

TÉCNICA CIRÚRGICA

ROI-A™

CAGE ALIF COM
TECNOLOGIA DE ÂNCORAS
VERTEBRIDGE®

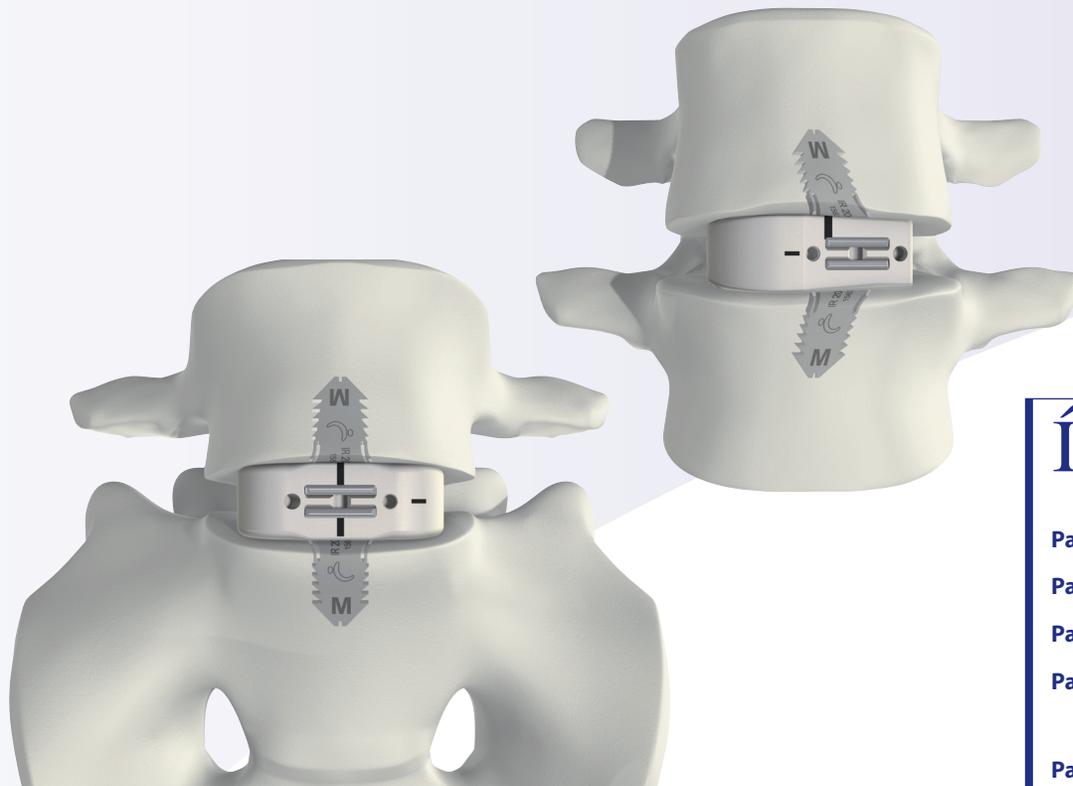


ROI-A MEDIANO



ROI-A OBLÍQUO

ROI-A™



Acesso

- Abordagem retroperitoneal ou transperitoneal para qualquer nível lombar a ser operado.

Índice

	página
Passo 1 - Localização do disco	4
Passo 2 - Discectomia	4
Passo 3 - Distração do espaço intervertebral	5
Passo 4 - Distração e finalização da discectomia	
Medição da profundidade.....	6
Passo 5 - Seleção do Implante de Prova.....	7
Passo 6 - Preparação do Cage	10
Passo 7 - Introdução do Cage.....	11
Passo 8 - Introdução das Âncoras.....	13
Passo 9 - Verificação e remoção do Porta-Implante.....	17
Passo 10 - Verificação da Impactação das Âncoras.....	18

Pontos importantes e Comentários

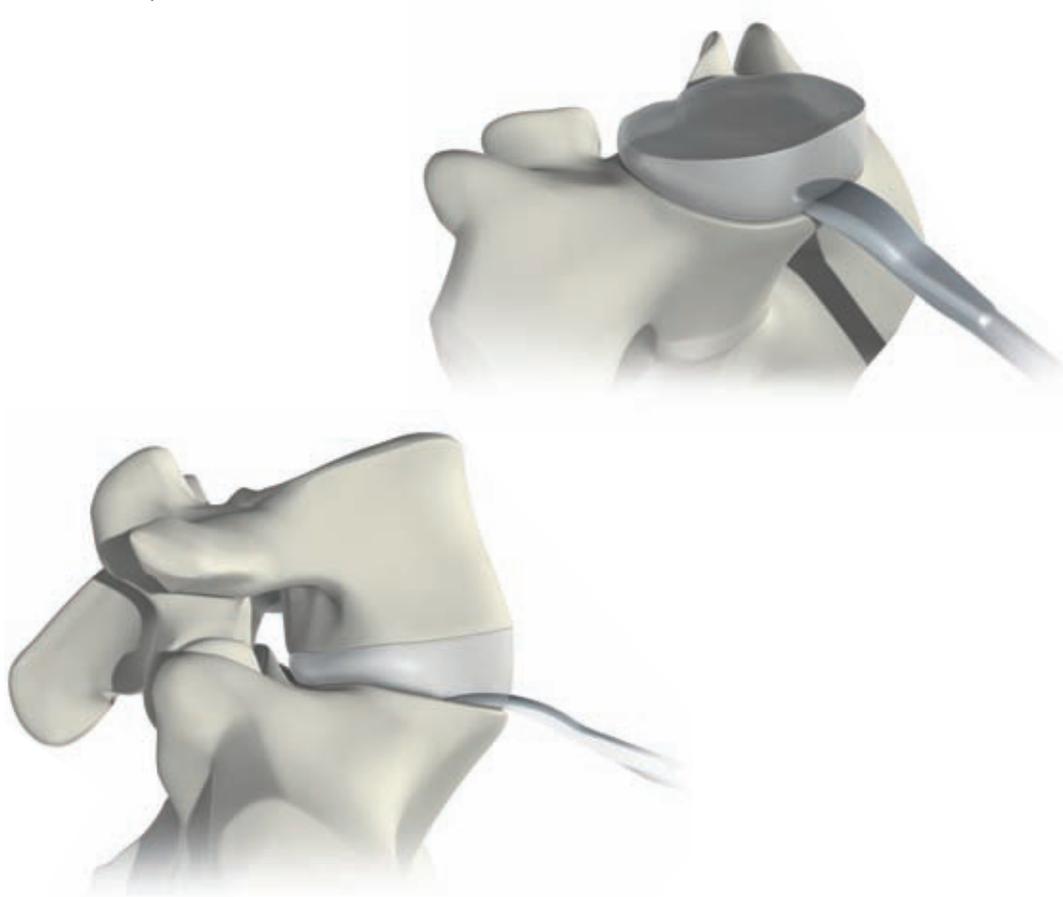
- Durante o planejamento pré-operatório, é benéfico solicitar ao radiologista que meça as dimensões dos platôs vertebrais do espaço intervertebral que serão submetidos a fusão. Estas medidas ajudam a prever as dimensões do Cage que será implantado. A seleção definitiva do Cage será confirmada durante o procedimento com a introdução dos Implantes de Prova. (Escolher um Implante de Prova que caiba e que melhor se adapte à geometria dos platôs vertebrais).
- A escarificação dos platôs vertebrais deve respeitar a integridade dos mesmos, não enfraquecendo o osso cortical nas áreas em que o mesmo estará em contato com o Cage, ao mesmo tempo, deve favorecer a vascularização e crescimento ósseo entre a vértebra inferior e superior nas áreas em que estarão em contato com exerto ósseo.
- É importante selecionar não somente a profundidade, largura e altura adequadas, mas também a lordose a fim de obter a correção desejada assim como as melhores condições para a artrodese.
- As Âncoras de tamanho “S” devem ser usadas somente em cages com alturas inferiores a 15mm.
- Para procedimentos de dois ou mais níveis, as Âncoras “L” não devem ser usadas na (s) vértebra (s) intermediária (s). Certifique que os corpos vertebrais possuem altura suficiente para o tamanho da Âncora selecionada.
- No caso de um sacro horizontalizado, verifique que a Âncora selecionada não esteja em contato com a porção anterior do sacro.
- É importante fazer uso de equipamento de imagem para auxiliar na implantação e na verificação do posicionamento do Cage no espaço intervertebral.
- Durante a inserção das Âncoras, certifique-se que não colidam com outros implantes (ex: parafusos pediculares).

