

DIVERGENCE™

STAND-ALONE



Guia de planejamento
pré-cirúrgico e
técnica cirúrgica

Medtronic
Juntos, Além



DIVERGENCE™

DISPOSITIVO INTERVERTEBRAL STAND-ALONE

Planejamento pré-cirúrgico

Descrição do implante

Descrição do instrumental

Volumes de enxerto do dispositivo intervertebral

Opções de insersor

Montagem guiada e livre

Técnica cirúrgica

Posicionamento, exposição e descompressão do paciente

Prova do dispositivo intervertebral

Carregando o insersor

Punção e perfuração de parafusos ósseos

Carregamento de parafusos ósseos

Inserção de parafusos ósseos

Parafusos de fixação ósseos

Removendo o dispositivo

Informação e rotulagem do produto

Informações para pedidos de produtos

Descrição do Implante

Opções de Dispositivo Intervertebral



15 mm × 12 mm

17 mm × 14 mm

20 mm × 14 mm

Lordótica de 6°

Opções de tamanho de Dispositivo Intervertebral



Altura de 5 mm

Altura de 8 mm

Opções de parafusos ósseos

- Design de segmentação cortical/esponjoso
- Diâmetros de 3,5mm/4,0mm
- Comprimentos de 11mm, 13mm, 15mm
- Auto-perfurante



Parafuso auto-perfurante

Descrição do Instrumento

Prova



Prova intersomática lordótica. Stand-Alone

Insensor



Insensor guiado

Insensor livre

Cabo universal



Cabo universal, G850000

Iniciador



Iniciador com mola para orifícios piloto de até 9,6mm de profundidade, 11mm de perfuração, 6630908

Broca



Broca Angulada para adaptação a ângulos anatômicos variáveis, 6630902

Chaves



Chave T8/T10, 6630904

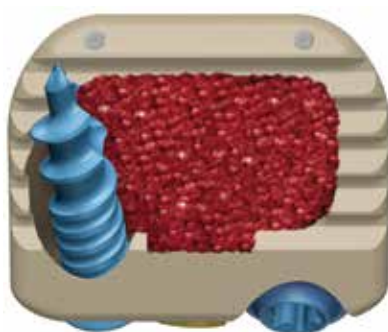
Chave Angulada, 6630905

Volumes de enxerto do dispositivo intervertebral

Resumo de Volumes de enxerto do dispositivo intervertebral stand-alone Divergence™

	Volume de 15 mm de largura x 12 mm de profundidade	Volume de 17 mm de largura x 14 mm de profundidade	Volume de 20 mm de largura x 14 mm de profundidade
Tamanho	Volume de enxerto* (cm³)	Volume de enxerto (cm³)	Volume de enxerto (cm³)
5 mm	0,31	0,5	0,5
6 mm	0,37	0,59	0,59
7 mm	0,43	0,68	0,69
8 mm	0,48	0,78	0,78

*Volumes apenas para os cages lordóticos



Opções de Insensor guiado e livre

O kit inclui um insensor guiado (**OPÇÃO 1**) e um insensor livre (**OPÇÃO 2**) para se adaptar às necessidades ou preferências do cirurgião em relação aos ângulos de inserção dos parafusos ósseos para as diferentes anatomias dos pacientes.



OPÇÃO 1: Insensor guiado
 Ângulo cranial-caudal = 40°
 Divergência lateral = 8°

O insensor guiado foi projetado para o carregamento e introdução do dispositivo intervertebral; serve também como guia para o iniciador, a broca e o parafuso, a fim de estabelecer as trajetórias dos parafusos ósseos nos ângulos de divergência cranial-caudal de 40 ° e ângulos de divergência lateral de 8 °.



OPÇÃO 2: Insensor livre
 sem guia
 Ângulo cranial-caudal = 27°
 - 47°
 Divergência lateral = 1,0°
 - 10,0°

O insensor livre foi projetado para o carregamento e introdução do dispositivo intervertebral; não tem um guia para o insensor, a broca e o parafuso. Este desenho permite que o cirurgião coloque parafusos em ângulos variáveis, conforme necessário. O insensor livre foi projetado para permitir ângulos de divergência craniocaudal de 27 ° a 47 ° e ângulos de divergência lateral de 1,0 ° a 10,0 °.

