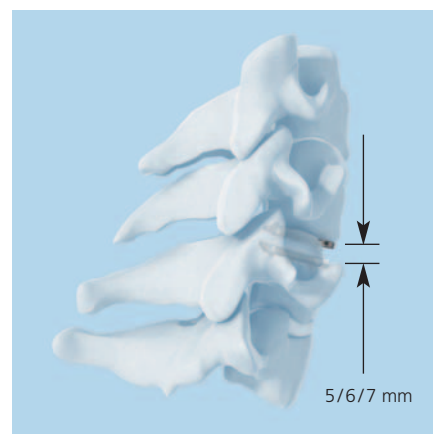
Panjabi 1991



Tre altezze diverse (5, 6 e 7 mm) consentono l'adattamento alle dimensioni individuali del disco del paziente.

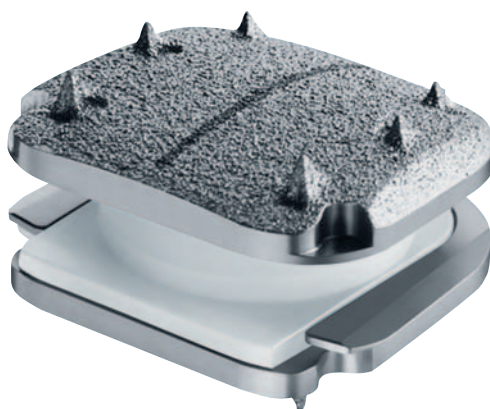


Yoganandan et al. 2001



L'impianto prodisc C Vivo è composto da due piatti terminali in titanio. Quella superiore ha una forma convessa, mentre quella inferiore è piatta. Entrambe le placche hanno sei punte.

prodisc C si basa sul principio sfera-alloggiamento con accoppiamento «polietilene su metallo». L'inserto in polietilene (sfera) è bloccato fermamente nella placca terminale inferiore, mentre quella superiore abbraccia la calotta (alloggiamento) in lega CoCrMo.



Impianto M

Larghezza 15 mm
Profondità 12 mm

Art. No.	Altezza
04.670.925S	5 mm
04.670.926S	6 mm
04.670.927S	7 mm

Impianto MD

Larghezza 15 mm
Profondità 14 mm

Art. No.	Altezza
04.670.935S	5 mm
04.670.936S	6 mm
04.670.937S	7 mm

Impianto L

Larghezza 17 mm
Profondità 14 mm

Art. No.	Altezza
04.670.945S	5 mm
04.670.946S	6 mm
04.670.947S	7 mm

Impianto LD

Larghezza 17 mm
Profondità 16 mm

Art. No.	Altezza
04.670.955S	5 mm
04.670.956S	6 mm
04.670.957S	7 mm

Impianto XL

Larghezza 19 mm
Profondità 16 mm

Art. No.	Altezza
04.670.965S	5 mm
04.670.966S	6 mm
04.670.967S	7 mm

Impianto XLD

Larghezza 19 mm
Profondità 18 mm

Art. No.	Altezza
04.670.975S	5 mm
04.670.976S	6 mm
04.670.977S	7 mm

Lo strumentario **prodisc C Vivo** è stato messo a punto per procedure mininvasive o in microscopia.

Sistema di vite del fermo

03.820.100 Punzone



03.820.101 Cacciavite



03.820.111 Fermo vertebrale

Il fermo vertebrale serve a mantenere la distrazione ottenuta con l'estrattore vertebrale.

Lo strumento ha un meccanismo a cremagliera con levetta per mantenere sia la distrazione che la compressione.



Vite del fermo da Ø 3.5 mm		Vite del fermo da Ø 4.5 mm	
Art. No.	Lunghezza del filetto	Art. No.	Lunghezza del filetto
03.820.102	12 mm	03.820.106	13 mm
03.820.103	14 mm	03.820.107	15 mm
03.820.104	16 mm	03.820.108	17 mm
03.820.105	18 mm	03.820.109	19 mm



03.820.110	Dado di sicurezza
------------	-------------------



03.820.112	Estrattore vertebrale
------------	-----------------------



Impianti di prova

Gli impianti di prova servono per definire la misura corretta dell'impianto (altezza, larghezza e profondità).



