

Nome Técnico: **Sistema anterior de coluna para fixação intersomática**

Nome Comercial: **SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR C3®**

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

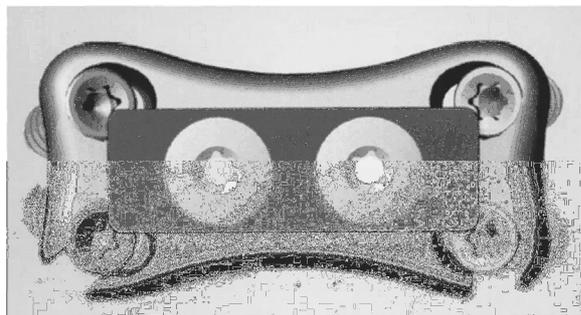
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

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

Registro ANVISA nº: 80218010018

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

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



INTRODUÇÃO

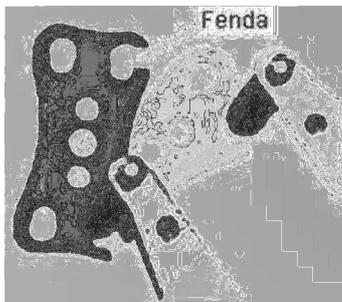
O Sistema de Fixação Cervical Anterior C3® tem como finalidade ser um dispositivo interno temporário que permitem a correção cervical espinhal e artrodese. Usado no tratamento de patologias degenerativas, tumores e traumas. Esses dispositivos podem ser usados do segmentos C2

ao C7 da coluna cervical. Esse tratamento consiste em fundir duas ou mais vértebras, para proporcionar estabilidade da coluna vertebral.

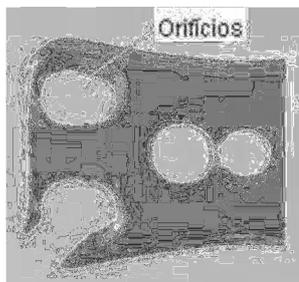
O Sistem C3® consiste de um número de placas e parafusos de vários comprimentos e uma variedade de placas de revestimento com os parafusos de trava. Todos os produtos e componentes de placa são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3).

Características das Placas

- Fixação do dispositivo enquanto mantém a compressão
- Possibilidade de utilizar parafusos com ângulos fixo ou variável
- Formato anatômico
- Cobertura de placa original SLS (Sistema de Travamento Solto)



- As fendas presentes na placa permitem sua inserção sem a necessidade de remover o instrumento de distração-compressão.
- As fendas são designadas para permitir a fácil inserção da placa com um espaço mínimo de trabalho.



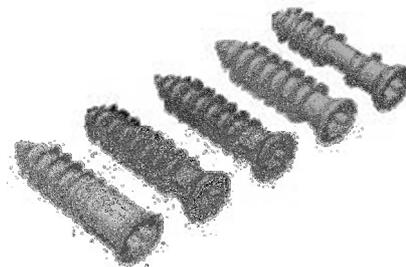
- Os orifícios permitem angulação de translação variável oferecendo capacidade de compressão dinâmica.
- Também permite uma opção de construção fixa com angulação fixa do parafuso.



- Inclui uma placa de cobertura para prevenir o recuo do parafuso no osso em todas as placas de configuração para lordose, sem comprometer a possibilidade de compressão dinâmica.
- Possui um canal retangular para acomodação da placa de cobertura enquanto mantém perfil fino e suave da placa.

Características dos Parafusos

- Parafuso de ângulo fixo de Ø4mm, cinza.
- Parafusos de ângulo variável de Ø4mm, auto-inserível, azul, ou auto-enroscante, rosa.
- Parafuso de emergência de Ø4.5mm, dourado.
- Parafusos de propósito duplo de Ø4mm, verde.