Montagem do insensor

Sugestões para a montagem do insensor

Ao montar qualquer um dos insensores DIVERGENCE™, se o componente do insensor não passar pela cânula correspondente, gire até que ele passe.

Coloque o botão no corpo da cânula com as ranhuras entre as abas na ponta do botão do insensor na direção da abertura do eixo da cânula, conforme mostrado na figura.

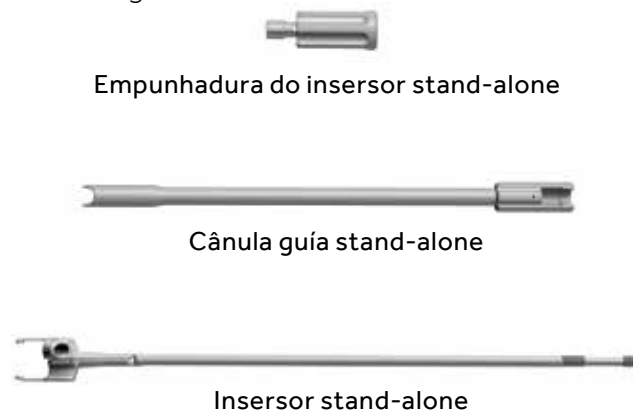


Montagem do insensor continuação

Montagem do insensor guiado

Monte a empunhadura do insensor, a cânula guia stand-alone e a própria guia deslizando-a para dentro da cânula guia, até a extremidade roscada entrar em contato com a empunhadura do insensor. Aperte temporariamente o conjunto do insensor girando a empunhadura no sentido horário até encaixar as roscas da cânula. Veja a Figura A para a montagem do insensor guiado.

Figura A Componentes e montagem do insensor guiado



1. Insira a empunhadura do insensor e depois a cânula guia dentro do guia



2. Gire a empunhadura do insensor no sentido horário para rosquear na cânula da guia



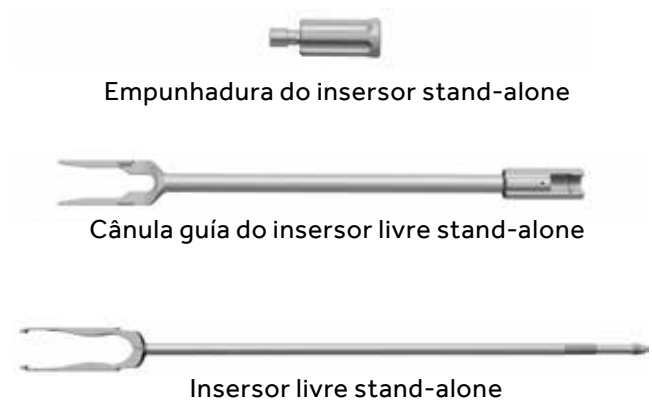
3. Cânula da guia, empunhadura e insensor montados



Montagem do insensor livre

Monte a empunhadura do insensor, a cânula guia do insensor livre e o insensor livre stand-alone, inserindo a empunhadura e deslizando o insensor para dentro da cânula guia livre, até a extremidade roscada entrar em contato com a empunhadura do insensor. Aperte temporariamente o conjunto do introdutor girando a empunhadura no sentido horário até encaixar as roscas da cânula. Veja a Figura B para a montagem do insensor livre.

Figura B Componentes e montagem do insensor livre



1. Insira a empunhadura do insensor e depois a cânula guia livre dentro do guia



2. Gire a empunhadura do insensor no sentido horário para rosquear na cânula da guia



3. Cânula da guia livre, empunhadura e insensor livre montados



DIVERGENCE™

DISPOSITIVO INTERVERTEBRAL
STAND-ALONE

Técnica cirúrgica

Posicionamento e exposição do paciente

O paciente deve ser colocado em decúbito dorsal, com o pescoço apoiado posteriormente para atingir uma lordose segmentar normal (**Figura A**).

A medula espinhal é acessada através de uma incisão transversal padrão; os músculos longos do pescoço são elevados com lâminas retratoras mediolaterais. Retratores cranio-caudais também podem ser usados (**Figura B**). Separe o espaço interdiscal conforme necessário para completar a descompressão.



