

Nome Comercial: Instrumental L.U.M.I.S.™
Registro Anvisa nº: 80686360199

Fabricado por:



SPINEVISION S.A.S.
3 Rue de la Renaissance
92160
Antony- França
Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25
Fax: 33 (0) 1 53 33 25 39
Site: www.spinevision.net

Detentor da Notificação:



**MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO
MÉDICO HOSPITALAR LTDA**
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho, 5570, Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento,
Zona 07, Maringá-PR
CEP: 87020-035
Fone: (44) 3023-1710
Site: www.mandala-intl.com

Exceto em caso de informação contrária, a instrução de uso aplicável ao produto é a versão atual disponível no site.

O formato impresso gratuito da instrução de uso está disponível mediante solicitação pelo e-mail ifurequest@spinevision.com

Instruções de Uso

INTRODUÇÃO:

O Kit Instrumental LUMIS tem como finalidade auxiliar na implantação do Sistema de Implantes para Coluna LUMIS visando à correção cervical espinhal e artrodese. Os instrumentais juntamente com os implantes são indicados no tratamento de patologias degenerativas, tumores e traumas. Podem ser usados no segmento C2 ao C7 da coluna cervical. Esse tratamento consiste em fundir duas ou mais vértebras, para proporcionar estabilidade da coluna vertebral.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

INDICAÇÕES:

O Kit Instrumental LUMIS é indicado para auxiliar na inserção do Sistema de Implantes para Coluna LUMIS. Este sistema é composto por parafusos pediculares e hastes de fixação, concebidos para a correção e estabilização cirúrgicas da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por ex., cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica suscetível de comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, tal como a presença de um tumor maligno ou graves anomalias congênitas,

elevada velocidade de sedimentação de eritrócitos não explicada por outras doenças, contagem elevada dos glóbulos brancos ou uma tendência para uma contagem inferior dos glóbulos brancos.

- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada da zona cirúrgica.
- Todos os doentes com cobertura insuficiente de tecido na zona cirúrgica.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Doenças articulares de rápido desenvolvimento, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contraindicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperado e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Todos os casos que requeiram uma combinação de diferentes metais.
- Todos os doentes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T10.
- As contraindicações destes dispositivos são similares às das outras instrumentações de haste espinal. Esta instrumentação da coluna espinal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações para além das indicadas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou ruptura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação de corpo estranho devido à presença de implantes, tal como uma massa, doença autoimune, metalose e/ou dificuldade de cicatrização.
- Pressão subcutânea por parte dos componentes, causando possivelmente a alteração da pele em locais onde a cobertura de tecido é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou o enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (ou não união).

- Perda das funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga do líquido cefalorraquidiano.
- Doenças do trato gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção do crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose vascular profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações do local doador do enxerto ósseo.
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária.
- Danos nos tecidos moles.
- Morte.

NOTA: Alguns potenciais efeitos adversos poderão precisar de um procedimento adicional de revisão cirúrgica.

EMBALAGEM:

Os implantes L.U.M.I.S™ e seus instrumentos cirúrgicos associados são distribuídos em bandejas nos cases de transporte, com uma unidade de cada instrumental.

Quando o instrumental for comercializado individualmente a título de reposição no Kit, os instrumentos L.U.M.I.S™ serão fornecidos desta forma:

- Cada instrumento é colocado individualmente em um sachê transparente de polietileno, de 70µm de espessura.
- É colocada uma etiqueta no sachê de cada produto com a sua respectiva identificação;

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

O Kit Instrumental LUMIS é disponibilizado não estéril e poderá ser reutilizado. Deve-se proceder a limpeza e esterilização. Inicialmente em qualquer limpeza subsequente, recomenda-se seguir o seguinte protocolo para pré-desinfecção, descontaminação e limpeza:

Desmontar os instrumentais necessários. Instrumentos articulados devem ser abertos.

Em um recipiente de pré-desinfecção, imersa e enxágue (mínimo de 15 minutos) os instrumentais em um detergente de amônia quaternário. Transfira os implantes e instrumentais para um recipiente de ultrassom, imersa e enxágue (mínimo de 15 minutos) os instrumentais sobre a ação do ultrassom em um detergente de amônia quaternário. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com as especificações do fabricante. É recomendado utilizar água destilada (temperatura ambiente) ou água deionizada para imersão, limpeza e enxágue. Certifique-se que todo e qualquer resíduo da solução para pré-desinfecção tenha sido removido para que não ocorra interação com soluções utilizadas na limpeza.

Após o enxágue, esfregue todas as superfícies com uma escova macia apropriada, prestando atenção em relação aos enroscamentos, cânulas, dobradiças e áreas difíceis de serem alcançadas. Enxágue completamente e imediatamente após a lavagem por no mínimo 30 segundos. Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática, a temperatura mínima deve ser de 93°C durante 10 minutos, usando um detergente de pH baixo. Siga com outro ciclo utilizando apenas água. Inspeção cada dispositivo e repita a lavagem na presença de qualquer resíduo. Seque o produto imediatamente com um pano seco estéril, fluxo de ar de qualidade médica conforme Farmacopéia Européia ou forno de secagem em temperatura máxima de 120°C.

Observação: Algumas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio poderão danificar os instrumentais e não devem ser utilizadas, exceto em instrumentais utilizados em pacientes com Agente Transmissível de Encefalopatia Espongiforme (príons).

As peças podem ser esterilizadas a vapor conforme as especificações detalhadas abaixo.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Vácuo	134°C	18 minutos

Os instrumentais devem estar completamente secos antes do uso.

PRECAUÇÕES:

- É necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a estes instrumentais cirúrgicos, antes de se usar este produto. O Kit Instrumental LUMIS deve ser utilizado somente por uma equipe ortopédica treinada, ou neurocirurgião treinado e familiarizado com estas recomendações assim como com as técnicas de operação, relacionadas aos implantes e instrumentais adequados.
- É essencial aplicar o implante utilizando materiais designados especificamente para este propósito. O Kit Instrumental LUMIS deve ser utilizado com Sistema de Implantes LUMIS por serem compatíveis entre si.
- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se ao cirurgião, que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

O cirurgião deve discutir com o paciente, pré-operatoriamente, todas as limitações físicas e fisiológicas inerentes ao uso deste dispositivo. Conversas devem, em particular, ser direcionadas às questões como suporte de pesos prematuros, níveis de atividades e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

- Atenção particular deve ser dada ao manuseio dos componentes. Contato entre os componentes porosos revestidos e a tecido ou outra fibra que liberam materiais devem ser evitados a fim de minimizar a contaminação das superfícies porosas com fibras aderentes.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.
- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo. Os pacientes devem ser informados sobre as limitações da prótese incluindo, entre outras, o impacto de cargas excessivas devido ao peso ou atividades do paciente e estes devem ser aconselhados sobre como regular as suas atividades de acordo com isso. Se o paciente pratica uma ocupação ou atividade que lhe imponha caminhar, correr, levantar pesos ou que provoque uma distensão muscular substancial, as forças resultantes podem produzir a perda da fixação, do dispositivo ou de ambos. A prótese não restabelecerá a função ao nível previsto com ossos normais saudáveis e o paciente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes a serem utilizados.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO INSTRUMENTAL L.U.M.I.S.™.

