



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA ESPINHAL TORACOLOMBAR VERSÁTIL UNI-THREAD™

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lamina, pedículo, apófise ou maciço articular.

Nome Comercial: SISTEMA ESPINHAL TORACOLOMBAR VERSÁTIL UNI-THREAD™

Fabricado por:

SpineVision®
10, Rue de La Renaissance,
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel :+33 1 53 33 25 25
Fax :+33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado Por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
R. Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone/Fax: + 55 11 4123 9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº: 80218010015

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

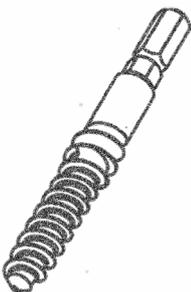
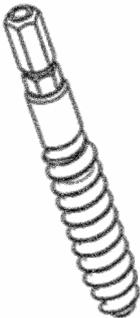


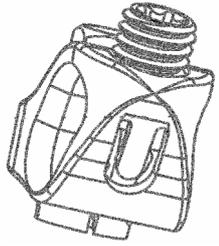
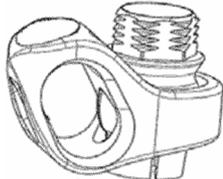
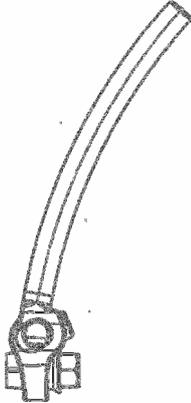
INTRODUÇÃO

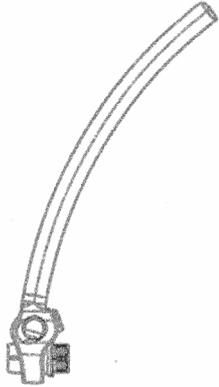
O Sistema Uni-Thread™ é composto parafusos pediculares, hastes de fixação e conectores transversais. Os componentes deste sistema podem ser montados em uma variedade de construções que correspondem às necessidades anatômicas de cada paciente.

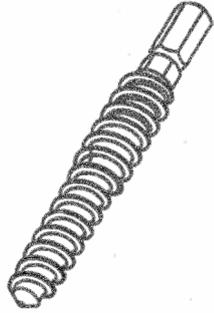
Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone/ Fax: (11) 4123 9711
Endereço eletrônico: www.ortomedic.com.br

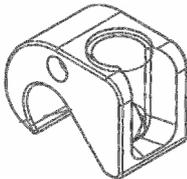
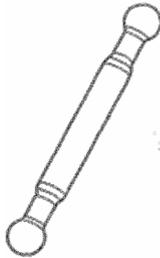
DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Código	Descrição	Ilustração
L2-C533T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 28-33mm	
L2-C538T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 33-38mm	
L2-C543T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 38-43mm	
L2-C548T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 43-48mm	
L2-C553T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 48-53mm	
L2-C558T	Parafuso com suporte cilíndrico 5.5mm x 53-58mm	
L2-C628T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 23-28mm	
L2-C633T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 28-33mm	
L2-C638T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 33-38mm	
L2-C643T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 38-43mm	
L2-C648T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 43-48mm	
L2-C653T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 48-53mm	
L2-C658T	Parafuso com suporte cilíndrico 6.5mm x 53-58mm	
L2-C728T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 23-28mm	
L2-C733T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 28-33mm	
L2-C738T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 33-38mm	
L2-C743T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 38-43mm	
L2-C748T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 43-48mm	
L2-C753T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 48-53mm	
L2-C758T	Parafuso com suporte cilíndrico 7.5mm x 53-58mm	
L2-CH528T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 23-28mm	
L2-CH533T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 28-33mm	
L2-CH538T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 33-38mm	
L2-CH543T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 38-43mm	
L2-CH548T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 43-48mm	
L2-CH553T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 48-53mm	
L2-CH558T	Parafuso com suporte liso 5.5mm x 53-58mm	
L2-CLIS528T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 23-28mm	
L2-CLIS533T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 28-33mm	
L2-CLIS538T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 33-38mm	
L2-CLIS543T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 38-43mm	
L2-CLIS548T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 43-48mm	
L2-CLIS553T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 48-53mm	
L2-CLIS558T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 5.5mm x 53-58mm	
L2-CLIS628T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 23-28mm	
L2-CLIS633T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 28-33mm	
L2-CLIS638T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 33-38mm	
L2-CLIS643T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 38-43mm	
L2-CLIS648T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 43-48mm	
L2-CLIS653T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 48-53mm	
L2-CLIS658T	Parafuso canulado com suporte cilíndrico 6.5mm x 53-58mm	

L2-L155T	Conector 5.5mm	
L2-L165T	Conector 6.5mm	
L2-L175T	Conector 6.5mm	
L2-L655T	Conector 5.5mm	
L2-L855T	Conector 5.5mm	
L2-L955T	Conector Offset 5.5mm	
L2-L665T	Conector 6.5mm	
L2-L965T	Conector Offset 6.5mm	
L2-L865T	Conector 6.5mm	
L2-L875T	Conector 7.5mm	
L2-L975T	Conector Offset 7.5mm	
L2-200T	Plugue M6	
L2-201T	Parafuso de Travamento	
L2-LSPL165T	Conector de Redução 6.5mm	
L2-LSPL175T	Conector de Redução 7.5mm	
L2-RC603RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 28mm	
L2-RC604RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 40mm	
L2-RC605RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 50mm	
L2-RC606RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 60mm	
L2-RC607RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 70mm	
L2-RC608RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 80mm	
L2-RC609RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 90mm	
L2-RC610RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 100mm	
L2-RC612RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 120mm	
L2-RC614RT	Conector de Haste Direita 6.5mm x 140mm	
L2-RC603LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 28mm	
L2-RC604LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 40mm	
L2-RC605LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 50mm	
L2-RC606LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 60mm	
L2-RC607LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 70mm	
L2-RC608LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 80mm	
L2-RC609LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 90mm	
L2-RC610LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 100mm	
L2-RC612LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 120mm	
L2-RC614LT	Conector de Haste Esquerda 6.5mm x 140mm	

L2-RCS603RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 28mm	
L2-RCS604RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 40mm	
L2-RCS605RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 50mm	
L2-RCS606RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 60mm	
L2-RCS607RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 70mm	
L2-RCS608RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 80mm	
L2-RCS609RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 90mm	
L2-RCS610RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 100mm	
L2-RCS612RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 120mm	
L2-RCS614RT	Conector de Haste de Redução Direita 6.5mm x 140mm	
L2-RCS603LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 28mm	
L2-RCS604LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 40mm	
L2-RCS605LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 50mm	
L2-RCS606LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 60mm	
L2-RCS607LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 70mm	
L2-RCS608LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 80mm	
L2-RCS609LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 90mm	
L2-RCS610LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 100mm	
L2-RCS612LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 120mm	
L2-RCS614LT	Conector de Haste de Redução Esquerda 6.5mm x 140mm	
L2-R604T	Haste 6.0mm x 40mm	
L2-R605T	Haste 6.0mm x 50mm	
L2-R606T	Haste 6.0mm x 60mm	
L2-R607T	Haste 6.0mm x 70mm	
L2-R608T	Haste 6.0mm x 80mm	
L2-R609T	Haste 6.0mm x 90mm	
L2-R610T	Haste 6.0mm x 100mm	
L2-R612T	Haste 6.0mm x 120mm	
L2-R614T	Haste 6.0mm x 140mm	
L2-R625T	Haste 6.0mm x 250mm	
L2-R604HT	Haste Hex 6.0mm x 40mm	
L2-R605HT	Haste Hex 6.0mm x 50mm	
L2-R606HT	Haste Hex 6.0mm x 60mm	
L2-R623HT	Haste Hex 6.0mm x 230mm	
L2-R624HT	Haste Hex 6.0mm x 240mm	
L2-R625HT	Haste Hex 6.0mm x 250mm	
L2-R626HT	Haste Hex 6.0mm x 260mm	
L2-R627HT	Haste Hex 6.0mm x 270mm	
L2-R628HT	Haste Hex 6.0mm x 280mm	
L2-R658HT	Haste Hex 6.0mm x 580mm	
L2-R659HT	Haste Hex 6.0mm x 590mm	
L2-R660HT	Haste Hex 6.0mm x 560mm	