Figura A

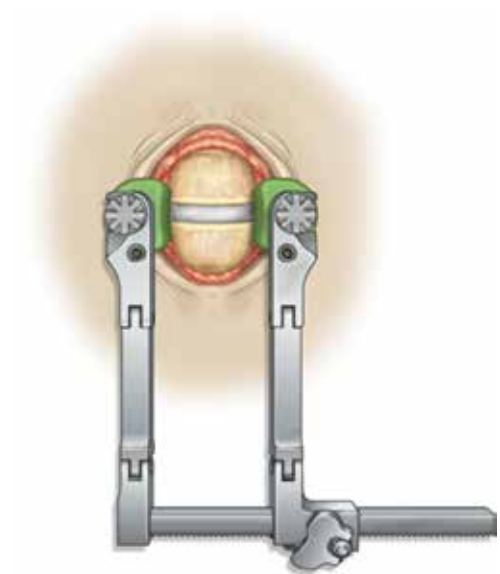


Figura B

Prova do Dispositivo Intervertebral

Cada dispositivo intervertebral Divergence™ Stand-Alone possui uma prova correspondente que é usada para estimar a altura, a largura, a profundidade e a lordose do espaço interdiscal.

O tamanho do dispositivo intervertebral a ser implantado é determinado pela seleção da altura, largura e profundidade da prova que fornece o ajuste mais satisfatório no espaço interdiscal preparado. **(Figura A).**

✓ Nota

As provas foram projetados para levar em conta a altura. Suavize as bordas do corpo vertebral para corrigir as medidas de ajuste e profundidade.

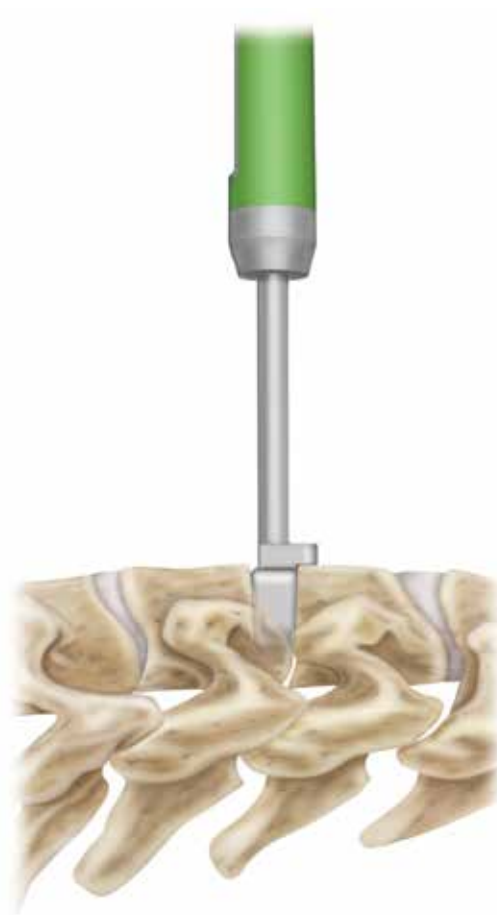


Figura A

Carregando o insensor

Organize a caixa intervertebral do tamanho apropriado, selecionada na etapa de prova, na ranhura do tamanho designado no bloco de carga e carregue-a no insensor (**Figura A**).



Figura A

Para carregar o implante do bloco de carga no insensor guiado ou livre, deslize as pontas do insensor ao longo das bordas laterais externas do dispositivo intervertebral (**Figuras B e C**).

Gire o botão do insensor no sentido horário e engate o segundo conjunto de roscas na cânula interna até sentir uma parada positiva. Remova o implante e o insensor do bloco de carga e certifique-se de que o implante esteja firmemente presa no insensor (**Figuras D e E**).

Arrume o dispositivo intervertebral no bloco de carregamento do enxerto e preencha-o com o enxerto de escolha (**Figuras F e G**). Insira-o no espaço interdiscal.

