

SISTEMA INTERVERTEBRAL LOMBAR
TRANSFORAMINAL LION TyPEEK™ - TLIF



MACOM
Premium





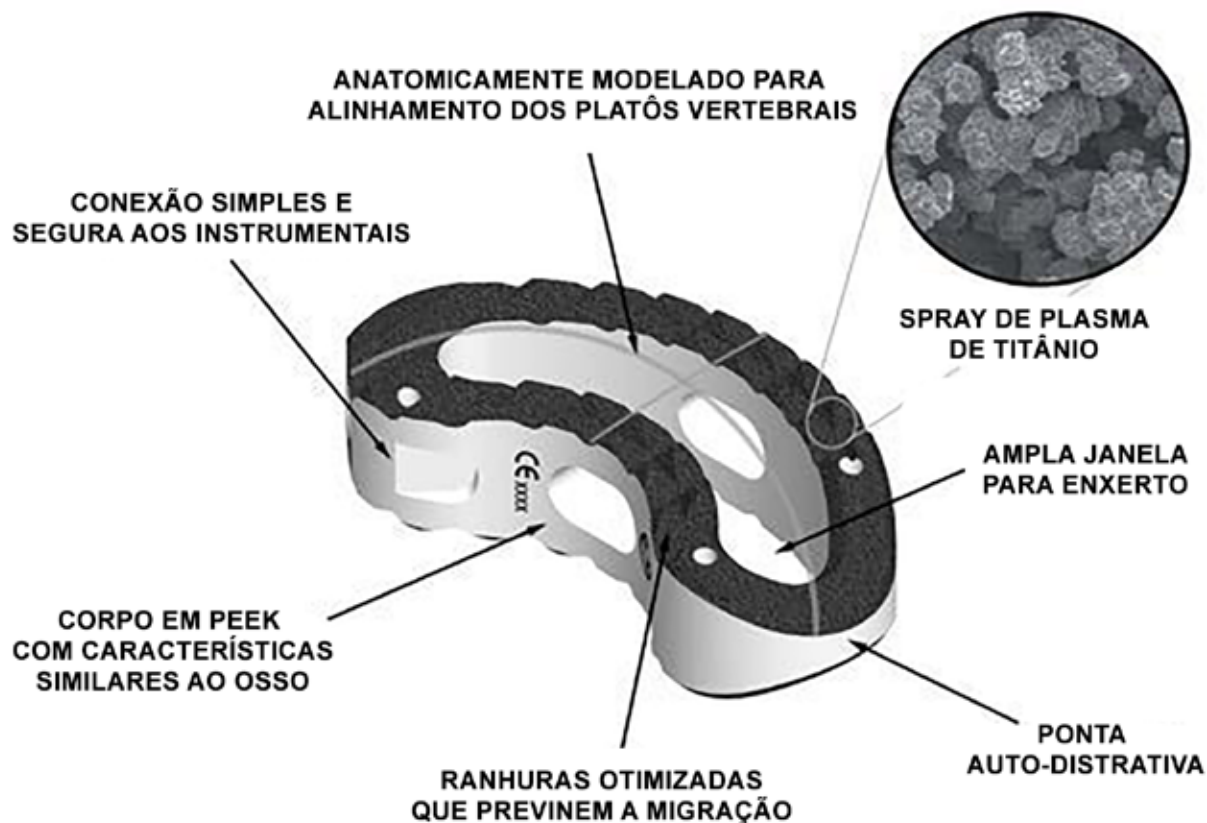
INTRODUÇÃO



*Sistema Intervertebral Lombar
Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF*

Uma nova fusão com rapidez e estabilidade Intervertebral Lion TyPEEK™ - TLIF

- O Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal - Lion TyPEEK - TLIF tem a aplicação de Plasma de Titânio TyPEEK;
- TyPEEK fornece uma solução nova e excelente para procedimentos de fusão, combinando as propriedades de um spray de plasma de titânio com o corpo em PEEK Optima;
- Tecnologia inovadora de melhoramento de superfícies: O TyPEEK é uma resina osteocondutora de revestimento de titânio com biocompósito comprovando sua biocompatibilidade;
- Excelentes propriedades de imagem: O revestimento TyPEEK e os pinos marcadores de raio X permitem uma melhor visibilidade durante a geração de imagens;
- Simplicidade operacional: O design exclusivo do implante com uma instrumentação simples e segura.