L2-R604CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 40mm	
L2-R605CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 50mm	
L2-R606CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 60mm	
L2-R607CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 70mm	
L2-R608CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 80mm	
L2-R609CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 90mm	
L2-R610CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 100mm	
L2-R612CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 120mm	
L2-R614CHT	Haste Pré-Flexionada 6.0mm x 140mm	
L2-S528T	Parafuso 5.5mm x 23-28mm	
L2-S533T	Parafuso 5.5mm x 28-33mm	
L2-S538T	Parafuso 5.5mm x 33-38mm	
L2-S543T	Parafuso 5.5mm x 38-43mm	
L2-S548T	Parafuso 5.5mm x 43-48mm	
L2-S553T	Parafuso 5.5mm x 48-53mm	
L2-S558T	Parafuso 5.5mm x 53-58mm	
L2-S628T	Parafuso 6.5mm x 23-28mm	
L2-S633T	Parafuso 6.5mm x 28-33mm	
L2-S638T	Parafuso 6.5mm x 33-38mm	
L2-S640T	Parafuso 6.5mm x 35-40mm	
L2-S643T	Parafuso 6.5mm x 38-43mm	
L2-S648T	Parafuso 6.5mm x 43-48mm	
L2-S650T	Parafuso 6.5mm x 45-50mm	
L2-S653T	Parafuso 6.5mm x 48-53mm	
L2-S658T	Parafuso 6.5mm x 53-58mm	
L2-S728T	Parafuso 7.5mm x 23-28mm	
L2-S733T	Parafuso 7.5mm x 28-33mm	
L2-S738T	Parafuso 7.5mm x 33-38mm	
L2-S743T	Parafuso 7.5mm x 38-43mm	
L2-S748T	Parafuso 7.5mm x 43-48mm	
L2-S753T	Parafuso 7.5mm x 48-53mm	
L2-S758T	Parafuso 7.5mm x 53-58mm	
L2-SH528T	Parafuso de Redução 5.5mm x 23-28mm	
L2-SH533T	Parafuso de Redução 5.5mm x 28-33mm	
L2-SH538T	Parafuso de Redução 5.5mm x 33-38mm	
L2-SH543T	Parafuso de Redução 5.5mm x 38-43mm	
L2-SH548T	Parafuso de Redução 5.5mm x 43-48mm	
L2-SH553T	Parafuso de Redução 5.5mm x 48-53mm	
L2-SH558T	Parafuso de Redução 5.5mm x 53-58mm	

L2-T610T	Conector Transverso Multi-Axial (MATC)	
L2-T613T	Conector Transverso Fixo (FCT)	
L2-T614T	Barra para MATC / FCT	
L2-T620T	Barra 20mm para MACT	
L2-T623T	Barra 23mm para MACT	
L2-T626T	Barra 26mm para MACT	
L2-T629T	Barra 29mm para MACT	
L2-T632T	Barra 32mm para MACT	
L2-T635T	Barra 35mm para MACT	
L2-T638T	Barra 38mm para MACT	
L2-T641T	Barra 41mm para MACT	
L2-T644T	Barra 44mm para MACT	
L2-T647T	Barra 47mm para MACT	
L2-T650T	Barra 50mm para MACT	
L2-T653T	Barra 53mm para MACT	
L2-T656T	Barra 56mm para MACT	
L2-T659T	Barra 59mm para MACT	
L2-T662T	Barra 62mm para MACT	
L2-T665T	Barra 65mm para MACT	

O Sistema UniThread™ deve ser implantado por instrumentais da SpineVision projetados para este fim. Os instrumentais não fazem parte deste produto, portanto não são comercializados com o Sistema UniThread™. Segue a lista dos instrumentais para conhecimento.

Códigos	Peça
L2ASPL001	Adaptador 6.5mm para braço inferior
L2ASPL002	Braço inferior
L2ASPL003	Forca para braço inferior
L2ASPL004	Plug para braço inferior
L2ASPL005	Braço superior
L2ASPL006	Conector de haste para braço superior
L2ASPL007	Porca n.º1
L2ASPL008	Adaptador 7.5mm para braço menor
L2ASPL009	Braço superior 7.5mm
L2ASPL010	Gabarito de conector
L2-A155	Tap (formador de rosca interna) 5,5mm
L2-A165	Tap (formador de rosca interna) 6,5mm
L2-A175	Tap (formador de rosca interna) 7,5mm
L2-A201	Marcador Pedicular Φ 3mm /comp. 50mm
L2-A202	Marcador Pedicular Φ 3mm /comp. 60mm
L2-A203	Marcador Pedicular Φ 3mm /comp. 70mm
L2-A204	Marcador Pedicular Φ 4mm /comp. 60mm
L2-A304	Segurador-marcador pedicular
L2-A305	Marcador pedicular para conector de 5.5mm
L2-A306	Marcador pedicular para conector de 6.5mm
L2-A307	Marcador pedicular para conector de 7.5mm
L2-A310	Conector para retrator
L2-A332	Chave de porca

L2-A335	Ponta de Quebra
L2-A335N1	Ponta Pós-coletor
L2-A337	Chave de porca para conector 7.5mm
L2-A340	Guia para conector 6.5mm
L2-A340N1	Guia Flexível
L2-A410N1	Cabo T pequeno limitador de torque
L2-A411	Cabo reto
L2-A533N1	Ponta T 20 longa
L2-A534N1	Haste T20 de sustentação da ponta
L2-A535	Contador de torque
L2-A632N2	Haste para chave-de-fenda pedicular
L2-ALIS704	LIS: parafuso esférico para retrator
L2-ALIS741-1	Expansor Offset parte 1
L2-ALIS741-2	Expansor Offset parte 2
L2-ALIS741-3	Expansor Offset parte 3
L2-ALIS741-4	Expansor Offset parte 4
L2-ALIS741-5	Expansor Offset parte 5
L2-ALIS748	Segurador de lâmina 1
L2-ALIS749	Segurador de lâmina 2
L2-ALIS750	Segurador de lâmina 3
L2-ALIS751-50	Lâmina 50mm
L2-ALIS751-70	Lâmina 70mm
L2-ALIS751-90	Lâmina 90mm
L2-ALIS753	Vis M3 x 9.5mm
L2-ALIS754	Segurador de lâmina
L2-A533N2	Ponta para aperto final
L2-ALIS747	Retrator para conexão
L2-ALIS211	Pino Φ 1.8mm x 510mm
L2-ALIS745	Protetor de plug
L2-ALIS744	Medidor de profundidade
L2-ALIS746	Medidor de haste
L2-ALIS155	Formador de rosca canulado 5.5mm
L2-ALIS165	Formador de rosca canulado 6.5mm
L2-ALIS411	Cabo canulado
L2-ALIS632N1	Haste de chave-de-fenda canulada
L2-ALIS533	LIS: Ponta T20 canulada
L2-ALIS534	LIS: Haste seguradora de ponta T20 longa

Observação: Os instrumentais são comercializados separadamente.

