

Nome Técnico: Cesta espaçadora diafisária carregadora de enxerto

Nome Comercial: SPACEVISION™ PLIF

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.
Rua Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340
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: 80218010017

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

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84.328



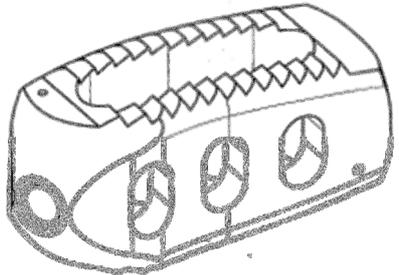
INTRODUÇÃO

O Cage para Fusão Intervertebral Lombar Posterior Spacevision™ PLIF é indicado como um cage interno entre os corpos vertebrais da espinha lombar (L1-S1) utilizado em procedimentos cirúrgicos para dar uma estabilidade primária da coluna anterior (com ou sem restauração da altura do disco), via acesso posterior, até que a fusão ocorra.

O implante é indicado para doença degenerativa de disco, pseudoartrose lombar e espondilolistese.

A família do Spacevision™ consiste em cages de vários comprimentos, larguras e profundidades e são compostos de PEEK-OPTIMA® (Polieteretercetona).

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Código	Descrição	Dimensões (mm) alt. X larg. X âng.	Ilustração
PL1-C07-21-04	Cage PLIF H07-L21-A04	07 x 21 x 04	
PL1-C07-21-00	Cage PLIF H07-L21-A00	07 x 21 x 00	
PL1-C08-21-00	Cage PLIF H08-L21-A00	08 x 21 x 00	
PL1-C08-25-00	Cage PLIF H08-L25-A00	08 x 25 x 00	
PL1-C08-25-04	Cage PLIF H08-L25-A04	08 x 25 x 04	
PL1-C09-21-00	Cage PLIF H09-L21-A00	09 x 21 x 00	
PL1-C09-25-00	Cage PLIF H09-L25-A00	09 x 25 x 00	
PL1-C09-25-04	Cage PLIF H09-L25-A04	09 x 25 x 04	
PL1-C10-21-00	Cage PLIF H10-L21-A00	10 x 21 x 00	
PL1-C10-21-04	Cage PLIF H10-L21-A04	10 x 21 x 04	
PL1-C10-25-00	Cage PLIF H10-L25-A00	10 x 25 x 00	
PL1-C10-25-04	Cage PLIF H10-L25-A04	10 x 25 x 04	
PL1-C10-25-08	Cage PLIF H10-L25-A08	10 x 25 x 08	
PL1-C11-25-00	Cage PLIF H11-L25-A00	11 x 25 x 00	
PL1-C11-25-04	Cage PLIF H11-L25-A04	11 x 25 x 04	
PL1-C11-25-08	Cage PLIF H11-L25-A08	11 x 25 x 08	
PL1-C12-21-04	Cage PLIF H12-L21-A04	12 x 21 x 04	
PL1-C12-25-00	Cage PLIF H12-L25-A00	12 x 25 x 00	
PL1-C12-25-04	Cage PLIF H12-L25-A04	12 x 25 x 04	
PL1-C12-25-08	Cage PLIF H12-L25-A08	12 x 25 x 08	
PL1-C14-25-04	Cage PLIF H14-L25-A04	14 x 25 x 04	
PL1-C14-25-08	Cage PLIF H14-L25-A08	14 x 25 x 08	
PL1-C16-25-00	Cage PLIF H16-L25-A00	16 x 25 x 00	
PL1-C16-25-04	Cage PLIF H16-L25-A04	16 x 25 x 04	

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

Código	Descrição
PL1-A001-06	Retrator de duramater 06
PL1-A001-08	Retrator de duramater 08
PL1-A001-08	Retrator de duramater 10
PL1-A002-07	Afastador 07
PL1-A002-08	Afastador 08
PL1-A002-09	Afastador 09
PL1-A002-10	Afastador 10
PL1-A002-11	Afastador 11
PL1-A002-12	Afastador 12
PL1-A002-13	Afastador 13
PL1-A002-14	Afastador 14
PL1-A003-07	Escareador 07
PL1-A003-08	Escareador 08
PL1-A003-09	Escareador 09
PL1-A003-10	Escareador 10
PL1-A003-11	Escareador 11

