
Instruções de utilização

Sistema espinal MATRIX

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado ao número do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Sistema espinal MATRIX

O Sistema espinal MATRIX é um sistema de fixação posterior de ganchos e parafusos concebido para utilização na região toracolombar e sacral da coluna vertebral. É composto por parafusos pediculares sólidos, canulados e perfurados, bem como conectores, hastes e tampas de bloqueio necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do Sistema espinal MATRIX estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos, permitindo que o sistema seja montado como uma estrutura espinal.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Liga de cobalto-crómio-molibdénio: CoCrMo (cobalto – 28% de cromo – 6% de molibdénio) segundo a norma ISO 5832-12

Liga de níquel-titânio: Nitinol (55% de níquel – 45% de titânio) ASTM F2063 (conector transversal)

Utilização prevista

O Sistema espinal MATRIX destina-se à fixação posterior da coluna toracolombar e sacral (T1-S2), como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

Indicações

- Doença degenerativa da coluna
- Traumatismo
- Tumor
- Deformidades

Para parafusos perfurados MATRIX: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com Vertecem V+.

Contraindicações

- Em fraturas e tumores com grave distúrbio do corpo vertebral anterior, é necessário um suporte anterior adicional ou reconstrução da coluna.
- Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um apoio significativo.

Para parafusos perfurados MATRIX: qualidade óssea diminuída quando utilizados sem cimento Vertecem V+.

Para contraindicações adicionais e riscos potenciais relacionados com Vertecem V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema Vertecem V+.

Grupo-alvo de doentes

O Sistema espinal MATRIX destina-se a ser utilizado em doentes esqueleticamente maduros. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o Sistema espinal MATRIX é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, o dispositivo fornece a estabilização de segmentos como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada pelas condições indicadas e corrija deformações da coluna vertebral.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema espinal MATRIX é um dispositivo de fixação posterior, concebido para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes da fusão.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis poderão incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; morte, AVC; inchaço, cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.



Não utilizar se a embalagem apresentar danos

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o Sistema espinal MATRIX seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. O cirurgião deve ter conhecimento das limitações do dispositivo que se encontram detalhadas nas contraindicações, bem como das advertências e precauções indicadas abaixo.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Sistema espinal MATRIX - Degenerativo

Preparar os pedículos e insira o parafuso

- Ao rebaixar, deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.
- Não segure no botão verde durante a inserção do parafuso, uma vez que isto fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.

Selecionar, cortar e dobrar a haste

- O dispositivo de corte e dobragem de hastas USS deve ser utilizado para cortar hastas de cobalto e crómio.
- Não inverta as hastas dobradas. A dobragem inversa pode produzir tensões internas que se poderão tornar o ponto fulcral para uma eventual quebra do implante.

Inserir a haste

- Quando utilizar uma haste de ligação, é importante não posicionar o cone de transição dentro da cabeça de um parafuso ou gancho.

Reduzir a haste

- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Inserir a tampa de bloqueio

- Certifique-se de que a haste está totalmente alinhada com a cabeça poliaxial. O alinhamento incorreto da haste relativamente às cabeças do implante MATRIX pode resultar no afrouxamento da estrutura.
Exemplos de desalinhamento:
 - A haste está assente numa posição elevada na cabeça poliaxial.
 - A haste não está perpendicular à cabeça poliaxial.
 - Uma dobra acentuada posicionada dentro da cabeça poliaxial.

Distrair e comprimir

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- Encaixe sempre o binário de reação na haste. Durante o aperto, o instrumento tem de ficar perpendicular à haste.

Realizar o aperto final

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- A pega do instrumento do binário de reação deve ser orientada lateral ou medialmente. Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com o implante.
- O aperto final das tampas de bloqueio só deve ser executado com uma pega de binário de 10 Nm da Synthes. Os implantes de parafusos MATRIX alcançam o padrão de desempenho apenas quando apertados com o binário de aperto de 10 Nm necessário.
- Encaixe sempre o impactor/binário de reação completamente na haste. O instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto final.

Técnica opcional

Inserção do parafuso pedicular não montado

- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.

Montar a cabeça poliaxial

- As cabeças dos parafusos poliaxiais podem ser removidas um máximo de três vezes sem remover o parafuso pedicular; deve ser utilizada uma nova cabeça para cada conjunto.

Adicionar conectores haste-a-haste

- Os conectores paralelos com um parafuso de fixação devem ser utilizados em pares em cada lado da estrutura. Os conectores com dois parafusos de fixação podem ser utilizados um de cada lado da estrutura.
- Deve ter-se cuidado para não apertar o conector numa parte da haste que tenha sido moldada ou deformada por um cortador de hastas.

Distração para a fusão intersomática posterior

- Não segure no botão verde durante a inserção do parafuso, uma vez que isto fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.

Remoção da tampa de bloqueio

Desapertar a tampa de bloqueio

- Para esta técnica, utilize sempre o cabo limitador de torção para reduzir o risco de danificar a haste da chave de parafusos T25.

Opção A: aplicar o binário de reação num parafuso adjacente

- Para esta técnica, utilize sempre a pega de limitação de binário para reduzir o risco de danos no eixo da chave de fendas T25.
- Volte a apertar a tampa de bloqueio na qual o instrumento do binário de reação foi aplicado a 10 Nm.
- Para desapertar a última tampa de bloqueio, substitua o instrumento do binário de reação, que consiste num impactor/binário de reação e pega com um persuasor de haste.

Opção B: aplicar uma força descendente na haste

- Para esta técnica, utilize sempre a pega de limitação de binário para reduzir o risco de danos no eixo da chave de fendas T25.

Sistema espinal MATRIX - MIS

Posicionamento do doente e abordagem

- Coloque o doente na posição de decúbito ventral numa mesa de operações radiolúcida.
- Considere a localização da incisão relativamente ao posicionamento final da estrutura para reduzir as forças dos tecidos moles na estrutura durante a montagem.

Preparação dos pedículos

Perfurar o córtex do pedículo

- Utilize fluoroscopia para monitorizar a posição da sovela durante a inserção.

Inserir o fio de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner permanecem seguros na posição durante todo o procedimento.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

Utilização do fio-guia flexível e comprima

- Monitorize a ponta do fio-guia flexível sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

Sonda pedicular

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória da sonda com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.
- Para evitar danos nas luvas, certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner é mantido sem resistência.

Perfurar o pedículo

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória do perfurador com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.
- Para reduzir o traumatismo nos tecidos moles circundantes, devem ser utilizadas mangas de proteção para cobrir a ponta proximal do perfurador.

Inserção dos parafusos

Determinar o comprimento do parafuso

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner enquanto se insere o dilatador, monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.

Conjunto de parafusos poliaxiais

- Não utilize uma cabeça de parafuso que tenha sido anteriormente removida de um parafuso pedicular.
- Certifique-se de que a cabeça poliaxial está bem encaixada no parafuso pedicular não montado levantando cuidadosamente o instrumento de posicionamento e angulando a cabeça poliaxial.

Fixar a lâmina de retração no parafuso pedicular

- Para evitar danos nas luvas, não segure a lâmina de retração perto da parte inferior da patilha defletora.

Introduzir o conjunto de parafusos para bloquear a manga de retenção

- Garanta que ao introduzir um parafuso, a pega do roquete está sempre na posição neutra.
- Certifique-se de que a lâmina de retração está devidamente assente antes de encaixar uma chave de fendas.

Introduzir o parafuso

- Não faça avançar o parafuso no pedículo até que o eixo do parafuso esteja alinhado com o fio de Kirschner para evitar dobras ou avanço indesejado.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.
- Não segure no botão verde durante a inserção, uma vez que isso fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.
- Certifique-se de que a cabeça do parafuso poliaxial permanece livre para adaptar a respetiva posição e não está restringida por, nem assenta em, estruturas ósseas. Se necessário, ajuste a altura do parafuso e/ou o espaço da fresa para a cabeça do parafuso.

Introdução da haste

Determinar o comprimento da haste

- Não force a abertura nem distraia a posição natural da lâmina de retração expandindo as pontas do modelo.

Moldar a haste

- Não inverta as hastes dobradas. A dobragem inversa pode produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra dos implantes.
- O acoplamento da haste pode ser encaixado no suporte da haste apenas numa direção. Certifique-se de que considera a orientação do acoplamento da haste ao moldar a haste.
- Não dobre o acoplamento da haste para garantir a fixação correta da haste no suporte da mesma.
- Deve evitar-se uma moldagem excessiva da haste para assegurar o alinhamento correto da haste em relação às cabeças poliaxiais.

Colocar a haste

Para o método percutâneo/lâmina de retração

- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Técnica alternativa para o método percutâneo:

Introduzir a haste utilizando o suporte da haste de ângulo fixo

- Certifique-se de que o acoplamento na extremidade da haste MIS está assente fora da cabeça do parafuso.
- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Redução da haste e introdução da tampa de bloqueio

Inserir a tampa de bloqueio

- Confirme com fluoroscopia lateral que a haste está totalmente alinhada com a cabeça poliaxial.

Exemplos de desalinhamento:

- A haste está assente numa posição elevada na cabeça poliaxial.
- A haste não está perpendicular à cabeça poliaxial.
- Uma dobra acentuada posicionada dentro da cabeça poliaxial.
- A cabeça poliaxial deve alinhar perpendicularmente à haste. A utilização de hastes curvas pode fazer com que os instrumentos se cruzem. Se necessário, ajuste a posição dos instrumentos lateral e medialmente. O alinhamento incorreto da haste relativamente às cabeças poliaxiais MATRIX pode resultar no afrouxamento da estrutura.
- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Redução da haste

- A cabeça poliaxial deve alinhar perpendicularmente à haste. A utilização de hastes curvas pode fazer com que os instrumentos se cruzem. Se necessário, ajuste a posição dos instrumentos lateral e medialmente.

Aperto final da tampa de bloqueio

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- Certifique-se de que a cabeça poliaxial está perpendicular à haste. Ao utilizar hastes moldadas lordoticamente, pode ser necessário permitir que as lâminas de retração e os instrumentos inseridos cruzem no plano sagital.
- A pega do instrumento do binário de reação deve ser orientada lateral ou medialmente. Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com o implante.
- Consulte as instruções de utilização da pega de limitação de binário para a manutenção recomendada da calibração.
- Certifique-se de que aplica o binário necessário de 10 Nm em cada tampa de bloqueio utilizando a pega de limitação do binário.
- Nunca utilize uma chave de fendas de cabo em T fixa ou de roquete para esta técnica. Se o acessório limitador do binário não for utilizado, pode ocorrer quebra da chave e potenciais lesões no doente.

Separar o introdutor da haste

- Evite a deslocação da haste devido a inclinação lateral ou medial excessiva do instrumento.

Revisitar sequencialmente as tampas de bloqueio

- O binário de reação deve ser colocado em cada implante que necessite de aperto final. Se não for utilizado um binário de reação durante o aperto final, pode ocorrer o afrouxamento da estrutura.
- Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com as cabeças poliaxiais.

Compressão e distração

Comprimir a estrutura mini-aberta

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente assentes e apertadas provisoriamente.
- Assente sempre o instrumento compressor completamente na cabeça do parafuso. A cânula do instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto.

Distrair a estrutura mini-aberta

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente assentes e apertadas provisoriamente.
- Assente sempre o instrumento de distração completamente na cabeça do parafuso. A cânula do instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto.

Desapertar a tampa de bloqueio

- Nunca utilize uma chave de fendas de cabo em T fixa ou de roquete para esta técnica. Se o acessório limitador do binário não for utilizado, pode ocorrer quebra da chave e potenciais lesões no doente.

Recolocação da lâmina de retração

- Não bata na ferramenta de recolocação da lâmina de retração.

Sistema espinal MATRIX - perfurado

Planeamento pré-operatório

- Os parafusos perfurados MATRIX são combinados com Vertecem V+.
- O conhecimento do manuseamento do Vertecem V+ é necessário antes do aumento dos parafusos perfurados. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
- É obrigatório o controlo com intensificador de imagem durante a injeção de cimento.