O abrangente e versátil Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF da Macom foi projetado para fácil e simples uso. O espaçador oferece as seguintes vantagens:

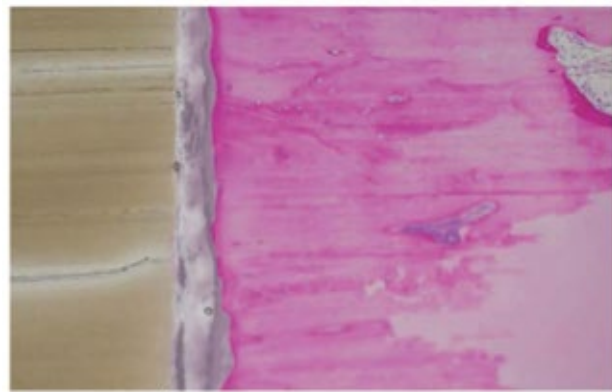
- Tecnologia TyPEEK™ Titanium Plasma Spray em conjunto com PEEK-Optima™ Core;
- Anatomicamente modelado para alinhamento das placas terminais superior e inferior de cada corpo vertebral;
- Múltiplas impressões para otimização da abordagem cirúrgica;
- Simples marcas radiográficas para posicionamento preciso em AP e perfil;
- Embalagem estéril.

Indicações:

O Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF da MACOM é indicado para uso como dispositivo para fusão do corpo intervertebral em pacientes esqueléticamente maduros com doença degenerativa discal (definido como dor lombar discogênica com degeneração discal confirmada através do histórico do paciente e estudos radiográficos) em um ou dois níveis contínuos da coluna vertebral (L2-S1). Os pacientes devem ter sido submetidos a tratamento conservador seis meses antes do procedimento cirúrgico. Estes implantes são utilizados para facilitar a fusão na coluna lombar e são implantados via posterior, transforaminal, lateral ou via acesso anterior com o uso de osso autógeno. Quando utilizados como dispositivos para fusão intervertebral, esses implantes são indicados como sistemas suplementares de fixação para uso na coluna toracolombar.

Superfícies Osteocondutivas

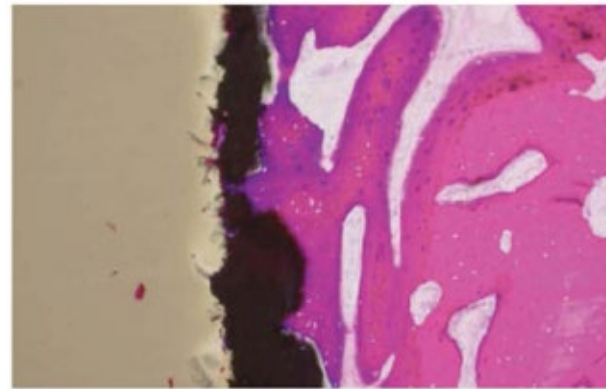
PEEK



PEEK → T_{ecido} F_{ibroso} ← O_{osso}

Encapsulação fibrosa

TyPEEK™



PEEK T_yPEEK™ O_{osso}

Crescimento Ósseo através do Revestimento de Titânio



IMPLANTES &
INSTRUMENTOS

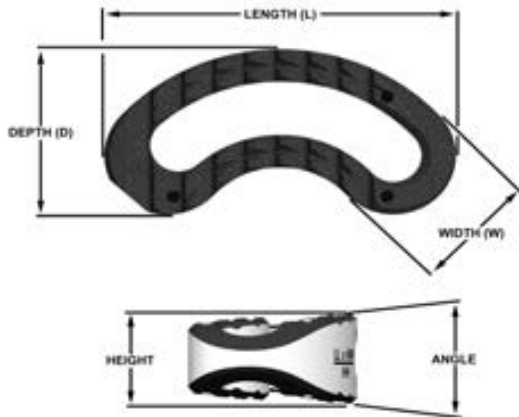
TLIF IMPLANTES



Comprimento x Altura x Largura x Ângulo

Espaço do Enxerto (Volume)

