

SPINE



Sistema di fusione intersomatica **FLAREHAWK®**

Cage lombare ad espansione multidirezionale



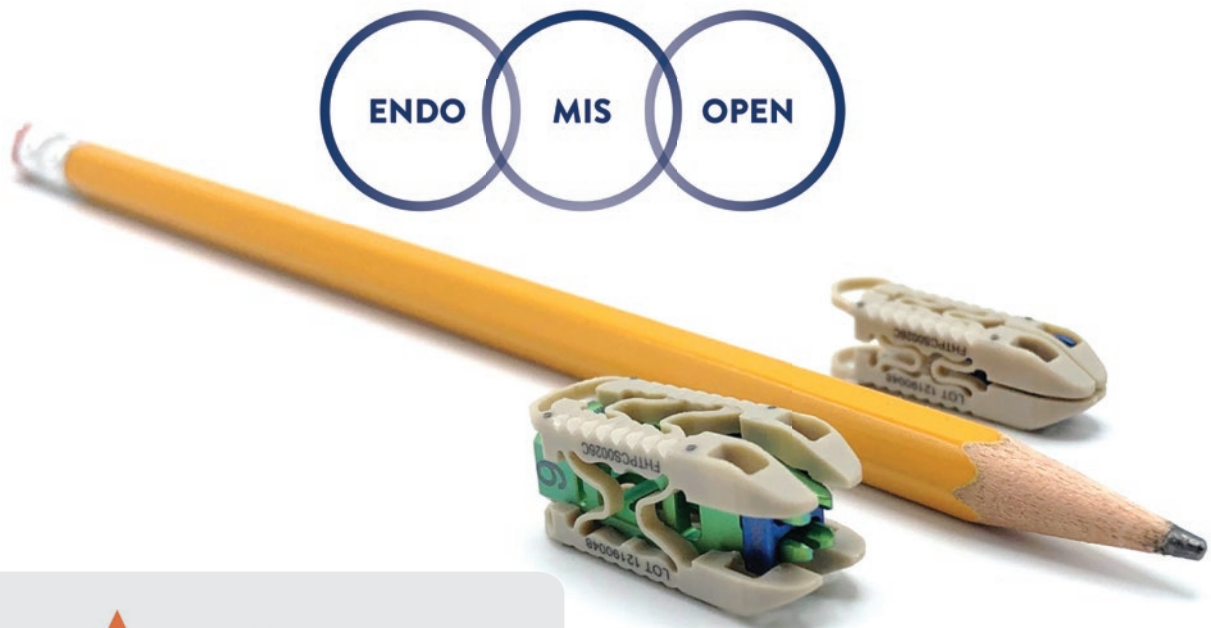
Sistema di fusione intersomatica FlareHawk®

FlareHawk7 è un dispositivo di fusione lombare, espandibile e multidirezionale

Il sistema di fusione intradiscale FlareHawk® è indicato per la fusione spinale del corpo intervertebrale con innesto osseo autologo e/o innesto osseo allogenico composto da osso spongioso e/o corticospongioso in individui scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD)* a uno o due livelli contigui da L2 a S1, dopo discectomia.

FlareHawk7 permette al dispositivo di essere inserito in uno spazio con basso profilo di 7 mm di altezza per 7 mm di larghezza prima di poter essere espanso fino a 12 mm di altezza e 11 mm di larghezza.

Il suo profilo di inserimento minimo e la strumentazione sono progettati per rispettare l'anatomia del paziente facilitando al tempo stesso la tecnica preferita dal chirurgo.



Accelus, leader mondiale nella tecnologia degli impianti spinali espandibili, si impegna a migliorare le procedure chirurgiche e i risultati dei pazienti attraverso soluzioni spinali innovative. Accelus offre una combinazione di dispositivi impiantabili, strumenti e tecnologie che consentono ai chirurghi di affrontare patologie complesse e sviluppa soluzioni che risolvono le sfide della chirurgia spinale attraverso l'innovazione. Il suo sistema di fusione intersomatica FlareHawk® rappresenta un'importante innovazione nella chirurgia della colonna vertebrale, offrendo una soluzione mini invasiva per le procedure TLIF/PLIF. FlareHawk è una gabbia lombare espandibile con espansione multidirezionale (altezza, larghezza e lordosi) ed è disponibile per approcci percutanei ed endoscopici aperti. Accelus è una società americana con sede a Palm Beach Gardens, in Florida.