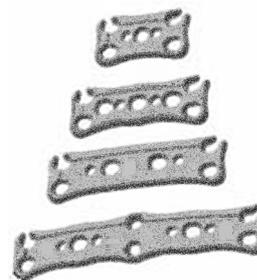


Os comprimentos dos parafusos variam de 12 a 20mm de acordo com o tipo de parafuso.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Códigos	Peça	Ilustração
C1-S4012	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 12mm	
C1-S4014	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 14mm	
C1-S4016	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 16mm	
C1-S4018	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 18mm	
C1-S4019	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 19mm	
C1-S4020	Parafuso de Ângulo Variável 4.0mm x 20mm	
C1-SD4012	Parafuso Auto-inserível de Ângulo Variável 4.0mm x 12mm	
C1-SD4014	Parafuso Auto-inserível de Ângulo Variável 4.0mm x 14mm	
C1-SD4016	Parafuso Auto-inserível de Ângulo Variável 4.0mm x 16mm	
C1-D4014	Parafusos de Propósito Duplo 4.0mm x 14mm	
C1-D4016	Parafusos de Propósito Duplo 4.0mm x 16mm	
C1-D4018	Parafusos de Propósito Duplo 4.0mm x 18mm	
C1-D4019	Parafusos de Propósito Duplo 4.0mm x 19mm	
C1-D4020	Parafusos de Propósito Duplo 4.0mm x 20mm	
C1-C4012	Parafuso de Ângulo Fixo 4.0mm x 12mm	
C1-C4014	Parafuso de Ângulo Fixo 4.0mm x 14mm	
C1-C4016	Parafuso de Ângulo Fixo 4.0mm x 16mm	
C1-R4512	Parafuso de Ângulo Variável 4.5mm x 12mm	
C1-R4514	Parafuso de Ângulo Variável 4.5mm x 14mm	
C1-R4516	Parafuso de Ângulo Variável 4.5mm x 16mm	
C1-S4004	Parafuso SLS Adicional	

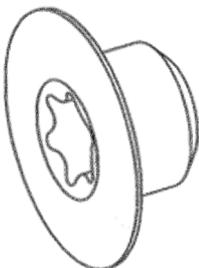
C1-P10215	Placa com SLS 21.5mm
C1-P10240	Placa com SLS 24mm
C1-P10265	Placa com SLS 26.5mm
C1-P10290	Placa com SLS 29mm
C1-P10315	Placa com SLS 31.5mm
C1-P10340	Placa com SLS 34mm
C1-P10365	Placa com SLS 36.5mm
C1-P10390	Placa com SLS 39mm
C1-P20415	Placa com SLS 41.5mm
C1-P20440	Placa com SLS 44mm
C1-P20465	Placa com SLS 46.5mm
C1-P20490	Placa com SLS 49mm
C1-P20515	Placa com SLS 51.5mm
C1-P20540	Placa com SLS 54mm
C1-P20565	Placa com SLS 56.5mm
C1-P30540	Placa com SLS 54mm
C1-P30570	Placa com SLS 57mm
C1-P30600	Placa com SLS 60mm
C1-P30630	Placa com SLS 63mm
C1-P30660	Placa com SLS 66mm
C1-P30690	Placa com SLS 69mm
C1-P30720	Placa com SLS 72mm
C1-P30750	Placa com SLS 75mm
C1-P30780	Placa com SLS 78mm
C1-P40690	Placa com SLS 69mm
C1-P40730	Placa com SLS 73mm
C1-P40770	Placa com SLS 77mm
C1-P40810	Placa com SLS 81mm
C1-P40850	Placa com SLS 85mm
C1-P40890	Placa com SLS 89mm
C1-P40930	Placa com SLS 93mm
C1-P40970	Placa com SLS 97mm
C1-P41010	Placa com SLS 101mm
C1-P41050	Placa com SLS 105mm
C1-P41090	Placa com SLS 109mm



C1-P10215N1	Placa Reta com SLS 21.5mm
C1-P10240N1	Placa Reta com SLS 24mm
C1-P10265N1	Placa Reta com SLS 26.5mm
C1-P10290N1	Placa Reta com SLS 29mm
C1-P10315N1	Placa Reta com SLS 31.5mm
C1-P10340N1	Placa Reta com SLS 34mm
C1-P10365N1	Placa Reta com SLS 36.5mm
C1-P10390N1	Placa Reta com SLS 39mm
C1-P20415N1	Placa Reta com SLS 41.5mm
C1-P20440N1	Placa Reta com SLS 44mm
C1-P20465N1	Placa Reta com SLS 46.5mm
C1-P20490N1	Placa Reta com SLS 49mm