28mm X 10mm X 7mm X 0°	0.69 cc
28mm X 10mm X 8mm X 0°	0.79 cc
28mm X 10mm X 9mm X 0°	0.89 cc
28mm X 10mm X 10mm X 0°	1.00 cc
28mm X 10mm X 11mm X 0°	1.10 cc
28mm X 10mm X 12mm X 0°	1.20 cc
28mm X 10mm X 13mm X 0°	1.30 cc



Comprimento x Altura x Largura x Ângulo

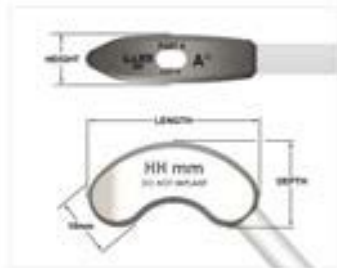
Espaço do Enxerto (Volume)

28mm X 10mm X 7mm X 5°	0.69 cc
28mm X 10mm X 8mm X 5°	0.79 cc
28mm X 10mm X 9mm X 5°	0.89 cc
28mm X 10mm X 10mm X 5°	1.00 cc
28mm X 10mm X 11mm X 5°	1.10 cc
28mm X 10mm X 12mm X 5°	1.20 cc
28mm X 10mm X 13mm X 5°	1.30 cc

NOTAS:

Todos os implantes TyPEEK são fornecidos embalados e estéreis.

TLIF INSTRUMENTOS



28mm Trials (Ângulo = 0°)

002-T287004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 7 x 0°
002-T288004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 8 x 0°
002-T289004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 9 x 0°
002-T2810004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 10 x 0°
002-T2811004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 11 x 0°
002-T2812004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 12 x 0°
002-T2813004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 13 x 0°
002-T2815004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 15 x 0°
002-T2817004	Cage TLIF	Trial	28 x 10 x 17 x 0°

Cabo - Apoio de mão quadrado 1/4" - GC-00005



002-000010 Introdutor 10"



002-000070 Introdutor Offset 10"



002-000066 Martelo Impactor



002-000039 Tampão Curvo 9"



GC-00004 Martelo com encaixe



002-000049 Tampão Ósseo estreito 9"



002-000029 Tampão em V 9"



002-000059 Tampão Ósseo Reto 9"



002-000002 Bandeja de Instrumentais TLIF



TÉCNICAS
CIRÚRGICAS

Figura 1A



PREPARAÇÃO

ETAPA 1 – Posicionamento do paciente

O paciente deverá ser posicionado na posição prona (decúbito ventral), em posição apropriada para acesso anterior transforaminal (Figura 1A), e deve ser preparado e coberto de maneira consistente de acordo com o protocolo da unidade cirúrgica. Utilizando-se de imagens fluoroscópicas em AP e Perfil e a palpação da anatomia do paciente, o nível afetado é identificado e devidamente marcado para incisões.

NOTA: O Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF pode ser implantado com o uso de acesso tradicional ou por técnica minimamente invasiva (MIS).

Figura2A



ETAPA 2 - Preparação

Desde que o(s) nível(eis) afetado(s) tenha(m) sido devidamente localizado(s), a incisão na pele é realizada. Os tecidos moles são dissecados e retraídos permitindo a visualização da anatomia óssea desejada.

A porção lateral inferior da faceta inferior da vertebra superior é removida por osteotomia, broca ou Kerrison (Figura 2A). A porção capsular do ligamento amarelo é exposto e ressecado. A faceta superior da vertebra inferior é ressecada por osteotomia, broca ou Kerrison.

Figura2B



Se necessário, o forame neural e o canal raquidiano são descomprimidos.