Passo

1

Localização do disco

Localize e inicie a discectomia com bisturi, depois separe o disco dos platôs superior e inferior usando o Elevador de Coob (IG016R ou MD9105R).

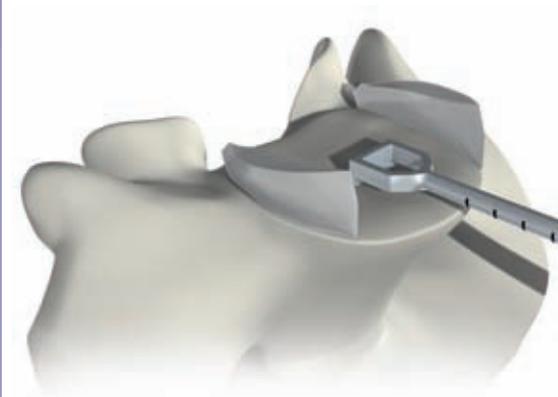


Passo

2

Discectomia

Remova o disco intervertebral com Bisturi, Rugina, Saca Bocado, Pinça de Disco e Elevador de Coob.



Observação: não é necessário remover todo tecido anular lateralmente. É suficiente remover o tecido correspondente ao espaço em que Cage será implantado. Manter o ânulo fibroso lateralmente otimiza a estabilidade do Cage e facilita a artrodese.

Passo **3**

Distração do espaço intervertebral

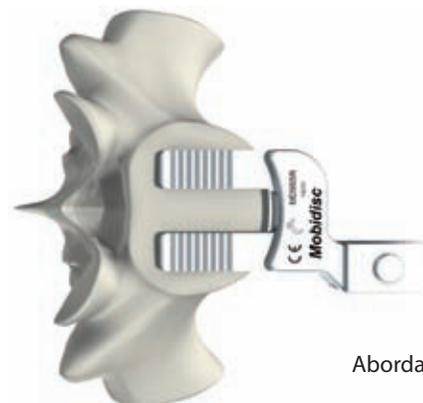
- Posicione as Pás Distratoras Bilaterais (IG024R ou MD955R e IG025R ou MD956R) junto da parede anterior da vértebra usando o Distrator (IG021R or MD907R). Esta distração possibilita uma discectomia mais posterior (se uma liberação posterior for necessária).



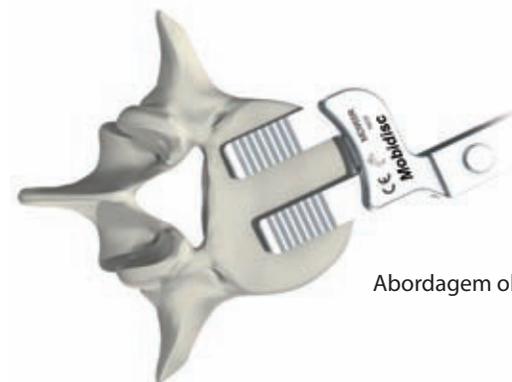
- Distração dos Platôs



Observação: não realize uma distração excessiva durante o posicionamento do Cage, ele deve ser comprimido no espaço intervertebral.



Abordagem mediana



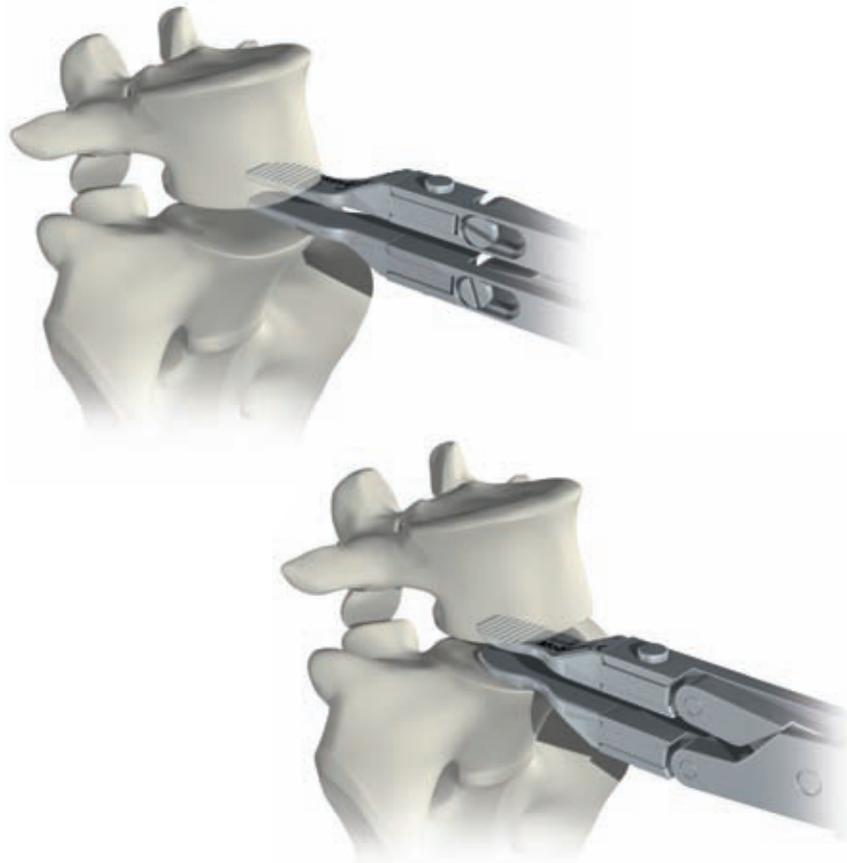
Abordagem oblíqua

Passo

4

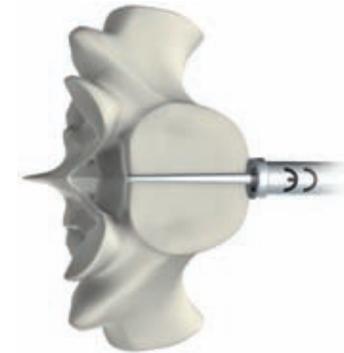
Distração e finalização da discectomia

A discectomia pode ser realizada lateralmente usando as Pás Distratoras Unilaterais (IG022R ou MD953R e IG023R ou MD954R). Este instrumento permite a continuação da discectomia enquanto mantém a distração.



