

TÉCNICA CIRURGICA

ROI-T™

IMPLANTE PARA ABORDAGEM
TRANSFORAMINAL

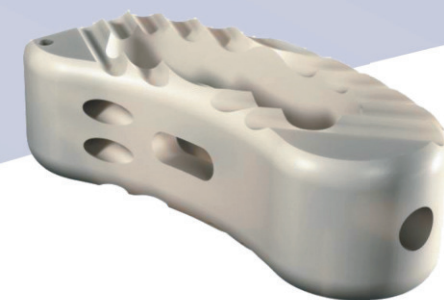


ROI-T™

IMPLANTE PARA ABORDAGEM TRANSFORAMINAL

Índice

Acesso e preparação do pedículo/faceta	3
Distração controlada	4
Preparo do acesso ao disco	6
Discectomia e preparação dos platôs vertebrais	7
Seleção do implante	8
Montagem do implante no Porta-Implante e colocação do enxerto	10
Introdução do enxerto anterior e do implante	11
Finalização da implantação e controle do posicionamento	12
Introdução do enxerto posterior e compressão	13



Indicações

O ROI-T™ é indicado para ocupar o espaço do disco intervertebral previamente retirado em consequência de um tumor ou de um trauma/fratura, degeneração. O dispositivo deve ser implantado nos espaços intervertebrais tóraco-lombares devendo-se usar uma fixação adicional. O ROI-T poderá ser implantado em peça única ou em pares porém, a fixação suplementar é indispensável para o uso adequado do sistema.

Acesso e preparação do pedículo/faceta

Passo

1

Abordagem cirúrgica

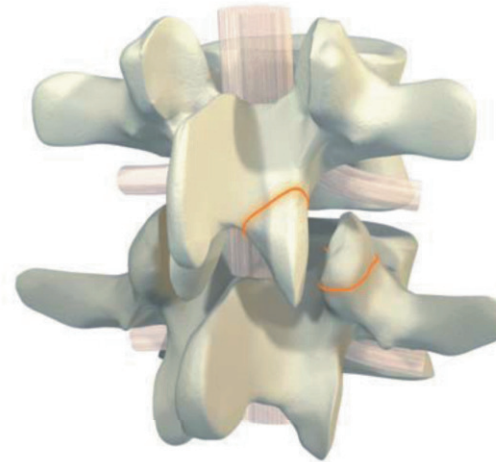
Através de fluoroscopia, identifique o disco afetado. Exponha o espaço intervertebral de acordo com sua abordagem cirúrgica posterior habitual: mediana posterior, Wiltse, ou minimamente invasiva.

Passo

2

Ressecção da faceta

Resseque as articulações facetárias no lado em que deseja inserir o implante*.



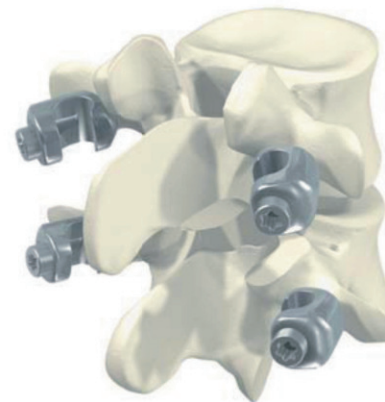
**Nota: A articulação facetária poderá ser preservada se houver espaço suficiente para a discectomia e a inserção do implante, ou no caso de uma abordagem extraforaminal.*

Passo

3

Introdução dos parafusos pediculares

Implante os Parafusos Pediculares Easyspine® acima e abaixo do disco afetado. Os parafusos poderão ser usados para a obtenção da distração necessária para a discectomia, nas etapas de seleção do implante e sua implantação.



Distração controlada

Passo

4

Opções de controle para a distração

Obtém-se a restauração da altura do espaço intervertebral através da distração, que poderá ser executada por meio de alavanca:

- A.** Com os parafusos pediculares posicionados no lado da inserção:

A distração ocorrerá entre os parafusos pediculares.

Use o Distrator LDR com as Pás Roi-T (ES965R / IR9039R). As Pás encaixam-se nos parafusos pediculares. Aperte os componentes de travamento para estabilização.

- B.** Nos processos espinhosos:

O Distrator de Processo Espinhoso (IR9093R) separa os processos espinhosos.



