

CAGE TLIF DE TITÂNIO IMPRESSO EM 3D

CAGE
IMPRESSO EM 3D



Hexanium® TLIF



TÉCNICA CIRÚRGICA

SPINEVISION

INNOVATION THAT MATTERS

ETAPAS CIRÚRGICAS

I	.. Preparação do paciente.....	02
II	.. Exposição.....	02
III	.. Preparação da placa terminal.....	03
IV	.. Estimativa do tamanho do implante.....	06
V	.. Conexão do cage.....	08
VI	.. Preenchimento do enxerto ósseo no cage.....	09
VII	.. Inserção do cage.....	10
VIII	.. Posicionamento do cage.....	11
IX	.. Reposicionamento do cage.....	12
X	.. Remoção do cage.....	13

REFERÊNCIAS

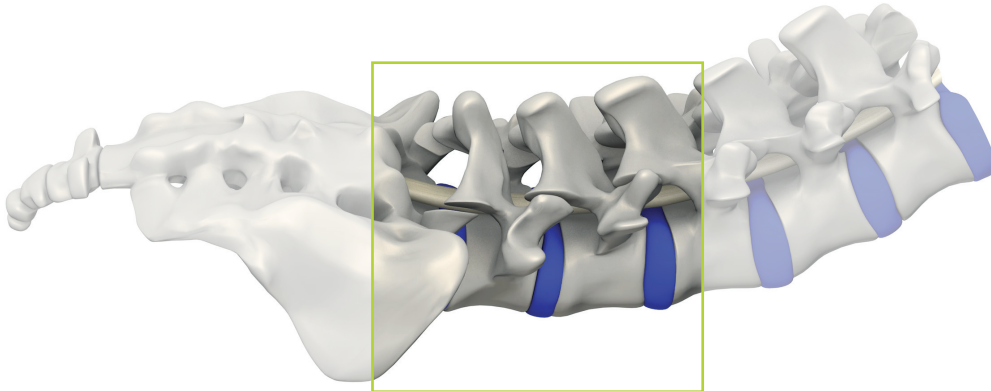
1	.. Instrumentos.....	14
2	.. Implantes.....	17

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

O paciente é colocado na mesa da SO usando-se a posição padrão indicada para a Fusão intersomática lombar transforaminal (TLIF).



Deve ser usado raio X durante todo o procedimento: para confirmar a identificação do disco afetado, o bom posicionamento do dispositivo de teste e a posição final do cage TLIF Hexanium.



EXPOSIÇÃO



Retrator da dura mater
TL1-AO11 *



Retrator de raiz do nervo
TL1-AO12 *

Marque o segmento afetado após o controle c-arm. Faça a incisão acima dos níveis nos quais os parafusos devem ser inseridos.

Exponha as facetas e as partes laterais das articulações da faceta no lado afetado.

Em geral, (parte da) faceta inferior da vértebra superior e (parte da) faceta superior da vértebra inferior são removidas

no lado afetado com uma osteotomia, burr ou Kerrison.

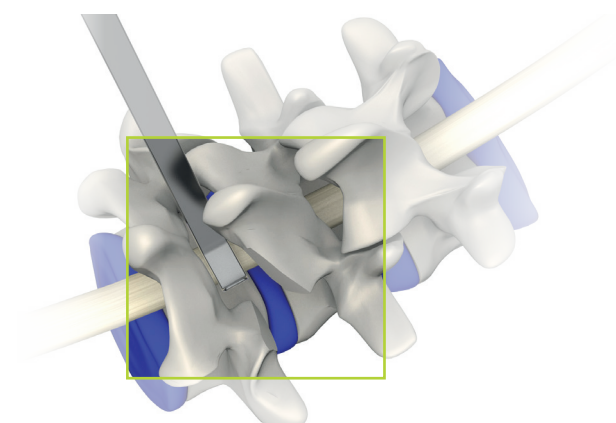
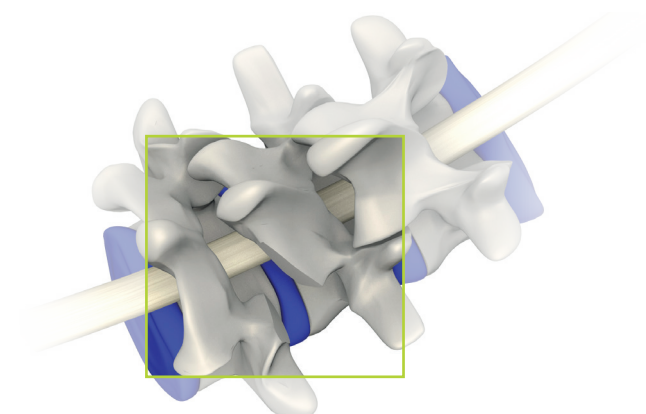
De acordo com o paciente e a indicação, o cirurgião pode escolher uma abordagem mais lateral, deixando a articulação da faceta intacta.

* Não disponível na União Europeia

Faça a descompressão do canal central da coluna e do forame neural, se necessário.

Crie uma janela na porção pósterolateral do ânulo para acessar o espaço intervertebral.

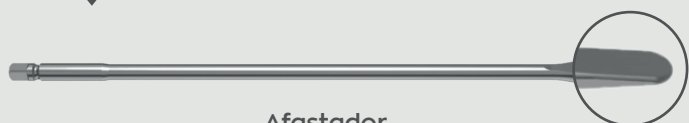
A dura e a raiz do nervo são protegidas usando-se o **retrator da dura mater TL1-A011 *** e/ou o **retrator de raiz do nervo TL1-A012 ***.



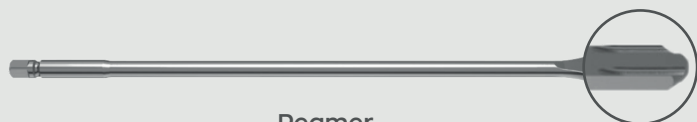
* Não disponível na União Europeia



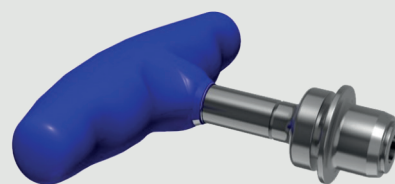
PREPARAÇÃO DA PLACA TERMINAL



Afastador
TL3-A010-XX



Reamer
TL3-A011-XX



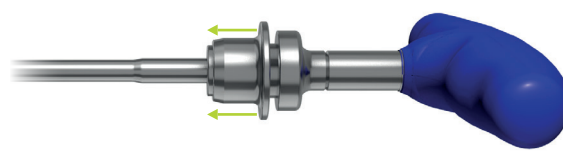
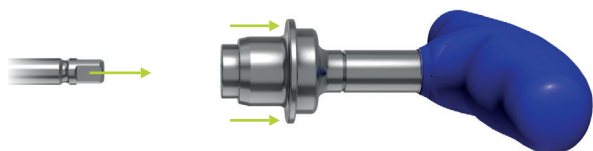
Cabo em T de silicone canulado snap-on
SD-ATSH1169214C5

Para conectar um **afastador TL3-A010-XX** ou um **reamer TL3-A011-XX** ao **cabo em T de silicone canulado snap-on SD-ATSH1169214C5**, puxe o anel do cabo em T de silicone em direção à parte siliconada.

