

TÉCNICA CIRÚRGICA ROI-C™

CAGE CERVICAL com tecnologia de Âncoras

 **VerteBRIDGE™**



ROI-C™

CAGE CERVICAL

Índice

| | |
|--|----|
| Abordagem cirúrgica e distração | 3 |
| Dissectomia e medição da profundidade | 4 |
| Seleção do Implante de Prova | 5 |
| Lista dos Implantes | 6 |
| Seleção do Implante | 7 |
| Montagem do Porta-implante | 8 |
| Montagem do Implante no Porta-implante | 10 |
| Enxerto ósseo e introdução do Implante | 11 |
| Seleção da Âncora e tabela de referência das Âncoras | 12 |
| Introdução da primeira Âncora | 13 |
| Introdução da segunda Âncora | 15 |
| Retirada do Porta-implante e avaliação final do posicionamento | 16 |
| Remoção e revisão | 17 |



Indicações

Usado como um dispositivo de fusão intervertebral, o sistema ROI-C é indicado para pacientes com tecido ósseo maduro que apresentem degeneração da coluna cervical, associada ou não a sintomas radiculares. Devendo ser implantado via abordagem intervertebral anterior entre os níveis de C2 e T1, o implante ROI-C é empregado com enxerto ósseo autólogo ou sintético.

Abordagem cirúrgica e distração

Passo

1

Abordagem cirúrgica

Identifique o segmento vertebral afetado através de radiografia. Efetue um dos acessos tradicionais para ACDF* de preferência do cirurgião, levando em conta as condições do paciente.

*dissectomia cervical anterior e fusão

Passo

2

Distração

Use o método de distração de preferência do cirurgião. No caso de uso do Distrator de Caspar (IG007R), coloque os pinos no centro da linha média do corpo vertebral ou o mais distante possível do disco a ser retirado, para evitar o contato entre os Pinos de Caspar (IG008R) e o Porta-implante (MC9001R).

Os Pinos de Caspar deverão se retirados antes da introdução das Âncoras, eliminando-se assim o risco de choque.



Discectomia e medição da profundidade

Passo

3

Discectomia

Utilize o instrumental de discectomia de preferência do cirurgião e remova o disco até atingir o platô. Prepare os platôs de modo a criar uma superfície propícia à vascularização entre o osso e o enxerto sem, contudo, enfraquecer a camada cortical.

ATENÇÃO: A forma anatômica do implante ROI-C requer a preservação dos platôs. A remoção do platô pode aumentar o risco de subsidência, podendo levar à necessidade do uso de uma fixação suplementar além das Âncoras ROI-C.

Passo

4

Medição da profundidade

Coloque o gancho do Medidor de Profundidade (MB906R) imediatamente após a borda posterior da vértebra inferior.

Para obter uma leitura mais precisa:

- Posicione o Medidor de Profundidade o mais medialmente possível.
- Remova completamente os osteófitos anteriores e posteriores.

Faça a leitura pela extremidade proximal do medidor para definir a profundidade mais adequada do implante (12 ou 14 mm) e assim, otimizar o encaixe.



Leitura do Medidor de Profundidade: 14mm.

Seleção do Implante de Prova

Passo

5

Seleção do Implante de Prova

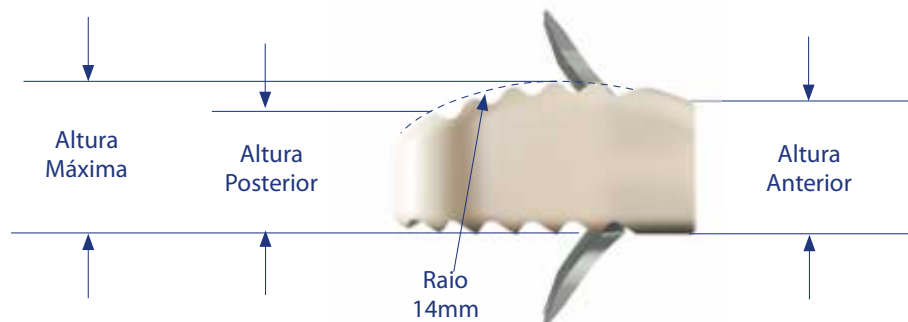
De acordo com a profundidade indicada no medidor, selecione uma das medidas disponíveis para escolher o Implante de Prova. Use a tabela da página seguinte para definir a melhor combinação entre profundidade, largura e altura. A seleção do Implante de Prova deverá começar com:

- Uma altura conservadora que não exceda a altura dos discos adjacentes saudáveis*.
- Uma largura que toque, mas que não ultrapasse os processos uncinais.