* La DDD è definita come dolore lombare discogenico con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi radiografici. Questi pazienti devono avere almeno sei (6) mesi di trattamento non operatorio. Inoltre, questi pazienti possono avere fino a spondilolistesi o retrolistesi di grado 1 al/ai livello/i interessato/i.

I distanziatori del sistema FlareHawk sono destinati all'uso con strumentazione di fissaggio supplementare, che è stata autorizzata per l'uso nella colonna lombare.

Fare riferimento alle IFU (1-IFU-0150-EC-IT) del sistema di fusione intersomatica FlareHawk® per informazioni complete sulla prescrizione.

PREPARAZIONE

Curette brevettate con impugnature modulari e diametri dello stelo compatibili con quasi tutti i canali operativi degli endoscopi presenti sul mercato per offrire l'opportunità di visualizzazione in tempo reale della preparazione del disco e del piatto vertebrale.



SISTEMA	ENDO	MIS	OPEN
Lunghezze dell'impianto	26 mm - 30 mm	36 mm - 30 mm	26 mm - 30 mm
Profili di inserimento dell'impianto (AxL)	7x7 mm	7x7 mm	7x7 mm - 9x7 mm
Profili espansi massimi dell'impianto (AxL)	12x11 mm	12x11 mm	12x11 mm - 14x11 mm
Opzioni di lordosi	0° - 6°	0° - 6°	0° - 6°
Opzioni altezza 0° (con incrementi di 1 mm)	da 8 a 11 mm	da 8 a 11 mm	da 8 a 14 mm
Opzioni di altezza 6° (con incrementi di 1 mm)	da 10 a 12 mm	da 10 a 12 mm	da 10 a 14 mm
Divaricatori tubolari Rotondi Quadrati N/D	Rotondi	Quadrati	-
Lunghezze del divaricatore tubolare	140 mm - 200 mm*	200 mm	-
Dimensioni del divaricatore tubolare	11 mm OD, 10 mm ID	9x9 mm OD	9x-9 mm OD

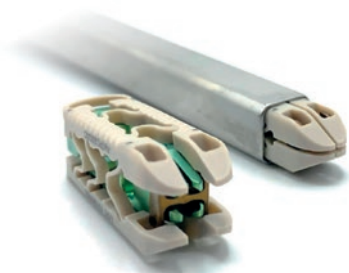
COMPATIBILITÀ STRUMENTI	ENDO	MIS	OPEN
Shaver fissi	✓	✓	
Shaver espandibili	✓		✓
Curette MIS	✓	✓	✓*
Curette articolate	✓	✓*	
Spazzole metalliche	✓	✓	
Prova di altezza espandibile	✓	✓	
Disponibile su ordini speciali. Non inclusi nel set standard	✓		✓

* Disponibile su ordini speciali. Non inclusi nel set standard



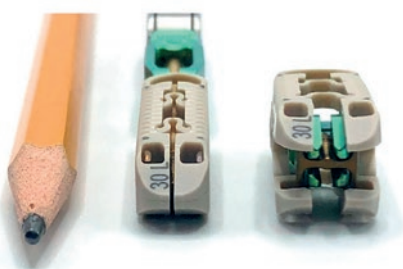
APPROCCIO TLIF ASSISTITO ENDOSCOPICAMENTE

Sfrutta l'accesso endoscopico fornendo al contempo gli strumenti necessari per visualizzare direttamente la preparazione del disco e inserire l'impianto.



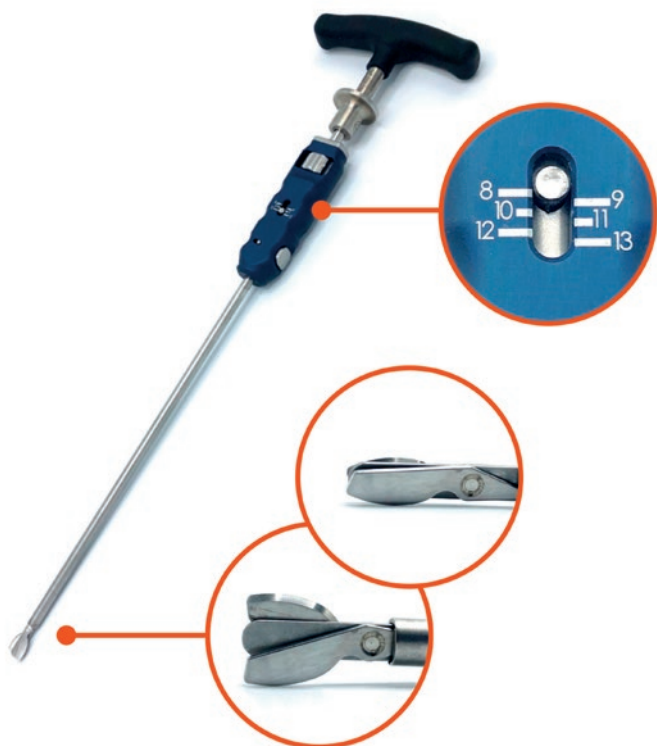
APPROCCIO TLIF CHIRURGIA MININVASIVA (MIS)