Opção de insensor guiado



Figura B



Figura D



Figura F

Opção de insensor livre



Figura C



Figura E



Figura G

Punção e perfuração de parafusos

Os insensores guiados ou livres Stand-Alone podem ser deixados no lugar ao preparar os furos dos parafusos. Os insensores podem acomodar os iniciadores, as brocas e as chaves. O iniciador com mola de 11 mm foi projetado para criar um orifício piloto com uma profundidade de até 9,6 mm. Iniciadores e brocas retas e angulares estão disponíveis para atender a anatomia variável dos pacientes e os vários ângulos de inserção. **(Figuras A, B)**

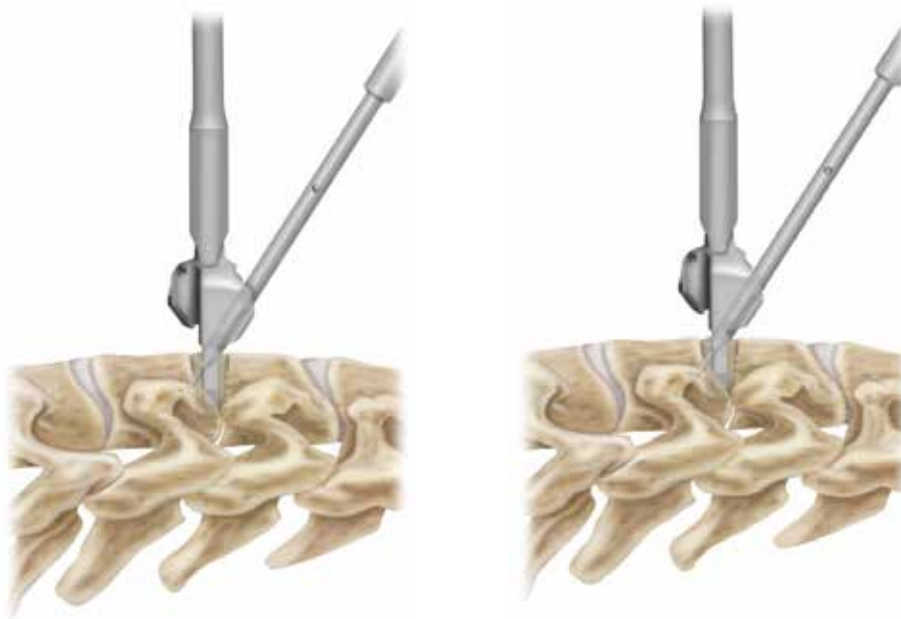


Figura A) Inserir guiado



Figura B) Inserir livre

Carregamento de parafusos ósseos

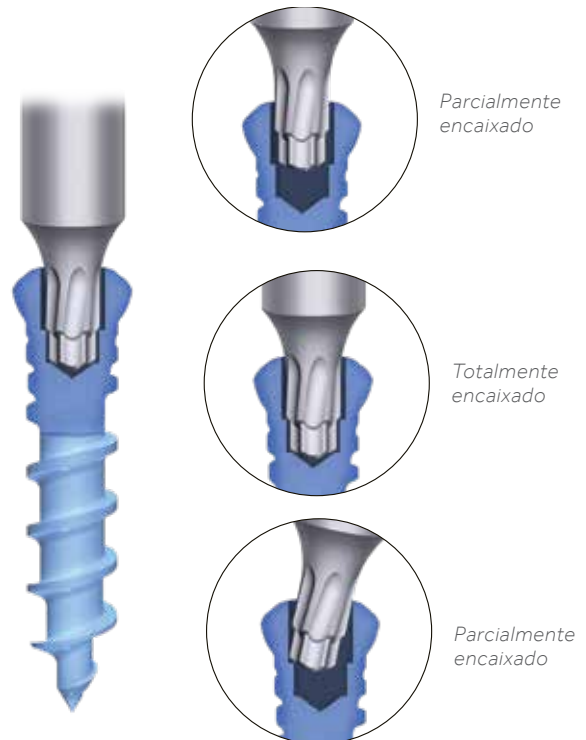
O bloco de preparo contém um único furo de 3,5 mm de diâmetro que pode ser usado para verificar se o diâmetro do parafuso não excede 3,5 mm. Se utilizar um parafuso ósseo de 3,5 mm de diâmetro, coloque-o no orifício de 3,5 mm no bloco de preparo para se certificar de que o parafuso assenta totalmente. Se o parafuso não assentar completamente, verifique seu diâmetro novamente.