Manuseamento dos fios de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner permanecem seguros na posição durante todo o procedimento. A ponta do fio de Kirschner deve ser monitorizada pelo intensificador de imagem para garantir que não penetra na parede anterior do corpo vertebral e danifica os vasos situados na frente.
- Para evitar danos nas luvas, certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner não está bloqueado.

Abordagem aberta

Preparar os pedículos, inserir os parafusos e avaliar a colocação adequada dos parafusos

- O Parafuso perfurado MATRIX tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- Se os parafusos forem demasiado curtos, o cimento ósseo pode ser injetado demasiado próximo do pedículo. É necessário que as perfurações dos parafusos se situem no corpo vertebral, junto à parede cortical anterior. Por este motivo, os parafusos de 35 mm devem ser colocados apenas no sacro.
- Se os parafusos forem demasiado compridos, ou colocados bicorticalmente, a parede cortical anterior pode ser penetrada e pode ocorrer fuga de cimento.
- Não segure no botão verde durante a inserção, uma vez que isso fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.
- Rode cuidadosamente os braços laterais da manga-guia no sentido dos ponteiros do relógio para garantir que a ponta do distrator está totalmente engatada no parafuso. Para aumento posterior, apenas deve utilizar o kit adaptador de agulha de bloqueio com luer-lock com a manga-guia para parafuso perfurado MATRIX.
- Em caso de perfuração, é necessário um cuidado especial durante a aplicação do cimento ósseo. A fuga de cimento e os riscos relacionados podem comprometer a condição física do doente.

Manuseamento do cimento

Preparação da injeção (adaptador simples)

- Devem ser tomados os devidos cuidados ao trocar as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça Stardrive do parafuso. Se for utilizado um adaptador simples, apenas as seringas Vertecem V+ de 2 cc devem ser utilizadas para injetar cimento, de modo a evitar desligar e voltar a ligar a seringa.

Procedimento de injeção

- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
- Devem ser tomados os devidos cuidados ao substituir as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça Stardrive do parafuso.
- Ao utilizar o adaptador simples, não retire nem substitua as seringas imediatamente após a injeção. Quanto mais tempo a seringa permanecer ligada ao parafuso, menor será o risco de fluxo de cimento indesejado.
- O fluxo de cimento segue o caminho de menor resistência. Portanto, é obrigatório, durante todo o procedimento de injeção, manter o controlo com o intensificador de imagem em tempo real na projeção lateral. Em caso de formação inesperada de padrões de nuvens ou se o cimento não estiver claramente visível, a injeção deve ser interrompida imediatamente.
- Qualquer cimento restante na unidade do parafuso deve ser removido com o estilete de limpeza enquanto ainda está mole (ou ainda não endureceu). Isto assegurará que as cirurgias de revisão futuras permaneçam possíveis.
- Aguarde até o cimento ter curado antes de remover os adaptadores e continuar com os instrumentos (cerca de 15 minutos após a última injeção).
- O conhecimento do manuseamento do Vertecem V+ é necessário antes do aumento de quaisquer parafusos, com uma ênfase particular nos “padrões de enchimento” e “fluxo de cimento” no corpo vertebral. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
- Evite a injeção excessiva ou descontrolada de cimento ósseo, uma vez que pode provocar fuga de cimento com consequências graves como lesões em tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal.
- Um grande risco ao realizar o aumento dos parafusos é a fuga de cimento. Por esta razão, deverão ser seguidos todos os passos do procedimento cirúrgico para minimizar as complicações.
- Se ocorrer uma fuga significativa, o procedimento tem de ser interrompido. Leve o doente de novo para a enfermaria e avalie a sua situação neurológica. Em caso de funções neurológicas comprometidas, deve ser realizado um exame de TC de emergência para avaliar a quantidade e localização do extravasamento. Se aplicável, poderá ser realizada uma descompressão cirúrgica aberta e a remoção do cimento como um procedimento de emergência.
- De forma a minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que siga os procedimentos cirúrgicos, utilize um fio de Kirschner para a colocação dos parafusos pediculares e utilize um braço em C de alta qualidade na posição lateral.

- Se for reconhecida uma fuga fora da vértebra, a injeção tem de ser imediatamente interrompida. Aguarde 45 segundos. Continue lentamente com a injeção. Devido à consolidação mais rápida do corpo vertebral, o cimento oclui os pequenos vasos e o enchimento pode ser realizado. As quantidades de cimento de aproximadamente 0,2 ml são reconhecíveis. Se o enchimento não puder ser realizado conforme descrito, interrompa o procedimento.

Colocar as cabeças dos parafusos

- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.
- Antes de colocar uma cabeça poliaxial no parafuso perfurado, certifique-se de que o cimento está completamente curado.
- Utilize sempre o controlo com intensificador de imagem ao colocar cabeças poliaxiais para garantir que o parafuso não avança. Se o parafuso avançar, aguarde até o cimento curar.

Fixar a estrutura

- A distração/compressão pode originar o afrouxamento dos parafusos aumentados, resultando na falha da estrutura.
- Antes de realizar manobras de correção, certifique-se de que o cimento está totalmente endurecido.

Abordagem MIS

- O Parafuso perfurado MATRIX tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- Se os parafusos forem demasiado curtos, o cimento ósseo pode ser injetado demasiado próximo do pedículo. É necessário que as perfurações dos parafusos se situem no corpo vertebral, junto à parede cortical anterior. Por este motivo, os parafusos de 35 mm devem ser colocados apenas no sacro.
- Se os parafusos forem demasiado compridos, ou colocados bicorticalmente, a parede cortical anterior pode ser penetrada e pode ocorrer fuga de cimento.
- Para evitar danos nas luvas, não segure as lâminas de retração perto da parte inferior da patilha defletora.
- Rode cuidadosamente os braços laterais da manga-guia no sentido dos ponteiros do relógio para garantir que a ponta do distrator está totalmente engatada no parafuso.
- Aguarde até o cimento ter curado antes de remover os adaptadores e continuar com os instrumentos (cerca de 15 minutos após a última injeção).
- Antes de realizar manobras de correção, certifique-se de que o cimento está totalmente endurecido.
- A distração/compressão pode originar o afrouxamento dos parafusos aumentados, resultando na falha da estrutura.
- Não utilize a manga-guia para remover a ponta do distrator.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema espinhal MATRIX é composto por parafusos ósseos, conectores, hastes e tampas de bloqueio. Certifique-se de que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

Os parafusos ósseos são autoperfurantes e estão disponíveis em opções pré-montadas e modulares (não montadas). Na opção modular, a cabeça do parafuso é ligada a um parafuso modular durante o procedimento. As cabeças dos parafusos estão disponíveis nas opções padrão e de redução (fornece redução da haste de 15 mm). Os Parafusos perfurados MATRIX são fornecidos na condição modular e podem ser utilizados com ou sem cimento.

Para informações relacionadas com Vertecem V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema Vertecem V+.

Tipos de parafusos ósseos:

Sólido

- Pré-montado e modular (não montado): Ø 4,0 mm a Ø 9,0 mm

Canulado

- Pré-montado: Ø 5,0 mm a Ø 9,0 mm
- Modular (não montado): Ø 5,0 mm a Ø 8,0 mm

Perfurado:

- Modular (não montado): Ø 5,0 mm a Ø 7,0 mm

Os conectores foram concebidos para facilitar a ligação de dispositivos dentro do Sistema espinhal MATRIX e de outros sistemas de estabilização da coluna vertebral compatíveis. Estes dispositivos permitem a extensão da estrutura (lateral ou longitudinalmente), transições para hastes de diâmetros diferentes (todos os dispositivos MATRIX refletem o diâmetro de uma haste de Ø 5,5 mm) ou estabilização transversal de uma estrutura. Todos os conectores MATRIX disponíveis utilizam parafusos de bloqueio integrados.

- Conector transversal de pressão
- Conector da haste
- Conectores paralelos

As hastes foram concebidas para facilitar a ligação longitudinal de dispositivos dentro do Sistema espinhal MATRIX e de outros sistemas de estabilização da coluna vertebral compatíveis.

- Hastes curvas e retas posteriores
- Hastes MIS retas e curvas
- Hastes de ligação

A tampa de bloqueio é composta por componentes que são utilizados depois de os parafusos ósseos terem sido implantados e selecionadas hastes adequadas para implantação. Estes componentes são utilizados para reter os parafusos/hastes no conjunto da estrutura pretendido, bloqueando eficazmente o parafuso na haste.

O Sistema Espinal MATRIX é aplicado ao utilizar os Instrumentos espinais MATRIX associados.

Sistema Espinal MATRIX – doença degenerativa

03.616.042	Manga de suporte, com bloqueio
03.616.043	Manga de suporte, com bloqueio, comprida
03.620.017	Pinça de compressão, para coluna vertebral lombar
03.620.018	Pinça de distração, para coluna vertebral lombar
03620019	Punho com regulação do movimento de rotação, 10 Nm
03620061	Punho em T com roquete e com limitador do torque, 10 Nm
03.620.091	Tubo de encaixe hexagonal 6,0 mm
03.632.000	Garfo de distração
03.632.001	Manga de suporte, standard, para Matrix 5.5
03.632.002	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, standard, para Matrix 5.5
03.632.004	Chave de parafusos Stardrive®, com punho em T, standard, para Matrix 5.5
03.632.005	Chave de parafusos Stardrive®, T25, com punho recto, standard, para Matrix 5.5
03.632.006	Impactor de barras/contra-aperto, standard, para Matrix 5.5
03.632.007	Instrumento de alinhamento para cabeça de parafuso poliaxial, para Matrix 5.5
03.632.009	Alicate de introdução de barras, standard, para Matrix 5.5
03.632.010	Instrumento com garfo para introdução de barras, pequeno, para Matrix 5.5
03.632.011	Instrumento com garfo para introdução de barras, com pé, para Matrix 5.5
03.632.012	Instrumento com garfo para introdução de barras, médio, para Matrix 5.5
03.632.017	Alicate para dobrar barras com punho em silicone
03.632.025	Contra-aperto para parafusos de redução, para Matrix 5.5
03.632.026	Impactor de barras/contra-aperto para parafusos de redução, para Matrix 5.5
03.632.029	Coroa de suporte para parafusos de redução, para Matrix 5.5
03.632.030	Removedor de abas para parafusos de redução, para Matrix
03.632.036	Manga de suporte, comprida, para Matrix 5.5
03.632.037	Instrumento de posicionamento para cabeças de parafusos Polyaxial, para Matrix 5.5
03.632.042	Impactor de barras/contra-aperto para parafuso de redução, para Matrix 5.5
03.632.045	Instrumento de extracção para cabeças de parafusos Polyaxial, para Matrix 5.5
03.632.046	Fresa para parafusos pediculares, para Matrix
03.632.049	Contra-aperto, standard, para Matrix 5.5
03.632.050	Manga de suporte para estabilizadores transversais, de encaixe, para Matrix
03.632.052	Chave de parafusos Stardrive®, T15, curta, para Matrix
03.632.053	Indicador de comprimento para estabilizadores transversais, de encaixe, para Matrix
03.632.055	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Marcador pedicular para Matrix
03.632.058	Impactor para marcador pedicular, para Matrix
03.632.072	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, comprida, para Matrix
03.632.074	Chave de parafusos Stardrive®, T25, comprida, com punho em T, para Matrix
03.632.075	Chave de parafusos Stardrive®, T25, comprida, com punho recto, para Matrix
03.632.076	Impactor de barras/contra-aperto, comprido, para Matrix 5.5
03.632.079	Alicate de introdução de barras, comprido, para Matrix 5.5
03.632.080	Punho, desmontável, para Matrix
03.632.081	Pinça para barras para barras de Ø 5,5 mm
03.632.083	Ponta de distractor, para parafusos de ossos, para Matrix 5.5
03.632.084	Ponta de distractor, para cabeças de parafusos, para Matrix 5.5
03.632.085	Manga de suporte, desmontável, para Matrix 5.5
03.632.087	Retractor de barra dentada, para Matrix
03.632.090	Punho em T com roquete, com encaixe hexagonal 6,0 mm
03.632.091	Punho com roquete, recto, com encaixe hexagonal 6,0 mm
03.632.099	Contra-aperto, comprido, para Matrix 5.5
03.632.103	Macho para parafusos pediculares de Ø 3,5 mm, comprimento 180 mm
03.632.104	Macho para parafusos pediculares de Ø 4,0 mm, comprimento 180 mm
03.632.105	Macho para parafusos pediculares de Ø 5,0 mm, comprimento 180 mm
03.632.106	Macho para parafusos pediculares de Ø 6,0 mm, comprimento 180 mm

