
Instruções de utilização

Sistema espinal universal USS™

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 disponíveis com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Sistema Espinal Universal USS™

A família do Sistema Espinal Universal é composta por sistemas de parafusos pediculares concebidos para utilização com hastes de Ø 5,0mm (ou seja, USS II, Poliaxial USS II, Poliaxial Perfurado USS II e Iliosacral USS II) ou com hastes de Ø 6,0mm (ou seja, USS, USS II, Baixo Perfil USS, Poliaxial USS II, Poliaxial Perfurado USS II e Iliosacral USS II). Estes são utilizados com hastes posteriores, conectores e hastes de ligação compatíveis para criar uma estrutura de Sistema Espinal Universal.

O design dos parafusos pediculares pode variar entre sistemas, incluem cabeças de parafusos monoaxiais e poliaxiais, abertura lateral única e dupla para fixação de hastes, formas de roscas de chumbo simples e duplas, e parafusos sólidos, canulados e perfurados. As diferentes hastes fornecem múltiplas opções de implantação dependendo da anatomia do doente.

Os dispositivos do Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS foram concebidos para a fixação espinal e correção de deformidades em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos. O sistema baseia-se nos parafusos pediculares de abertura lateral dupla e hastes de Ø 5,0 mm.

A fixação alternativa também está disponível, incluindo ganchos pediculares de abertura lateral dupla ou de abertura frontal, ganchos de lâmina e ganchos de lâmina angulares.

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 as "Informações importantes" da brochura 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

Utilização prevista

O Sistema Espinal Universal destina-se a ser utilizado na fixação posterior da coluna toracolombar e sagrada (T1-S2) como um auxiliar na fusão em doentes esqueleticamente maduros.

Além disso, os parafusos e anilhas de corpos vertebrais podem ser utilizados numa posição anterior na coluna toracolombar para correção de deformidade.

O sistema iliosacral USS II destina-se a fornecer a fixação de elementos de haste posterior no ilio e S2, em combinação com uma fixação S1.

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS destina-se à fixação posterior da coluna toracolombar e sacral (T1-S2), como complemento da fusão em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos.

Além disso, os parafusos e anilhas de corpos vertebrais podem ser utilizados numa posição anterior na coluna toracolombar.

Indicações

- Doença degenerativa da coluna
- Deformidades
- Tumores
- Infecções
- Fraturas

Parafusos Perfurados Poliaxiais USS II: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com cimento VERTECEM™ V+.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS: deformidades da coluna vertebral.

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 pode ser estabelecida uma aquisição significativa.

Para Parafusos Perfurados Poliaxiais USS II: 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+.

O USS II iliosacral não deve ser utilizado quando não é possível a fixação na S1.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS: fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um apoio significativo.

Grupo-alvo de doentes

O Sistema espinal universal destina-se a utilização 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.

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS destina-se à utilização em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos em aplicações de fusão espinal. 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 cirurgia 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 as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o Sistema Espinal Universal 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.

Quando o Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS 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 de fusões, a qual se prevê que corrija deformações da coluna vertebral e melhoria associada na qualidade de vida/autoimagem.

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

Características de desempenho do dispositivo

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

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS 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 podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infecção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra do implante, 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 material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril



Esterilizado com radiação

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



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 única utilização 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 ter 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 a implantação do Sistema espinhal universal seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações adequadas, tenham experiência em cirurgia da coluna vertebral, estejam conscientes dos riscos gerais da cirurgia da coluna vertebral e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. O cirurgião deve ter conhecimento das limitações do dispositivo que se encontram detalhadas nas contra-indicações, 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 cirurgia 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.
- Tenha cuidado com as populações de doentes vulneráveis (como grávidas, doentes que não são otimizados medicamente ou doentes que possam estar sujeitos a um risco acrescido de complicações devido ao posicionamento de decúbito ventral) e considere cuidadosamente os riscos potenciais associados à utilização deste dispositivo médico nesses grupos.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

USS

Posicionamento do gancho pedicular

Preparar o pedículo usando o apalpador pedicular

- Certifique-se de que o coloca no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Não ligue o perfurador se a broca não atingir o osso depois de passar pela manga da broca.

Posicionamento do gancho da lâmina

Preparar o apoio para o gancho de lâmina usando o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que a base do gancho da lâmina não fica muito profunda ou pressiona a medula espinhal.

Contorno da haste

- Não dobre as hastas de titânio para trás e não dobre as hastas mais de 45°.

Introduzir hastas em implantes com abertura lateral

Utilizando um alicate de introdução de hastas USS (ou seja, o persuasor)

- Não feche completamente o persuasor, pois este é um instrumento muito poderoso.
- Não exerça demasiada força na ancoragem ou rasgará o osso.

Sistema espinhal de baixo perfil USS

Manipular implantes com vareta

- Se a vareta for necessária para manipulações subsequentes, certifique-se de que a vareta está firmemente apertada no implante. Para fazer isso, utilize a chave de parafusos hexagonal pequena para apertar a ligação vareta-implante-rosca.

Inserir parafusos pediculares

Pedículo aberto

- Se a sonda resistir ao avanço, utilize o controlo com intensificador de imagem para verificar a posição e a orientação.

Posicionamento do gancho pedicular

Preparar o pedículo usando o apalpador pedicular do USS

- Verifique cuidadosamente se o instrumento está colocado no espaço da articulação articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Não ligue o perfurador se a broca não atingir o osso depois de passar pela manga da broca.

Posicionamento do gancho da lâmina angular no processo transversal

- Aponte para uma posição do gancho o mais medial possível para limitar a tensão sobre o processo transversal.

Contorno da haste

- Uma vez dobradas, as hastas de titânio não devem ser dobradas novamente. Não dobre as hastas de titânio mais do que 45°.

Apertar a estrutura

Pegar e colocar a manga com o punho universal

- Certifique-se de que utiliza apenas mangas e porcas de baixo perfil do USS. Não utilize mangas e porcas de outros sistemas USS.

Apertar bem a porca

- No final da cirurgia, é necessário verificar com a chave tubular com punho em L se cada implante individual está devidamente apertado na haste. O instrumento de binário de reação é utilizado simultaneamente.
- Verifique também se as hastas se sobrepõem aos parafusos nas respetivas extremidades (mín. 5 mm).

Introdução de hastas em aberturas laterais

Utilizar alicate de introdução de hastas (ou seja, o persuasor)

- Aplique força cuidadosamente sobre a ancoragem para evitar a desinserção do osso.

Sistema espinhal USS II

Posicionamento do gancho pedicular

Preparar o pedículo com o apalpador pedicular do USS

- Certifique-se de que o apalpador é colocado no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Não ligue o perfurador se a broca não atingir o osso depois de passar pela manga da broca.

Posicionamento do gancho da lâmina

Preparar o apoio para o gancho de lâmina usando o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que o gancho da lâmina não fica muito profundo ou pressiona a medula espinhal.

Contorno da haste

- Uma vez dobradas, as hastas de titânio não devem ser dobradas novamente. Não dobre as hastas de titânio mais do que 45°.

Bloquear implantes nas hastas

Utilizar alicate de introdução de hastas (ou seja, o persuasor)

- Não feche completamente o persuasor, pois ele pode transmitir forças muito elevadas. Se necessário, o grampo de bloqueio pode ser inclinado para cima para que o persuasor não permaneça na posição fechada.
- Não aplique muita força na ancoragem do implante; caso contrário, ocorrerá a sua desinserção do osso.

Haste de ligação e implante utilizando o conector da haste

- Os conectores de hastas fornecidos no conjunto só podem ser utilizados com a haste de 6 mm.

Sistema espinal poliaxial USS II

Inserir parafusos nos pedículos

- No caso de doentes com qualidade subótima do osso, recomenda-se o uso de parafusos para osso esponjoso.

Inserir cabeças 3-D

- Se for necessário fundir mais do que um nível, recomenda-se a verificação da curvatura necessária da haste antes de inserir as cabeças 3-D. Faça isto alinhando o padrão da haste com os parafusos.
- Se a cabeça poliaxial for removida após a sua fixação, deve ser utilizada uma nova cabeça poliaxial.

Selecionar e inserir hastes

- Não dobre as hastes de titânio mais do que 45°. Não dobre para a frente e para trás.
- Nunca utilize o alicate de introdução de hastes sem orientação fornecida pelo porta parafusos.

Apertar as porcas

- Certifique-se de que aperta firmemente todas as porcas.

Remobilização e/ou remoção

- Aplique sempre o porta-parafusos como guia.
- Se a cabeça poliaxial for removida após a sua fixação, deve ser utilizada uma nova cabeça poliaxial.

Poliaxial perfurado USS II

Planeamento pré-operatório

- Os parafusos perfurados poliaxiais USS II 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.

Abordagem

Avaliar a colocação adequada dos parafusos

- 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.
- O parafuso Perfurado Poliaxial USS II 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.

Sequência de injeção

- Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso. Aplique cimento. Os adaptadores devem ser deixados no lugar até o cimento estar endurecido.
- Devem ser tomados os devidos cuidados ao trocar as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça do parafuso Stardrive. Utilize apenas seringas com o maior volume razoável para evitar desligar e voltar a ligar a seringa à reentrância do parafuso.
- Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso. Enrosque a seringa no Luer-lock e aplique o cimento. Os adaptadores devem ser deixados no lugar até o cimento estar endurecido.
- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
- Não retire nem substitua as seringas imediatamente após a injeção. Isto evita a cimentação da unidade do parafuso e tecido mole do doente. 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 fio 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 um 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 (Tomografia Computadorizada) 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.
- Para minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que se siga o procedimento cirúrgico, ou seja:
 - Utilize um fio de Kirschner para a colocação do parafuso pedicular.
 - 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.

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.

Colocação dos parafusos de fio de Kirschner

- Certifique-se de que o fio-guia está no lugar para todas as manipulações; especialmente a ponta do fio-guia deve ser monitorizada radiologicamente para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral e não danifica os vasos na sua frente.

Sistema espinal iliossacral USS II

Fixação ilíaca com conector ilíaco

Encaixar o grampo

- Para prevenir uma possível irritação do tecido, remova osso suficiente no ílio para que o conector ilíaco fique assente abaixo da crista ilíaca original.

Encaixar no encaixe

- Certifique-se de que nenhum tecido está preso entre a cabeça do parafuso e o encaixe.

Bloquear o conector ilíaco

- Em alguns casos, o conector ilíaco pode não estar devidamente assente na haste e não é possível apertar a porca. Neste caso, utilize o procedimento descrito abaixo.
- Com a chave tubular com punho em L na sua devida posição, encaixe o clipe para o persuasor na extremidade distal do suporte para rótula. Pressione a pinça do espaçador. Isto vai puxar o grampo para cima. Simultaneamente, rode a chave tubular até a porca engatar.

Fixação S2 com conector S2

Encaixar no encaixe

- Certifique-se de que nenhum tecido está preso entre a cabeça do parafuso e o encaixe.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS

Posicionamento do gancho pedicular

Preparar o pedículo com o apalpador pedicular do USS

- Certifique-se de que o apalpador é colocado no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso de Ø 3,2 mm

- Não ligue o perfurador se a broca não atingir o osso depois de passar pela manga da broca.

Posicionamento do gancho da lâmina

Preparar o apoio para o gancho de lâmina usando o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que o gancho de lâmina não fica demasiado profundo nem pressiona a medula óssea.

Contorno da haste

- Uma vez dobradas, as hastes de titânio não devem ser dobradas novamente. Não dobre as hastes de titânio mais do que 45°.

Introduzir hastes em implantes com abertura dupla

Utilizando um alicate de introdução de hastes de sistema de pequena estatura/pediátrico USS (ou seja, o persuasor)

- Feche cuidadosamente o persuasor, visto que este instrumento pode exercer uma força considerável. Se necessário, o fecho pode ser virado para cima para que o persuasor não permaneça na posição fechada.
- Não aplique muita força na ancoragem do implante; caso contrário, ocorrerá a sua desinserção do osso.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes da família do Sistema Espinal Universal podem ser utilizados indistintamente em sistemas de Sistema Espinal Universal do mesmo tamanho. Cada um destes sistemas da família do Sistema Espinal Universal é composto por uma combinação de parafusos, ganchos, parafusos de fixação, hastes, conectores e porcas de bloqueio pediculares. Os parafusos foram concebidos para acomodar hastes tanto de diâmetro Ø 5,0mm como de diâmetro Ø 6,0mm, assim como uma variedade de conectores.

Os ganchos são fornecidos como parte dos sistemas USS, Baixo Perfil USS e USS II. Os ganchos fornecem aos cirurgiões uma opção diferente para a fixação posterior. Existe uma variedade de conectores utilizados nos sistemas e também como parte da ligação dos Sistemas Espinal Universal a outro Sistema Espinal Universal ou outros sistemas de fixação posterior Synthes compatíveis com o mesmo diâmetro de haste ou diâmetros diferentes. Certifique-se de que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

USS

O Sistema USS consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste de Ø 6,0mm
- Parafuso pedicular de abertura lateral (de Ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0mm) com manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (de Ø 3,2mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conector da haste
- Conectores para haste
- Conector paralelo e conector de extensão
- Grampo de ligação cruzada para haste
- Haste de Ø 3,5 mm para ligação cruzada
- Anilha para parafuso pedicular de abertura lateral
- Anel de fixação

Sistema espinal de baixo perfil USS

O Sistema Espinal de Baixo Perfil USS II consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste de Ø 6,0mm
- Parafuso pedicular de abertura lateral (de Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0mm),
- Manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (de Ø 3,2mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conector transversal
- Conectores para haste
- Conector paralelo e conector de extensão
- Anel de fixação
- Grampo de ligação cruzada para haste
- Haste de Ø 3,5mm para ligação cruzada

Sistema espinal USS II

O Sistema USS II consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste (de Ø 5,0mm e 6,0mm)
- Parafuso pedicular de abertura dupla e diâmetro de núcleo duplo (de Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 e 9,0mm)
- Manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (de Ø 3,2mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conectores de haste para haste
- Conectores para haste
- Conector de extensão e conector paralelo
- Conector transversal
- Grampos de ligação cruzada para haste
- Haste de Ø 3,5mm para ligação cruzada
- Anel de fixação
- Parafuso de corpo vertebral anterior (de Ø 6,2, 8,0mm)
- Anilha para parafuso de corpo vertebral
- Grampo de ligação anterior

Sistema espinal poliaxial USS II

O Sistema Espinal Poliaxial USS II combinado com o Sistema Espinal Iliosacral USS II foi concebido para a fixação da coluna toracolombar e da pélvis. Este sistema é composto por haste (de Ø 5,0 mm e 6,0 mm), parafuso pedicular de núcleo duplo (de Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), parafuso ósseo esponjoso (de Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), cabeça 3-D poliaxial, manga e porca.

