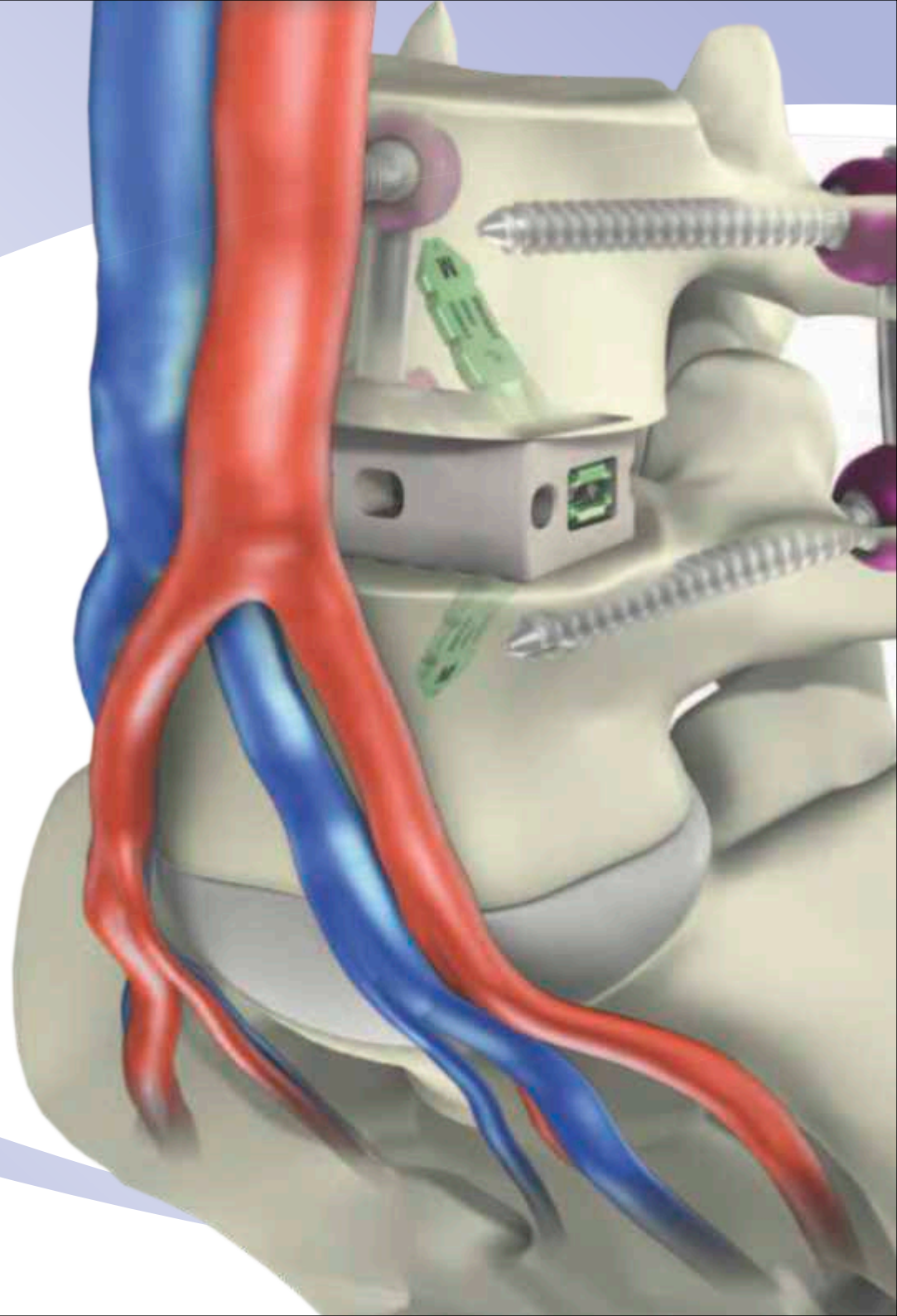


TÉCNICA CIRÚRGICA

Avenue[®] L

CAGE LOMBAR LATERAL (LLIF) com tecnologia de Âncoras

 TECNOLOGIA DE
VerteBRIDGE[®]

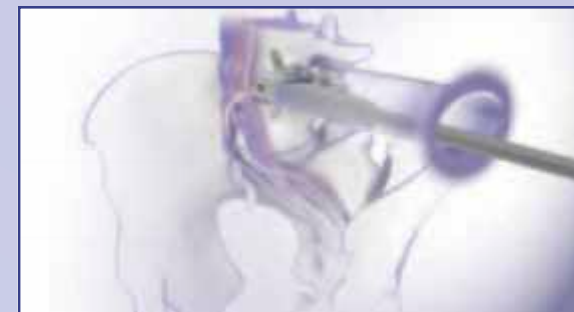


Avenue[®] L

CAGE LOMBAR LATERAL

Índice

Dissectomia e preparação dos platôs	3
Seleção do Implante de Prova	6
Tabela de tamanhos de implante	9
Montagem do Porta-Implante e acoplamento do Cage	10
Preparação do Cage	12
Introdução do Cage	13
Introdução das Âncoras.....	15
Verificação Final e remoção do Porta-Implante	18
Fixação adicional (Opcional).....	20
Remoção das Âncoras VerteBRIDGE [®]	22
Descrição do dispositivo e orientações de uso.....	25



Indicações

O Sistema de Fusão Intervertebral Avenue[®] L é indicado para a fusão intervertebral da coluna lombar, entre L2 e S1, em pacientes com esqueleto maduro e que foram submetidos a tratamentos conservadores sem melhora significativa. O dispositivo destina-se ao tratamento de uma doença discal degenerativa (DDD). A DDD é caracterizada por dor lombar de origem discogênica, com degeneração discal confirmada por histórico clínico e exames de imagens. O sistema foi projetado para ser utilizado com enxerto autólogo ou sintético para facilitar a fusão.

Observação: As Âncoras VerteBRIDGE[®] foram especialmente projetadas para garantir a fixação suplementar do Cage Avenue[®] L e podem ser usadas em aplicações em que uma construção autoestável lateral seja apropriada. Outras opções de fixação suplementar que podem ser utilizadas com o Cage Avenue[®] L (com ou sem Âncoras VerteBRIDGE[®]) incluem sistemas de parafusos pediculares, placas lombares, espaçador interespinhoso, etc.

A técnica cirúrgica apresentada aqui tem apenas um propósito ilustrativo. A(s) técnica(s) empregada(s) para cada caso resulta(m) sempre da decisão do cirurgião, cuja opção adotada, antes e durante a cirurgia, deverá corresponder ao método de tratamento mais adequado a seu paciente.

Uma vez atingido o espaço intervertebral, use um Penfield para retirar as fibras musculares residuais do disco intervertebral. Inicie a discectomia com uma incisão no ânulo fibroso usando um bisturi-baioneta. Em seguida, com o Elevador de Coob (IG016R ou MD9105R) separe o disco dos platôs superior e inferior.

Para soltar as porções superior e inferior do ânulo fibroso contralateral, pode ser necessário martelar delicadamente o Elevador de Cobb.



Elevador de Cobb

Observação: Não é necessário remover todo o tecido anular anterior e posterior. Basta apenas remover o espaço correspondente ao tamanho do Cage. A manutenção dessas margens e do ligamento longitudinal anterior otimiza a estabilidade do Cage e facilita a artrodese.

Insira completamente um dos Distratores (IR90007R a IR90010R), disponibilizados em várias alturas, e distraia gradualmente o espaço intervertebral. A altura final do espaço intersomático deve ser compatível com a altura dos discos adjacentes saudáveis.



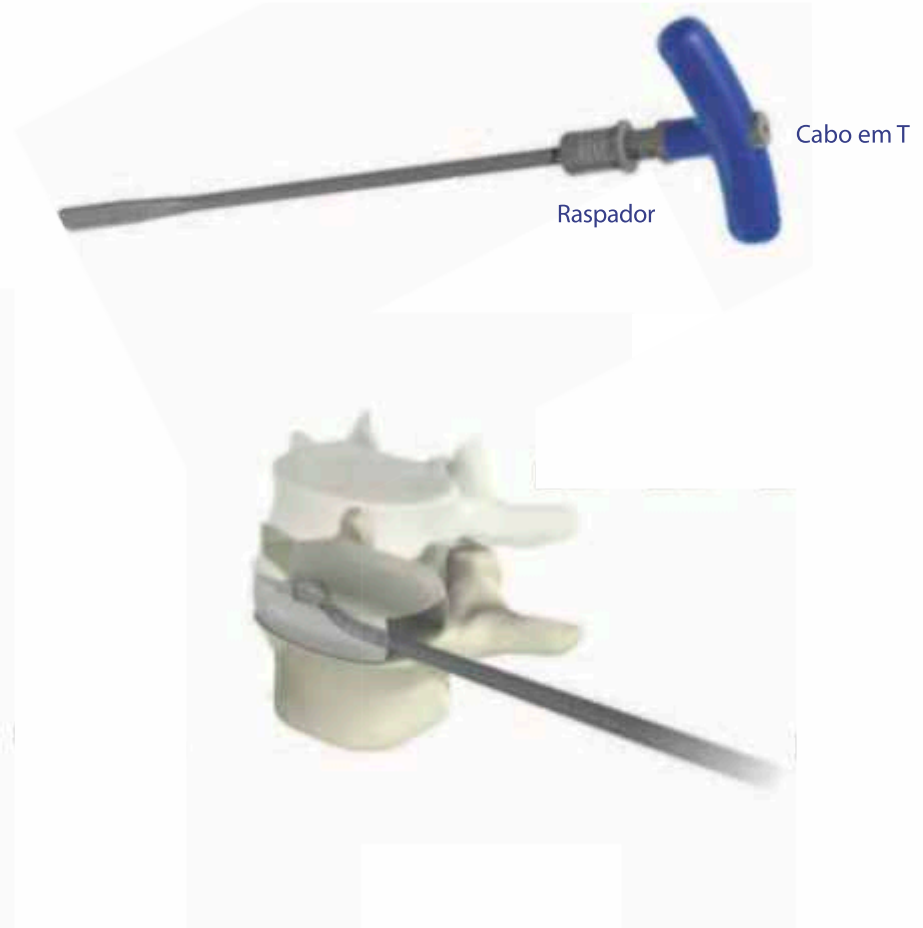
Distrator
(IR90007R a IR90010R)