Mantendo esta posição, insira a ponta achatada do **afastador** ou do **reamer** no

cabo e libere o anel do cabo para prender a conexão entre os dois instrumentos.

Sempre confirme a conexão das duas peças.



Para assegurar uma boa estabilidade primária do implante após sua colocação, é obrigatório fazer a distração adequada do espaço intervertebral do disco.

Para fazer essa distração, você pode usar **afastadores** TL3-A010-XX de 7 a 16.

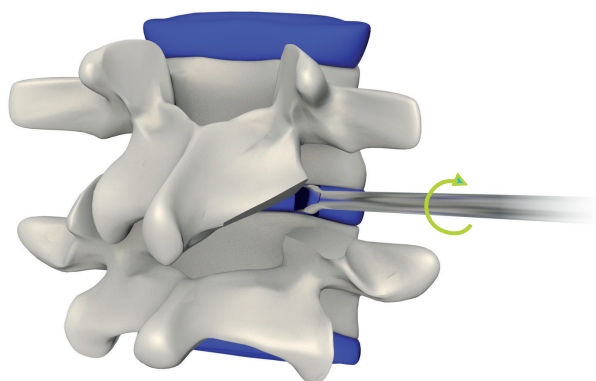
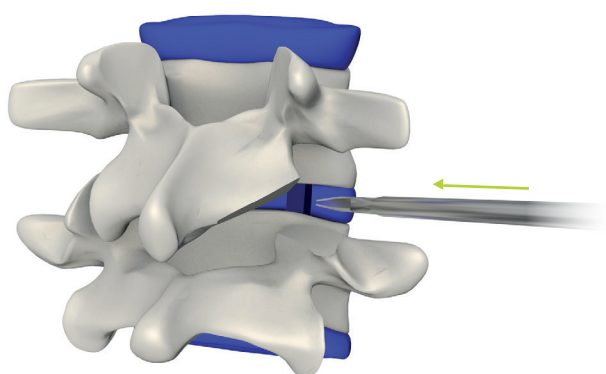
É recomendável iniciar com o **afastador** menor para evitar excessos na distração.

Aplique o **afastador** de forma paralela no

espaço intervertebral e faça cuidadosamente um quarto de volta em sentido horário para abrir o espaço do disco.

Continue progressivamente com **afastadores** maiores, passo a passo, até obter a distração necessária.

Use rongeurs e fórceps para remover o material do disco para a janela criada com o afastador. Deixe somente a parte anterior e a lateral do ânulo.

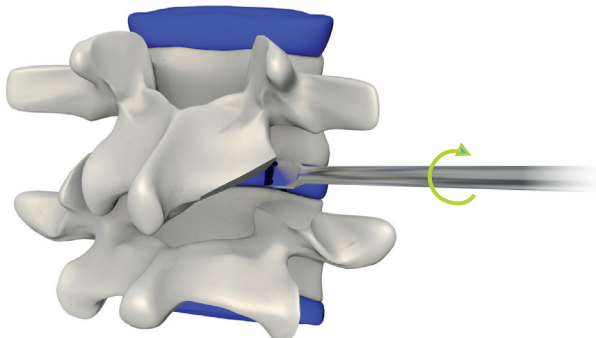
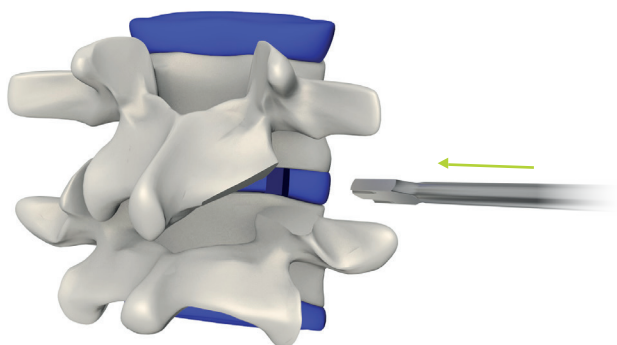


O **Reamer** TL3-A011-XX também pode ser usado para remover o material do disco e preparar as placas terminais.

Aplique o **reamer** de forma paralela no espaço intervertebral e faça cuidadosamente um quarto de volta em sentido horário.

É recomendável preservar o máximo possível de ânulo para dar um apoio extra ao implante TLIF Hexanium.

Use o **reamer** para escavar para fora o espaço do disco ou para remoção final do material do espaço do disco e do tecido cartilaginoso.





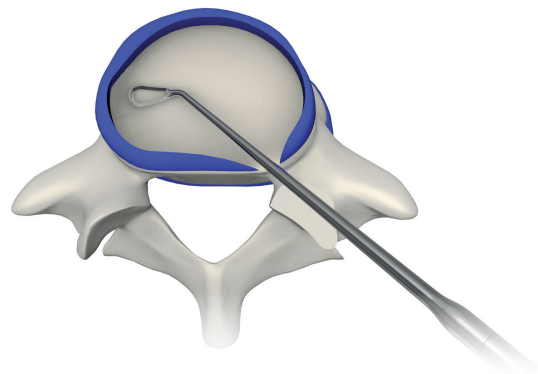
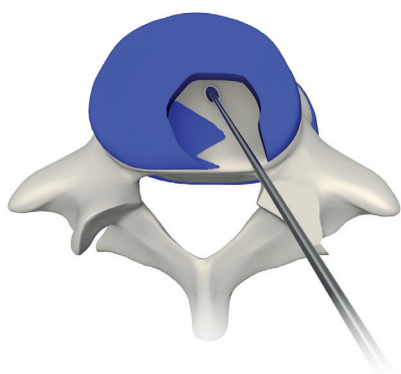
Cureta reta para raspagem
TL3-A033



Cureta em anel (esquerda ou direita)
TL3-A035-L/R

Se necessário, a **cureta reta para raspagem TL3-A033** está disponível para completar a preparação da placa terminal. Insira a cureta em paralelo à placa terminal e use-a para remover o material do espaço do disco.

Para remover tecido do espaço do disco mais lateral, use a **cureta em anel (esquerda ou direita) TL3-A035-L/R**.



Após a remoção do material do espaço do disco, é recomendável fazer uma nova distração com o último **afastador TL3-A010-XX** usado.



Lima convexa reta
TL3-A037-01

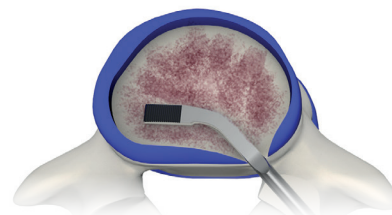
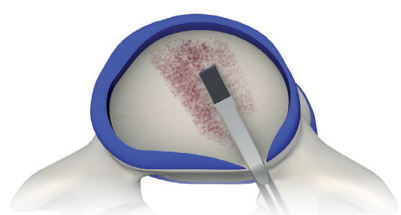


Lima convexa curva
TL3-A037-02

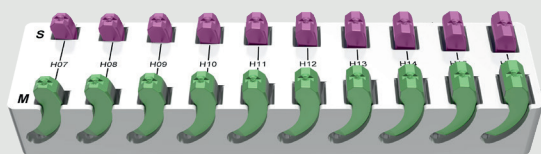
Após concluir a discectomia, use a **lima convexa reta** ou a **lima convexa curva TL3-A037-01** & **TL3-A037-02** para remover tecido cartilaginoso superficial das placas terminais.