PL1-A003-12	Escareador 12
PL1-A003-14	Escareador 14
PL1-A004-04	Raspador pequeno
PL1-A004-07	Raspador médio
PL1-A004-10	Raspador 10
PL1-A005	Impactador final
PL1-A007	Martelo deslizante
PL1-A008N1	Cabo de Cage
PL1-A009	Impactador de enxerto
PL1-A010	Suporte de Cage
PL1-A011	Cabo em T
PL1-A012-07	Gabarito H07
PL1-A012-08	Gabarito H08
PL1-A012-09	Gabarito H09
PL1-A012-10	Gabarito H10
PL1-A012-11	Gabarito H11
PL1-A012-12	Gabarito H12
PL1-A012-14	Gabarito H14
PL1-A014-07	Escareador cilíndrico 07
PL1-A014-08	Escareador cilíndrico 08
PL1-A014-09	Escareador cilíndrico 09
PL1-A014-10	Escareador cilíndrico 10
PL1-A014-11	Escareador cilíndrico 11
PL1-A014-12	Escareador cilíndrico 12
PL1-A014-14	Escareador cilíndrico 14

COMPOSIÇÃO

O Spacevision™ PLIF é composto do polímero de grau médico Polietereetercetona, mais conhecido como PEEK, conforme norma ASTM F2026.

Os implantes possuem também marcadores de localização compostos de Tântalo, conforme norma ISO 13782 e ASTM F560.

INDICAÇÃO

Ao ser apropriadamente utilizado, o Spacevision™ PLIF tem como finalidade auxiliar no desenvolvimento da fusão espinal.

O cage SpaceVision™ PLIF é indicado para doença degenerativa do disco, pseudo-artrose lombar e espondiloliste.

PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar consciente não somente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações dos materiais do implante, o PEEK-Optima® (Polietereetercetona).
- Implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados.
- Manuseio correto de implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de modo que não ocorra qualquer dano. Os implantes não deverão ser arranhados ou colidir durante o manuseio. Cuidado deverá ser tomado ao pegar o Spacevision™ PLIF, preenchendo-o com enxerto ósseo ou substituto ósseo e inserindo-o entre os corpos vertebrais. Alterações poderão produzir quebra do implante ou

comprometimento da eficácia ao sofrer migração pós-operatória (ex: quando os dentes do implante são danificados).

- Instrua adequadamente o paciente com cuidado pós-operatório. A habilidade do paciente e disposição em seguir as instruções são os aspectos mais importantes de uma recuperação óssea bem sucedida. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, e que atividades físicas e sustentação de peso em excesso poderá causar falha pré-matura dos dispositivos por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deverá ser instruído sobre o fato de que o implante não possui a mesma força de um osso saudável normal e que a falha no dispositivo poderá ocorrer se o peso excessivo for colocado sobre o implante. Pacientes ativos, debilitados, ou paciente com demência, os quais são incapazes de utilizar dispositivos de ortese, poderão estar em risco.
- O implante deve ser implantado corretamente. O implante deverá ser colocado sobre o osso cortical periférico das placas terminais a fim de minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- O Spacevision™ PLIF poderá ser preenchido com enxerto ósseo ou enxerto ósseo substituto a fim de realçar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre responsabilidade do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