C1-P20515N1	Placa Reta com SLS 51.5mm	
C1-P20540N1	Placa Reta com SLS 54mm	
C1-P20565N1	Placa Reta com SLS 56.5mm	

C1-L10215	Sistema de Travamento Spring para Placa 21.5mm	
C1-L10240	Sistema de Travamento Spring para Placa 24mm	
C1-L10265	Sistema de Travamento Spring para Placa 26.5mm	
C1-L10290	Sistema de Travamento Spring para Placa 29mm	
C1-L10315	Sistema de Travamento Spring para Placa 31.5mm	
C1-L10340	Sistema de Travamento Spring para Placa 34mm	
C1-L10365	Sistema de Travamento Spring para Placa 36.5mm	
C1-L10390	Sistema de Travamento Spring para Placa 39mm	
C1-L20415	Sistema de Travamento Spring para Placa 41.5mm	
C1-L20440	Sistema de Travamento Spring para Placa 44mm	
C1-L20465	Sistema de Travamento Spring para Placa 46.5mm	
C1-L20490	Sistema de Travamento Spring para Placa 49mm	
C1-L20515	Sistema de Travamento Spring para Placa 51.5mm	
C1-L20540	Sistema de Travamento Spring para Placa 54mm	
C1-L20565	Sistema de Travamento Spring para Placa 56.5mm	
C1-L30540	Sistema de Travamento Spring para Placa 54mm	
C1-L30570	Sistema de Travamento Spring para Placa 57mm	
C1-L30600	Sistema de Travamento Spring para Placa 60mm	
C1-L30630	Sistema de Travamento Spring para Placa 63mm	
C1-L30660	Sistema de Travamento Spring para Placa 66mm	
C1-L30690	Sistema de Travamento Spring para Placa 69mm	
C1-L30720	Sistema de Travamento Spring para Placa 72mm	
C1-L30750	Sistema de Travamento Spring para Placa 75mm	
C1-L30780	Sistema de Travamento Spring para Placa 78mm	
C1-L40690	Sistema de Travamento Spring para Placa 69mm	
C1-L40730	Sistema de Travamento Spring para Placa 73mm	
C1-L40770	Sistema de Travamento Spring para Placa 77mm	
C1-L40810	Sistema de Travamento Spring para Placa 81mm	
C1-L40850	Sistema de Travamento Spring para Placa 85mm	
C1-L40890	Sistema de Travamento Spring para Placa 89mm	
C1-L40930	Sistema de Travamento Spring para Placa 93mm	
C1-L40970	Sistema de Travamento Spring para Placa 97mm	
C1-L41010	Sistema de Travamento Spring para Placa 101mm	
C1-L41050	Sistema de Travamento Spring para Placa 105mm	
C1-L41090	Sistema de Travamento Spring para Placa 109mm	

O Sistema C3® 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 C3. Segue a lista os instrumentais para conhecimento.

Códigos	Peça
C1-A200	Pegador de Placa
C1-A201	Distrator/Compressor
C1-A201-18	Cabo 150mm para distrator
C1-A202	Guia de Broca Ângulo Fixo
C1-A203	Guia de Broca Ângulo Variado
C1-A204	Cheve-de-fenda T10
C1-A205	Dobrador de Placa 3 pontos
C1-A206N1	Pino para Distrator/Compressor
C1-A207	Dobrador de Placa Alavanca
C1-A208	Parador de Inserção 12mm
C1-A208N1	Parador de Inserção 12mm
C1-A209N1	Segurador e Apertador de Parafuso SLS
C1-A210	Plug para Pino
C1-A211	Extensão para Parafusos de Duplo Propósito
C1-A214	Ponta Hexagonal 3.5 para Distrator/Compressor
C1-A215N1	Cabo de encaixe para Brocas
C1-A216	Cabo para Pino e Inserção
C1-A222N1	Pino de Fixação Temporária
C1-A223	Extractor de Pino de Fixação Temporária
C1-A224	Suporte 84mm para Distrator/Compressor
C1-A229	Capa 3 Braços para Bastão T10
C1-A234	Cheve-de-fenda C3
C1-A235	Cheve-de-fenda T10
C1-A236	Suporte de Pinos de Fixação Temporária
C1-A237	Guia de Broca Duplo Benil
C1-A312	Broca de Parada 12mm
C1-A314	Broca de Parada 14mm
C1-A316	Broca de Parada 16mm
C1-A318	Broca de Parada 18mm
C1-A319	Broca de Parada 19mm
C1-A320	Broca de Parada 20mm

Observação: Os instrumentais são comercializados separadamente.