Medição de profundidade

- O medidor de Profundidade (IR9430R) é usado para medir a profundidade das vértebras, facilitando a seleção do tamanho do Cage com melhor cobertura antero-posterior.



- A parada do medidor de Profundidade é posicionada na porção anterior do corpo vertebral enquanto o gancho é posicionado na porção posterior do corpo vertebral.



- A medição pode ser lida diretamente do Medidor de Profundidade.



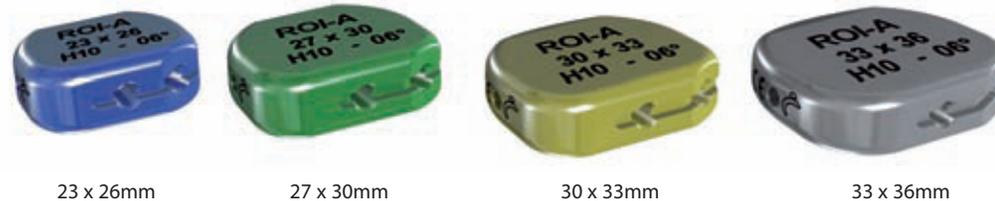
Importante: certifique-se que nenhum osteófito altere a medição.

Passo 5a

Seleção do implante de prova

Após a medição da profundidade, estime a largura e altura para selecionar um Implante de Prova (IR8200R até IR8338R / IR9289R até IR9308R / IR9318R até IR9404R):

- Os Implantes de Prova variam em: Profundidade x Largura, Altura e Lordose.
- Os Implantes de Prova são codificados por cor: cada cor corresponde a uma base (Profundidade x Largura).



Observação: A codificação por cor é reproduzida na caixa correspondente do implante definitivo. Cada base possui 4 alturas e 3 lordoses disponíveis (a disponibilidade pode variar de acordo com o país e mercado).



Observação:

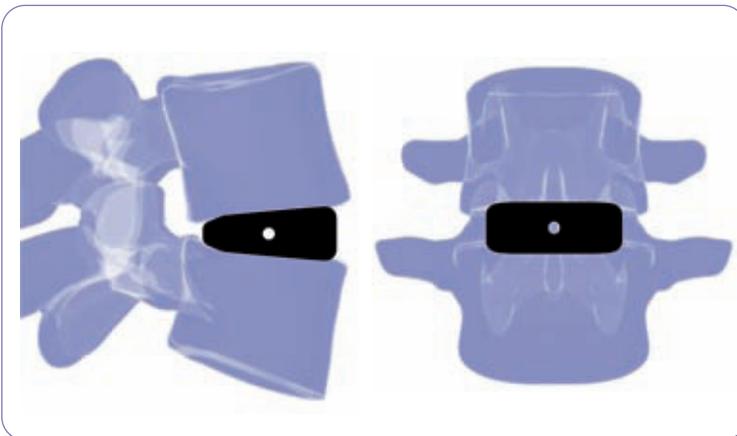
- Como os Cages são radiolúcidos, é difícil avaliar sua ocupação no espaço intervertebral por fluoroscopia. Imagens baseadas no Implante de Prova são bons indicativos, permitindo a seleção adequada do mesmo.
- Os implantes de Prova são usados para ambos acessos. Cada Implante de Prova possui dois orifícios rosqueáveis, possibilitando duas maneiras de anexá-los ao Porta Implante de Prova (IG017R or IR9433R): um para o acesso mediano e outro para o acesso oblíquo.

Passo

5b

- Introduza o Implante de Prova escolhido no espaço intervertebral com o auxílio de um martelo.
- Certifique-se que o Implante de Prova esteja estável no espaço intervertebral.
- Verifique sob fluoroscopia:
 - Perfil: sua profundidade e rotação.
 - AP: centralização, cobertura lateral e rotação.

Observação: os orifícios dos Implantes de Prova permitem a verificação da rotação.



- Para facilitar a visualização, o Porta Implante de Prova pode ser removido.
- Uma vez o tamanho escolhido, remova o Implante de Prova do espaço intervertebral a fim de implantar o Cage correspondente.

Observação: os Implantes de Prova podem ser removidos com auxílio do Contra-Martelo (IR9405R) guiado pelo Porta Implante de Prova.