C € 0123

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os implantes citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo cadastrados e comercializados à parte.

A instrumentação do Sistema L.U.M.I.S.™ foi desenvolvida para correção e estabilização cirúrgica da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida. Recomenda-se remover o dispositivo logo que a fusão óssea tenha se consolidado efetivamente.

Os componentes do sistema L.U.M.I.S.™ são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI), em conformidade com ASTM F136 (ISO 5832-3).

Quando utilizados como um sistema baseado em parafusos pediculares com aproximação posterior, os parafusos L.U.M.I.S.™ podem ser usados conectados a:

- Haste Percutânea L.U.M.I.S.™ (Ref MS1-R6xxxT ou MS1-R6xxxCT)



MS1-R6xxxT



MS1-R6xxxCT

- Haste Uni-Thread™ (Ref L2-R6xxHT ou L2-R6xxCHT)



L2-R6xxHT



L2-R6xxCHT

- As hastes de fusão L.U.M.I.S.™ e Uni-Thread™ são feitas de titânio Ta6V Eli (ASTM F136)
- Diâmetro das hastes: Ø6 mm

➤ Conexão com outros dispositivos:

	Extensor do Parafuso (MS1-A211/MS1-A214)	Fio Guia (MS1-WB1450)	Chave Canulada (MS2-A221)	Porta Parafuso de Trava (MS1-A231)	Chave T30 (MS1-A411)
Parafuso Multiaxial LUMIS™ (MS2-MDXXT)	Desde a introdução do parafuso no pedículo até o fechamento dos implantes	Introdução do parafuso no pedículo	Introdução do parafuso no pedículo		
Parafuso de Trava LUMIS™ (MS1-L100T)				Colocação do parafuso de trava	Aperto final

Sistema de Parafusos

Parafusos Multiaxiais
MS2-M~~D~~LLT



D = Diâmetro **L** = Comprimento



Parafuso de Trava MS1-L100T

Hastes

Hastes Percutâneas L.U.M.I.S.™ de Liga de Titânio



MS1-R6xxxT (haste percutânea reta)



MS1-R6xxxCT (haste percutânea pré-moldada)

Hastes Uni-Thread™ de Liga de Titânio



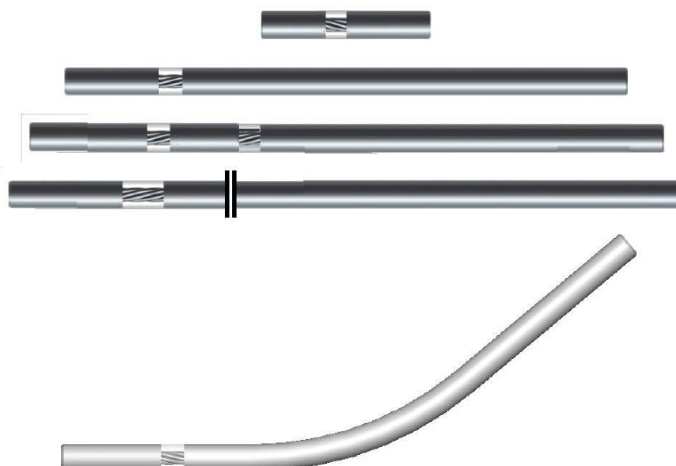
L2-R6XXHT (haste hexagonal)



L2-R6XXCHT (haste pré-moldada)

Hastes de Estabilização Híbridas e Dinâmicas

- F1-R1609T
- F1-RH1609T
- F1-RH2609T
- F1-RHL1609T
- F1-RH1609CT



Instrumentos para a preparação do pedículo



Cabo canulado ratchet
L2-ALIS411



Cabo em T
PL1-A011

Fio guia, diâmetro 1,4mm, comprimento 500mm
MS1-WB1450



Sovela quadrada canulada MS1-A121



Perfurador ósseo canulado Ø5mm MS1-A115

Perfurador ósseo canulado Ø6mm MS1-A116

Perfurador ósseo canulado Ø7mm MS1-A117

Perfurador ósseo canulado Ø8mm MS1-A118



Expansor 1 MS1-A110



Luva de proteção para perfuradores ósseos

MS1-A111

Instrumentos para a introdução do parafuso



Instrumentos para a colocação da haste

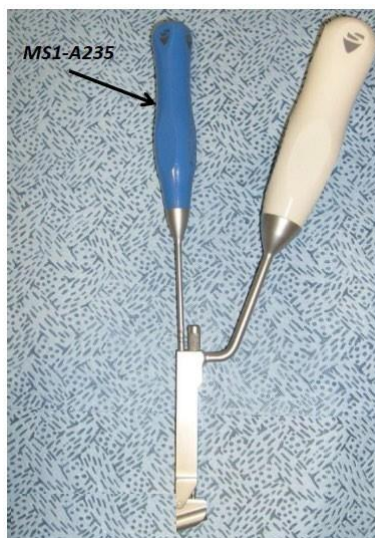




Introdutor da haste MS1-A274



Introdutor da haste invertido MS1-A275



Chave T10 para o introdutor de haste MS1-A235

Introdutor de haste giratório MS1-A276



Porta parafuso de trava MS1-A231



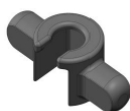
Instrumento para reduzir a haste MS1-A311



Parafuso do instrumento
para reduzir a haste
MS1-A313

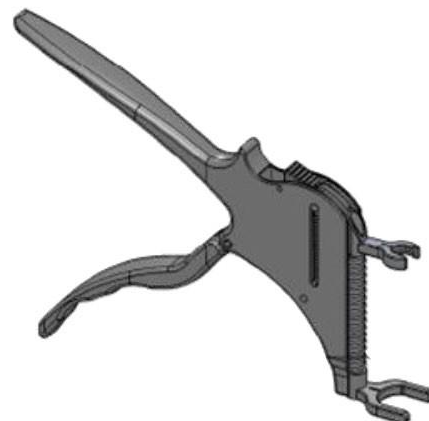


Parafuso do instrumento
para reduzir a haste longo
MS1-A313



Over handle
MS1-A315

Alicate para reduzir a haste
MS1-A312



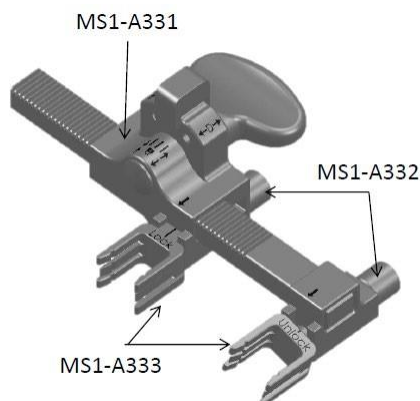
Instrumentos para compressão e distração