Impianto di prova M

Larghezza 15 mm
Profondità 12 mm

Ref.	Altura
03.670.925	5 mm
03.670.926	6 mm
03.670.927	7 mm

Impianto di prova L

Larghezza 17 mm
Profondità 14 mm

Ref.	Altura
03.670.945	5 mm
03.670.946	6 mm
03.670.947	7 mm

Impianto di prova XL

Larghezza 19 mm
Profondità 16 mm

Ref.	Altura
03.670.965	5 mm
03.670.966	6 mm
03.670.967	7 mm

Impianto di prova MD

Larghezza 15 mm
Profondità 14 mm

Ref.	Altura
03.670.935	5 mm
03.670.936	6 mm
03.670.937	7 mm

Impianto di prova LD

Larghezza 17 mm
Profondità 16 mm

Ref.	Altura
03.670.955	5 mm
03.670.956	6 mm
03.670.957	7 mm

Impianto di prova XLD

Larghezza 19 mm
Profondità 18 mm

Ref.	Altura
03.670.975	5 mm
03.670.976	6 mm
03.670.977	7 mm



03.670.204 Supporto per impianti di prova

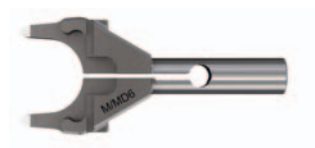


Strumenti di inserzione

La protesi prodisc **C Vivo**, preassemblata e confezionata in modo sterile può essere fissata facilmente sul portaimpanti. Il morsetto distanziatore può essere facilmente applicato sulla protesi prodisc **C Vivo** preassemblata e in confezione sterile.

Morsetto distanziatore M/MD

Art. No.	Altezza
03.670.305	5 mm
03.670.306	6 mm
03.670.307	7 mm



Morsetto distanziatore L/LD

Art. No.	Altezza
03.670.315	5 mm
03.670.316	6 mm
03.670.317	7 mm



Morsetto distanziatore XL/XLD

Art. No.	Altezza
03.670.325	5 mm
03.670.326	6 mm
03.670.327	7 mm



03.670.201	Portaimpanti, taglia M e MD
------------	-----------------------------



03.670.202	Portaimpanti, taglia L e LD
------------	-----------------------------



03.670.203	Portaimpanti, taglia XL e XLD
------------	-------------------------------



03.670.212 Fine corsa per portaimpanti



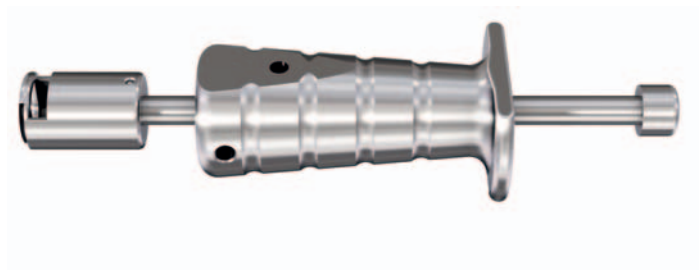
03.670.213 Corpo per portaimpanti



03.820.113 Martello



03.820.282 Martello scorrevole per colonna vertebrale cervicale



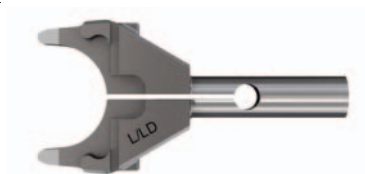
03.670.207 Posizionatore



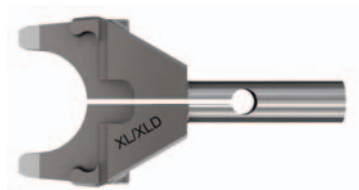
03.670.400 Morsetto per rimozione, taglie M/MD