03.632.107	Macho para parafusos pediculares de Ø 7,0 mm, comprimento 180 mm
03.632.108	Macho para parafusos pediculares de Ø 8,0 mm, comprimento 180 mm
03.632.109	Macho para parafusos pediculares de Ø 9,0 mm, comprimento 180 mm
03.632.155	Macho para parafusos pediculares de Ø 5,5 mm, comprimento 180 mm
03.632.169	Impactor de barras de Ø 5,5 / 6,0 mm, para Matrix
03.632.202	Pinça de suporte para barras de Ø 5,5 e de Ø 6,0 mm
03.632.204	Punho com regulação do movimento de rotação, 3 Nm
03.632.400	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, standard, ponta recta, com encaixe hexagonal, para Matrix
03.632.401	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, comprida, ponta recta, com encaixe hexagonal, para Matrix
03.632.408	Instrumento de redução para espondilolistese, standard, para Matrix 5.5
03.632.409	Instrumento de redução para espondilolistese, comprido, para Matrix 5.5
03.636.008	Punho em T com encaixe hexagonal 6,0 mm
388.410	Pinça separadora para parafusos pediculares, comprimento 330 mm
388.422	Pinça de compressão, comprimento 335 mm, para parafusos pediculares
388.536	Sonda de profundidade pedicular para parafusos de Ø 4,2 mm, comprimento 240 mm
388.545	Palpador para canal de parafusos, recto, de Ø 2,3 mm, comprimento 275 mm
388.546	Palpador para canal de parafusos, curvo, de Ø 2,3 mm, comprimento 275 mm
388.549	Palpador, recto, com ponta arredondada
388.551	Furador de pedículos de Ø 3,0 mm, comprimento 230 mm, para parafusos de Ø 4,0 e 4,2 mm
388.654	Chave de roquete com punho, com encaixe rápido hexagonal 6,0 mm
388.655	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,7 mm com punho em silicone, comprimento 240 mm, para parafusos pediculares de Ø 5,0 até 7,0 mm
388.656	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm com punho em silicone, comprimento 255 mm, para parafusos pediculares de Ø 5,0 até 7,0 mm
388.657	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, curva, com punho em silicone, comprimento 290 mm, para parafusos pediculares de Ø 5,0 até 7,0 mm
388.720	Cortador de pernos
388.750	Instrumento para cortar e curvar barras USS
388.906	Padrão de dobragem de Ø 5,0 mm, comprimento 150 mm
68.632.125	Estação de carga para Matrix 5.5

Sistema Espinal MATRIX – MIS

02.606.003	Fio de Kirschner de Ø 1,6 mm s/ ponta de trocarte, C 480 mm
03.600.030	Furador de pedículos de Ø 5,6 mm, canulado
03.600.031	Sonda de profundidade pedicular de Ø 5,0 mm, canulada
03.600.032	Furador de pedículos de Ø 3,8 mm, canulado
03.600.033	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,5 mm, canulada
03.606.021	Suporte para trocar, p/ ref. 03.606.020
03.611.035	Extrator p/ parafuso de fixação de Ø 4,0 mm
03.611.059	Extensor p/ ref. 03.611.035
03.616.003	Modelo p/ comprimento da barra
03.616.035	Lâmina de retração, percutânea
03.616.036	Lâmina de retração, miniaberta
03.616.037	Lâmina de retração, percutânea, comprida
03.616.038	Lâmina de retração, miniaberta, comprida
03.616.039	Instrumento de extração da lâmina de retração
03.616.040	Instrumento de extração da lâmina de retração, comprido
03.616.042	Manga de suporte, com bloqueio
03.616.043	Manga de suporte, com bloqueio, comprida
03.616.044	Manga de centragem p/ suporte da barra, comprida
03.616.046	Dissector, rombo
03.616.047	Manga de centragem p/ suporte da barra
03.616.048	Suporte da barra
03.616.050	Ferramenta de alinhamento para cabeça poliaxial
03.616.051	Guia da tampa, passo único
03.616.052	Guia da tampa, passo único, comprida
03.616.053	Pinça de barras
03.616.054	Instrumento de redução axial
03.616.055	Impactor

03.616.056	Alicate de introdução de barras
03.616.057	Contra-aperto
03.616.058	Instrumento de distração, miniaberto
03.616.059	Instrumento de compressão, miniaberto
03.616.062	Trocarte p/ furador canulado
03.616.063	Instrumento de redução axial, comprido
03.616.069	Suporte da barra, percutâneo, c/ ângulo fixo
03.616.070	Punho p/ fio de Kirschner de Ø 1,6 mm
03.616.071	Tubo de fixação in situ
03.616.072	Ferramenta de fixação da lâmina de retração
03.616.074	Dilatador de Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Manga de proteção p/ macho canulado de Ø 5,0 mm
03.616.076	Manga de proteção p/ macho canulado de Ø 6,0 mm
03.616.077	Manga de proteção p/ macho canulado de Ø 7,0 mm
03.616.078	Manga de proteção p/ macho canulado de Ø 8,0 mm
03.616.079	Manga de proteção p/ macho canulado de Ø 9,0 mm
03.616.081	Calçador p/ de fio de Kirschner de nitinol
03.616.083	Botão p/ instrumentos de redução, axial
03620061	Punho em T c/ roquete e c/ limitador do binário
03.620.205	Macho, canulado, p/ parafusos pediculares de Ø 5,0 mm
03.620.206	Macho, canulado, p/ parafusos pediculares de Ø 6,0 mm
03.620.207	Macho, canulado, p/ parafusos pediculares de Ø 7,0 mm
03.620.208	Macho, canulado, p/ parafusos pediculares de Ø 8,0 mm
03.620.209	Macho, canulado, p/ parafusos pediculares de Ø 9,0 mm
03.627.029	Suporte de instrumentos, radioluciente
03.631.521	Indicador do comprimento do parafuso
03.632.001	Manga de suporte, standard, para Matrix 5.5
03.632.003	Haste de chave de parafusos, T25, canulada, standard
03.632.017	Alicate para dobrar barras com punho em silicone
03.632.036	Manga de suporte, comprida, para Matrix 5.5
03.632.037	Instrumento de posicionamento para cabeças de parafusos Polyaxial, para Matrix 5.5
03.632.042	Impactor de barras/contra-aperto para parafuso de redução, para Matrix 5.5
03.632.073	Haste de chave de parafusos, T25, canulada, comprida
03.632.076	Impactor de barras/contra-aperto, comprido, para Matrix 5.5
03.632.080	Punho, desmontável, para Matrix
03.632.090	Punho em T com roquete, com encaixe hexagonal 6,0 mm
03.632.099	Contra-aperto, comprido, para Matrix 5.5
03.632.400	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, standard, ponta recta, com encaixe hexagonal, para Matrix
03.632.401	Haste de chave de parafusos Stardrive®, T25, comprida, ponta recta, com encaixe hexagonal, para Matrix
04.616.500	Fio-guia, flexível
388.906	Padrão de dobragem de Ø 5,0 mm, comprimento 150 mm
68.632.125	Estação de carga para Matrix 5.5
SFW691R	Martelo combinado

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do Sistema Espinal MATRIX são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os Implantes espinais MATRIX produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,3 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,5 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição dos Dispositivos espinais MATRIX.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione toda a embalagem esterilizada para garantir que não existem orifícios, canais ou espaços vazios.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura da Synthes.

Remoção do implante

Os implantes MATRIX destinam-se à implantação permanente e não se destinam a ser removidos. Qualquer decisão para remover os dispositivos deve ser tomada pelo cirurgião e pelo doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se um dos implantes MATRIX tiver de ser removido, recomendam-se as seguintes técnicas:

- Remova os conectores transversais/paralelos de pressão, se necessário. Os parafusos de fixação nos conectores transversais, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de fendas Stardrive T15 com a pega de limitação do binário de 3 Nm.
- Para retirar uma tampa de bloqueio, faça deslizar o binário de reação com a pega amovível sobre a cabeça do parafuso. Coloque o roquete da pega de limitação do binário na posição neutra, engate uma chave de fendas T25 na reentrância Stardrive da tampa de bloqueio e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retire a haste utilizando a pinça de retenção de hastes.
- Para retirar a cabeça poliaxial de um parafuso pedicular, remova qualquer tampa de bloqueio existente e a haste. Ligue o eixo interno da ferramenta de remoção para cabeças de parafusos poliaxiais ao roquete e insira na pega da ferramenta de remoção. Enquanto segura na pega, enrosque a haste interna no sentido dos ponteiros do relógio até parar. Levante para remover a cabeça.
- Para remover o parafuso pedicular, insira a ponta da chave de fendas na reentrância do parafuso pedicular e rode o botão verde da manga de retenção no sentido dos ponteiros do relógio até que a ponta da manga esteja firmemente encaixada no parafuso pedicular. Remova o parafuso.

Sistema Espinal MATRIX - MIS

Se a estrutura exigir revisão ou remoção, utilize uma abordagem minimamente invasiva para obter acesso à estrutura.

- Introduza o impactor/binário de reação, com a pega amovível ligada.
- Se for necessário desapertar uma tampa de bloqueio depois de apertada até 10 Nm, utilize um binário de reação com pega amovível, o eixo da chave de fendas MATRIX e uma pega de limitação do binário de 10 Nm para desapertar a tampa de bloqueio.
- Retire a pega do roquete de limitação do binário de 10 Nm com tampa de bloqueio do local de incisão. Utilize a pinça de hastes para recuperar a haste depois de remover as tampas de bloqueio.
- Uma vez recuperada a haste, utilize a estrutura da chave com pega em T de roquete para remover cada parafuso pedicular.

Tenha em atenção que as precauções/advertências relacionadas com a remoção do implante estão indicadas na secção “Advertências e precauções”.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas em “Informações importantes” na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Instruções de utilização especiais

Sistema Espinal MATRIX – doença degenerativa

Preparar os pedículos e determinar o comprimento dos parafusos

- Localize os pedículos e utilize o furador para perfurar o córtex.
- Utilize a sonda para abrir o canal pedicular. Com recurso a imagens radiográficas, confirme a localização, a orientação e a profundidade do pedículo ao inserir a sonda. Ao seleccionar o comprimento adequado do parafuso, utilize as marcações na sonda para determinar a profundidade do pedículo.
- Todos os parafusos pediculares MATRIX são autorroscantes. Contudo, se preferir enroscamento, utilize o macho e o punho adequados.

Montar a chave de parafusos

- Faça deslizar a manga de suporte na haste de chave de parafusos e fixe o punho do roquete.
- Recolha o parafuso.
- Escolha o diâmetro e o comprimento apropriados do parafuso com base nas informações da sonda de profundidade pedicular.
- Insira a ponta da chave de parafusos na reentrância do parafuso pedicular e rode o botão verde da manga de suporte no sentido dos ponteiros do relógio até que a ponta da manga esteja firmemente encaixada no parafuso pedicular.
- Verifique o comprimento do parafuso com o modelo fornecido no módulo de parafusos.
- Coloque o roquete na posição neutra antes de pegar num parafuso.

Inserir o parafuso

- Insira o parafuso. Segure na parte preta da manga de suporte durante a inserção do parafuso.
- Para desengatar a manga de suporte, rode o botão verde no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a chave de parafusos.
- Certifique-se de que a cabeça do parafuso poliaxial permanece desimpedida para adaptar a respetiva posição e que não está restringida por ou assenta em estruturas ósseas. Se necessário, ajuste a altura do parafuso e/ou frese o espaço para a cabeça do parafuso.
- Se forem utilizados parafusos pediculares com cabeças poliaxiais separadas, siga a técnica opcional “Inserção do parafuso com manga de suporte, com bloqueio”.