Acesso mediano

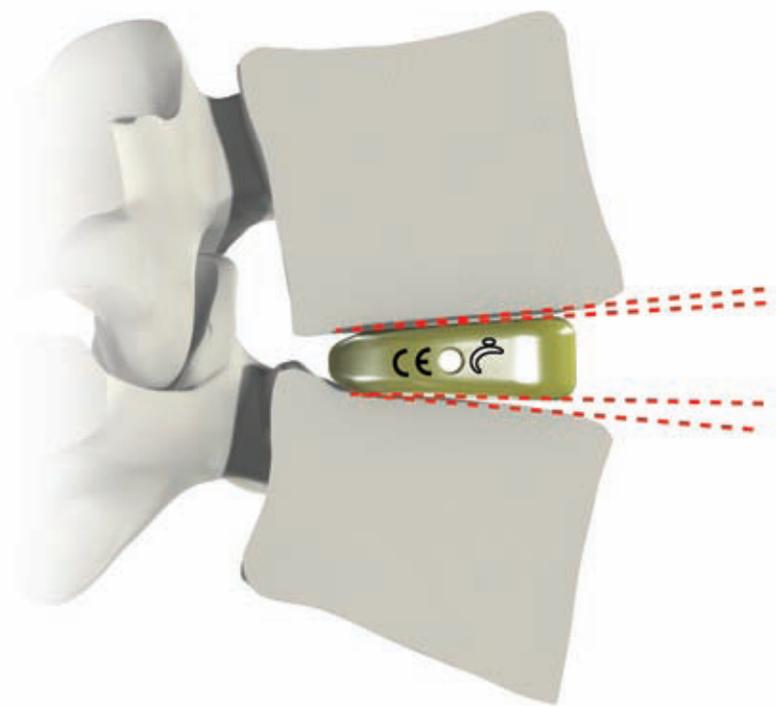


Acesso oblíquo

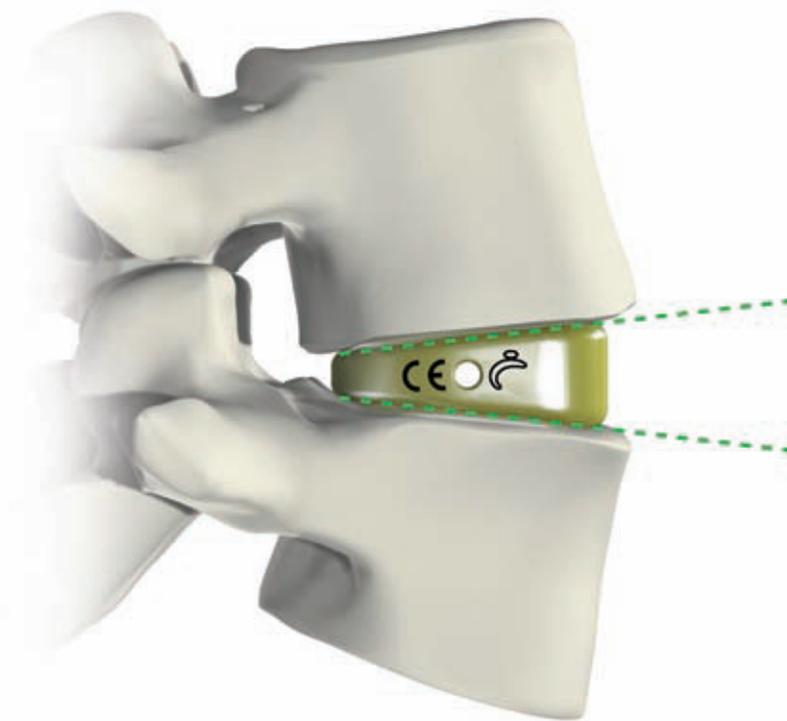
Observação:

A escolha do tamanho adequado do Implante de Prova é fundamental. A cobertura antero-posterior do Implante de Prova sobre o platô vertebral deve ser a maior possível, a fim de garantir o melhor posicionamento e estabilidade do Cage, assim como a maior área de fusão possível. A lordose, assim como as alturas anterior e posterior, deve ser escolhida buscando se assemelhar aos níveis adjacentes saudáveis assim como devolver o equilíbrio sagital.

As faces superior e inferior do Implante de Prova devem se encaixar o melhor possível aos platôs vertebrais.



Exemplo: uso de um Implante de Prova com lordose de 6°: ENCAIXE ANTERIOR INADEQUADO



Neste exemplo, o Implante de Prova de 6° foi substituído por um com 10° de lordose: ENCAIXE ANTERIOR ADEQUADO

Passo

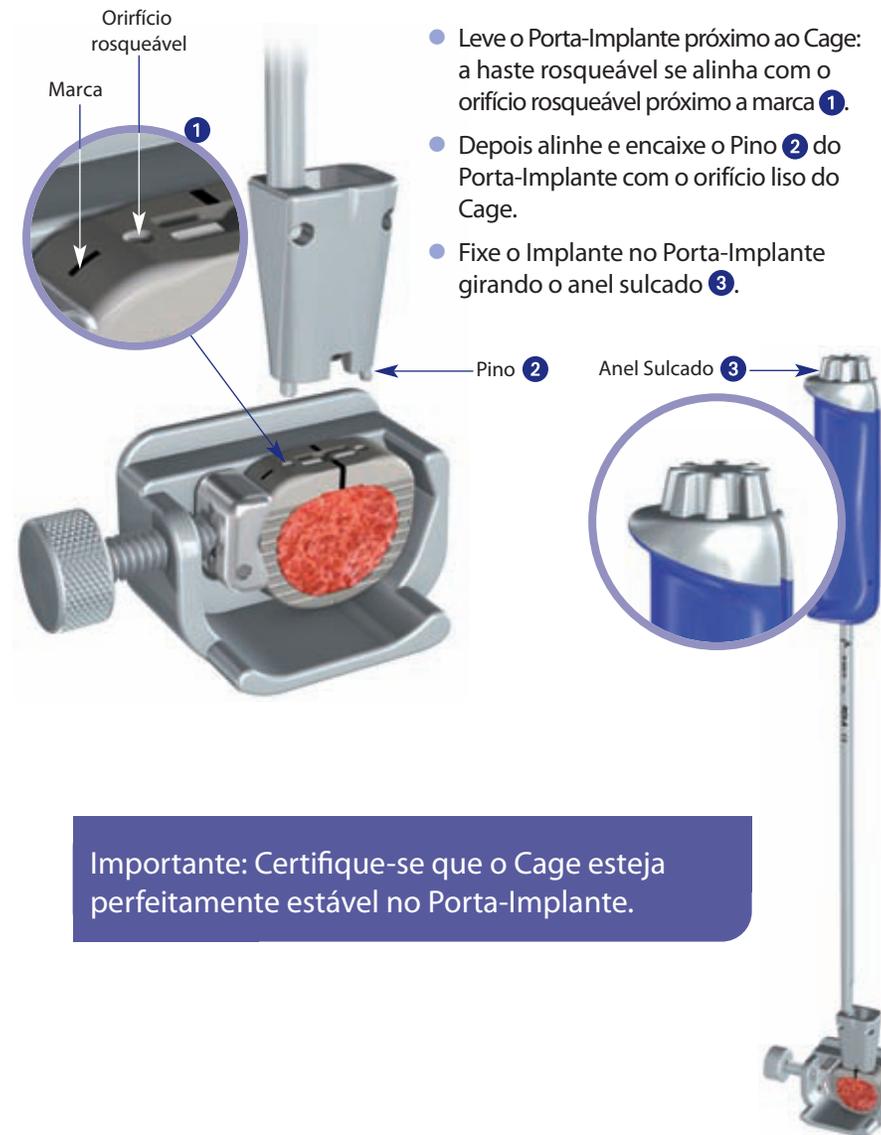
6

Preparação do Cage

A câmara de enxerto deve ser preenchida com osso autógeno ou sintético.



- O Cage é posicionado e mantido na Base para Enxerto Ósseo (IR9204R).
- O enxerto ósseo é compactado na câmara correspondente pelo Compactador de Enxerto (IR 9205).
- Depois a Base para Enxerto Ósseo é rodada em 90° para auxiliar o encaixe do Implante no Porta-Implante (IR9280R).



- Leve o Porta-Implante próximo ao Cage: a haste rosqueável se alinha com o orifício rosqueável próximo a marca 1.
- Depois alinhe e encaixe o Pino 2 do Porta-Implante com o orifício liso do Cage.
- Fixe o Implante no Porta-Implante girando o anel sulcado 3.

Importante: Certifique-se que o Cage esteja perfeitamente estável no Porta-Implante.

Passo

7a

Introdução do Cage

- Insira o Cage no espaço intervertebral com auxílio de impactação no Porta-Implante:
 - No eixo do disco em casos de acesso mediano
 - Em 25° em casos de acesso oblíquo
- No caso de um acesso oblíquo, a impactação a 25° pode ser verificada pela posição horizontal do Nível (IR9407R) acoplado no Porta-Implante.