Cabo em T
(IG013R)



Centralize o Raspador (IR90002R a IR90005R) adequado no espaço intervertebral e gire-o para continuar a preparação dos platôs.

Complete a discectomia e a preparação da área com instrumentos de sua escolha.

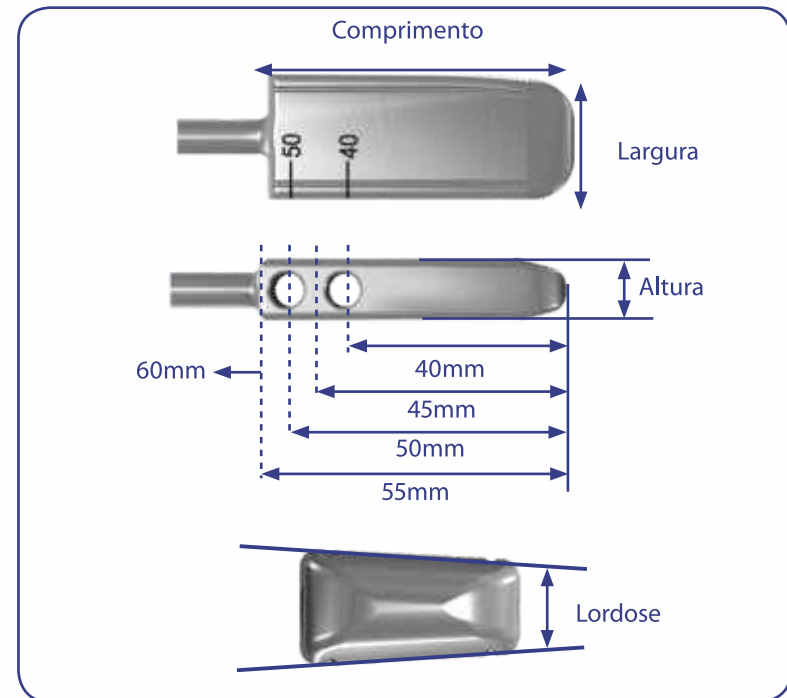


ATENÇÃO: A preparação dos platôs deve ser feita de modo a proporcionar uma boa vascularização entre o platô e o enxerto ósseo, mas sem enfraquecer a camada cortical.

Passo 2

Seleção do Implante de Prova

Para a seleção adequada do implante, use os Implantes de Prova. Suas dimensões variam quanto à largura, à altura e à lordose, visando uma melhor adequação às variações anatômicas dos pacientes. Você encontrará uma tabela com as dimensões dos implantes na Página 9.



Usando o Martelo com Fenda (IG020R), insira o Implante de Prova selecionado dentro do espaço intervertebral.

Verifique sob fluoroscopia:

- Perfil: Posicionamento ântero-posterior e rotação.
- A/P: Centralização, cobertura lateral e rotação.



Observação: Durante a fluoroscopia, o cabo em T pode ser removido para facilitar a visualização.

Observação: Os orifícios que atravessam o Implante de Prova são usados para determinar o comprimento adequado do implante.



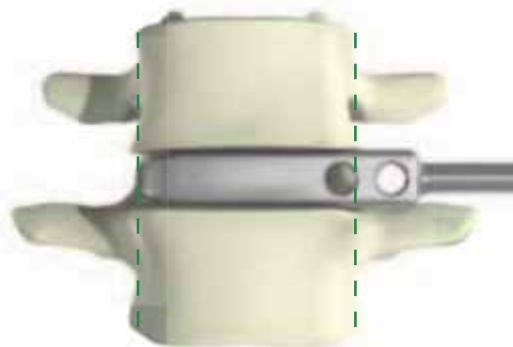
Quando o tamanho do implante for definido, remova o Implante de Prova do espaço intervertebral para introduzir a Cage correspondente.



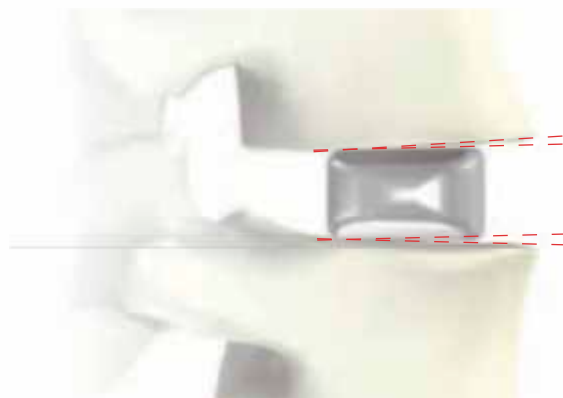
Observação: O Implante de Prova pode ser removido com o Martelo com Fenda encaixando-o na haste do Implante de Prova.

A escolha adequada do Implante de Prova é fundamental para um bom resultado. O Implante deve cobrir a maior área ântero-posterior e lateral possível do platô vertebral para possibilitar um melhor posicionamento e uma maior estabilidade ao Cage.

A imagem A/P deve mostrar o Implante de Prova apoiado sobre as extremidades laterais do corpo vertebral (região com alta concentração de osso cortical). O Implante de Prova / Implante definitivo pode projetar-se contralateralmente se essa for a preferência do cirurgião.



A escolha da lordose e das alturas anterior e posterior do Implante de Prova deve condizer com a altura dos discos adjacentes e reestabelecer o equilíbrio sagital correto para o paciente.



Exemplo: O Implante de Prova 0° não proporcionou um contato adequado com a superfície vertebral.
ENCAIXE ANTERIOR INADEQUADO



Neste exemplo, o Implante de Prova 0° foi substituído por um Implante 6°. **ENCAIXE ANTERIOR ADEQUADO**

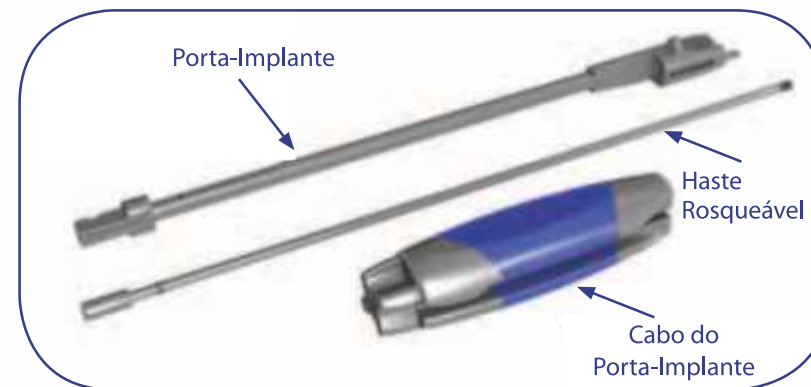
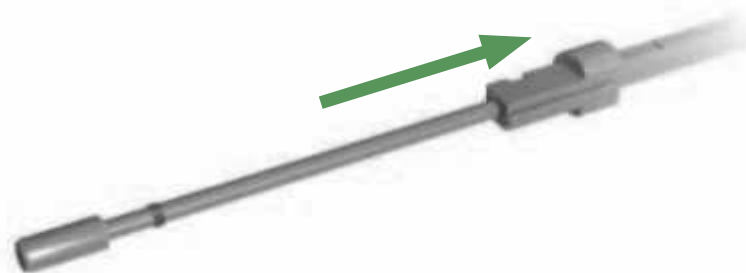
Tabela de dimensões dos Implantes

Âncora VerteBRIDGE®	Altura da Âncora (mm)				
	H08	H10	H12	H14	H16
Curta (IR6001T)	12.0	11.5	10.5	9.5	8.5
Média (IR6002T)	15.5	14.9	13.9	12.9	11.9