COMPOSIÇÃO

Os implantes do Sistema Uni-Thread™ são constituídos de liga de titânio Ti-6Al-4V segundo as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

Observação: As peças cumprem os requisitos das duas normas citadas, levando-se em consideração os parâmetros de maior exigência.

INDICAÇÃO

O Sistema Espinhal Toracolombar Versátil UNI-Thread™ é destinado para correção e estabilização cirúrgica da espinha dorsal durante o desenvolvimento da fusão sólida do osso.

O Sistema UNI-THREAD™ é indicado para pacientes com formação óssea madura que:

- Tiveram espondilolistese severa (Grau 3 e 4) da vértebra L5 a S1;
- Receberam fusão utilizando enxerto ósseo autógeno, somente;
- Tiveram dispositivo fixado ou anexado à espinha lombar e sacral (L3 ao Sacro);
- Tiveram o dispositivo removido após desenvolvimento de fusão sólida.

Em adição, o Sistema UNI-THREAD™ é um sistema de parafuso pedicular indicado para promover a imobilização e estabilização do segmento espinhal em pacientes com formação óssea madura assim como para auxiliar na fusão no tratamento de instabilidades aguda e crônica ou deformidades da espinha torácica, lombar e sacral em:

- Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de defeito neurológico;
- Fratura;
- Deslocamento;
- Escoliose;
- Cifose;
- Tumor espinhal;
- Falha em fusão prévia (pseudoartrose).

CONTRA-INDICAÇÕES

As Contra-Indicações incluem, mas não são limitadas a:

- Alergia conhecida ou suspeita ou intolerância a metais.
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica propensa a comprometer o sucesso da cirurgia, tal como a presença de tumor maligno ou sérias anormalidades congênitas, aumento do índice de sedimentação de eritrócitos sem relação com outras doenças, alta quantidade de células brancas ou uma tendência a diminuir a quantidade de células brancas.
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada do local da operação.
- Todos os pacientes com tecido insuficiente no local da operação.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitoses.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Desenvolvimento rápido de doenças articulares, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporoses. Osteoporoses é uma contra-indicação relativa, como esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperada e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requerem enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Quando os parafusos pediculares são utilizados, ausência ou má formação dos pedículos.
- Todos os casos que requerem uma combinação de metais diferentes.
- Quando o paciente não concordar em seguir as instruções pós-operatórias.
- Uso de parafusos pediculares acima do T10.

As contra-indicações destes dispositivos são similares àquelas de outras hastes espinhais. Estes dispositivos não foram desenvolvidos, não são indicados para outros usos além daqueles indicados.

ADVERTÊNCIA

- Estes dispositivos não foram desenvolvidos para serem os únicos meios de suporte da espinha. O uso deste produto não pode ser bem sucedido sem o enxerto ósseo mecânico sólido. Na ausência de enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados podem vir a deformar, afrouxar, desmontar e/ou quebrar.
- Conectores de hastes pequenas devem ser utilizados em um conjunto de dois em cada lado ao serem colocados no arranjo. Os conectores da Haste Dupla Pequena não têm como finalidade serem de uso individual.
- Para uma estabilidade ideal do arranjo, é recomendado que um conector lateral seja suplementado por outras ancoras ósseas (tanto gancho ou parafuso) nos níveis adjacentes acima e abaixo do conector lateral.
- Fixação do parafuso ilíaco realizado com o Conector Lateral e parafuso na asa ilíaca serão ideais se o anel pélvico estiver estável e a fixação for suplementada por pontos de fixação segmentais ao longo da junta lombossacral, incluindo a fixação adicional mínima do S1 bilateral.
- A segurança e eficiência dos sistemas espinhais de parafuso pedicular foram estabelecidos somente para as condições espinhais com a instabilidade mecânica ou deformidade requerendo fusão com os instrumentais. Estas condições de instabilidade mecânica significativa ou deformidade da espinha sacral, lombar e torácica a espondilolisteses severas (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 Vertebra, espondilolisteses degenerativas com evidência objetiva de falha neurológica, fratura, deslocamento, escolioses, cifoses, tumor na espinha, e fusão previa defeituosa (pseudo-artroses). A segurança e efetividade destes dispositivos para qualquer outra condição são desconhecidas.
- Seguir os procedimentos pré e intra-operatório e recomendações, conhecimento das técnicas cirúrgicas, seleção correta e posicionamento dos implantes, assim como a qualidade da redução obtida são importantes fatores no sucesso da operação. Seleção apropriada do paciente e cooperação também têm influência sobre os resultados. Altos índices de não fusão foram evidenciados em fumantes, sujeitos obesos, alcoólicos, pacientes com baixa qualidade óssea ou músculo e/ou que sofrem de paralisia. Estes pacientes devem ser informados destes riscos e suas conseqüências. Em caso de um defeito maior no osso da coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar o uso de dispositivos adicionais de suporte.

PRECAUÇÕES

A implantação do sistema de parafuso pedicular deverá ser realizada somente por neurocirurgiões experientes com treinamento específico no uso deste sistema, pois este é um procedimento que apresenta sérios riscos ao paciente.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manipulados e estocados cuidadosamente. Eles não devem ser arranhados ou danificados. Implantes e instrumentais devem ser protegidos durante a estocagem, especialmente no ambiente corrosivo.

- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este instrumental e deverá manipular pessoalmente os componentes a fim de garantir que todos os implantes e instrumentais estejam disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de arranjo a ser realizado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a operação cirúrgica. Um índice adequado dos tamanhos do implantes deve estar disponíveis no momento da operação, incluindo tamanhos pequenos e maiores que o inicialmente planejado.
- Todos os componentes devem estar esterilizados antes do uso. Componentes suplementares esterilizados devem estar disponíveis se requeridos inesperadamente.

Intra-operatório:

- O cirurgião deve obedecer restritamente às instruções para o uso dos dispositivos da espinha.
- O cirurgião deverá sempre exercer atenção extrema em relação à corda espinhal e às raízes do nervo. Esta advertência é particularmente importante durante a inserção dos ganchos e parafusos. Todas as lesões dos nervos podem induzir à perda de função neurológica.
- Ruptura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentais ou componentes do implante pode causar dano ao paciente ou à equipe da sala de operação.
- As hastes não devem ser curvadas excessivamente ou repetidamente além do que é absolutamente necessário. Verificar se as superfícies do implante não estão arranhadas ou danificadas. Se as hastes podem ser cortadas a certo comprimento, elas devem ser cortadas a fim de obter uma superfície plana, rígida, perpendicular ao eixo da haste. Corte a haste do lado de fora do campo cirúrgico.
- Não utilize os parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de dano às raízes do nervo ou causar hemorragia e/ou avulsão.
- O uso de enxerto ósseo deve ser feito a fim de garantir fusão satisfatória. Enxerto ósseo autólogo é essencialmente utilizado com estes dispositivos.
- Antes do fechamento, todos os parafusos de aperto devem estar apertados, o aperto de todos os parafusos dos dispositivos de fixação transversa devem ser verificados mais uma vez a fim de evitar qualquer risco de desmontagem dos outros componentes.

Pós-operatório:

- O conselho pós-operatório dado pelo cirurgião ao paciente e a obediência do paciente a este conselho é extremamente importante.
- O paciente deverá ser informado sobre os limites de uso deste dispositivo. Se prematuro e/ou de carga excessivo da espinha ocorre antes de completar a consolidação óssea, o paciente deve ser informado que complicações como deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo podem ocorrer.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que poderão induzir a desmontagem do dispositivo. O paciente deverá ser informado sobre este risco e deve ser aconselhado a fim de limitar as suas atividades físicas, particularmente, a movimentos de torção e levantamento, assim como qualquer atividade esportiva. O paciente deve ser aconselhável a privar-se do fumo e bebida de álcool durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes devem ser informados que eles serão incapazes de flexionar lateralmente a espinha no nível da fusão e devem ser treinados a fim de compensar esta limitação física permanente de seus movimentos corporais.