- O uso do Spacevision™ PLIF deve ser feito por um cirurgião ortopédico treinado, ou neurocirurgião treinado e familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas de operação relacionadas a estes implantes e utilizando instrumentais adequados.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. A chance de estabilização adequada é elevada por meio da seleção do tamanho apropriado do implante em relação à anatomia e condições do implante. Uma seleção apropriada do implante pode minimizar os riscos associados à sua implantação, mas não elimina-los.
- Nenhum dispositivo de estabilização pode sustentar níveis de atividade iguais àqueles sustentados por ossos saudáveis. Não pode-se esperar que um implante suporte estresse demasiado por tempo indeterminado.
- Não utilize o Spacevision® PLIF com qualquer componente não especificado recomendado, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Spacevision® PLIF não deverá ser inserido pelo lado posterior da espinha cervical nem deve ser utilizado na espinha torácica ou lombar.
- Implantes poderão falhar quando sujeitos a cargas elevadas associadas com a união atrasada ou não-união. Os dispositivos de estabilização têm por finalidade serem dispositivos de distribuição de carga até que ocorra a completa recuperação. Se a recuperação não ocorrer ou atrasar, o dispositivo poderá quebrar devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos da falha do implante.
- Seleção do Paciente: os seguintes fatores poderão ser importantes ao selecionar os pacientes para os dispositivos de estabilização interna:
 - Sensibilidade a corpos estranhos;
 - Doenças degenerativas;
 - Senilidade, doença mental, alcoolismo, ou abuso de drogas;
 - Obesidade;
 - Ocupação do paciente ou nível de atividade;
 - Fumo.

TÉCNICA CIRÚRGICA

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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- União atrasada;
- Não-união;
- Fratura, afrouxamento, ou migração do implante;
- Infecção;
- Subsidência de implante dentro dos corpos vertebrais adjacentes resultando na perda de altura e possível choque das estruturas neurais;
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Migração que poderá resultar em paralisia ou erosão do vaso sanguíneo devido à proximidade do dispositivo. Tal erosão poderá levar à hemorragia que poderá resultar em morte;
- Reação ao corpo estranho devido à presença de implantes, tais como massa, doença auto-imune e/ou recuperação defeituosa;
- Interrupção de crescimento de segmentos de fusão da espinha;
- Trombose profunda da veia, tromboflebite e/ou embolismo pulmonar;
- Incapacidade de realizar atividades normais da vida diária;
- Morte.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes da família de cages Spacevision™ PLIF 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 min. de exposição
Vapor	Vácuo	134°C (273°F)	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.

Verifique se há evidências de deterioração dos implantes após a esterilização (retorne para o fabricante ou distribuidor qualquer dispositivo que mostrar deterioração).

Advertência: Como a temperatura de transição do PEEK-Optima® é de 145°C (293°F), é importante não utilizar um temperatura de esterilização mais alta que 134°C (273°F). Do contrário, o implante poderá sofrer deformação. A fim de minimizar o risco de deformação devido a altas temperaturas, não coloque qualquer peso sobre os implantes durante a limpeza e esterilização.

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

O Spacevision™ PLIF foi submetido a testes mecânicos de acordo com a norma ASTM F2077. Os ensaios foram realizados com os modelos “piores casos”. Os resultados obtidos seguem abaixo.

- *Teste de Compressão Estática:*

Teste de Compressão Estática	
	<i>Média</i>
Deslocamento a 2% Offset Bruto (mm)	1.32
Carga bruta de compressão (N)	7340
Rigidez de Compressão (N/mm)	7420
Último Deslocamento de Compressão (mm)	2.14
Última Força de Compressão (N)	8300

- *Teste de Torção Estática:*

Teste de Torção Estática	
	<i>Média</i>
Deslocamento a 2% Offset Bruto (graus)	5.42
Torque bruto (N-m)	3.67
Rigidez de Torsão (N/mm/graus)	2.16
Último Deslocamento Angular (graus)	17.5
Último Torque (Nm)	6.15

- *Teste de Compressão Dinâmica:* A média da carga máxima de compressão em 5 milhões de ciclos foi de 5.943N.

- *Teste de Torção Dinâmica:* A média de carga máxima de compressão em 5 milhões de ciclos foi de 4.00 Nm.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os modelos da família de cage Spacevision™ PLIF são marcados a *laser* com código de identificação, logomarca da SpineVision e número de lote do produto.

Todas as informações de identificação das peças constantes no rótulo do produto, necessárias à rastreabilidade, tais como nome do fabricante, nome do distribuidor, número de registro do produto na Anvisa, código e descrição da peça e número de lote 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.