COMPOSIÇÃO

Os implantes C3 são constituídos de Ti-6Al-4V segundo a norma ISO 5832-3 e ASTM F136.

Observação: As peças constituídas de Ti-6Al-4V cumprem os requisitos das duas normas citadas, levando-se em consideração os parâmetros de maior exigência.

INDICAÇÃO:

O Sistema C3 é indicado para trauma, deformidade (lordose, cifose e escoliose), pseudoartrose, que tenham falhado previamente em relação à fusão espinhal, tumor, doença degenerativa do disco, espondilistese e estenoses espinhal.

O Sistema C3 é indicado para estabilizar a espinha do C2 ao C7. Afixação unicortical e bicortical da face anterior dos corpos vertebrais poderá ser empregada utilizando parafuso com variação de ângulo ou parafusos de ângulo fixo. Este produto poderá ser empregado com um dispositivo durante o intervalo de tempo requerido para a artrodese.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Ampla disseminação de tumores metastáticos nos corpos vertebrais adjacentes;
- Osteoporose severa;
- Infecção dos corpos vertebrais afetados;
- Qualquer condição que impeça a fusão correta do osso (câncer, diálise renal ou osteopenia);
- Outras contra-indicações relativas que limitam o sucesso da cirurgia são: obesidade ou algumas doenças degenerativas, sensibilidade a corpos estranhos (alergia ou intolerância conhecida ou suspeita a metais). O nível de atividade do paciente, assim como sua situação mental, podem ser fatores desfavoráveis ao bom resultado dessa cirurgia;
- Outras situações como alcoolismo ou abuso de drogas podem também provocar um excesso e estresse sobre o implante.
- Não deve ser utilizado caso exista patologia de déficit vascular ou neurológico ou de qualquer outro tipo que possa ser agravado pela colocação do implante;
- Todas os pacientes que não estejam de acordo no cumprimento das instruções pós-operatórias.

ADVERTÊNCIA

- Nenhum dispositivo de fixação interna pode suportar níveis de atividades comparáveis ao mantidos por um osso normal e são, nem se pode esperar que de nenhum implante que suporte um estresse de carga por tempo indefinido;
- A mistura de diversos materiais metálicos pode causar corrosão. O contato do titânio com aço inoxidável acelerará o processo de corrosão metálica. A presença de corrosão pode acelerar falha por fadiga dos dispositivos implantados, além de aumentar a quantidade de partículas metálicas liberadas no corpo. Por isso os dispositivos de fixação interna que devam estar em contato devem ser compostos de materiais similares ou compatíveis;
- O Sistema C3 não foi concebido para ser utilizado como conector de parafusos ou para ser fixados a elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácica ou lombar.
- Os implantes podem falhar se forem a um aumento de cargas (tensão), associado a uma má consolidação ou consolidação retardada. Os dispositivos de fixação interna foram concebidos como dispositivos para compartilhamento de cargas até que haja consolidação do calo ósseo. Se a consolidação óssea não ocorre ou retarda, o dispositivo pode romper-se por fadiga do material. Arranhões, entalhes ou excessiva moldagem do implante durante a cirurgia podem contribuir para um fracasso prévio. Os pacientes deverão ser informados sobre os riscos de uma possível falha do implante;
- Os seguintes fatores podem ser importantes na escolha do paciente para implantar dispositivos de fixação interna: sensibilidade a corpos estranhos; certos processos degenerativos; senilidade, doenças mentais, alcoolismo ou dependência química; obesidade; grau de ocupação ou atividade do paciente.

PRECAUÇÕES

- Implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizáveis;
- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Deve-se tomar cuidado ao dobrar as placas do sistema C3. Alterações podem produzir defeitos no acabamento superficial e podem criar estresse interno podendo se tornar o local da eventual quebra do implante.