- Ausência permanente da consolidação óssea que não pode ser imobilizada. Devido ao mecanismo de fadiga, estes estresses podem resultar em desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona da fusão e confirmar esta consolidação por meio de exame radiológico. Se uma ausência anormal de consolidação for observada ou se os componentes virem a desmontar, deformar e/ou quebrar, o dispositivo deve ser removido imediatamente, antes que ele cause uma lesão séria.
- Implantes espinhais são dispositivos de fixação interna desenvolvidos para estabilizar a zona operatória durante o processo de consolidação normal. Uma vez que a consolidação tenha sido alcançada, estes dispositivos não mais possuem uma função útil e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após ter completado o seu papel, uma das seguintes complicações pode ocorrer:
 - Corrosão, com uma reação de tecido ou dor localizada;
 - Migração do implante, resultando em uma lesão;
 - Risco de lesões adicionais devido ao trauma pós-operatório;
 - Deformidade, desmontagem e/ou ruptura pode fazer com que a remoção do hardware seja difícil ou impossível;
 - Dor ou sentidos anormais devido à presença do dispositivo;
 - Alto risco de infecção, e;
 - Osteolises devido à transferência de cargas mecânicas.

Todos os dispositivos retirados devem ser descartados com o intuito de prevenir a re-utilização em outro procedimento cirúrgico.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica de implantação do produto é enviada à parte.

EFEITOS COLATERAIS

Além dos riscos associados à cirurgia espinhal sem a instrumentação adequada, os possíveis efeitos adversos podem ocorrer:

- Remoção precoce ou atrasada do dispositivo;
- Migração do Implante;
- Deformidade, desmontagem, deslize e/ou ruptura de um ou todos componentes implantáveis.
- Reação a corpos estranhos devido à presença de implantes, tais como a massa, doença auto-imunidade, metaloses e/ou recuperação defeituosa.
- Pressão subcutânea pelos componentes, causando alteração da pele em locais nos quais o revestimento do tecido é insuficiente. Complicações da pele, incluindo a perfuração. Complicações da pele, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da espinha, perda de altura, infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima e abaixo de zonas instrumentadas.
- Falta de consolidação óssea (ou não união).
- Perda de funções neurológicas, aparência de radiculopatias, danos da duramater e/ou dor. Insuficiência Neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões serias.

- Vazamento do fluido cérebro-espinhal.
- Desordem do trato Gastrointestinal, urológico e/ou doenças reprodutivas, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção de crescimento de segmentos fundidos da espinha.
- Inflamação do disco, aracnoidites e/ou outros tipos de inflamação.
- Tromboses de veias profundas, tromboflebitis e/ou embolismo pulmonar.
- Complicações do sítio doador de enxerto ósseo.
- Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
- Dano ao tecido ósseo.
- Morte.

Observação: Alguns efeitos adversos potenciais podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema Uni-Thread™ são disponibilizados limpos, mas não estéreis. Os dispositivos possuem validade indeterminada antes de serem esterilizados. Devem ser esterilizados antes do uso. As peças podem ser esterilizadas a vapor conforme as seguintes especificações:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição Mínima
Vapor	Vácuo	134°C	18 minutos

Embora o fabricante recomende o método de esterilização citado acima, o método de esterilização deve ser escolhido levando-se em conta a biocarga de cada hospital, com ajuda da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

O Sistema Uni-Thread™ foi submetido a testes mecânicos de acordo com a norma ASTM F1717. Segue abaixo os resultados obtidos.

- *Flexão por Compressão Dinâmica:* A carga máxima de compressão foi de 200N em 5 milhões de ciclos.

- *Flexão por Compressão Estática:*

	Rigidez (N/mm)	2% de Rendimento (N)	Deslocamento a 2% de Rendimento (mm)	Deslocamento Elástico (mm)	Carga de Contato (N)	Deslocamento de Contato (mm)	Deformação Permanente (%)
Média	45.93	316.24	8.38	6.89	11449.18	59.88	44.87

- *Tensão-Flexão Estática:*

	Rigidez (N/mm)	2% de Rendimento (N)	Deslocamento a 2% de Rendimento (mm)	Deslocamento Elástico (mm)	Carga de Contato (N)	Deslocamento de Contato (mm)	Deformação Permanente (%)
Média	51.11	501.50	11.45	9.85	1155.47	28.73	20.63%

Média	51.11	501.50	11.45	9.85	1155.47	28.73	20.63%
--------------	-------	--------	-------	------	---------	-------	--------

- *Teste de Torção Estática:*

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.

CEP: 09770-340 Fone/ Fax: (11) 4123 9711

Endereço eletrônico: www.ortomedic.com.br

	Rigidez (Nm/Deg.)	Desloc. Rotacional Estático (Deg.)	2% de Rend. Offset (Nm)	Rotação a 2% Offset (Nm)	Última Carga (Nm)	Última Rotação (Deg.)	Deformação Permanente (Deg.)
Média	5.85	7.30	40.43	9.62	76.23	26.71	29.43

- *Fadiga Dinâmica por Flexão-Compressão:*

Construção	% Max. de carga Estática	Pico de Carga		Número de Ciclos	Modo de Falha
		N	Lbf.		
1	60%	689.4	155.0	19.200	Fratura
2	40%	459.9	103.4	17.400	Fratura
3	20%	230.0	51.7	359.700	Fratura
4	10%	114.8	25.8	5.000.000	Desgaste
5	15%	172.6	38.8	1.582.200	Fratura
6	10%	114.8	25.8	5.000.000	Desgaste

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema Uni-Thread™ são marcadas com técnicas de marcação a laser com todas as informações necessárias para sua identificação.

Todas as informações de identificação das peças, constantes no rótulo do produto, necessárias para rastreabilidade, tais como nome do fabricante e nome do distribuidor, número de registro do produto na Anvisa, códigos e descrição das peças e número de lote das peças devem ser transcritas no prontuário do paciente, ou relatório de cirurgia, bem como disponibilizadas por escrito ao paciente ou responsável. O médico deverá orientar o paciente ou responsável sobre a importância das informações fornecidas na rastreabilidade do produto. O médico deve ainda orientar o paciente quanto a possíveis eventos adversos que devem ser comunicados.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante. Após implantação do sistema o distribuidor deverá ser informado sobre quais peças foram implantadas no paciente.

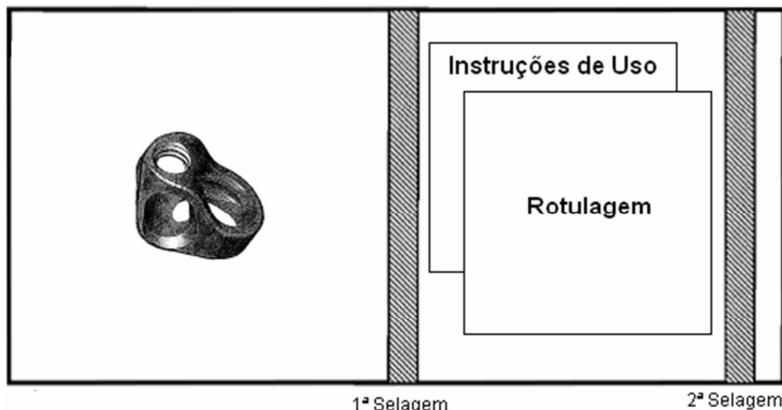
Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa

Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As peças são embaladas individualmente em bolsas de polietileno transparente, lacradas com selagem a quente. O implante, as instruções de uso e o rótulo do fabricante são

disponibilizados na mesma bolsa plástica, mas o implante é acomodado em compartimento diferente, como observado na ilustração abaixo. Esta embalagem constitui a embalagem primária.