Os Implantes de Prova ROI-C:

- Devem cobrir ao máximo os platôs, restaurar a altura do espaço intervertebral e fornecer uma boa estabilidade.
- Possuem as mesmas dimensões dos implantes definitivos.
- São codificados por cores (cada cor se refere a uma combinação de largura e profundidade) e referenciados através de um círculo da mesma cor, marcado na face lateral das respectivas caixas.

**Observação: O uso de implantes de 8 mm não é comum pois a altura de um disco cervical normal é de aproximadamente 6mm. Normalmente, o uso de uma altura maior que 7 mm requer uma fixação suplementar às Âncoras, exceto no caso de condições anatômicas extremamente raras.*



A disponibilidade dos produtos pode variar para cada país e cada mercado.

Tabela de medidas dos Implantes

| Tamanho | Número de Referência | Profundidade (mm) | Largura (mm) | Altura (mm) | | | Volume de Enxerto (cc) |
|------------------|----------------------|-------------------|--------------|-------------|--------|-----------|------------------------|
| | | | | Anterior | Máxima | Posterior | |
| 12 x 14 , H4.5 | MC 1340 P | 12 | 14 | 4.5 | 5.1 | 3 | 0.29 |
| 12 x 14 , H5 | MC 1341 P | 12 | 14 | 5 | 5.5 | 3 | 0.31 |
| 12 x 14 , H6 | MC 1342 P | 12 | 14 | 6 | 6.5 | 4 | 0.36 |
| 12 x 14 , H7 | MC 1343 P | 12 | 14 | 7 | 7.5 | 5 | 0.41 |
| 12 x 14 , H8 | MC 1344 P | 12 | 14 | 8 | 8.5 | 6 | 0.45 |
| 12 x 15.5 , H4.5 | MC 1350 P | 12 | 15.5 | 4.5 | 5.1 | 3 | 0.29 |
| 12 x 15.5 , H5 | MC 1351 P | 12 | 15.5 | 5 | 5.5 | 3 | 0.31 |
| 12 x 15.5 , H6 | MC 1352 P | 12 | 15.5 | 6 | 6.5 | 4 | 0.36 |
| 12 x 15.5 , H7 | MC 1353 P | 12 | 15.5 | 7 | 7.5 | 5 | 0.41 |
| 12 x 15.5 , H8 | MC 1354 P | 12 | 15.5 | 8 | 8.5 | 6 | 0.45 |
| 14 x 14 , H4.5 | MC 1310 P | 14 | 14 | 4.5 | 5.6 | 3 | 0.39 |
| 14 x 14 , H5 | MC 1311 P | 14 | 14 | 5 | 5.9 | 3 | 0.42 |
| 14 x 14 , H6 | MC 1312 P | 14 | 14 | 6 | 6.9 | 4 | 0.48 |
| 14 x 14 , H7 | MC 1313 P | 14 | 14 | 7 | 7.9 | 5 | 0.54 |
| 14 x 14 , H8 | MC 1314 P | 14 | 14 | 8 | 8.9 | 6 | 0.60 |
| 14 x 15.5 , H4.5 | MC 1320 P | 14 | 15.5 | 4.5 | 5.6 | 3 | 0.39 |
| 14 x 15.5 , H5 | MC 1321 P | 14 | 15.5 | 5 | 5.9 | 3 | 0.42 |
| 14 x 15.5 , H6 | MC 1322 P | 14 | 15.5 | 6 | 6.9 | 4 | 0.48 |
| 14 x 15.5 , H7 | MC 1323 P | 14 | 15.5 | 7 | 7.9 | 5 | 0.54 |
| 14 x 15.5 , H8 | MC 1324 P | 14 | 15.5 | 8 | 8.9 | 6 | 0.60 |
| 14 x 17 , H5 | MC 1331 P | 14 | 17 | 5 | 5.9 | 3 | 0.51 |
| 14 x 17 , H6 | MC 1332 P | 14 | 17 | 6 | 6.9 | 4 | 0.60 |
| 14 x 17 , H7 | MC 1333 P | 14 | 17 | 7 | 7.9 | 5 | 0.67 |
| 14 x 17 , H8 | MC 1334 P | 14 | 17 | 8 | 8.9 | 6 | 0.75 |