C. Com os parafusos pediculares posicionados no lado da inserção:
Use o Distrator (ES906R) entre os parafusos pediculares para separá-los.

Para todos os métodos de distração:

Caso o cirurgião se depare com um disco extremamente colapsado uma barra poderá ser implantada no lado oposto ao da inserção do ROI-T.

A barra previamente moldada e travada, ajudará a manter a distração.



Preparo do acesso ao disco

Passo

5

Preparo do acesso ao disco

Para o restante da técnica use o método de distração de sua escolha.

Faça uma incisão no disco anteriormente ao forame de modo a obter a largura necessária para a inserção do implante (de aproximadamente 14 mm, e no mínimo 12 mm).

Utilize os Cinzés em Caixa* para realizar a abertura do osso cortical facilitando a inserção do implante.



**Nota: os Cinzés em Caixa possuem lâminas cortantes superiores e inferiores.*



Discectomia e preparação dos platôs vertebrais

Passo

6

Discectomia

Uma vez que a altura do espaço intervertebral tiver sido restaurada, o cirurgião deverá finalizar a discectomia usando a técnica cirúrgica de sua escolha. Curetas Retas e Anguladas estão disponíveis (IR 9083/9096/9097 R).

A área da discectomia deve levar em consideração a introdução de enxerto: anterior e/ou posterior.

Passo

7

Preparação dos platôs vertebrais

Prepare os platôs vertebrais de modo a favorecer a vascularização entre a superfície do enxerto e os platôs vertebrais, contudo sem enfraquecer o osso cortical.

Raspadores graduados são disponibilizados como instrumentos auxiliares para uma cuidadosa finalização da discectomia.

Limpe o espaço o mais amplamente possível alternando método ou distraindo conforme necessidade.



Raspador

Seleção do implante

Passo

8

Seleção do Implante de Prova

Escolha o tamanho apropriado do implante usando os Implantes de Prova do ROI-T. Os Implantes de Prova tem as mesmas dimensões dos Implantes definitivos e por isso permitem que se determine precisamente a altura e a lordose necessária.



Montagem do Implante de Prova no Porta-Implante

Encaixe o Implante de Prova selecionado no Porta-Implante. Dois Porta-Implantes estão disponíveis. Um possui angulações de 0° entre o implante e o instrumental e outro de 15° (IR9138R e IR9139R, respectivamente).



Travamento do Implante de Prova no Porta-Implante

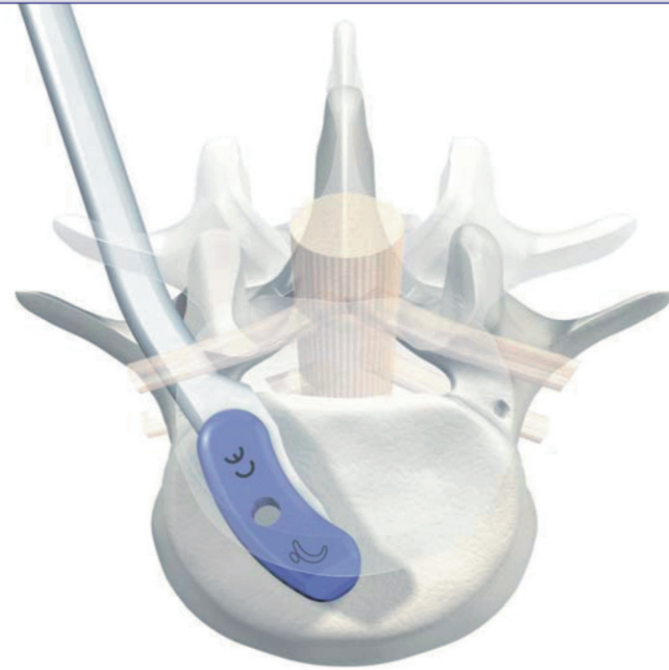
Rosqueie firmemente o Implante de Prova no Porta-Implante, antes de introduzir o Implante de Prova no espaço intervertebral. O Implante de Prova estará travado quando o anel prateado e o cabo se encostarem.