O rótulo do fabricante é disponibilizado no compartimento da embalagem de forma a permitir a visualização das informações nele descritas.

DESCARTE

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).

- TÉCNICA CIRÚRGICA -

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lamina, pedículo, apófise ou maciço articular.

Nome Comercial: Sistema Espinhal Toracolombar Versátil Uni-Thread™

Fabricado por:

SpineVision®
10, Rue de La Renaissance,
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel :+33 1 53 33 25 25
Fax :+33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado Por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
R. Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone/Fax: + 55 11 4123 9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso do produto. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº:

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

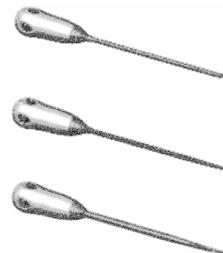
TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

1. Preparação do Pedículo

O furador quadrado (U1-A121N1) é utilizado para penetrar o córtex posterior do pedículo.

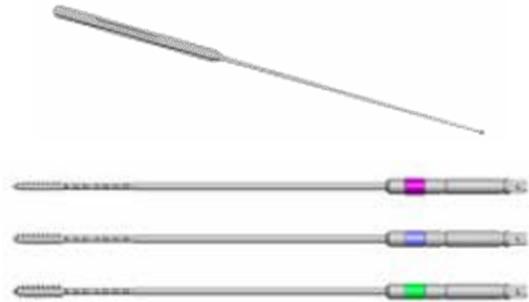
Tanto a cureta (U1-A123L) ou a espátula (U1-A122S) podem ser utilizadas para perfurar de maneira segura o pedículo.



As curetas e as espátulas possuem graduações para mostrar a profundidade do orifício e qual comprimento do parafuso selecionar.

Graduação	Parafusos a escolher
35	L2-Cx38T ou L2-Sx38T
40	L2-Cx43T ou L2-Sx43T
45	L2-Cx48T ou L2-Sx48T
50	L2-Cx53T ou L2-Sx53T
55	L2-Cx58T ou L2-Sx58T

A sonda pedicular com ponta redonda (U1-A124N1) permite a checagem final da integridade da parede antes da inserção do parafuso.



Os formadores de rosca interna (Taps) são disponíveis em três diâmetros que correspondem aos diâmetros dos parafusos:

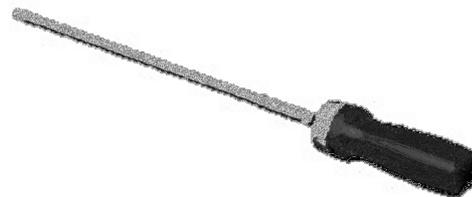
- Para parafuso de Ø 5.5 mm (**L2-A155**) (roxo).
- Para parafuso de Ø 6.5 mm (**L2-A165**) (azul).
- Para parafuso de Ø 7.5 mm (**L2-A411**) (verde)

Os Taps são conectados ao cabo reto (**L2-A411**).

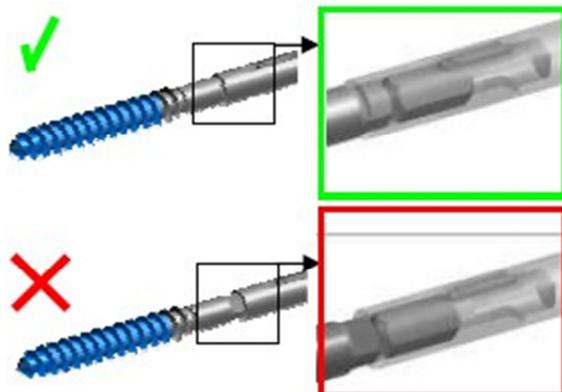


2. Inserção do Parafuso:

Os parafusos pediculares são inseridos com um cabo reto (**L2-A411**) e uma haste de chave de fenda adaptável (**L2-A632N1**).



Toda a parte hexagonal do parafuso deve ser completamente inserida na chave de fenda (**L2-A632N1**) e mantendo a pressão firmemente para baixo durante a inserção do parafuso pedicular.



A chave de fenda segura firmemente o parafuso quando ele está apropriadamente inserido dentro da haste da chave de fenda.

Atenção: Se a chave-de-fenda não estiver completamente acomodada, a haste do parafuso poderá quebrar prematuramente.

3. Carregamento do Conector da Haste.

Preparação do Conector da Haste

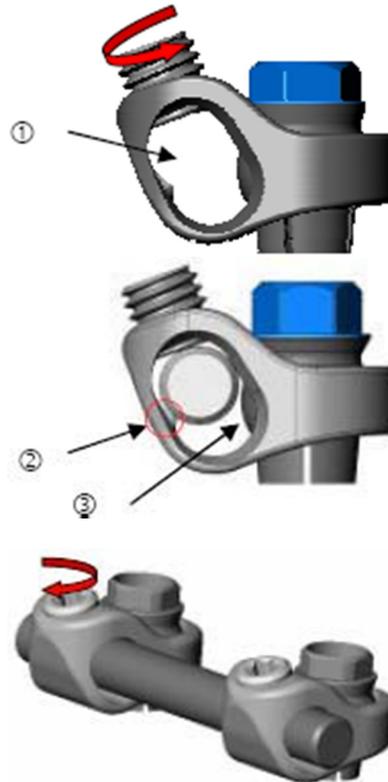
A fim de facilitar a introdução da haste longitudinal no conector, o parafuso fixo de travamento deve ser desparafusado a fim de desobstruir o canal da haste (1).

Então, a haste é inserida no canal da haste dos conectores, acima da ondulação (2).

A ondulação (2) irá manter a haste na parte superior do canal da haste: isto irá evitar qualquer contato com a rosca esférica (3) antes do aperto final.

Os conectores são posicionados sobre a haste, dependendo da colocação ideal lateral ou medial relativa aos parafusos.

A fim de prevenir o deslize da haste, os conectores podem ser pré-carregados e provisoriamente apertados sobre a haste.



Posicionamento do Conector da haste sobre os parafusos

A fim de facilitar o posicionamento do conector da haste, dois tipos de instrumento estão disponíveis:

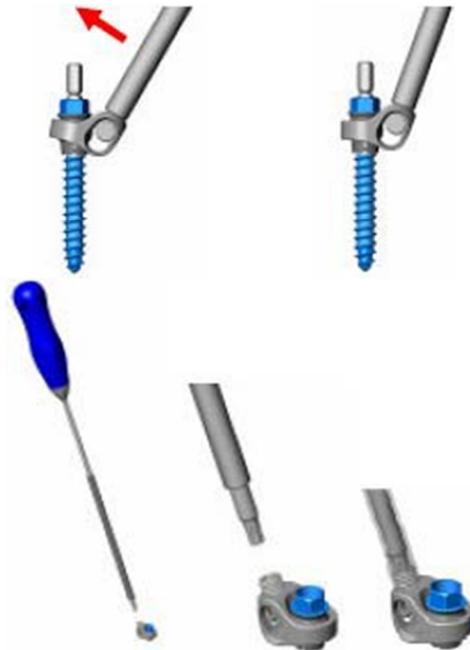
- Suporte do conector (L2-A310)
- Guia para conectores (L2-A3401)

O suporte do conector (L2-A310) é parafusado sobre os roscas expostas do parafuso de travamento.