As **limas** são usadas para revelar o osso que sangra e garantir uma boa vascularização do implante.

Remover muito osso subcondral pode enfraquecer a placa terminal vertebral. Uma subsidência e uma perda de estabilidade segmental pode acontecer se toda a placa terminal for removida.

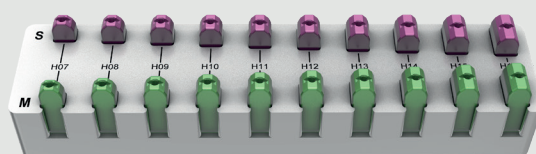


IV ESTIMATIVA DO TAMANHO DO IMPLANTE



Rack de testes de TLIF Ti TL3-RACK
Teste de Cage TLIF Ti (Pequeno) TL3-A013-Sxx
Teste de Cage TLIF Ti (Médio) TL3-A013-Mxx

-- OU --



Prateleira de Provas de Cage TLIF Ti reta TL3-RACK1
Prova de cage Ti TLIF reta (Pequeno) TL3-A014-Sxx
Prova de cage Ti TLIF reta (Médio) TL3-A014-Mxx



Suporte de Prova e Cage TLIF Ti
TL3-A012



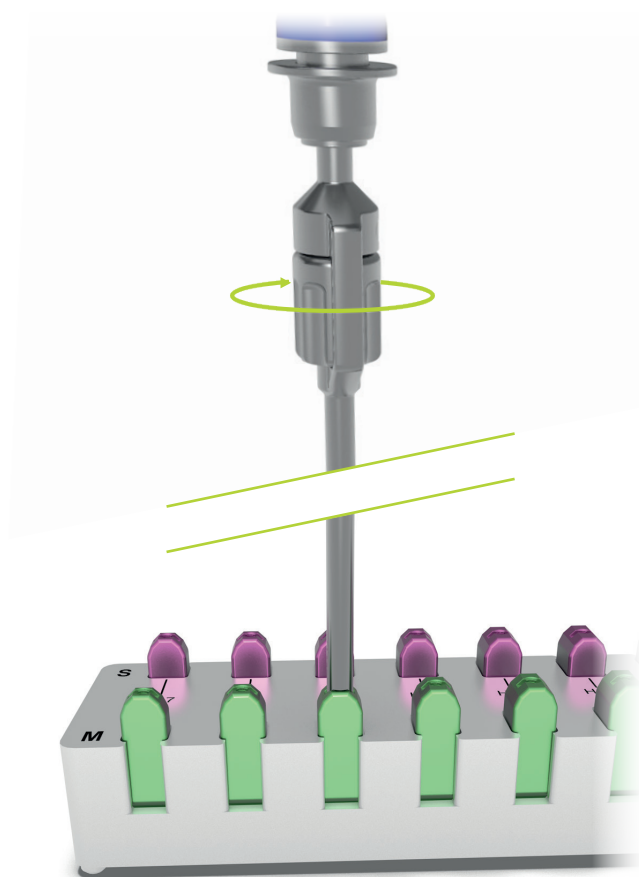
Cabo do Segurador de Cage
TL3-A002

Os testes de cage TLIF TL3-A013-Sxx & TL3-A013-Mxx ou TL3-A014-Sxx & TL3-A014-Mxx estão disponíveis para combinar com a marca e a altura de cada implante. Os testes ficam separados no rack de testes TLIF Ti TL3-RACK ou TL3-RACK1 de acordo com sua marca (« S » para Pequeno e « M » para Médio).

Para articular os testes de cage TLIF Ti TL3-A013-Sxx & TL3-A013-Mxx ou TL3-A014-Sxx & TL3-A014-Mxx ao suporte de Prova e Cage TLIF Ti TL3-A012, coloque a parte distal do

suporte completamente perpendicular ao rack de testes, assim o suporte e o teste de cage ficam alinhados verticalmente.

Gire o nó do suporte de Prova e Cage TLIF Ti TL3-A012 em sentido horário para apertar o teste de cage contra o suporte. Certifique-se de que esteja apertado o suficiente e a conexão esteja firme.



! ADVERTÊNCIA !

Verifique mais uma vez e confirme se o teste de cage está firmemente conectado ao suporte do Teste de Cage TLIF Ti, o que pode ser feito manualmente, pressionando-se a parte lateral do teste de cage com o dedo, para se ter certeza de que o teste está bem conectado mesmo.

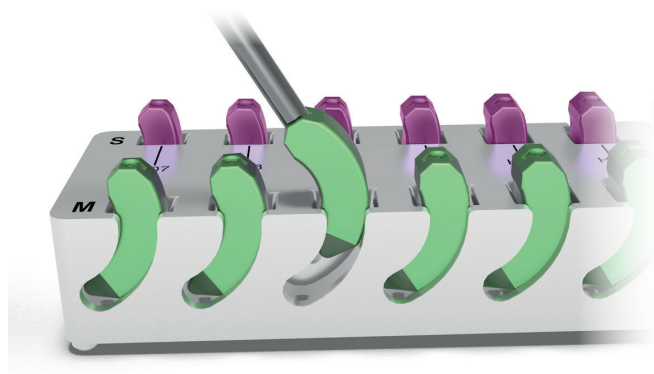
O alinhamento adequado do teste e do suporte de Prova e Cage TLIF Ti TL3-A012 assegura uma introdução reta do teste ao longo da rota transforaminal.

Insira o teste de cage TLIF Ti TL3-A013-Sxx & TL3-A013-Mxx ou TL3-A014-Sxx & TL3-A014-Mxx com toques suaves na parte de trás do cabo do segurador de cage TL3-A002 até que ele esteja dentro do espaço intervertebral.

Se necessário, o teste de cage pode ser empurrado para frente em direção ao espaço intervertebral do disco com leves marteladas no cabo do segurador de cage TL3-A002.