Existem oito orifícios para parafusos de 4,0 mm no bloco de carga que aceitam todos os comprimentos e diâmetros dos parafusos. Disponha os parafusos do diâmetro e comprimento selecionados nos orifícios de 4,0 mm no bloco de carga. Use a chave de parafuso ósseo para captar o parafuso do bloco de carga. **(Figura A).**



✓ Nota

Certifique-se de que as pontas T8 e T10 da chave estejam totalmente encaixadas dentro da cabeça do parafuso antes de apertá-lo. Se você não encaixar totalmente as pontas T8 e T10 antes de girar a chave para introduzir o parafuso, ele pode entrar atravessado.



Inserção de parafusos ósseos

Insira o primeiro parafuso ósseo no orifício preparado (**Figuras A e C**). Aplicando pressão leve a moderada, aperte temporariamente o parafuso ósseo girando a chave no sentido horário (**Figuras B e D**). Ao usar o insensor guiado, pare de girar a chave assim que o início da marca na chave coincidir com o final da guia. Repita este passo com o segundo parafuso ósseo.

Remova o insensor de implantes girando o botão do insensor no sentido anti-horário. Um aperto final dos parafusos pode ser feito. Recomenda-se apenas de um quarto a meia volta.

Inserção de parafusos guiados

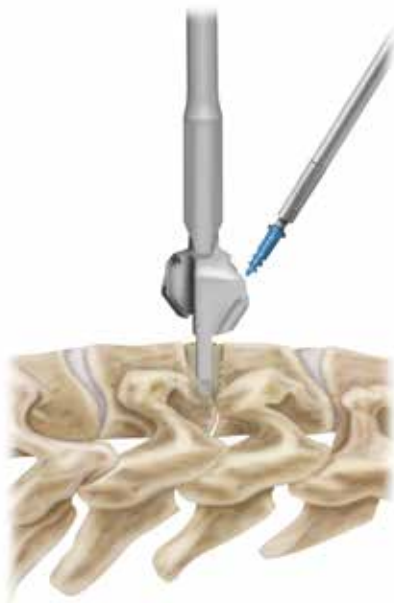


Figura A

Inserção de parafusos livres



Figura C

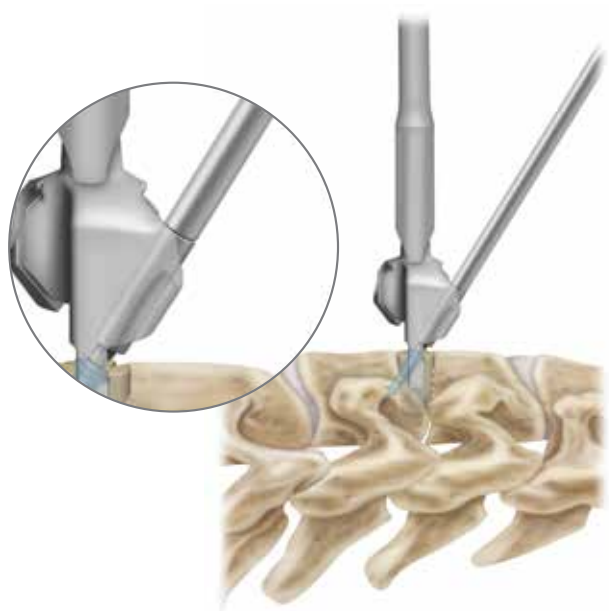


Figura B



Figura D

Travando os parafusos ósseos

O dispositivo intervertebral contém um mecanismo de travamento integrado. Para encaixar a trava, usa-se a mesma chave usada na inserção dos parafusos. Insira a chave na cabeça da trava e gire-a no sentido horário **(Figura A)** até cubra todas as cabeças dos parafusos e uma parada positiva leve seja sentida. Você terá uma confirmação visual e tátil de que a trava está totalmente encaixada e todas as cabeças dos parafusos estão cobertas **(Figura B)**. Apertar a trava manualmente é suficiente; Se você apertar demais, o implante pode ser danificado. Se a trava não girar com a pressão manual, verifique se os parafusos estão totalmente encaixados.