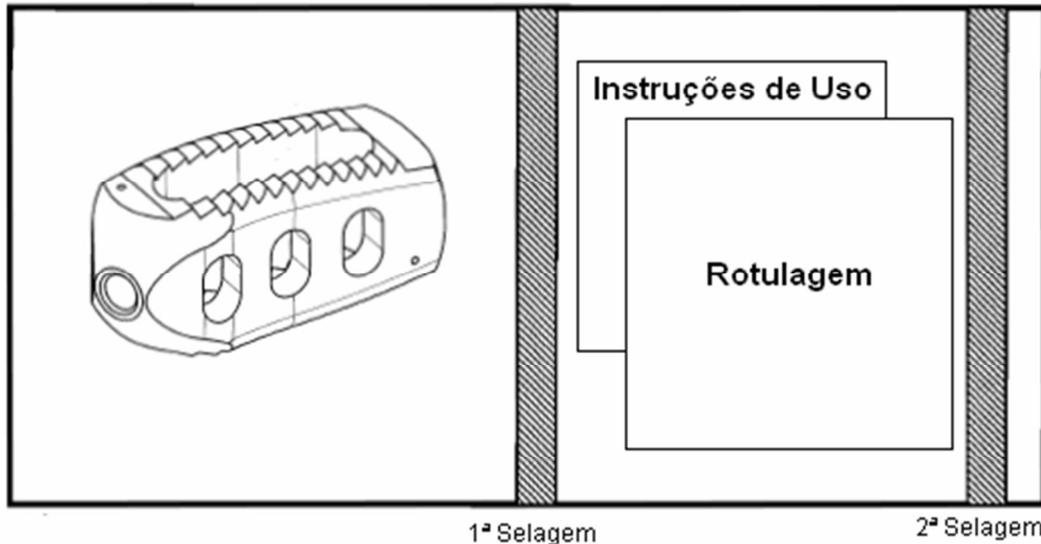
Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante. Após implantação do implante o 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](#).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada peça é disponibilizada individualmente em sua embalagem. O implante é embalado 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 em compartimentos diferentes, como observado na ilustração abaixo.



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).

Tonimar Francisco Pereira
Responsável Legal
CPF: 052.429.868-83

Patrícia Luiza de Pádua
Responsável Técnica
CRF/SP nº 84328



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SPACEVISION™ PLIF

- TÉCNICA CIRÚRGICA -

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Spacevision™ PLIF

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.
Rua Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340
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 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: Flávio Inglez Junior **CRF/SP:** 11.616

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.

Embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas ao serem requeridas. Cuidado deverá ser tomado a fim de não danificar os implantes ao abrir a embalagem. Embalagens danificadas ou produtos não devem ser utilizadas, mas devem ser retornados à SpineVision.

1. Laminectomia e Descompressão

Para expor a dura-máter e o disco intervertebral é feita uma laminectomia parcial com uma hemilaminectomia e uma fascetectomia parcial (fig. 1).

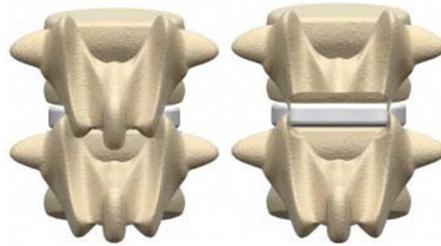


fig.1

2. Dissectomia

O Retrator da Dura-máter (PL1-A001) apresenta uma curva ergonômica e um protetor em forma de V (fig. 2).



Enquanto a dura-máter e as raízes do nervo da parte superior são protegidas com o Retrator da Dura-máter (fig. 3), é realizada uma dissectomia utilizando-se os instrumentos padrão.