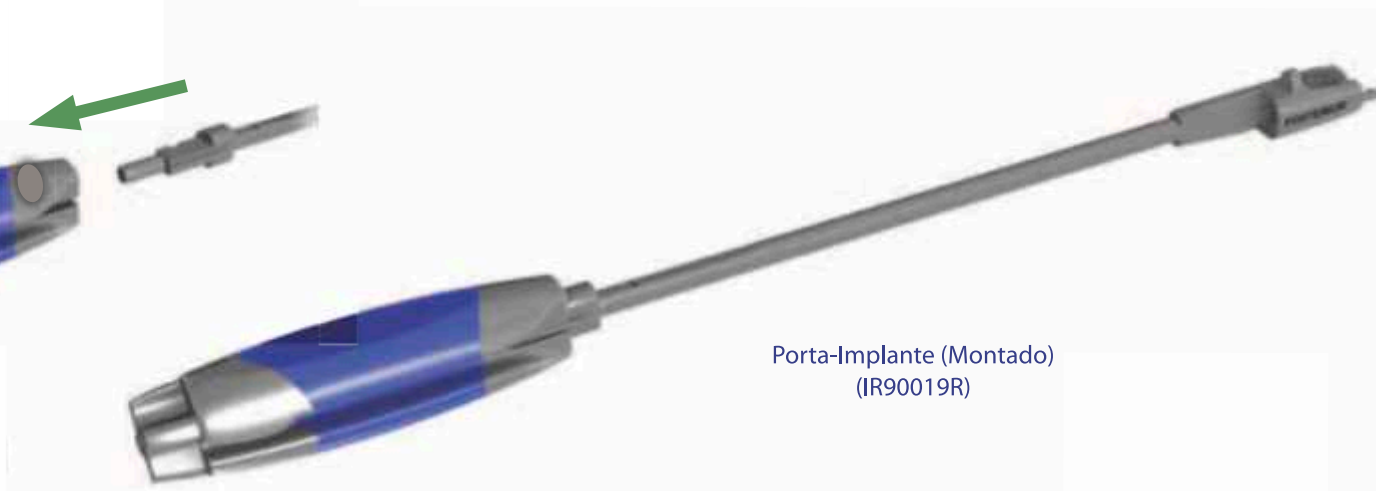
Descrição	Referência
Implante Lateral H8mm 17x35mm 0°	IR6108P
Implante Lateral H10mm 17x35mm 0°	IR6110P
Implante Lateral H10mm 17x35mm 6°	IR6130P
Implante Lateral H12mm 17x35mm 6°	IR6132P
Implante Lateral H8mm 17x40mm 0°	IR6208P
Implante Lateral H10mm 17x40mm 0°	IR6210P
Implante Lateral H10mm 17x40mm 6°	IR6230P
Implante Lateral H12mm 17x40mm 6°	IR6232P
Implante Lateral H14mm 17x40mm 6°	IR6234P
Implante Lateral H8mm 17x45mm 0°	IR6308P
Implante Lateral H10mm 17x45mm 0°	IR6310P
Implante Lateral H10mm 17x45mm 6°	IR6330P
Implante Lateral H12mm 17x45mm 6°	IR6332P
Implante Lateral H14mm 17x45mm 6°	IR6334P
Implante Lateral H8mm 17x50mm 0°	IR6408P
Implante Lateral H10mm 17x50mm 0°	IR6410P
Implante Lateral H10mm 17x50mm 6°	IR6430P
Implante Lateral H12mm 17x50mm 6°	IR6432P
Implante Lateral H14mm 17x50mm 6°	IR6434P
Implante Lateral H8mm 22x45mm 6°	IR6928P
Implante Lateral H10mm 22x45mm 6°	IR6930P
Implante Lateral H8mm 22x50mm 6°	IR7028P
Implante Lateral H10mm 22x50mm 6°	IR7030P
Implante Lateral H8mm 22x55mm 6°	IR7128P
Implante Lateral H10mm 22x55mm 6°	IR7130P

Passo 3

Introduza e gire a Haste Rosqueável no sentido horário dentro do Porta-Implante.

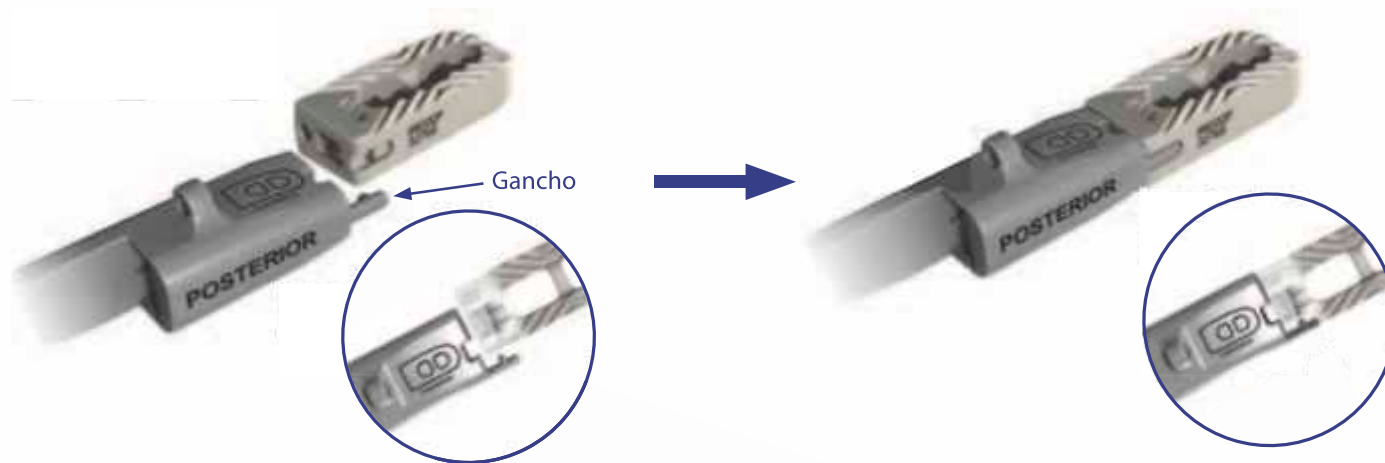


1. Aperte o botão do Cabo do Porta-Implante
2. Insira o Porta-Implante no Cabo do Porta-Implante
3. Solte o botão



Porta-Implante (Montado)
(IR90019R)

Encaixe o gancho do Porta-Implante no orifício localizado na face póstero-lateral do Cage.



Rosqueie o Anel Sulcado para acoplar o Cage no Porta-Implante.

Atenção: Não aperte demais pois isso pode danificar a rosca do Cage.



Observação: Certifique-se que um dos sulcos do Anel Sulcado esteja alinhado com o trilho do cabo do Porta-Implante, para que o Impactador de Âncora (IR90021R) possa ser introduzido.

Passo 4

Preparação do Cage

A câmara de enxerto deve ser preenchida com enxerto ósseo.
Coloque o Cage na Base para Enxerto Ósseo (IR90017R).



Base para Enxerto Ósseo

Compacte o enxerto ósseo dentro da câmara, usando o
Compactador de Enxerto (IR90018R).



Compactador de Enxerto

Passo 5 Introdução do Cage

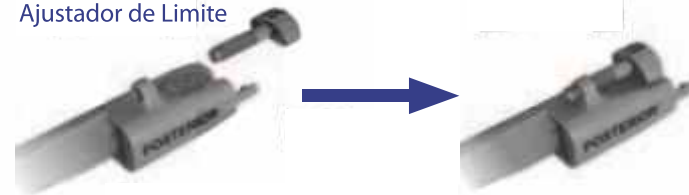
Insira o Cage no espaço intervertebral pelo eixo lateral com leves batidas sucessivas no Porta-Implante. Verifique a orientação do Porta-Implante: Sua face posterior está marcada.

O Ajustador de Limite (IR90020R) pode ser acoplado ao Porta-Implante para controlar o posicionamento do Cage durante a implantação.

O Ajustador de Limite pode ser regulado durante a cirurgia com a Chave para Ajustador de Limite (IG019R).