Instrumento para
moldar hastes
U1-A321



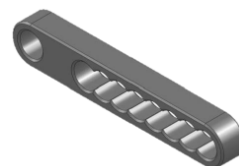
Spreader
MS1-A321



MS1-A334



MS1-A335



- Compressor-Distrator: MS1-A331 x 1
- Conector estendido para o distrator-compressor: MS1-A332 x 2
- Parafuso de fixação para o distrator-compressor: MS1-A333 x 2
- Conector do fulcro para o distrator-compressor: MS1-A334 x 1
- Conector múltiplo para o distrator-compressor: MS1-A335 x 1

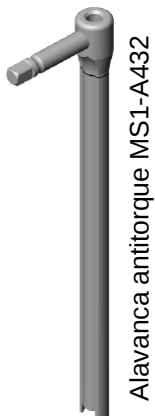
Instrumentos para o aperto final



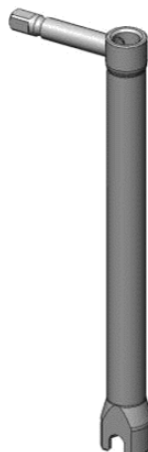
Cabo MIS com
limite de torque
MS1-A421



Chave T30 MS1-A411



Alavanca antitorque MS1-A432

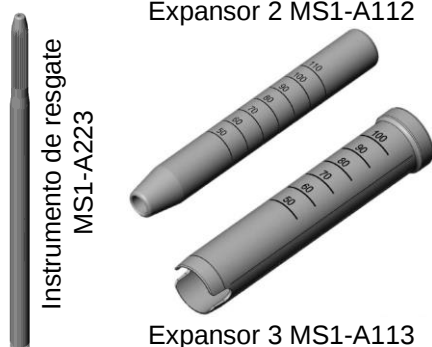


Alavanca antitorque IS1-A431



Anel indicador para o
porta parafuso de
trava
MS1-A232

Instrumentos para o procedimento de resgate

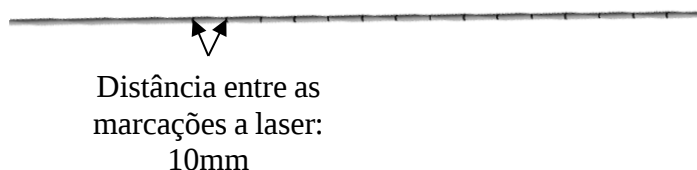


Preparação do Pedículo e Introdução do Parafuso

Posicione as agulhas Jamshidi (11 medidas) conforme a anatomia do paciente e coloque os fios guias (MS1-WB1450) por dentro das agulhas Jamshidi após conferir se estão retas (certifique-se de que as marcações a laser estão visíveis após a inserção dos fios-guia para facilitar o controle de suas posições).



MS1-WB1450



Cuidado: Os fios-guia não devem ser reutilizados.

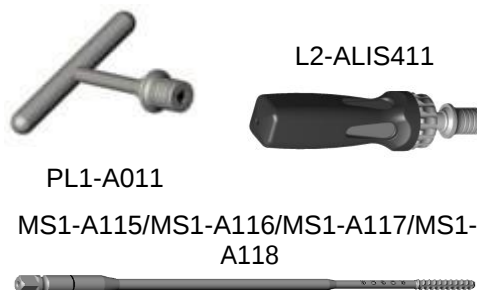


MS1-A121

Prepare o ponto de entrada com a sovela quadrada canulada (MS1-A121)

Se necessário, e conforme a condição dos ossos, use perfuradores ósseos para facilitar a inserção do parafuso.

Os perfuradores ósseos (MS1-A115/MS1-A116/MS1-A117/MS1-A118) podem ser montados com o cabo canulado ratchet (L2-ALIS411), com o cabo de duas posições (U1-A622) ou o cabo em T (PL1-A011).



Para proteger o tecido mole das extremidades afiadas dos perfuradores ósseos, o expansor 1 (MS1-A110) e a luva de proteção para perfuradores ósseos (MS1-A111) pode ser colocado no fio guia antes da introdução do perfurador ósseo canulado. As marcações a laser devem estar localizadas na parte superior e permanecer visíveis.

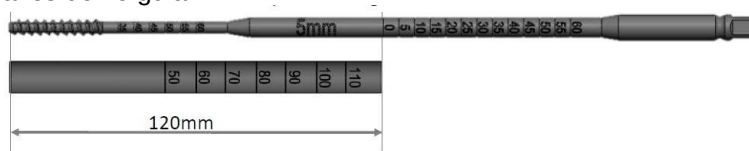


MS1-A110



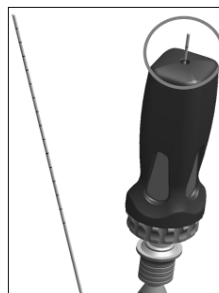
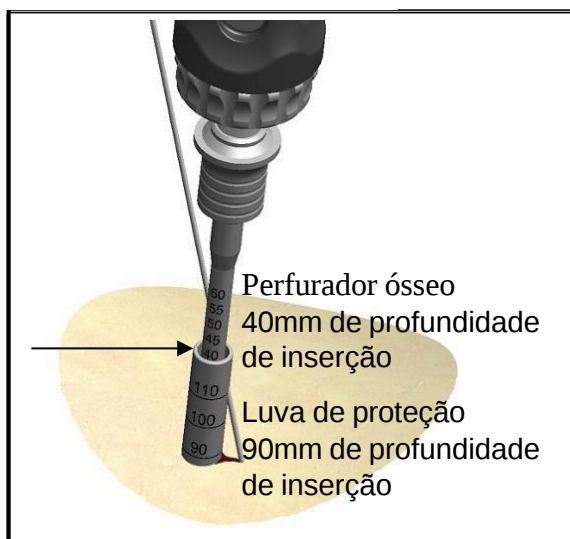
MS1-A111

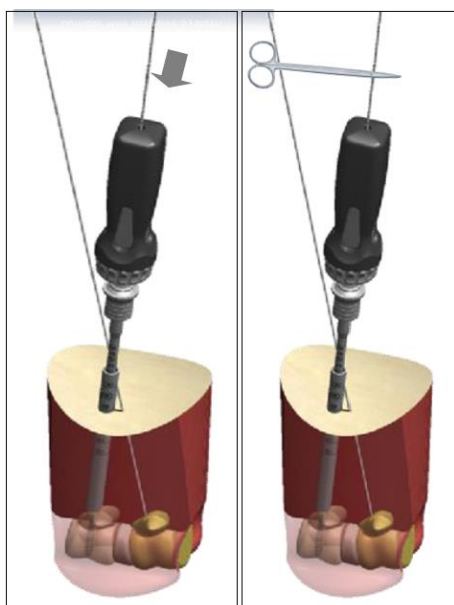
Introduza o perfurador ósseo adequado para o tamanho do pedículo (MS1-A115/MS1-A116/MS1-A117/MS1-A118) através do fio guia.