Progettato per fornire accesso allo spazio discale attraverso il triangolo di Kambin preservando al tempo stesso la normale anatomia.



APPROCCIO TLIF PER CHIRURGIA OPEN

Ridurre al minimo la necessità di retrazione neurale inserendo un impianto simile nel profilo a una matita.



SHAVER ESPANDIBILE

Le lame regolabili dello shaver forniscono la valutazione dell'altezza del disco preparando contemporaneamente lo spazio discale e i piatti vertebrali.



PROVA ESPANDIBILE

Strumento di prova in grado di espandersi per simulare l'altezza finale della cage preservando le radici nervose.



COD. PRODOTTO	DESCRIZIONE	LUNGHEZZA	LORDOSI	ALTEZZA	LARGHEZZA	Q.TA
FHTPCS0026C	Shell corta	26 mm	0°	7 mm / 11 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPCS0030C	Shell corta	30 mm	0°	7 mm / 11 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPCS0034C	Shell corta	34 mm	0°	7 mm / 11 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPCT0026C	Shell alta	26 mm	0°	9 mm / 14 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPCT0030C	Shell alta	30 mm	0°	9 mm / 14 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPCT0034C	Shell alta	34 mm	0°	9 mm / 14 mm	7 mm / 11 mm	1
FHTPS20026S	Shim	26 mm	0°	8 mm / 11 mm	-	1
FHTPS30026S	Shim	26 mm	0°	9 mm / 12 mm	-	1
FHTPS40026S	Shim	26 mm	0°	10 mm / 13 mm	-	1
FHTPS50026S	Shim	26 mm	0°	11 mm / 14 mm	-	1
FHTPS10626S	Shim	26 mm	6°	10 mm / 12 mm	-	1
FHTPS20626S	Shim	26 mm	6°	11 mm / 13 mm	-	1
FHTPS30626S	Shim	26 mm	6°	12 mm / 14 mm	-	1
FHTPS20030S	Shim	30 mm	0°	8 mm / 11 mm	-	1
FHTPS30030S	Shim	30 mm	0°	9 mm / 12 mm	-	1
FHTPS40030S	Shim	30 mm	0°	10 mm / 13 mm	-	1
FHTPS50030S	Shim	30 mm	0°	11 mm / 14 mm	-	1
FHTPS10630S	Shim	30 mm	6°	10 mm / 12 mm	-	1
FHTPS20630S	Shim	30 mm	6°	11 mm / 13 mm	-	1
FHTPS30630S	Shim	30 mm	6°	12 mm / 14 mm	-	1
FHTPS20034S	Shim	34 mm	0°	8 mm / 11 mm	-	1
FHTPS30034S	Shim	34 mm	0°	9 mm / 12 mm	-	1
FHTPS40034S	Shim	34 mm	0°	10 mm / 13 mm	-	1
FHTPS50034S	Shim	34 mm	0°	11 mm / 14 mm	-	1
FHTPS10634S	Shim	34 mm	6°	10 mm / 12 mm	-	1
FHTPS20634S	Shim	34 mm	6°	11 mm / 13 mm	-	1
FHTPS30634S	Shim	34 mm	6°	12 mm / 14 mm	-	1
FHGP23	Perno guida, 23 mm	-	-	-	-	1
FHGP27	Perno guida standard con chiave	-	-	-	-	1
FHTA-GP-27-A	Perno guida	-	-	-	-	1
FHTA-GP-27-B	Perno guida, 27 mm	-	-	-	-	1