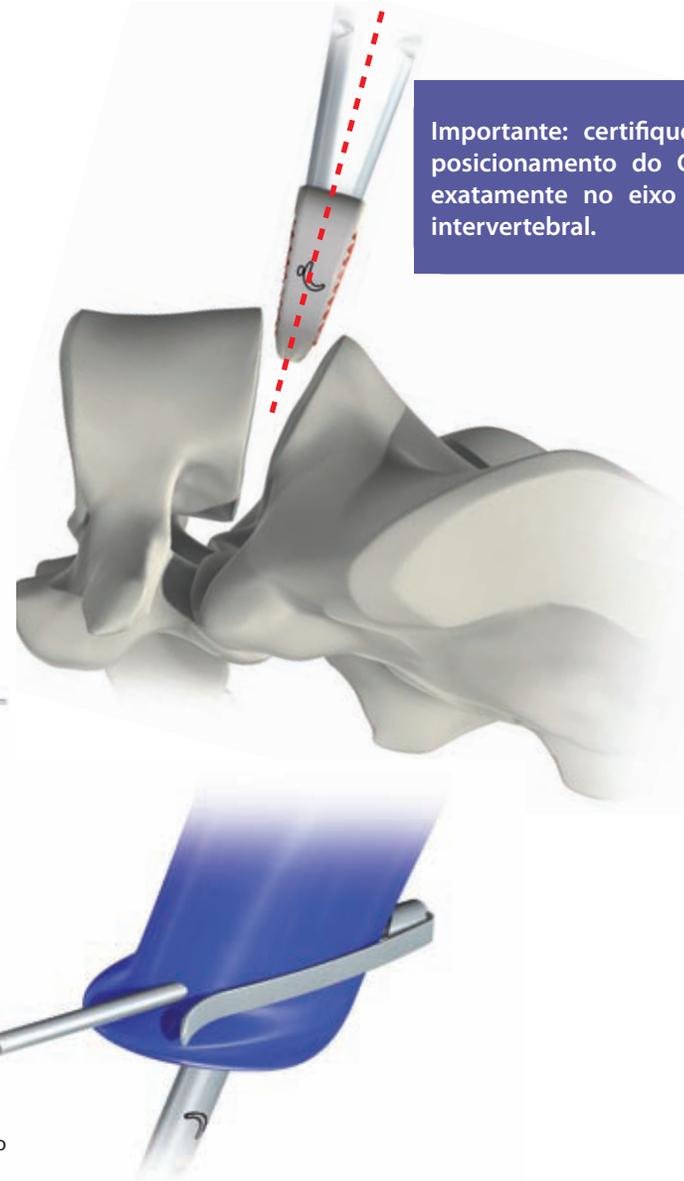


Acesso Mediano



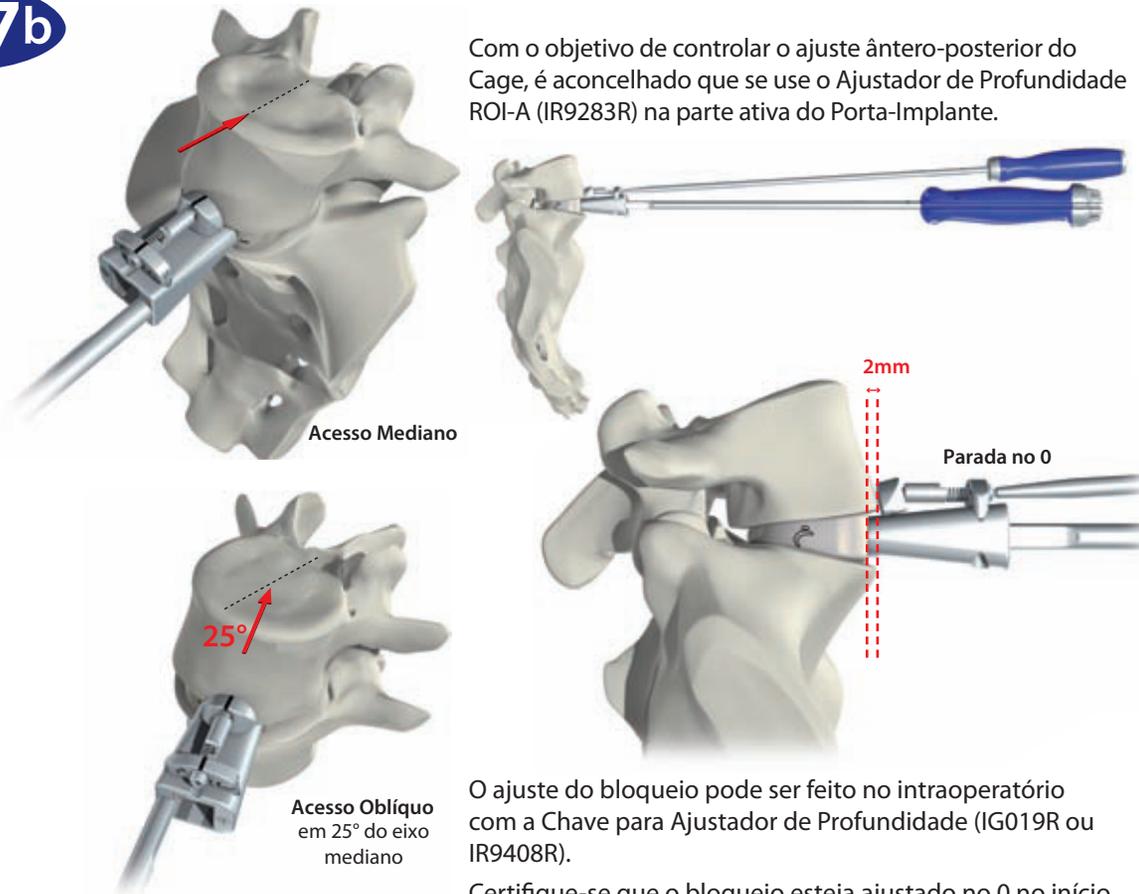
Acesso Oblíquo

25°



Importante: certifique-se que o posicionamento do Cage esteja exatamente no eixo do espaço intervertebral.

Passo 7b



O ajuste do bloqueio pode ser feito no intraoperatório com a Chave para Ajustador de Profundidade (IG019R ou IR9408R).

Certifique-se que o bloqueio esteja ajustado no 0 no início da impactação.

Observação: O uso do Ajustador de Profundidade é opcional.

Ele poder ser posicionado na porção superior ou inferior do Porta-Implante, dependendo das condições do paciente.

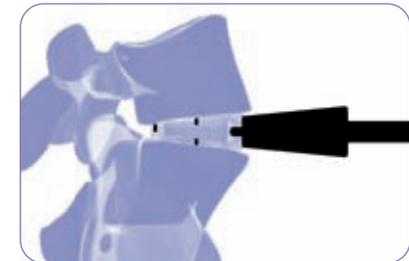
O bloqueio também pode ser usado para manter a posição escolhida do Cage durante a introdução das Âncoras.

Passo 7c

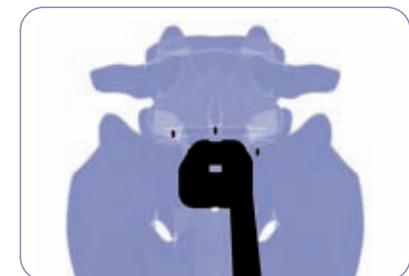
Faça um controle radiológico para a verificação do posicionamento quanto a profundidade e rotação do implante.

Para isso, use as marcas radiopacas:

- Para imagens em perfil: a marca posterior mostra o limite posterior do Cage, enquanto que as outras duas marcas, se alinhadas verticalmente, indicam que o implante não está rodado.