Pontas e Procedimentos:

- A fim de facilitar o carregamento da montagem, o suporte de conexão (L2-A310) auxilia o conector a ser posicionado mais horizontalmente.
- A chave de fenda longa T20 (U1-A415) pode ser utilizada para auxiliar o posicionamento e/ou remoção do suporte de conexão sobre o parafuso de travamento. A chave de fenda longa T20 (U1-A415) é inserida através do suporte de conector, a fim de manter o parafuso de travamento enquanto o suporte de conector estiver sendo enroscado.



A inserção do conjunto da haste-conector poderá ser facilitada utilizando guias flexíveis (**L2-A340N1**).

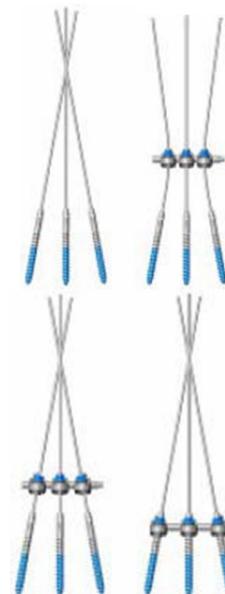
As guias flexíveis devem ser verificadas antes de cada uso: elas têm que ser inseridas facilmente dentro do conector.

Após esta verificação, as orientações são posicionadas sobre as hastes hexagonais do parafuso.

Atrevesse o conjunto haste-conetor e deslize sobre o parafuso sem forçar a ancoragem pedicular.

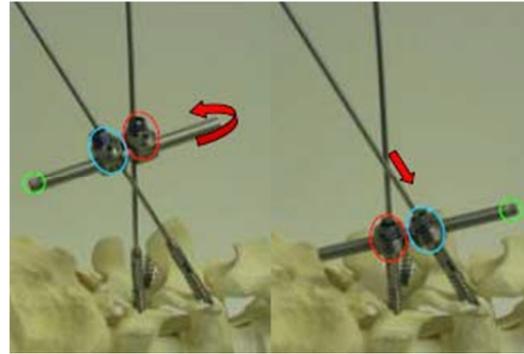
No caso do aumento das lordoses, orientações poderão se cruzar. As guias flexíveis poderão ser moldadas para ainda permitir que as haste e conectores para deslizarem sobre os parafusos.

A guia flexível é feita de material flexível. Poderá ser remodelado como descrito.



Pontas e Procedimentos

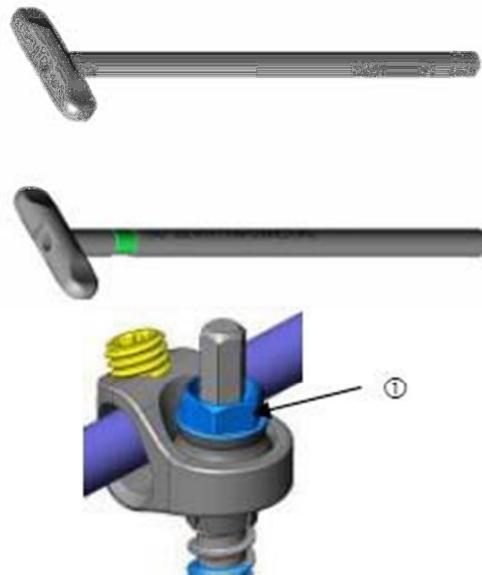
A fim de evitar stress na ancoragem pedicular, o conjunto do conector de haste poderá ser girado como exibido nas figuras.



Carregamento do conjunto haste-conector sobre os parafusos nos parafusos

Os Conectores serão avançados sobre os parafusos utilizando a chave da porca, tanto empurrando-as ou enroscando se desejável.

- L2-A332: para os parafusos Ø 5.5 & Ø 6.5 mm
- L2-A337: para os parafusos Ø 7.5 mm (arco verde).

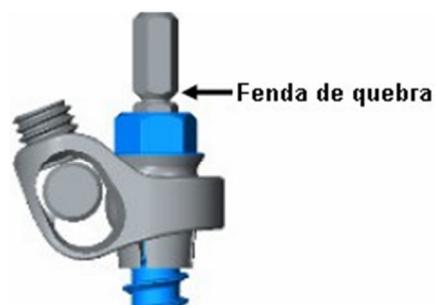


Chaves da porca são posicionadas sobre a peça hexagonal (1) da porca esférica dos conectores.

Recomendação para posicionamento do parafuso no conector

Para garantir a resistência mecânica apropriada do conjunto assim como com dos parafusos anteriores, antes do aperto final do parafuso, a fenda de quebra deve estar visível:

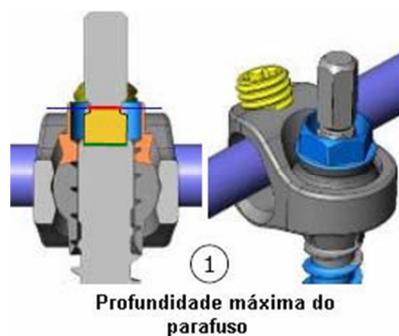
- Na parte hexagonal da porca esférica (situação 1).
- Acima da parte hexagonal (situação 2)



Situação 1:

Somente ao deslizar o conector sobre a parte cilíndrica do parafuso, a fenda de quebra será visível na parte hexagonal da porca esférica.

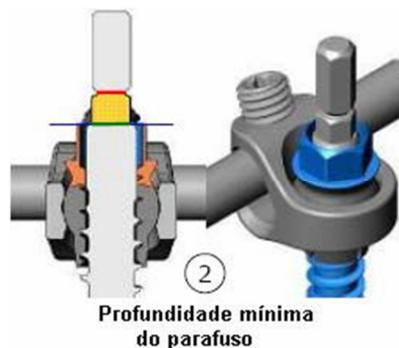
- A seção cruzada à direita mostra que nenhuma rosca do parafuso é presa ao conector.



Situação 2:

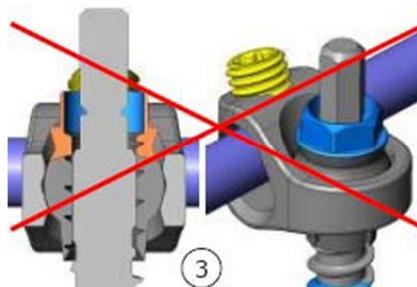
O cirurgião poderá escolher (opcional) enroscar o conector sobre o parafuso utilizando a porção hexagonal da porca esférica (via giro) para agarrar as roscas dos parafusos.

Nesta situação, a cavidade de separação estará visível acima da parte hexagonal do conector.



Situação 3: Não é recomendada:

A fenda de quebra não estar visível na parte do conector ou acima do conector. A parte hexagonal do conector não é avançada distante o suficiente para garantir um aperto apropriado.



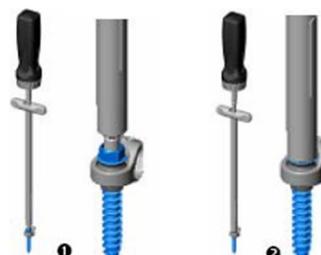
Ajuste da Profundidade do Parafuso

Devido ao design singular do parafuso de rosca única e o conector enroscado, mesmo depois de colocar a haste, a profundidade do parafuso poderá ser ajustada.

A altura do parafuso relativa ao conector poderá também ser ajustada via movimento da parte hexagonal do conector sobre o parafuso.



A fim de controlar o giro do conector durante o ajuste de profundidade do parafuso, é recomendado utilizar a chave de fenda do pedículo inserida através da porca.



A chave de fenda é primeiramente inserida sobre a forma hexagonal proximal do parafuso (1).