Sistema di fusione intersomatica FlareHawk®

FlareHawk9 è un dispositivo di fusione lombare espandibile multidirezionale

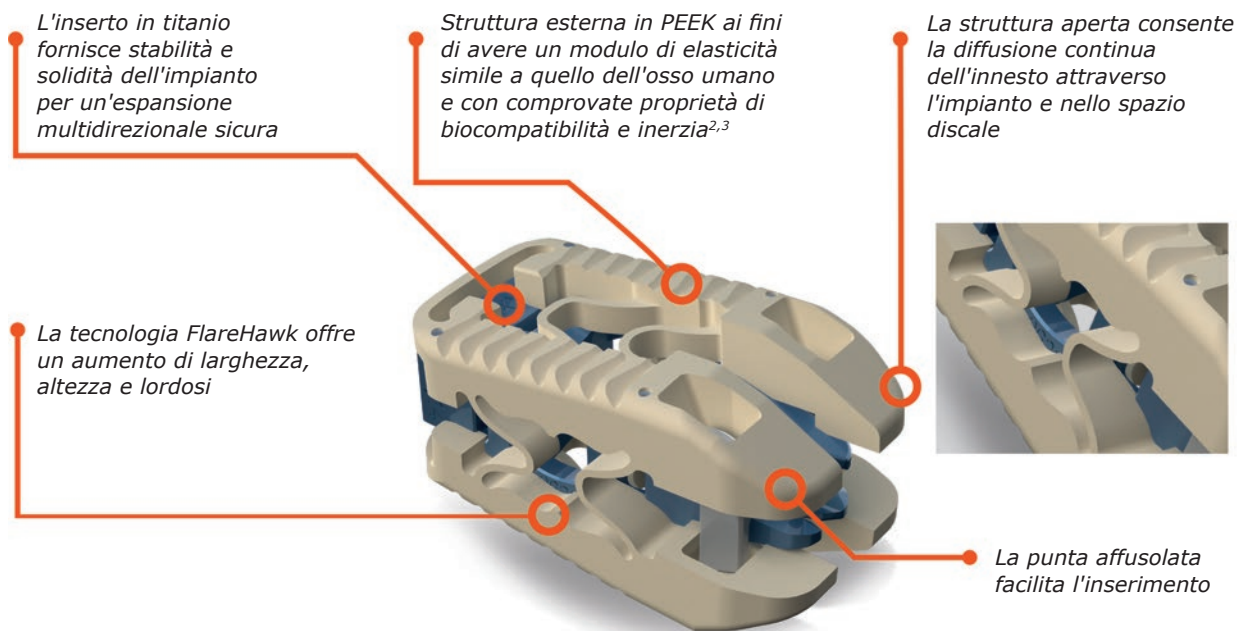
Fare riferimento alle IFU (1-IFU-0150-EC-IT) del sistema di fusione intersomatica FlareHawk® per informazioni complete sulla prescrizione.

FlareHawk9 può essere inserito a un profilo basso di 7 mm o 9 mm di altezza per 9 mm di larghezza prima di espandersi fino a 12 mm o 14 mm di altezza (rispettivamente) e 14 mm di larghezza.



BIBLIOGRAFIA

1. Cheng BC, Swink I, Yusufbekov R, Birgelen M, Ferrara L, Coric D. Current Concepts of Contemporary Expandable Lumbar Interbody Fusion Cage Designs, Part 2: Feasibility Assessment of an Endplate Conforming Bidirectional Expandable Interbody Cage. *Int J Spine Surg.* 2020 Dec;14(s3):S68-S74. doi: 10.14444/7129. Epub 2020 Oct 29. PMID: 33122178; PMCID: PMC7735472.
2. Warburton, A., Girdler, S. J., Mikhail, C. M., Ahn, A., & Cho, S. K. (2020). Biomaterials in Spinal Implants: A Review. *Neurospine*, 17(1), 101-110. <https://doi.org/10.14245/ns.1938296.148>.
3. Ong, Y. (2015). New biomaterials for orthopedic implants. *Orthopedic Research and Reviews*, 7, 107-129. <https://doi.org/10.2147/ORR.S63437>.