A profundidade de inserção do perfurador ósseo dentro da vértebra é indicada pelas marcações a laser na haste do perfurador ósseo.

Dessa forma é possível determinar o comprimento correto do parafuso.





A marcação a laser na parte superior do fio guia permite controlar sua posição durante a perfuração com o perfurador ósseo.

Podem ser usados fórceps para manter o fio guia na posição durante a perfuração.

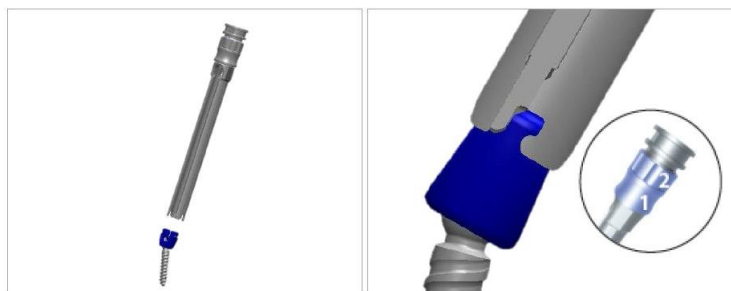
Seleção do Extensor do Parafuso

O extensor do parafuso maior (MS1-A214) deve ser usado na ponta por onde a haste será introduzida de forma percutânea, uma vez que os introdutores de haste não passam por dentro dos extensores de parafuso comuns.

O extensor do parafuso maior pode ser identificado por uma marca a laser no anel de trava.



Preparação do Pedículo e Introdução do Parafuso



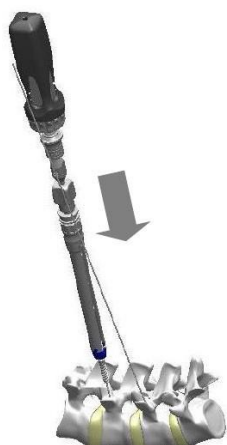
Prenda o extensor do parafuso (MS1-A211/MS1-A214) ao parafuso (MS2-MxxxT) deslizando o anel de trava para baixo (1) e trave o conjunto girando o outro anel em sentido horário (2).

As marcações a laser indicam quando o anel de trava está na posição travada.



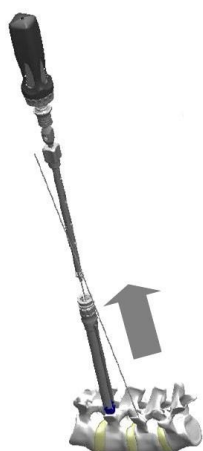
Introduza a Chave Universal Lumis (MS2-A221 + U1-A622) na cabeça do parafuso e gire o extensor para travar o movimento poliaxial do parafuso.

Certifique-se de que a chave está completamente apoiada na cabeça do parafuso. Gire a peça quadrada para prender a chave ao parafuso.

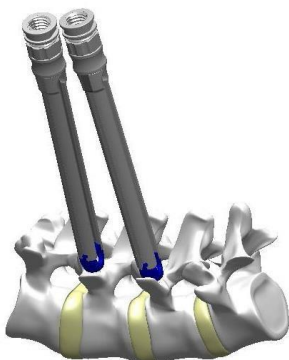


Introduza o parafuso com o conjunto chave/extensor do parafuso através do fio-guia. Quando o parafuso tiver entrado o suficiente no corpo vertebral, é recomendado remover o fio-guia para evitar quebra da parede interna.

O parafuso pode, então, ser completamente introduzido.



Para remover a chave, deixando o parafuso com o extensor, gire a parte quadrada da chave canulada em sentido anti-horário.



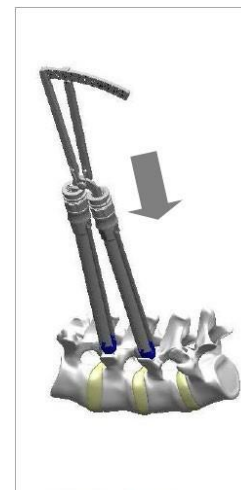
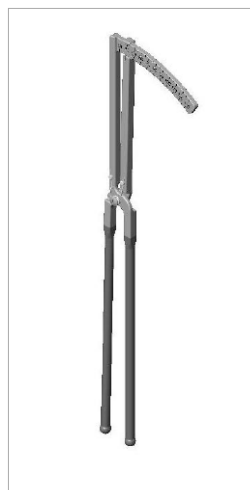
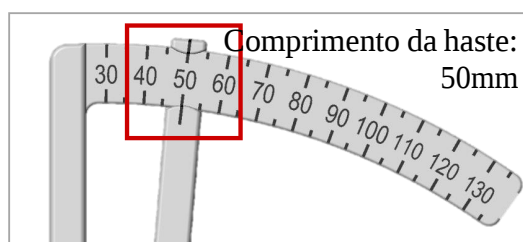
Repita os passos cirúrgicos anteriores em quantos pedículos forem necessários.

Medição do Comprimento da Haste

Quando todos os parafusos tiverem sido colocados, gire os extensores dos parafusos de forma que as aberturas fiquem alinhadas no plano sagital.

O medidor da haste (MS1-A261) é colocado por dentro dos extensores dos parafusos até que as pontas esféricas encontrem a base da cabeça dos parafusos pediculares.

O comprimento necessário para a haste fica indicado no topo do medidor da haste.



Colocação da Haste

Para facilitar a introdução da haste, a alavanca antitorque (MS1-A432) pode ser colocada por dentro dos extensores para ajustar a posição das cabeças dos parafusos até que a marca feita a laser esteja alinhada com a extremidade superior do extensor do parafuso.

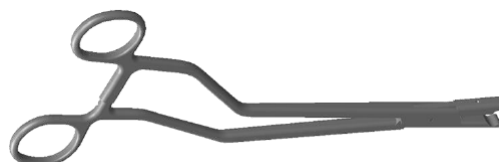


CUIDADO: Os extensores dos parafusos não podem NUNCA ser usados para mudar o alinhamento dos parafusos sem antes ser colocada a alavanca antitorque.

U1-A321



Se for necessário, a parte rígida da haste pode ser moldada com o instrumento para moldar a haste (U1-A321) antes de ela ser introduzida.



MS1-A271

O porta haste (MS1-A271) pode ser usado para introduzir a haste entre os extensores dos parafusos se houver uma incisão entre eles.



Existem três opções de introdutores para uma introdução percutânea.