- Para imagens ântero-posteriores: a marca central indica o centro do Cage, as laterais indicam a cobertura lateral do Cage sobre os platôs vertebrais.



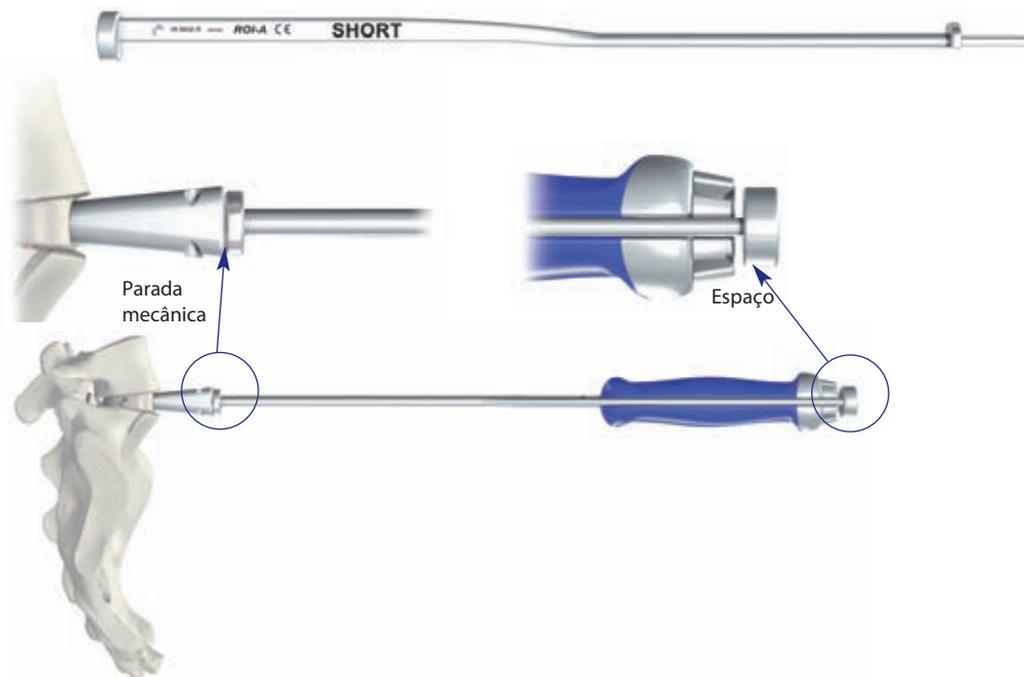
Introduções da Âncoras

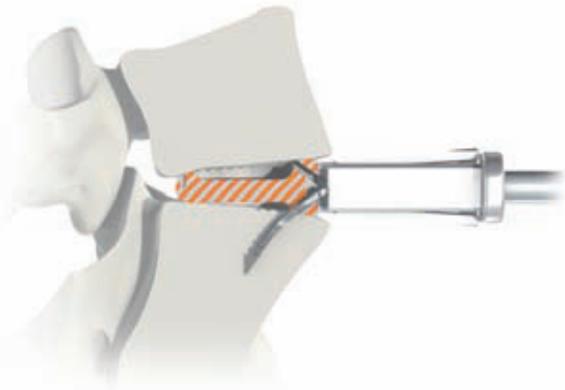
Uma vez a posição do Cage adequada, as Âncoras (1 superior e 1 inferior) podem ser impactadas.

- A primeira Âncora é posicionada no trilho superior do Porta-Implante com auxílio do Porta-Âncora (IG028R ou IR9203R) (no eixo do Porta-Implante).

Importante: Quando a primeira Âncora é inserida, introduza-a completamente no trilho superior do Porta-Implante com o Porta-Âncora.

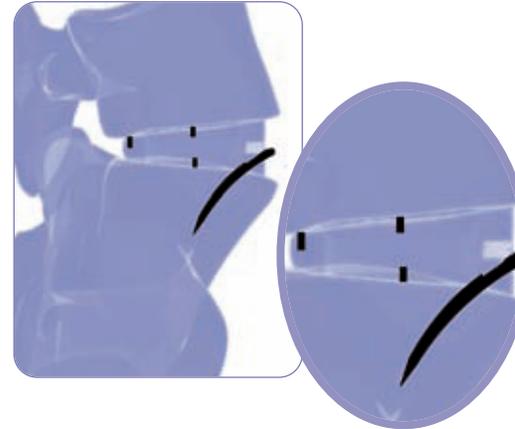
- Impacte a primeira Âncora usando Impactador Inicial (IR9432R) até a parada mecânica.



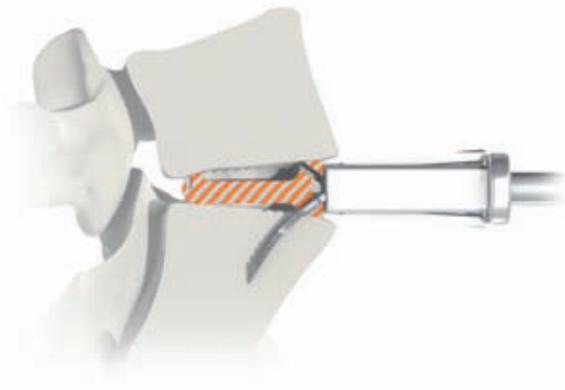
Passo **8b**

1º Passo: Impactador Inicial

- Inicie a impactação com o Impactador Inicial.

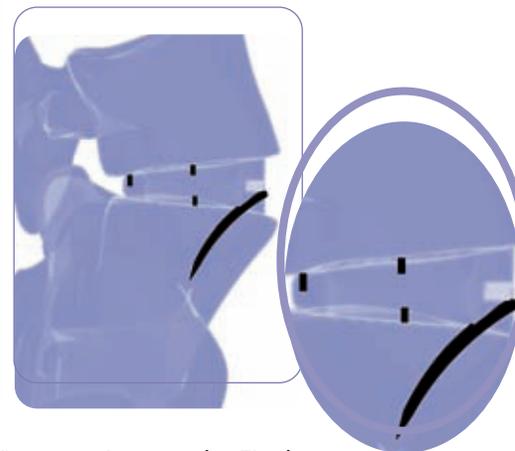


Observação: no caso de uma rara resistência durante a impactação, remova a Âncora e reposicione-a.



2º Passo: Impactador Final (IR9431R)

- Depois do Impactador Inicial, finalize a impactação com o Impactador Final.

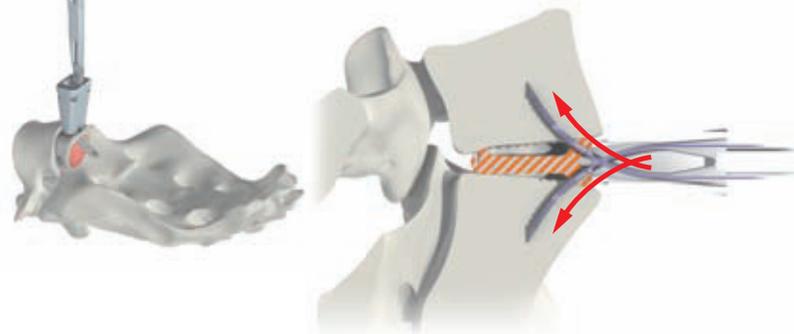


Observação: certifique-se que a impactação foi feita adequadamente no eixo do espaço intervertebral.

