



Lobster[®]

Spaziatore interspinoso percutaneo
per il trattamento della stenosi lombare

Stenosi degenerativa del canale vertebrale lombare

Il sistema Lobster® preserva il legamento sovraspinoso prevenendo il possibile spostamento dorsale

La stenosi degenerativa del canale lombare è una condizione in cui si crea progressivamente il restringimento del canale vertebrale e/o dei forami di coniugazione.

Il dispositivo percutaneo Lobster® consente di ottenere la distrazione interspinosa per ripristinare le aree.

Trattamento Lobster®

La distanza esistente tra la tecniche conservative e la chirurgia "open" finalizzata alla fusione vertebrale è stata colmata con dispositivo Lobster®, il primo spaziatore interspinoso percutaneo eventualmente rimovibile dopo l'inserzione.



Techlamed Spine è una azienda italiana che si occupa di soluzioni medicali ad alta tecnologia per il trattamento mini-invasivo del low back pain. L'azienda si avvale del supporto scientifico del gruppo italiano El.En., una delle più importanti aziende produttrici di laser da cui acquisisce i diritti esclusivi per l'utilizzo del laser Ho:YAG. Techlamed Spine è riconosciuta internazionalmente per l'introduzione del Sistema Discolux che consente la decompressione percutanea del nucleo polposo.

Il sistema si avvale di una sorgente laser Ho:YAG di ultima generazione per il trattamento delle protrusioni discali e delle ernie contenute. La mission dell'azienda è studiare soluzioni mini-invasive per la colonna vertebrale.

Per maggiori informazioni:
www.techlamed.com

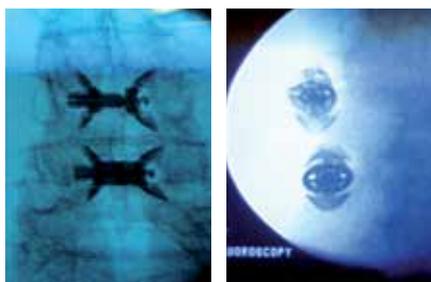
Il dispositivo è indicato nel trattamento della stenosi degenerativa del canale lombare che causa mal di schiena sordo o acuto che si può irradiare agli arti inferiori con debolezza alle gambe e perdita di equilibrio durante il cammino (claudicatio neurogena).

Solitamente tali sintomi sono accentuati con una postura in estensione mentre si allievano in flessione in quanto si determina una fisiologica apertura dei forami di coniugazione stenotici. Il dispositivo Lobster® consente, per via percutanea, la decompressione indiretta del canale vertebrale determinando la riduzione della libertà di movimento in estensione dei corpi vertebrali trattati, mantenendo tuttavia le normali capacità di rotazione e flessione dell'asse rachideo.

Tale azione permette la distensione della porzione posteriore della colonna con riduzione dell'eventuale protrusione discale e dello spessore dei legamenti gialli. Questi effetti determinano un aumento delle dimensioni del canale vertebrale con riduzione o scomparsa della sintomatologia dolorosa associata.



RMN lombosacrale pre-intervento (1)
e RMN post-intervento (2)
con spaziatore percutaneo interspinoso L4-L5.



Lobster® viene posizionato con l'aiuto della guida fluoroscopica per via percutanea, perforando il legamento interspinoso, senza determinarne l'interruzione.



Posizionamento interlaminaire del Lobster®.

Il trattamento è indicato nelle stenosi non serrate che con l'inserimento di un piccolo dispositivo posto in modo percutaneo tra i processi spinosi, induce l'allargamento dei forami e la decompressione delle strutture nervose.