- O paciente deve ser instruído sobre os cuidados pós-operatórios que devem ser tomados. A capacidade e aceitação do paciente em seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes no sucesso da cicatrização óssea. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante e que atividades físicas e peso excessivo podem causar falha prematura de dispositivos de fixação interna por perda, flexão ou fratura.
- Remoção do implante após cicatrização. Particularmente em pacientes jovens os implantes podem perder, fraturar, corroer, migrar, aumentar o risco de infecção, causar dor ou estresse de recobrimento do osso – mesmo após cicatrização normal. O cirurgião deve levar em conta os riscos e benefícios na decisão de remover ou não o implante. Um gerenciamento pós-operatório cuidadoso deve ser seguido na remoção do implante para evitar re-fratura. Se o paciente for idoso e tiver um baixo nível de atividade o cirurgião deve preferir não retirar o implante para eliminar o risco de uma nova cirurgia.
- Colocação adequada do implante. O implante deve ser colocado o mais próximo possível da linha média da coluna.
- Fixação própria dos parafusos. É importante que o cirurgião siga as recomendações de inserção e aperto dos parafusos. Uma fixação insuficiente do parafuso pode resultar em falha prematura do dispositivo. O aperto excessivo do parafuso pode causar o espanamento da rosca no osso, e pode resultar em perda e falha potencial do implante.

TÉCNICA CIRÚRGICA

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

EFEITOS COLATERAIS

- Fusão retardada;
- Inexistência de fusão;
- Dobragem, fratura, afrouxamento ou migração do implante;
- Hipersensibilidade aos metais ou reação alérgica a corpos estranhos;
- Infecção;
- Estresse excessivo sobre o implante, provocando perda da densidade óssea;
- Dor, incômodo ou outras sensações anormais provocadas pela presença do dispositivo;
- Erosão dos vasos sanguíneos provocada pela proximidade do dispositivo que pode levar a hemorragia e morte;
- Bursite;
- Fuga de líquido cefalorraquidiano;
- Paralisia;
- Morte.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema C3 são disponibilizados limpos, mas não estéreis. 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 de cada hospital.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema C3 são marcadas 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 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.

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

O Sistema C3 foi submetido a testes mecânicos de acordo com a norma ASTM F1717. Os resultados obtidos seguem abaixo.

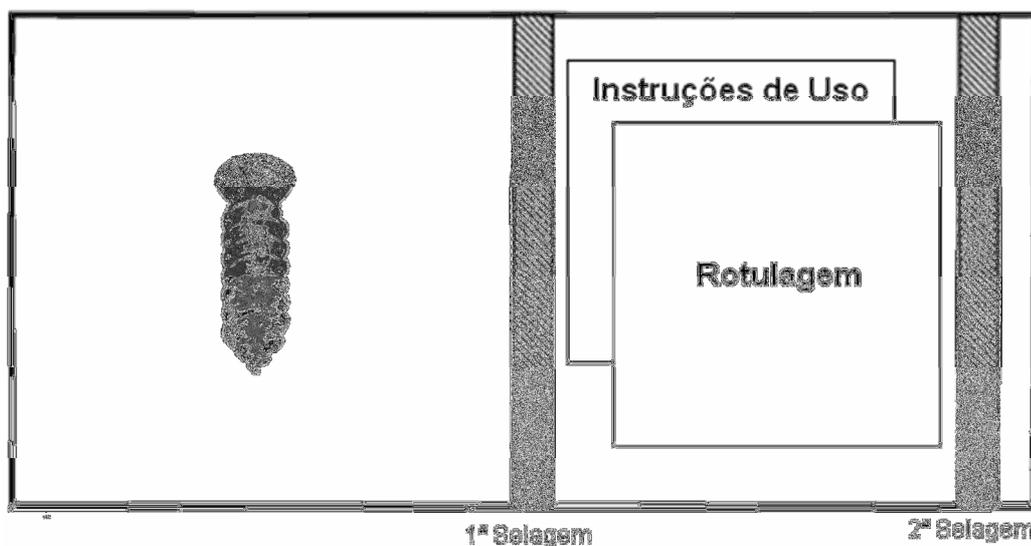
- *Flexão Estática de Construção Unilateral em Compressão Axial*: A média da rigidez compressiva e valores de carga (força) bruta para o Sistema C3 foram: 16.01 ± 7.64 (N/mm) e 212.22 ± 7.65 (N), respectivamente.