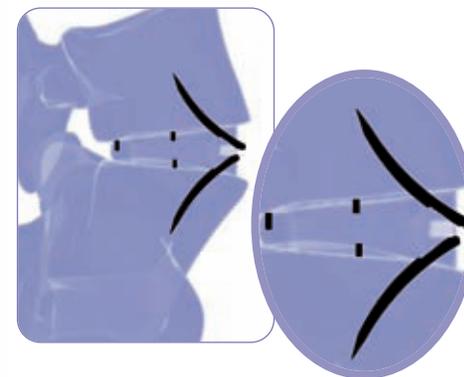
Observação: Faça controles radiológicos durante cada etapa, a fim de verificar que a Âncora seja posicionada de maneira adequada.

Passo 8c

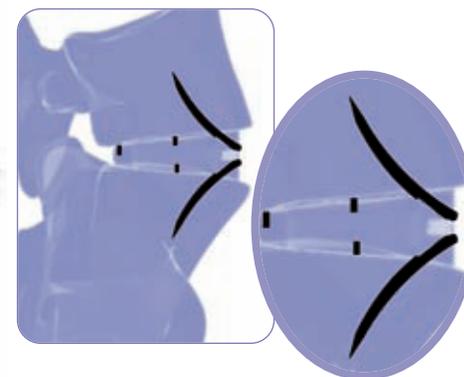
- A segunda Âncora é inserida e impactada seguindo o mesmo método da primeira, mas certifique-se que a segunda Âncora seja posicionada no trilho oposto do Porta-Implante daquele usado para a primeira Âncora.



1º Passo: Impactador Inicial



2º Passo: Impactador Final

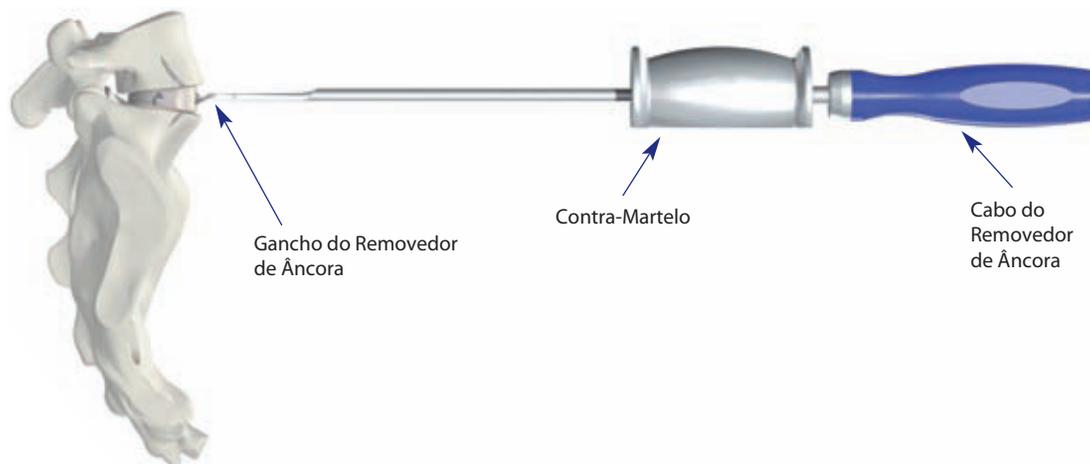


Lembrete: A Âncora inserida no trilho inferior do Porta-Implante penetra o corpo vertebral superior, enquanto a Âncora posicionada no trilho superior penetra o corpo vertebral inferior.

Observação: Faça controles radiológicos durante cada etapa, a fim de verificar que a Âncora seja posicionada de maneira adequada.

Opcional

- Caso considere o percurso da Âncora insatisfatório depois da impactação com o 1º Impactador, ela pode ser removida com o Removedor de Âncora (IG018R ou IR9288R) e o Contra-Martelo (IR9405R).
- Caso seja necessário a remoção da Âncora após ter sido completamente impactada (com o 1º e depois o 2º Impactador), é necessário remover a porção anterior do Cage com auxílio do Cinzel (IR9409R) - ilustrações: ① a ③.



Esta etapa permite livre acesso à Âncora para que possa ser removida com auxílio do Removedor de Âncora - ilustração: ④.

Depois remova a segunda Âncora com o Removedor de Âncora - Ilustração ⑤.

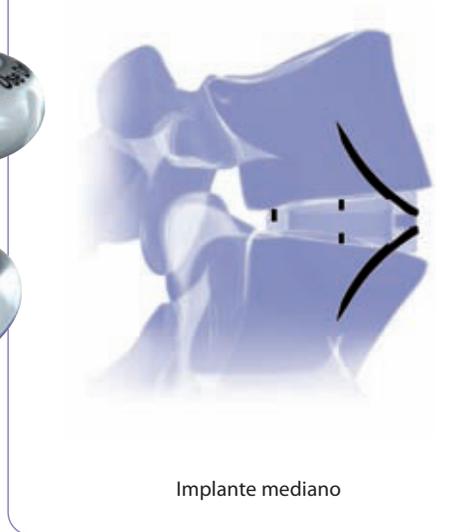
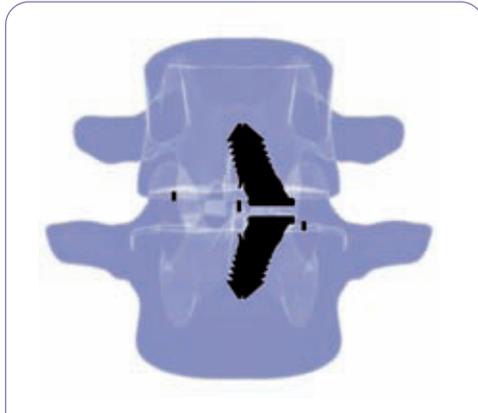
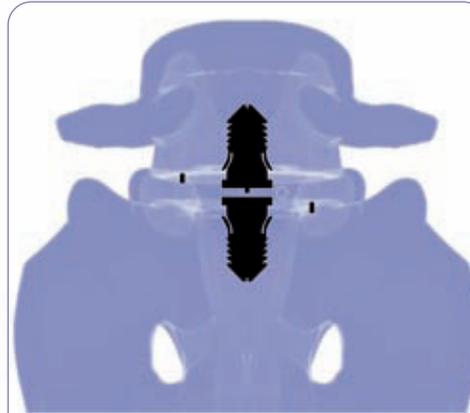


Verificação e remoção do Porta-Implante

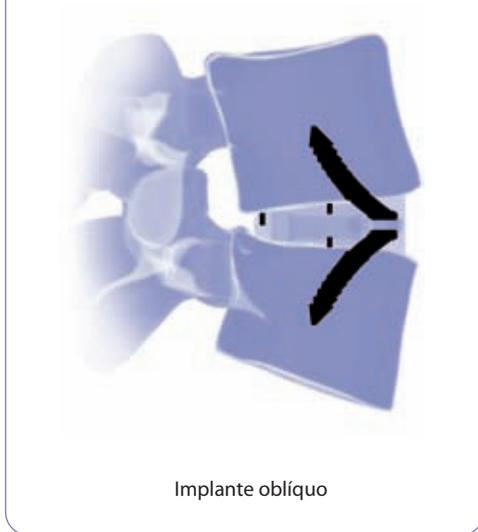
- Imagens radiológicas nas incidências Ântero-Posterior e em Perfil confirmam a trajetória adequada das Âncoras.
- Esta verificação também permite a confirmação do posicionamento adequado do Cage graças às marcas radiopacas.
- O Porta Implante é removido desrosqueando o anel sulcado.