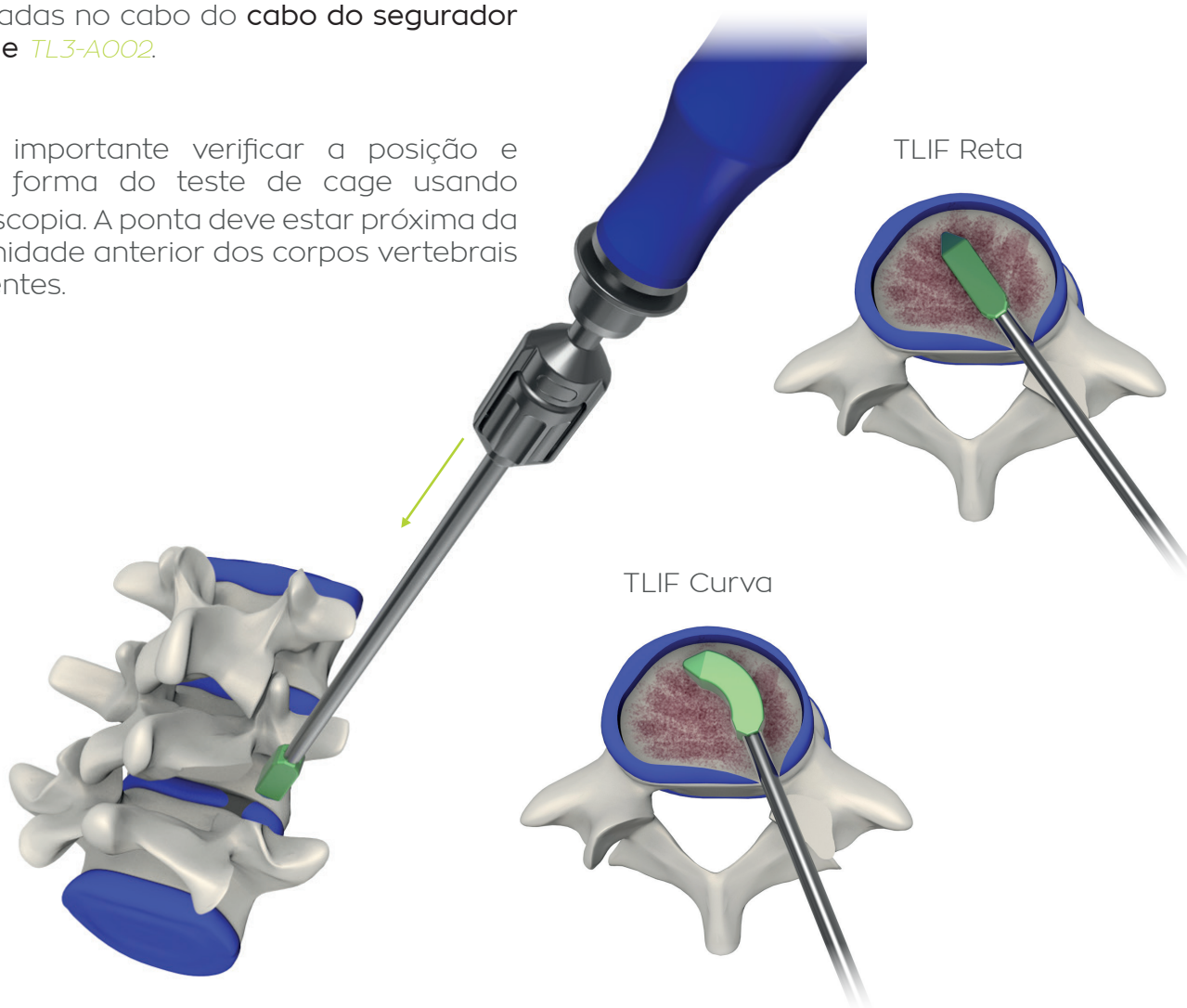
É importante verificar a posição e a forma do teste de cage usando fluoroscopia. A ponta deve estar próxima da extremidade anterior dos corpos vertebrais adjacentes.



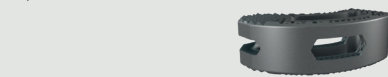
Remova o implante do teste de cage após a determinação do tamanho do cage.

! ADVERTÊNCIA !

O dispositivo de teste nunca deve ser desconectado do suporte de teste de cage TLIF Ti durante esta etapa (da inserção e posicionamento até a remoção do espaço intervertebral).



CONEXÃO DO CAGE



Cage TLIF Ti (Pequeno ou Médio)
TL3-CSxx ou TL3-CMxx

-- OU --



Cage Ti TLIF reta (Pequeno ou Médio)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx



Suporte de cage
TL3-A001



Suporte de Prova e Cage TLIF Ti
TL3-A012



Cabo do suporte de cage
TL3-A002

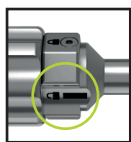
Selecione o implante correspondente ao teste de cage TLIF Ti usado nas etapas anteriores.

TLIF RETA

Para a cage TLIF reta, fixar a cage à Suporte de Prova e Cage TLIF Ti TL3-A012 como descrito na parte anterior.

TLIF CURVA

1 Para a cage TLIF curva, coloque as garras do suporte de cage TL3-A001 sobre a extremidade proximal do cage.

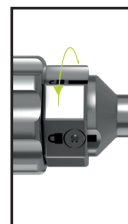


Certifique-se de estar na posição liberada no anel de bloqueio: a marca de laser sobre o suporte de cage alinhada com o padlock travado do anel. 🔒

2 Gire o nó do suporte de cage em sentido horário para fechar as mandíbulas. Durante

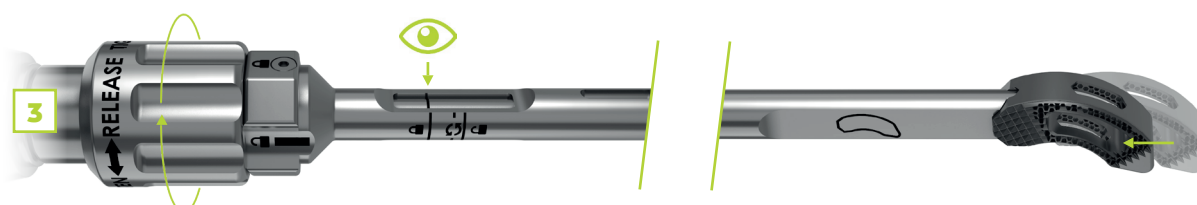
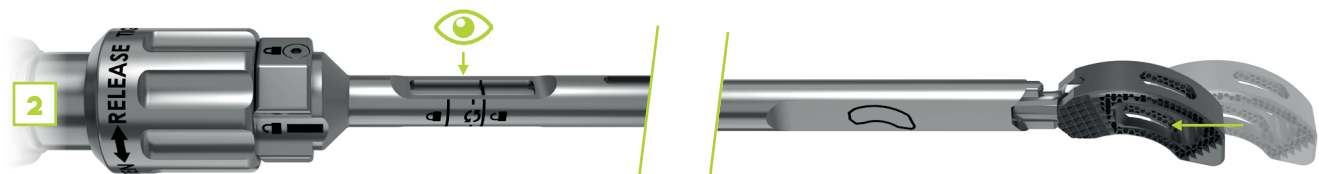
este procedimento de fechamento, a marca de laser se move para cima em direção ao padlock fechado. 🔒

3 Continue a girar o nó até que ele esteja apertado e a marca de laser do cabo encontre a marca do padlock fechado do tubo externo. 🔒



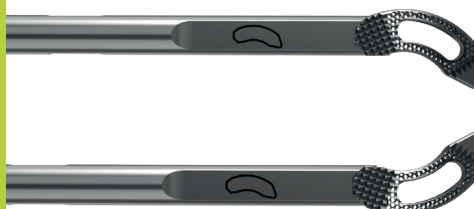
Assim que o cage estiver totalmente conectado, prenda a conexão girando o anel de travamento para alinhar a marca de laser do cabo com o padlock fechado. O cage está agora preso. 🔒

A cage TLIF Ti (TL3-CSxx ou TL3-CMxx) não pode pivotar ou se soltar enquanto o nó do suporte permanecer apertado.



! ADVERTÊNCIA !

O cage deve ser apertado com a orientação da marca de laser. (Os dentes mais longos do suporte de cage devem estar no lado côncavo antes do impacto.)