Poliaxial perfurado USS II

Este sistema é composto por uma haste (de Ø 5,0 mm e 6,0 mm), parafuso pedicular perfurado poliaxial USS II (de Ø 5,2, 6,2, 7,0mm), cabeças 3-D poliaxiais, manga e porca.

Os parafusos perfurados poliaxiais USS II são combinados com cimento VERTECEM V+. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Sistema espinal iliosacral USS II

O Sistema Espinal Iliosacral USS II é utilizado para proporcionar fixação de haste adicional no ilio e na S2. Existem diferentes conectores disponíveis para a ligação ao ilio e ao pedículo S2. Todos os conectores são combinados com os parafusos ósseos Poliaxiais USS II.

Este sistema é um complemento do Sistema Poliaxial USS II e utiliza os mesmos parafusos ósseos.

Este sistema é composto por haste pélvica, parafusos ósseos esponjosos de núcleo duplo (de Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), conector ilíaco de comprimento fixo, conector ilíaco telescópico, grampo para conector ilíaco de comprimento fixo/telescópico, encaixe, conector S2, conector pélvico e porca.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Hastes (de Ø 5,0 mm)
- Parafusos pediculares (de Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) com aberturas laterais duplas
- Manga e porca
- Ganchos pediculares
- Parafuso para ganchos pediculares (de Ø 3,2 mm)
- Ganchos de lâmina
- Ganchos de lâmina angulares
- Conectores transversais
- Conectores de haste e manga dentada
- Conector de extensão
- Conector paralelo
- Conectores de ligação cruzada (consistem num grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada)
- Anilhas para parafusos pediculares
- Anel de fixação para hastes.

Os implantes do Sistema espinal universal são aplicados utilizando os instrumentos USS associados.

Sistema espinal universal USS

314.060	Manga de suporte
314.070	Chave de parafusos, hexagonal, pequena, 2,5 mm, c/ ranhura
315.190	Broca Ø 2,0 mm, C 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidade p/ parafusos Ø 1,5 a 2,0 mm
319.100	Medidor de profundidade p/ parafusos Ø 4,5 a 6,5 mm
387.060	Punho p/ manga de perfuração 2.0
388.130	Chave tubular de 11,0 mm, c/ punho em L
388.140	Chave tubular de 6,0 mm, c/ punho reto
388.360	Manga de suporte USS, p/ ref. 314.070
388.363	Manga de suporte c/ linguetas, p/ ref. 314.070
388.410	Pinça do espaçador p/ parafusos pediculares, C 330 mm
388.422	Pinça de compressão p/ parafusos pediculares, C 335 mm
388.440	Pinça de retenção c/ ponta larga, C 290 mm
388.450	Pinças de retenção p/ hastes USS Ø 3,5/4,5 mm, C 295 mm
388.490	Alicate de engaste de hastes USS
388.500	Introdução da haste USS. Alicates, p/ impl. c/ abertura lateral
388.501	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes USS
388.502	Empurrador de manga USS, p/ ref. 388.500
388.510	Apalpador pedicular USS, C 300 mm
388.520	Apalpador de lâmina USS, C 300 mm
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.581	Manga de perfuração USS 2.0
388.610	Gancho e porta parafusos USS
388.630	Posicionador do gancho p/ USS
388.640	Punho USS, p/ ref. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	Empurrador USS, p/ anilhas angulares USS
388.750	Dispositivo de corte e flexão de hastes USS
388.870	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 150 mm
388.880	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 400 mm
388.910	Ferro de flexão USS, esquerdo
388.920	Ferro de flexão USS, direito
388.940	Empurrador de hastes p/ hastes USS Ø 6,0 mm
388.960	Alicate de flexão c/ rolos p/ hastes USS

Sistema espinhal USS II

03.602.042	Punho com regulação do movimento de rotação, 12 Nm, para USS-II
03.620.021	Padrão para estabilizadores transversais baixo perfil, para barras de Ø 6,0 mm
314.070	Chave de parafusos, hexagonal, pequena, 2,5 mm, c/ ranhura
315.190	Broca Ø 2,0 mm, C 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidade p/parafusos Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de comprimento p/ parafusos pediculares de Ø 4,2–9,0 mm
385.807	Introdutor p/ anilhas angulares Ø 6,0–8,0 mm
387.060	Punho p/ manga de perfuração 2.0
388.143	Chave tubular de 5,0 mm, c/punho em T
388.145	Chave tubular, hexagonal, 5,0 mm c/ punho em T
388.159	Chave tubular, c/ punho reto
388.161	Posicionador da manga p/ USS-II
388.163	Manga de suporte p/ ref. 388.159
388.338	Chave de parafusos de 4,0 mm c/ punho em T
388.360	Manga de suporte USS, p/ ref. 314.070
388.363	Manga de suporte c/ linguetas, p/ ref. 314.070
388.381	Manga de suporte p/ parafusos de cabeça de enchimento
388.410	Pinça do espaçador p/ parafusos pediculares, C 330 mm
388.413	Pinça do espaçador p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.422	Pinça de compressão p/ parafusos pediculares, C 335 mm
388.424	Pinça de compressão p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.440	Pinça de retenção c/ ponta larga, C 290 mm
388.441	Pinça de retenção p/ hastes USS de estatura pequena/ pediátrica de Ø 5,0 mm
388.450	Pinças de retenção p/ hastes USS Ø 3,5/4,5 mm, C 295 mm
388.508	Alicate para introdução de barras p/ hastes de Ø 6,0 mm
388.510	Apalpador pedicular USS, C 300 mm
388.512	Apalpador pedicular USS-II, L 300 mm, p/ganchos pequenos
388.520	Apalpador de lâmina USS, C 300 mm
388.521	Apalpador de lâmina p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.530	Cinzel USS, largura 9 mm
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.545	Apalpador p/ canal de parafuso, reto
388.546	Apalpador p/ canal de parafuso, curvo
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.551	Furador de pedículos de Ø 3,0 mm, C 230 mm
388.581	Manga de perfuração USS 2.0
388.582	Empurrador de manga
388.584	Chave tubular p/ porca de doze pontos
388.608	Marcador pedicular USS-II, c/ protuberâncias esféricas
388.609	Marcador pedicular USS-II, c/ protuberâncias compridas
388.612	Gancho e porta parafusos USS
388.615	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes
388.622	Punho p/ gancho e porta parafusos USS
388.632	Posicionador do gancho p/ USS-II
388.750	Dispositivo de corte e flexão de hastes USS
388.870	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 150 mm
388.880	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 400 mm
388.906	Haste de prova Ø 5,0 mm, C 150 mm
388.907	Haste de prova Ø 5,0 mm, C 500 mm
388.910	Ferro de flexão USS, esquerdo
388.911	Ferro de dobragem USS de estatura pequena/pediátrica p/ hastes de Ø 5,0 mm
388.920	Ferro de flexão USS, direito
388.922	Ferro de dobragem USS de estatura pequena/pediátrica p/ hastes de Ø 5,0 mm
388.960	Alicate de flexão c/ rolos p/ hastes USS
388.961	Alicate de flexão, c/ ajuste do raio de curvatura

Sistema espinhal poliaxial USS II

03.602.042	Punho com regulação do movimento de rotação, 12 Nm, para USS-II
03.603.108	Ferramenta de remobilização para Lotus e USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fresa para USS-II-Poliaxial
03.607.001	Chave de parafusos dodecagonal de 3,0 mm, com punho em T
03.607.002	Peça de chave de parafusos para parafusos de esponjosa USS-II Polyaxial com núcleo duplo, comprimento a partir de 70 mm
03.607.003	Manga de suporte USS-II Polyaxial, para ref. 03.607.001
03.607.004	Alicate de posicionamento USS-II Polyaxial para cabeças tridimensionais
03.607.005	Portaparafusos USS-II Polyaxial
03.607.006	Punho USS-II Polyaxial, para ref. 03.607.005
03.607.007	Posicionador, para ref. 03.607.005
03.607.008	Chave tubular dodecagonal de 11,0 mm, auto-portante, com punho recto
03.607.009	Alicate de introdução de barras USS-II Polyaxial
03.607.013	Casquilho de travão para remobilização sem haste
03.607.014	Trefina de Ø 12,6 mm para USS-II-Poliaxial
388.143	Chave tubular de 5,0 mm, c/ punho em T
388.410	Pinça do espaçador p/ parafusos pediculares, C 330 mm
388.440	Pinça de retenção c/ ponta larga, C 290 mm
388.502	Empurrador de manga USS, p/ ref. 388.500
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.551	Furador de pedículos de Ø 3,0 mm, C 230 mm
388.584	Chave tubular p/ porca de doze pontos
388.615	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes
388.960	Alicate de flexão c/ rolos p/ hastes USS

Sistema espinhal ílio-sacral USS II

03.607.000	Fresa p/ USS-II-Poliaxial
03.607.001	Chave de parafusos dodecagonal de 3,0 mm, c/ punho em T
03.607.002	Peça de chave de parafusos, C de 70 mm para a frente
03.607.003	Manga de suporte poliaxial USS-II
03.607.005	Portaparafusos USS-II Polyaxial
03.607.006	Punho poliaxial USS-II, p/ ref. 03.607.005
03.621.011	Suporte para rótula
03.621.012	Chave tubular, canulada, com punho recto para porca USS-II
03.621.031	Transparência para conector íliaco, curta
03.621.032	Transparência para conector íliaco, média
03.621.033	Transparência para conector íliaco, comprida
314.070	Chave de parafusos, hexagonal, pequena, 2,5 mm, c/ ranhura
319.011	Indicador de comprimento p/ parafusos pediculares
388.143	Chave tubular de 5,0 mm, c/ punho em T
388.410	Pinça do espaçador p/ parafusos pediculares, C 330 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.584	Chave tubular p/ porca de doze pontos
388.615	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes
388.622	Punho p/ gancho e porta parafusos USS

Poliaxial perfurado USS II

02.606.001	Fio de Kirschner de Ø 1,6 mm com ponta de trocar, comprimento 480 mm, aço
02.606.003	Fio de Kirschner de Ø 1,6 mm sem ponta de trocar, comprimento 480 mm, aço
02.648.001	Fio de limpeza para parafusos pediculares perfurados
03.600.030	Furador de pedículos de Ø 5,6 mm, canulado, comprimento 255 mm, para parafusos de Ø 8,0 e 9,0 mm
03.600.031	Sonda de profundidade pedicular de Ø 5,0 mm, canulada, comprimento 240 mm, para parafusos de Ø 8,0 e 9,0 mm
03.600.032	Furador de pedículos de Ø 3,8 mm, canulado, comprimento 255 mm, para parafusos de Ø 5,0 até 7,0 mm
03.600.033	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,5 mm, canulada, comprimento 240 mm, para parafusos de Ø 5,0 até 7,0 mm

03.606.020	Trocar de Ø 1,6 mm
03.606.021	Suporte para trocar, para ref. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial fresa para parafusos perfurados para ref. 03.607.101
03.607.101	Peça de chave de parafusos Stardrive®, T25, canulada, com encaixe hexagonal de Ø 6,0 mm, para USS-II Polyaxial e Pangea
03.607.103	Manga de suporte USS-II Polyaxial para parafusos pediculares perfurados
03.620.206	Macho, canulado, para parafusos pediculares de Ø 6,0 mm com núcleo duplo, comprimento 230/15 mm
03.620.207	Macho, canulado, para parafusos pediculares de Ø 7,0 mm com núcleo duplo, comprimento 230/15 mm
03.620.226	Bainha de proteção 8.2/6.3, para ref. 03.620.206, azul
03.620.227	Bainha de proteção 9.2/7.3, para ref. 03.620.207, verde
03.702.2155	Sistema de seringas Vertecem V+
03.702.224.025	Kit de adaptador com cânula para parafusos pediculares perfurados, com Luer-Lock, estéril
07.702.0165	Sistema de cimento Vertecem V+, estéril
07.702.216.025	Adaptador simples para parafusos pediculares perfurados, com Luer-Lock, 2 peças, estéril
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.654	Trinco c/ punho
392.040	Punho p/ fios de Kirschner de Ø 0,6 a 1,6 mm
Sistema espinhal de baixo perfil USS	
310.190	Broca Ø 2,0 mm, C 100/75 mm
314.070	Chave de parafusos, hexagonal, pequena, 2,5 mm, c/ ranhura
319.060	Medidor de profundidade p/parafusos Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de comprimento p/ parafusos pediculares de Ø 4,2–9,0 mm
388.130	Chave tubular de 11,0 mm, c/ punho em L
388.140	Chave tubular de 6,0 mm, c/ punho reto
388.360	Manga de suporte USS, p/ ref. 314.070
388.381	Manga de suporte p/ parafusos de cabeça de enchimento
388.410	Pinça do espaçador p/ parafusos pediculares, C 330 mm
388.422	Pinça de compressão p/ parafusos pediculares, C 335 mm
388.440	Pinça de retenção c/ ponta larga, C 290 mm
388.490	Alicate de engaste de hastes USS
388.500	Introdução da haste USS. Alicate, p/ impl. c/ abertura lateral
388.501	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes USS
388.502	Empurrador de manga USS, p/ ref. 388.500
388.510	Apalpador pedicular USS, C 300 mm
388.520	Apalpador de lâmina USS, C 300 mm
388.521	Apalpador de lâmina p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.545	Apalpador p/ canal de parafuso, reto
388.546	Apalpador p/ canal de parafuso, curvo
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.551	Furador de pedículos de Ø 3,0 mm, C 230 mm
388.581	Manga de perfuração USS 2.0
388.616	Gancho e portaparafusos de baixo perfil USS
388.640	Punho USS, p/ ref. 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	Manga de baixo perfil USS, p/ ref. 388.640
388.642	Posicionador do gancho de baixo perfil USS
388.643	Instrumento de binário de reação de baixo perfil USS
388.663	Chave tubular de baixo perfil USS de Ø 11,0 mm, C 300 mm
388.870	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 150 mm
388.880	Haste de prova Ø 6,0 mm, C 400 mm
388.910	Ferro de flexão USS, esquerdo
388.920	Ferro de flexão USS, direito