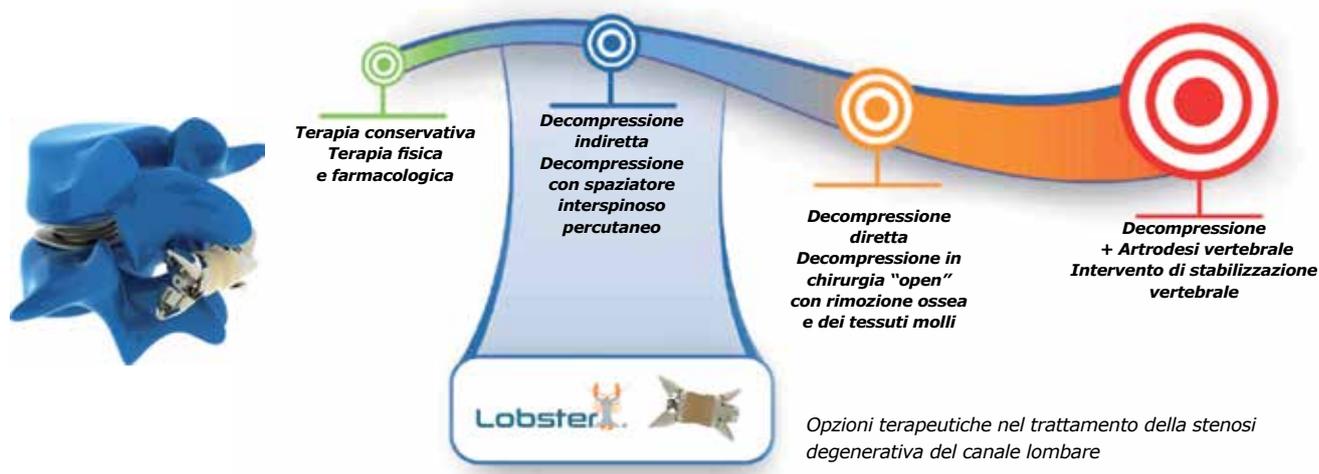
Lobster® è un dispositivo impiantabile specifico per la distrazione interspinosa percutanea per il trattamento nei pazienti con stenosi meno severe prevalentemente legate a tessuti molli, soft stenosi, o in pazienti non candidabili a interventi chirurgici in anestesia generale. Il dispositivo **Lobster®** consente di limitare l'estensione segmentale e la distrazione dello spazio interspinoso tra le vertebre del tratto lombare (L1-L5), mantenendo l'altezza foraminale, aumentando l'area del canale spinale, minimizzando le sollecitazioni a carico delle faccette articolari ed alleviando la pressione esercitata sull'anulus posteriore del disco intervertebrale. **Lobster®** viene impiantato tramite tecnica chirurgica percutanea con l'ausilio di uno strumentario dedicato. Il dispositivo è costituito da un corpo fusiforme con una selletta centrale, e da una coppia di "alette" situate all'estremità. La selletta centrale del **Lobster®** è atta ad inserirsi tra le due spinose vertebrali oggetto della distrazione mentre le "alette", che vengono aperte dopo l'inserimento dell'impianto, evitano la migrazione ventrale e laterale del dispositivo.

CARATTERISTICHE

- Limita i movimenti di estensione
- Riduzione dello stress sulle faccette articolari
- Alette avvolgenti i processi spinosi
- **Strumentario che consente di richiudere le alette ed eventualmente rimuovere il dispositivo**
- Disponibile in tre diverse configurazioni costruttive: corpo e selletta in **Titanio**, corpo in Titanio e selletta centrale rivestita in **PEEK** e in corpo in Titanio e selletta centrale rivestita **Silicone Medicale**.

BENEFICI

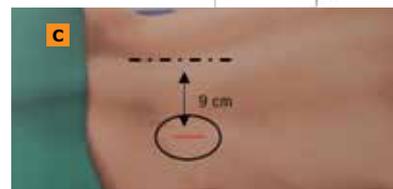
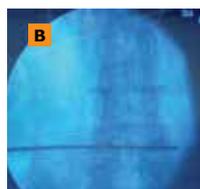
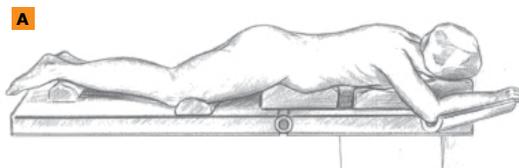
- Intervento chirurgico in anestesia locale di breve durata.
- Tecnica Percutanea: piccola incisione cutanea, minore perdita ematica e riduzione dei traumi muscolari.
- Recupero veloce del paziente.



Tecnica chirurgica

1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

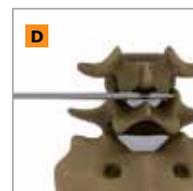
- Paziente in posizione neutra di lordosi lombare fisiologica (A) e identificazione del livello da trattare tramite guida fluoroscopica (B). Si esegue una incisione cutanea di circa 2 cm lateralmente alla colonna vertebrale (C).



2 PREPARAZIONE DEL SITO DI IMPIANTO

- Introduzione del filo di Kirschner tra i processi spinosi (B). Inserire coassialmente lo specillo cannulato fino a raggiungere e perforare il legamento interspinoso (D). Estrarre lo strumento.

- Inserimento dei dilatatori di diverso diametro (E) che consentono di distrarre i tessuti muscolari e facilitare l'accesso percutaneo degli strumenti.