Colocação do Implante de Prova

Quando o Implante de Prova estiver preso no Porta-Implante, insira-o no espaço intervertebral o mais próximo possível da posição definitiva do implante. Afrouxe temporariamente a distração e verifique a estabilidade do Implante de Prova, movendo o cabo. Não solte o Implante de Prova do Porta-Implante.

Verifique a altura do Implante de Prova através de fluoroscopia. Confira a altura desejada da distração e detecte eventuais obstáculos anatômicos que impeçam o correto posicionamento do implante.



Seleção final do tamanho

Restabeleça a distração e retire o Implante de Prova. Solte o Implante de Prova desapertando o anel prateado do Porta-Implante.

Repita o processo de seleção até obter o tamanho, a lordose e a estabilidade do Implante de Prova desejados.

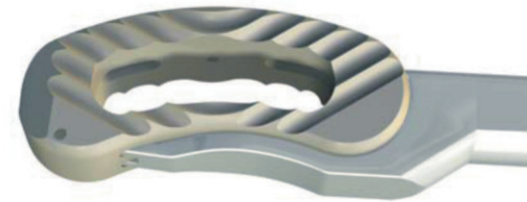
Montagem do implante no Porta-Implante e colocação do enxerto

Passo

9

Montagem e travamento do Implante Definitivo no Porta-Implante

Use o mesmo Porta-Implante e a mesma técnica de travamento usada com o Implante de Prova. Certifique-se de que o anel prateado do Porta-Implante esteja totalmente rosqueado antes de introduzir o implante no espaço intervertebral.*



* Nota: Cuidado para não apertar demais o anel prateado do Porta-Implante, pois isso dificultaria a desconexão do implante.

Opcional

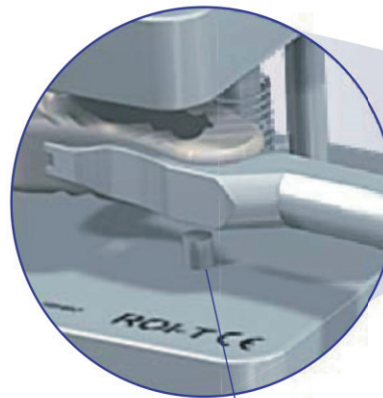
Introdução e fixação do implante no Suporte de Preenchimento de Enxerto

O pino centralizador localizado na base do Suporte de Preenchimento de Enxerto (IR9140R) encaixa-se na cavidade interna do implante do lado do Porta-Implante.

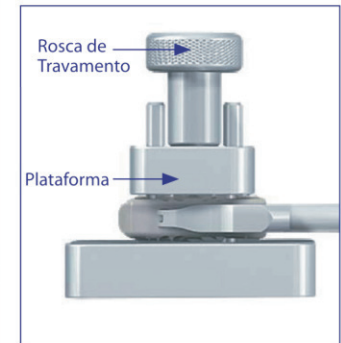
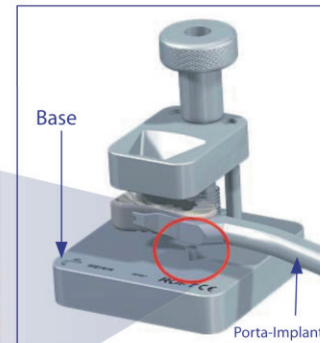
Abaixe a plataforma, encaixando o pino centralizador na cavidade inferior interna do implante. Em seguida, trave o implante girando a rosca de travamento do Suporte de Preenchimento de Enxerto.

Compactação do enxerto ósseo

Coloque o enxerto ósseo no orifício do Suporte de Preenchimento de Enxerto e compacte-o no implante com o Compactador de Enxerto (IR9141R).