A porção posterolateral do anel fibroso é exposto, criando-se uma janela anular permitindo o acesso ao espaço intervertebral. A discectomia é realizada. (Figura 2B)

NOTA: O conjunto de instrumentos Macom para discectomia pode ser utilizado para procedimentos de descompressão e discectomia.

Figura 3A

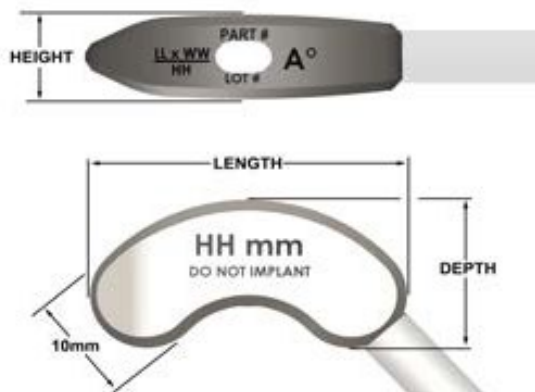


ETAPA 3 – Proveedor do Implante

A critério do cirurgião, a distração posterior do espaço vertebral poderá ser realizada. O Cage Teste pode ser introduzido por impactação. O Cabo “T” pode ser utilizado por qualquer abordagem. Acoplar apropriadamente o Cage Teste ao cabo (Figura 3A).

NOTA: O Cage Teste do implante apresenta curvatura paralela pequena (30mm x 10mm) e grande (28mm x 10mm) dos implantes. (Figura 3B).

Figura 3B

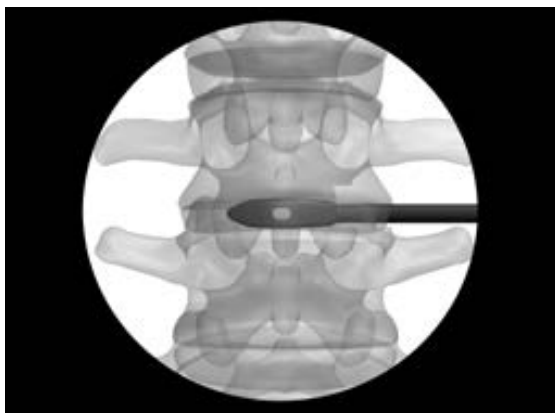


ETAPA 3 – Proveedor do Implante

Introduzir o provedor na janela de anulotomia posicionando-o através do espaço intervertebral. Confirmar o posicionamento por Fluoroscopia em AP e Perfil (Figura 3C).

Repetir o processo de prova até que a porção de distração desejada seja alcançada através do espaço intervertebral.

Figura 3C



NOTA: Provedores estão disponíveis em alturas e incrementos iguais ao Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF.

Figura 4A



Figura 4B



Figura 4C



ETAPA 4 – Remoção do Provador

Se a remoção do Cage Teste requerer excesso de força, poderá ser utilizado Martelo Impactor ou Martelo com Encaixe para auxiliar na retirada do sistema. Posicionar e girar o Martelo Impactor dentro do orifício rosqueado localizado na posição superior do cabo modular (Figura 4A) ou no próprio provador (Figura 4B). Enquanto segura o Cage Teste com uma mão, aplicar força suficiente e para cima no Martelo Impactor com a outra mão (Figura 4C).

Repetir o processo até que o Cage Teste tenha sido removido do espaço discal. Remover o Martelo Impactor girando a haste em sentido anti-horário.

ETAPA 5 – Implantação

É recomendado o preenchimento da porção anterior do espaço do disco com enxerto autólogo antes da inserção do espaçador. Estão disponíveis dois introdutores específicos para necessidade individual do procedimento e de preferência do cirurgião.

- Introdutor Offset (Figura 5A)
- Introdutor (Figura 5B)

O Introdutor é compatível com ambos os Cabos. Ambos os instrumentos se conectam no implante e funcionam da mesma maneira.