388.960	Alicate de flexão c/ rolos p/ hastes USS
498.911	Anel de fixação p/ hastes de Ø 6,0 mm
Sistema espinhal de pequena estatura/pediátrico USS	
314.070	Chave de parafusos, hexagonal, pequena, 2,5 mm, c/ ranhura
315.190	Broca Ø 2,0 mm, C 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidade p/parafusos Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de comprimento p/ parafusos pediculares de Ø 4,2–9,0 mm
385.807	Introdutor p/ anilhas angulares Ø 6,0–8,0 mm
387.060	Punho p/ manga de perfuração 2.0
388.143	Chave tubular de 5,0 mm, c/ punho em T
388.335	Chave de parafusos hexagonal, Ø 4,0 mm, C 375 mm
388.337	Peça de chave de parafusos 4.0, hexagonal, C 265 mm
388.338	Chave de parafusos de 4,0 mm c/ punho em T
388.360	Manga de suporte USS, p/ ref. 314.070
388.380	Manga de suporte USS
388.381	Manga de suporte p/ parafusos de cabeça de enchimento
388.413	Pinça do espaçador p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.424	Pinça de compressão p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.441	Pinça de retenção p/ hastes USS de estatura pequena/ pediátrica de Ø 5,0 mm
388.503	Alicate de introdução de hastes USS de estatura pequena/ pediátrica
388.511	Apalpador de pedículo p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.521	Apalpador de lâmina p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.530	Cinzel USS, largura 9 mm
388.538	Sonda de profundidade pedicular de Ø 2,8 mm, C 230 mm
388.539	Sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm, C 230 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm, C 230 mm
388.545	Apalpador p/ canal de parafuso, reto
388.546	Apalpador p/ canal de parafuso, curvo
388.550	Furador de pedículos de Ø 4,0 mm, C 230 mm
388.551	Furador de pedículos de Ø 3,0 mm, C 230 mm
388.581	Manga de perfuração USS 2.0
388.582	Empurrador de manga
388.583	Posicionador da manga p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.584	Chave tubular p/ porca de doze pontos
388.612	Gancho e porta parafusos USS
388.615	Binário de reação p/ alicate de introdução de hastes
388.622	Punho p/ gancho e porta parafusos USS
388.631	Posicionador do gancho p/ sistema de pequena estatura/ pediátrico USS
388.906	Haste de prova Ø 5,0 mm, C 150 mm
388.907	Haste de prova Ø 5,0 mm, C 500 mm
388.911	Ferro de dobragem USS de estatura pequena/pediátrica p/ hastes de Ø 5,0 mm
388.922	Ferro de dobragem USS de estatura pequena/pediátrica p/ hastes de Ø 5,0 mm
388.941	Empurrador de haste p/ hastes USS de estatura pequena/ pediátrica de Ø 5,0 mm
388.961	Alicate de flexão, c/ ajuste do raio de curvatura
498.021	Manga para o sistema de pequena estatura/ pediátrico USS, dentada
498.022	Porca para o sistema de pequena estatura/pediátrico USS
498.909	Anel de fixação p/ hastes de Ø 5,0 mm

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

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do Sistema Espinal Universal 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 150 mT/cm (1500 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 do Sistema Espinal Universal produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,7 °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 do Sistema Espinal Universal.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova 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 a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

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

Dispositivo não estéril:

Os produtos da 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 nas “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Remoção do implante

O implante do Sistema Espinal Universal destina-se a ser implantado permanentemente e não se destina a ser removido. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se for necessário remover um dos Sistema Espinais Universais, recomenda-se a utilização das seguintes técnicas:

USS

- Remova os grampos de ligação cruzada e os conectores de haste fechados se os mesmos fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos grampos de ligação cruzada podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de suporte com linguetas. Os parafusos de fixação nos conectores de haste fechados que se fixam às hastes longitudinais podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de suporte.
- As porcas podem ser removidas com a chave tubular de 11,0 mm com o punho em L. A chave tubular de 6,0 mm pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos USS ligado ao punho USS.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de suporte.

Sistema espinal de baixo perfil USS

- Remova os conectores de haste se os mesmos fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos conectores de haste que se fixam às hastes longitudinais podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm).
- As porcas podem ser removidas com a chave tubular de 11,0 mm com o punho em L. A chave tubular de 6,0 mm pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário. Alternativamente, o instrumento de binário de reação de Baixo Perfil (LP) USS com punho em L pode ser utilizado para fornecer binário de reação.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos de Baixo Perfil (LP) USS ligado ao punho universal USS.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm).

Sistema espinal USS II

- Remova os conectores de ligação cruzada, os grampos de ligação cruzada, os conectores transversais e/ou abra os conectores de haste se fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos conectores de ligação cruzada e conectores transversais, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de parafusos de 4 mm com o punho em T. Os parafusos de fixação adicionais para o conector transversal e os parafusos de fixação nos conectores de haste abertos podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm). O parafuso de fixação no grampo de ligação cruzada pode ser removido com a chave de parafusos hexagonal pequena.
- As porcas podem ser removidas com a chave tubular para porca de 12 pontos com punho em L. A chave tubular de 5,0 mm com punho em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos USS com a chave hexagonal de 4,0 mm fixada no punho para o suporte de ganchos e parafusos USS.

- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm).

Sistema espinal poliaxial USS II

Nas seguintes situações, as cabeças Poliaxiais USS II podem ser remobilizadas com o instrumento de remobilização:

Cabeça com haste introduzida

- Desaperte a porca com a chave tubular o mais possível. De seguida, insira o instrumento de remobilização sobre a cabeça do parafuso (certifique-se de que a marca vermelha no eixo com o punho em T está visível) e empurre a manga exterior para baixo. Rode o punho em T até parar. A cabeça está agora móvel novamente.

Cabeça sem haste

- Coloque a manga de batente sobre a cabeça poliaxial. De seguida, aplique o instrumento de remobilização como descrito anteriormente.

Notas:

- Se for necessário remover a cabeça, retire a porca e a manga utilizando a chave tubular. Retire as hastes. Aplique o instrumento de remobilização conforme descrito acima sem inserir a manga de batente. Desta forma, o anel de bloqueio será completamente retirado. De seguida, remova a cabeça poliaxial com o suporte de parafusos.
- Se a utilização do instrumento de remobilização for impedida pelo osso a tocar na cabeça do parafuso poliaxial, utilize a trefina, orientada pelo suporte de parafusos, para remover primeiro o osso em excesso.

Poliaxial perfurado USS II

Nas seguintes situações, as cabeças Perfuradas Poliaxiais USS II podem ser remobilizadas com o instrumento de remobilização:

Cabeça com haste introduzida

- Desaperte a porca com a chave tubular o mais possível. De seguida, insira o instrumento de remobilização sobre a cabeça do parafuso (certifique-se de que a marca vermelha no eixo com o punho em T está visível) e empurre a manga exterior para baixo. Rode o punho em T até parar. A cabeça está agora móvel novamente.

Cabeça sem haste

- Coloque a manga de batente sobre a cabeça poliaxial. De seguida, aplique o instrumento de remobilização como descrito anteriormente.

Notas:

- Se for necessário remover a cabeça, retire a porca e a manga utilizando a chave tubular. Retire as hastes. Aplique o instrumento de remobilização conforme descrito acima sem inserir a manga de batente. Desta forma, o anel de bloqueio será completamente retirado. De seguida, remova a cabeça poliaxial com o suporte de parafusos.
- Se a utilização do instrumento de remobilização for impedida pelo osso a tocar na cabeça do parafuso poliaxial, utilize a trefina, orientada pelo suporte de parafusos, para remover primeiro o osso em excesso.

Sistema espinal iliossacral USS II

Remobilização da ligação poliaxial para remoção do implante

- Depois de remover as porcas, mova o encaixe para trás e para a frente utilizando o suporte de parafusos. O encaixe ficará solto.
- As porcas podem ser removidas com a chave tubular para porca de 12 pontos com punho em L. A chave tubular de 5,0 mm com punho em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com a chave de parafusos dodecagonal de 3,0 mm com punho em T e manga de suporte poliaxial USS II.

Sistema espinal de pequena estatura/pediátrico USS

Se for necessário remover um Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS, recomenda-se a seguinte técnica:

- Retire os conectores de ligação cruzada e abra os conectores de haste, se necessário.
- Os parafusos de fixação nos conectores de ligação cruzada, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de parafusos de 4 mm com punho em T.
- Os parafusos de fixação adicionais para a haste de ligação cruzada e os parafusos de fixação nos conectores de haste abertos podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm).
- As porcas podem ser removidas com a chave tubular para porca de 12 pontos com punho em L.
- A chave tubular de 5,0 mm com punho em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com a chave de parafusos hexagonal de 4,0 mm.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de parafusos hexagonal pequena (2,5 mm).

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 nas “Informações importantes” da 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 espinhal universal USS

Pegar em implantes

- Os parafusos pediculares de abertura lateral têm a mesma cabeça que os ganchos. Por conseguinte, as instruções de manuseamento que se seguem aplicam-se tanto aos parafusos pediculares como aos ganchos (a seguir designados por implantes de abertura lateral).

Fixar o punho à vareta

- Fixe o punho USS ao gancho e ao suporte do parafuso, a “vareta”.

Pegar no implante

- Ligue o implante de abertura lateral à vareta, rodando a roda dentada da pega.

Libertar o punho da vareta

- Insira o implante. Para soltar a pega da vareta, prima o mecanismo de libertação na parte superior do punho.

Posicionamento do parafuso pedicular (instrumentação posterior)

Abrir o pedículo e determinar o comprimento do parafuso

- Utilize o furador de pedículos para abrir o córtex do pedículo até uma profundidade de 10 mm. Continue a abrir o pedículo utilizando a sonda de profundidade pedicular USS de \varnothing 3,8 mm com marcações a 30, 40 e 50 mm.
- Determine o comprimento do parafuso pedicular com o medidor de profundidade para parafusos.
- Para parafusos pediculares de \varnothing 4,0 mm ou \varnothing 5,0 mm, utilize a sonda de profundidade pedicular de \varnothing 2,8 mm.

Insira o parafuso de pedículo no pedículo

- Pegue num parafuso pedicular de abertura lateral, tal como descrito no passo “Pegar em implantes”.
- Se for necessário um conector de haste, alinhe a cabeça do parafuso rodando-a 90°. A abertura tem de ser perpendicular à haste.
- Introduza o parafuso pedicular no pedículo preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Para desmontar a vareta do punho, prima o botão no punho.

Posicionamento do parafuso pedicular com anilhas (apenas instrumentação anterior)

- As anilhas planas e angulares podem ser utilizadas com estruturas de fixação anterior para distribuir a força do parafuso sobre o osso. As anilhas angulares formam um ângulo fixo com o parafuso.

Abrir o pedículo e determinar o comprimento do parafuso

- Determine o ponto de entrada do parafuso, de preferência na junção do pedículo com o corpo vertebral.
- Utilize o furador de pedículos para preparar o orifício do parafuso, direcionando-o perpendicularmente para o lado contralateral. Alargue o orifício do parafuso utilizando a sonda de profundidade pedicular USS, até penetrar no córtex contralateral.
- Determine o comprimento do parafuso pedicular com o medidor de profundidade para parafusos. O comprimento efetivo do parafuso é escolhido 5 mm mais longo do que o medido, de modo a permitir o posicionamento de uma anilha.

Inserir o parafuso e a anilha plana

- Coloque as anilhas planas com o lado convexo para baixo na concavidade do corpo vertebral.
- Pegue num parafuso pedicular de abertura lateral, tal como descrito no passo “Pegar em implantes”. Introduza o parafuso pedicular no corpo vertebral preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Para desmontar a vareta do punho, prima o botão no punho.

Inserir a anilha angular

- Pegue no parafuso e na anilha: introduza um parafuso pedicular de tamanho adequado numa anilha e pegue-lhe com uma vareta. Introduza o parafuso até que a anilha toque ligeiramente na superfície do osso. Deixe um espaço de 8–10 mm entre a anilha angular e o parafuso para o empurrador USS.
- Coloque o empurrador na vareta: puxe a guia canulada do empurrador para trás até aparecer a marca do anel. Coloque a ponta do empurrador na anilha e a canulação do empurrador sobre a vareta. Empurre para baixo a guia canulada para bloquear a vareta no lugar.
- Insira o parafuso e a anilha: bata na extremidade do empurrador para introduza a anilha angular no osso. Quando se bate com o empurrador, a força é transmitida à anilha angular e não ao parafuso. Quando a anilha estiver bem assente, retire o empurrador. Utilizando o punho USS, insira mais o parafuso até que a cabeça do parafuso esteja bem assente.

Posicionamento do gancho pedicular

- Os ganchos pediculares USS podem ser ancorados no pedículo com um único parafuso USS de \varnothing 3,2 mm para gancho pedicular.

Preparar o assento para o gancho pedicular

- Prepare o pedículo utilizando o apalpador pedicular. Coloque o apalpador pedicular entre as articulações de faceta inferior e superior.
- Para facilitar a inserção do apalpador pedicular, uma pequena porção da faceta inferior é removida com um osteótomo. O apalpador pedicular tem seis linhas na lâmina. Quando a última linha é alcançada, foi removido osso suficiente para acomodar o gancho à volta do pedículo.

- Verifique a posição ótima do apalpador pedicular, deslocando-o lateral e cranialmente.
- Remova o apalpador pedicular.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Pegue num gancho pedicular do tabuleiro com o suporte de ganchos e parafusos, tal como descrito no passo “Pegar em implantes”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho USS no orifício do parafuso do gancho e coloque o gancho pedicular no assento previamente preparado. Verifique se o gancho pedicular está apertado à volta do pedículo através da carga axial do posicionador do gancho e também empurrando lateralmente. O gancho do pedículo não deve mover-se. Bata suavemente no posicionador do gancho com um martelo para assentar firmemente o gancho.
- Retire o posicionador do gancho e o punho USS. A vareta permanece presa ao gancho.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Para fixar o gancho pedicular ao pedículo, pode ser inserido um parafuso cortical de \varnothing 3,2 mm através do orifício na parte de trás do gancho pedicular.
- Utilize uma broca de três caneluras de \varnothing 2,0 mm juntamente com a manga de perfuração USS 2,0 e uma broca oscilante para efetuar o orifício do parafuso. A manga de perfuração é constituída por dois componentes, a manga de perfuração e o punho. Estes dois componentes devem ser aparafusados antes de serem utilizados. Faça avançar a ponta da broca até que a mesma passe pela placa terminal vertebral.

Determinar o comprimento do parafuso

- Retire a manga de perfuração e determine a profundidade com o medidor de profundidade para parafusos de \varnothing 1,5 a 2,0 mm.

Inserir parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Pegue num parafuso USS de comprimento adequado para ganchos pediculares utilizando a manga de suporte e a chave de parafusos e insira-o no orifício de perfuração previamente preparado. O gancho pedicular está agora ligado ao pedículo e à placa terminal.