Pino Centralizador

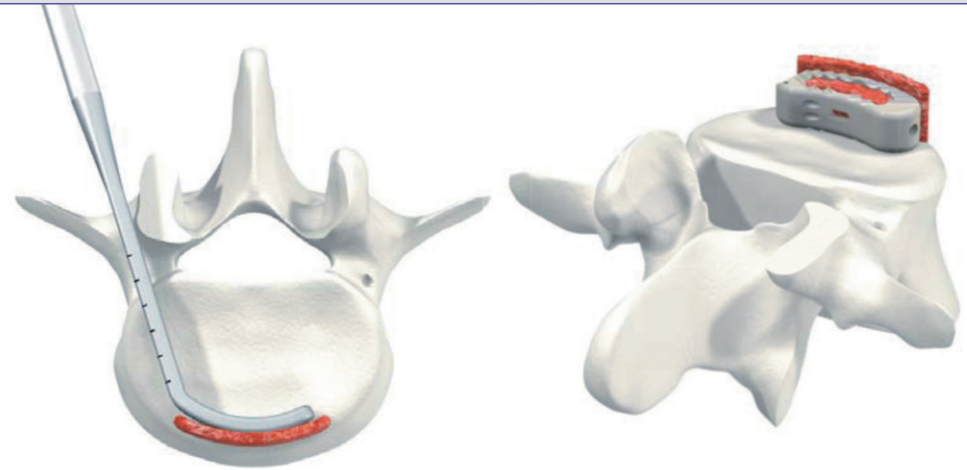


Introdução do enxerto anterior e do implante

Opcional

Enxerto anterior

O enxerto ósseo poderá ser inserido na porção anterior do espaço intervertebral antes do posicionamento do implante com o auxílio da Espátula de Enxerto Anterior (IR9009R). O cirurgião precisará ter planejado a preparação da área para a colocação de enxerto anterior durante a discectomia (Passo 6).



Passo

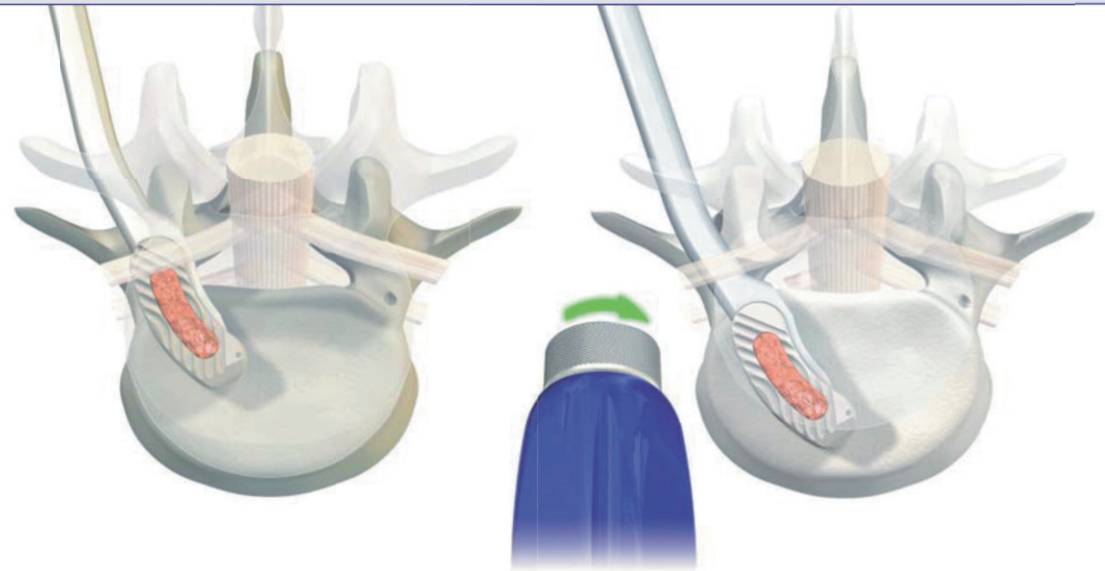
10

Introdução ao implante

Insira o implante com o enxerto ósseo lateralmente à dura mater no espaço intervertebral. O implante deve ser colocado o mais próximo possível da posição final.

Remoção do Porta-Implante ROI-T

Após verificação do posicionamento do implante através de fluoroscopia, remova o Porta-Implante, desrosqueando o anel prateado.