Seleção do Implante

Passo

6

Posicionamento

Posicione o Implante de Prova diante do espaço discal para obter visualmente a largura do implante.

Insira o Implante de Prova selecionado no espaço intervertebral.

Através de uma radiografia em perfil confirme:

- A profundidade e a altura do Implante
- A cobertura dos platôs (anteroposterior)

Solte a distração para melhor avaliar a altura que irá restaurar a forma anatômica do espaço intervertebral operado, assegurando a estabilidade do implante*.



**Observação: O tamanho do implante selecionado só será considerado adequado, garantindo a promoção da estabilidade necessária, quando, após uma leve tração anterior do cabo integrado ao Implante de Prova, o cirurgião constatar certa resistência.*



Seleção final de tamanho

Repita o processo de seleção até obter largura, profundidade e altura satisfatórias*.

A escolha adequada da altura do Implante de Prova é fundamental, pois dela dependerá a necessária congruência entre o implante e os platôs superior e inferior.



**Observação: A imagem radiográfica é fundamental para confirmar a seleção do implante. A imagem do orifício do Implante de Prova deve ser circular. Uma forma ovalada é indício de uma provável rotação.*

Montagem do Porta-implante

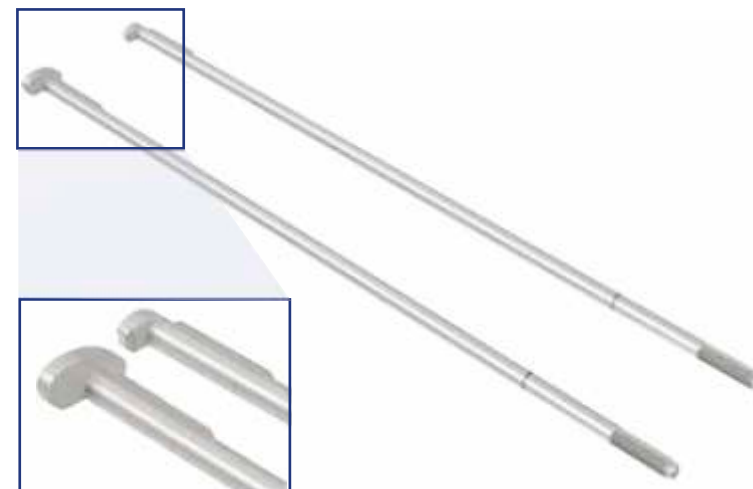
Passo

7

Seleção do Ajustador de Profundidade

O sistema ROI-C conta com dois instrumentos cujo objetivo é evitar uma introdução para além do limite posterior dos platôs: o Ajustador de Profundidade Padrão e o Ajustador de Profundidade ROI-C (MC9004R) com uma base maior.

O Ajustador de Profundidade ROI-C (maior) pode ser usado em pacientes com esclerose óssea, caso em que a força para a introdução das Âncoras deve ser maior. Este instrumento também pode auxiliar na avaliação do local de colocação do Pino de Caspar. Se o Pino de Caspar for instalado em cima do ajustador de profundidade de maior base, haverá espaço suficiente para a acomodação da Âncora no Cage, sem risco de choque com o pino.



Componentes do Porta-implante

Solte o anel serrilhado (B) da extremidade proximal do ajustador de profundidade selecionado (A) que, por razões de transporte vêm encaixados um no outro dentro da caixa cirúrgica.



Montagem do Ajustador de Profundidade no Porta-implante

Introduza o anel serrilhado dentro da cavidade do corpo do Porta-implante(C).