Posicionamento do gancho da lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina

- O gancho da lâmina pode ser colocado à volta da porção superior ou inferior da lâmina. Prepare o apoio para o gancho de lâmina usando o apalpador de lâmina. Para garantir um bom assentamento do gancho, remova cuidadosamente o ligamento amarelo e uma pequena porção da lâmina com um rongeur.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina

- Pegue num gancho de lâmina de tamanho adequado do tabuleiro com o apoio de gancho e parafuso, conforme descrito no passo “Posicionamento do parafuso pedicular com anilhas (apenas instrumentação anterior) – Inserir anilha angular”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho no orifício do parafuso do gancho e introduza o gancho da lâmina no assento previamente preparado. A parte inferior do gancho de lâmina deve ajustar-se perfeitamente à lâmina.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Posicionamento do gancho da lâmina angular

Preparar o assento para o gancho de lâmina angular

- Retire o tecido mole do processo transversal. Coloque o apalpador de lâmina à volta do processo transversal, elevando o acessório de tecido mole a partir da parte anterior do processo transversal.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina angular

- Pegue num gancho de lâmina angular de tamanho adequado do tabuleiro com o suporte de gancho e parafuso, tal como descrito no passo “Pegar em implantes”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho no orifício do parafuso do gancho e introduza o gancho da lâmina angular no assento previamente preparado.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Contorno da haste

- Utilize a haste de prova para determinar o contorno e comprimento da haste.
- Contorne a haste utilizando os alicates de dobragem com rolos ou os ferros de dobragem USS.
- Se necessário, a estrutura pode ser estendida ligando duas hastes com um conector paralelo ou de extensão.
- Desvio de gancho/parafuso: por vezes, as condições anatómicas fazem com que os implantes não estejam alinhados em linha reta. Os parafusos e os ganchos têm um desvio de 4 mm. Se os implantes não estiverem alinhados durante a inserção da haste, poderá ser necessário rodar o parafuso 180 graus ou escolher um gancho diferente (ou seja, abertura do lado esquerdo ou direito).

Introduzir hastes em implantes com abertura lateral

- Utilizar um alicate de introdução de hastes USS (“persuasor”)
 - Ocasionalmente, uma haste não pode ser introduzida facilmente num implante de abertura dupla devido à distância entre a haste e o implante.
 - Com o alicate de introdução da haste, o persuasor, o implante de abertura lateral pode ser levantado e puxado em direção à haste.

Monte o empurrador de manga no persuasor

- Coloque o empurrador de manga no cilindro do persuasor. Coloque uma manga no cilindro de modo a que a perna curta da manga fique virada na direção da haste.

Colocar o persuasor nos implantes

- Coloque o cilindro do persuasor sobre o gancho e o suporte do parafuso e o membro do alicate sobre a haste.

Fixar o suporte para alicate de introdução de hastes

- Deslize o suporte para alicates de introdução de hastes sobre a extremidade saliente da vareta e encaixe a alavanca de paragem no lugar. O suporte do alicate de introdução da haste é utilizado para evitar a rotação do implante de abertura lateral.
- Em alternativa, pode ser utilizada a pinça de retenção.

Levar a haste em direção ao implante de abertura lateral

- Feche suavemente o persuasor para trazer o implante de abertura lateral na direção da haste.

Levantar o implante em direção à haste

- Coloque a pinça do espaçador entre o apoio para o alicate de introdução da haste e o cilindro. Abra lentamente o afastador para levantar o implante em direção à haste. Quando a abertura do implante estiver oposta à haste, feche o persuasor para engatar a haste.
- Remova o suporte para alicate de introdução de hastes.

Colocar a manga sobre o implante e a haste

- Empurre o empurrador da manga para baixo do cilindro e coloque a manga sobre a haste e o implante.

Colocar a manga utilizando o empurrador de hastes (opcional)

- Se a manga não puder ser engatada, coloque o empurrador da haste na manga e bata suavemente com a manga no lugar.

Fixar a haste ao implante

- Remova o persuasor. Pegue numa porca, coloque-a sobre a vareta e prenda-a ao implante de forma solta.
- (Alternativa) Utilize um alicate de engaste de hastes:
 - Utilize o alicate de engaste de hastes para introduzir a haste nos implantes de abertura lateral.
 - Pegue numa manga e numa porca com o punho USS e coloque-as sobre a estrutura.

Distração ou compressão de implantes adjacentes

- Utilizar o afastador ou a pinça de compressão
 - Depois de a haste ter sido introduzida e solta no implante, proceda à distração ou compressão, se necessário.
 - Antes de apertar a porca do implante, utilize a pinça do espaçador para distração ou a pinça de compressão para compressão.
- Utilizar o anel de fixação (opcional)
 - Se os dois implantes forem colocados demasiado afastados um do outro, utilize o anel de fixação. Coloque a chave de parafusos hexagonal pequena com a manga de suporte no anel de fixação e coloque-a ao lado do parafuso. Durante este procedimento, a ligação do parafuso à haste tem de estar solta. Realize a distração ou compressão.
 - Retire o anel de fixação e aperte a porca do implante.
- (Alternativa) Utilizar a pinça de retenção para hastes
 - Em vez de utilizar o anel de fixação, coloque a pinça de retenção para hastes junto a um parafuso e efetue uma distração ou compressão.

Fixação de implantes de abertura lateral a uma haste

- A haste de \varnothing 6,0 mm é mantida no lugar com uma manga e uma porca. Se a manga não tiver sido colocada durante a introdução da haste no implante utilizando o persuasor, tal como descrito no passo “Introduzir hastes em implantes com abertura lateral”, proceda da seguinte forma:

Pegar na manga e na porca

- Pegue numa manga e numa porca com o punho USS.

Colocar a manga e a porca no implante

- Coloque o punho sobre a haste e pressione a parte superior do punho para libertar a manga e a porca.
- A manga tem uma perna comprida e outra curta. A perna curta desliza sobre o lado aberto do implante e tem uma pequena marca na parte superior para identificação.

Apertar a porca

- Aperte a estrutura com a porca utilizando a chave tubular de 11,0 mm com o punho em L. Utilize a chave tubular de 6,0 mm montada na vareta para binário de compensação.

Ligar uma haste a um implante com conectores de haste fechados

- Os conectores de haste podem ser utilizados para colmatar as distâncias entre a haste e o implante. Ao utilizar conectores de haste, devem ser utilizados ganchos de abertura frontal ou o parafuso pedicular deve ser rodado em 90°. As barras de ligação da haste são introduzidas no implante num ângulo reto em relação à haste.
- Os conectores de haste fechada podem ser utilizados em qualquer extremidade da estrutura USS. Podem ser adicionados no final de um procedimento.

Selecionar o conector de haste fechada

- Selecione o comprimento adequado da barra de ligação de haste fechada. Introduza a chave de parafusos hexagonal pequena e a manga de suporte USS no parafuso de fixação do grampo de ligação da haste.

Colocar o conector da haste na haste e no implante

- Deslize o conector de haste fechado sobre a haste e introduza a barra do conector de haste no gancho ou parafuso de abertura frontal. Se necessário, utilize o alicate de engaste de hastes ou o persuasor, como descrito no passo “Introduzir hastes em implantes com abertura lateral”.

Fixar o conector da haste

- Aperte o parafuso de fixação do grampo de ligação da haste. Coloque a manga e a porca no implante de abertura lateral e aperte com a chave tubular de 11,0 mm com punho em L e a chave tubular de 6,0 mm montada na vareta para o binário de compensação.

Ligar duas barras com grampos de ligação cruzada

- Os grampos de ligação cruzada são concebidos para ligar as duas hastes longitudinais.

Montar o primeiro grampo de ligação cruzada

- Monte a chave de parafusos hexagonal pequena e a manga de suporte com linguetas. Puxe a manga de suporte para trás. Para pegar no grampo de ligação cruzada pré-montado, insira a chave de parafusos hexagonal no parafuso de fixação do grampo, empurre para baixo a manga de suporte e prenda as linguetas na manga do grampo pré-montado. Puxe a manga de suporte ligeiramente para trás, coloque o grampo na haste e solte a manga de suporte.

Introduzir a haste de ligação cruzada

- A conceção da manga de ligação cruzada com os seus dois recessos no topo permite que a haste de ligação cruzada seja angular até $\pm 20^\circ$, conforme necessário.
- Determine o comprimento adequado da barra de ligação cruzada de \varnothing 3,5 mm. Se necessário, corte ao comprimento utilizando o dispositivo de corte e dobragem de barras USS.
- Segure o grampo com a chave de parafusos hexagonal pequena e introduza a haste de ligação cruzada de \varnothing 3,5 mm através do orifício do grampo de ligação cruzada. Se necessário, utilize a pinça de retenção para introduzir a barra de ligação cruzada. Aperte o parafuso de fixação do grampo de ligação cruzada com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Montar o segundo grampo de ligação cruzada

- Repita o procedimento do passo “Montar o primeiro grampo de ligação cruzada” desta secção para o segundo gancho na haste oposta. Introduza a haste de ligação cruzada de \varnothing 3,5 mm através do segundo grampo, de modo a que sobressaia 0,5 cm para além do grampo. Aperte o parafuso de fixação com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Distrair o conjunto de ligações cruzadas (opcional)

- Desaperte um dos parafusos de fixação. Coloque a pinça de retenção junto ao grampo e utilize a pinça do espaçador para aplicar distração. Aperte o parafuso de fixação do grampo com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Sistema espinal USS II

Manusear implantes com a vareta

- Os parafusos com aberturas duplas têm a mesma cabeça que os ganchos do pedículo, da lâmina e do processo transversal. As seguintes dicas de manuseamento aplicam-se, portanto, tanto aos parafusos pediculares e aos parafusos do corpo vertebral anterior, como aos três tipos de ganchos (referidos como “implantes” nos passos do procedimento cirúrgico do “Sistema espinal USS II”).

Fixar o punho à vareta

- Prima o botão de desbloqueio serrilhado na extremidade superior do punho e, em simultâneo, empurre o suporte de gancho e o portaparafusos USS, conhecido como “vareta”, no punho.

Pegar no implante

- Insira a vareta no implante. Rode o botão de desbloqueio no sentido dos ponteiros do relógio e pegue no implante.

Libertar o punho da vareta

- Insira o implante. Pressione o botão de desbloqueio do punho para o separar da vareta.

Inserir parafuso pedicular

- Abra o pedículo e determinar o comprimento do parafuso
- Utilize um dos furadores para abrir o córtex do pedículo até uma profundidade de 10 mm. Abra mais o pedículo utilizando uma das sondas de profundidade pedicular USS com marcações a 30, 40 e 50 mm.

Parafuso de \varnothing (mm)	Furador de pedículos	Sonda de profundidade pedicular
4,2	388.551	388.538 (\varnothing 2,8 mm)
5,2, 6,2	388.550	388.540 (\varnothing 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 (\varnothing 4,8 mm)

- Determine o comprimento do parafuso pedicular com o indicador de comprimento para parafusos pediculares.

Canal pedicular da sonda

- Utilize o apalpador reto ou curvo para sondar o canal do parafuso pedicular e verificar se existem perfurações na parede.

Opcional: utilização de marcadores pediculares

- Utilize um marcador pedicular com protuberâncias esféricas e/ou um marcador pedicular com protuberâncias longas para verificar radiograficamente a posição e o alinhamento. As protuberâncias indicam a profundidade em intervalos de 10 mm. A utilização de marcadores pediculares com protuberâncias de duas formas diferentes facilita a diferenciação entre o pedículo esquerdo e o direito.

Inserir o parafuso de pedículo no pedículo

- Pegue no parafuso pedicular conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”. Introduza o parafuso de pedículo no pedículo preparado até que a cabeça do parafuso esteja bem encaixada e uma das aberturas aponte na direção da haste que deve ser posteriormente inserida. Pressione o botão de desbloqueio para separar o punho da vareta.
- Se utilizar um conector de haste, alinhe a cabeça do parafuso de forma a que uma das aberturas fique perpendicular à haste.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Os ganchos pediculares USS II podem ser ancorados no pedículo com um único parafuso USS de \varnothing 3,2 mm para gancho pedicular.

Preparar o assento para o gancho pedicular

- Prepare o pedículo com o apalpador pedicular do USS. Coloque o apalpador pedicular entre as facetas articulares inferior e superior.
- Para facilitar a inserção do gancho do pedículo, remova uma pequena porção da faceta inferior com um osteótomo. Existem seis marcas no apalpador pedicular; uma vez atingida a última, foi removido osso suficiente para posicionar o gancho à volta do pedículo.
- Mova o apalpador na direção lateral e cranial para verificar a posição desejada.
- Remova o apalpador pedicular.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Pegue no gancho pedicular conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste para ligar o gancho à haste longitudinal.
- Introduza o posicionador do gancho para USS II no orifício do parafuso do gancho pedicular e desloque o gancho para a posição preparada.
- Certifique-se de que o gancho do pedículo está apertado à volta do pedículo, empurrando o posicionador do gancho axialmente e lateralmente. O gancho do pedículo não deve mover-se.
- Bata suavemente no posicionador do gancho com um martelo para assentar firmemente o gancho.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Fazer um furo para o parafuso de \varnothing 3,2 mm e determinar o comprimento do parafuso

- Para fixar o gancho pedicular ao pedículo, pode ser inserido um parafuso de \varnothing 3,2 mm através do orifício na parte de trás do gancho.
- Utilize a broca de 3 canais de \varnothing 2,0 mm com a manga de perfuração USS 2.0 e uma broca oscilante para efetuar o orifício do parafuso. A manga de perfuração é composta por duas partes, a manga e o punho. Estes dois componentes devem ser aparafusados antes de serem utilizados.
- Remova a manga de perfuração e determine a profundidade do orifício com o medidor de profundidade.

Inserir parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Pegue num parafuso USS de comprimento adequado para o gancho pedicular com a manga de suporte e a chave de parafusos hexagonal e insira-o no orifício pré-perfurado. O gancho do pedículo está agora preso ao pedículo.

Posicionamento do gancho de lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina

- O gancho da lâmina pode ser colocado à volta da porção superior ou inferior da lâmina. Prepare o assento para o gancho da lâmina utilizando um apalpador de lâmina. Remova cuidadosamente o ligamento amarelo e uma pequena porção da lâmina com um rongeur para assegurar um bom assentamento do gancho da lâmina.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina

- Pegue no gancho de lâmina conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Inserir o posicionador do gancho para USS II no orifício de posicionamento do gancho e mova o gancho de lâmina para a posição preparada. A parte inferior do gancho de lâmina deve ajustar-se perfeitamente à lâmina.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Posicionamento do gancho da lâmina angular

Preparar o assento para o gancho de lâmina angular

- Retire o tecido mole do processo transversal. Coloque um sensor de lâmina à volta do processo transversal e, assim, destaque os pontos de fixação do tecido mole da parte anterior do processo transversal.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho da lâmina angular

- Pegue no gancho de lâmina angular conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho para USS II no orifício de posicionamento do gancho e mova o gancho de lâmina angular para a posição preparada.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Contorno da haste

- Utilize uma haste de prova para hastas USS (para hastas de 5,0 mm ou 6,0 mm) para determinar a forma e o comprimento da haste a inserir.
- Utilize o alicate de dobragem com rolos para hastas USS ou o ferro de dobragem USS para dobrar a haste.
- Relativamente ao desvio do gancho/parafuso: por vezes, as condições anatómicas fazem com que os implantes não estejam alinhados em linha reta, pelo que a haste não pode ser inserida em todos os implantes pelo mesmo lado. Os parafusos pediculares e ganchos USS II têm cabeças deslocadas e o design de abertura dupla permite a inserção da haste em ambos os lados dos parafusos pediculares e ganchos.