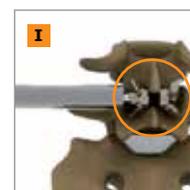
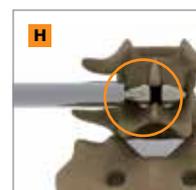
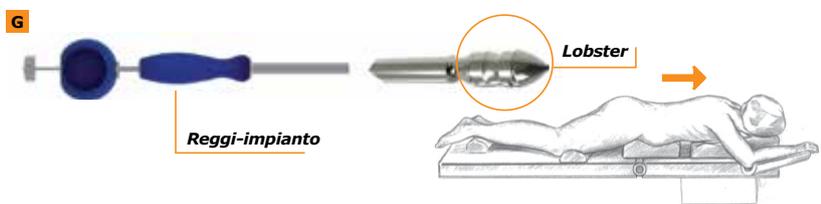


3 TRIALS E IMPIANTO DEFINITIVO LOBSTER®

- Introdurre gli strumenti cannulati con premontati i trials Lobster® (F), attraverso il legamento fra i due processi spinosi. Scegliere la prova della dimensione adeguata che non provochi la sovrastrazione delle faccette articolari.
- Montare il Lobster® sul reggi-impianto, facendo attenzione che la marcatura situata sul Lobster® corrisponda alla marcatura «UP» che si trova sul reggi-impianto e la parte piana del manico dovrà essere parallela al marker «UP» (G).
- Introduzione del Lobster®: inserire il Lobster® (ben collegato al reggi-impianto) attraverso il dilatatore (H).

Prendendo come riferimento la parte piana del manico del reggi-impianto si effettuano lentamente due giri completi in senso orario, ottenendo così l'apertura completa delle ali del Lobster® (I), che si bloccano automaticamente quando raggiungono la loro massima apertura.

- Una volta controllato sotto guida fluoroscopica che il dispositivo è nella sede corretta e le alette sono completamente aperte, ruotare in senso orario l'asta di fissaggio del reggi-impianto (L) e retractione gli strumenti.



Il marker "UP" presente sul supporto dell'impianto deve essere rivolto verso il cranio del paziente

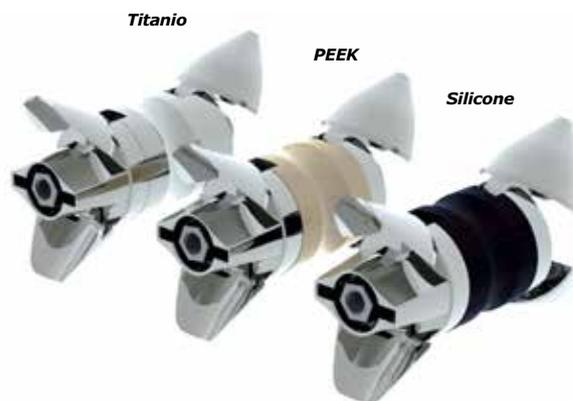
CODICI E DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI E DELLO STRUMENTARIO

LOBSTER® SISTEMA PERCUTANEO INTERSPINOSO CON CORPO E RIVESTIMENTO IN TITANIO

CODICE	MISURA
LBT06	Ø 6 mm
LBT08	Ø 8 mm
LBT10	Ø 10 mm
LBT12	Ø 12 mm
LBT14	Ø 14 mm
LBT16	Ø 16 mm

LOBSTER® SISTEMA PERCUTANEO INTERSPINOSO CON CORPO IN TITANIO E RIVESTIMENTO CENTRALE IN PEEK

CODICE	MISURA
LBS06	Ø 6 mm
LBS08	Ø 8 mm
LBS10	Ø 10 mm
LBS12	Ø 12 mm
LBS14	Ø 14 mm
LBS16	Ø 16 mm