Deslize o ajustador de profundidade escolhido, através da extremidade distal do Porta-implante, para dentro do anel serrilhado. Trave o limitador de profundidade girando o anel serrilhado. A definição do ajuste de profundidade será discutida adiante, no Passo 10: Introdução do Implante.



Montagem da haste rosqueável no Porta-implante

Introduza a haste rosqueável (D) dentro do cabo e através do orifício do Porta-implante; gire o anel serrilhado da haste no sentido horário, para travá-la.



A disponibilidade dos produtos pode variar para cada país e cada mercado.

Montagem do Implante no Porta-implante

Passo

8

Seleção do Ajustador de Profundidade

Conecte o implante selecionado no Porta-implante, encaixando o gancho do Porta-implante no orifício localizado na lateral do implante.

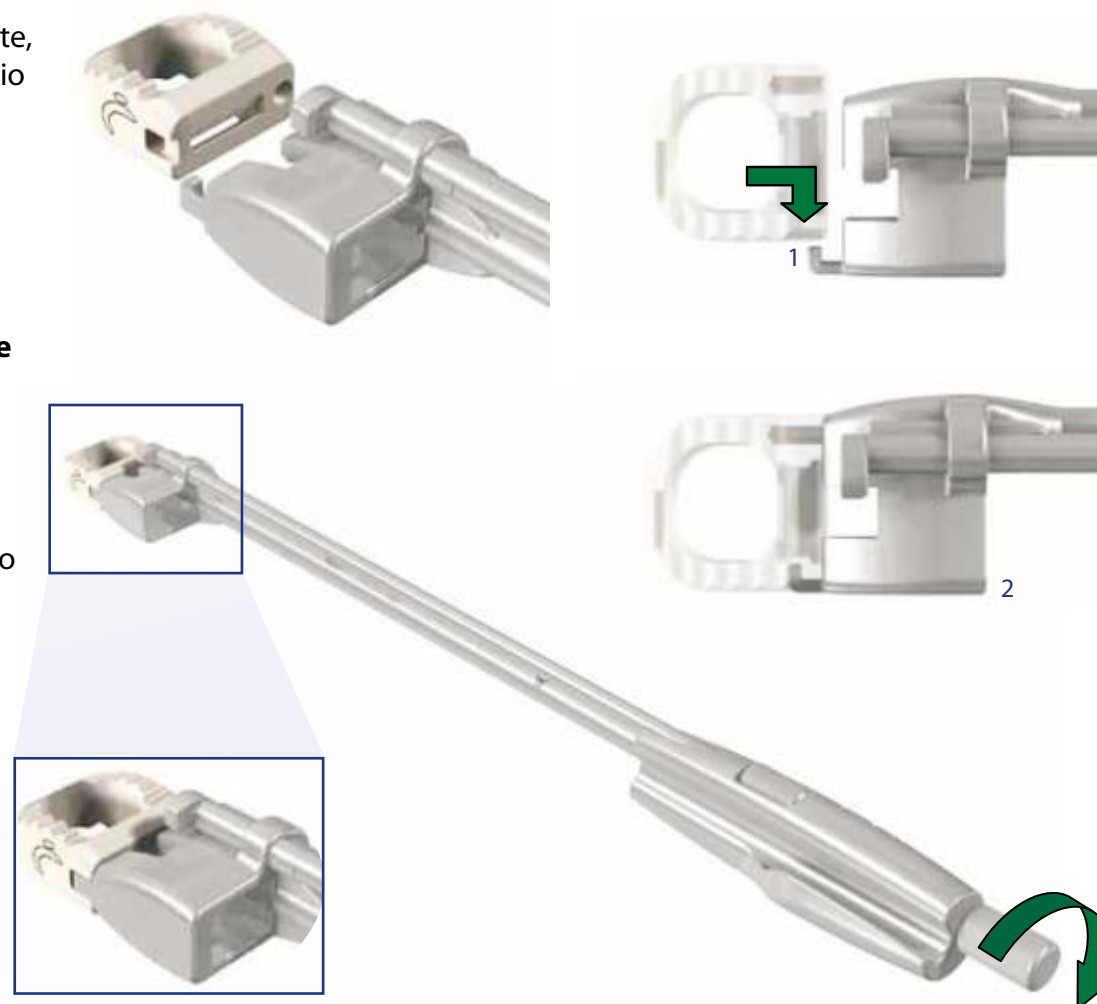
Quando o gancho estiver encaixado, rosqueie completamente o anel serrilhado da haste rosqueável, localizado na extremidade do Porta-implante, para prender o conjunto.