Acoplamento do Implante ao Introdutor:

Se utilizar o Introdutor, conectar o Cabo escolhido ao Introdutor.

Guiar o implante com o tamanho apropriado ao introdutor, assegurar que as garras da porção distal do introdutor acoplem-se aos canais das paredes medial/lateral do implante. Girar o botão proximal do Introdutor em sentido horário até apertar (Figura 5B).

Preencher a janela do enxerto do implante utilizando enxerto autólogo com o tampão estreito ou tampão ósseo.

Inserção do Implante: Introduzir o implante através da janela de anulotomia, usando força suficiente para impactar o implante na posição desejada no espaço intervertebral. As marcas profundas no eixo estão calibradas em 2mm incrementadas a partir do final do implante (Figura 5C).

Figura 5A



Figura 5B



Figura 5C



Figura 5D

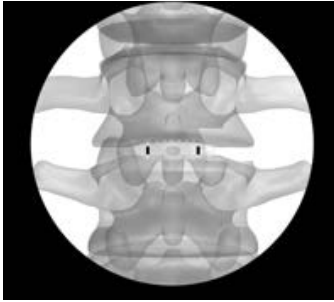


Figura 5E



Figura 5F



Figura 6



ETAPA 5 – Implantação (Cont.)

Verificar o posicionamento final por Fluoroscopia em AP ((Figura 5D) e Perfil (Figura 5E). Uma vez confirmada a posição, girar o botão do introdutor no sentido anti-horário removendo o Introdutor do implante. Se necessário, repetir o procedimento. A posição dos implantes pode ser ajustada com tampões. Quando impactando o implante, cuidado deve ser tomado para assegurar que a ampla superfície do Impactador esteja completamente assentada contra o implante. (Figura 5F)

ETAPA 6 – Fixação Suplementar

Posterior fixação com parafusos transpediculares aprovados é necessária para assegurar a estabilidade biomecânica da mobilidade dos segmentos e a estabilidade do espaçador.

REMOÇÃO

O Espaçador Intervertebral pode ser removido com o uso do Introdutor offset ou Introdutor. Acoplar o Introdutor no espaçador intervertebral e remover o espaçador do espaço discal (Figura 6). Se maior força for necessária, posicionar o Martelo Impactor na tampa de impacto no Introdutor. Suavemente, impactar o Martelo Impactor para remover o implante.

A distração e a remoção de osso podem ser necessárias antes da remoção do espaçador intervertebral com o Introdutor.



INFORMAÇÕES

O Sistema Intervertebral Lombar Transforaminal Lion TyPEEK™ - TLIF da MACOM é fornecido embalado e estéril. Todos os implantes estão claramente marcados “ESTÉRIL”. Os implantes são esterilizados por radiação gama. A embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de assegurar que as barreiras estéreis não foram comprometidas. Não reprocessar. Não utilizar o dispositivo após a data de expiração da validade.

Os instrumentais são fornecidos não-estéreis, por isso devem ser esterilizados antes do uso.

Todas as embalagens devem ser removidas antes do uso.

OS PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SÃO:

Ciclo: Pre-Vacuum

Temperatura: 132°C

Tempo: 4 minutos

Tempo de secagem: 20 minutos

NOTA: Permite Refrigeração

Consultar as instruções de uso sobre informações adicionais de limpeza e esterilização dos instrumentais.

O uso não recomendado do método de temperatura e tempos informados são alertados sobre a necessidade de validação dos métodos ou ciclos utilizando método aprovado ou padrão.



Instrumentais - Registro ANVISA 10243070071

Implantes - Registro ANVISA 10243070066





Macom Instrumental Cirúrgico

Av. João Bassi, 572 - Parque Industrial Ferreira Fernandes - 07172-440 - Guarulhos - SP

Autorização de funcionamento: ANVISA/MS nº 102.430-7

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente - Fone: +55 11 2431 4636

Responsável Técnico: Alexandre Emiliano Muniz - CREA SP: 5062354150

www.macominstrumental.com.br / macom@macominstrumental.com.br