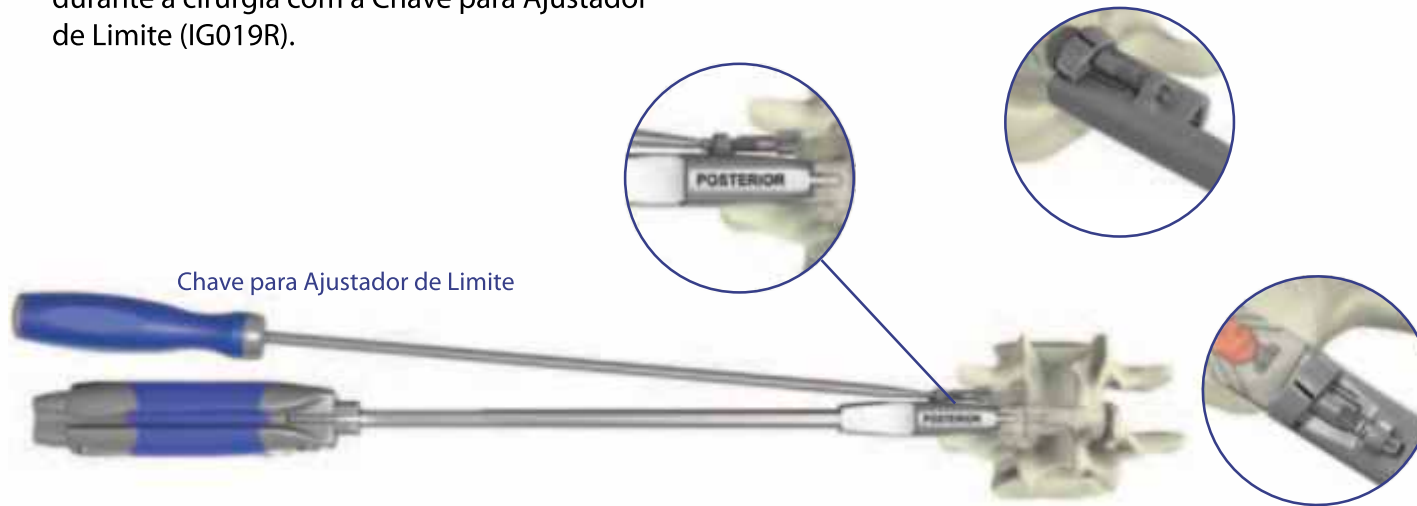
Ajustador de Limite



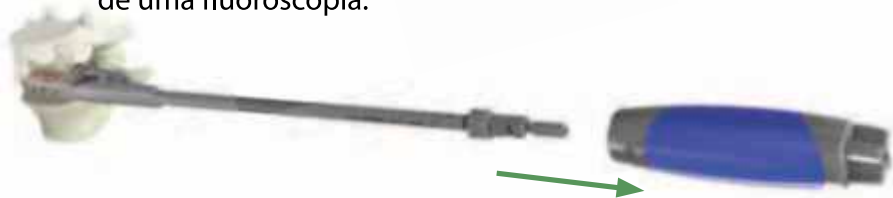
Observação: O Ajustador de Limite oferece várias possibilidades de posicionamento do implante, mantendo-o na posição durante o processo de impactação das Âncoras.

Observação: Se no início da inserção o Ajustador de Limite estiver regulado no 0, o limite proximal do Cage estará a 1,25mm dentro do espaço intervertebral.

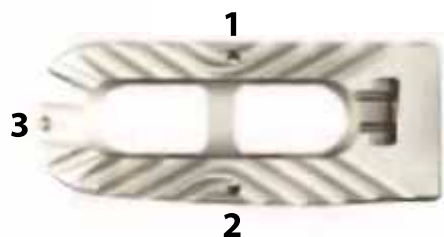
Chave para Ajustador de Limite



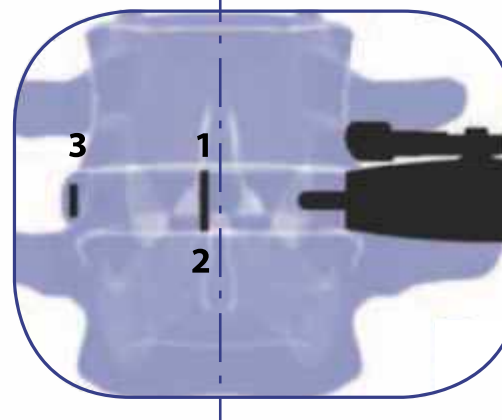
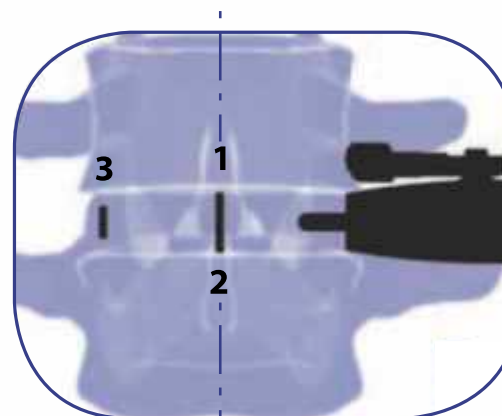
Verifique o posicionamento do implante através de uma fluoroscopia.



- Perfil: A face posterior do Porta-Implante corresponde à face posterior do Cage, possibilitando a visualização da posição ântero-posterior do Cage.



- A/P: Os marcadores centrais 1 e 2 indicam o centro do implante (o alinhamento confirma a ausência de rotação); o marcador lateral 3 indica o limite lateral do Cage. Na fluoroscopia, o limite do Porta-Implante indica o limite proximal do Cage.



Observação: O Cabo do Porta-Implante pode ser removido para facilitar a visualização radiológica.

Observação: Quando posicionado na profundidade adequada, o limite proximal do Cage estará aproximadamente a 1,25mm, dentro do espaço intersomático.

Observação: Caso o cirurgião prefira um Cage mais largo, em que a extremidade contralateral se projete para fora do espaço intervertebral a fim de obter total suporte cortical, os marcadores centrais estarão descentralizados em relação a linha média em uma imagem AP absoluta.

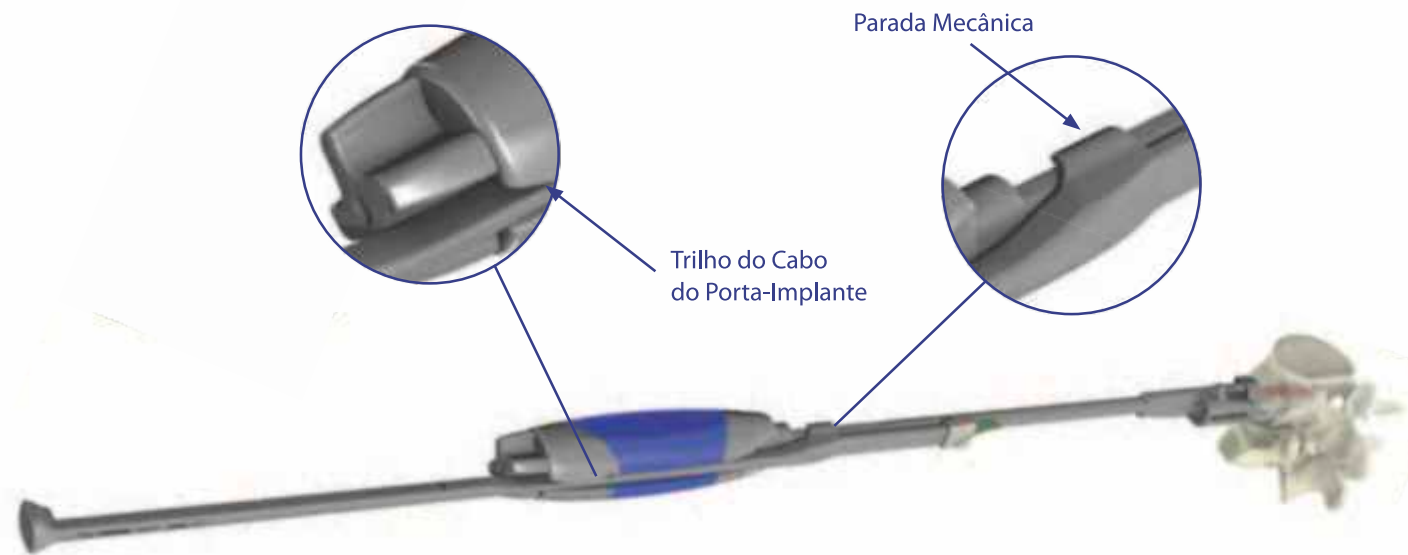
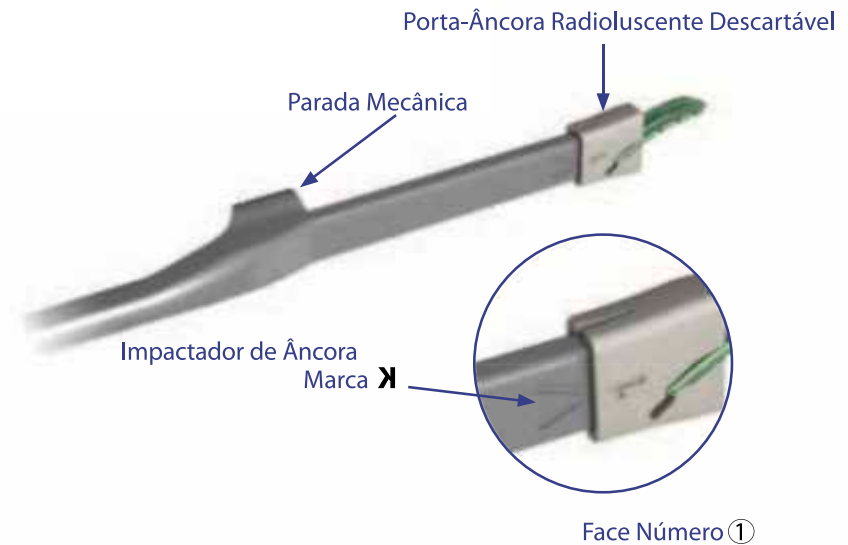
Quando a posição do Cage estiver definida, as Âncoras poderão ser implantadas. A introdução das Âncoras é feita em sequência.

Todas as Âncoras são pré-montadas em um Porta-Âncora Radioluscente Descartável.

Insira o primeiro Porta-Âncora Radioluscente Descartável no Impactador de Âncora (IR90021R) até a marca **X**.