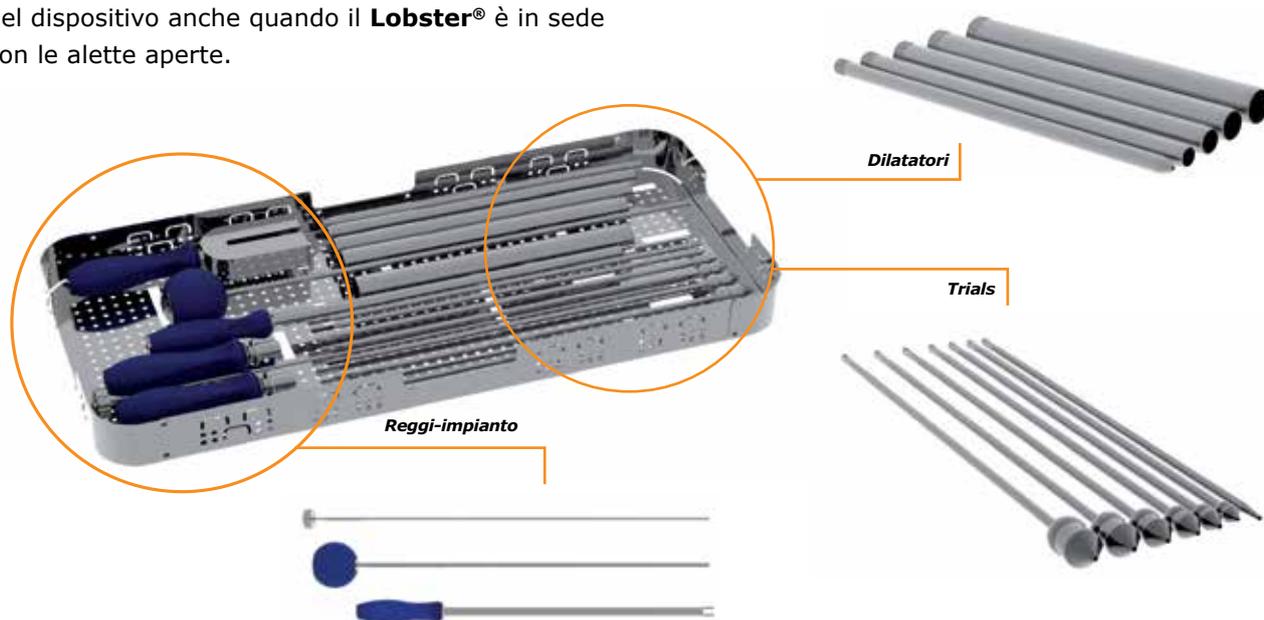
LOBSTER® SISTEMA PERCUTANEO INTERSPINOSO CON CORPO IN TITANIO E RIVESTIMENTO CENTRALE IN SILICONE MEDICALE

CODICE	MISURA
LBN06	Ø 6 mm
LBN08	Ø 8 mm
LBN10	Ø 10 mm
LBN12	Ø 12 mm
LBN14	Ø 14 mm
LBN16	Ø 16 mm

Tutti gli impianti sono sterili e confezionati in doppio blister.

Strumentario Lobster®

Lo strumentario **Lobster®** è composto da tutti gli strumenti necessari a inserire il dispositivo per via percutanea, con o senza l'ausilio dei dilatatori. La caratteristica unica del dispositivo consente, con lo stesso reggi-impianto, l'eventuale rimozione del dispositivo anche quando il **Lobster®** è in sede con le alette aperte.



AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockholm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.

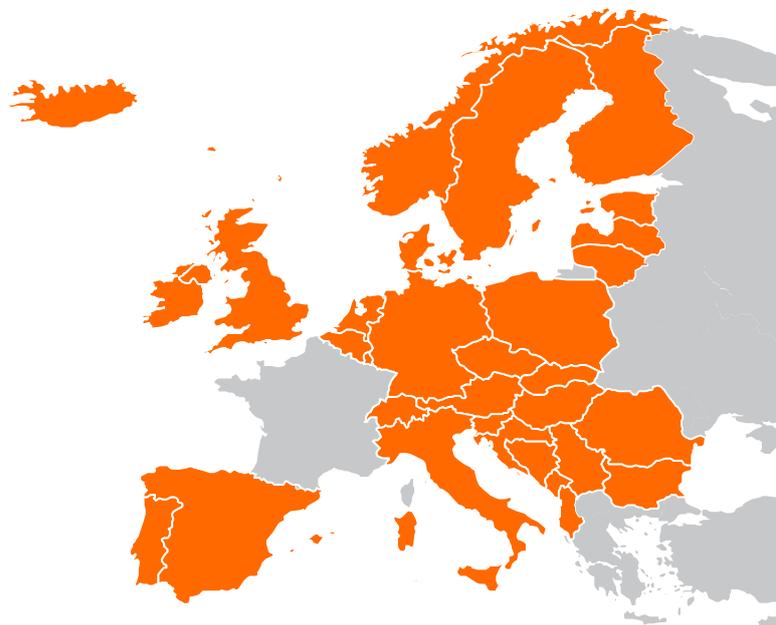


VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.

I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.



Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.
Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
Via Thomas Alva Edison, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
EUDAMED SRN : IT-IM-000030791
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi:
Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2023 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.