Selecionar, cortar e dobrar a barra

- Utilize a ferramenta de alinhamento da cabeça para rodar e alinhar as cabeças dos parafusos.
- Utilize o padrão de dobragem para determinar o contorno e o comprimento da barra.
- Selecione uma barra pré-contornada ou utilize o alicate para dobrar barras a fim de formar uma barra de acordo com o modelo.
- A altura do parafuso deve ser ajustada à barra. Se necessário, ajuste a altura do parafuso com uma chave de parafusos sem manga de suporte.
- Para restaurar a poliaxialidade de uma cabeça do parafuso que já foi apertada, insira a ferramenta de alinhamento na cabeça do parafuso e aplique pressão suficiente para libertar o bloqueio.
- Ao utilizar barras de ligação, o MATRIX pode ser ligado a um sistema qualificado de estabilização da coluna vertebral posterior. Consulte as instruções de utilização correspondentes para obter mais informações.

Inserir a barra

Reduzir a barra

Opção A: reduzir a barra com um impactor de barras

- Ligue o punho desmontável à extremidade octogonal do impactor de barras/ contra-aperto.
- Faça avançar a barra para a cabeça do parafuso ao utilizar o impactor de barras/ contra-aperto.

Opção B: reduzir a barra com um instrumento com garfo para introdução de barras

- Utilize um instrumento com garfo para introdução de barras a fim de alavancar a barra para a cabeça do parafuso pedicular.

Deslocações de redução:

- Instrumento com garfo para introdução de barras pequeno = 8,5 mm
- Instrumento com garfo para introdução de barras médio = 13,5 mm
- Instrumento com garfo para introdução de barras com pé = 7,5 mm
- Utilize o instrumento com garfo para introdução de barras MATRIX com pé para ajudar a reduzir a barra para as cabeças de parafusos adjacentes.

Opção C: reduzir a barra com um alicate de introdução de barras

- Assegure que o punho do roquete está completamente aberto. Coloque o alicate de introdução de barras sobre a barra e na cabeça do parafuso. Pressione firmemente até as pontas encaixarem na cabeça do parafuso. Aperte o punho para encaixar a barra na cabeça do parafuso pedicular.
- Deslocação de redução: 15 mm
- O alicate de introdução de barras pode ser utilizado como contra-aperto para o aperto final da tampa de bloqueio.

Opção D: reduzir a barra com um instrumento de redução para espondilolistese

- Para montar o instrumento, faça deslizar o tubo interno através do tubo externo. Insira a porca preta e pressione firmemente até obter um retorno sonoro. Empurre o tubo interno para cima, em direção à porca preta, e rode a porca preta no sentido dos ponteiros do relógio até que a linha preta fique visível na linha 30.
- Coloque o instrumento de redução sobre a cabeça do parafuso. Pressione firmemente até as pontas encaixarem. Coloque o encaixe hexagonal no punho do roquete e insira-o na parte superior do instrumento de redução.
- Rode o punho do roquete no sentido dos ponteiros do relógio para reduzir a barra na cabeça do parafuso. A redução total é atingida quando a linha preta na parte lateral do instrumento fica visível na linha 0.
- Retire o encaixe hexagonal para inserir uma tampa de bloqueio através do instrumento.
- Para retirar o instrumento da cabeça do parafuso, rode o cabo de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a linha na parte lateral do instrumento fique visível na linha 30.
- Deslocação de redução: 30 mm
- A redução paralela pode ser atingida pela utilização simultânea de dois instrumentos de redução no mesmo corpo vertebral.
- O instrumento de redução para espondilolistese pode ser utilizado como contra-aperto para o aperto final da tampa de bloqueio.

Inserir a tampa de bloqueio de 1 passo

- Insira a ponta da haste de chave de parafusos na reentrância T25 da tampa de bloqueio. Pressione firmemente. A haste de chave de parafusos possui autorretenção.
- Para garantir o alinhamento pretendido da tampa de bloqueio, insira-a através do impactor de barras/ contra-aperto. Enrosque a tampa de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio na cabeça do implante.
- Aplique uma ligeira torção para apertar provisoriamente a tampa de bloqueio e manter a posição pretendida da barra. Coloque as tampas restantes e aperte provisoriamente.

Distrair

- Por fim, aperte completamente uma tampa de bloqueio a fim de criar um ponto fixo para distração. Inverta um quarto de volta a tampa de bloqueio do parafuso a repositonar.
- Utilize a pinça de distração para distrair a estrutura. Uma vez na posição pretendida, aperte as tampas de bloqueio com a chave de parafusos.

- As pinças de suporte podem ser utilizadas como um ponto de distração temporário quando os parafusos pediculares adjacentes estão demasiado distantes um do outro.

Comprimir

- Por fim, aperte completamente uma tampa de bloqueio a fim de criar um ponto fixo para distração. Inverta um quarto de volta a tampa de bloqueio do parafuso a reposicionar.
- Utilize a pinça de compressão para comprimir a estrutura. Uma vez na posição pretendida, aperte as tampas de bloqueio com a chave de parafusos.
- As pinças de suporte para barras podem ser utilizadas como um ponto de compressão temporário quando os parafusos pediculares adjacentes estão demasiado distantes.

Realizar o aperto final

- Coloque o contra-aperto sobre a cabeça do parafuso. Encaixe a haste de chave de parafusos no punho em T com o limitador de binário. Insira o instrumento na reentrância da tampa de bloqueio através da cânula do contra-aperto. Assegurando que a cabeça poliaxial fica perpendicular à barra, aperte até que ocorra uma libertação tátil. Isto indica que foram aplicados os 10 Nm de binário necessários. Repita para todas as tampas de bloqueio.
- Depois do aperto final inicial de todos os parafusos, revise sequencialmente todas as tampas de bloqueio. Comece pelo parafuso esquerdo caudal da estrutura e continue no sentido dos ponteiros do relógio para repetir sistematicamente o aperto final de todas as tampas de bloqueio da estrutura.
- Em alternativa, o instrumento de redução para espondilolistese e o alicate de introdução de barras podem ser utilizados como contra-aperto para o aperto final da tampa de bloqueio.

Técnica opcional

Inserção do parafuso com manga de suporte, com bloqueio

Inserir o parafuso com manga de suporte, com bloqueio

- Para montar a chave de parafusos e a manga de suporte, pressione o anel de carregamento na extremidade proximal da manga de suporte.
- Em seguida, faça deslizar a manga em direção ao punho da haste até parar.
- Solte o anel de carregamento e verifique se a manga de suporte está firmemente encaixada na chave de parafusos.
- Retraia o anel de bloqueio verde em direção ao punho.
- Coloque a ponta da chave de parafusos firmemente na reentrância Stardrive T25 do parafuso pedicular.
- Ao utilizar um punho de roquete, coloque-o na posição neutra.
- Rode o botão cinzento da manga de suporte no sentido dos ponteiros do relógio. Aperte bem para fixar o implante ao utilizar o punho como contra-aperto.
- Empurre o anel de bloqueio verde em direção ao botão cinzento. Se necessário, coloque o punho do roquete na posição para a frente a fim de inserir o parafuso.
- Para libertar o parafuso da manga de suporte, retraia o anel de bloqueio cinzento em direção ao punho, rode o botão prateado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a chave de parafusos.
- Os parafusos poliaxiais devem permanecer livres e móveis após a inserção para permitir o alinhamento com a barra durante a inserção da tampa de bloqueio e o aperto final.
- A mobilidade da cabeça do parafuso não pode ser avaliada enquanto a manga de suporte estiver fixada.

Técnica opcional

Inserção do parafuso pedicular não montado

Inserir o parafuso pedicular não montado

- Prepare o pedículo e insira os parafusos pediculares não montados, conforme recomendado.
- Faça deslizar a fresa sobre a haste de chave de parafusos. Engate a ponta da chave de parafusos no parafuso pedicular não montado. Frese até a linha preta ficar visível na haste. Isto indica que existe espaço suficiente para a cabeça do implante.

Montar a cabeça poliaxial

- Insira a haste interna do instrumento de posicionamento no punho e aperte no sentido dos ponteiros do relógio. Para pegar numa cabeça de parafuso, alinhe o instrumento de posicionamento para cabeças de parafusos poliaxiais com os elementos da ranhura da barra no implante de cabeça poliaxial e pressione.
- Posicione a ferramenta de colocação com a cabeça poliaxial sobre o parafuso pedicular não montado e pressione. Para garantir que a cabeça poliaxial está firmemente fixa no parafuso pedicular não montado, levante cuidadosamente a ferramenta de colocação e incline a cabeça poliaxial.
- Para libertar a ferramenta de colocação da cabeça, prima o botão localizado na extremidade distal do instrumento.
- Se a fixação da cabeça poliaxial na cabeça do parafuso pedicular não montado não for bem-sucedida, poderá ser necessária fresagem adicional ou um ajuste da altura do parafuso para garantir a existência de espaço suficiente que permita uma mobilidade livre da cabeça.

Técnica opcional

Remoção da cabeça poliaxial

- Se necessário, a cabeça poliaxial pode ser removida do parafuso pedicular no intraoperatório.
- Retire qualquer tampa de bloqueio existente e a barra.
- Ligue o eixo interno da ferramenta de remoção para cabeças de parafusos poliaxiais ao roquete e insira na pega da ferramenta de remoção.
- Verifique se a linha preta está visível na haste interna da ferramenta de remoção de cabeças.
- Pressione a ponta da ferramenta de remoção de cabeças na cabeça poliaxial. Poderá verificar-se um retorno tátil quando a ponta da ferramenta de remoção de cabeças ficar em contacto com o encaixe da cabeça poliaxial. Enquanto segura na pega, enrosque a haste interna no sentido dos ponteiros do relógio até parar. Levante para remover a cabeça.
- Para retirar a cabeça do implante do instrumento, rode o roquete no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a linha preta fique visível. Puxe a cabeça para fora do instrumento.

- A ferramenta de remoção de cabeças pode ser utilizada para remover a cabeça poliaxial de parafusos não montados e pré-montados.
- Para remover a cabeça de redução poliaxial, as abas devem primeiro ser desprendidas.

Técnica opcional

Parafusos de redução

- Os parafusos de redução estão disponíveis na forma pré-montada ou em versões de encaixe para montagem posterior.
- Siga a técnica para o parafuso poliaxial pré-montado ou o parafuso pedicular não montado para inserir o parafuso.
- Pegue numa tampa de bloqueio do módulo de parafusos com a haste de uma chave de parafusos T25. A haste de chave de parafusos possui autorretenção.
- Coloque o impactor de barras/contra-aperto para parafusos de redução sobre a cabeça do parafuso. Insira a tampa de bloqueio através do contra-aperto. Rodar a tampa de bloqueio reduzirá a barra na cabeça do parafuso.
- Para desprender as abas do parafuso de redução, coloque o impactor de barras/ contra-aperto para parafusos de redução com o punho sobre a cabeça do parafuso. Agite cuidadosamente a ferramenta de remoção de abas medialmente e, em seguida, lateralmente para libertar a parede da aba da cabeça poliaxial.

Técnica alternativa para a inserção da tampa de bloqueio

- A coroa de suporte para parafusos de redução pode ser utilizada em vez do contra-aperto a fim de fornecer orientação para a inserção da tampa de bloqueio.

Técnica opcional

Adicionar estabilizadores transversais

- Utilize o indicador de comprimento para estabilizadores transversais a fim de calcular a distância entre as duas barras. Na barra transversal do indicador de comprimento, observe o tamanho do estabilizador transversal apropriado.
- Os estabilizadores transversais estão marcados com os tamanhos 1 a 8, correspondendo às figuras no indicador de comprimento. Selecione o estabilizador transversal apropriado.
- As extremidades do estabilizador transversal podem ser encaixadas na barra para a fixar no ponto pretendido.
- Utilize a chave de parafusos e o punho com regulação do movimento de rotação para fixar o estabilizador transversal às barras. Utilize a manga de suporte quando apertar o parafuso de fixação. Ao apertar os parafusos de fixação, verifica-se uma libertação tátil.