É fundamental prender firmemente o implante no Porta-implante.

A conexão só será considerada segura depois do rosqueamento manual, e quando:*

- Não houver nenhum jogo na conexão.
- Não houver espaço visível entre o anel e o cabo do Porta-implante.

**Observação: Em caso de aperto exagerado poderá haver desgaste da rosca interna do Cage, enfraquecendo a conexão do implante no Porta-implante.*



Enxerto ósseo e introdução do implante

Passo

9

Preenchimento do Cage com enxerto ósseo

Preencha o espaço central do implante com enxerto ósseo autólogo ou sintético.



Passo

10

Introdução do Implante

O Ajustador de Profundidade tem a função de assegurar o bom posicionamento e a fixação adequada das Âncoras nas vértebras. Regule o Ajustador de Profundidade no Porta-implante em 0mm *. Quando o Ajustador de Profundidade estiver regulado a 0mm, o implante estará recuado em 1mm.

Introduza o implante batendo levemente com um martelo na extremidade do Porta-implante. Tente manter o Porta-implante angulado em 90° em relação ao plano frontal.

O implante deve propiciar estabilidade.

Caso o implante tenha sido posicionado muito anteriormente, o ajuste anteroposterior poderá ser obtido girando-se o Ajustador de Profundidade entre 0 e 5mm. Para cada volta que o Ajustador de Profundidade avançar, o implante se movimentará em 1mm posteriormente.

Realize a introdução do implante com o auxílio de imagens radiográficas.

**Observação: Conforme a necessidade, o Ajustador de Profundidade poderá ser regulado inicialmente em 1mm.*

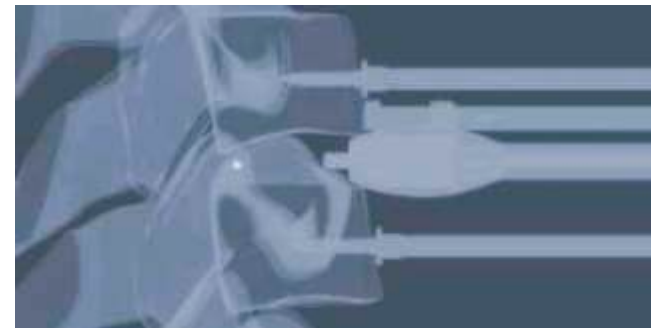


Continuação da introdução do implante, seleção da Âncora e tabela de referência

Avaliação do posicionamento do implante

Antes da introdução da Âncora, obtenha uma imagem radiográfica para uma última avaliação da profundidade do implante e cobertura dos platôs.

Um marcador de Tântalo, localizado a 1mm da borda posterior do implante, servirá de referência para a verificação do posicionamento. Certifique-se de que o marcador esteja, no mínimo, a 1mm do canal vertebral, para evitar a compressão medular.



PRECAUÇÃO: É fundamental que se obtenha uma imagem radiográfica antes da inserção das Âncoras.

Passo

11

Seleção da Âncora

Selecione o tamanho da Âncora tomando por base a altura do implante; use a Âncora ROI-C Padrão (MC1005T) para alturas variando entre 4,5 – 7 mm e a Âncora ROI-C Longa (MC1006T) para implantes com 8 mm de altura.