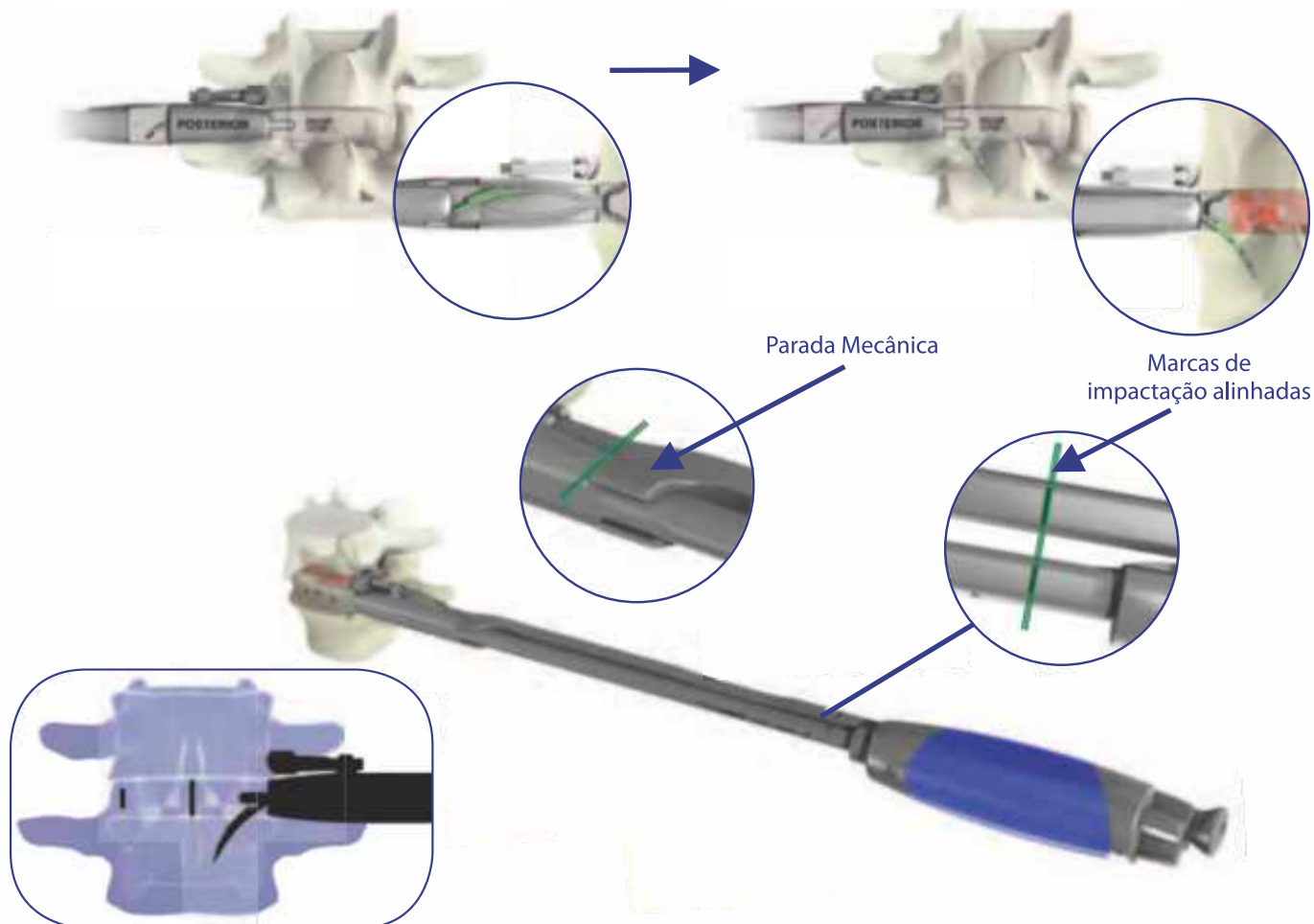
Certifique-se que a face com a marca ① esteja alinhada à marca **X** do Impactador de Âncora.

Insira a parte mais fina do Impactador de Âncora no trilho do cabo do Porta-Implante. Quando os dois instrumentos estiverem conectados, a Parada Mecânica guiará o Impactador de Âncora pelo Porta-Implante.



Com o polegar, pressione o Impactador de Âncora até que a Âncora encoste no corpo vertebral. Verifique o trajeto da Âncora através de fluoroscopia. Após confirmação do trajeto, a Âncora pode ser completamente inserida. Martele o Impactador de Âncora até que a parada mecânica do Impactador de Âncora colida com o Porta-Implante. As marcas de impactação se alinham após inserção completa.

Verifique se a colocação da primeira Âncora está correta através de imagem fluoroscópica.



Observação: Uma vez impactada, a Âncora se solta automaticamente de seu Porta-Âncora Radioluscente Descartável. O Porta-Âncora vazio fica preso ao Impactador de Âncora.

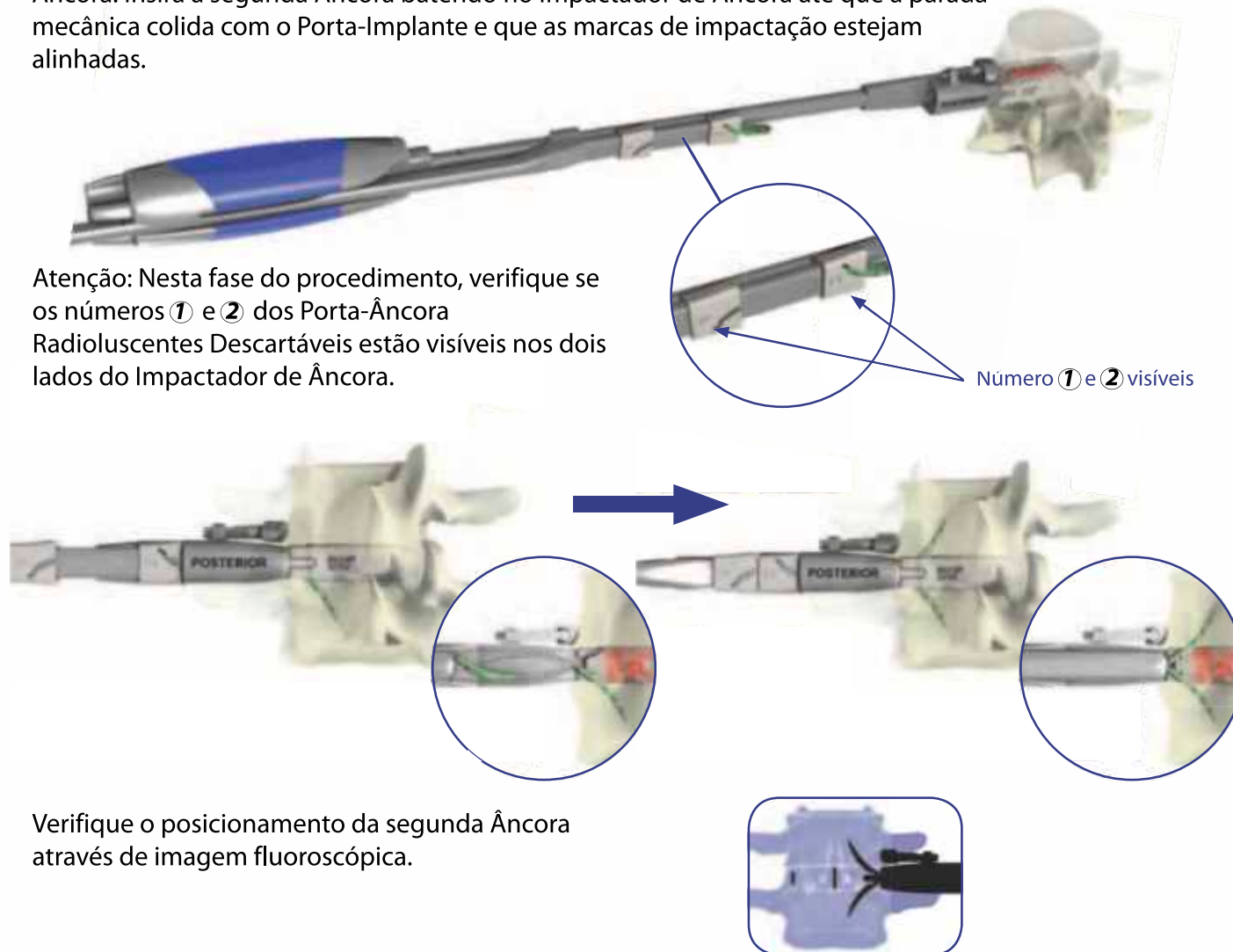
Observação: Quando o Impactador de Âncora estiver completamente impactado, as marcas de impactação se alinham.

Observação: Para implantações em dois ou mais níveis, as Âncoras "L" não devem ser usadas na(s) vértebra(s) compartilhada(s). Antes de inserir as Âncoras, verifique se os corpos vertebrais têm altura suficiente, evitando o contato entre as Âncoras dos dois implantes.

Insira o segundo Porta-Âncora Radioluscente Descartável no Impactador de Âncora até a marcação **N**.