PREENCHIMENTO DO ENXERTO ÓSSEO NO CAGE



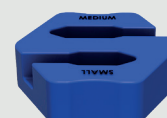
Cage TLIF Ti (Pequeno ou Médio)
TL3-CSxx ou TL3-CMxx



Suporte de cage para enxerto
TL3-A020



Cage Ti TLIF reta (Pequeno ou Médio)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx



Suporte de Cage para Enxerto Ti TLIF reta
TL3-A023



Compactador de enxerto
TL3-A021

-- OU --



Compactador de Enxerto Ti TLIF reta
TL3-A024

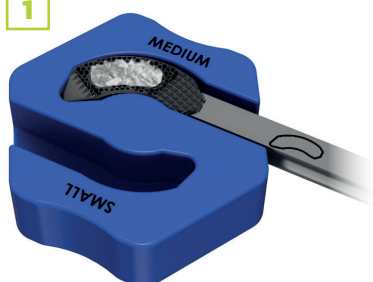
Coloque o implante no slot correto no suporte de cage para enxerto **TL3-A020** ou **TL3-A023** de acordo com a marca do cage escolhido: pequena ou média.

1 Adicione algum enxerto ósseo ou substituto ósseo às câmaras de enxerto ósseo do cage TLIF Ti.

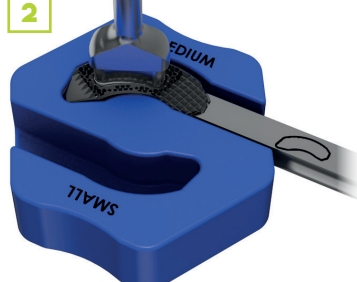
2 Para compactar o enxerto ao implante, use a ponta do compactador de enxerto **TL3-A021** ou **TL3-A024** que corresponder à marca adequada (pequena ou média).

3 Repita esta etapa até que o volume de enxerto ósseo desejado tenha sido compactado na câmara do cage.

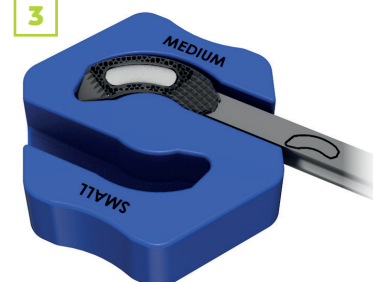
1

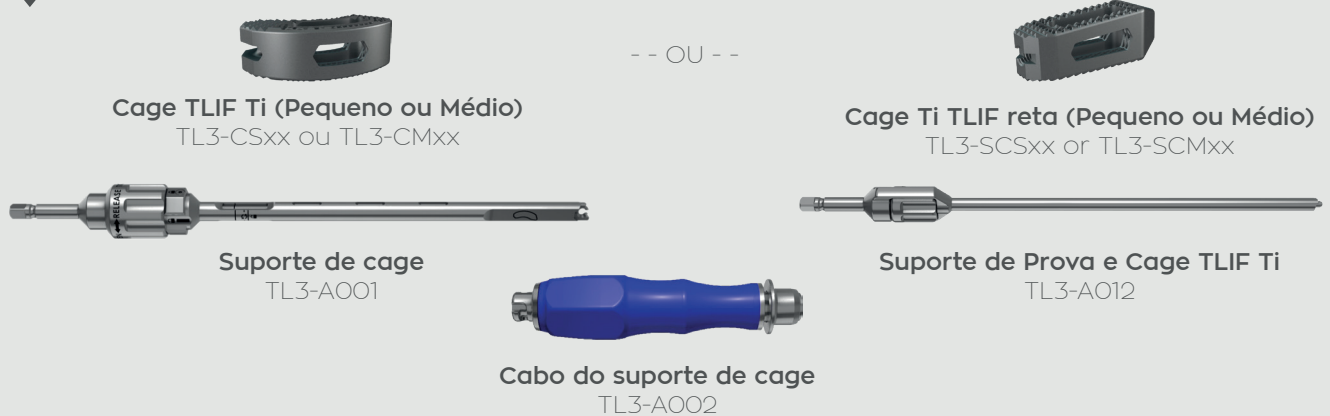


2



3





O cage TLIF TI *TL3-CSxx* & *TL3-CMxx* ou *TL3-SCSxx* & *TL3-SCMxx* deve ser orientado medialmente.

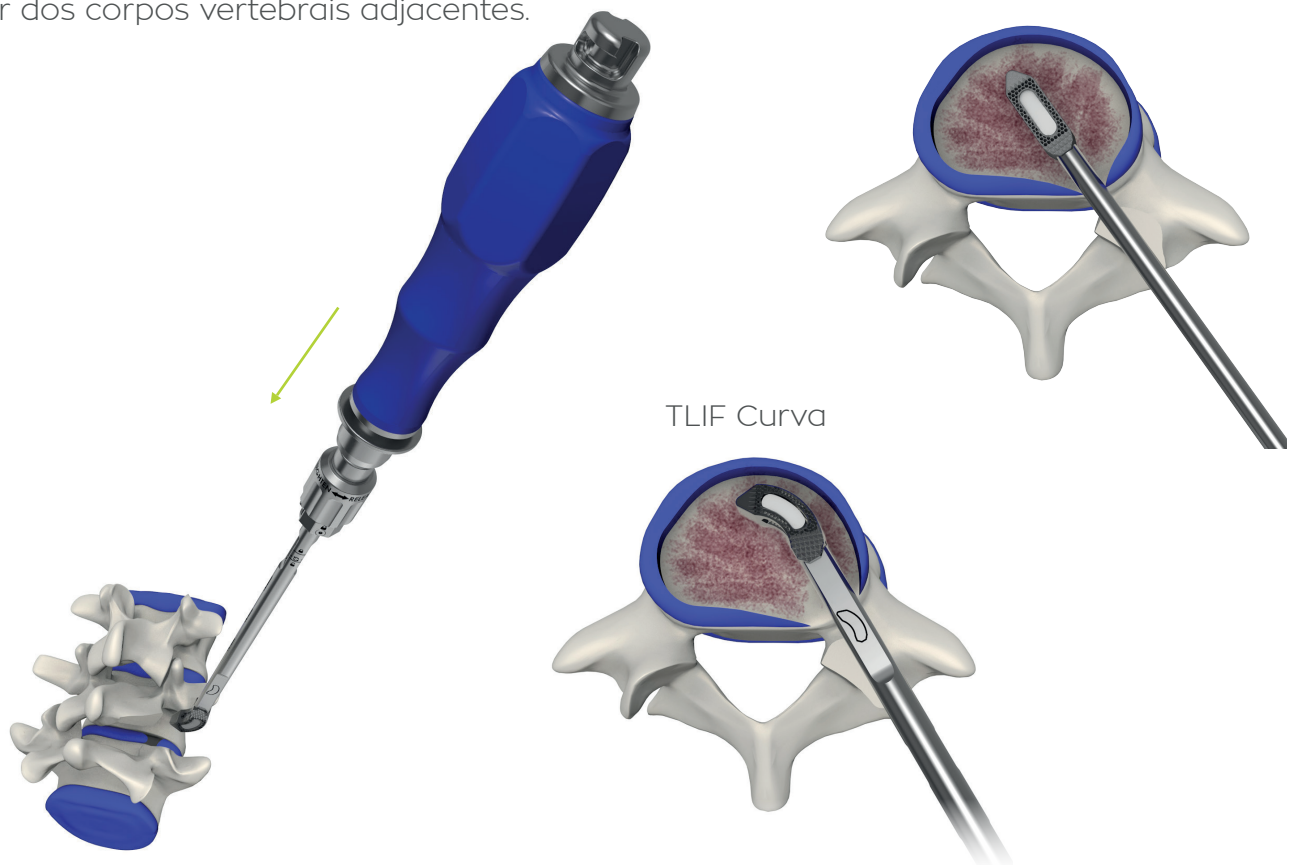
Se necessário, aplique marteladas leves e controladas no suporte do cage *TL3-A001* ou *TL3-A012* para inserir o cage no espaço intervertebral.