MC1005T

MC1006T

Tabela de referência de Âncoras

| Altura do implante (mm) | H4.5 | H5 | H6 | H7 | H8 |
|--|-------------------|-----|-----|-----|------------------|
| Modelo da Âncora (número de referência) | Padrão MC1005T | | | | Longa MC1006T |
| Altura da Âncora (mm) | 5,9 | 5,5 | 5,0 | 4,5 | 5,6 |

Introdução da primeira Âncora

Passo

12

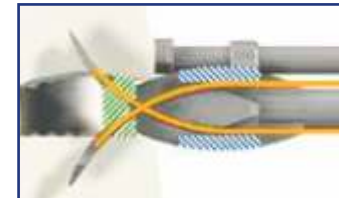
Remoção do Distrator de Caspar

Remova o Distrator de Caspar para permitir a compressão do dispositivo*.

Posicionamento da primeira Âncora

Quando o implante estiver corretamente posicionado, introduza a primeira Âncora na fenda cranial do Porta-implante, usando o Porta-Âncora (MC901R ou MC9087R).

O trajeto feito no interior do Porta-implante conduzirá a Âncora da fenda cranial para dentro do corpo vertebral caudal.



**Observação: O Porta-implante permanecerá conectado ao implante definitivo durante a colocação das Âncoras.*

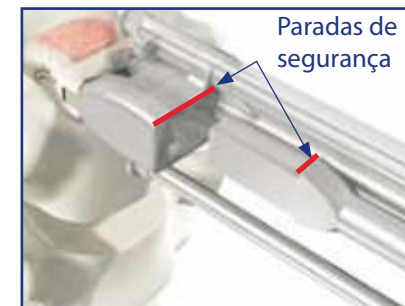
Impactação inicial da primeira Âncora

Verifique se o implante continua firmemente conectado ao Porta-implante.

Use o Impactador Inicial (MC9002R) para empurrar a primeira Âncora. Verifique se parada de segurança do Impactador atingiu a parada de segurança do Porta-implante.



Impactador Inicial (MC9002R)



Paradas de segurança



Continuação da impactação da primeira Âncora

Verifique o posicionamento da Âncora

Através de uma imagem radiográfica em perfil verifique tanto o posicionamento do implante e da Âncora quanto a estabilidade do conjunto. Não introduza a segunda Âncora até que o posicionamento adequado do implante e da primeira Âncora seja confirmado via fluoroscopia.



Impactação final da primeira Âncora

Tendo-se assegurado do posicionamento adequado do conjunto, utilize o Impactador Final (MC9003R) para travar a primeira Âncora no local. A Âncora terá sido completamente introduzida quando a parada de segurança do Impactador Final tiver atingido a parada de segurança do Porta-implante*.

Verificação da posição definitiva da primeira Âncora

Após a impactação final, obtenha uma imagem radiográfica em perfil para verificar se a posição e estabilidade do implante e da Âncora estão adequadas.



Impactador Final (MC9003R)

**Observação: Para garantir um travamento adequado, as Âncoras precisam ser introduzidas e bloqueadas na seguinte sequência:*

- 1ª Âncora: Impactador Inicial
Impactador Final*
- 2ª Âncora: Impactador Inicial
Impactador Final*

Introdução da segunda Âncora

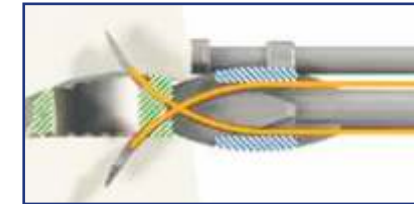
Passo

13 Introdução da segunda Âncora

Certifique-se de que o anel da extremidade do Porta-implante esteja completamente rosqueado.

Insira a segunda Âncora na fenda caudal do Porta-implante.

As Âncoras devem ser introduzidas em sequência já que seus trajetos se cruzam no interior do Porta-implante. A segunda Âncora só poderá ser introduzida após a impactação final da primeira Âncora.



Impactação final da segunda Âncora

Após a segunda Âncora ter sido introduzida com o auxílio do Impactador Inicial, confirme o posicionamento do implante e da Âncora com o auxílio de imagem radiográfica e faça a impactação final da Âncora com o Impactador Final.

A introdução das duas Âncoras trava o implante no local, evitando qualquer migração.



Retirada do Porta-implante e avaliação final do posicionamento

Passo

14 Retirada do Porta-implante

Remova o Porta-implante desrosqueando o anel serrilhado da haste rosqueável, localizado na extremidade proximal do Porta-implante. Então, deslize o Cabo para a direita do paciente, liberando o gancho do orifício do implante antes de remover o Porta-implante.