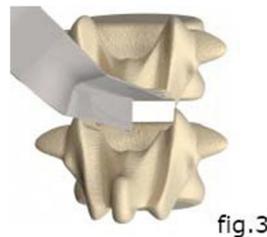


fig.3

Estão disponíveis 3 tamanhos do Retrator da Dura-máter, dependendo da anatomia de cada paciente:

- Pequeno (8 mm) (fig. 4)
- Médio (10 mm)
- Grande (12 mm)

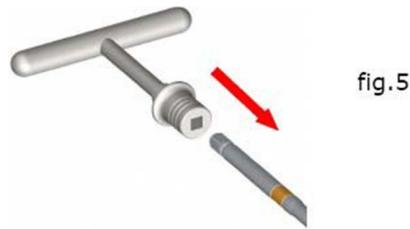


fig.4

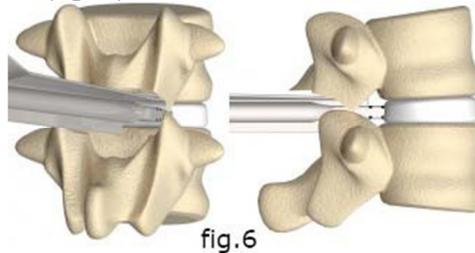
3. Distração

A distração intervertebral é feita gradualmente, utilizando-se o Afastador para restabelecer a altura do espaço intervertebral.

O Afastador (PL1-A002) deve ser encaixado no Cabo em forma de T (PL1-122) (fig. 5).

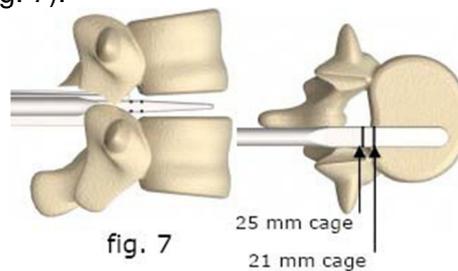


A distração é iniciada inserindo-se o menor Afastador (7 mm) horizontalmente no espaço do disco (fog. 6) e girando-o em 90° (fig. 8).

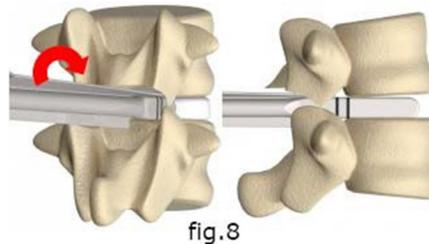


Após verificar a posição do afastador radiograficamente, a profundidade da inserção deste instrumento poderá ser ajustada.

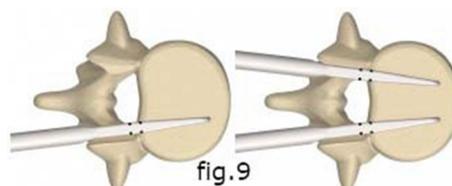
A profundidade da inserção é identificada pelas marcas no instrumento: para comprimentos do cage medindo 21 ou 25 mm (fig. 7).



Durante a distração, o Retrator da Dura-máter é inserido para proteger a dura-máter e as raízes do nervo na parte superior.



Até que a altura desejada do disco seja restabelecida, os Afastadores são inseridos progressivamente em cada lado alternado (fig. 9). A altura do disco é aumentada em 1 mm em cada mudança do afastador.



Os 8 tamanhos de Afastadores (de 7 a 14 mm) estão codificados por cor (fig. 10):

Tamanho (mm)	Código-Cor
7	Rosa
8	Amarelo
9	Azul
10	Verde
11	Marrom
12	Laranja
13	Roxo
14	Cinza

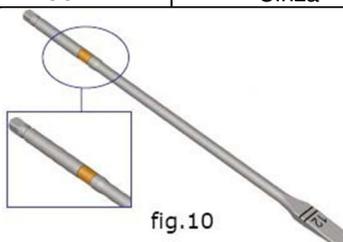


fig.10

4. Preparação das placas terminais

4.1 Escareador

O Escareador (PL1-A003) (fig. 11) deve ser montado no Cabo em forma de T da mesma forma que o Afastador.