Fixação dos implantes às hastas — Opção A: colocar a manga e a porca consecutivamente

- A haste é fixada com uma manga e uma porca.
- Quando se utiliza uma haste de 5 mm, deve ser utilizada a manga 499.239/499.239S; quando se utiliza uma haste de 6 mm, deve ser utilizada a manga 499.302/499.302S.

Pegar e localizar a manga com posicionador de manga

- Coloque o empurrador da manga no posicionador da manga para USS II. Pegue numa manga adequada: a perna mais curta do empurrador de manga deve estar acima do lado de lábio estreito da manga.
- Faça deslizar o posicionador da manga sobre a vareta e coloque-o no implante.
- Pressione o empurrador da manga para baixo para colocar a manga no implante/haste. Levante novamente o empurrador da manga. A manga permanece no implante/haste.
- Se a manga não puder ser colocada no implante/haste, bata ligeiramente no empurrador da manga. O posicionador do gancho para USS II pode ser utilizado para este fim colocando-o na reentrância redonda no punho do empurrador da manga.

Colocar a porca no implante

- Utilize a chave tubular para a porca de doze pontos, com o punho em L, para pegar na porca da estação de carga e aparafusá-la à rosca do implante (parafuso ou gancho).

Apertar a porca com os dedos

- Aperte a porca com a chave tubular para porca de doze pontos com punho em L. A chave tubular para o binário de reação é acionada por mola e pode ser pressionada continuamente para baixo com a mão esquerda, utilizando o punho em T.
- Para continuar a apertar a porca, levante o punho em L da chave tubular com a mão direita e encaixe-o novamente.
- Se utilizar uma haste de 6 mm, algumas roscas ficarão visíveis na porca.

Fixação dos implantes às hastas — Opção B: colocar a manga e a porca numa única operação

Posicionar a manga e a porca

- Coloque a manga de suporte na chave de caixa com o punho reto.
- Para pegar numa manga e numa porca, coloque primeiro uma porca na manga e depois encaixe a chave de caixa por cima.
- Empurre a manga de suporte para baixo para fixar a manga em posição. A manga só pode ser levantada numa posição específica. Uma perna da manga de suporte está marcada com uma seta. Esta deve situar-se acima do lado da manga com lábio estreito.
- Posicione a chave de caixa/ligação da manga de suporte acima do implante (parafuso ou gancho). Junte a manga e a porca com o punho da chave tubular.

Apertar a porca com os dedos

- Aperte a porca com a chave tubular para porca de doze pontos com punho em L. A chave tubular para o binário de reação é acionada por mola e pode ser pressionada continuamente para baixo com a mão esquerda, utilizando o punho em T.
- Para continuar a apertar a porca, levante o punho em L da chave tubular com a mão direita e encaixe-o novamente.
- Se utilizar uma haste de 6 mm, algumas roscas ficarão visíveis na porca.

Fixação dos implantes às hastas — Opção C: alicate de introdução de hastas (“persuasor”)

- Utilizar um alicate de introdução de hastas (“persuasor”)
- Ocasionalmente, uma haste não pode ser introduzida facilmente num implante de abertura dupla devido à distância entre a haste e o implante.
- Com o alicate de introdução de hastas para USS II, o persuasor, os implantes de abertura dupla podem ser levantados e puxados para a haste. A haste e o implante são fixados diretamente com a manga.
- Quando se utiliza uma haste de 5 mm, deve ser utilizada a manga 499.239/499.239S; quando se utiliza uma haste de 6 mm, deve ser utilizada a manga 499.302/499.302S.

Montar o empurrador de manga no persuasor

- Fixe o empurrador de manga no cilindro do persuasor. Utilize o empurrador de manga para pegar numa manga da estação de carga. A perna mais curta do empurrador da manga deve estar acima do lado da manga com lábio estreito. O punho do empurrador de mangas deve estar situado no lado do persuasor com a seta.

Colocar o persuasor no implante

- Coloque o cilindro do persuasor na vareta e a perna do alicate na haste.

Fixar o binário de reação para o alicate de introdução de hastas

- O binário de reação/suporte para alicates de introdução de hastas serve como dispositivo de bloqueio ao levantar os implantes e permite que os implantes sejam rodados.
- Introduza o binário de reação para o alicate de introdução de hastas na extremidade saliente da vareta e puxe a alavanca ao mesmo tempo. A abertura bifurcada do binário de reação deve apontar para cima. Solte a alavanca de modo a que a bifurcação do binário de reação engate no encaixe hexagonal da vareta.

Aproximar a haste do implante de abertura dupla

- Leve a pinça do espaçador para a vareta entre o binário de reação e o persuasor. Abra lentamente o afastador para levantar o implante em direção à haste. Quando a abertura do implante tiver atingido o nível da haste, feche lentamente o persuasor para inserir a haste.
- Remova o binário de reação/suporte do alicate de introdução de hastes.

Colocar a manga sobre o implante e a haste

- Empurre o empurrador da manga para baixo do cilindro para colocar a manga sobre a haste e implantar. Retraia o empurrador da manga. A manga permanece no implante/haste.
- Se a manga não puder ser facilmente colocada em posição, assegure que a abertura lateral do parafuso ou gancho está corretamente alinhada na haste. Se necessário, uma ligeira pancada no empurrador da manga pode ajudar. O posicionador de gancho para USS II pode ser utilizado para este efeito: coloque-o na reentrância redonda do punho do empurrador da manga.

Fixar o implante à haste

- Remova o persuasor. Pegue numa porca com a chave tubular para porca de doze pontos, deixe-a deslizar sobre a vareta e aparafuse-a ligeiramente no implante.

Aperto final da porca

- Aperte firmemente a porca com a chave tubular para porcas de doze pontos com punho em L. Introduza a chave tubular de 5,0 mm com punho em T na chave tubular para porcas de doze pontos e passe as duas juntas sobre a vareta. A chave tubular de 5,0 mm deve encaixar no encaixe hexagonal da vareta. A vareta serve para aplicar o binário de reação. A chave tubular é acionada por mola e pode ser empurrada continuamente para baixo com a mão esquerda no punho em T. Para continuar a apertar a porca, levante o punho em L da chave tubular com a mão direita e encaixe-o novamente.
- Se a vareta já tiver sido removida, introduza a chave de parafusos de 4,0 mm com punho em T na chave de caixa para porca de doze pontos e utilize-a para aplicar o binário de reação.
- Quando se utiliza uma haste de 6 mm, ficam visíveis várias roscas da porca.

Opção: utilizar o dispositivo com regulação do movimento de rotação

- Utilize o punho de limitação do binário para apertar firmemente a porca. Introduza a chave de caixa hexagonal de 5,0 mm com punho em T no dispositivo com regulação do movimento de rotação. Aperte a porca até que o dispositivo com regulação do movimento de rotação se solte.
- Para que a chave tubular hexagonal encaixe no encaixe hexagonal da vareta, aplique um pouco de pressão na chave tubular e mova-a para a frente e para trás.

Distração ou compressão de implantes adjacentes

Distração ou compressão com a pinça correspondente

- Depois de a haste ter sido introduzida e solta no implante, pode ser efetuada a distração ou a compressão.
- Antes de apertar a porca no implante, utilize o afastador para distração ou a pinça de compressão para compressão.
- Opção: utilização adicional do anel de fixação:

∅ haste	Anel de fixação
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 ou 498.911

- Utilize um anel de fixação se os dois implantes estiverem demasiado afastados. Coloque o anel de fixação na haste utilizando a chave de parafusos hexagonal pequena e a manga de suporte.
- Efetue a distração ou a compressão. A ligação implante-haste deve estar solta durante este procedimento.
- Remova o anel de fixação e aperte firmemente a porca do implante.
- Opção: utilização adicional de pinças para segurar as hastes: Em vez de um anel de fixação, pode ser utilizada a pinça de retenção adequada para hastes de 5 mm ou 6 mm. Fixe a pinça à haste e efetue a operação de distração ou de compressão.

Inserção de parafusos do corpo vertebral com anilha (abordagem anterior)

- Os parafusos do corpo vertebral para abordagem anterior (∅ 6,2 e 8,0 mm) têm grandes flancos de rosca em comparação com os parafusos pediculares.
- As anilhas planas e angulares podem ser utilizadas com estruturas de fixação anterior para distribuir a força do parafuso sobre o osso. As anilhas angulares formam um ângulo fixo com o parafuso.

Preparar o orifício do parafuso e determinar o comprimento do parafuso

∅ parafuso	∅ sonda
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Determine o ponto de entrada do parafuso, selecionando-o idealmente na junção do pedículo com o corpo vertebral.
- Alinhe o furador de pedículos perpendicularmente ao lado contralateral e prepare o orifício do parafuso. Utilizar a sonda de profundidade pedicular adequada para aprofundar o orifício do parafuso até penetrar no córtex oposto.
- Utilize o indicador de comprimento para determinar o comprimento do parafuso do corpo vertebral. Tenha em atenção o comprimento adicional do parafuso necessário devido à anilha.

Inserir a anilha

- Inserir a anilha plana e o parafuso
 - Coloque a anilha plana na concavidade do corpo vertebral com o lado convexo para baixo.
 - Pegue num parafuso do corpo vertebral com abertura dupla, conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”. Introduza o parafuso no corpo vertebral preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Pressione o botão de desbloqueio do punho para o separar da vareta.
- Inserir a anilha angular e o parafuso
 - Pressione o botão de carregamento no introdutor e mantenha-o premido enquanto pega numa anilha. Fixe a anilha no osso, batendo ligeiramente no introdutor.
 - Pressione o botão de carga do introdutor para baixo e retire o introdutor.
 - Pegue num parafuso do corpo vertebral com abertura dupla, conforme descrito no passo “Manusear implantes com a vareta”. Introduza o parafuso no corpo vertebral preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Pressione o botão de desbloqueio para separar o punho da vareta.

Haste de ligação e implante utilizando o conector da haste

- Os conectores de haste são utilizados nos casos em que as distâncias entre a haste e o implante não podem ser ultrapassadas com o persuasor. Todos os conectores de haste são abertos e podem ser aplicados em qualquer ponto da intervenção. Ao utilizar conectores de haste, devem ser utilizados ganchos de abertura frontal ou os parafusos pediculares devem ser rodados 90°.

Fixar o conector da haste à haste

- Posicione o conector de haste na haste e inserir a parte estriada do conector de haste no gancho ou no parafuso de abertura frontal. Aperte bem o parafuso de fixação do conector da haste com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Ligar o conector da haste ao implante

- Coloque a manga 499.302/499.302S e a porca de doze pontos no implante. Aperte bem a porca com a chave tubular para porca de doze pontos, com punho em L, e aplique binário de reação com a chave tubular de 5,0 mm, com punho em T, montada na vareta.
- Utilize apenas a manga 499.302/499.302S com conectores de haste.

Ligação de duas hastes — Opção A: ligação de duas hastes com grampos de ligação cruzada de 6 mm

- Os conectores transversais são concebidos para ligar as duas hastes longitudinais.

Montar o primeiro grampo de ligação cruzada

- Monte a chave de parafusos hexagonal pequena e a manga de suporte com linguetas de bloqueio. Retraia a manga de suporte.
- Para pegar no grampo de ligação cruzada pré-montado, insira a chave de parafusos hexagonal no parafuso de fixação do grampo, empurre a manga de suporte para baixo e as linguetas de bloqueio sobre a manga do grampo de ligação.
- Retraia ligeiramente a manga de suporte, coloque o grampo na haste e solte a manga de suporte.

Inserir haste para conector transversal

- A conceção da manga de ligação transversal, com duas reentrâncias na parte superior, permite que a haste de ligação transversal possa ser angulada até ±20°, conforme necessário.
- Determine o comprimento adequado da haste para o conector transversal de ∅ 3,5 mm. Se necessário, corte a haste à medida com o dispositivo de corte e dobragem de hastes.
- Segure o grampo com a chave de parafusos hexagonal pequena e passe a haste de ligação cruzada de ∅ 3,5 mm através do orifício do grampo de ligação cruzada. Se necessário, utilize a pinça de retenção para inserir a haste do conector transversal. Aperte bem o parafuso de fixação do grampo de ligação cruzada com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Montar o segundo grampo de ligação cruzada

- Repita o procedimento descrito no passo “Montar o primeiro grampo de ligação cruzada” para o segundo grampo na haste oposta.
- Passe a haste de ligação cruzada de ∅ 3,5 mm através do orifício do segundo grampo, de modo a que fique projetada 5 mm acima do grampo. Aperte bem o parafuso de fixação com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Distrair o conjunto de ligações cruzadas (opcional)

- Desaperte um dos parafusos de fixação, coloque a pinça de retenção junto ao grampo e efetue a distração com a pinça do espaçador.
- Volte a apertar bem o parafuso de fixação com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Ligação de duas hastes — Opção B: ligação de duas hastes de 5 mm com conectores transversais

- Os conectores transversais são concebidos para ligar as duas hastes longitudinais.

Montar os conectores transversais

- Fora do campo da operação, passe uma haste de ligação cruzada de comprimento adequado através dos dois grampos de ligação cruzada. Pode ser utilizada um grampo direito e um esquerdo ou dois grampos idênticos, consoante as condições espaciais.

- Alternativa: no caso de distâncias inferiores a 30 mm entre as duas hastes a ligar, um dos dois grampos de ligação cruzada deve ser substituído por um grampo de ligação cruzada com haste. Empurre a haste do grampo de ligação cruzada com haste através do segundo grampo de ligação cruzada.
- Nesta fase, não aperte firmemente os parafusos de retenção.

Montar os conectores transversais nas hastes

- Encaixe os conectores transversais montados nas hastes. Para o efeito, desaperte completamente os parafusos de fixação da haste (parafusos grandes).
- A haste de ligação cruzada de 3,5 mm pode ser angulada até $\pm 15^\circ$.
- Se o conector transversal não puder ser encaixado na haste, desaperte completamente os parafusos de fixação da haste em ambos os grampos de ligação cruzada.

Fixar o conector transversal

- Em primeiro lugar, aperte bem os parafusos de fixação da haste de ambos os grampos de ligação cruzada com a chave de parafusos hexagonal de 4,0 mm com punho em T. De seguida, aperte bem os dois parafusos de fixação da haste de ligação cruzada de $\varnothing 3,5$ mm com a chave de parafusos hexagonal de 2,5 mm.

Distrair o conjunto de ligações cruzadas (opcional)

- Desaperte um dos parafusos de fixação com a chave de parafusos hexagonal pequena, coloque a pinça de retenção junto ao grampo relevante e efetue a distração com a pinça do espaçador. Volte a apertar os parafusos de fixação.