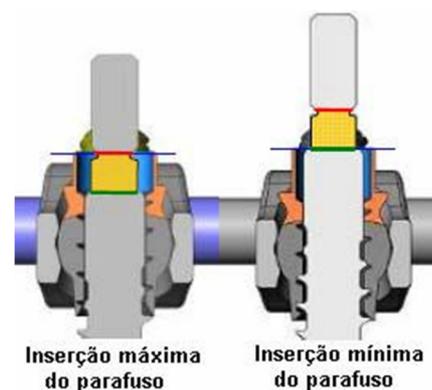
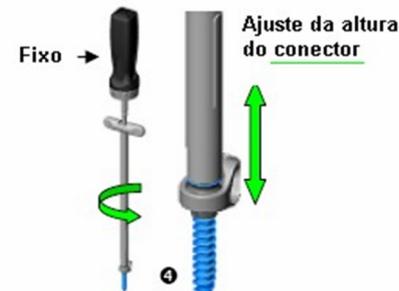
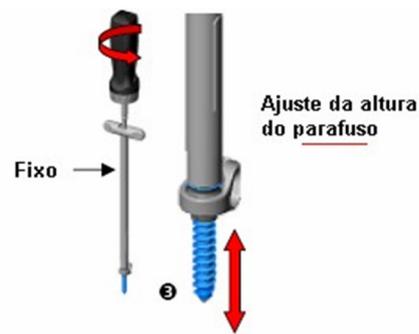
Então, a chave da porca é deslizada a fim de ser posicionada sobre a parte hexagonal do conector (2).

Enquanto a chave de fenda for girada a fim de ajustar a profundidade do parafuso, a chave da porca é mantida de modo a controlar o giro do conector (3).

Advertência: Tanto a altura do parafuso, quanto a altura do conector (4) pode ser ajustada independentemente sobre controle com a chave de fenda inserida através da chave.

As figuras à direita mostram como o mesmo parafuso pode ser ajustado dentro do índice de 5 mm.

O limite visual da profundidade do parafuso é a cavidade de separação do parafuso.



Substituição por outro Comprimento de Parafuso

Mesmo após a haste e os conectores estiverem em seus lugares, o parafuso poderá ser trocado por um parafuso mais longo (ou mais curto) do mesmo diâmetro (mesma cor).

Para outro diâmetro do Parafuso:

Devido ao design singular de parafuso com suporte liso de Ø 6.5mm pode ser substituído por um parafuso conector de Ø 6.5mm posicionado.

Advertência:

É de fundamental importância evitar inserir o parafuso muito profundamente no conector que poderá levar a uma conexão não confiável.

4. Aperto Final

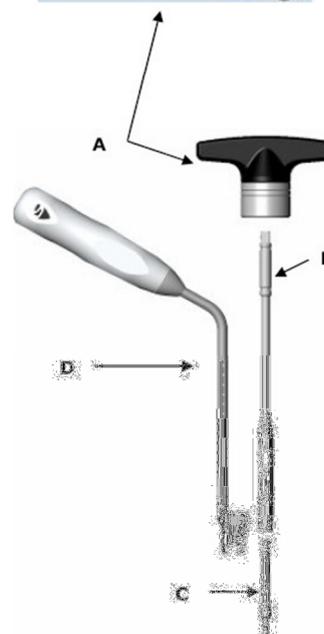
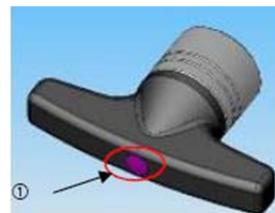
Instrumental de Aperto Final

O aperto final é realizado utilizando:

- O cabo-T de limite de torque (A) (L2-A410N1) libera a 9 Nm.

É um plug de final roxo (1) para identificação.

- A haste T20 de sustentação da ponta (B) (L2-A534N1),
- Ponta para o aperto final (C) (L2-A533N2).
- Contador de Torques (D) (L2-A535).



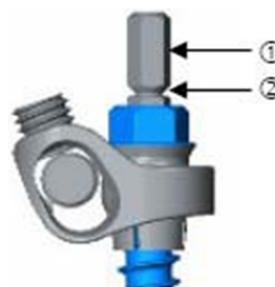
O Instrumento contador de torque protege contra deslizamentos acidentais do conjunto de parafusos durante o aperto e também ao prevenir transmissão de torque do segmento da espinha estrado.

Procedimentos Preliminares:

Procedimentos de Redução são realizados (i.e. compressão de distração, correção sagital) antes do aperto final.

Verificação Preliminar:

A haste hexagonal (1) do parafuso deve, inicialmente, estender-se à cavidade de separação (2) deve estar visível acima da porca hexagonal.



Procedimento de Aperto Final:

Aperto final está aplicado ao parafuso de trava.

O parafuso de trava deve ser primeiramente avançado de maneira cuidadosa e seqüencial, até que esteja quase plano em relação à superfície do conector.

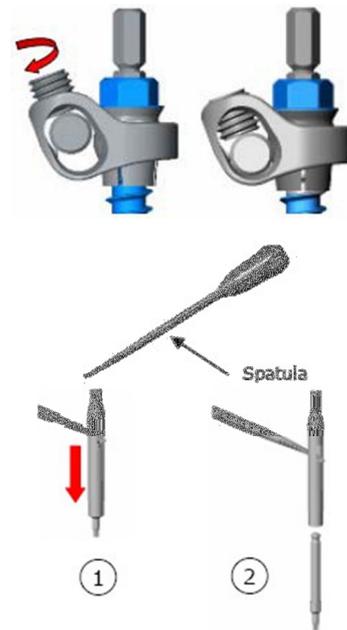


Então, o cabo-T limitador de torque (L2-A410N1) é avançado até o primeiro clique. É recomendado avançar o cabo através dos 3 cliques.

É importante ter um segundo por clique em cada movimento, a fim de garantir um torque ideal.

Desmontagem:

A ponta para o aperto final (L2-A533N2) é removida haste de sustentação T20 (L2-A534N1) ao puxá-lo para baixo com a espátula (U1-A122S) ou outros instrumentais (cabos, etc.).



5. Evidencia de Aperto Final Adequado – Quebra da haste Hexagonal.

A. O Parafuso de Trava Deve Estar Nivelado:

O parafuso de trava deve ser avançado até que esteja rente com a superfície do conector. Ao estar rente ao conector, tudo indica que a haste está completamente avançada no canal da haste.

Se o parafuso não estiver rente, existem 3 razões possíveis.



Razão 1:

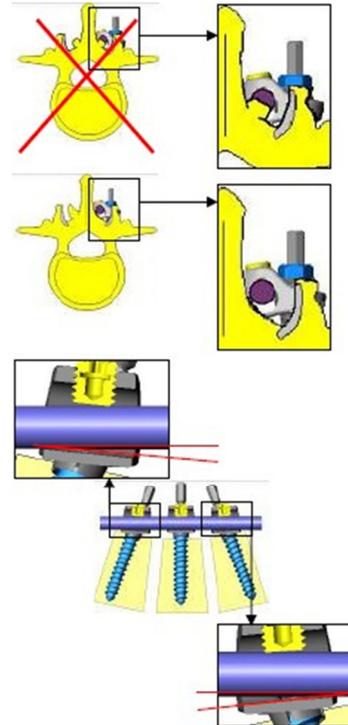
O aperto final não foi apropriadamente avançado.

Razão 2:

Existe osso sob a haste.
É importante remover protuberâncias ósseas sob a haste antes da trava final da conexão. Pressão aplicada à porca esférica pelo torque final poderá não ser o suficiente para a acomodação final do parafuso nestes casos.

Razão 3:

Se o ângulo entre os parafusos excederem a angulação da interface do conector do parafuso, a haste não necessitará ser curvada. As hastes pré-curvadas são uma boa aproximação da angulação correta nestes casos.