03.670.410 Morsetto per rimozione, taglie L/LD



03.670.420 Morsetto per rimozione, taglie XL/XLD

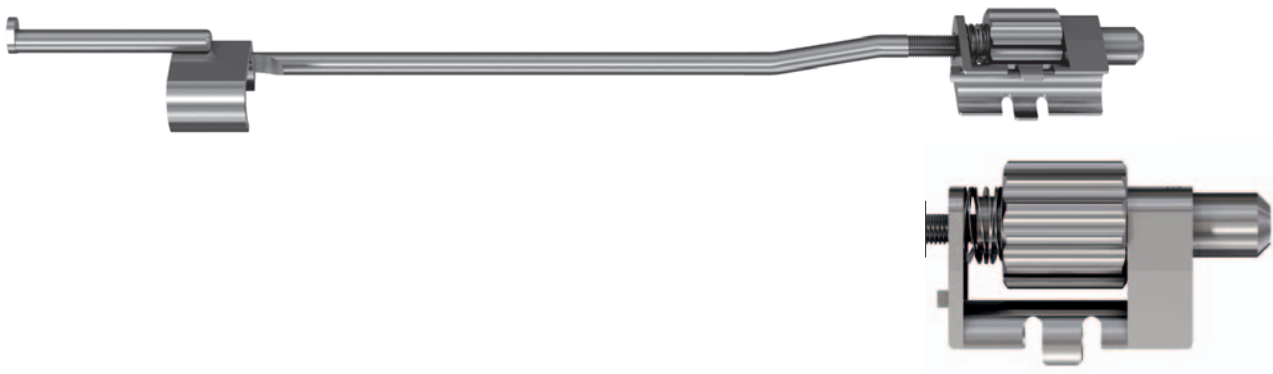


Istruzioni di pulizia preventiva

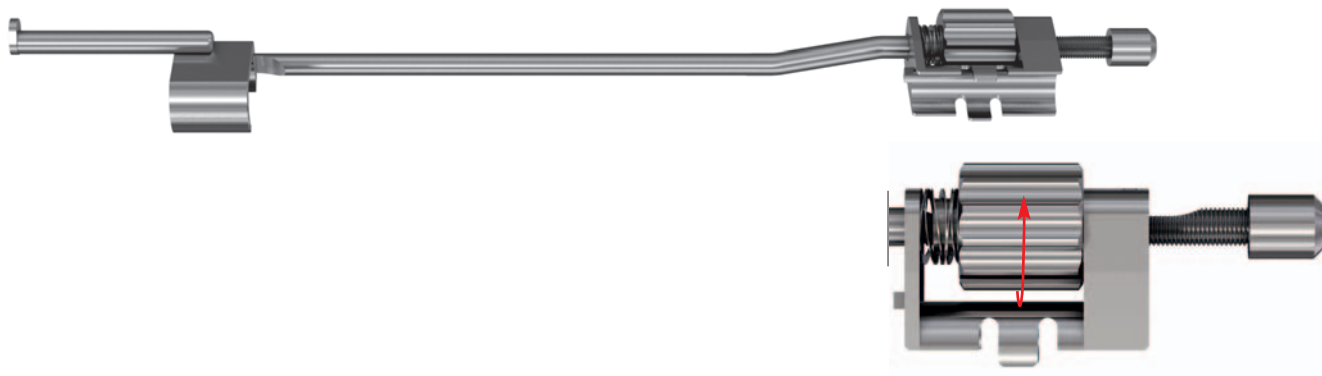
Si noti che prima della pulizia a macchina è necessario sottoporre gli strumenti e le cassette ad una pulizia preventiva manuale.

Adottare le seguenti posizioni per il processo di pulizia preventiva:

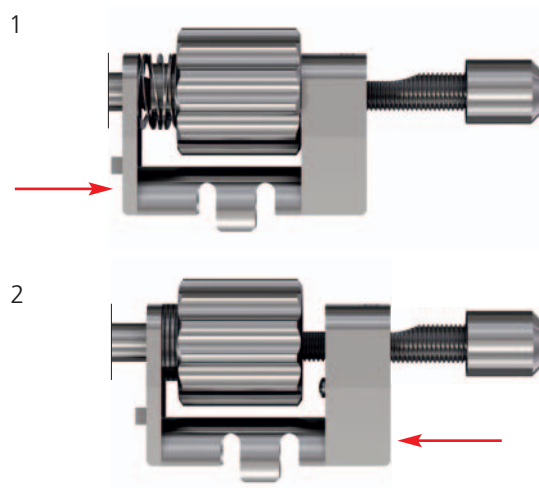
Posizione 1



Posizione 2



Attivare in posizione 2



1. Eseguire i seguenti passaggi di pulizia con fine corsa del portaimpanti in posizione 1:

Passaggio	Durata (min)	Istruzioni di pulizia
1)	(1 minuto)	Sciacquare il dispositivo sporco con acqua corrente di rubinetto fredda. Eliminare la sporcizia grossolana con una spazzola a setole morbide o con un panno morbido senza pelucchi.
2)	(2 minuti)	Pulire manualmente il dispositivo con detergente enzimatico o soluzione detergente appena preparati. Usare una spazzola a setole morbide per eliminare sporcizia e residui. Azionare le articolazioni, impugnature e le altre parti mobili del dispositivo diverse volte, per garantire il contatto con la soluzione detergente. Lavare il dispositivo immerso in acqua per evitare l'aerosolizzazione di agenti contaminanti.
3)	(1 minuto)	Sciacquare il dispositivo con acqua corrente di rubinetto tiepida. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i lumi e i canali. Attivare articolazioni, impugnature e altre parti mobili del dispositivo per consentire un risciacquo accurato sotto ad acqua corrente.

2. Portare il fine corsa del portaimpanti in posizione 2 e ripetere i 3 passaggi descritti, attivando il dispositivo in posizione 2:

- 1) Lasciare il fine corsa del portaimpanti in posizione 2 ed eseguire l'ultimo passaggio sottostante:
- 2) (15 minuti) Pulire il dispositivo con ultrasuoni a 40°C. Preparare una soluzione detergente fresca con un detergente o detergente enzimatico.

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio di strumenti composti da più componenti, fare riferimento a:

Rigenerazione, cura e manutenzione
www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karg 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.

Delamarter R, Murrey D, Janssen M, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption trial of Prodisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. *SAS Journal* 2010 (4): 122.128.

DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Song J, German JW, Blair E. (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): E7.

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.

Korinth MC (2008) Treatment of cervical degenerative disc disease – current status and trends. *Zentralbl Neurochir.* 69(3): 113–24

Kuchta J, Simons P (2007) Zervikale Bandscheibenprothese – Eine bewegungserhaltende Therapieoption. *Orthopädie & Rheuma* 1(2008): S32–S36

Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, Barsa P, Sourkova P, Hradil J, Korge A, Mayer HM. (2006) Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine* 31(24): 2802–6.

Murrey D, Janssen M, Delamarter R, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B (2008) Results of the prospective, randomized, controlled multicenter FDA investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. *Spine J.* 2009 Apr;9(4):275–86. Epub 2008 Sep 6.

Nabhan A, Ahlhelm F, Shariat K, Pitzen T, Steimer O, Steudel WI, Pape D. (2007) The ProDisc-C prosthesis: clinical and radiological experience 1 year after surgery. *Spine* 32(18): 1935–41.

Rabin D, Bertagnoli R, Wharton N, Pickett GE, Duggal N. (2008) Sagittal balance influences range of motion: an in vivo study with the ProDisc-C. *Spine J.* 2009 Feb;9(2):128-33. Epub 2008 Jul 10.

Rousseau MA, Cottin P, Levante S, Nogier A, Lazennec JY, Skalli W. (2008) In vivo kinematics of two types of ball-and-socket cervical disc replacements in the sagittal plane: cranial versus caudal geometric center. *Spine* 33(1): E6-9



© 2019 Centinel Spine, LLC. Tutti i diritti riservati.

CENTINEL SPINE, LLC

900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
Tel: 484.887.8810
Fax: 800.493.0966
cs@centinelspine.com
www.centinelspine.com

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

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

EMEA OFFICE

Grafenauweg 10,
6300 Zug, Switzerland

LBL409/3 Rev 3 (11/2019)

CE
2797