 É recomendável usar fluoroscopia para confirmar a posição do cage.

A ponta deve estar próxima da extremidade anterior dos corpos vertebrais adjacentes.

! ADVERTÊNCIA !

Verifique mais uma vez e confirme se o teste de cage está firmemente conectado ao suporte do Teste de Cage TLIF Ti, o que pode ser feito manualmente, pressionando-se a parte lateral do teste de cage com o dedo, para se ter certeza de que o teste está bem conectado mesmo.





Cage TLIF Ti (Pequeno ou Médio)
TL3-CSxx ou TL3-CMxx

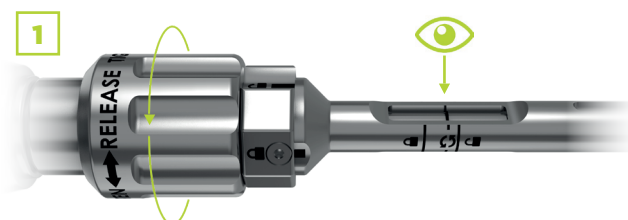


Suporte de cage
TL3-A001



Cabo do suporte de cage
TL3-A002

1 Destrave o cage, fazendo uma volta anti-horária no nó para permitir que o **suporte de cage** gire em torno do eixo pivô do cage. A marca de laser do cabo interno se alinhará com a « posição de rotação » do cabo externo. ↻

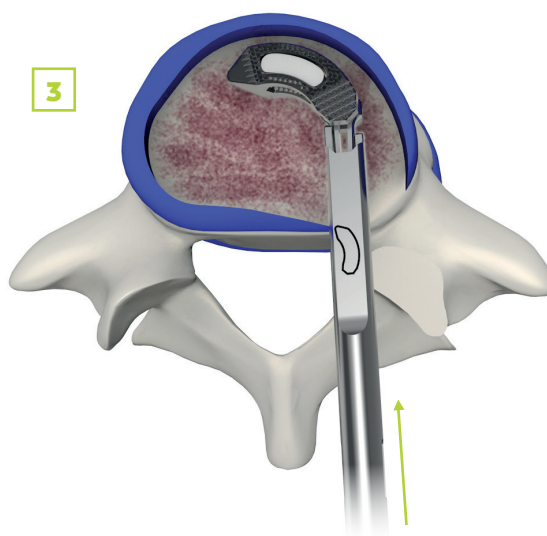
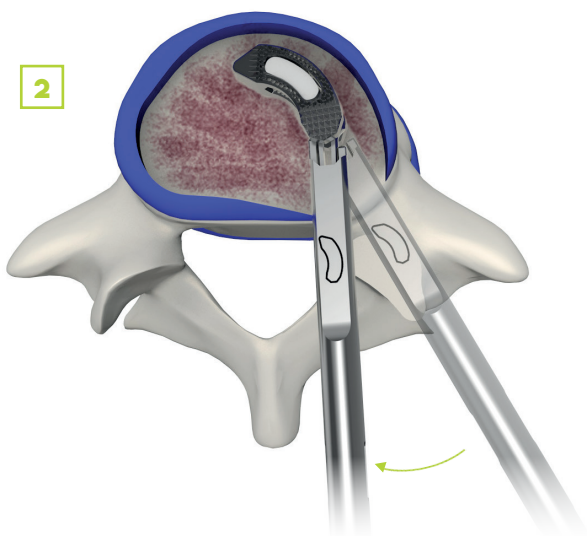


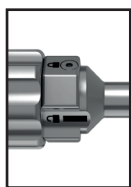
2 Reposicione o suporte de cage medianamente a aproximadamente 20-25°.

3 O cage pode, então, ser empurrado em uma posição mais anterior com leves marteladas no cabo do **suporte de cage** TL3-A002.



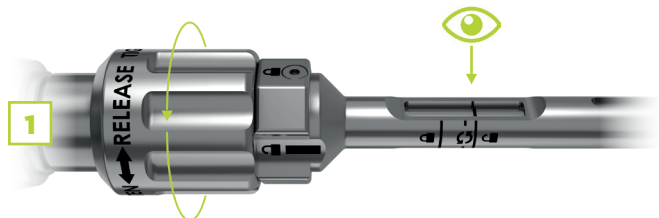
É recomendável usar fluoroscopia para confirmar a posição final do cage.





Antes de desconectar o cage, você deve girar o anel de travamento para a posição destravada: alinhe a marca de laser do cabo com o padlock destravado do anel. 🔒

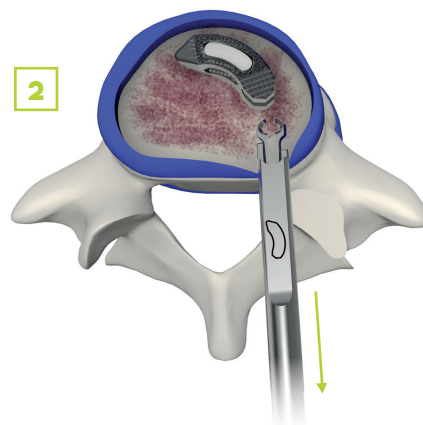
1 Na posição « release » (liberar), gire o nó do **suporte de cage** no sentido anti-horário até que pare e a marca de laser chegue à parte distal da janela de controle de posição. 🔒



2 O **suporte de cage** pode agora ser removido do cage.



Use fluoroscopia para confirmar a posição final do cage.



REPOSICIONAMENTO DO CAGE



Sopro
TL3-A022

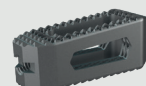


Reposicionador Ti TLIF reta
TL3-A026

-- OU --



Cage TLIF Ti (Pequeno ou Médio)
TL3-CSxx ou TL3-CMxx



Cage Ti TLIF reta (Pequeno ou Médio)
TL3-SCSxx or TL3-SCMxx

OPCIONAL

Para reposicionar o cage, use o **sopro** **TL3-A022**.