Finalização da implantação e controle do posicionamento

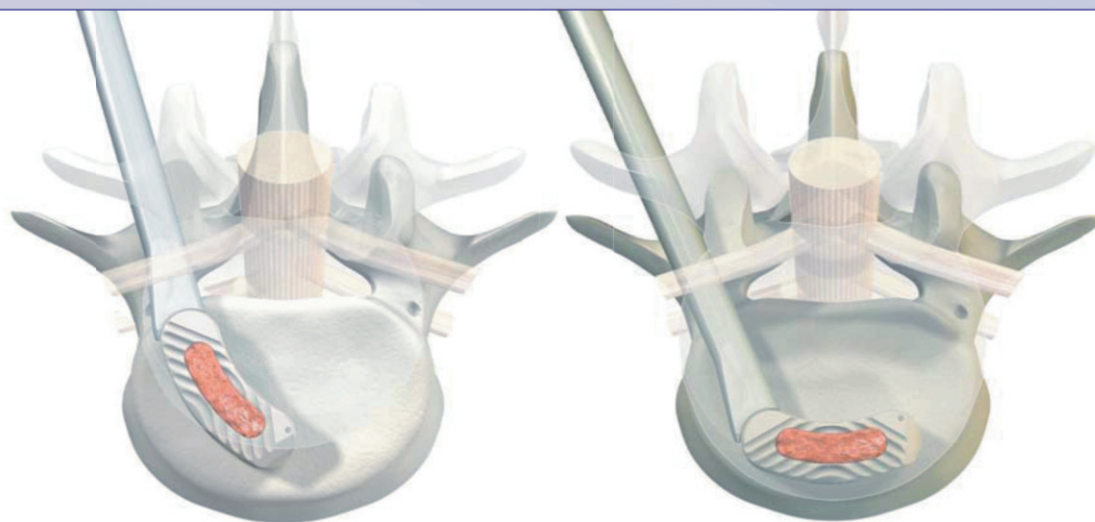
Passo

11

Posicionamento final do implante

Use o Impactador Secundário (IR9098R) para empurrar o implante à sua posição definitiva: centralizado medio-lateralmete e na porção anterior do corpo vertebral.

Use a fluoroscopia durante o posicionamento final do implante para evitar o aprofundamento exagerado do mesmo.



Passo

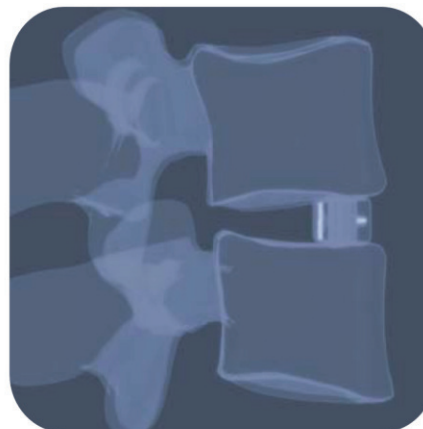
12

Verificação do posicionamento do implante

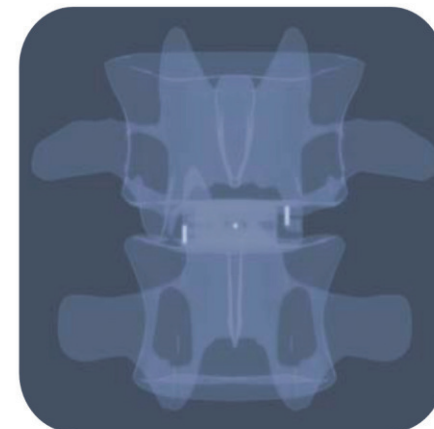
Confira o posicionamento final do implante (lateral e anteroposterior), através da verificação fluoroscópica (os implantes possuem marcadores de tântalo).

Os marcadores deverão estar verticais e alinhados, na incidência lateral*.

Já na incidência ântero-posterior, o marcador deve situar-se na linha média do corpo vertebral com forma de um círculo.**



*Vista Lateral



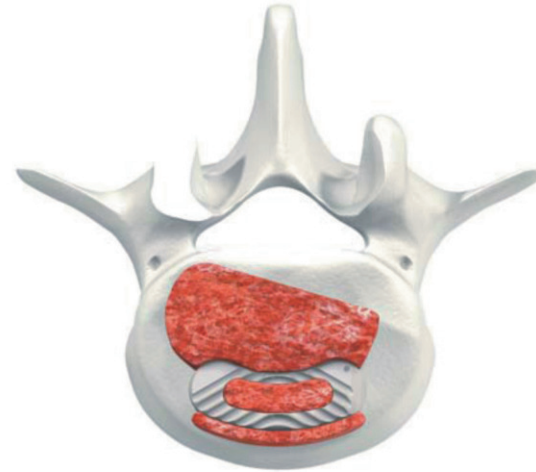
**Vista Ântero/Posterior

Introdução do enxerto posterior e compressão

Opcional

Introdução do enxerto posterior

Introduza o enxerto ósseo restante na área de fusão intervertebral, conforme a necessidade. Assim como na colocação enxerto anterior, o cirurgião deverá ter planejado durante a discectomia (Passo 6) a preparação da área para colocação de enxerto posterior.