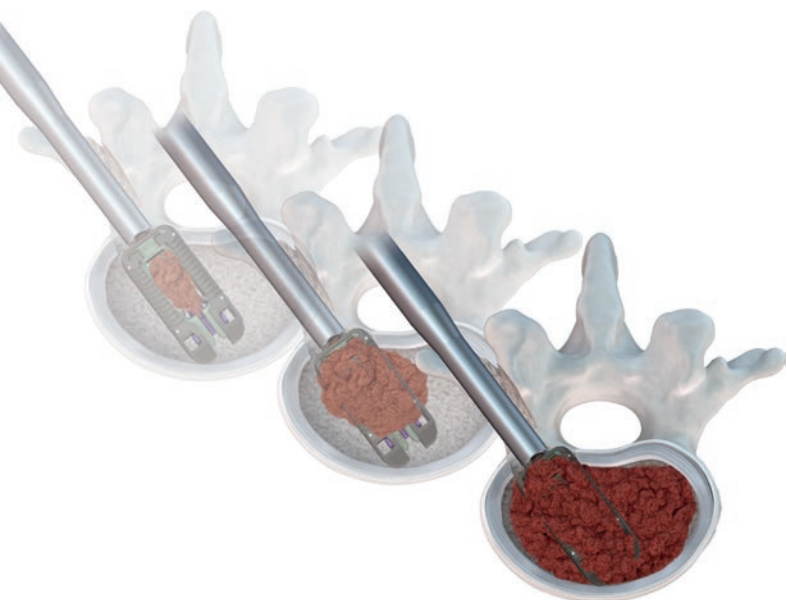
ESPANSIONE MULTIDIREZIONALE

Espansione in larghezza, altezza e lordosi.

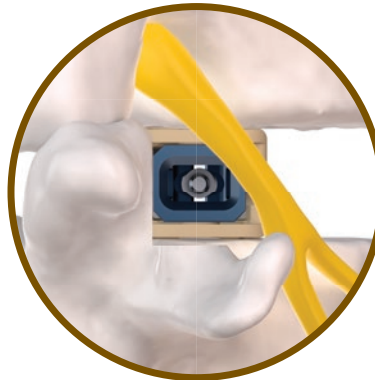
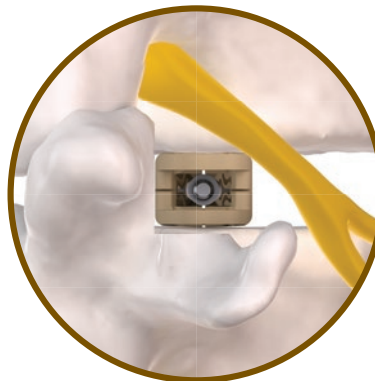
DIFFUSIONE DELL'INNESTO

La struttura aperta consente l'erogazione continua dell'innesto l'impianto e nello spazio discale.

Il volume dell'innesto è limitato solo dal volume del disco rimosso.



PROFILO DI INSERIMENTO MINIMO

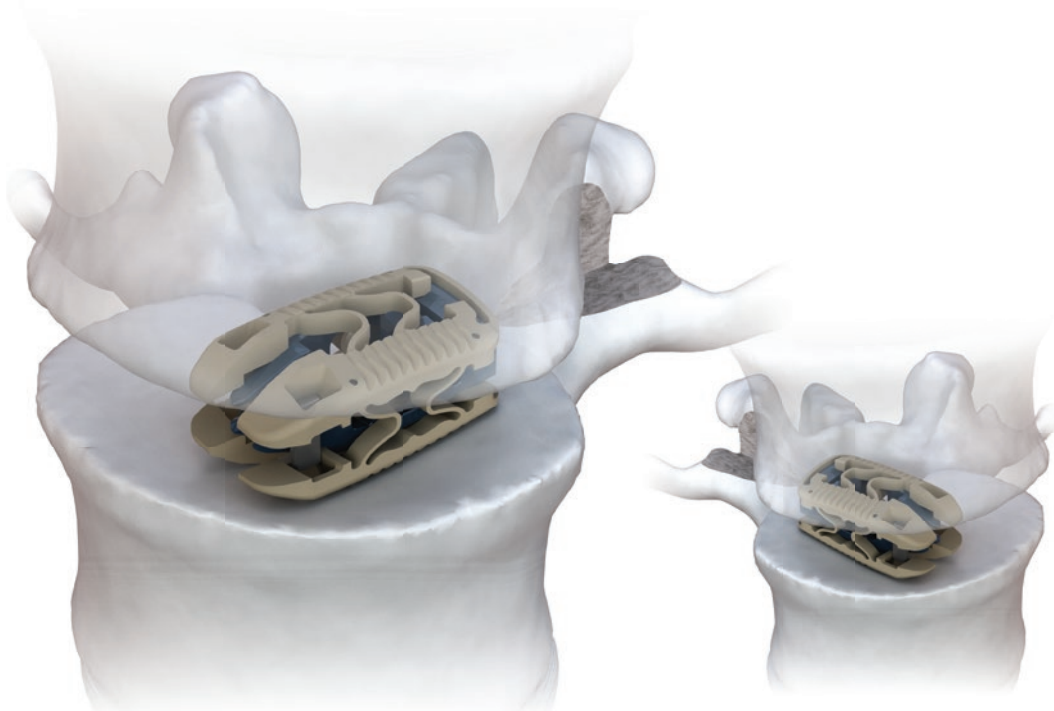
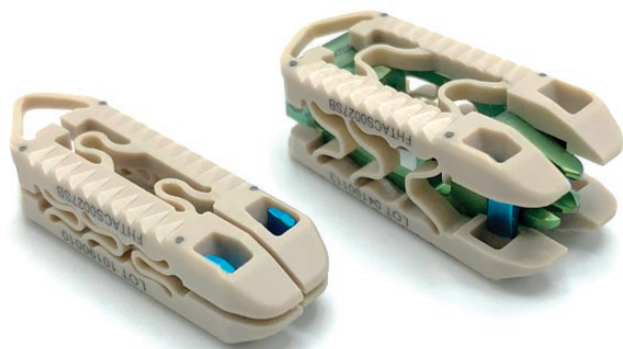
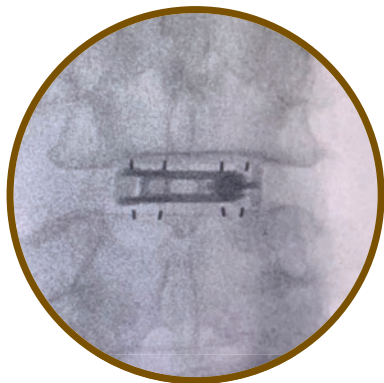