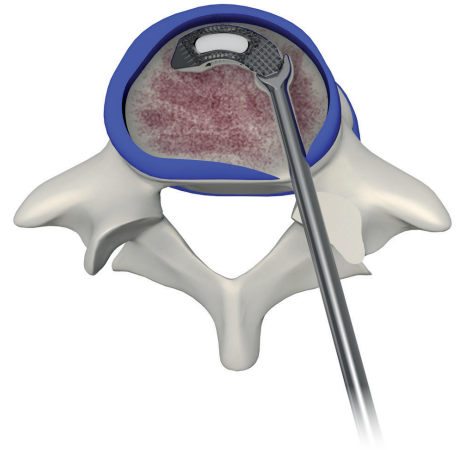
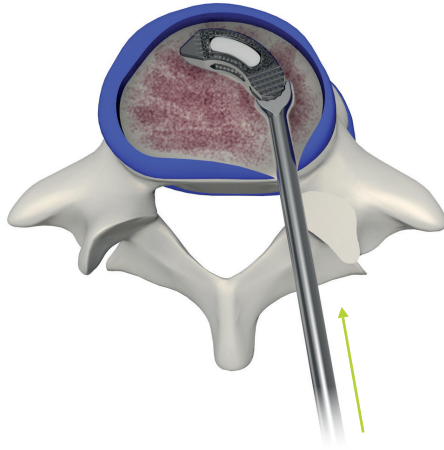
Insira-o no espaço intervertebral, colocando-o em contato com a extremidade

lateral do cage e use-o para empurrar o cage para uma posição mais anterior e/ou lateral.

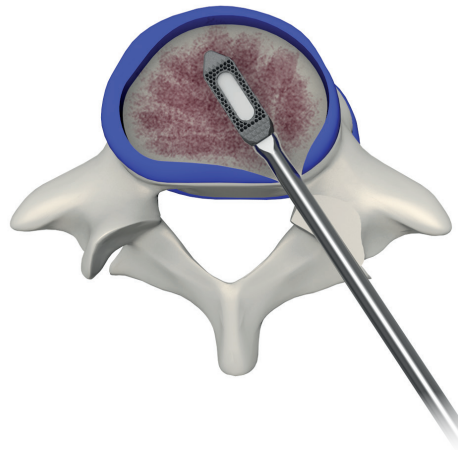
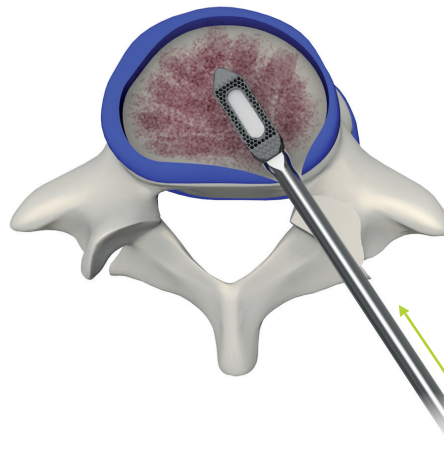


Use fluoroscopia para confirmar a posição final do cage.

TLIF Curva



TLIF Reta



REMOÇÃO DO CAGE



Martelo deslizante
TL3-A025



Cabo do suporte de cage
TL3-A002



Suporte de cage
TL3-A001

-- OU --

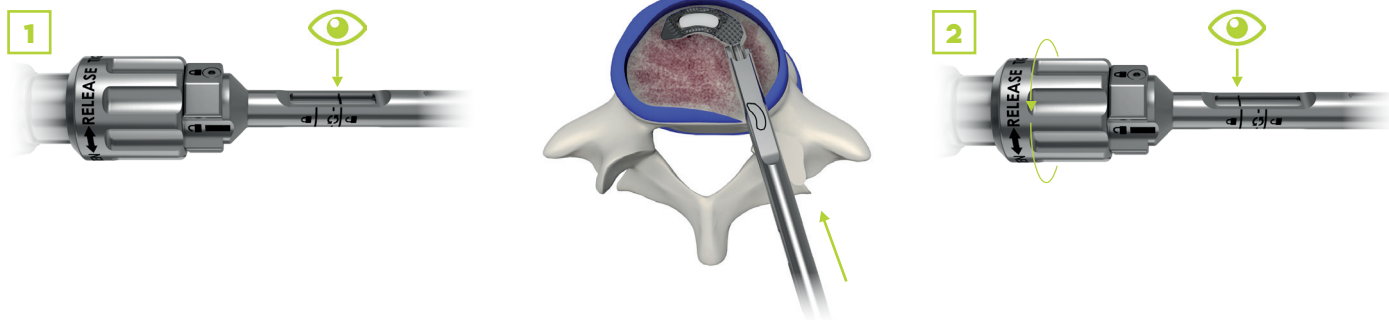


Suporte de Prova e Cage TLIF Ti
TL3-A012

TLIF CURVA

1 Conecte o **suporte de cage** TL3-A001 ao cage implantado. Aproxime a mandíbula do **suporte de cage**, garantindo que esteja na posição «aberta» (marca de laser na parte distal da janela de controle de posição). 🔒

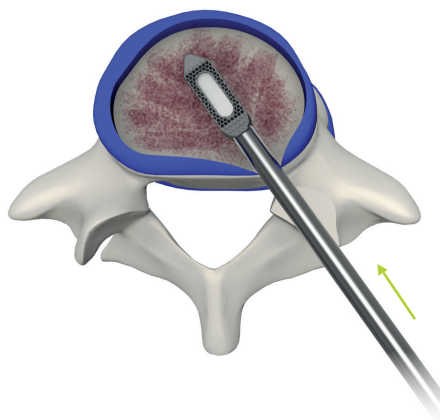
2 Quando o **suporte de cage** se encontrar com o cage, gire o nó em sentido horário até que a marca de laser se alinhe com a linha proximal do suporte de cage (padlock travado). 🔒



TLIF RETA

1 Conectar o Suporte de Prova e Cage TLIF Ti *TL3-A012* à cage implantada.. Aproximar a parte roscada do suporte à cage.

2 Quando o suporte da cage encontrar a cage, gire o nó em sentido horário para apertar a cage contra o suporte.



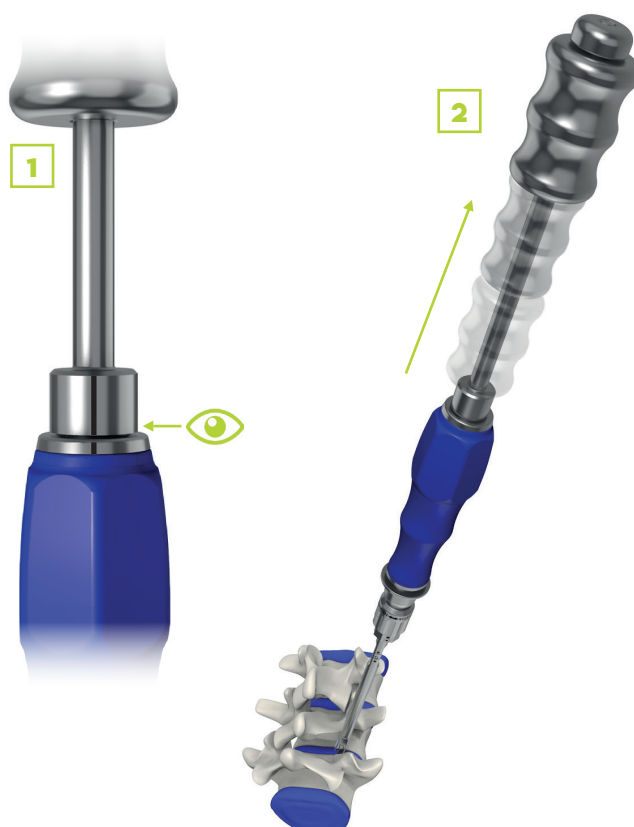
Remova o cage TLIF Ti usando o slot do martelo deslizante *TL3-A025*.