- *Torção Estática da Construção Unilateral*: A média da rigidez em torção e a carga de torque (força) bruta do Sistema C3 foram: 1.12 ± 0.08 (N-m/deg) e 13.60 ± 2.16 (N-m), respectivamente.

- *Fadiga Unilateral na Compressão Axial*: O limite de resistência a fadiga do Sistema C3 foi de aproximadamente 89.0N (20 lbs).

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.

As embalagens primárias são disponibilizadas em caixa de papelão, na qual são disponibilizadas as seguintes quantidades de cada peça:

- 5 (cinco) unidades de cada modelo de parafuso.
- 1 (uma) unidade de cada modelo de placa.
- 1 (uma) unidade de cada modelo de sistema de travamento.

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 nº 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).



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR C3®

- TÉCNICA CIRÚRGICA –

Nome Técnico: **Sistema anterior de coluna para fixação intersomática**

Nome Comercial: **SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR C3®**

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: 80218010018

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. Acesso Cirúrgico

Exponha o disco intervertebral como acesso anterior padrão da coluna cervical.

2. Colocação do Distrator/Compressor:

Selecionar o ponto de entrada correto para os pinos (C1-A206N1) para o Distrator/Compressor (C1-A201) é essencial para o correto posicionamento central da placa:

- 4mm lateral à linha central (Fig. 1).
- No lado da vértebra oposto ao do cirurgião.

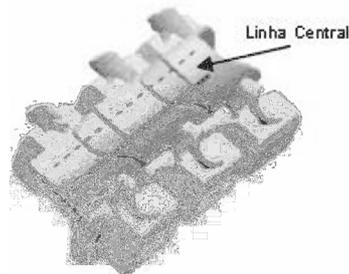


Fig.1

Monte o pino sobre o cabo para segurar e inserir (C1-A216).
Insira dois pinos para distração/compressão paralelos no plano sagital dentro dos pontos de entrada (Fig. 2) e parafuse-os até a marca a laser (12mm).

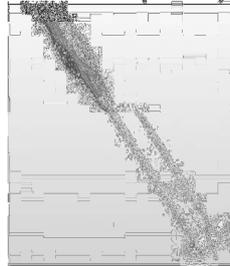


Fig. 2

Advertência: O diâmetro dos pinos é de 2,6mm em comparação ao diâmetro do parafuso que é de 4mm.

Monte o distrator/compressor com o cabo borboleta (Fig. 3). Coloque o cabo borboleta em posição livre. Deslize os braços do distrator/compressor sobre os pinos inseridos dentro dos corpos vertebrais.

Trave os pinos sobre o distrator com o plugue para pino (C1-A210) como mostrado na Fig.4.
Aplique a distração desejada girando o cabo borboleta em sentido horário:

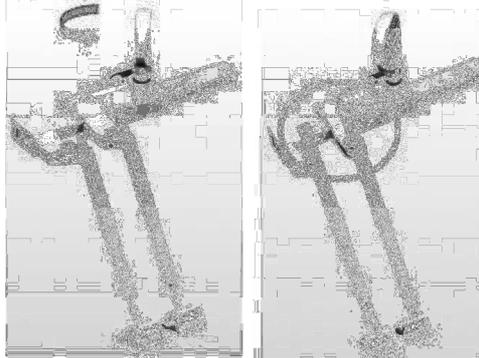


Fig. 3 e 4

Opções:

1. É possível estabilizar a placa sobre o corpo vertebral com os pinos de fixação temporária (C1-A222N1) antes de perfurar os orifícios do parafuso.
 - a. Retire um pino do suporte (C1-A236) com a chave de fenda (C1 A234).

- b. Insira-o no corpo vertebral (Fig.5) através do orifício pequeno adicional. (compatível com as placas referência N1).



Fig. 5

2. Parafusos de dupla função (Fig.6) são uma escolha adicional. Eles têm por finalidade serem utilizados no lugar dos pinos para distração. Esta técnica deve ser utilizada em "osso de boa qualidade".

- a. Selecione um ponto de entrada e perfure um orifício. (Fig.7).