Certifique-se que a face com a marca **2** esteja alinhada à marca **N** do Impactador de Âncora. Insira a segunda Âncora batendo no Impactador de Âncora até que a parada mecânica colida com o Porta-Implante e que as marcas de impactação estejam alinhadas.

Atenção: Nesta fase do procedimento, verifique se os números **1** e **2** dos Porta-Âncora Radioluscentes Descartáveis estão visíveis nos dois lados do Impactador de Âncora.



Observação: A Âncora se solta automaticamente de seu Porta-Âncora Radioluscente Descartável. O Porta-Âncora vazio fica preso ao Impactador de Âncora.

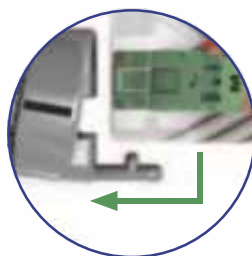
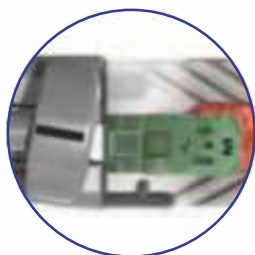
Verifique o posicionamento da segunda Âncora através de imagem fluoroscópica.

Passo 7

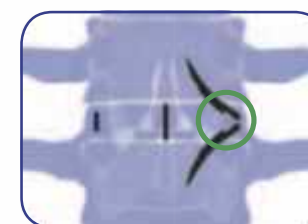
Verificação final e remoção do Porta-Implante

Gire o Anel Sulcado em sentido anti-horário para liberar a Haste Rosqueável do Cage.

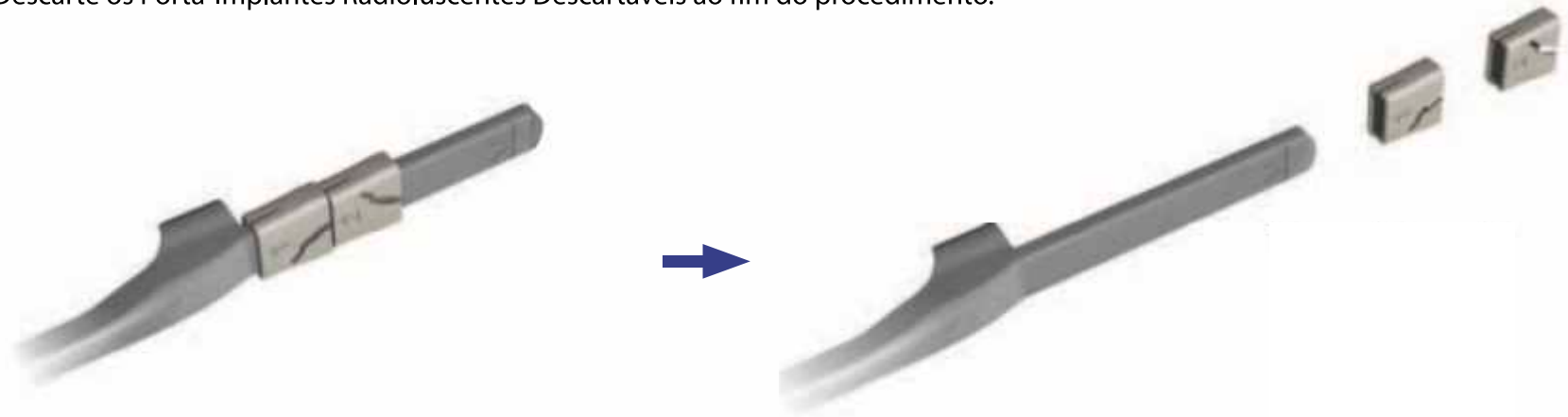
Para separar o gancho do Porta-Implante do orifício póstero-lateral do Cage, realize uma pequena translação posterior e retire o Porta-Implante cuidadosamente do espaço intervertebral.



A verificação do posicionamento das Âncoras é feita através de imagens AP e Perfil.



Descarte os Porta-Implantes Radioluscentes Descartáveis ao fim do procedimento.



Passo 8

Fixação adicional (Opcional)

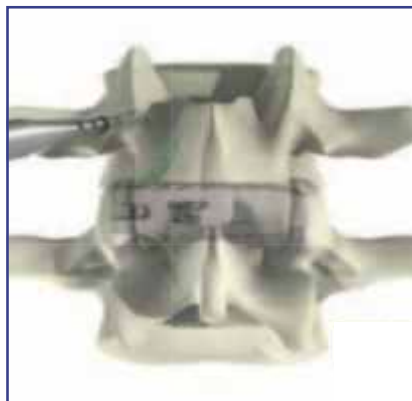
Os trajetos das Âncoras VerteBRIDGE® devem ser conferidos via fluoroscopia antes da implantação da fixação posterior adicional.

Alguns passos devem ser seguidos durante a implantação de parafusos pediculares para evitar que os parafusos encostem nas Âncoras VerteBRIDGE®.

1. Perfure o pedículo com um Iniciador e/ou Aprofundador.



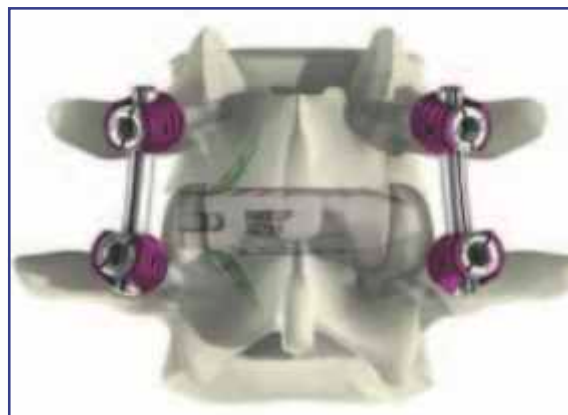
2. Use Machos para criar o trajeto das roscas dos parafusos.



3. Use um Palpador de Pedículo para assegurar-se de que não há qualquer interferência no trajeto do parafuso pela Âncora VerteBRIDGE®.



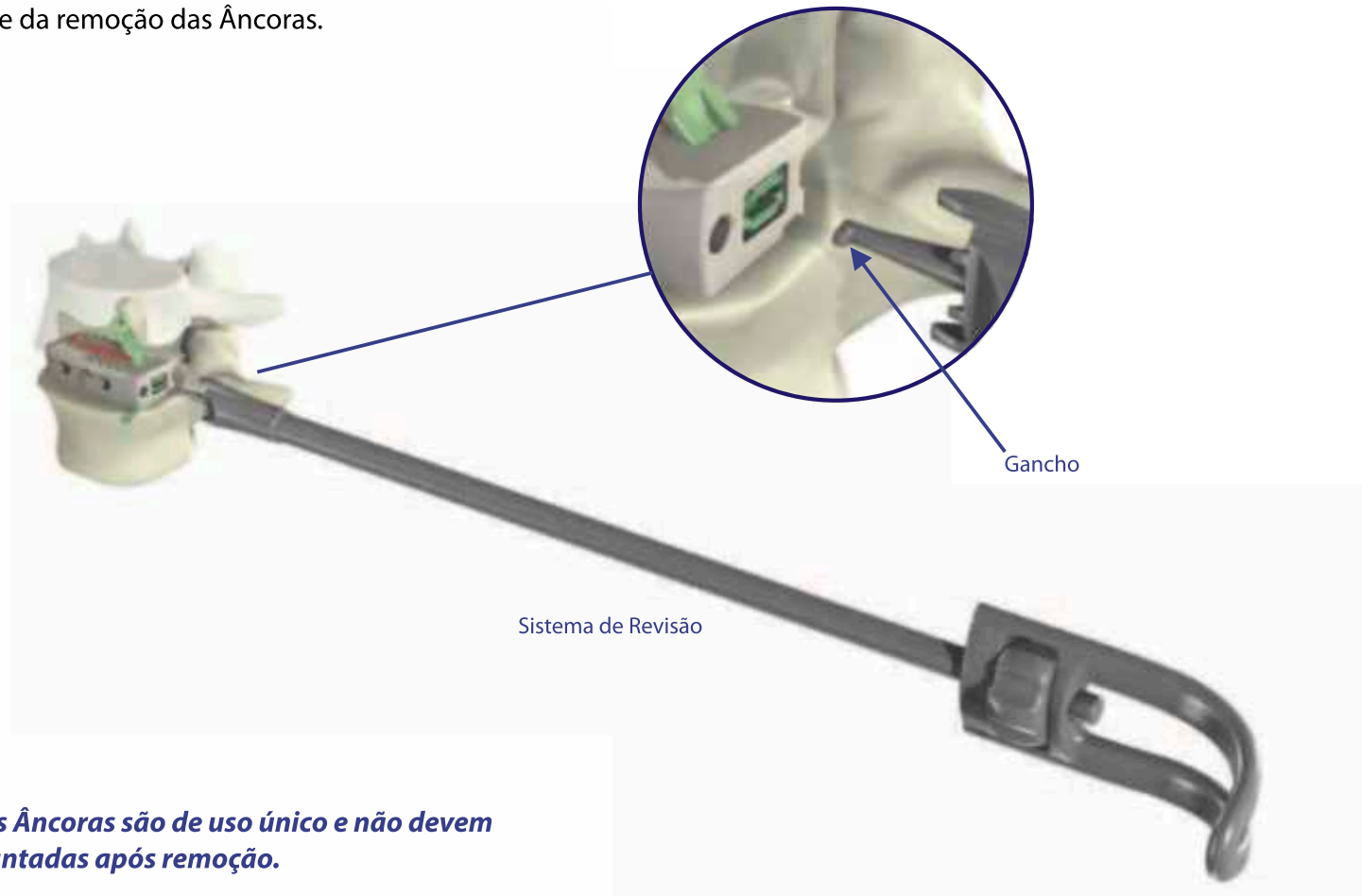
4. Se houver alguma interferência nos passos 1-3, crie um novo trajeto para o parafuso ou selecione um parafuso de menor profundidade.