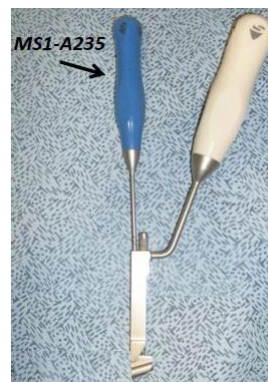
- Introduzor da haste: MS1-A274
- Introduzor da haste invertido: MS1-A275
- Introduzor da haste giratório: MS1-A276



Introduzor da haste MS1-A274



Introduzor da haste invertido
MS1-A275

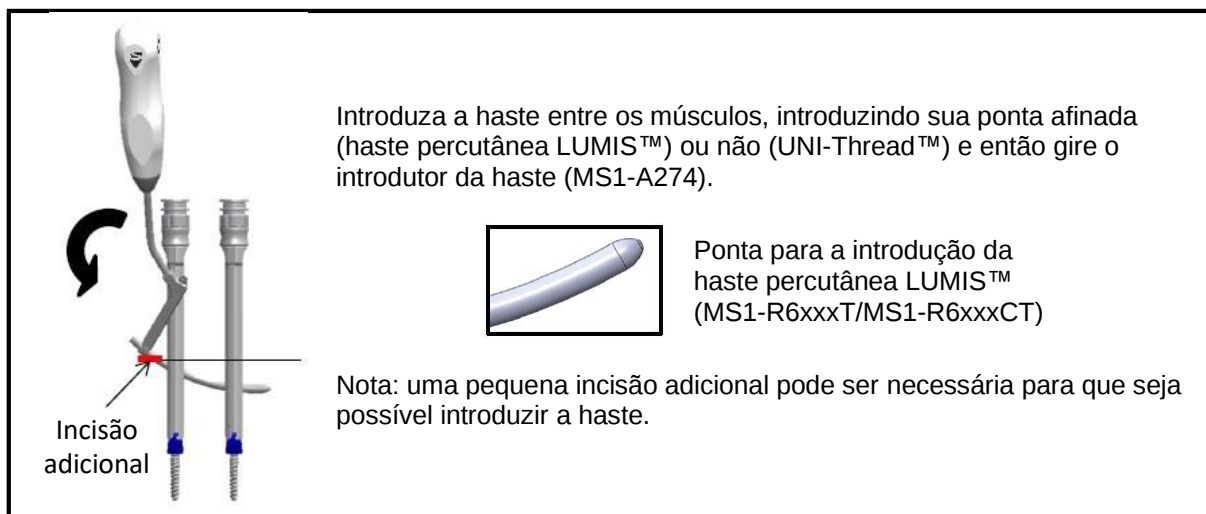
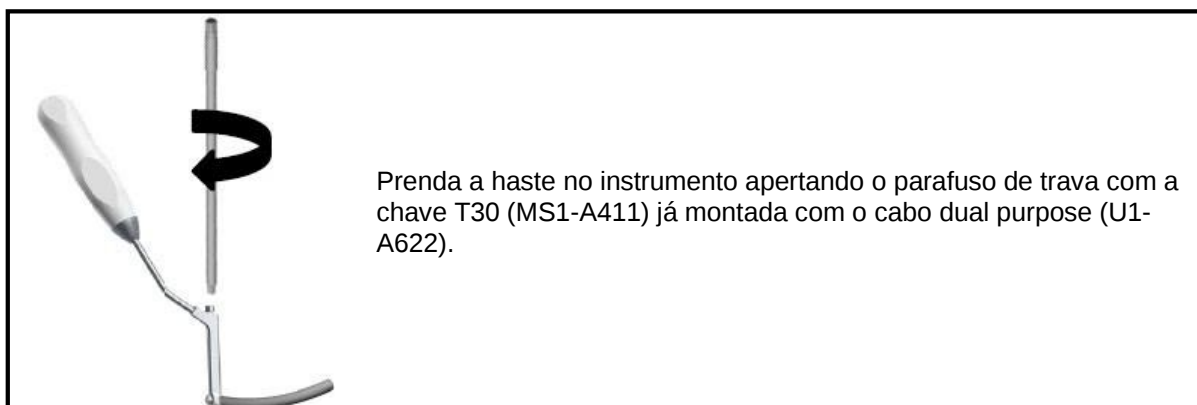
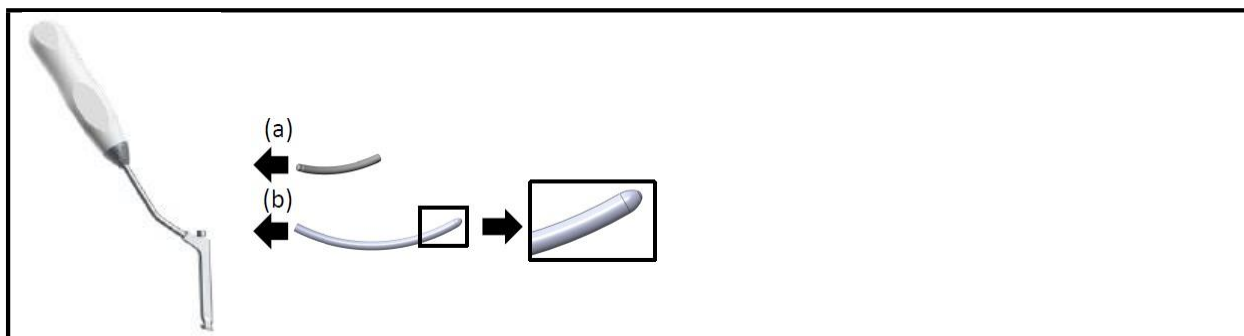


Introduzor de haste giratório
MS1-A276

Com o Introduzor da Haste: MS1-A274

Introduza a haste (haste UNI-Thread™ [a] ou haste percutânea LUMIST™ [b]) na abertura localizada na extremidade do instrumento, conferindo se a ponta da haste está apontada para cima e para longe do usuário.

Se for usada a haste percutânea (MS1-R6xxxT/MS1-R6xxxCT), cuidado para encaixar no instrumento a ponta não afinada.



Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo de duas funções (U1-A622).

Com o Introduutor da Haste Invertido: MS1-A275



Introduza a haste na abertura localizada na extremidade do instrumento, de forma que a ponta da haste aponte para cima e em direção ao usuário. Uma marcação a laser indica qual é o lado em que a haste deve ser colocada.

Se estiver sendo usada uma haste percutânea LUMIS™, cuidado para colocar no instrumento a ponta que não é afinada.