Fig. 7

- b. Retire um parafuso de dupla função com a chave de fenda.
c. Introduza somente o enroscamento distal do parafuso de dupla função no osso, certificando-se que toda parte não enroscada (3,5mm) permanece fora do osso. Introduza o segundo parafuso de dupla função da mesma maneira, no mesmo plano paralelo ao plano sagital.
d. Aplique as extensões (C1A211) acima das cabeças dos parafusos de dupla função e utilize o distrator.
e. Deslize a placa diretamente sobre o parafuso de dupla função e insira os parafusos contra-laterais do osso.
f. Os parafusos de dupla função são parafusos de angulação variável e devem ser combinados com os parafusos de angulação variável (azul) sobre o lado contra-lateral.

4. Inserção do Implante:

Realize uma discectomia completa rotineiramente. Insira o implante ósseo de acordo com as técnicas cirúrgicas padrão. Reverta a trava trinco para comprimir a posição.

5. Seleção da Placa e Inserção Sobre os Pinos:

Mantenha a compressão enquanto monta-se a placa.

Leia o comprimento da placa requerida sobre o escala do suporte de compressão e distração (Fig.8). O tamanho pode variar levemente do tamanho indicado no compressor/distrator.

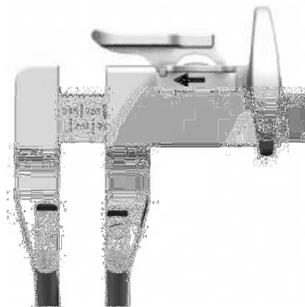


Fig. 8

Pegue a placa apropriada parafusando o cabo para placa (C1-A200) em um dos orifícios pequenos intermediários na placa (Fig.9).

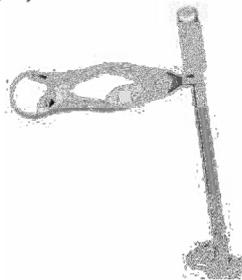


Fig. 9

Apóie a placa aos pinos, primeiramente pelo orifício que se abre para a quina da placa (Fig.10). Logo deslize a placa para o encaixe do outro orifício aberto.

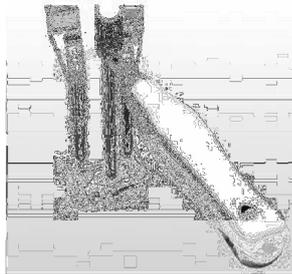


Fig. 10

Advertência: Todas as placas são pré-curvadas; é escolha do cirurgião curvar mais a placa, para isso utilizar o curvador da placa de 3 pontos (C1-A205) mostrado na Fig.11. Curve a placa com cuidado a fim de evitar deformar os orifícios das placas. Caso contrário, os parafusos, especialmente os parafusos de ângulo fixo, poderão não encaixar apropriadamente.

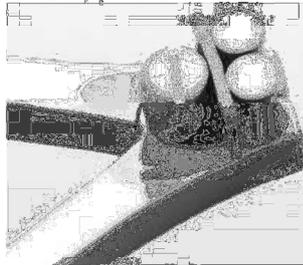


Fig. 11

6. Fixação da Placa:

Escolha a broca de parada, (C1-A3xx) e monte-a sobre o cabo de ruptura (C1-A215N1) e faça os orifícios tanto com a guia da broca de ângulo fixo (C1-A202) como com a guia da broca de ângulo variável (C1-A203) (Fig.12).

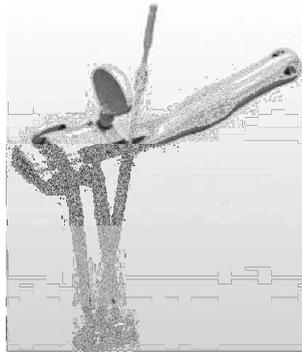


Fig.12

Dependendo da construção desejada, poderão ser usados parafusos de ângulo variável (C1-S40xx) ou parafusos de ângulo fixo (C1-C40xx).

A compressão dinâmica vai de 1mm (parafusos de ângulo variável em dois orifícios paralelos horizontais) até 2mm (parafusos de ângulo variável nos quatro orifícios).

Atenção: Se a angulação do parafuso não estiver correta, o Sistema de Trava Móvel (SLS) poderá não se acomodar corretamente, o que poderia causar irritação do tecido mole.

Advertência: É possível colocar o parafuso de ângulo variável após utilizar a guia de broca de ângulo variável. Ela permite uma compressão dinâmica.