Conecte o martelo deslizante na tampa do cabo do suporte de cage *TL3-A002*.

1 Una as duas, fazendo um quarto de volta com o martelo até que a marca de laser do martelo deslizante encontre a marca da tampa do cabo do suporte de cage.

2 Enquanto segura o cabo do suporte de cage com uma mão, aplique uma força para cima ao martelo deslizante com a outra mão.

Repita este procedimento até que o cage seja completamente removido do espaço intervertebral do disco.





Retrator da dura mater

TL1-AO11 *

* Não disponível na União Europeia



Retrator de raiz do nervo

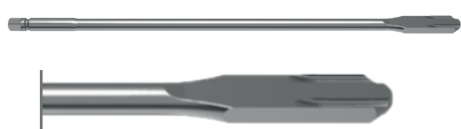
TL1-AO12 *

* Não disponível na União Europeia



Afastador (7 ao 16)

TL3-AO10-XX



Reamer (7 ao 16)

TL3-AO11-XX

Cabo em T de silicone
canulado snap-on

SD-ATSH1169214C5

Cureta reta para
raspagem

TL3-AO33



Cureta em anel direita

TL3-AO35-L



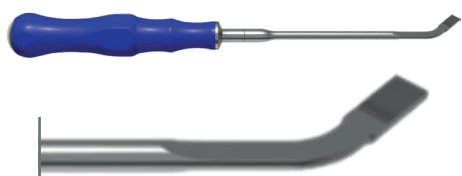
Cureta em anel esquerda

TL3-AO35-R



Lima convexa reta

TL3-AO37-O1



Lima convexa curva

TL3-AO37-O2



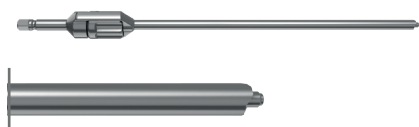
Suporte de cage

TL3-AO01



Cabo do suporte de cage

TL3-AO02



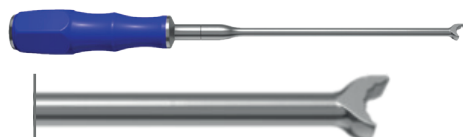
**Suporte de Prova e Cage
TLIF Ti**

TL3-AO12



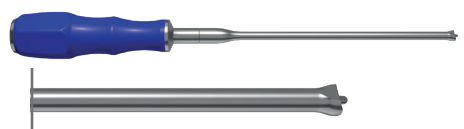
Martelo deslizante

TL3-AO25



Sopro

TL3-AO22



Reposicionador Ti TLIF
reta

TL3-AO26



Teste de Cage TLIF Ti
(Pequeno 7 ao 16)

TL3-AO13-Sxx



Teste de Cage TLIF Ti
(Média 7 ao 16)

TL3-AO13-Mxx



Prova de cage Ti TLIF reta
(Pequeno 7 ao 16)

TL3-AO14-Sxx



Prova de cage Ti TLIF reta
(Média 7 ao 16)

TL3-AO14-Mxx



Suporte de Cage para
Enxerto

TL3-AO20



Compactador de
Enxerto

TL3-AO21



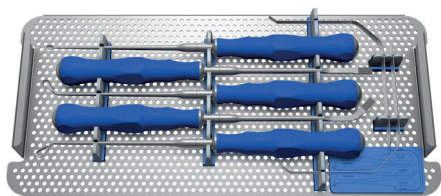
Suporte de Cage para
Enxerto Ti TLIF reta

TL3-AO23

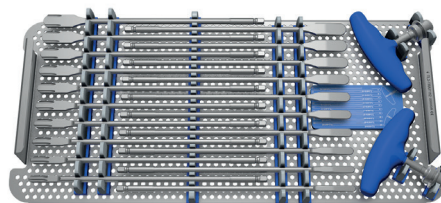


Compactador de Enxerto
Ti TLIF reta

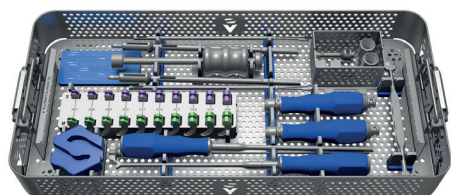
TL3-AO24



Bandeja de curetas
TL3-TRAY111

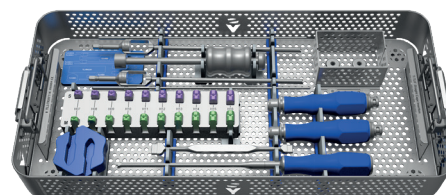


Bandeja de afastadores
TL3-TRAY112



Bandeja
de instrumentos TLIF Ti
TL3-TRAY113

-- OU --



Bandeja Ti TLIF reta
TL3-TRAY114

Base comum SV
SD-BASE11117 / SD-BASE1168



**Cage TLIF Ti
Pequeno**

Tamanho 28 mm
Largura 9 mm

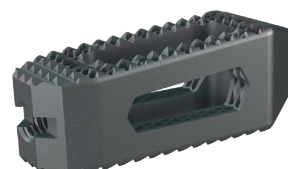
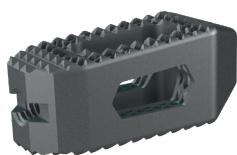


**Cage TLIF Ti
Médio**

Tamanho 32 mm
Largura 10,5 mm

Altura

TL3-CS07	07 mm	TL3-CM07
TL3-CS08	08 mm	TL3-CM08
TL3-CS09	09 mm	TL3-CM09
TL3-CS10	10 mm	TL3-CM10
TL3-CS11	11 mm	TL3-CM11
TL3-CS12	12 mm	TL3-CM12
TL3-CS13	13 mm	TL3-CM13
TL3-CS14	14 mm	TL3-CM14
TL3-CS15	15 mm	TL3-CM15
TL3-CS16	16 mm	TL3-CM16



Cage TLIF Ti Reta Pequeno

Tamanho 28 mm
Largura 9 mm

Altura

Cage TLIF Ti Reta Médio

Tamanho 32 mm
Largura 10,5 mm

TL3-SCS07	07 mm	TL3-SCM07
TL3-SCS08	08 mm	TL3-SCM08
TL3-SCS09	09 mm	TL3-SCM09
TL3-SCS10	10 mm	TL3-SCM10
TL3-SCS11	11 mm	TL3-SCM11
TL3-SCS12	12 mm	TL3-SCM12
TL3-SCS13	13 mm	TL3-SCM13
TL3-SCS14	14 mm	TL3-SCM14
TL3-SCS15	15 mm	TL3-SCM15
TL3-SCS16	16 mm	TL3-SCM16

[illegible]

SPINEVISION

INNOVATION THAT MATTERS

Distribuído por



SPINEVISION SAS
3 Rue de la Renaissance
92160 ANTONY - FRANCE
Tel : +33 1 53 33 25 25

www.spinevision.net

CE 0123

CE 2460



Consulte o encarte da
embalagem para saber
mais sobre limitação de
rotulagem.

Documento não contratual
GTL3-ST_08PT

O sistema Hexanium TLIF é composto por dispositivos médicos. Por favor consulte as instruções de uso, ou, se aplicável, a etiqueta específica de cada dispositivo para mais informação.