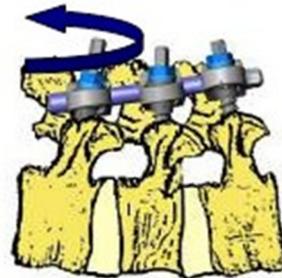


Solução para a razão 1:

Nós recomendamos desapertar e apertar o parafuso. Decerto, uma aplicação adicional de 3 clicks do cabo-T de limitação de torque poderá ser necessário a fim de travar o sistema até que o parafuso de trava esteja rente ao conector.

Solução para as razões #2 e #3:

Devido ao design singular do parafuso e conector no sistema UNI-Thread™, o conjunto conector/haste poderá ser elevado a fim de satisfazer estas razões. Após afrouxar os parafusos, a posição dos conectores pode ser modificada.



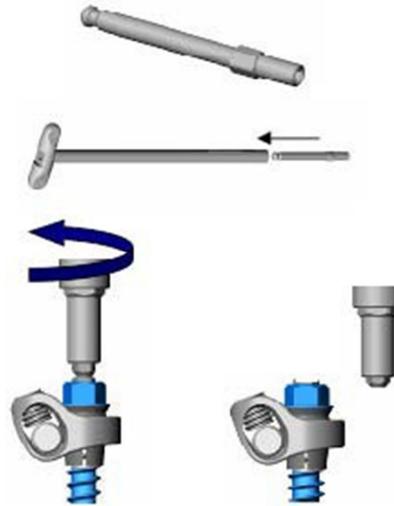
B. Quebra da Haste do Parafuso como Verificação Final

A ponta de quebra (L2-A335) é inserida na chave da porca (L2-A332).

Então, a haste hexagonal do parafuso é quebrada com a ponta ao girar (girar) em sentido horário.

Isto deve ocorrer sem qualquer giro do parafuso e garante de maneira singular e direta a fim de garantir aperto final do conjunto.

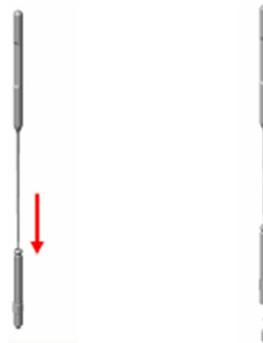
A parte de quebra pode ser removida da ponta com um fórceps comum.



Pontas e Procedimentos:

Caso ele fique preso na ponta de quebra, a sonda do pedículo com a ponta arredondada (U1-A124N1) pode ser inserida através da ponta de quebra (que é estreita) a fim de expelir a porção quebrada.

O ajuste ou remoção do parafuso ainda é possível utilizando a ponta de quebra (L2-A335) ou chave de fenda do pedículo (L2-A632N1), pois, uma forma hexagonal acessível permanece após a quebra.



6. Diferentes situações em que as características do UNI-Thread™ são Úteis

6.1 Inserção do Parafuso Através do Conector

Existem duas opções cirúrgicas para inserir o parafuso UNI-Thread™.

Ambas as opções são possíveis devido ao design singular do parafuso enroscado e ao conector enroscado.

- A primeira opção é inserir todos os parafusos e, logo em seguida, colocar a haste e os conectores sobre os parafusos.
- A segunda opção é colocar a haste e os conectores sobre os guias-pinos e obter aperto provisório do conjunto.

Para a segunda opção, a SpineVisio® pode fornecer marcações separadas do pedículo para todos os três tamanhos dos parafusos e, portanto, três tamanhos de conectores.

As marcações do pedículo possuem codificação colorida como parafusos correspondentes e conectores.

- L2-A305: para parafusos Ø 5.5mm (1)
- L2-A306: para parafusos Ø 6.5mm (2)
- L2-A307: para parafusos Ø 7.5mm (3)

Existe um desnível(1) sobre o guia-pino, prevenindo-o de entrar no demasiadamente no pedículo e uma cavidade (2) que auxilia a posicionar os marcadores.

A parte exposta dos marcadores do pedículo (3) possui um diâmetro levemente inferior que o diâmetro do conector e aproxima o diâmetro externo do parafuso apropriado.

Uma vez que a posição apropriada foi confirmada, os parafusos são provisoriamente apertados. Como o parafuso empurrará levemente a haste, ela aplicará força sobre a parte esférica do conector e travará o deslizador da haste e a multiaxialidade da haste esférica. O marcador do pedículo pode, então, ser removido e o parafuso poderá ser inserido através do conector em lugar onde o ângulo apropriado é mantido.

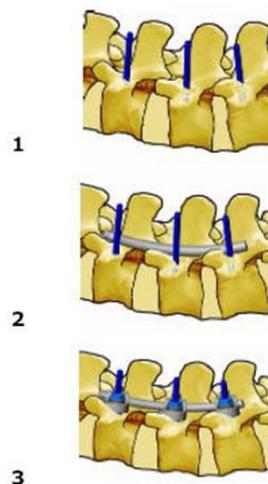
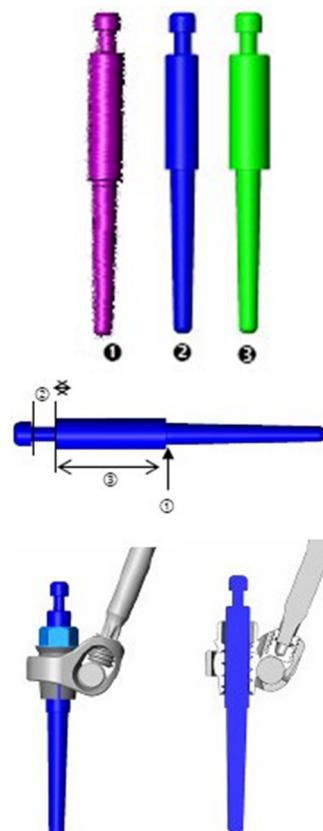
O suporte do Marcador do Pedículo (L2-A304) (4) está disponível para facilitar o posicionamento do pedículo.

Técnica:

Após a preparação do orifício do pedículo, marcadores do pedículo são inseridos nestes orifícios com o suporte do marcador do pedículo.

Posicionamento do marcador do pedículo permite uma verificação a fim de decidir se os conectores offset ou padrão irão ser necessários.

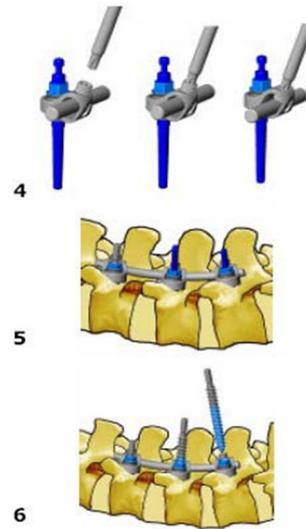
A altura da parte exposta do marcador do pedículo permite que o conector-haste seja colocado na posição apropriada.



A fim de manter o ângulo entre a porca esférica e o marcador, o parafuso de trava é levemente apertado.

Sequencialmente, cada pino é removido e re-colocado pelo parafuso do pedículo. Uma vez que todos os parafusos estejam em seus lugares, os parafusos podem tanto ser avançados ou retirados. Os conectores podem ser também independentemente ajustados a fim de manter as suas posições horizontais.

O aperto provisório pode ser afrouxado. Logo em seguida, a distração ou compressão poderão ser aplicadas, antes do aperto final do conjunto.



6.2 Extensão do Conjunto:

Também é possível utilizar um conector offset e sua capacidade de haste dupla como uma domino, tanto para estender a fusão ou em casos de offset corporal vertebral lateral excessivo.



Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, são registrados à parte.