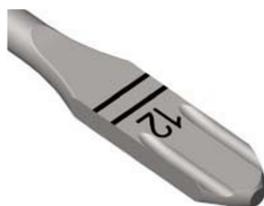


fig. 11

O Afastador é escolhido dependendo da altura obtida com o último Afastador inserido. Os diferentes tamanhos do Escareador apresentam os mesmos códigos-cor que os dos tamanhos do Afastador.

O Escareador deve ser girado no espaço do disco para remover o material de disco restante usando suas ranhuras afiadas (fig. 12).

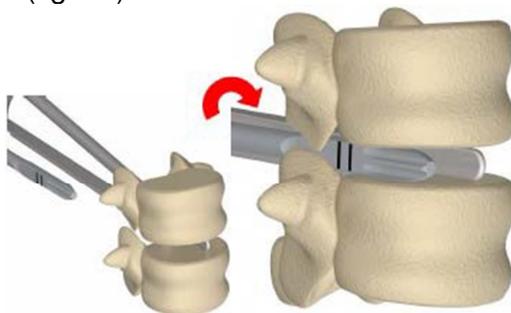
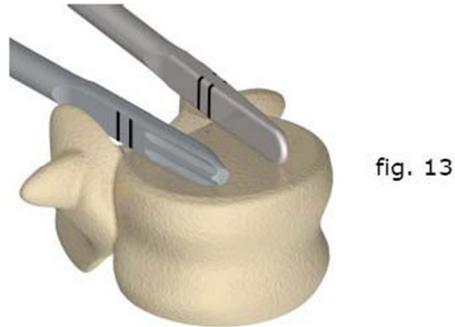


fig. 12

As duas marcas no Escareador correspondem à profundidade da inserção. A primeira marca mostra a profundidade de 26 mm, o que dá ao cage de 21 mm uma distância segura de 5 mm da

dura-máter. A segunda marca mostra uma profundidade de 30 mm para os cages de 25 mm (fig. 13).

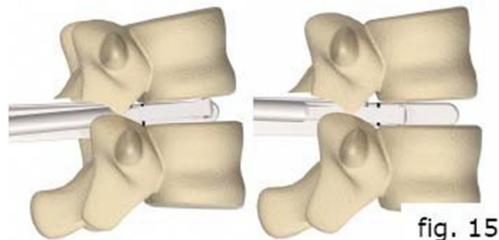


4.2 Raspador

O Raspador (PL1-004) (fig. 14) é usado então para remover o tecido mole e as coberturas de placas terminais cartilaginosas.



A raspagem das placas terminais superior e inferior é mostrada na figura 15.

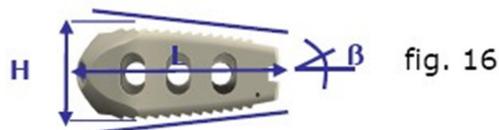


Estão disponíveis três tamanhos do Raspador: 4, 7 e 10 mm.

5. Preparação do Cage

5.1 Escolha do tamanho do implante

O tamanho do cage Spacevision™ PLIF é definido por seu comprimento L, altura H e ângulo β (fig. 16).



O comprimento e a altura do cage apropriado dependem do escareador (ou do afastador) usado durante a preparação da placa terminal.

O tamanho do instrumento fornece a altura do cage apropriado (fig. 17).

Se o escareador for inserido até a primeira marca, deve ser escolhido um cage de 21 mm (fig. 17).

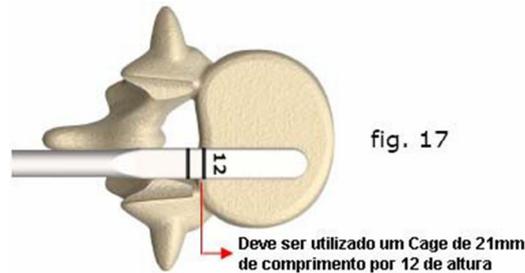


fig. 17

A posição do afastador deve ser verificada radiograficamente para determinar o ângulo: estão disponíveis três ângulos: 0°, 4° e 8° (fig. 18).



fig. 18

5.2 Segurando o implante

Monte o cage Spacevision™ PLIF no Cabo de Cage (PL1-A008) (fig. 19) puxando a parte superior das costas do cabo. Em seguida, insira a ponta do Cabo de Cage, empurre a parte superior para baixo o máximo possível e enrosque-o até que esteja bem preso no implante.



fig. 19

- Segurando o implante: posicione o Cabo de cage e aperte o implante delicadamente com **3 dedos** a fim de evitar que o implante quebre ou que a rosca seja danificada. Esse procedimento é importante devido às características do material PEEK.
- Verificação visual: verifique se o implante não sofreu nenhum dano durante o transporte ou a esterilização (por exemplo, deformação ou danos nos dentes).