Técnica opcional

Adicionar conectores de barra a barra

- Selecione o estabilizador paralelo aberto de encaixe de acordo com os diâmetros das barras a receber. Os diâmetros aceites estão gravados em ambos os lados do estabilizador para assegurar que o tamanho correto da barra é fixado a cada abertura.
- Encaixe o estabilizador escolhido em cada barra. Monte a haste de chave de parafusos T15 no punho com regulação do movimento de rotação de 3 Nm e faça deslizar a manga de suporte sobre a haste de chave de parafusos. Para fixar o estabilizador às barras, encaixe a chave T15 em cada reentrância do parafuso de fixação, fazendo deslizar a manga de suporte retrátil para a posição distal. Aperte todos os parafusos de fixação até que se verifique uma libertação tátil.
- Se qualquer parte da estrutura necessitar de um ajuste adicional, todos os parafusos de fixação devem ser desapertados até ao ponto de resistência. Não remova os parafusos de fixação do conjunto. Após o ajuste final, aperte novamente os parafusos de fixação.
- A manga de suporte para o estabilizador transversal não pode ser utilizada ao apertar paralelamente com dois parafusos de fixação.
- Consulte a embalagem e a rotulagem do punho com regulação do movimento de rotação relativamente à manutenção da calibração recomendada.

Técnica opcional

Distração para fusão intercorporal posterior

- Faça deslizar a manga de suporte desmontável sobre a haste de parafusos T25 comprida. Faça deslizar a ponta do distrator sobre a ponta da haste de parafusos e pressione firmemente a manga de suporte desmontável.
- Insira a ponta da haste de chave de parafusos na cabeça do parafuso. Assegure que a ponta da haste de parafusos está completamente encaixada na reentrância da cabeça do parafuso. Rode o botão verde no sentido dos ponteiros do relógio.
- Insira dois parafusos pediculares.
- Para libertar a manga de suporte desmontável da ponta do distrator, puxe o botão verde em direção ao punho. Retire a haste de parafusos e a manga de suporte, e repita o procedimento para o segundo parafuso pedicular.
- Insira ambas as colunas do distrator nas pontas deste. Bloqueie a posição angular do braço rotativo do distrator ao rodar a alavanca. Mude a alavanca oscilante para a posição de distração (D) e rode o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio até obter a distração pretendida.
- Realize a discetomia e a fusão intercorporal.
- Coloque a alavanca oscilante na posição neutra (N) para desbloquear a posição angular e remover o distrator.
- Coloque novamente a haste de parafusos/manga de suporte desmontável e rode o botão verde no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Pontas e técnicas alternativas do distrator

- Estão disponíveis três pontas de distrator diferentes, que podem ser utilizadas em várias combinações.
- A ponta de distrator para parafusos pode ser utilizada com parafusos pediculares, poliaxiais e de redução poliaxial. É possível realizar uma distração paralela.
- A ponta de distrator com cabeças de parafusos pode ser utilizada com parafusos poliaxiais, monoaxiais e de redução poliaxial. A ponta é encaixada na cabeça do parafuso poliaxial após a inserção do parafuso pedicular. Se estiver firmemente apertado, o parafuso tornar-se-á monoaxial, e poderá ser realizada uma distração

paralela. Esta ponta é especialmente adequada nos casos em que as pontas para parafusos de ossos se cruzam em resultado da curvatura lordótica pronunciada da coluna vertebral.

- A ponta de distrator com extremidade em gancho pode ser utilizada com parafusos pediculares, poliaxiais e de redução poliaxial. É possível realizar uma distração.

Técnica opcional

Remoção da tampa de bloqueio

Desapertar a tampa de bloqueio

- Para remover uma tampa de bloqueio, faça deslizar o contra-aperto com punho desmontável sobre a cabeça do parafuso. Coloque o roquete do punho com regulação do movimento de rotação na posição neutra, encaixe uma chave de parafusos T25 na reentrância Stardrive da tampa de bloqueio e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- As tampas de bloqueio destinam-se a bloquear a estrutura e a reduzir a possibilidade de afrouxamento pós-operatório e de passagem de barras. Por conseguinte, em determinados casos, o binário de afrouxamento poderá ser superior a 10 Nm. Nesses casos, utilize as técnicas seguintes para remover uma tampa de bloqueio.
- Rode sequencialmente no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, imediatamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Rode até obter um retorno tátil ou sonoro do implante. Repita os passos até a tampa de bloqueio se soltar.
- Se, após várias tentativas de afrouxamento da tampa de bloqueio, o binário ainda for excessivo, devem ser utilizadas as seguintes técnicas:

Opção A: aplicar o contra-aperto num parafuso adjacente

- Coloque o impactor de barras/contra-aperto com punho desmontável sobre um parafuso adjacente na mesma barra (ou seja, um nível acima ou abaixo). Em simultâneo, coloque o contra-aperto sobre a tampa de bloqueio e desapertar e encaixe a haste de chave de parafusos e o punho com regulação do movimento de rotação na reentrância Stardrive da tampa de bloqueio. Coloque o roquete do punho com regulação do movimento de rotação na posição neutra, comece a rodar sequencialmente no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, imediatamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Rode até obter um retorno tátil ou sonoro do implante. Repita os passos até a tampa de bloqueio se soltar.

Opção B: aplicar uma força descendente na barra

- Aplique uma força descendente na barra. Coloque o alicate de introdução de barras no parafuso e aperte firmemente os punhos. Coloque o roquete do punho com regulação do movimento de rotação na posição neutra. Com a carga de redução aplicada, comece a rodar sequencialmente no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, imediatamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Rode até obter um retorno tátil ou sonoro do implante. Repita os passos até a tampa de bloqueio se soltar.

Sistema Espinal MATRIX – instrumentos MIS

Preparação

Posicionamento do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito ventral numa mesa de operações radioluciente. Para obter uma visualização ideal da coluna vertebral, a mesa de operações deve ter espaço livre suficiente para que um braço em C fluoroscópico rode livremente para as vistas AP, oblíqua e lateral. A visualização precisa das marcas de referência anatómicas e da visualização fluoroscópica dos pedículos é fundamental para a utilização do Sistema MATRIX MIS. Nas secções seguintes, será descrita a utilização de fluoroscopia AP e lateral.

Abordagem

Opção A: abordagem percutânea

- A abordagem percutânea facilita a dissecação roma dos músculos por meio de pequenas incisões individuais, através das quais são colocados implantes simples.
- Sob fluoroscopia, localize e marque os rebordos laterais de cada pedículo para receber um parafuso. Essas marcas indicam onde as incisões individuais serão efetuadas. Cada incisão deve ter uma orientação sagital e aproximadamente 15 mm de comprimento, consoante a anatomia do doente e a localização fluoroscópica dos pedículos.
- Depois de determinar as localizações adequadas, efetue cada incisão na pele e na fáscia, se apropriado. O dissector rombo pode ser utilizado para facilitar a dissecação do tecido antes da inserção posterior dos instrumentos de preparação dos pedículos.

Opção B: abordagem miniaberta

- A abordagem miniaberta permite uma dissecação roma atraumática dos músculos, de forma que todos os instrumentos e implantes sejam introduzidos através de uma incisão comum.
- Sob fluoroscopia, localize e marque os rebordos laterais dos pedículos. Isto indicará onde as incisões fasciais devem ser efetuadas. Como orientação geral, as incisões devem ser efetuadas 2 a 4 cm lateralmente à linha média. Isto depende da anatomia do doente e da localização fluoroscópica real dos pedículos.

Incisões cutâneas e fasciais laterais ou bilaterais

- Depois de determinar a trajetória cirúrgica, efetue uma incisão na pele e na fáscia do tamanho adequado (aproximadamente 30 mm para procedimentos de nível único). Após a incisão da fáscia, localize o plano de clivagem entre os grupos musculares multifídeos e longos. Efetue uma dissecação roma entre os planos musculares multifídeos e longos para baixo até à anatomia óssea. Uma separação cuidadosa dos planos musculares pode produzir uma dissecação avascular. Assegure que é efetuada uma dissecação adequada para acomodar outros instrumentos e a colocação do implante. O dissector rombo pode ser utilizado para facilitar a dissecação dos planos teciduais.

Incisão cutânea na linha média

- Em alternativa, pode ser aplicada uma incisão cutânea na linha média com incisões fasciais laterais ou bilaterais.

Perfurar o córtex do pedículo com uma agulha de acesso ósseo

- Coloque a ponta da agulha de acesso ósseo no ponto de entrada do pedículo e alinhe-a com a trajetória do pedículo. Se necessário, volte a inserir e a realinhar a agulha. Faça avançar a agulha de acesso ósseo no pedículo, batendo ligeiramente com um martelo. Rode o punho um quarto de volta para separar o trocarte da agulha de acesso ósseo, assegurando ao mesmo tempo que mantém a agulha de acesso ósseo no devido lugar.

Técnica alternativa

Perfurar o córtex do pedículo com um furador canulado

Montar o furador canulado

- Desaperte o botão do suporte do trocarte e coloque-o numa superfície plana.
- Insira a extremidade grande do trocarte e encaixe-a na reentrância do botão.
- Faça deslizar a manga de suporte sobre o trocarte e aperte.
- Quando o trocarte e a respetiva manga de suporte estiverem montados, a extremidade do trocarte deverá ficar encaixada no botão, nivelando-o com este.
- Selecione o furador canulado que corresponde ao diâmetro adequado do parafuso.
- Insira o trocarte montado com a manga de suporte no cabo de mão do furador canulado e aperte.

Perfurar o córtex do pedículo com um furador canulado

- Utilize um furador canulado com o trocarte e o suporte deste para perfurar o córtex do pedículo. Mantendo a posição do furador dentro do pedículo, rode o conjunto do trocarte no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o remover da extremidade do furador.
- Para reduzir a exposição do pessoal à radiação, o furador de pedículos pode ser ligado ao suporte de instrumentos radiolucientes.

Inserir o fio de Kirschner

- Os fios de Kirschner são suficientemente compridos para serem mantidos no devido lugar manualmente durante a preparação dos pedículos e a dilatação dos tecidos moles.
- Insira o fio de Kirschner na extremidade do furador canulado ou da agulha de acesso ósseo.
- Faça avançar o fio de Kirschner, orientado por fluoroscopia, até à profundidade adequada. As linhas gravadas do fio de Kirschner podem ser utilizadas como uma referência de profundidade.
- O fio de Kirschner pode ser feito avançar manualmente ou com o punho para fio de Kirschner (consulte a técnica alternativa "Utilizar o punho para fio de Kirschner").
- Insira todos os fios de Kirschner, conforme necessário.

Técnica alternativa

Utilizar o punho para fio de Kirschner

- O punho para fio de Kirschner é utilizado para fazer avançar ou remover fios de Kirschner durante o procedimento. A seta na ferramenta indica a direção de avanço ou remoção do fio de Kirschner. Para utilizar o punho para fio de Kirschner, pressione o gatilho de bloqueio e faça deslizar a ferramenta sobre o fio de Kirschner. Solte o gatilho para localizar a ferramenta numa posição acima da extremidade do furador canulado ou da agulha de acesso ósseo. A distância entre o instrumento e o furador canulado ou a agulha de acesso ósseo é igual à profundidade de inserção do fio de Kirschner.
- Bata ligeiramente com um martelo na superfície de impactação para fazer avançar o fio de Kirschner.
- Pare de bater quando a ferramenta atingir a parte superior do furador canulado ou da agulha de acesso ósseo.
- Insira todos os fios de Kirschner, conforme necessário.