Esta é a ponta que deve ser colocada no instrumento

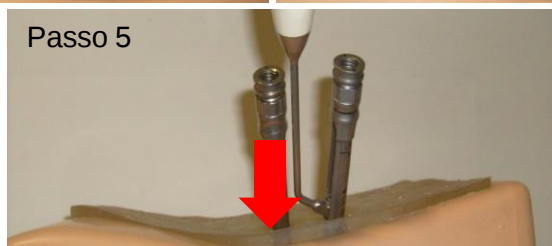
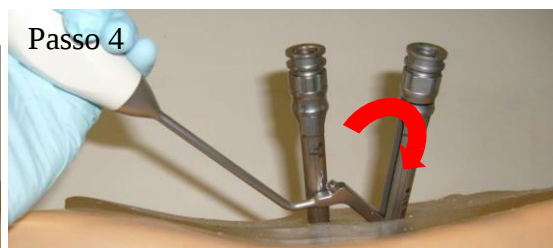
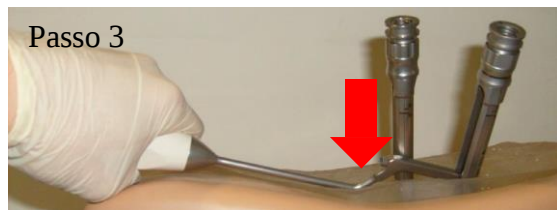


Prenda a haste no instrumento apertando o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo de duas funções (U1-A622).



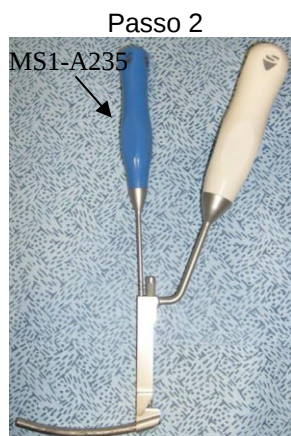
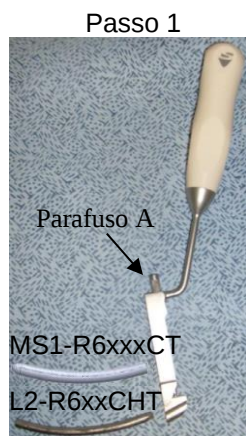
Para evitar uma incisão adicional na pele, é necessário usar o extensor de parafuso maior (MS1-A214), bem como o introdutor da haste invertido.

Desça a haste pelo extensor do parafuso maior, até a extremidade da montagem, então gire a haste para dentro da cabeça dos parafusos.



Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo de duas funções (U1-A622).

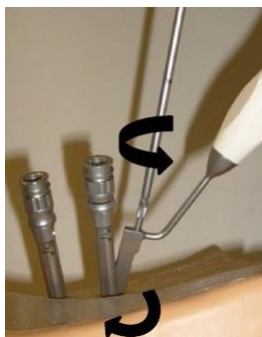
Com o Introduzidor da Haste Giratório: MS1-A276



- Verifique se o parafuso A está apertado (compatível com MS1-A411).
- Use a chave MS1-A235 para prender a haste no introduzidor de haste giratório (MS1-A276). Cuidado para colocar no instrumento a ponta não afinada da haste percutânea LUMIS™.
- Solte o parafuso A para fazer o movimento de pivô com a haste (com MS1-A411).



Certifique-se de que a haste está na posição vertical, desrosqueando o parafuso A.



Gire o parafuso A em sentido horário com os dedos ou com a chave T30 com U1-A622, L2ALIS411, PL1-A011 para fazer o movimento de pivô com a haste para dentro da cabeça dos parafusos.



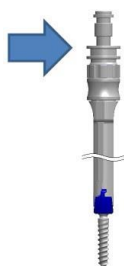
Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a

MS1- A235 (chave T10 para o introdutor da haste).

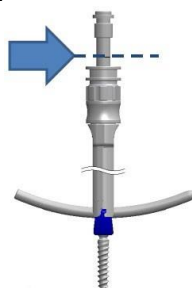
Verificação do Posicionamento da Haste

Para verificar se a haste está completamente colocada na cabeça dos parafusos, introduza o MS1-A311 pelo extensor do parafuso e verifique se a marca a laser permanece visível.

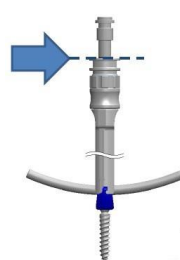
A marca a laser não está visível. Não há nenhuma haste na cabeça do parafuso.



A marca a laser está visível mas não se alinha com o extensor do parafuso. Será necessário fazer redução da haste.



A marca a laser está visível e se alinha perfeitamente ao extensor do parafuso. Não será necessário fazer a redução da haste.



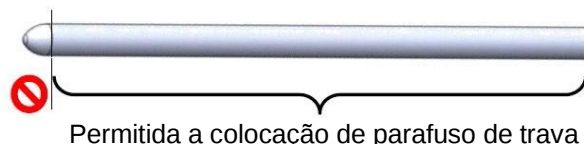
Colocação da Haste



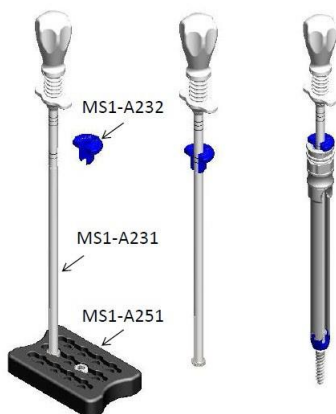
Cuidado: O parafuso de trava nunca deve ser colocado na parte afinada da haste.

Qualquer que seja o introdutor da haste usado, deve ser colocado um parafuso de trava no próximo parafuso, contado a partir daquele usado para introduzir a haste. Esse passo garante que a haste ficará segura. O introdutor poderá ser usado como um impactador.

Existem três opções para se fazer a redução da haste.



Redução da Haste



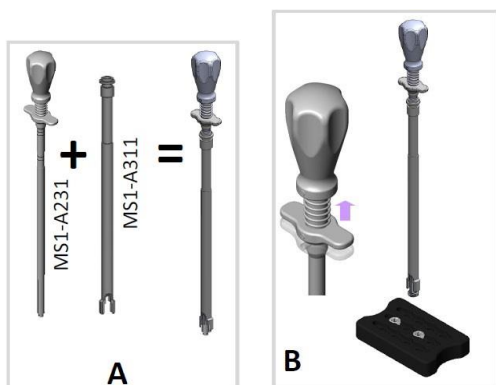
Passo 1 Passo 2 Passo 3

Se a haste estiver perfeitamente colocada na cabeça do parafuso, é possível prender o parafuso de trava usando apenas o anel indicador (MS1-A232) e o porta parafuso de trava (MS1-A231).

Passo 1: Pegue um parafuso de trava do suporte do parafuso de trava (MS1-A251) puxando o gancho do MS1-A231.

Passo 2: Prenda o anel indicador do porta parafuso de trava (MS1-A232) na parte mais fina do porta parafuso de trava (MS1-A231).

Passo 3: Deslize o conjunto pelo extensor do parafuso e gire a parte superior do porta parafuso de trava em sentido horário para rosquear o parafuso de trava na cabeça do parafuso.



