



Foto del prodotto

Ditta Produttrice ▪ Clover Orthopedics s.r.l.

Ditta distributrice ▪ Clover Orthopedics s.r.l.

Denominazione
Commerciale ▪ EVO - ISD

Tipologia di Prodotto Il sistema ISD consiste in un dispositivo interspinoso trabecolare e due perni zigrinati di bloccaggio. ISD è un dispositivo interspinoso di stabilizzazione lombare utilizzato per favorire la fusione della colonna vertebrale (L1-S1) qualora utilizzato in combinazione a osso/sostituti d'osso.

Materiali ▪ Titanio impiantabile
 ▪ Lega di Titanio impiantabile Ti6Al4V

Indicazioni ISD è realizzato per ancorarsi ai processi spinosi (L1-S1) con lo scopo di stabilizzare e promuovere la fusione della colonna posteriore della UFR (unità funzionale rachidea), quando utilizzato in combinazione di osso/sostituti ossei, nelle condizioni di spondilo disco artrosi del rachide lombare, malattia degenerativa delle faccette articolari, stenosi del canale vertebrale. Eventuali decisioni chirurgiche diverse da quelle raccomandate dal fabbricante sono a discrezione e sotto la responsabilità del chirurgo. Per ulteriori informazioni si vedano le istruzioni per l'uso del dispositivo in questione.

Controindicazioni Le controindicazioni del sistema ISD includono, ma non sono limitate a:

Controindicazioni assolute

- Stabilizzazione e fusione senza innesto osseo
- Ogni condizione medica o chirurgica che potrebbe precludere i benefici della chirurgia spinale;
- infezioni in fase attiva;
- storia precedente di allergia a ognuno dei componenti del dispositivo ISD;
- storia precedente di malattie metaboliche dell'osso;
- Pazienti non collaboranti ed incapaci di seguire le prescrizioni;
- Non completo sviluppo dell'apparato osteo scheletrico
- Paziente sottoposto a terapia immuno-soppressiva

Controindicazioni relative

- metastasi;
- Gravi malattie muscolari, neurologiche o vascolari;
- febbre o leucocitosi;
- gravidanza;
- segni di flogosi nella sede d’impianto;
- Inadeguata copertura dei tessuti molli nella sede dell’intervento.

Controindicazioni da valutare a discrezione del chirurgo in base al quadro clinico e anatomico del paziente:

- spondilolistesi di grado > 1 e spondilolistesi instabile;
- scoliosi lombare degenerativa con angolo di Cobb > 25°;
- storia precedente di osteopenia, osteoporosi e osteomalacia;
- precedente laminectomia decompressiva, emilaminectomia al livello da operare, in quanto è possibile che il processo spinoso sia indebolito;
- corpi vertebrali radiograficamente compromessi al livello/livelli lombare/i da operare a causa di trauma o tumore (es. frattura da compressione);

Se il dispositivo ISD di Clover Orthopedics è ritenuto essere la soluzione migliore per il paziente, ma il paziente presenta una o più delle sopracitate controindicazioni, è essenziale che il paziente stesso venga informato delle conseguenze negative che potrebbero ostacolare il successo della procedura chirurgica. Per ulteriori informazioni si vedano le istruzioni per l’uso del dispositivo in questione.

Caratteristiche del Prodotto

- Il Sistema è costituito da una serie di spaziatori in Titanio Impiantabile aventi diverse taglie, realizzati tramite tecnologia “3D Printing”.
- Il singolo spaziatore è caratterizzato da una parte centrale cava ottenuta come combinazione di una parte “monolitica” e di una parte “trabecolare”, presenta una cava nella parte anteriore (per permettere un cospicuo innesto di osso/sostituto d’osso) e la parte posteriore allungata e smussata per agevolarne l’inserimento in situ.
- Ad entrambe le estremità sono presenti due alette di spessore ridotto facilmente modellabili che consentono al dispositivo, tramite l’utilizzo di un perno di fissaggio realizzato in Lega di Titanio impiantabili, di essere saldamente vincolato alle spinose.
- L’utilizzo del 3D Printing come tecnologia realizzativa degli spaziatori consente di ottenere:
 - Una finitura superficiale grossolana, caratterizzata da una rugosità elevata.
 - La parte centrale trabecolare.
 Queste due caratteristiche favoriscono il processo di fusione e di osteointegrazione del dispositivo.

Confezionamento e sterilizzazione

- Il sistema viene lavato e confezionato all’interno di una doppia busta medica PE+Tyvek sigillata e adatta alla sterilizzazione ETO.

Marchio

- Clover Orthopedics

Classe di Appartenenza

- IIb

Certificazioni

- Marchio CE (0426)



CND	RDM	CODICE	DESCRIZIONE
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014827	ISD-A00TT00008	EVO – SPAZIATORE H8 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014839	ISD-A00TT00010	EVO - SPAZIATORE H10 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014843	ISD-A00TT00012	EVO - SPAZIATORE H12 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014844	ISD-A00TT00014	EVO - SPAZIATORE H14 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014846	ISD-A00TT00016	EVO - SPAZIATORE H16 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051553/R	ISD-A10TT00008	EVO – SPAZIATORE ASSIALE H8 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051554/R	ISD-A10TT00010	EVO – SPAZIATORE ASSIALE H10 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051555/R	ISD-A10TT00012	EVO – SPAZIATORE ASSIALE H12 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051556/R	ISD-A10TT00014	EVO – SPAZIATORE ASSIALE H14 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051557/R	ISD-A10TT00016	EVO – SPAZIATORE ASSIALE H16 con Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2014847	ISD-B00T500000	EVO - Perno di Bloccaggio
K0103 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE	2051558/R	ISD-B10T500000	EVO - Perno di Bloccaggio lungo