Remoção das Âncoras VerteBRIDGE

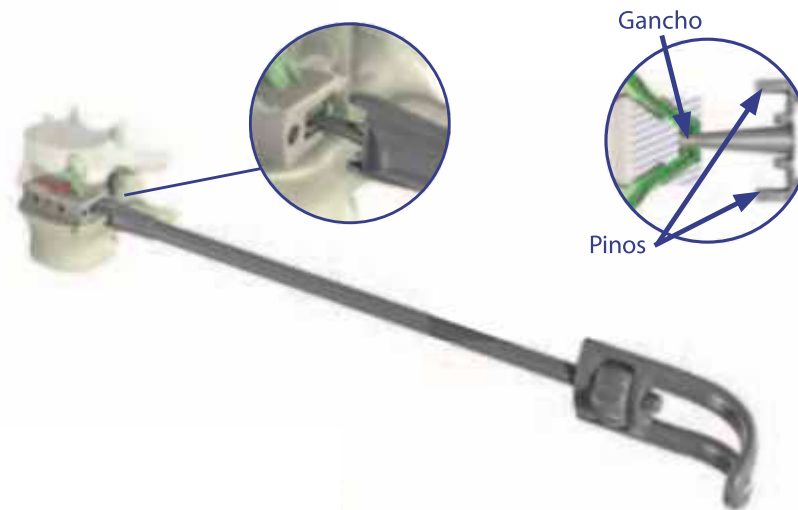
Revisão – remoção das Âncoras

Um Sistema de Revisão (IR90023R) é disponibilizado se houver necessidade da remoção das Âncoras.



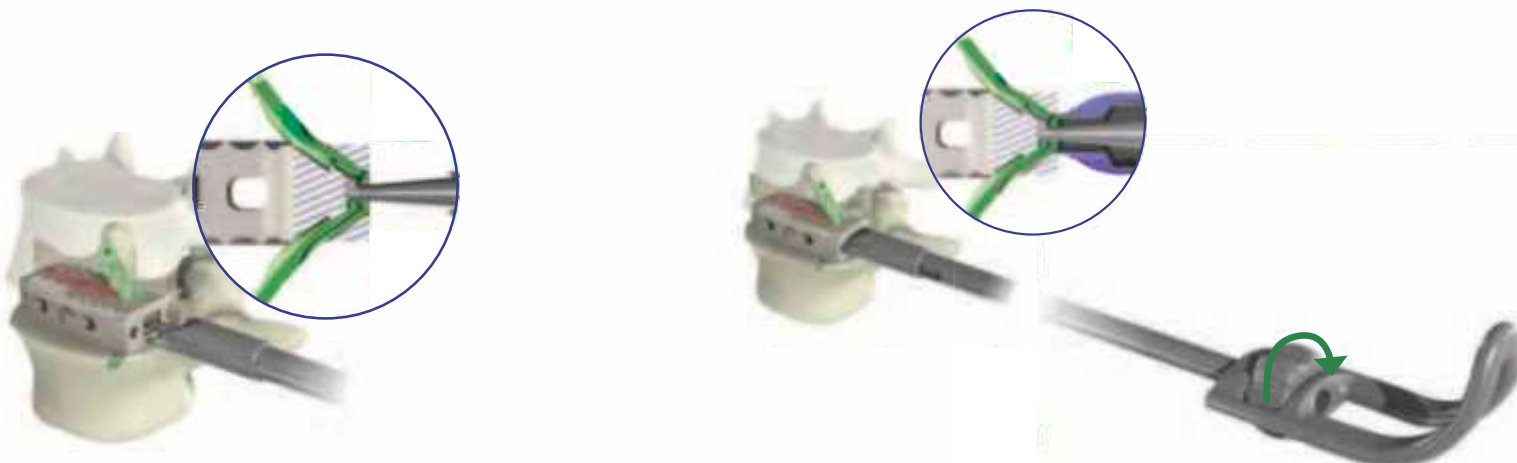
Atenção: As Âncoras são de uso único e não devem ser reimplantadas após remoção.

1. Insira o gancho do Sistema de Revisão paralelamente e entre as duas Âncoras.



2. Gire o instrumento em 90°, de modo a que a porção curva do cabo aponte em direção à Âncora a ser removida. Isso alinhará os pinos do Sistema de Revisão aos orifícios do Implante correspondentes (orifício rosqueável e orifício pósterio lateral).

3. Rosqueie o anel do Sistema de Revisão até que a porção distal do instrumento toque o Cage.



Quando a Âncora estiver travada no Sistema de Revisão, faça um leve movimento de alavanca na direção oposta à curvatura da Âncora que está sendo removida. Essa ação destrava a Âncora e juntamente com o uso do Martelo com Fenda, facilita a remoção.



Repita os passos anteriores para engatar e extrair a outra Âncora.

Revisão – remoção do Cage

Reconecte o Porta-Implante no Implante e use o Martelo com Fenda para extraí-lo gradativamente.



Descrição do dispositivo e orientações gerais de uso

Descrição do dispositivo

Os implantes Avenue® L tem como função principal acoplar uma estrutura sólida a um enxerto, mantendo a altura do espaço intervertebral estabilizada após a discectomia e durante o tempo da inserção do enxerto para, com isso, obter a maior superfície de fusão possível. A variedade de tamanhos desses dispositivos permite que se efetuem adaptações mais adequadas à cada patologia e paciente. Para favorecer o crescimento ósseo, o Cage Lateral Avenue® L requer preenchimento com enxerto ósseo autólogo ou sintético.

Os Implantes Avenue® L são produzidos a partir de PEEK-OPTIMA® LT1 (radioluscente) com marcadores radiológicos de liga de titânio cirúrgico (Ti6Al4V).

As Âncoras VerteBRIDGE® são manufaturadas a partir de liga de titânio cirúrgico (Ti6Al4V).

O instrumental projetado para a implantação do CAGE LOMBAR LATERAL Avenue® L é manufaturado com materiais biocompatíveis tais como o aço cirúrgico inoxidável.

Indicações de uso

O Sistema de Fusão Intervertebral Avenue® L é indicado para a fusão intervertebral da coluna lombar, entre L2 e S1, em pacientes com esqueleto maduro e que foram submetidos a tratamentos conservadores, sem melhora significativa. A DDD é caracterizada por dor lombar de origem discogênica, com degeneração discal confirmada por histórico clínico e exames de imagens. As Âncoras VerteBRIDGE® foram especialmente projetadas para garantir a fixação suplementar do Cage Avenue® L e podem ser usadas em aplicações em que uma construção autoestável lateral seja apropriada. Outras opções de fixação suplementar também podem ser utilizadas com o Cage Avenue® L (com ou sem Âncoras VerteBRIDGE®): sistemas de parafusos pediculares, placas lombares, espaçador interespinhoso etc. O sistema foi projetado para ser utilizado com enxerto autólogo ou sintético.

Contra-indicações

- Abuso medicamentoso, drogas, tabaco ou álcool (por alterarem o poder de ossificação).
- Anomalias ósseas que impedem a fixação segura das Âncoras.
- Sensibilidade confirmada ou suspeita a algum dos materiais que compõe o Cage, as Âncoras ou os instrumentos.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular capaz de inviabilizar a fixação ou gerar complicações durante os cuidados pós-operatórios.
- Alteração na densidade óssea ocasionada por doença, infecção ou implante ósseo anterior insuficiente para garantir o suporte e/ou a fixação do implante adequados.
- A obesidade pode produzir um grande volume de carga sobre a coluna vertebral inviabilizando a fixação do dispositivo ou até mesmo quebrando-o.
- Infecção recente, febre ou hiperleucocitose.
- Ferimentos abertos.
- Absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose.
- Pacientes com tecido de cobertura inadequado no local a ser operado.

- Gravidez.
- Inflamação local excessiva.
- Condições médicas (por exemplo: riscos ligados à anestesia) ou cirúrgicas, que anulariam os benefícios da cirurgia de implante ósseo espinhal, tais como a presença de tumores, anomalias congênitas, elevação das taxas de sedimentação sem justificativa conhecida.
- Importantes instabilidades na coluna vertebral.