MS1-A251

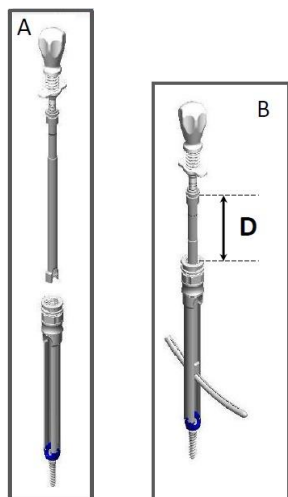
Se a haste não estiver perfeitamente colocada na cabeça do parafuso:

Deslize o porta parafuso de trava (MS1-A231) por dentro do persuader da haste (MS1-A311) (A).

Pegue o parafuso de trava do suporte do parafuso de trava (MS1-A251) puxando o gancho do MS1-A231 (B).

Deslize o conjunto porta parafuso de trava-persuader da haste com o parafuso de trava Lumis por dentro do extensor do parafuso (A).

Dependendo da distância (D) entre a haste e a cabeça do parafuso (B), estão disponíveis três opções de procedimento.



Opção 1: Se $D < 38\text{mm}$, pode ser usado o parafuso do persuader da haste (MS1-A313) para fazer a redução da haste.



MS1-A313

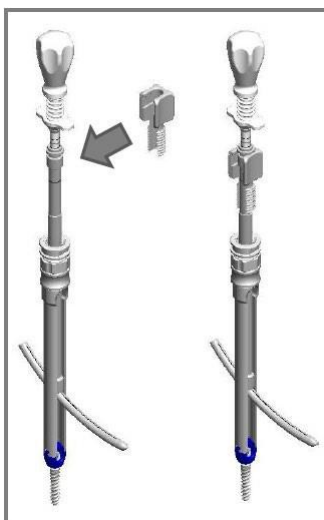


Opção 2: Se $35\text{mm} < D < 45\text{mm}$, pode ser usado o parafuso do persuader longo (MS1-A314) para fazer a redução da haste.

Opção 3: Se $45\text{mm} < D$, pode ser usado o alicate do persuader da haste (MS1-A312) para fazer a redução da haste.

MS1-A312





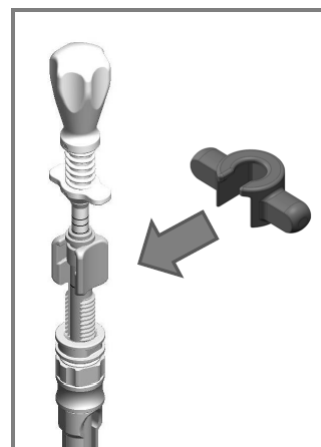
Opções 1 e 2

Prenda o persuader da haste (MS1-A311) ao parafuso (MS1-A313/MS1-A314), então encaixe a peça quadrada na extremidade do persuader da haste.

Ao rosquear, a haste é empurrada para dentro da cabeça dos parafusos.

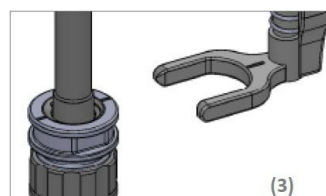
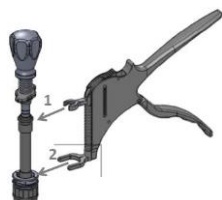
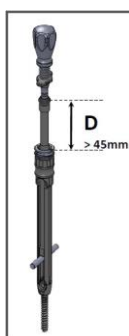


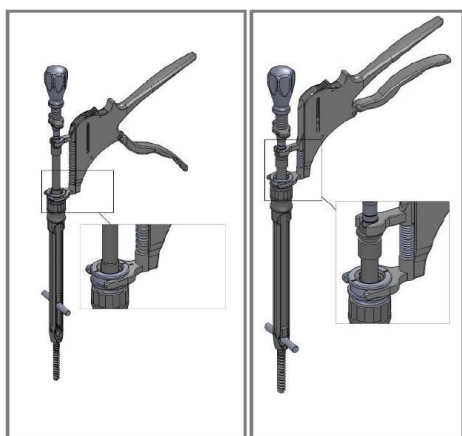
Se for preciso utilizar mais força através de alavanca, é possível usar o over handle (MS1-A315).



Opção 3

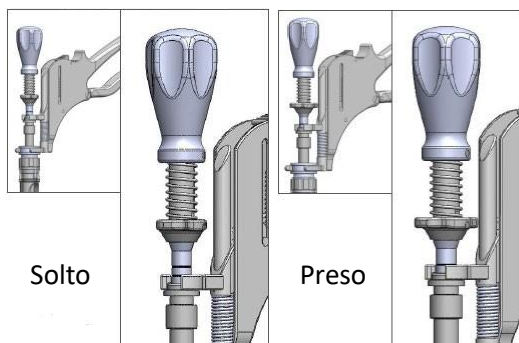
- (1) O encaixe superior deve ser encaixado no anel superior do persuader da haste,
- (2) O encaixe inferior deve ser encaixado no anel superior do extensor do parafuso. Use a marcação a laser (3) para encontrar a posição correta do alicate do persuader da haste.





Aperte o alicate do persuader (MS1-A312) para fazer a redução da haste.

Colocação do Parafuso de Trava



Solto

Preso

Após a haste ter sido colocada corretamente na cabeça do parafuso, é possível prender o parafuso de trava, girando a parte superior do porta parafuso de trava (MS1-A231) em sentido horário

Uma marcação a laser indica quando o parafuso de trava está preso ou não.

Cuidado: O MS1-A231 não pode ser usado para fazer o aperto final do parafuso de trava.

Após o parafuso de trava ter sido preso, empurre o gancho do porta parafuso de trava para liberar o parafuso e retirar o instrumento.

Em seguida,

- Opções 1 e 2 de redução da haste: solte o parafuso do persuader e remova o persuader da haste (MS1-A313/MS1-A314 + MS1-A311).
- Opção 3 de redução da haste: desencaixe o alicate do persuader (MS1-A312) e remova o persuader da haste (MS1-A311)

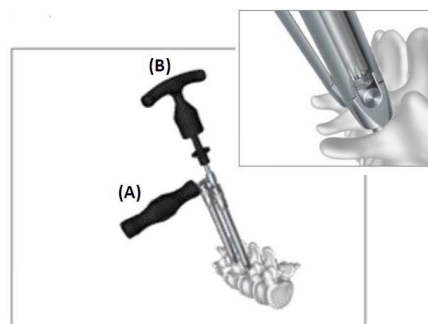
Aperto Final (percutâneo)

Prepare o aperto final montando os instrumentos.

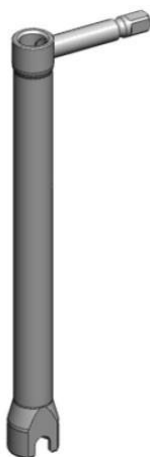
- MS1-A432 + U1-A622 (A)
- MS1-A411 + MS1-A421 (B)

Coloque a alavanca antitorque no extensor do parafuso e introduza a chave T30 para apertar o parafuso de trava.