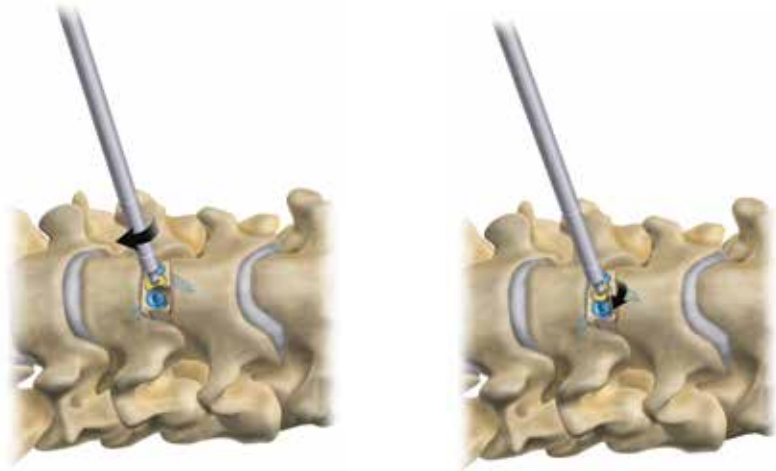


Figura A



Figura B

Fluoroscopia lateral e A/P final

A fluoroscopia lateral e o A/P final podem ser usados para verificar a posição final do implante.

Retirada do dispositivo

Usando a chave, gire a tampa no sentido anti-horário para ver as cabeças dos parafusos. Usando a mesma chave, afrouxe e remova os parafusos e remova o implante (**Figura A**).

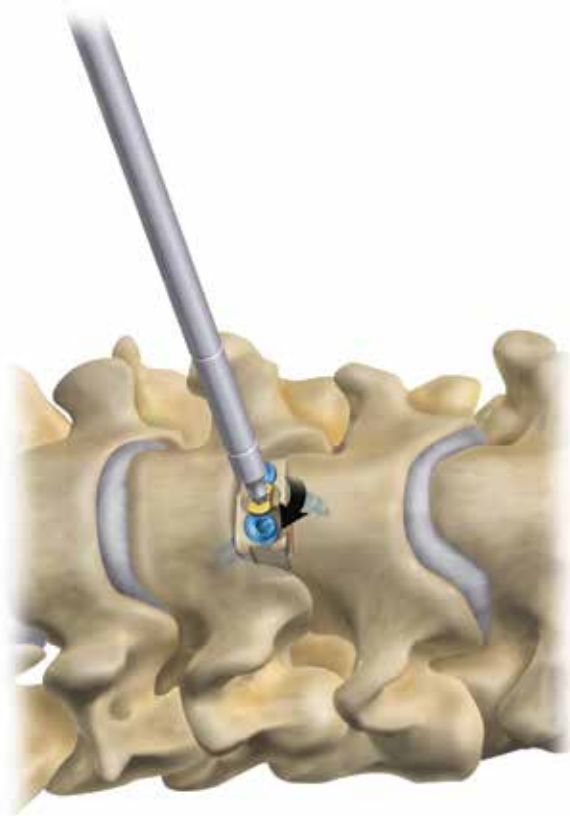


Figura A

Uma ferramenta de remoção de parafuso de 2,0 mm também pode ser usada para remover os parafusos, se necessário. A ponta da ferramenta de remoção do parafuso é inserida na cabeça do parafuso e rodada no sentido anti-horário (**Figura B**).