Considerações especiais

- Os riscos associados à cirurgia em geral, à cirurgia ortopédica e a anestesia geral devem ser explanados ao paciente, antes do procedimento. É recomendado também falar com o paciente sobre as vantagens e desvantagens da cirurgia e dos implantes, bem como sobre os métodos de tratamento alternativos existentes.
- Os riscos potenciais associados ao uso desse sistema e que podem levar à necessidade de uma cirurgia adicional decorrem de fatores tais como: falha em um componente do dispositivo (moldagem, frouxidão ou fratura), perda de fixação, não fusão, fratura da vértebra, lesão neurológica, vascular ou visceral, complicações neurológicas, distração excessiva, trauma na raiz nervosa ou no saco dural, posicionamento incorreto do implante, migração do implante, pseudoartrose, perda da altura discal (afundamento do implante nos platôs vertebrais) alergia ou inflamação, efeitos adversos gerais ligados aos procedimentos cirúrgicos de praxe (ex.: anestesia, infecção), subsidência e expulsão, entre outros.
- O dispositivo pode se quebrar se for submetido a um aumento de carga associado a um retardo no processo de fusão ou à não fusão. Se a cicatrização ocorrer tardiamente ou não ocorrer, o implante pode se fraturar por desgaste. O peso do paciente, seu nível de atividade, a observância das instruções médicas quanto ao levantamento de peso ou porte de carga, são fatores estreitamente relacionados à durabilidade do implante.
- Pacientes que já tiverem sofrido intervenções cirúrgicas na coluna em um ou mais de um dos níveis indicado(s) para tratamento, podem apresentar resultados clínicos diferentes daqueles sem procedimento cirúrgico precedente.
- Descarte todo e qualquer implante danificado ou inutilizado.
- Os implantes não podem ser reutilizados, em hipótese alguma. Mesmo se, após a remoção, o dispositivo parecer intacto, é provável que existam pequenos defeitos ou alterações internas ocasionadas pelo estresse e pela pressão exercida sobre ele, passíveis de originar uma fratura.
- Implantes removidos do corpo de um paciente, que entraram em contato com tecidos ou fluidos corporais internos nunca devem ser reutilizados pois podem contaminá-lo.
- Combinação de metais: a ocorrência de um certo grau de corrosão com todo tipo de metal e liga metálica implantado no organismo é um fato. No entanto, o contato entre metais dissimilares (ex.: aço inoxidável e titânio) pode acelerar o processo de corrosão, levando ao desgaste e à fratura do implante e aumentando a quantidade de compostos metálicos liberada no organismo.
- Os fabricantes empregam diferentes materiais, especificações de fabricação e usam diferentes parâmetros de design. Os componentes do Sistema de Fusão Intervertebral Avenue® L não devem ser usados com elementos de outros fabricantes (contato direto).
- Antes de tomar a decisão pela remoção do dispositivo, o cirurgião deve levar em conta os riscos de uma nova intervenção cirúrgica para o paciente e a dificuldade do procedimento de remoção do implante.
- A remoção do implante deve ser acompanhada de cuidados pós-operatórios adequados de modo a evitar uma fratura.
- Antes de implantar o Cage lateral Avenue® L, os platôs vertebrais devem ser cuidadosamente preparados, visando não enfraquecer a porção cortical do osso para assim, evitar a subsidência do implante.
- A montagem e o possível reposicionamento do Cage lateral Avenue® L devem ser feitos com o Porta-Implante conectado ao Cage.
- A fim de assegurar sua estabilidade dentro do espaço intersomático, o implante Avenue® L deve ser usado juntamente com um sistema de fixação adicional (como Âncoras, parafusos e espaçadores interespinhosos).
- Não tente reposicionar o implante depois que as Âncoras tiverem sido inseridas nos platôs intervertebrais.

Precauções

- Por se tratar de um procedimento técnico delicado, com riscos de lesão grave para o paciente, a implantação de dispositivos intervertebrais deve ser feita apenas por cirurgiões especializados em coluna, com treinamento específico para o uso do sistema e cientes das instruções de uso aqui apresentadas.
- Com base nos resultados do teste de desgaste, o médico cirurgião que deseje usar o Sistema Avenue® L deve considerar os aspectos que poderiam prejudicar a performance do sistema no paciente, tais como os níveis de aplicação do implante, seu peso, nível de atividade, suas condições gerais, etc.
- Fumantes têm manifestado uma maior incidência de não fusão. Essas informações, bem como as consequências possíveis no resultado do procedimento, devem ser explicadas ao paciente.
- Se o paciente exercer uma atividade que implique em estresse excessivo na área do implante (ex.: corrida, levantamento de peso, carga excessiva ou tensão muscular) o dispositivo poderá ser danificado.
- Em alguns casos, quando a progressão de uma doença degenerativa está em estágio muito avançado na ocasião do procedimento, a expectativa de vida útil do implante pode ser bastante reduzida. Nesses casos, o uso de um dispositivo ortopédico deve ser visto apenas como um método paliativo, para proporcionar alívio temporário.
- Antes de realizar essa técnica, o cirurgião deve ter total conhecimento dos aspectos ligados ao procedimento cirúrgico e às limitações do sistema. O dispositivo é recomendado apenas aos cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas, e com as precauções e riscos potenciais associados à cirurgia de coluna. O domínio dos procedimentos cirúrgicos, dos procedimentos de seleção e posicionamento dos implantes e dos cuidados pré e pós-operatórios são essenciais para o sucesso da cirurgia.
- Além de receber informações detalhadas sobre as limitações do implante e, inclusive, sobre as consequências ligadas à pressão excessiva exercida sobre o dispositivo, seja por excesso de peso ou devido a sua própria atividade, o paciente deve, em função disso, ser orientado sobre a melhor maneira de gerir suas atividades.
- A seleção, o posicionamento e a fixação adequados dos componentes do sistema são fatores de importância crucial para a vida útil do implante. Consequentemente, a estrita observância das indicações, contraindicações, precauções e cuidados ligados a esse produto é essencial para a maximização de sua vida útil.
- Tome as devidas precauções para evitar que os componentes sejam danificados, arranhados ou chanfrados por contato com outro metal ou com objetos abrasivos. Alterações como estas produzirão defeitos na superfície final e as pressões internas decorrentes poderão originar a quebra do implante.
- Recomenda-se uma verificação de controle antes da cirurgia para detectar danos nos instrumentos que possam ter ocorrido durante o armazenamento ou em procedimentos anteriores.
- Depois de qualquer cirurgia, é necessário checar o posicionamento dos implantes e acompanhar a evolução da fusão através das técnicas apropriadas. No que se refere às Âncoras é fundamental que os seguintes pontos sejam observados:
 - Durante um procedimento em múltiplos níveis, é preciso ser bastante criterioso ao selecionar o tamanho da Âncora de modo a minimizar uma possível interferência com a Âncora adjacente.
 - Evite que o Cage projete-se proximalmente para fora do espaço intervertebral a fim de garantir o correto posicionamento das Âncoras no corpo vertebral.
 - Antes de implantar a construção posterior, verifique o trajeto das Âncoras via fluoroscopia a fim de evitar o cruzamento com os parafusos pediculares.
 - Talvez seja necessário mudar o trajeto dos parafusos na eventualidade de um contato entre Âncoras e parafusos.

Tabela de Equivalência		
Código	Nomenclatura Técnica	Nomenclatura Anvisa
IR90007R	DISTRATOR	DISTRATOR ROMBO H8MM
IR90010R	DISTRATOR	DISTRATOR ROMBO H14MM
IR90002R	RASPADOR	RASPA H8MM
IR90005R	RASPADOR	RASPA H14MM
IR90020R	AJUSTADOR DE LIMITE	LIMITADOR REGULÁVEL
IG019R	CHAVE PARA AJUSTADOR DE LIMITE	CHAVE DO LIMITADOR DE REGULÁVEL
IR90021R	IMPACTADOR DE ÂNCORAS	IMPACTADOR DE ÂNCORA
IR90023R	SISTEMA DE REVISÃO	INSTRUMENTO DE REVISÃO



www.ldrmedical.com

Estados Unidos

13785 Research Boulevard
Suite 200
Austin, Texas 78750
512.344.3333

França

Hôtel de bureaux 1
4, rue Gustave Eiffel
10 430 Rosières Près Troyes, FRANÇA
+33 (0)3 25 82 32 63

China

Unit 06, Level 16, Building A,
Beijing Global Trade Center #36
North Third Ring Road
East, Dongcheng District,
Pequim, China, 100013
+86 10 58256655

Brasil

Av. Pereira Barreto, 1395-19º Andar
Conjuntos 192 a 196
Torre Sul - Bairro Paraíso
Santo André / São Paulo - Brasil
CEP 09190-610
+55 11 4332 7755

LDR, LDR Spine, LDR Médical, Avenue, BF+, BF+(Ph), Bi-Pack, C-Plate, Easyspine, Laminotome, L90, MC+, Mobi, Mobi-C, Mobi-L, Mobidisc, ROI, ROI-A, ROI-C, ROI-MC+, ROI-T, SpineTune e VerteBRIDGE são marcas comerciais ou marcas registradas da LDR Holding Corporation ou de suas afiliadas na França, nos Estados Unidos e demais países.

ANVISA

Implantes: 80444810013
Instrumentais: 80444810016