O aperto final é feito com uma força de torque de 8,5Nm.



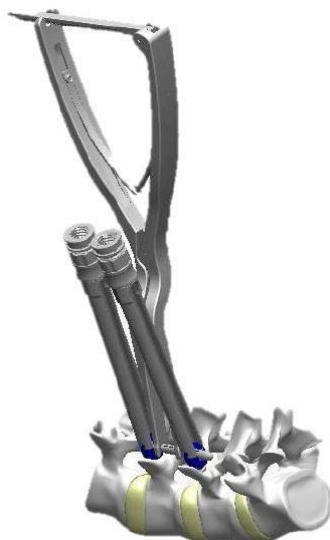
Opção de Aperto Final (abertura pequena)



Caso o cirurgião opte por fazer o aperto final sem os extensores dos parafusos, é possível colocar o MS1-A232 no IS1-A431 para evitar que o parafuso escorregue ou entre torto.



Distração com o spreader



Distração com o spreader
(MS1-A321)

Compressão-Distração



Certifique-se de que um dos parafusos de trava está firme o suficiente para servir de referência para a compressão/distração



Coloque uma alavanca antitorque (MS1-A432) em cada extensor do parafuso.



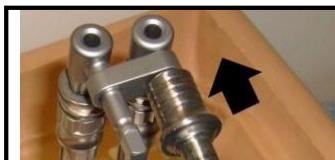
Encaixe o compressor/distrator nos extensores dos parafusos.



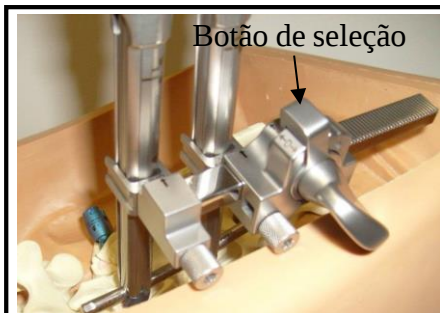
MS1-A334

Escolha o fulcro adequado para o espaço entre as alavancas antitorque:

- MS1-A334: Conector do fulcro para o distrator-compressor
- MS1-A335: Conector múltiplo para o distrator-compressor



É recomendado colocar o cabo (U1-A622, PL1-A011) em uma das alavancas antitorque para prender o fulcro.



Botão de seleção

Use o botão de seleção para escolher a ação desejada (compressão ou distração) e gire a chave.

Distração

Compressão

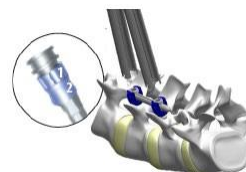


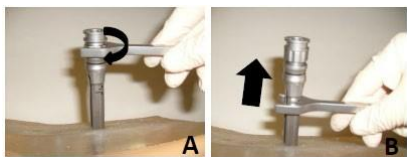
Depois que a correção tiver sido feita, é possível fazer o aperto final no parafuso de trava que não foi usado como referência, enquanto o compressor/distrator continua na posição. Puxe o compressor/distrator para removê-lo dos extensores dos parafusos. Remova também as alavancas antitorque.

Remove the distractor-compressor by pulling it from the screw-extendors and removing the two counter-torques.

Remoção do Extensor do Parafuso

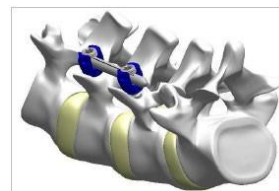
Para liberar o extensor do parafuso (MS1-A211/MS1-A214), gire o anel superior (1) em sentido anti-horário e deslize o anel inferior para cima, para destravar o conjunto.





A Chave do Extensor (MS1-A213) pode ser usada para ajudar a soltar e remover o extensor do parafuso, ou desrosqueando o anel de trava (1) [A], ou levantando o extensor pelo anel (2) [B].

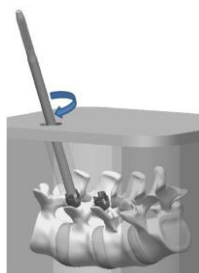
Repita os passos cirúrgicos acima para todos os parafusos.



Instrumento de Resgate



Introdução do Instrumento de Resgate (MS1-A223).



Prenda o instrumento de resgate à cabeça do parafuso.



Deslize o extensor do parafuso pelo instrumento de resgate e prenda-o ao parafuso.



Depois que o uso já está na posição correta, o instrumento de resgate pode ser solto e removido.

Instrumentos de resgate percutâneo



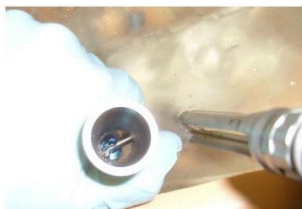
Os dilatadores
são
introduzidos
um sobre o
outro.

Procedimento de resgate, antes da colocação da haste



O instrumento de resgate pode ser introduzido até a cabeça do parafuso pelo dilatador maior, seguido por um extensor do parafuso.

Procedimento de resgate, após a colocação da haste



A marcação a laser indica em qual direção o extensor do parafuso deve ser colocado.

Procedimento de Remoção ou Revisão

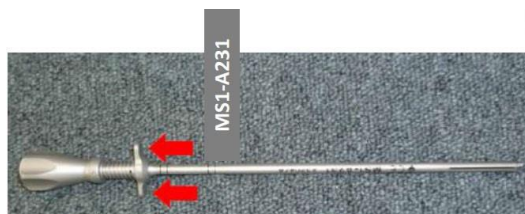
- Lista de instrumentos necessários para a remoção dos parafusos Lumis™ através de uma abordagem aberta
 - 2 x U1-A622 (Cabo de duas funções)
 - 1 x IS1-A431 (Alavanca Antitorque)
 - 1 x U1-A213N1 (Porta haste)
 - 1 x MS1-A411 (Chave T30)
 - 1 x MS1-A231 (Porta parafuso de trava)
 - 1 x MS2-A221 (Chave Universal Lumis)



- Solte o parafuso de trava usando a alavanca antitorque (IS1-A431) e a chave T30 (MS1-A411)

Nota: A alavanca antitorque deve ser colocada perpendicular ao eixo do paciente para trazer um apoio adequado enquanto o parafuso de trava está sendo desparafusado.

- Depois que o parafuso de trava foi solto, o porta parafuso de trava (MS1-A231) pode ser usado para terminar de desrosquear e remover.
- Puxe o gancho do porta parafuso de trava para segurar ou soltar o parafuso.



- Após todos os parafusos de trava terem sido removidos, é possível remover a haste com o porta haste (U1-A213N1).
- Coloque a Chave Universal Lumis (MS2-A221) na cabeça do parafuso e gire o cabo em sentido anti-horário para remover cada um dos parafusos.

Observação: Os Implantes LUMIS e qualquer outro instrumental que venham a ser utilizados nesta técnica cirúrgica serão registrados e comercializados separadamente.