Observação: Caso a liberação (desrosqueamento) esteja difícil, acople o Anel de Desbloqueio (IG029R ou IR9434R) no Porta Implante.

Importante: nunca use o Anel de Desbloqueio para rosquear o anel sulcado prendendo o Cage no Porta-Implante.



Implante mediano



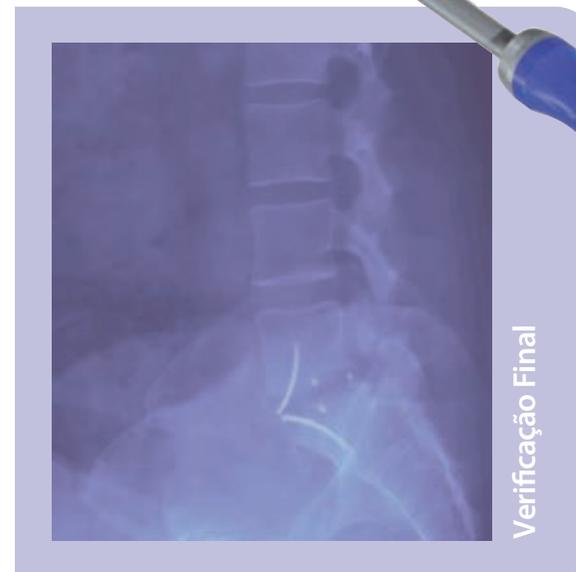
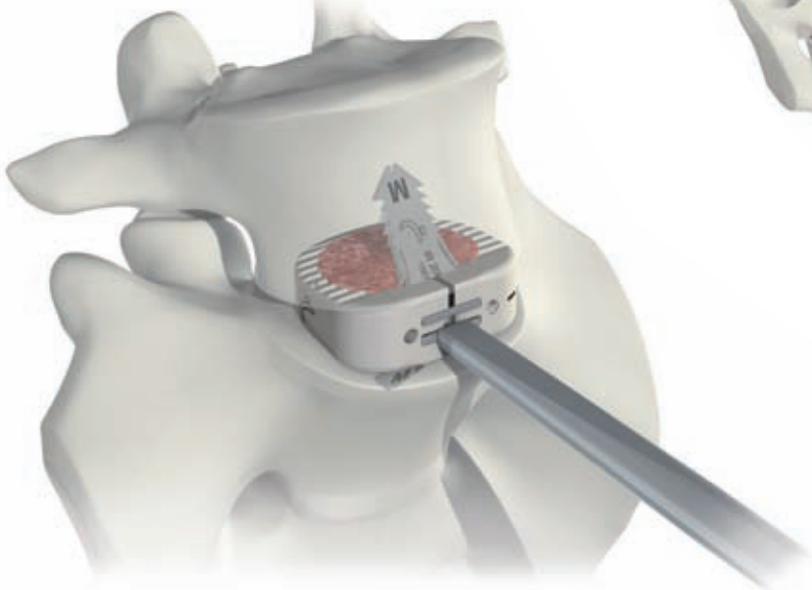
Implante oblíquo

Passo **10****Verificação da Impactação das Âncoras**

Depois da retirada do Porta-Implante, é importante verificar visual e radiologicamente o posicionamento das Âncoras.

Ambas as Âncoras devem estar claramente separadas uma da outra e devem estar niveladas com a porção anterior do Cage.

Use o Verificador de Impactação (IR9202R) em ambas as Âncoras para garantir a impactação total das Âncoras.



Verificação Final

Tabela de Equivalência

Código	Nomenclatura Técnica	Nomenclatura Anvisa
IG024R	Pá Distratora Bilateral	Pá Bilateral I
MD955R	Pá Distratora Bilateral	Distrator Bilateral (1)
MD907R	Distrator	Pinça de Distração
IG022R	Pá Distratora Unilateral	Pá Unilateral I
MD953R	Pá Distratora Unilateral	Distrator Unilateral (1)
IG023R	Pá Distratora Unilateral	Pá Unilateral II
MD954R	Pá Distratora Unilateral	Distrator Unilateral (2)
IR9430R	Medidor de Profundidade	Medidor de Profundidade ROI-A
IG017R	Porta Implante de Prova	Porta Implante de Prova ROI-A/ Avenue L
IR9433R	Porta Implante de Prova	Prova de Suporte para Implante Médio
IR9405R	Contra-Martelo	Martelo ROI-A SLAP
IR9204R	Base para Enxerto Ósseo	Suporte para Enxerto
IR9280R	Porta-Implante	Suporte para Implante Médio ROI-A
IR9407R	Nível	Nível ROI-A
IR9283R	Ajustador de Profundidade ROI-A	Instrumento Ajustável Médio "Stop" ROI-A
IR9408R	Chave para Ajustador de Profundidade	Chave do Limitador de Regulável
IG019R	Chave para Ajustador de Profundidade	Chave do Limitador de Regulável
IR9203R	Porta Âncora	Clip de Ancoragem para Suporte
IR9432R	Impactador Inicial	Placa Impactadora Pequena para Ancoragem
IR9431R	Impactador Final	Placa Impactadora Média para Ancoragem ROI-A
IG018R	Removedor de Âncora	Gancho de Retirada
IR9288R	Removedor de Âncora	Gancho para Fixação de Placas ROI-A
IR9409R	Removedor Cortante	Cortador para Remoção
IR9434R	Anel de Desbloqueio	Chave para desbloqueio ROI-A
IR9202R	Verificador de Impactação	Placa Impactadora para Âncoragem Final



www.ldrmedical.com
www.cervicaldisc.com

Estados Unidos

13785 Research Boulevard
Suite 200
Austin, Texas 78750
512.344.3333

França

Hôtel de bureau 1
4, rue Gustave Eiffel
10 430 Rosières Près Troyes, FRANCE
+33 (0)3 25 82 32 63

China

Unit 06, Level 16, Building A,
Beijing Global Trade Center #36
North Third Ring Road
East, Dongcheng District,
Beijing, 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

LDR, LDR Spine, LDR Médical, Avenue, BF+, BF+(Ph), Bi-Pack, C-Plate, Easyspine, Laminotome, L90, MC+, Mobi, Mobi-C, Mobi-L, Mobidisc, ROI, ROI-A, ROI-C, ROI-MC+, ROI-T, SpineTune e VerteBRIDGE são marcas comerciais ou marcas registradas da LDR Holding Corporation ou suas afiliadas na França, nos Estados Unidos e outros países.

Anvisa:
Implantes: 80444810013
Instrumentais: 80444810005