Técnica alternativa

Utilizar o fio-guia flexível e o calçador

- Os fios-guia flexíveis podem ser facilmente dobrados longe da área de trabalho ou para fluoroscopia. O calçador é utilizado para fazer avançar ou remover os fios-guia flexíveis.
- Insira o fio-guia flexível através de uma agulha de acesso ósseo. Rode o botão do calçador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir o dispositivo de bloqueio e faça deslizar a ferramenta sobre o fio-guia.
- Coloque a ponta da ferramenta dentro da porta luer-lock da agulha da cânula de acesso pedicular. Segure a secção serrilhada do calçador e rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio para apertar a ferramenta no fio-guia.
- Evite aplicar pressão para baixo na ferramenta enquanto aperta o fio-guia.
- Bata ligeiramente com um martelo na parte superior do calçador para fazer avançar o fio-guia. São fornecidas gradações de profundidade em incrementos de 5 mm na ponta do instrumento para estimar a profundidade do avanço do fio-guia.
- Após cada inserção de 15 mm, é necessário retrain o calçador para permitir que o fio-guia avance ainda mais. Rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir o dispositivo de bloqueio, retraia o calçador até que a ponta acionada por mola fique totalmente estendida e rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio para apertar novamente.
- Pare de bater quando o fio-guia atingir a profundidade pretendida.
- O calçador pode fazer avançar o fio-guia 15 mm desde a extremidade da agulha de acesso ósseo.
- Para retirar a ferramenta, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar e faça deslizar a ferramenta para fora do fio-guia. Insira todos os fios-guia, conforme necessário.
- Para a remoção do fio-guia, insira-o no orifício no centro do botão. Rode a parte serrilhada da ferramenta no sentido dos ponteiros do relógio para apertar a ferramenta no fio-guia. Bata ligeiramente com um martelo na ferramenta para cima a fim de retirar o fio-guia.

Sonda de profundidade pedicular

- Mantendo a posição do fio de Kirschner dentro do pedículo, retire o furador canulado ou a agulha de acesso ósseo. Coloque a ponta da sonda canulada sobre a extremidade do fio de Kirschner.
- Para reduzir a exposição do pessoal à radiação, a sonda de profundidade pedicular pode ser ligada ao suporte de instrumentos radiolucientes.

Bater no pedículo (opcional)

- Prepare uma via para os parafusos de núcleo duplo com os machos canulados ao penetrar o pedículo antes da inserção dos parafusos. Para reduzir o traumatismo nos tecidos moles circundantes, a extremidade proximal do macho está coberta por mangas de proteção. As mangas de proteção são feitas de material PEEK eletricamente isolante. Para bloquear a manga de proteção na haste do macho canulado, alinhe as setas e empurre em conjunto. Para desbloquear a manga de proteção, segure a respetiva parte serrilhada e faça avançar o macho no sentido dos ponteiros do relógio. São fornecidas gradações de profundidade em ambas as extremidades do macho para estimar a profundidade do tamanho adequado do implante.

Inserção dos parafusos

Determinar o comprimento do parafuso

- O comprimento correto do parafuso deve ser determinado após a colocação dos fios de Kirschner e a preparação dos pedículos.
- Insira o dilatador de 10 mm sobre o fio de Kirschner até que a ponta alcance o ponto de entrada do pedículo. O dilatador é feito de material PEEK eletricamente isolante.
- Determine o comprimento do parafuso ao colocar o indicador de comprimento do parafuso na parte superior do dilatador. Leia o comprimento do parafuso entre as linhas duplas do fio de Kirschner.

Montagem do parafuso poliaxial (opcional)

- Caso seja utilizado um parafuso pedicular canulado não montado, é necessário montar a cabeça poliaxial antes da fixação das lâminas de retração e da inserção do conjunto do parafuso.
- Para pegar numa cabeça de parafuso, alinhe o instrumento de posicionamento para cabeças de parafusos poliaxiais com os elementos da ranhura da barra no implante de cabeça poliaxial e pressione.
- Posicione a ferramenta de colocação com a cabeça poliaxial sobre o parafuso pedicular não montado e pressione. Para garantir que a cabeça poliaxial está firmemente fixa no parafuso pedicular não montado, levante cuidadosamente a ferramenta de colocação e incline a cabeça poliaxial.
- Para libertar a ferramenta de colocação da cabeça, prima o botão localizado na extremidade distal do instrumento.

Selecionar as lâminas de retração

- No método miniaberto, uma estrutura de nível único irá utilizar apenas uma lâmina de retração miniaberta.
- Para o método percutâneo e estruturas de vários níveis, utilize a lâmina de retração percutânea em todos os níveis.
- Utilize a lâmina de retração standard para abordagens até 80 mm.
- Utilize a lâmina de retração comprida para qualquer abordagem superior a 80 mm.
- As marcas gravadas na parte lateral do dilatador indicam a profundidade do tecido.

Fixar a lâmina de retração no parafuso pedicular

- Seleccione o parafuso adequado. Verifique o comprimento e se o diâmetro do furador de pedículos/da sonda ou do macho (se utilizado) e o parafuso selecionado correspondem entre si.
- Para ligar uma lâmina de retração miniaberta ao parafuso, segure o parafuso pedicular e a lâmina de retração com mãos diferentes, e alinhe as ranhuras. Comprima a lâmina de retração enquanto a pressiona no parafuso pedicular até encaixar.
- Para ligar uma lâmina de retração percutânea ao parafuso, segure-a enquanto aplica pressão com a ponta do dedo no ponto de início da mola de lâmina. Pressione a lâmina de retração num dos lados do parafuso pedicular até encaixar.
- Encaixe uma segunda lâmina de retração no lado oposto do parafuso pedicular.
- Verifique a estrutura de lâmina de retração/parafuso ao empurrar e puxá-la brevemente, a fim de garantir a fixação firme das lâminas.

Técnica alternativa

Utilizar uma ferramenta de fixação

- Seleccione o parafuso adequado. Verifique o comprimento e se o diâmetro da sonda de profundidade pedicular ou do macho (se utilizado) e o parafuso selecionado correspondem entre si.
- Para ligar uma lâmina de retração miniaberta, faça-a deslizar para cima na haste da ferramenta de fixação, de forma que a janela da lâmina de retração corresponda às marcas gravadas na ferramenta. A lâmina de retração ficará presa no anel da ferramenta.
- Para ligar as lâminas de retração percutâneas ao parafuso, coloque a primeira lâmina de retração num dos lados da ferramenta de fixação. Coloque uma segunda lâmina de retração percutânea no lado oposto da ferramenta de fixação.
- Segure o parafuso pedicular e a ferramenta de fixação carregada com mãos diferentes, e alinhe as ranhuras. Pressione a ferramenta de fixação no parafuso pedicular até que as lâminas de retração encaixem. As molas das lâminas de retração têm de estar completamente engatadas no dispositivo de encaixe.
- Verifique a estrutura de lâmina de retração/parafuso ao empurrar e puxá-la brevemente, a fim de garantir a fixação firme das lâminas.

Técnica alternativa

Fixar a lâmina de retração ao parafuso pedicular assente no módulo de parafusos

- Seleccione o parafuso adequado. Verifique o comprimento e se o diâmetro do furador de pedículos/da sonda ou do macho (se utilizado) e os parafusos selecionados correspondem entre si.
- Segure a lâmina de retração e pressione-a no parafuso pedicular no módulo de parafusos até encaixar.
- Verifique a estrutura de lâmina de retração/parafuso ao empurrar e puxá-la brevemente, a fim de garantir a fixação firme das lâminas.

Carregar o conjunto do parafuso na manga de suporte de bloqueio

- Para montar a chave de parafusos e a manga de suporte, pressione o anel de carregamento na extremidade proximal da manga de suporte.
- Em seguida, faça deslizar a manga em direção ao punho da haste até parar.
- Solte o anel de carregamento e verifique se a manga de suporte está firmemente encaixada na chave de parafusos.
- Retraia o anel de bloqueio verde em direção ao punho.
- Coloque um conjunto de lâmina de retração/parafuso MATRIX na manga de suporte ao inserir a ponta da chave através da lâmina de retração e na cabeça do parafuso.
- Ao utilizar um punho de roquete, coloque-o na posição neutra. Rode o botão cinzento da manga de suporte no sentido dos ponteiros do relógio. Aperte bem para fixar o implante ao utilizar o punho como contra-aperto.
- Empurre o anel de bloqueio verde em direção ao botão cinzento. Se necessário, coloque o punho do roquete na posição para a frente a fim de inserir o parafuso.
- Para libertar o parafuso da manga de suporte, retraia o anel de bloqueio verde em direção ao punho, rode o botão cinzento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a chave de parafusos.

Técnica alternativa

Utilizar uma manga de suporte

- Monte o punho do roquete na haste canulada.
- Para montar a chave de parafusos poliaxial, retraia o botão verde distalmente e, em seguida, faça deslizar a manga em direção ao punho na haste canulada até parar.
- Coloque uma lâmina de retração e um parafuso pedicular na manga de suporte ao inserir a ponta desta através da lâmina de retração e no parafuso poliaxial.
- Coloque a ponta da chave de parafusos firmemente na reentrância Stardrive T25 do parafuso pedicular poliaxial e rode o botão verde da manga de suporte no sentido dos ponteiros do relógio. Aperte firmemente para fixar o implante.
- Coloque o punho do roquete na posição para a frente a fim de inserir o parafuso. Para libertar a manga, rode o botão verde no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a chave de parafusos.

Inserir o parafuso

- Faça corresponder o eixo do parafuso ao eixo do fio de Kirschner ao passar o conjunto da manga de suporte sobre o fio de Kirschner até que a ponta do parafuso alcance o ponto de entrada do pedículo. Antes de fazer avançar o parafuso, deve ser utilizada fluoroscopia para assegurar uma colocação correta.
- Faça avançar o parafuso no pedículo ao rodar o punho do roquete no sentido dos ponteiros do relógio.
- A parte preta da manga de suporte e a lâmina de retração por baixo do botão verde podem ser seguradas durante a inserção para orientar a trajetória.
- Controle o fio de Kirschner que sai da extremidade proximal do punho do roquete.
- Retire o fio de Kirschner assim que a ponta do parafuso entrar no corpo vertebral. Pode ser utilizado o punho para fio de Kirschner.
- Durante a inserção, utilize fluoroscopia para confirmar a trajetória e a profundidade do parafuso.
- A mobilidade da cabeça do parafuso não pode ser avaliada enquanto a manga de suporte estiver fixada.
- Solte a chave de parafusos e a manga de suporte ao rodar o botão verde na manga de suporte no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto segura o punho do roquete como contra-aperto.
- Retire a manga de suporte e a chave de parafusos.
- A lâmina de retração e a cabeça poliaxial devem agora rodar livremente.
- Insira todos os parafusos restantes da mesma forma.
- Após a inserção, utilize fluoroscopia para confirmar se a colocação final do parafuso está correta.

Ajustar a altura do parafuso (opcional)

- Se for necessário ajustar a altura do parafuso, coloque um punho de roquete na haste de chave de parafusos T25. Coloque a chave através da(s) lâmina(s) de retração e na reentrância T25 do parafuso de ossos. Ajuste a altura do parafuso, conforme necessário.

Orientar a lâmina de retração

- Opção A: para lâmina de retração percutânea, avalie visualmente a orientação da lâmina do retrator depois de concluída a inserção do parafuso. Insira a ferramenta de alinhamento através da lâmina de retração e encaixe-a na cabeça poliaxial.
- Rode a lâmina de retração, conforme necessário, para obter a orientação correta. As linhas pretas devem estar em direção ao plano sagital.
- Utilize a ferramenta de alinhamento na lâmina de retração percutânea para orientar as ranhuras das barras, conforme necessário.

Mobilizar cabeças poliaxiais (opcional)

- Se necessário, insira a ferramenta de alinhamento através da lâmina de retração e encaixe-a na cabeça poliaxial. Se a cabeça estiver imobilizada, rode o parafuso uma volta para trás ao utilizar a chave de parafusos T25.
- Utilize a ferramenta de alinhamento da cabeça para confirmar se a cabeça ainda se encontra móvel e livre da anatomia circundante antes de inserir a barra.