Oltre il 71% DI INCREMENTO DELL'ALTEZZA

56% DI INCREMENTO DELLA LARGHEZZA

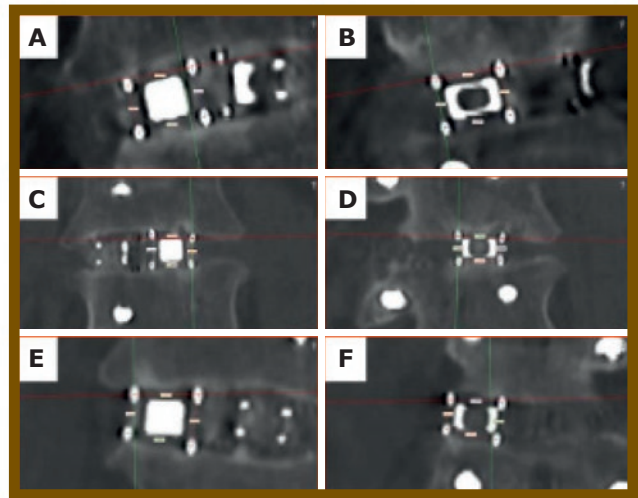
CONFORMITÀ DEI PIATTI

La struttura aperta delle gabbie ha dimostrato la capacità di conformarsi alla topografia dei piatti vertebrali dei singoli pazienti¹.



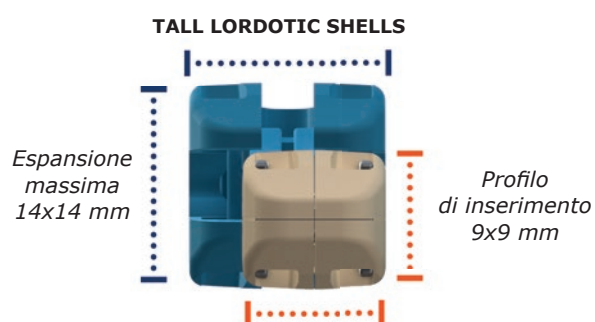
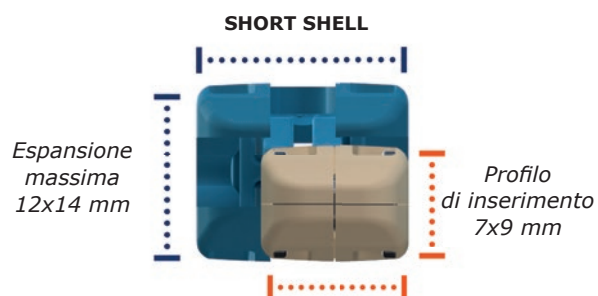
ANTERIORE