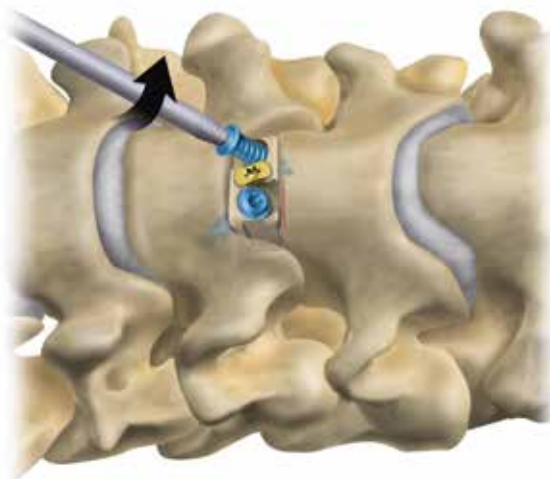


Figura B

Informações para pedidos de produtos

Implantes DIVERGENCE™

	Artigo	Descrição
Implantes	G6620520	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 10mm
	G6620525	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 5mm
	G6620526	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 6mm
	G6620527	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 7mm
	G6620528	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 8mm
	G6620529	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 15mm x 12mm x 9mm
	G6620740	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 10mm
	G6620745	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 5mm
	G6620746	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 6mm
	G6620747	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 7mm
	G6620748	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 8mm
	G6620749	Dispositivo intervertebral paralelo Stand-Alone, 17mm x 14mm x 9mm
	G6623511	Parafuso auto-rosqueante SA, 3.5mm x 11mm
	G6623513	Parafuso auto-rosqueante SA, 3.5mm x 13mm
	G6623515	Parafuso auto-rosqueante SA, 3.5mm x 15mm
	G6624011	Parafuso auto-rosqueante SA, 4.0mm x 11mm
	G6624013	Parafuso auto-rosqueante SA, 4.0mm x 13mm
	G6624015	Parafuso auto-rosqueante SA, 4.0mm x 15mm
	G6626520	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 10mm
	G6626525	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 5mm
	G6626526	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 6mm
	G6626527	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 7mm
	G6626528	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 8mm
	G6626529	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 15mm x 12mm x 9mm
	G6626740	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 10mm
	G6626745	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 5mm
	G6626746	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 6mm
	G6626747	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 7mm
	G6626748	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 8mm
	G6626749	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 17mm x 14mm x 9mm
	G6633511	Parafuso auto-perfurante SA, 3.5mm x 11mm
	G6633513	Parafuso auto-perfurante SA, 3.5mm x 13mm
	G6633515	Parafuso auto-perfurante SA, 3.5mm x 15mm
	G6634011	Parafuso auto-perfurante SA, 4.0mm x 11mm
	G6634013	Parafuso auto-perfurante SA, 4.0mm x 13mm
	G6634015	Parafuso auto-perfurante SA, 4.0mm x 15mm
	G6626249	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 9mm
	G6626248	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 8mm
	G6626247	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 7mm
	G6626246	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 6mm
	G6626245	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 5mm
	G6626240	Dispositivo intervertebral lordótico Stand-Alone, 20mm x 14mm x 10mm

Informações para pedidos de produtos continuação

INSTRUMENTAL

	Artigo	Descrição
Instrumental	3036024	Instrumento para remoção de parafusos 2.0mm
	6630011	Bloco de preparo
	6630012	Bloco de preparo para placas
	6630902	Broca Angulada
	6630904	Chave T8/T10
	6630905	Chave Angulada
	6630908	Iniciador 11mm
	7730900	Template do pino distrator
	7730903	Broca Angulada
	7730906	Chave Angulada
	6620810	Cânula do Inersor Mão Livre
	7730814	Inersor Mão Livre - Placa com Cage
	7730815	Inersor Mão Livre – Placa
	7730816	Inersor Mão Livre – Cage
	6630909	Empunhadura do Inersor
	7730805	Guia 5mm
	7730806	Guia 6mm
	7730807	Guia 7mm
	7730808	Guia 8mm
	7730809	Guia 9mm
	7730810	Guia 10mm
	7730800	Cânula do Guia
	6620800	Cânula Guia
	6620811	Inersor Mão Livre 15mm
	6620812	Inersor Mão Livre 17mm
	6628150	Guia 10mm x 15mm
	6628155	Guia 5mm x 15mm
	6628156	Guia 6mm x 15mm
	6628157	Guia 7mm x 15mm
	6628158	Guia 8mm x 15mm
	6628159	Guia 9mm x 15mm
	6628170	Guia 10mm x 17mm
	6628175	Guia 5mm x 17mm
	6628176	Guia 6mm x 17mm
	6628177	Guia 7mm x 17mm
	6628178	Guia 8mm x 17mm
	6628179	Guia 9mm x 17mm
	1850077	Estojo externo genérico duplo
	1850079	Tampa externa genérica