Opção B: para lâmina de retração miniaberta

- Avalie visualmente a orientação das lâminas de retração depois de concluída a inserção do parafuso. Se necessário, insira a ferramenta de alinhamento através da lâmina de retração e encaixe-a na cabeça poliaxial.
- Rode a lâmina de retração, conforme necessário, para obter a orientação correta. As setas devem apontar uma para a outra na parte central das estruturas.

Mobilizar cabeças poliaxiais (opcional)

- Insira a ferramenta de alinhamento através da lâmina de retração e encaixe-a na cabeça poliaxial. Se a cabeça estiver imobilizada, rode o parafuso uma volta para trás ao utilizar a chave de parafusos T25.
- Utilize a ferramenta de alinhamento da cabeça para confirmar se a cabeça ainda se encontra móvel e livre da anatomia circundante antes de inserir a barra.

Introdução da barra

Determinar o comprimento da barra

Opção A: para o método percutâneo

- Para estruturas percutâneas e de vários níveis, o modelo de dobragem pode ser utilizado para determinar o comprimento da barra ao nível da pele.
- Alinhe as lâminas de retração mais caudais e cranianas de forma que fiquem paralelas. Segure o nível do padrão de dobragem com as extremidades proximais das lâminas de retração. Leia a distância entre as extremidades externas das lâminas de retração. Selecione um comprimento de barra que permita uma projeção de 5 mm da barra sobre a cabeça do parafuso em cada lado da estrutura.
- Além disso, o padrão de dobragem pode ser dobrado com a forma específica da barra final.
- Ao selecionar o comprimento da barra, antecipe o efeito das manobras de distração ou compressão.
- O comprimento nominal das barras MIS não inclui o comprimento da ponta alongada nem o dispositivo de fixação da barra.

Opção B: para o método miniaberto

- Para uma abordagem miniaberta de nível único, utilize o modelo de comprimento da barra para determinar o comprimento desta.
- Insira as pontas esféricas do modelo de comprimento da barra através da lâmina de retração até assentarem nas cabeças poliaxiais.
- A escala na parte superior do instrumento indica a barra MIS a selecionar. Depois de selecionar a barra, verifique o comprimento escolhido com a escala do calibrador para garantir uma seleção adequada.

Contornar a barra (opcional)

- Contorne a barra, conforme necessário, antes da inserção.

Preparar o introdutor de barras - fixar a manga de centragem

- Monte o introdutor de barras antes da utilização na ferida. Utilize o comprimento da manga de centragem correspondente ao comprimento da lâmina de retração.
- Encaixe a manga de centragem no introdutor de barras ao longo de todo o comprimento. Faça deslizar a manga de centragem para cima na coluna em direção ao punho até parar.
- A manga de centragem é removida ao empurrá-la para fora pelo lado traseiro do botão dourado até se soltar.

Preparar o introdutor de barras – colocar a barra

- Puxe o botão dourado para abrir o mecanismo de captura. A linha vermelha junto ao punho indica que o mecanismo está aberto.
- Coloque a extremidade maquinada da barra MIS selecionada nos elementos de recepção na ponta distal do introdutor de barras.
- Aperte a alavanca do travão para fechar o mecanismo de captura. A linha vermelha já não deve estar visível.
- Aperte a alavanca do travão para manter a barra no ângulo de inserção pretendido. Assegure que a barra está firmemente encaixada.
- A barra poderá ser libertada se o introdutor de barras estiver na posição aberta e a barra estiver perpendicular à haste do instrumento.

Técnica alternativa para o método percutâneo

Colocar a barra com um suporte de barra de ângulo fixo

- Para utilização com lâminas de retração percutâneas, pode ser utilizado o suporte da barra de ângulo fixo.
- Rode o botão verde no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o mesmo fique na posição totalmente desbloqueada.
- Prima e mantenha premido o botão verde para abrir o mecanismo de fixação.
- Coloque a extremidade proximal maquinada da barra MIS selecionada no elemento de recepção da ponta distal do suporte da barra.
- Solte o botão verde para capturar totalmente a barra.
- Rode o botão verde no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a barra no devido lugar. Assegure que a barra está firmemente encaixada.

Colocar a barra

Opção A: para a lâmina de retração/o método percutâneo

- A barra poderá ser inserida na direção craniana ou caudal.
- Alinhe as ranhuras da lâmina de retração antes da inserção da barra.
- Com a barra apontada para baixo, insira-a através da lâmina de retração. Com a ponta por baixo da fáscia e perto da cabeça do parafuso, empurre a barra através do músculo em direção à lâmina de retração adjacente.
- Verifique a colocação da barra através da lâmina de retração adjacente ao tentar rodar a lâmina. Se a lâmina de retração não rodar, a barra foi inserida corretamente.
- Assim que a ponta alongada da barra passar a última lâmina de retração adjacente da estrutura, empurre a base do introdutor de barras para baixo na cabeça do primeiro implante MATRIX.
- Verifique a posição final da barra ao utilizar fluoroscopia lateral. Quando a barra estiver perpendicular à haste do introdutor, mantenha a pressão dos dedos na alavanca do travão.

Técnica alternativa para o método percutâneo

Introduzir a barra utilizando um suporte da haste de ângulo fixo

- Para utilização com lâminas de retração percutâneas, pode ser utilizado o suporte da barra de ângulo fixo.
- Alinhe as ranhuras das lâminas de retração antes da.
- A barra poderá ser inserida na direção craniana ou caudal.
- Com a barra apontada para baixo, insira-a através das lâminas de retração. Com a ponta por baixo da fáscia, empurre a barra através do músculo em direção às lâminas de retração adjacentes. Em caso de aumento da resistência, confirme se a barra passou ou foi colocada sob a fáscia. A haste do suporte da barra deve ficar fora das lâminas de retração.
- Assim que a ponta alongada da barra passar pelas últimas lâminas de retração adjacentes da estrutura, empurre o suporte da barra para baixo e posicione a haste do suporte da barra na parte de fora das lâminas de retração.
- Verifique a colocação através das lâminas de retração adjacentes ao tentar rodar as lâminas. Se as lâminas de retração não rodarem, a barra passou corretamente.
- Verifique a posição final da barra ao utilizar fluoroscopia lateral.

Opção B: para a lâmina de retração/o método miniaberto

- A barra poderá ser inserida na direção craniana ou caudal.
- Alinhe as ranhuras da lâmina de retração antes da inserção da barra.
- Com a barra apontada para baixo, posicione a ponta alongada da barra contra a parede interna da lâmina de retração craniana ou caudal.
- A linha na coluna do introdutor de barras indica que a manga de centragem está completamente inserida.
- Faça deslizar a barra para baixo até esta passar através da janela e ligeiramente além da cabeça do implante MATRIX.
- Arraste a base do introdutor de barras para a parede interna da lâmina de retração oposta.
- Empurre a base para baixo na cabeça do implante MATRIX oposto.
- Verifique a colocação da barra através da lâmina de retração adjacente ao tentar rodar a lâmina. Se a lâmina de retração não rodar, a barra foi inserida corretamente.
- Verifique a posição final da barra ao utilizar fluoroscopia lateral. Quando a barra estiver perpendicular à haste do introdutor, mantenha a pressão dos dedos na alavanca do travão.

Técnica alternativa para o método miniaberto

Introduzir uma barra com a pinça de barras

- Agarre a barra selecionada com a pinça.
- A barra poderá ser inserida na direção craniana ou caudal.
- A barra pode rodar enquanto está presa na pinça de barras.
- Com a barra apontada para baixo, introduza-a até passar através da janela da primeira lâmina de retração.
- Passe a extremidade oposta da barra através da janela da lâmina de retração oposta.
- Empurre a pinça para baixo para encaixar a barra nos implantes MATRIX.
- Não retire a pinça até que a barra esteja fixa por uma tampa de bloqueio.
- Verifique a posição final da barra ao utilizar fluoroscopia lateral.

Fixar o introdutor de barras

- A coluna do introdutor de barras deve ser coaxial com a lâmina de retração.
- Faça deslizar a manga de centragem para baixo na coluna e para a lâmina de retração até que a linha preta fique visível.
- Não retire o introdutor de barras até que a barra esteja fixa por uma tampa de bloqueio.

Redução da barra e introdução da tampa de bloqueio

Aplicar a tampa de bloqueio

- Oriente corretamente e posicione a guia da tampa sobre a tampa de bloqueio no tabuleiro de suporte. Pressione firmemente para baixo para capturar a tampa de bloqueio. A tampa de bloqueio irá encaixar na ponta distal da guia da tampa.

Inserir a tampa de bloqueio

- Insira a guia da tampa carregada na lâmina de retração, com o indicador preto virado para a parte central da estrutura.
- Introduza a chave de parafusos até esta encaixar na tampa de bloqueio. Se forem necessárias pressões, consulte “Redução da barra (opcional)”.
- Encaixe a tampa de bloqueio com uma ligeira pressão descendente.
- Aplique uma ligeira torção para apertar provisoriamente a tampa de bloqueio e manter a posição pretendida da barra. Depois de fixada a posição da barra, retire o introdutor de barras. Coloque as tampas de bloqueio restantes e aperte provisoriamente.
- Retire a chave ou prossiga para o aperto final.
- Apenas deverá tentar apertar a tampa de bloqueio se a linha preta da guia da tampa estiver alinhada com a linha preta na lâmina de retração. Se estas linhas não estiverem alinhadas, prossiga com o passo “Redução da barra (opcional)”.

Redução da barra (opcional)

- Para pressões de até 9 mm, utilize o alicate de introdução de barras.
- Para pressões superiores a 9 mm e de até 30 mm, utilize o instrumento de redução axial.
- Se as linhas gravadas na guia de tampa e na lâmina de retração não estiverem alinhadas, será necessário pressionar a barra.
- Fixe o garfo superior do alicate de introdução à guia da tampa e, em seguida, rode para baixo a fim de engatar a lâmina de retração.
- Aperte o punho para pressionar a barra. Assim que for obtida uma redução, o punho permanecerá na posição reduzida. O introdutor de barras poderá ser fixado durante o procedimento de redução.
- Prossiga com a inserção da tampa.

Utilizar um instrumento de redução axial

- Assegure que o botão PEEK é totalmente rodado no sentido dos ponteiros do relógio até parar.
- Oriente e posicione corretamente a ponta do instrumento de redução axial sobre a tampa de bloqueio no tabuleiro de suporte. Pressione firmemente para baixo para capturar a tampa de bloqueio. A tampa de bloqueio irá encaixar na ponta distal do instrumento de redução axial.
- Rode o botão PEEK no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar e a marca gravada de 25 mm ficar totalmente visível. A ponta de redução com tampa de bloqueio será totalmente retraída para o instrumento de redução axial. Insira o instrumento de redução axial na lâmina de retração, com a gravura preta no conjunto de redução virada para a parte central da estrutura. Aplique pressão descendente. As abas do instrumento de redução axial irão encaixar na(s) janela(s) das lâminas de retração e as linhas gravadas irão corresponder.
- Rode o botão PEEK no sentido dos ponteiros do relógio para reduzir a barra. As marcas gravadas na haste rosçada irão indicar a quantidade de redução que ainda é necessária. Se necessário, pode utilizar o botão do instrumento de redução axial para melhor prensão. O punho do contra-aperto também pode ser utilizado para auxiliar a rotação do botão de redução. O introdutor de barras poderá ser fixado durante o procedimento de redução.
- Confirme a colocação da barra dentro da cabeça poliaxial.
- Após a redução total, insira a chave de parafusos com um punho com regulação do movimento de rotação de 10 Nm fixado até que encaixe na tampa de bloqueio. Faça deslizar o contra-aperto para baixo na haste da chave e insira-o no encaixe proximal do redutor axial.
- Ajuste a orientação do punho do contra-aperto para 90° em relação à orientação da barra. Aperte provisoriamente a tampa de bloqueio.
- Rode o botão PEEK no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar completamente. Pressione as abas do redutor axial e puxe para cima para remover. Pressione para o aperto final.
- A ponta do redutor deve ser totalmente retraída antes de as abas poderem ser pressionadas para a remoção do instrumento.