POSTERIORE

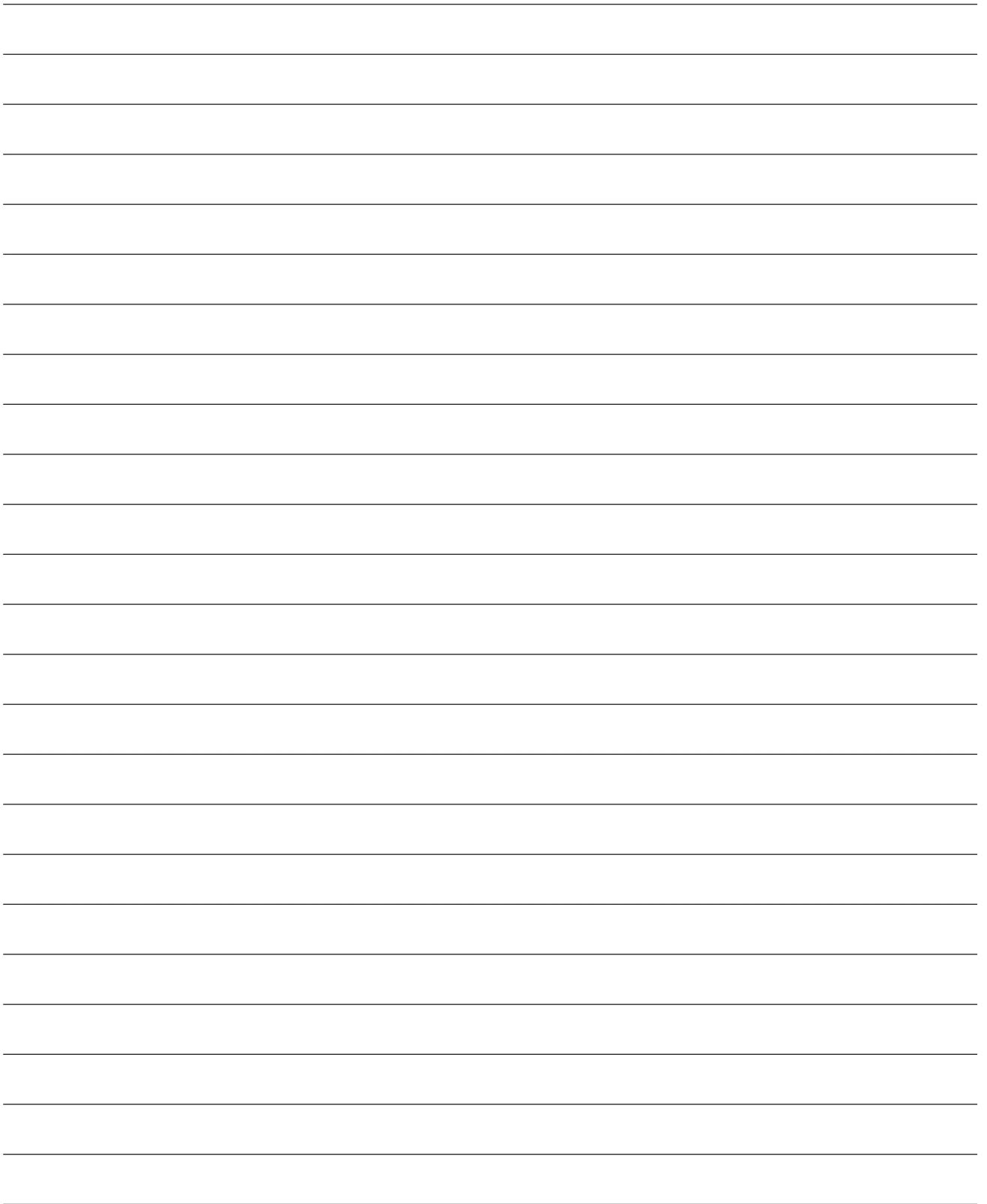


CONFIGURAZIONI DELL'IMPIANTO	
Lunghezze dell'impianto	25 mm - 29 mm
Profili di inserimento dell'impianto (AxL)	7x9 mm - 9x9 mm
Profili espansi massimi dell'impianto (AxL)	12x14 mm x 14x14 mm
Opzioni di lordosi	0° - 6° - 9° - 15°
Opzioni altezza 0° (con incrementi di 1 mm)	da 8 a 14 mm
Opzioni di altezza 6° (con incrementi di 1 mm)	da 10 a 14 mm
Opzioni di altezza 9° (con incrementi di 1 mm)	da 11 a 14 mm
Opzioni di altezza 15° (con incrementi di 1 mm)	da 12 a 14 mm