Passo

15 Fluoroscopia final para verificação do posicionamento correto*

Confirme o bom posicionamento através de imagens radiográficas.



**Observação: Caso haja instabilidade vertebral ou significativa remoção de material ósseo, o implante ROI-C e a Âncora VerteBRIDGE deverão ser acoplados a um sistema Placa Cervical anterior (como o C-Plate) e/ou Parafusos de massa lateral posteriores.*

Remoção ou revisão

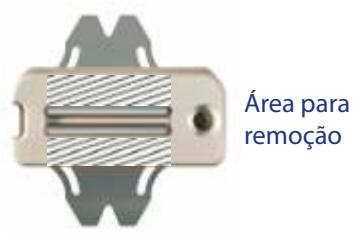
Quando houver indicação para remoção ou revisão do dispositivo, faça um estudo minucioso das imagens radiográficas.

Esteja atento para:

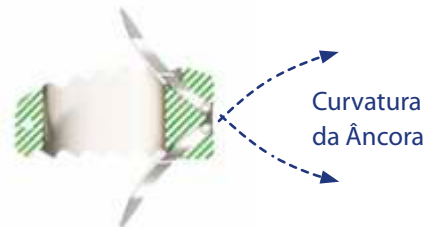
- A posição do implante, pois dela depende a definição da melhor abordagem cirúrgica.
- A presença de tecidos cicatriciais, pois, neste caso, a exposição da região é mais dificultosa do que em uma coluna nunca operada anteriormente.

Remoção da Âncora

Inicie o processo de extração a partir da remoção das duas Âncoras. Para isso, remova a porção anterior do Cage com auxílio de um Osteótomo ou de uma Broca. Nas ilustrações abaixo, as linhas diagonais mostram a área do Cage a ser removida até que as Âncoras se tornem visíveis.



Uma vez visíveis, remova cada Âncora com um instrumento cirúrgico comum, uma Pinça Adson, por exemplo, prendendo o instrumento no orifício de remoção da Âncora. Puxe cada Âncora movimentando-a de acordo com a curvatura de seu trajeto.



Remoção do implante

Remova o implante tracionando-o anteriormente com um instrumento cirúrgico comum, um Kocher, por exemplo. Se o implante não puder ser extraído facilmente, use um Elevador de Cobb ou um Osteótomo para soltar o osso do implante.

ROI-C™

Cage cervical

| Tabela de Equivalência de Instrumentais | | |
|--|---------------------------------|---|
| Código | Nomenclatura Técnica | Nomenclatura Anvisa |
| MC9001R | Porta-implante | Suporte para Implante ROI-C |
| MC9002R | Impactador Inicial | Impactador ROI-C |
| MC9003R | Impactador Final | Impactador ROI-C Final |
| MC9004R | Ajustador de Profundidade ROI-C | Instrumento Ajustável de Profundidade - Grande - Stop |
| MC9087R | Porta-âncora | Suporte para Placa de Ancoragem ROI-C |
| MC901R | Porta-âncora | Suporte de Grampo de Ancoragem |
| IG007R | Distrator de Caspar | Retrator |
| IG008R | Pino de Caspar | Pino para Fixação de Retrator |





a passion for innovation

www.ldrmedical.com

França

Hôtel de bureaux 1, 4
Rue Gustave Eiffel
10 430 Rosières-Près-Troyes
França
+33 (0)3 25 82 32 63

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) 58256655

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

13785 Research Boulevard- Suite 200
Austin, Texas, Estados Unidos
78750
+1 512 344.3333

LDR, LDR Spine, LDR Médica| BF+, BF+(ph), Easyspine, C-Plate, SpineTune, Laminotome, MC+, Mobi, Mobi-C, Mobi-L, Mobidisc, ROI, ROI-A, ROI-MC+, ROI, ROI-C e verteBRIDGE são marcas ou marcas registradas da LDR Holding Corporation ou afiliadas da França, dos Estados Unidos ou de outros países.

Anvisa
Implantes: 80444810012
Instrumentais : 80444810005