Aperto final da tampa de bloqueio

- Se utilizar um alicate de introdução de barras, este poderá ser utilizado como um contra-aperto.
- Introduza a chave de parafusos até esta encaixar na tampa de bloqueio.
- Se utilizar a guia da tampa ou o instrumento de redução axial, faça deslizar o contra-aperto para baixo na haste da chave e insira-o no encaixe proximal dos instrumentos. Ajuste a orientação do punho do contra-aperto lateral ou medialmente.
- Por fim, aperte a tampa de bloqueio com o punho com regulação do movimento de rotação de 10 Nm até que ocorra uma libertação tátil.
- Se for necessário desapertar ou remover uma tampa de bloqueio depois de apertada até 10 Nm, utilize um contra-aperto e a haste de uma chave de parafusos de ponta reta com punho com regulação do movimento de rotação.

Separar o introdutor de barras

- Antes de proceder à separação do introdutor de barras, verifique se a primeira tampa de bloqueio está provisoriamente apertada.
- Faça deslizar a manga de centragem para cima e para fora da lâmina de retração.
- Puxe o botão dourado para abrir o mecanismo de captura do introdutor de barras.
- A linha vermelha indica que a ferramenta está pronta para ser separada da barra.
- Retire o introdutor de barras da lâmina de retração.

Técnica alternativa para o método percutâneo

Separar o suporte da barra de ângulo fixo

- Antes da separação do suporte da barra, verifique se, pelo menos, uma tampa de bloqueio foi definitivamente apertada e se todas as outras tampas de bloqueio foram apertadas provisoriamente.
- Rode o botão verde no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o mesmo fique na posição totalmente desbloqueada.
- Quando premir o botão verde para abrir o mecanismo de fixação, empurre a ponta do suporte da barra para a esquerda.
- Retire o suporte da barra da ferida.

Revisitação sequencial das tampas de bloqueio

Revisitar as tampas de bloqueio

- Antes da remoção da lâmina de retração, repita o aperto final de todas as tampas de bloqueio. Comece pelo parafuso esquerdo caudal da estrutura e continue no sentido dos ponteiros do relógio para repetir sistematicamente o aperto final de todas as tampas de bloqueio.

Compressão e distração (opcional)

Comprimir a miniconstrução aberta

- No nível onde é pretendida compressão, aperte definitivamente a primeira tampa de bloqueio. Com o pé do compressor retraído na haste da cânula, insira a cânula do instrumento de compressão na outra lâmina de retração.
- Assegure que a gravura do instrumento de compressão e a lâmina de retração estão corretamente alinhadas. Se não for possível alinhar as linhas, verifique a redução da haste.
- Coloque a chave através da cânula do instrumento de compressão e encaixe-a na cabeça do parafuso. Inverta a tampa de bloqueio apertada provisoriamente ¼ de volta.
- Com a barra em K na posição desbloqueada, levante o respetivo braço enquanto se move em direção à cânula do instrumento de compressão. Baixe o braço da barra em K e faça-o deslizar para fora até que fique engatado na tampa de bloqueio definitivamente apertada.

- Bloqueie a barra em K e rode o botão até à compressão pretendida. Realize a compressão sob fluoroscopia lateral e verifique se a barra está alinhada corretamente dentro da cabeça poliaxial.
- Aperte provisoriamente a tampa de bloqueio. Retire o instrumento de compressão e aperte definitivamente a tampa de bloqueio.

Técnica alternativa

Inserção da tampa de bloqueio com o instrumento de compressão

- Oriente e posicione corretamente o compressor sobre a tampa de bloqueio no módulo para tampas de bloqueio. Pressione firmemente para baixo para capturar a tampa de bloqueio. A tampa de bloqueio irá encaixar na ponta distal do compressor.
- Com o pé do compressor retraído na haste da cânula, insira a cânula do compressor na lâmina de retração. Coloque a chave através da cânula do instrumento de compressão, insira-a no encaixe da tampa de bloqueio não apertada e aperte provisoriamente.

Distrair a miniconstrução aberta

- No nível onde é pretendida distração, aperte definitivamente a primeira tampa de bloqueio. Com o pé do distrator retraído na haste da cânula, insira a cânula do instrumento de distração na outra lâmina de retração.
- Assegure que a gravura do instrumento de distração e a lâmina de retração estão corretamente alinhadas. Se não for possível alinhar as linhas, verifique a redução da haste.
- Coloque a chave através da cânula do instrumento de distração e encaixe-a na cabeça do parafuso. Inverta a tampa de bloqueio apertada provisoriamente ¼ de volta.
- Posicione a barra em K junto ao implante adjacente.
- Coloque a barra para bloquear e rode o botão para distrair.
- Realize a distração sob fluoroscopia.
- Aperte provisoriamente a tampa de bloqueio. Retire o instrumento de distração e aperte definitivamente a tampa de bloqueio.

Técnica alternativa

Inserção da tampa de bloqueio com o instrumento de distração

- Oriente e posicione corretamente o instrumento de distração sobre a tampa de bloqueio no módulo para tampas de bloqueio. Pressione firmemente para baixo para capturar a tampa de bloqueio. A tampa de bloqueio irá encaixar na ponta distal do distrator.
- Com o pé do distrator retraído na haste da cânula, insira a cânula do distrator na lâmina de retração. Coloque a chave através da cânula do instrumento de distração, insira-a no encaixe da tampa de bloqueio não apertada e aperte provisoriamente.

Afrouxamento da tampa de bloqueio

Desapertar a tampa de bloqueio (opcional)

- Se for necessário desapertar uma tampa de bloqueio depois de apertada até 10 Nm, utilize um contra-aperto com pega amovível, a haste de chave de parafusos MATRIX e uma pega de limitação do binário de 10 Nm para desapertar a tampa de bloqueio.
- As tampas de bloqueio destinam-se a bloquear a estrutura e a resistir ao afrouxamento pós-operatório e à passagem de barras. Por conseguinte, em determinados casos, o binário de afrouxamento poderá ser superior a 10 Nm. Nesses casos, aplique a técnica seguinte para desapertar uma tampa de bloqueio.
- Coloque o punho de rotação na posição neutra, comece a apertar sequencialmente e, em seguida, desaperte imediatamente a tampa de bloqueio. Rode até obter um retorno tátil ou sonoro dos implantes. É importante aproximar-se do limite de rotação do punho, mas sem o ultrapassar. Repita os passos de aperto/afrouxamento até a tampa de bloqueio se soltar. Para garantir que a haste de chave de parafusos está protegida contra danos, utilize sempre o punho com regulação do movimento de rotação de 10 Nm.

Remoção da lâmina de retração

Remover lâminas de retração

- Insira o instrumento de extração da lâmina de retração com as abas viradas para as janelas na lâmina de retração. Aplique uma ligeira pressão até que as abas encaixem nas janelas. Puxe da incisão o removedor com a lâmina de retração encaixada.

Fixação da lâmina de retração

Fixação in situ das lâminas de retração

- Para fixar a(s) lâmina(s) de retração numa cabeça do parafuso definitivamente apertada, faça deslizar a(s) lâmina(s) de retração selecionada(s) para cima na haste da ferramenta de fixação, de forma que a(s) janela(s) da(s) lâmina(s) de retração corresponda(m) às marcas gravadas na ferramenta. A extremidade da lâmina de retração ficará presa no anel da ferramenta.
- Se ocorrer deslocação do tecido à volta da cabeça do parafuso, coloque o tubo de fixação in situ na ferida sobre o parafuso, com a tampa de bloqueio apertada. Oriente a ranhura da barra do tubo com a barra.
- O tubo deve ficar centrado sobre a cabeça do parafuso.
- Coloque a ferramenta de fixação no tubo com as setas da lâmina de retração a apontar para o centro da estrutura e assente a(s) lâmina(s) de retração na cabeça. Aplique pressão descendente até que a(s) lâmina(s) de retração encaixe(m).
- A haste de chave de parafusos T25 pode ser colocada através de uma ferramenta de fixação da lâmina de retração carregada para ajudar a orientar a ferramenta de fixação até ao parafuso.
- Retire a ferramenta de fixação e o tubo de fixação in situ.

Sistema Espinal MATRIX – parafusos perfurados

Planeamento pré-operatório

- O planeamento pré-operatório inclui a avaliação e a apreciação do doente relativamente às especificações do cimento ósseo utilizado para aumentar os parafusos perfurados MATRIX.

- Tem de ser utilizado equipamento de imagiologia para determinar as dimensões corretas do implante em relação à anatomia.
- A decisão de aumentar os parafusos perfurados MATRIX pode ser tomada no intraoperatório, com base no retorno tátil após a preparação do pedículo e a inserção do parafuso. Se os parafusos forem aumentados, recomenda-se o aumento bilateral dos parafusos.

Abordagem

- Esta secção inclui instruções suplementares sobre o manuseamento de parafusos pediculares perfurados MATRIX e a aplicação de cimento ósseo.
- Antes do aumento, siga os passos descritos na secção “Instruções de funcionamento especiais” para a colocação de parafusos (manuseamento do fio de Kirschner, abordagem, preparação de pedículos, inserção de parafusos e avaliação da colocação adequada de parafusos).

Manuseamento do cimento

Preparar o cimento

- Os parafusos perfurados são combinados com cimento VERTECEM V+. O conhecimento do manuseamento do VERTECEM V+ é necessário antes do aumento dos parafusos perfurados. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
- É obrigatório o controlo com intensificador de imagem durante a injeção de cimento.

Preparação da injeção

- Opção A – adaptador simples
- Opção B – kit adaptador de agulha
- Opção C – manga-guia e adaptador de agulha de bloqueio
- Coloque o braço em C para monitorizar a extrusão do cimento para o corpo vertebral.
- Coloque o adaptador simples na seringa.
- Recomenda-se um controlo com intensificador de imagem adicional na projeção AP.

Adaptador simples

- Coloque o adaptador simples na seringa.
- Ligue a seringa com o adaptador ao parafuso e pressione firmemente. Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso.

Kit adaptador de agulha

- Ligue o adaptador de agulha ao parafuso e pressione firmemente.
- Ao rodar no sentido dos ponteiros do relógio, fixe a seringa pré-cheia no luer-lock.

Manga-guia e adaptador de agulha de bloqueio

- Introduza o adaptador de agulha de bloqueio na manga-guia, bloqueando-o com uma pressão ligeira e uma volta no sentido dos ponteiros do relógio.
- Ao rodar no sentido dos ponteiros do relógio, fixe a seringa pré-cheia no luer-lock.
- Assegure que o adaptador de agulha de bloqueio está devidamente encaixado.

Procedimento de injeção

- Assegure que as seringas com os adaptadores estão firmemente ligadas aos parafusos pediculares a aumentar antes da aplicação do cimento, consoantes as opções A, B, e C.
- Injete tanto cimento quanto necessário até que comece a sair lentamente das perfurações do parafuso.
- Continue a adicionar cimento a cada parafuso utilizando o controlo com intensificador de imagem contínuo. Deverá formar-se um padrão de nuvens em crescimento. Se se formar um padrão tipo teia de aranha, aguarde cerca de 30 a 45 segundos ou continue com outro parafuso e volte ao parafuso atual mais tarde.
- Se for necessário mais cimento ou se a pressão de injeção for demasiado elevada, mude para as seringas de 1 ml. Comece novamente com o primeiro parafuso.
- Depois de efetuada a injeção com o adaptador de agulha de bloqueio ou o adaptador de agulha, o cimento no adaptador pode ser utilizado com recurso ao êmbolo correspondente.
- Retire a seringa ou o êmbolo do adaptador de agulha de bloqueio e insira o estilete de limpeza a fim de criar uma reentrância para o refluxo do cimento. Confirme se a ponta do estilete de limpeza sobressai através da ponta do adaptador.
- A seguir ao aumento, continue com os passos descritos na secção “Instruções de funcionamento especiais” (colocação das cabeças dos parafusos, fixação da estrutura, abordagem).

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com