Sistema espinal poliaxial USS II

Abrir os pedículos e determinar o comprimento dos parafusos

- Com o furador de pedículos, abra o córtex dos pedículos, inserindo o furador até que o ombro do furador entre em contacto com o osso. Continue a abrir os pedículos com a sonda de profundidade pedicular de $\varnothing 3,8$ mm.
- Determine os comprimentos dos parafusos poliaxiais USS II.
- Se os parafusos de $\varnothing 7,0$ mm forem implantados como primeiros parafusos, utilize a sonda de profundidade pedicular de $\varnothing 4,8$ mm. Se os parafusos de $\varnothing 4,2$ mm forem implantados como primeiros parafusos, utilize a sonda de profundidade pedicular de $\varnothing 2,8$ mm.

Inserir parafusos nos pedículos

- Pegue no parafuso adequado do suporte de parafusos utilizando a chave de parafusos e a manga de suporte. Introduza o parafuso no pedículo preparado até o parafuso ficar bem assente.
- Se forem inseridos parafusos de osso esponjoso com um comprimento igual ou superior a 70 mm, utilize a peça de chave de parafusos 03.607.002 ligada ao punho poliaxial USS II.

Preparar o assento para cabeças 3-D poliaxiais

- Aplique a fresa guiada pela chave de parafusos sobre a cabeça do parafuso. Para assegurar o movimento livre da cabeça poliaxial 3-D, escareie o excesso de osso ou recue o parafuso até que a marca vermelha seja visível.
- Para escarear o osso, mova a fresa para trás e para a frente até que a marca vermelha na peça de chave de parafusos se torne visível.
- Certifique-se de que a chave de parafusos está bem inserida durante o procedimento.

Inserir cabeças 3-D

- A técnica de inserção da cabeça é a mesma, independentemente das cabeças (para hastes de $\varnothing 5,0$ mm ou para hastes de $\varnothing 6,0$ mm) utilizadas.
- Insira um suporte de parafuso na cabeça 3-D adequada na estação de carga. Certifique-se de que as marcações pretas (superfície plana do suporte do parafuso) apontam para a abertura da haste da cabeça 3-D. Faça deslizar o alicate de posicionamento sobre o suporte de parafusos e fixe-os puxando os punhos do alicate para baixo. Com o punho reto, pegue na cabeça e coloque-a no parafuso.
- Pressione o alicate para empurrar para baixo o anel de bloqueio sobre a cabeça do parafuso. A cabeça 3-D está agora fixa, mas ainda pode ser rodada em todas as direções.

Selecionar e inserir hastes

- Determine o comprimento e a curvatura das hastes. A flexibilidade poliaxial de $\pm 25^\circ$ das cabeças dos parafusos equivale a um desvio lateral do parafuso até $\pm 5,1$ mm. Se necessário, dobre as hastes com o alicate de dobragem.
- Em casos multinível, dobre a barra de acordo com a curvatura do padrão de barra determinado no passo "Inserir cabeças 3-D".
- Insira as hastes com as pinças de retenção nas cabeças dos parafusos poliaxiais de abertura lateral. As cabeças podem ser manipuladas e alinhadas utilizando o suporte de parafusos com o punho.
- Se os portaparafusos tiverem de ser removidos e reinseridos durante a cirurgia, pode ser utilizado o posicionador para portaparafusos. Se a haste ainda não estiver inserida, aplique o posicionador com a extremidade mais fina sobre o topo da cabeça 3-D. Se a haste, a manga e a porca já estiverem inseridas, aplique o posicionador com a extremidade mais larga sobre a cabeça 3-D.

Opcional: alinhar a cabeça da haste e do parafuso com um alicate de introdução de hastes

- Se necessário, utilize o alicate de introdução da haste para alinhar a haste com a cabeça de um parafuso.
- Após o alinhamento, utilize o empurrador de manga para inserir as mangas.

- Depois da manga ter sido inserida com o empurrador de manga, a porca pode ser inserida com a chave tubular antes do aperto final (passo "Apertar as porcas").

Inserir mangas e porcas

- Utilize a chave tubular autoportante para pegar numa manga e numa porca da estação de carga. Faça-as deslizar sobre o suporte do parafuso na cabeça do parafuso e aperte ligeiramente a porca. Embora as hastes estejam agora fixas na abertura lateral do parafuso, as cabeças 3-D ainda permanecem móveis.
- Para estruturas com mais de dois parafusos de cada lado, comece com as cabeças dos parafusos no centro.

Apertar as porcas

- Utilize a chave tubular com punho em L para apertar as porcas até ao fim. Contrabalance o binário com a chave tubular com punho em T colocada sobre o suporte do parafuso.
- É necessário aplicar um momento de aperto de 12 Nm para fixar bem as cabeças dos parafusos poliaxiais. Para o efeito, em vez da chave de caixa, pode ser utilizado o punho com regulação do movimento de rotação de 12 Nm.
- Remova os suportes dos parafusos quando todos os parafusos estiverem finalmente apertados.

Sistema espinal iliossacral USS II

Fixação ilíaca com conector ilíaco

Estender a construção caudalmente para incluir S1

- Instrumente a coluna vertebral com uma estrutura de haste até S1, de acordo com o procedimento cirúrgico dos implantes do Sistema Espinal Universal (USS) utilizados (por exemplo, USS II poliaxial). Em S1, recomenda-se a utilização de um parafuso de osso esponjoso poliaxial USS II.
- Deixe pelo menos 3 cm de excesso de haste caudalmente ao parafuso S1 para posterior colocação do conector ilíaco.
- Alternativa: em vez de aplicar os conectores ilíacos à haste como último passo da cirurgia, também é possível inserir primeiro todos os parafusos e conectores ilíacos e depois aplicar a haste.

Determinar o tamanho do conector ilíaco

- Utilize os padrões para determinar o tamanho correto do implante. Pode ser utilizado o conector ilíaco telescópico ou o conector ilíaco de comprimento fixo.
- Conector de comprimento fixo: as distâncias indicadas no padrão correspondem ao tamanho do implante (mm).
- Conector telescópico: a distância varia entre 17 e 27 mm.

Encaixar o grampo

- Pegue na rótula correspondente para o conector telescópico ou de comprimento fixo do tabuleiro utilizando o suporte para rótula.
- O suporte para rótula tem aproximadamente duas vezes o comprimento do suporte do parafuso poliaxial USS II.
- Fixe a pinça à haste a partir da linha média. Se necessário, remover o excesso de osso por baixo da haste para criar espaço suficiente para o grampo.

Colocar o conector ilíaco e criar o ponto de entrada do parafuso

- Coloque o conector ilíaco sobre o suporte para rótula. Com o implante colocado, verifique se foi escolhido o tamanho correto do implante.
- Utilize uma sonda de profundidade pedicular para perfurar o orifício do parafuso no centro da abertura do conector ilíaco. Isto assegura que o parafuso será colocado à distância correta da haste.
- Após a perfuração do orifício do parafuso, retire o conector ilíaco.
- Colocação alternativa do parafuso no ílio: o parafuso pode ser colocado a partir do lado interior da crista ilíaca, de modo a reduzir a extensão da exposição dos tecidos moles.

Inserir parafuso ósseo

- Pegue no parafuso adequado do suporte de parafusos utilizando a chave de parafusos e a manga de suporte. Insira o parafuso no ílio preparado até o parafuso estar bem assente.
- Para parafusos de osso esponjoso com um comprimento igual ou superior a 70 mm, utilize a peça de chave de parafusos ligada ao punho poliaxial USS II.

Expor a cabeça do parafuso

- Coloque a fresa guiada pela chave de parafusos sobre a cabeça do parafuso. Escareie o excesso de osso movendo a fresa para trás e para a frente até que a marca vermelha na peça de chave de parafusos se torne visível.
- Se for necessário remover mais osso que possa bloquear o conector, utilize um cinzel ou um alicate de calibre.

Encaixar no encaixe

- Utilize o suporte de parafuso poliaxial USS II para pegar numa pinça do tabuleiro. Opcionalmente, fixe o punho.
- Encaixe na pinça e oriente o entalhe na pinça na direção da angulação do parafuso para obter ângulos maiores. De seguida, solte o punho, deixando o suporte do parafuso preso ao encaixe.

Inserir o conector ilíaco

- Fixe a pinça à haste a partir da linha média.
- Faça deslizar o conector ilíaco sobre o suporte para rótula e o suporte do parafuso.

Bloquear o conector ilíaco

- Pegue numa porca com a chave tubular com punho reto (preta), coloque-a sobre a pinça do parafuso ilíaco e aperte-a ligeiramente.
- Coloque sempre primeiro uma porca na pinça (parafuso ilíaco) e depois uma no grampo (haste).
- Aperte previamente a porca do parafuso ilíaco pelo menos duas voltas. Desta forma, o conector ilíaco é fixado firmemente ao parafuso ósseo, mantendo a poliaxialidade. Puxe o suporte do parafuso para verifique se a pinça está corretamente fixada.
- Em segundo lugar, aplique uma porca no grampo e aperte ligeiramente.
- Para o aperto final, troque a chave tubular com punho preto por uma com punho em L. Utilize a chave tubular com punho em T como binário de reação.
- Opcional: bloqueie o grampo do conector com a pinça do espaçador
- Com a chave tubular com punho em L na sua devida posição, encaixe o clipe para o persuasor na extremidade distal do suporte para rótula. Pressione a pinça do espaçador. Isto vai puxar o grampo para cima. Simultaneamente, rode a chave tubular até a porca engatar.

Fixação S2 com conector S2

Estender a construção caudalmente para incluir S1

- Coloque os parafusos pediculares de acordo com o procedimento cirúrgico do sistema de implantes USS utilizado (por exemplo, USS II poliaxial).

Preparar o orifício para o parafuso pedicular S2

- Abra o pedículo com uma sonda de profundidade pedicular.

Inserir o parafuso S2

- Pegue no parafuso adequado do suporte de parafusos utilizando a chave de parafusos e a manga de suporte. Introduza o parafuso no pedículo preparado até o parafuso ficar bem assente. Idealmente, o parafuso é colocado bicorticalmente.

Expor a cabeça do parafuso

- Coloque a fresa guiada pela chave de parafusos sobre a cabeça do parafuso. Escareie o excesso de osso movendo a fresa para trás e para a frente até que a marca vermelha na peça de chave de parafusos se torne visível.

Encaixar no encaixe

- Utilize o suporte de parafuso poliaxial USS II para pegar numa pinça do tabuleiro. Opcionalmente, fixe o punho.
- Encaixe na pinça e oriente o entalhe na pinça na direção da angulação do parafuso para obter ângulos maiores. De seguida, solte o punho, deixando o suporte do parafuso preso ao encaixe.
- Em alternativa, uma cabeça poliaxial 3-D USS II pode ser encaixada no parafuso em vez de utilizar o conector S2.

Inserção do conector S2 esquerdo/direito

- Inserir o conector S2 (esquerdo ou direito)
 - Faça deslizar o conector sobre o suporte do parafuso para o encaixe.
 - Pegue numa porca utilizando a chave tubular com punho em L e coloque-a sobre o encaixe do parafuso S2.
 - Aperte previamente a porca do parafuso S2 pelo menos duas voltas. É assim que o conector S2 é firmemente fixado ao parafuso ósseo, mantendo a poliaxialidade. Verifique se o assento está seguro, puxando pelo suporte do parafuso.

– Inserir a haste e as porcas de bloqueio

- Insira a haste no conector.
- Ligue a haste aos restantes parafusos de acordo com o procedimento cirúrgico do sistema de implantes USS utilizado (por exemplo, USS II poliaxial).
- Utilize a chave de parafusos para bloquear o parafuso de fixação no conector S2.
- Utilize a chave tubular com punho em T como binário de reação para o aperto final.

Inserir conector S2 para extremidade da haste

- Inserir conector para extremidade da haste
 - Introduza a haste moldada no conector e bloqueie o parafuso de fixação com a chave de parafusos de 2,5 mm. Faça deslizar o conector sobre o suporte do parafuso para o encaixe.
 - Pegue numa porca utilizando a chave tubular com punho em L e coloque-a sobre o encaixe do parafuso S2.
 - Aperte previamente a porca do parafuso S2 pelo menos duas voltas. É assim que o conector S2 é firmemente fixado ao parafuso ósseo, mantendo a poliaxialidade. Verifique se o assento está seguro, puxando pelo suporte do parafuso.

– Ligar a haste aos restantes parafusos e porcas de bloqueio

- Ligue a haste aos restantes parafusos de acordo com o procedimento cirúrgico do sistema de implantes USS utilizado (por exemplo, USS II poliaxial).
- Utilize a chave tubular com punho em T como binário de reação para o aperto final.

Poliaxial perfurado USS II

Planeamento pré-operatório

- O planeamento pré-operatório inclui a avaliação e apreciação do doente no que diz respeito às especificações do cimento ósseo utilizado para aumentar os parafusos perfurados poliaxiais USS II (ver Instruções de utilização do sistema VERTECEM V+).

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

Abordagem

- Este passo contém instruções suplementares sobre o manuseamento dos parafusos pediculares perfurados poliaxiais USS II. Para o manuseamento dos parafusos pediculares poliaxiais USS II padrão, consulte os passos do procedimento cirúrgico do “Sistema espinal poliaxial USS II”.

Abrir os pedículos e determinar o comprimento dos parafusos

- Com o furador de pedículos, abra o córtex dos pedículos até uma profundidade de 10 mm. Continuar a abrir os pedículos com a sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm.
- Determine os comprimentos dos parafusos poliaxiais USS II.
- Se os parafusos de Ø 7,0 mm forem implantados como primeiros parafusos, utilize a sonda de profundidade pedicular de Ø 4,8 mm.
- Uma preparação suficiente do canal do parafuso é essencial para garantir uma formação ótima da nuvem de cimento.

Inserir parafusos nos pedículos

- Pegue no parafuso adequado do suporte de parafusos utilizando a chave de parafusos e a manga de suporte. Introduza o parafuso no pedículo preparado até o parafuso ficar bem assente.

Avaliar a colocação adequada dos parafusos

- Avalie a concha cortical quanto a perfurações.
- Confirme os comprimentos adequados dos parafusos. Escolha parafusos com o maior diâmetro e comprimento possíveis para obter a estabilidade desejada.

Preparar o assento para cabeças 3-D

- Aplique a fresa guiada pela chave de parafusos sobre a cabeça do parafuso. Para assegurar o movimento livre da cabeça poliaxial 3-D, escareie o excesso de osso ou recue o parafuso até que a marca vermelha seja visível.
- Para escarear o osso, mova a fresa para trás e para a frente até que a marca vermelha na peça de chave de parafusos se torne visível.

Preparar o canal de aumento

- Utilize o fio de limpeza, limpe a cânula para uma injeção de cimento adequada. Visualize a posição do fio num intensificador de imagem.
- Opcionalmente, pode ser utilizado um fio de Kirschner de Ø 2,0 mm.