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO	
Profili di inserimento dell'impianto (AxL)	✓
Profili espansi massimi dell'impianto (AxL)	✓
Capacità post-imballaggio	✓
Piastra terminale conforme	✓



COD. PRODOTTO	DESCRIZIONE	LUNGHEZZA	LORDOSI	ALTEZZA	LARGHEZZA	Q.TA
FHPACS0023SB	Shell corta	25 mm	0°	7 mm / 11 mm	9 mm / 14 mm	1
FHPACT0023SB	Shell alta	25 mm	0°	9 mm / 14 mm	9 mm / 14 mm	1
FHPACT0923H	Shell lordotica	25 mm	9°	9 mm / 14 mm	9 mm / 14 mm	1
FHPAS10023X	Shim	25 mm	0°	8 mm / 11 mm	-	1
FHPAS20023X	Shim	25 mm	0°	9 mm / 12 mm	-	1
FHPAS30023X	Shim	25 mm	0°	10 mm / 13 mm	-	1
FHPAS40023X	Shim	25 mm	0°	11 mm / 14 mm	-	1
FHPAS10623X	Shim	25 mm	6°	10 mm / 12 mm	-	1
FHPAS20623X	Shim	25 mm	6°	11 mm / 13 mm	-	1
FHPAS30623X	Shim	25 mm	6°	12 mm / 14 mm	-	1
FHTACS0027SB	Shell corta	29 mm	0°	7 mm / 11 mm	9 mm / 14 mm	1
FHTACT0027SB	Shell alta	29 mm	0°	9 mm / 14 mm	9 mm / 14 mm	1
FHTACT0927H	Shell lordotica	29 mm	9°	9 mm / 14 mm	9 mm / 14 mm	1
FHTAS10027X	Shim	29 mm	0°	8 mm / 11 mm	-	1
FHTAS20027X	Shim	29 mm	0°	9 mm / 12 mm	-	1
FHTAS30027X	Shim	29 mm	0°	10 mm / 13 mm	-	1
FHTAS40027X	Shim	29 mm	0°	11 mm / 14 mm	-	1
FHTAS10627X	Shim	29 mm	6°	10 mm / 12 mm	-	1
FHTAS20627X	Shim	29 mm	6°	11 mm / 13 mm	-	1
FHTAS30627X	Shim	29 mm	6°	12 mm / 14 mm	-	1
FHTAGP27A	Perno guida	27 mm	-	-	-	1





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.

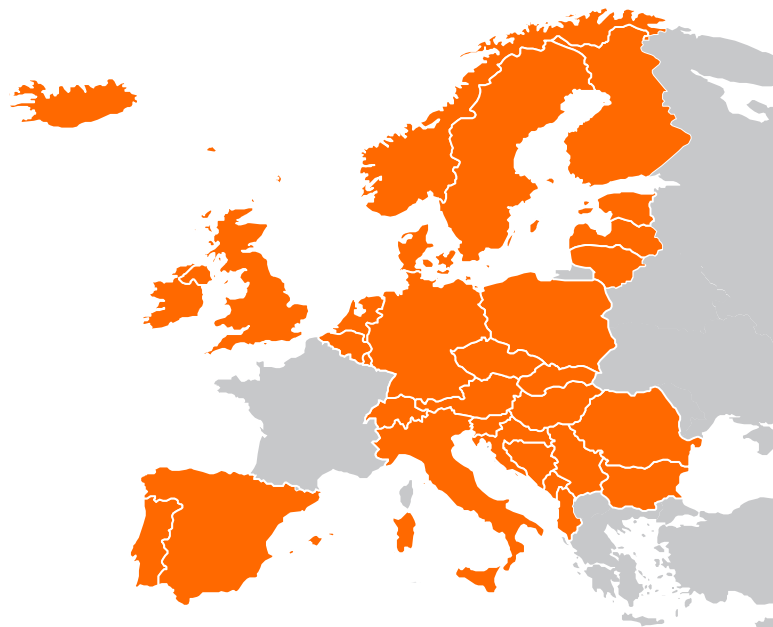


VALORI

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.

© 2024 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.