Parafusos de Ângulo Variável: (Fig.13) convergência de 5° a 9° no plano transversal e divergência de 5° a 20° no plano sagital.



Fig. 13

Parafusos de Ângulo Fixo: (Fig.14) Convergência de 9° no plano transversal e divergência de 15° no plano sagital.



Fig. 14

Retire o parafuso do suporte (C1-A217/3N1 ou N2 ou C1-A228) com a chave de fenda (C1-A234).

Insira a ponta da chave de fenda na cabeça do parafuso e deslize-a para até a capa de sustentação ao girá-lo a fim de reter o parafuso seguramente. (Fig.15)



Fig. 15

Se pela mesma razão, você tenha de retirar o parafuso do osso, você deverá usar um parafuso de resgate, dourado (4,5mm).

A inserção de um enxerto ósseo ou parafuso vertebral intermediário também é possível (Fig.16).
Atenção: neste caso, um parafuso de ângulo fixo deve ser inserido no plano sagital (+/- 10°) a fim de acomodar a placa SLS de maneira plana.

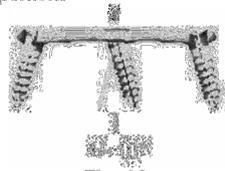


Fig. 16

7. Posicionamento do Sistema de Trava Móvel:

Pegue a placa SLS que corresponde exatamente à placa escolhida, com o suporte de parafuso SLS (C1-A209N1, Fig.17) e parafuse-a levemente sobre a placa. (Fig.18).

Pegue o segundo parafuso SLS do suporte de parafuso com o suporte de parafuso SLS e fixe-o levemente no outro orifício da placa SLS, aperte levemente ambos os parafusos até que eles estejam rentes em relação à placa.



Fig. 17

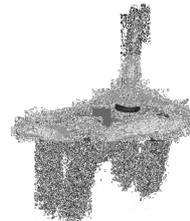


Fig.18

Atenção: Aperte os parafusos SLS cuidadosamente (três giros de aperto) até que eles estejam rentes em relação à placa. Se o parafuso for demasiadamente apertado poderá ocorrer a quebra da placa SLS ou os cantos da placa podem arredondar, podendo causar irritação do tecido mole.

8. Cirurgia nível 3 ou 4:

Ao realizar uma cirurgia de nível 3 ou 4, ser necessário, substitua o suporte atual do Compressor/Distrator por suporte longo fornecido no conjunto de nível 3 e 4.

9. Procedimentos de Limpeza e Desmonte.

Distrator C1-A201 (Fig.19).

1. Remova o cabo borboleta puxando-o e insira a ponta sextavada de 3,5mm (C1-A214).
2. Solte o parafuso situado acima do braço fixo.
3. Remova o braço.
4. Deslize o segundo braço do distrator ao longo do suporte.
5. Coloque o suporte novo correspondente a sua necessidade e monte o distrator.

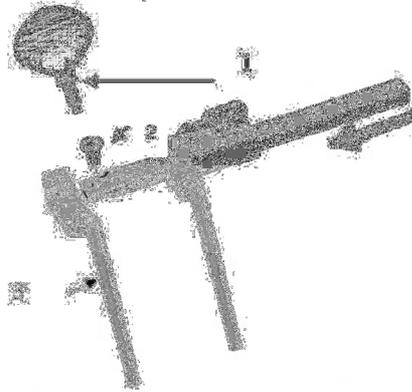


Fig. 19

Chave de Fenda C1-A234 (Fig.20).

1. Desparafuse a capa B do plugue A.
2. Remova a capa B da haste da chave de fenda.
3. Para desmontar completamente a chave de fenda, insira a haste da mesma na capa até possivelmente desparafusar a forquilha interna no sentido anti-horário. Remova a forquilha da capa.

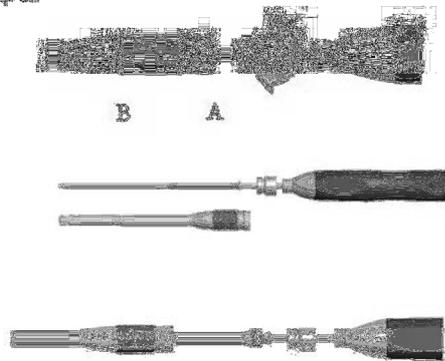


Fig. 20