Manuseamento do cimento

- Manuseamento do cimento com VERTECEM V+.

Preparar o cimento

- Para o manuseamento do cimento VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização do VERTECEM V+.

Sequência de injeção

- Opção a: adaptador simples para parafusos pediculares perfurados
 - Fixe o adaptador simples nas seringas.
 - Ligue a seringa ao parafuso.
- Opção b: kit adaptador de agulha com Luer-lock
 - Ligue o adaptador da agulha aos parafusos.
 - Para além disso, o cimento no adaptador pode ser utilizado com o êmbolo correspondente.
- Assim que o cimento estiver pronto, ligue as seringas com os respetivos adaptadores (ver opção a e b) aos parafusos pediculares a serem aumentados.
- Injete tanto cimento quanto necessário até que comece a sair lentamente das perfurações.
- 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 com o adaptador de agulha, deve ser utilizado o fio de limpeza para criar um recesso de refluxo de cimento. Retire a seringa ou o êmbolo do adaptador e insira o fio de limpeza. Utilize o intensificador de imagem para confirmar que a ponta do fio de limpeza sobressai através da ponta do adaptador.

Fixar a estrutura

- Continue com “Preparar o assento para cabeças 3-D”, selecione e insira hastes, insira mangas, porcas e aperto final da porca a partir dos passos do procedimento cirúrgico do “Sistema espinal poliaxial USS II”.

Colocação dos parafusos de fio de Kirschner

Pedículo aberto

- Selecione o furador de pedículos canulado que corresponde ao diâmetro do parafuso. Encaixe o trocar de 1,6 mm e o suporte do trocar e aparafuse completamente no furador de pedículos. Abra o pedículo tal como definido nos passos do procedimento cirúrgico do “USS II Poliaxial”.

- Desaperte e retire o suporte do trocar com o trocar do furador de pedículos. O furador permanece no pedículo.
- Insira um fio de Kirschner de 1,6 mm através do furador no pedículo e no corpo vertebral. Se necessário, utilize o calcador.
- Verifique a profundidade da penetração e remova cuidadosamente o furador.
- A marca vermelha no calcador representa uma profundidade de penetração da ponta do fio de Kirschner de cerca de 35 mm.

Preparar o canal do parafuso

- Oriente cuidadosamente a sonda de profundidade pedicular canulada sobre o fio de Kirschner no pedículo aberto e prepare o canal do parafuso ao longo do fio-guia. Podem ser encontradas mais instruções relativamente à preparação do canal do parafuso nos passos do procedimento cirúrgico do “Sistema espinal poliaxial USS II”.

Bater no fio (opcional)

- Se necessário, prepare o pedículo com o macho adequado. O macho deve corresponder ao tipo e ao diâmetro do parafuso.
- Encaixe a bainha de proteção no macho canulado e certifique-se de que as superfícies de corte estão completamente cobertas (as setas têm de apontar uma para a outra).
- Cuidadosamente, oriente o macho sobre o fio de Kirschner até ao pedículo recuado. Bata a linha ao longo do fio-guia.

Aparafusar o parafuso

- Selecione a manga de suporte de acordo com o tipo de parafuso.
- Pegue no parafuso utilizando a manga de suporte e insira-o cuidadosamente sobre o fio de Kirschner.
- Aparafuse o parafuso pedicular até que a ponta do parafuso ultrapasse a parede posterior do corpo vertebral e retire o fio-guia para evitar o seu avanço descontrolado. Certifique-se de que existe espaço suficiente para permitir que a cabeça 3-D se mova livremente.
- Os passos seguintes são descritos nos passos do procedimento cirúrgico do “Sistema espinal poliaxial USS II”.

Sistema espinal de baixo perfil USS

Manipular implantes com vareta

Fixar o punho à vareta

- Prima o botão na parte superior do punho universal USS e, em simultâneo, insira a vareta a partir de baixo do punho.

Pegar em implantes

- Insira a ponta da vareta na cabeça do implante. Aperte a vareta do implante rodando o botão serrilhado do punho universal USS.

Libertação da vareta

- Após a inserção do implante, prima simultaneamente o botão e retire o punho para libertar a vareta.

Inserir parafusos pediculares

Pedículo aberto

- Utilize o furador que corresponda ao diâmetro do parafuso selecionado e perfure o córtex do pedículo.
- Continue a abrir o canal pedicular utilizando uma das sondas de profundidade pedicular USS.

Canal pedicular da sonda

- Palpe as paredes internas do canal do parafuso pedicular com o apalpador reto ou curvo para verificar se existem perfurações na parede.

Inserir o parafuso de pedículo no pedículo

- Determine o comprimento dos parafusos pediculares com o indicador de comprimento. Confirme a posição e orientação com o controlo com intensificador de imagem. Pegue no parafuso pedicular adequado do tabuleiro, conforme descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Introduza o parafuso no pedículo preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente, ou seja, a abertura lateral da cabeça do implante deve apontar na direção pretendida e a posição horizontal deve estar alinhada com a trajetória da haste. Para desligar o punho da vareta, prima o botão de desbloqueio.
- Se for utilizado um conector de haste, a abertura do parafuso deve ser orientada perpendicularmente à trajetória da haste.

Posicionamento do gancho pedicular

- Os ganchos pediculares de baixo perfil USS podem ser ancorados no pedículo com um único parafuso USS de \varnothing 3,2 mm para gancho pedicular.

Preparar o assento para o gancho pedicular

- Prepare o pedículo usando o apalpador pedicular do USS. Coloque o apalpador pedicular entre as articulações de faceta inferior e superior.
- Para facilitar a inserção do gancho do pedículo, remova uma pequena porção da faceta inferior com um osteótomo. O apalpador do pedículo tem marcas. Quando a última marca em direção à ponta é alcançada, foi removido osso suficiente para acomodar o gancho à volta do pedículo.

- Verifique a posição do apalpador pedicular, deslocando-o lateral e cranialmente. O apalpador não deve mover-se.
- Remova o apalpador pedicular.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Pegue num gancho pedicular do tabuleiro com a vareta, tal como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se um conector de haste estiver montado no gancho.
- Insira o posicionador de gancho no orifício do parafuso do gancho pedicular e desloque o gancho para o assento previamente preparado. Verifique se o gancho pedicular está apertado à volta do pedículo através da carga axial do posicionador do gancho e também empurrando lateralmente. O gancho do pedículo não deve mover-se.
- Bata suavemente no posicionador do gancho com um martelo para assentar firmemente o gancho. Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Perfure o orifício do parafuso com a broca de três canais juntamente com a manga de perfuração USS. Os dois componentes da manga de perfuração (manga e punho) devem ser aparafusados antes da utilização.

Determine o comprimento do parafuso

- Retire a manga de perfuração e determine a profundidade com o medidor de profundidade.

Inserir parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Selecione um parafuso USS de comprimento adequado para o gancho pedicular e insira-o no orifício de perfuração previamente preparado, utilizando a chave de parafusos hexagonal e a manga de suporte.
- O gancho do pedículo está agora preso ao pedículo.

Posicionamento do gancho da lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina

- O gancho da lâmina pode ser colocado à volta da porção superior ou inferior da lâmina. Remova cuidadosamente o ligamento amarelo com um rongeur para assegurar um ajuste confortável do gancho na lâmina. Retire uma pequena porção da lâmina com um rongeur de osso. Prepare o assento para o gancho da lâmina utilizando o apalpador de lâmina USS.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina

- Pegue num gancho de lâmina adequado do tabuleiro com a vareta, tal como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- A parte inferior do gancho de lâmina deve ajustar-se perfeitamente à lâmina.
- Utilize um gancho de abertura frontal se um conector de haste estiver montado no gancho.
- Introduza o posicionador de gancho no orifício de posicionamento do gancho e desloque o gancho da lâmina para o assento previamente preparado.
- Retire o posicionador do gancho. A vareta permanece ligada ao gancho até que o gancho seja ligado à haste.

Posicionamento do gancho da lâmina angular no processo transversal

Preparar o assento para o gancho de lâmina angular

- Retire o tecido mole do processo transversal. Coloque o apalpador da lâmina USS à volta do processo transversal para elevar as ligações do tecido mole da porção anterior do processo transversal.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina angular

- Pegue num gancho de lâmina angular adequado do tabuleiro com a vareta, tal como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se um conector de haste estiver montado no gancho.
- Introduza o posicionador do gancho no orifício de posicionamento do gancho e introduza o gancho da lâmina angular no assento previamente preparado. Retire o posicionador do gancho. A vareta permanece ligada ao gancho até que o gancho seja ligado à haste.

Contorno da haste

- Utilize uma haste de prova para determinar a forma e o comprimento da vareta a inserir. Contorne a haste utilizando os alicates de dobragem com rolos ou os ferros de dobragem USS.

Apertar a estrutura

Pegar e colocar a manga com o punho universal

- A manga e a porca são levantadas com o punho universal do tabuleiro. Certifique-se de que o lado superior da porca está corretamente orientado, ou seja, a manivela da porca está virada para baixo e encaixa corretamente na manga. Solte a manga e a porca da vareta, carregando no botão de desbloqueio.

Apertar a porca com folga

- Utilize a chave tubular reta para apertar a porca com folga. A ligação do parafuso à haste está agora solta e permite outras manipulações ao longo da estrutura.

Apertar bem a porca

- Utilize o instrumento de binário de reação com punho em L, que atua diretamente sobre a haste. A chave tubular com punho em L é utilizada para apertar as porcas.

Opções:

- Utilize a chave tubular reta para apertar a porca e fornecer binário de reação com o instrumento de binário de reação USS LP com punho em L.
- Utilize a chave tubular de 11 mm com punho em L para apertar firmemente a porca, ao mesmo tempo que aplica um binário de tração com a chave tubular USS de 6 mm na vareta.

Introdução de hastes em aberturas laterais

Utilizar o alicate de introdução de hastes (“persuasor”)

- O persuasor é utilizado em situações em que a distância entre o implante e a haste é significativa. O persuasor permite a introdução da haste de 6 mm na abertura lateral do implante.
- O persuasor também é utilizado quando se aplica a técnica de rotação segmentar para a correção da escoliose.

Opção: método alternativo sem persuasor

- Se a haste estiver alinhada horizontalmente com a abertura lateral, o alicate de engaste da haste pode ser utilizado para empurrar a haste para dentro da abertura do implante.

Montar o empurrador de manga no persuasor

- Coloque o empurrador de manga USS no cilindro do persuasor. O punho do empurrador de mangas deve estar situado no lado do persuasor com a seta apontando para o lado exterior. Pegue numa manga do tabuleiro.

Localizar o persuasor nos implantes

- Faça deslizar o cilindro do persuasor sobre a vareta e oriente a perna do alicate para a vareta. Encaixe a haste na mandíbula oposta do persuasor e aperte ligeiramente o punho para empurrar a haste na direção do implante.

Fixar o suporte para alicate de introdução de hastes

- O suporte serve de dispositivo de bloqueio quando se levanta o implante em direção à haste.
- Faça deslizar o suporte sobre a extremidade saliente da vareta na configuração com o persuasor montado sobre a vareta. A abertura bifurcada do suporte deve estar virada para cima. A alavanca deve ser puxada e depois solta de modo a que a bifurcação do suporte encaixe no hexágono da vareta.

Colocar a haste na direção da abertura lateral do implante

- Coloque a pinça do espaçador sobre a vareta entre o clipe de distração e o persuasor. Abra lentamente o afastador para levantar o implante em direção à haste. Quando a abertura for oposta à haste, feche o persuasor para engatar completamente a haste.

Colocar a manga sobre o implante e a haste

- Empurre o empurrador da manga para baixo do cilindro para colocar a manga sobre a haste e implantar. Ao retrair o empurrador de manga, é importante deixar a manga no implante e na haste.
- Se a manga não puder ser facilmente colocada em posição:
 - Tente alinhar o parafuso com a haste, rodando ligeiramente a vareta com a chave tubular USS de 6 mm
 - Ou bata suavemente no empurrador da manga para posicionar a manga no implante utilizando o posicionador de gancho de baixo perfil USS, colocando-o na cavidade redonda no punho do empurrador da manga.

Fixar o implante à haste

- Remova o persuasor. O implante está agora solto e fixo pela manga. Para fixar o conjunto, coloque uma porca sobre o implante e aperte-a como descrito no passo “Apertar a estrutura”.

Distração ou compressão de implantes adjacentes

Distração ou compressão

- Uma vez introduzida a haste e fixada aos implantes, pode proceder-se à distração ou à compressão. Este procedimento é normalmente efetuado com dois implantes vizinhos, sendo um deles firmemente apertado e o outro solto. A distração é realizada com a pinça do espaçador e a compressão com a pinça de compressão. A ponta do instrumento é colocada na manga dos implantes.

Opções:

- Utilize um dos seguintes métodos alternativos quando as pinças não podem ser aplicadas diretamente nos implantes porque os implantes vizinhos estão demasiado afastados.
 - Utilização adicional de pinças de retenção para hastes: em vez de utilizar o anel de fixação, fixe a pinça de retenção junto ao implante dedicado e efetue a distração ou compressão.
 - Utilização adicional do anel de fixação: é colocado um anel de fixação adjacente ao implante onde se pretende efetuar a compressão ou a distração. O anel é colocado na haste com a chave de parafusos hexagonal e a manga de suporte. A distração ou compressão é agora efetuada sobre o implante e o anel de fixação. O implante deve estar solto (ou seja, não rigidamente fixado à haste) durante este procedimento. Remova o anel de fixação depois de apertar a porca do implante.

Ligar uma haste a um implante com um conector de haste

- Os conectores de haste permitem colmatar as distâncias laterais nos casos em que a haste está deslocada do implante. O conector da haste pode ser ligado à haste em qualquer altura durante a cirurgia. Para acomodar o conector da haste, a abertura lateral dos parafusos pediculares deve ser orientada perpendicularmente à haste, enquanto os modelos de abertura frontal devem ser selecionados para os ganchos.

Fixar o conector da haste à haste

- Posicione o conector da haste na haste e insira a parte estriada do conector da haste na abertura lateral do implante. Aperte o parafuso de fixação do conector da haste com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Ligar o conector da haste ao implante

- Coloque uma manga e uma porca sobre o implante e fixe o conjunto conforme descrito no passo “Apertar a estrutura”.

Sistema espinal de pequena estatura/pediátrico USS

Manusear implantes com a vareta

- Os parafusos pediculares de abertura dupla têm a mesma cabeça que o pedículo, a lâmina e os ganchos angulares. As instruções de manuseamento que se seguem referem-se aos parafusos pediculares e aos três tipos de ganchos (designados por “implantes” nos passos do procedimento cirúrgico do “Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS”).