5.3 Preenchimento do cage

Deslize o Cabo de cage do topo para o Suporte de Enxerto (PL1-A010) de forma que o mesmo fique entre as extremidades. Dependendo da altura do cage escolhido, use o molde apropriado do cage do Suporte de Enxerto.

Preencha o cage com enxerto ósseo ou enxerto de substituição óssea usando o Suporte de Enxerto (PL1-A010) (fig. 20).

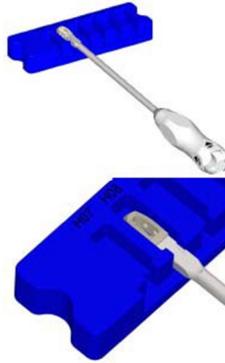


fig. 20

Use o Impactor de Enxerto (PL1-A009) (fig. 21) e comprima o enxerto no cage (fig. 22).

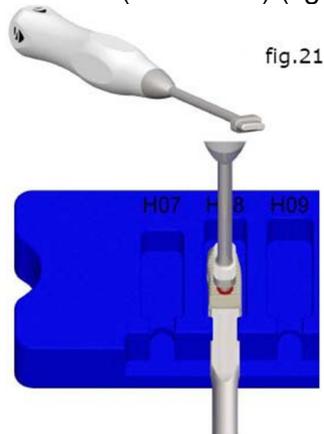


fig.21

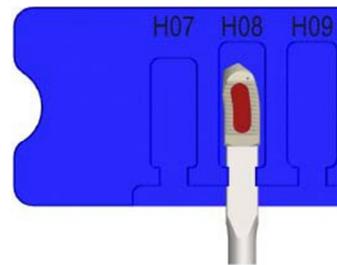
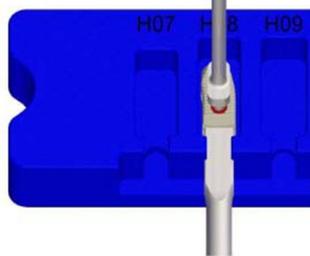


fig.22

6. Inserção do Cage

6.1 Inserção do Primeiro Cage

Fixe o cage preenchido dentro do espaço do disco com leves batidas no Cabo de cage (fig. 33).

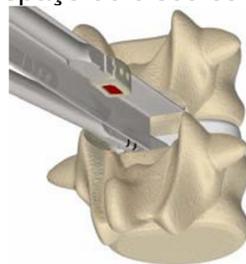


fig.23

Independente do comprimento do cage, insira-o até a primeira extremidade do Cabo de cage (fig. 24).

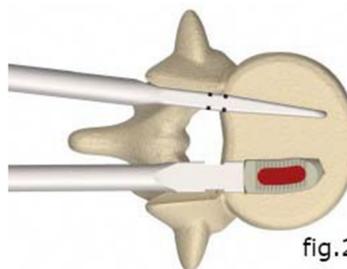
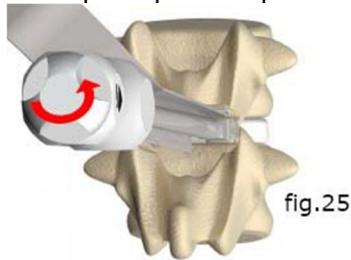


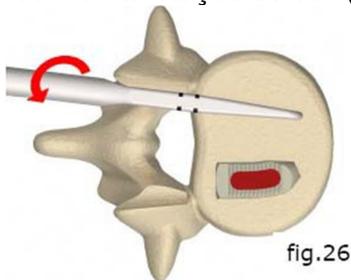
fig.24

Para remover o Cabo de cage, desenrosque a parte superior do inseridor (fig. 25).