Informações para pedidos de produtos continuação

RASPA

	Artigo	Descrição
Raspa	6630914	Raspa Paralela 5mm x 15mm x 12mm
	6630915	Raspa Paralela 6mm x 15mm x 12mm
	6630916	Raspa Paralela 7mm x 15mm x 12mm
	6630917	Raspa Paralela 8mm x 15mm x 12mm
	6630918	Raspa Paralela 9mm x 15mm x 12mm
	6630919	Raspa Paralela 10mm x 15mm x 12mm
	6630922	Raspa Lordótica 5mm x 15mm x 12mm
	6630923	Raspa Lordótica 6mm x 15mm x 12mm
	6630924	Raspa Lordótica 7mm x 15mm x 12mm
	6630925	Raspa Lordótica 8mm x 15mm x 12mm
	6630926	Raspa Lordótica 9mm x 15mm x 12mm
	6630927	Raspa Lordótica 10mm x 15mm x 12mm

PROVAS DIVERGENCE™

	Artigo	Descrição
Provas	66262456	Prova paralela, 5mm-6mm x 20mm x 14mm
	66262478	Prova paralela, 7mm-8mm x 20mm x 14mm
	66262490	Prova paralela, 9mm-10mm x 20mm x 14mm
	66265256	Prova paralela, 5mm-6mm x 15mm x 12mm
	66265278	Prova paralela, 5mm-6mm x 15mm x 12mm
	66265290	Prova paralela, 9mm-10mm x 15mm x 12mm
	66267456	Prova paralela, 5mm-6mm x 17mm x 14mm
	66267478	Prova paralela, 7mm-8mm x 17mm x 14mm
	66267490	Prova paralela, 9mm-10mm x 17mm x 14mm
	77305256	Divergence™ Prova Paralela, 5mm-6mm x 15mm x 12mm
	77305278	Divergence™ Prova Paralela, 7mm-8mm x 15mm x 12mm
	77305290	Divergence™ Prova Paralela, 9mm-10mm x 15mm x 12mm
	77307456	Divergence™ Prova Paralela, 5mm-6mm x 17mm x 14mm
	77307478	Divergence™ Prova Paralela, 7mm-8mm x 17mm x 14mm
	77307490	Divergence™ Prova Paralela, 9mm-10mm x 17mm x 14mm
	77362456	Divergence™ Prova Lordótica, 5mm-6mm x 20mm x 14mm
	77362478	Divergence™ Prova Lordótica, 7mm-8mm x 20mm x 14mm
	77362490	Divergence™ Prova Lordótica, 9mm-10mm x 20mm x 14mm
	77365256	Divergence™ Prova Lordótica, 5mm-6mm x 15mm x 12mm
	77365278	Divergence™ Prova Lordótica, 7mm-8mm x 15mm x 12mm
	77365290	Divergence™ Prova Lordótica, 9mm-10mm x 15mm x 12mm
	77367456	Divergence™ Prova Lordótica, 5mm-6mm x 17mm x 14mm
	77367478	Divergence™ Prova Lordótica, 7mm-8mm x 17mm x 14mm
	77367490	Divergence™ Prova Lordótica, 9mm-10mm x 17mm x 14mm
	66205256	Prova paralela, 5mm-6mm x 15mm x 12mm
	66205278	Prova paralela, 7mm-8mm x 15mm x 12mm
	66205290	Prova paralela, 9mm-10mm x 15mm x 12mm
	66207456	Prova paralela, 5mm-6mm x 17mm x 14mm
	66207478	Prova paralela, 7mm-8mm x 17mm x 14mm
	66207490	Prova paralela, 9mm-10mm x 17mm x 14mm

Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
Cidade Monções, São Paulo - SP
CEP 04576-010
Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200

medtronicbrasil.com.br

A técnica cirúrgica descrita é oferecida apenas para fins ilustrativos. As técnicas realmente empregadas em cada caso dependerão sempre da avaliação do cirurgião antes e durante a cirurgia.

Consulte o folheto informativo para obter uma lista completa de indicações, advertências e precauções, bem como outras informações médicas importantes.

Registro ANVISA:
Sistema de Fusão Cervical Anterior Divergence Stand-Alone 10339190662
Instrumental Divergence 10339190684

UC201601223 - EMO4644 ©2018 Medtronic, Inc.
Todos os direitos reservados.