Fixar o punho à vareta

- Pressione o botão de desbloqueio serrilhado na extremidade superior do punho e, simultaneamente, fixe o gancho e o suporte do parafuso com sextavado interior de 4,0 mm (também designado por “vareta”) no punho.

Pegar no implante

- Pegue no implante de dupla abertura com a vareta e o punho, rodando o botão de desbloqueio no punho.

Libertar o punho da vareta

- Insira o implante. Para soltar o punho da vareta, prima o botão de desbloqueio no punho.

Inserir parafusos pediculares (abordagem posterior)

Abrir o pedículo e determinar o comprimento do parafuso

- Utilize um dos furadores de pedículos para abrir o córtex do pedículo até uma profundidade de 10 mm. Continue a abrir o pedículo utilizando uma das sondas de profundidade pedicular com marcações a 30, 40 e 50 mm.
 - 388.538 para parafusos de \varnothing 4,2 mm;
 - 388.540 para parafusos de \varnothing 5,0 e 6,0 mm;
 - 388.539 para parafusos de \varnothing 7,0 mm.
- Determine o comprimento dos parafusos pediculares com o medidor de profundidade para parafusos.

Canal pedicular da sonda

- Com o apalpador reto ou o apalpador curvo, sonde o canal do parafuso pedicular para verificar se existem perfurações nas paredes.

Inserir o parafuso de pedículo no pedículo

- Pegue no parafuso pedicular como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Introduza o parafuso de pedículo no pedículo preparado até que a cabeça do parafuso esteja bem encaixada e uma das aberturas aponte na direção da haste que deve ser posteriormente inserida. Para desconectar a vareta do punho, prima o botão de desbloqueio no punho.
- Se utilizar um conector de haste, alinhe a cabeça do parafuso de forma a que uma das aberturas fique perpendicular à haste.

Inserir parafusos pediculares com anilhas (apenas para a abordagem anterior)

- As anilhas planas e angulares podem ser utilizadas com estruturas de fixação anterior para distribuir a força do parafuso sobre o osso. As anilhas angulares formam um ângulo fixo com o parafuso.

Preparar o orifício do parafuso e determinar o comprimento do parafuso

- Determine o ponto de entrada do parafuso, de preferência na junção do pedículo com o corpo vertebral.
- Alinhe o furador de pedículos perpendicularmente ao lado contralateral e prepare o orifício do parafuso. Alargue o orifício do parafuso com a sonda de profundidade pedicular até penetrar no córtex contralateral.
- Determine o comprimento do parafuso pedicular com o medidor de profundidade para parafusos pediculares.

Inserir a anilha plana e o parafuso

- Coloque as anilhas planas com o lado convexo para baixo na concavidade do corpo vertebral.
- Pegue num parafuso pedicular de abertura dupla, tal como descrito em “Manipular implantes com vareta”. Introduza o parafuso pedicular no corpo vertebral preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Para soltar a vareta do punho, prima o botão de desbloqueio no punho.

Inserir a anilha angular e o parafuso

- Enquanto prime o botão de desbloqueio, coloque uma anilha angular no introdutor. Fixe a anilha no osso batendo suavemente no introdutor.

- Quando a anilha estiver bem assente, retire o introdutor premindo o botão de desbloqueio. Pegue num parafuso pedicular de abertura dupla como descrito em “Inserir parafusos pediculares (abordagem posterior)”. Introduza o parafuso pedicular no corpo vertebral preparado até a cabeça do parafuso estar bem assente. Para desconectar a vareta do punho, prima o botão de desbloqueio no punho.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Os ganchos pediculares para o sistema de pequena estatura/pediátrico USS podem ser ancorados no pedículo com um único parafuso USS de \varnothing 3,2 mm para gancho pedicular.

Preparar o assento para o gancho pedicular

- Prepare o pedículo utilizando o apalpador pedicular. Coloque o apalpador pedicular entre as articulações de faceta inferior e superior.
- Para facilitar a inserção do gancho do pedículo, remova uma pequena porção da faceta inferior com um osteótomo. O apalpador do pedículo tem marcas. Quando a última marca em direção à ponta é alcançada, foi removido osso suficiente para acomodar o gancho à volta do pedículo.
- Verifique a posição ótima do apalpador pedicular, deslocando-o lateral e cranialmente.
- Remova o apalpador pedicular.

Posicionamento do gancho do pedículo

- Utilizando a vareta, pegue num gancho pedicular do conjunto, como descrito em “Inserir parafusos pediculares (abordagem posterior)”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho no orifício de posicionamento do gancho e introduza o gancho pedicular no assento previamente preparado. Certifique-se de que o gancho do pedículo está apertado à volta do pedículo, empurrando o posicionador do gancho axialmente e lateralmente. O gancho do pedículo não deve mover-se. Bata suavemente no posicionador do gancho com um martelo para assentar firmemente o gancho.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Perfurar o orifício para parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Para fixar o gancho pedicular ao pedículo, pode ser inserido um parafuso de \varnothing 3,2 mm através do orifício na parte de trás do gancho.
- Utilize uma broca de três caneluras de \varnothing 2,0 mm juntamente com a manga de perfuração USS 2,0 e uma broca oscilante para efetuar o orifício do parafuso. A manga de perfuração é constituída por dois componentes, a manga de perfuração e o punho. Estes dois componentes devem ser aparafusados antes de serem utilizados.

Determinar o comprimento do parafuso

- Retire a manga de perfuração e determine a profundidade com o medidor de profundidade.

Inserir parafuso de \varnothing 3,2 mm

- Pegue num parafuso USS de comprimento adequado para o gancho pedicular utilizando a manga de suporte e a chave de parafusos hexagonal e insira o parafuso no orifício de perfuração previamente preparado. O gancho do pedículo está agora preso ao pedículo.

Posicionamento do gancho de lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina

- O gancho da lâmina pode ser colocado à volta da porção superior ou inferior da lâmina. Prepare o apoio para o gancho de lâmina usando o apalpador de lâmina. Para garantir um bom assentamento do gancho, remova cuidadosamente o ligamento amarelo e uma pequena porção da lâmina com um rongeur.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho de lâmina

- Utilizando a vareta, pegue num gancho de lâmina apropriado do conjunto, como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador de gancho no orifício de posicionamento do gancho e introduza o gancho de lâmina no assento previamente preparado. A parte inferior do gancho de lâmina deve ajustar-se perfeitamente à lâmina.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Posicionamento do gancho da lâmina angular

Preparar o assento para o gancho de lâmina angular

- Retire o tecido mole do processo transversal. Coloque o apalpador de lâmina à volta do processo transversal, elevando o acessório de tecido mole a partir da parte anterior do processo transversal.
- Retire o apalpador de lâmina.

Posicionamento do gancho da lâmina angular

- Utilizando a vareta, pegue num gancho de lâmina angular apropriado do conjunto, como descrito em “Manipular implantes com vareta”.
- Utilize um gancho de abertura frontal se for necessário um conector de haste.
- Introduza o posicionador do gancho no orifício de posicionamento do gancho e introduza o gancho da lâmina angular no assento previamente preparado.
- Retire o posicionador do gancho e o punho. A vareta permanece presa ao gancho.

Contorno da haste

- Utilize o padrão de dobragem de \varnothing 5,0 mm para determinar o contorno e o comprimento corretos da barra.
- Contorne a vareta com o alicate de dobragem com rolos para hastes de \varnothing 5,0 mm, com regulação do raio de dobragem, ou com os ferros de dobragem.
- Desvio de gancho/parafuso: por vezes, as condições anatómicas fazem com que os implantes não estejam alinhados em linha reta. Os parafusos e ganchos têm um desvio de 7,6 mm e a abertura dupla permite a inserção da haste em ambos os lados dos parafusos pediculares e ganchos.

Bloquear implantes nas hastes

- A haste de \varnothing 5,0 mm é fixada com uma manga e uma porca.

Pegar e localizar a manga com posicionador de manga

- Coloque o empurrador de manga no posicionador de manga. Pegue numa manga, certificando-se de que a perna mais curta do empurrador de manga fica por cima do lado canelado estreito da manga. Faça deslizar o posicionador da manga sobre a vareta e coloque-o no implante.
- Pressione o empurrador da manga para baixo para colocar a manga no implante/haste. Retraia o empurrador da manga. A manga permanece no implante/haste.

Colocar a porca no implante

- Pegue na porca da estação de carga utilizando a chave tubular para porca de 12 pontos, com punho em L.
- Introduza a chave tubular de 5,0 mm com punho em T na chave tubular para porca de 12 pontos e faça deslizar em conjunto sobre a vareta. A chave tubular de 5,0 mm deve encaixar no hexágono da vareta, que é utilizada para aplicar o binário de tração.
- Se a vareta já tiver sido removida, insira a chave de parafusos de 4,0 mm com punho em T na chave de caixa para porca de 12 pontos e aplique binário de reação.

Apertar a porca

- Aperte a porca com a chave tubular para porca de 12 pontos com punho em L. Os instrumentos utilizados para aplicar o binário de tração são acionados por mola e podem ser mantidos sob pressão constante através do punho em T. Para apertar mais a porca, levante o punho em L e volte a colocá-lo.

Introduzir hastes em implantes com abertura dupla

- Utilizando um alicate de introdução de hastes para o sistema de pequena estatura/pediátrico USS (o persuasor).
- Ocasionalmente, uma haste não pode ser introduzida facilmente num implante de abertura dupla devido à distância entre a haste e o implante. Ao utilizar o alicate de introdução da haste (o persuasor), o implante de abertura dupla pode ser levantado e puxado em direção à haste.

Montar o empurrador de manga no persuasor

- Coloque o empurrador de manga no cilindro do persuasor. Pegue numa manga da estação de carga utilizando o empurrador de manga. O punho do empurrador de mangas deve estar situado no lado do persuasor com a seta.

Colocar o persuasor nos implantes

- Coloque o cilindro do persuasor na vareta e a perna do alicate na haste.

Fixar o suporte para alicate de introdução de hastes

- Faça deslizar o suporte do alicate de introdução de hastes sobre a extremidade saliente da vareta e puxe simultaneamente a alavanca. A abertura bifurcada do suporte deve estar virada para cima (marcada TOP). Solte a alavanca de modo a que o suporte encaixe no hexágono da vareta. O suporte para alicates de introdução de hastes serve como dispositivo de bloqueio ao levantar os implantes e permite que os implantes sejam rodados.

Aproximar a haste do implante de abertura dupla

- Coloque a pinça do espaçador na vareta entre o suporte e o persuasor. Abra lentamente o afastador para levantar o implante em direção à haste. Quando a abertura do implante estiver à altura da haste, feche o persuasor para encaixar a haste.
- Remova o suporte para alicate de introdução de hastes.

Colocar a manga sobre o implante e a haste

- Empurre o empurrador da manga para baixo do cilindro para colocar a manga sobre a haste e implantar. Retraia o empurrador da manga. A manga permanece no implante/haste.
- Se a manga não puder ser facilmente colocada em posição, bata suavemente no empurrador da manga para posicionar a manga no implante.

Fixar o implante à haste

- Remova o persuasor. Pegue numa porca utilizando a chave tubular para porca de 12 pontos (conforme descrito em “Fixação de implantes a hastes”), coloque-a sobre a haste e aparafuse-a ligeiramente ao implante.

Distração ou compressão de implantes adjacentes

- Distração ou compressão com a pinça correspondente
- Depois de a haste ter sido introduzida e solta no implante, pode ser efetuada a distração ou a compressão.

- Antes de apertar a porca do implante, utilize a pinça do espaçador para distração ou a pinça de compressão para compressão.
- Opção: utilização adicional do anel de fixação:
 - Se os dois implantes forem colocados demasiado afastados um do outro, utilize o anel de fixação para hastes de \varnothing 5,0 mm. Coloque a chave de parafusos hexagonal pequena com a manga de suporte no anel de fixação e coloque-a ao lado do implante. Realize a distração ou compressão. A ligação implante-haste deve estar solta durante este procedimento.
 - Retire o anel de fixação e aperte a porca do implante.
- Opção: utilização adicional de pinças para segurar as hastes:
 - Em vez de utilizar o anel de fixação, fixe a pinça de retenção para hastes junto a um implante e efetuar a distração ou compressão.

Ligar uma haste a um implante com conectores de haste

- Os conectores de haste podem ser utilizados para colmatar as distâncias entre a haste e o implante nos casos em que tal não pode ser conseguido com o persuasor. Todos os conectores de haste para o sistema de pequena estatura/pediátrico USS estão abertos e podem ser aplicados em qualquer altura durante a operação. Ao utilizar conectores de haste, devem ser utilizados ganchos de abertura frontal ou os parafusos pediculares devem ser rodados 90°.

Fixar o conector da haste à haste

- Posicione o conector de haste na haste e inserir a parte estriada do conector de haste no gancho ou no parafuso de abertura frontal. Aperte o parafuso de fixação do conector da haste com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Ligar o conector da haste ao implante

- Coloque a manga dentada e a porca de 12 pontos no implante e aperte a porca com a chave tubular para porca de 12 pontos com punho em L, aplicando binário de tração com a tubular de 5,0 mm com punho em T montada na vareta.
- Utilize a manga dentada apenas com conectores de haste.

Ligar duas barras com conectores de ligação cruzada

- Os conectores de ligação cruzada são concebidos para ligar as duas hastes longitudinais.

Montar os conectores de ligação cruzada

- Fora do campo da operação, empurre o comprimento adequado da haste de ligação cruzada de \varnothing 3,5 mm através dos dois grampos de ligação cruzada. Pode ser utilizado um grampo direito e um esquerdo ou dois grampos idênticos, consoante o espaço disponível em cada caso.
- Alternativa: se a distância entre as duas hastes a ligar for inferior a 30 mm, um dos dois grampos de ligação cruzada deve ser substituído por um grampo de ligação cruzada com haste. Empurre a haste do grampo de ligação cruzada com haste através do segundo grampo de ligação cruzada. Não aperte os parafusos de fixação.

Montar o conector de ligação cruzada

- Encaixe o conector de ligação cruzada montado nas hastes de \varnothing 5,0 mm, certificando-se de que os parafusos de fixação estão completamente desaparafusados.
- A haste de ligação cruzada de \varnothing 3,5 mm pode ser angulada até $\pm 15^\circ$.

Fixar o conector de ligação cruzada

- Em primeiro lugar, aperte os parafusos de fixação das hastes de \varnothing 5,0 mm de ambos os grampos de ligação cruzada com a chave de parafusos de \varnothing 4,0 mm com punho em T. De seguida, aperte os parafusos de fixação da haste de ligação de \varnothing 3,5 mm com a chave de parafusos hexagonal de 2,5 mm.

Distrair o conjunto de ligações cruzadas (opcional)

- Desaperte um dos parafusos de fixação com a chave de parafusos hexagonal pequena e efetue a distração com a pinça do espaçador. Volte a apertar os parafusos de fixação.

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 sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com