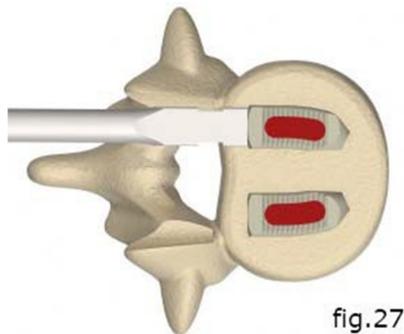
6.2 Inserção do segundo cage

Remova o afastador no lado oposto com uma rotação de 90° (fig. 26).

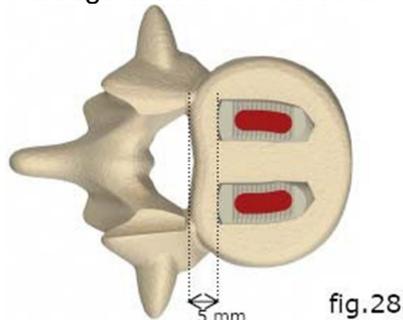


Fixe o segundo cage preenchido no espaço do disco com leves batidas no Cabo de cage (fig. 27).

Verifique a posição do primeiro cage fixado enquanto o segundo cage estiver sendo inserido: a posição do primeiro cage poderá ser modificada.



Os dois cages ficam a uma distância segura de 5 mm da dura-máter (fig. 28).



7. Verificação Final

Verifique radiograficamente se o cage PLIF SpaceVision inclina-se apropriadamente entre as placas terminais vertebrais. Os dois marcadores do tântalo permitirão uma avaliação da posição do implante PEEK radiolúcente (fig. 29).

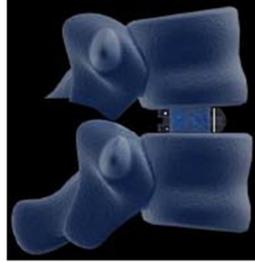


fig.29



Após uma verificação lateral do raio-X, pode ser feito um ajuste de profundidade usando o Impactor Final (PL1-A005) (fig. 30).



fig.30

A fim de evitar qualquer dano ao cage é feita uma leve fixação junto com uma verificação radiográfica (fig. 31).

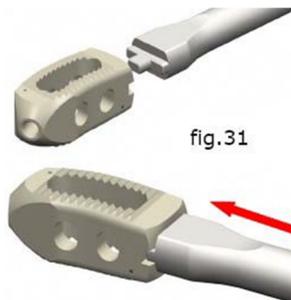


fig.31

8. Conclusão da fixação posterior

A fim de fornecer uma estabilidade adequada para o segmento é concluída uma fixação posterior.

9. Remoção do cage Spacevision™ PLIF

Se, no caso de uma não-união, problemas pós-operatórios exigirem uma outra intervenção cirúrgica, poderá se considerar o procedimento de remoção.

Monte o cage Spacevision™ PLIF no Cabo de cage puxando a parte superior das costas do cabo. Em seguida, insira a ponta do Cabo de cage, empurre a parte superior para baixo o máximo possível e enrosque-o até que esteja bem preso no implante (fig 32).

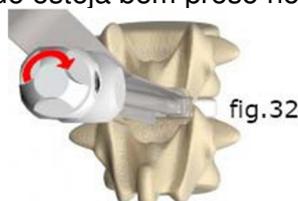


fig.32

Remova o cage delicadamente usando um extrator com corredeira (slide-hamer) (fig. 33).



É importante que o paciente seja monitorado cuidadosamente nos primeiros dois a quatro meses após a operação enquanto a massa de fusão amadurece e torna-se capaz de dividir carga com o implante. O paciente deverá ser instruído a reduzir estresse sobre os implantes a fim de evitar problemas clínicos que poderão acompanhar falha de fixação.

Imobilização externa é recomendada até que a maturação da massa de fusão seja confirmada radiograficamente.