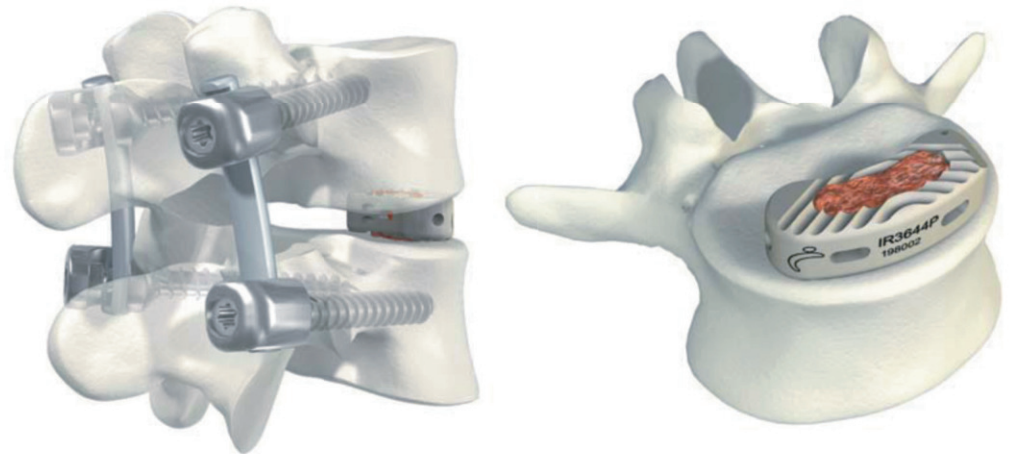
Passo

13

Estabilização e compressão

Uma vez que o ROI-T tiver sido implantado, comprima o segmento por meio dos parafusos e barras.

Certifique-se de que a compressão não causou qualquer estenose foraminal de modo a garantir a liberdade radicular.



ROI-T™

IMPLANTE PARA ABORDAGEM
TRANSFORAMINAL

Tabela de Equivalência de instrumentais		
Código	Nomenclatura Técnica	Nomenclatura Anvisa
ES965R	Distrator LDR	Distrator LDR
IR9039R	Pá ROI-T	Válvula em Bastão
IR9093R	Distrator de Processo Espinhoso	Distrator de Processo Vertebral Grande
ES906R	Distrator	Forcêps de Distração
IR9083R	Cureta Reta	Cureta Reta
IR9096R	Cureta Angulada a Direita	Cureta Angular a Direita Curta
IR9097R	Cureta Angulada a Esquerda	Cureta Angular a Esquerda Curta
IR9138R	Porta Implante 0º	Suporte de Implante ROI-T Curto para Implante Simétrico
IR9139R	Porta Implante 15º	Suporte de Implante ROI-T Curvado Curto para Implante Simétrico
IR9140R	Suporte de Preenchimento de Enxerto	Suporte de Enxerto
IR9141R	Compactador de Enxerto	Compactador de Enxerto
IR9009R	Espátula de Enxerto Anterior	Espátula de Enxerto Anterior
IR9098R	Impactador Secundário	Impactador Secundário





www.ldrmedical.com

França

Technopole de l'Aube BP 2
10902 Troyes Cedex 9
França
(+33 03) 2582-3263
www.ldrmedical.com

China

Conjunto 06, 19º Andar, Bloco A,
Beijing Global Trade Center #36
North Third Ring Road
Leste, Distrito de Dongcheng,
Pequim, China, 100013
(+86 10) 5825-6655

Brasil

Av. Pereira Barreto, 1395 -19º Andar
Conjuntos 192 a 196
Torre Sul - Bairro Paraíso
Santo André
São Paulo - Brasil
CEP 09190-610
(+55 11) 4332-7755

Estados Unidos

4030 West Braker Lane, Suite 360
Austin, Texas 78759
(+1 512) 344-3333