

TÉCNICA CIRÚRGICA



Prestige LP™

Sistema de Disco Cervical

Medtronic



ÍNDICE

2	Medição Pré-Operatória
3	Posicionamento do Paciente
4	Exposição
5	Discectomia/Descompressão
6	Preparação da Placa Terminal
8	Seleção do Tamanho do Implante
9	Preparação do Trilho
11	Corte do Trilho
12	Montagem/Desmontagem do Insensor
13	Implantação
16	Verificação da Colocação
17	Implantação em Dois Níveis
18	Remoção do Implante
19	Informações de Encomenda do Produto
20	Informações Importantes do Produto para o Sistema de Disco Cervical Prestige LP

ETAPA 1 MEDIÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Use tomografia computadorizada (TC) ou imagem de ressonância magnética (RM) para que as fatias fiquem paralelas às placas terminais do corpo vertebral, determine a menor das duas placas terminais do corpo vertebral no espaço do disco-alvo. É preferível o uso de uma imagem TC. Não inclua esporões ou cristas que serão removidas no processo subsequente de raspagem/descompressão. Determine o fator de ampliação da imagem usando o Conjunto de Gabaritos de Disco Cervical Prestige LP (Figura 1a). Escolha o gabarito da prótese correspondente ao fator de ampliação medido e siga as instruções no gabarito para selecionar o tamanho da prótese (Figura 1b). Esse processo de modelagem determinará a pegada apropriada do implante, mas não a altura (Figuras 1c e 1d).

Nota

A modelagem fornece apenas um tamanho aproximado. Essa avaliação inicial pode variar devido a fatores de ampliação inerentes às imagens de TC ou RM. A seleção final do tamanho do implante deve ser baseada no julgamento clínico, na preparação do espaço do disco e nos testes.

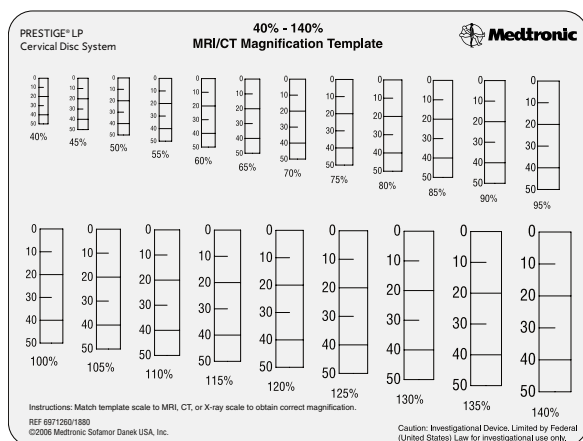


Figura 1a

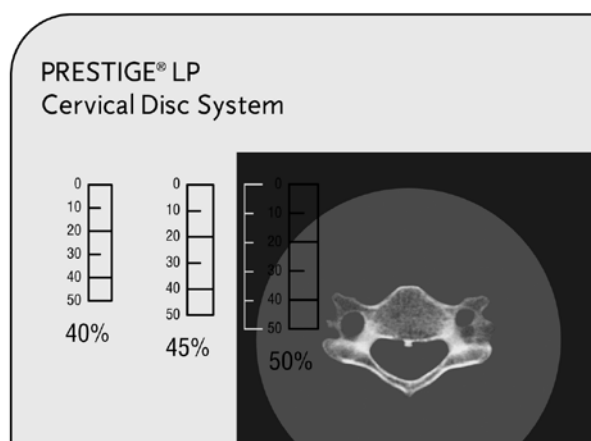


Figura 1b



Figura 1c

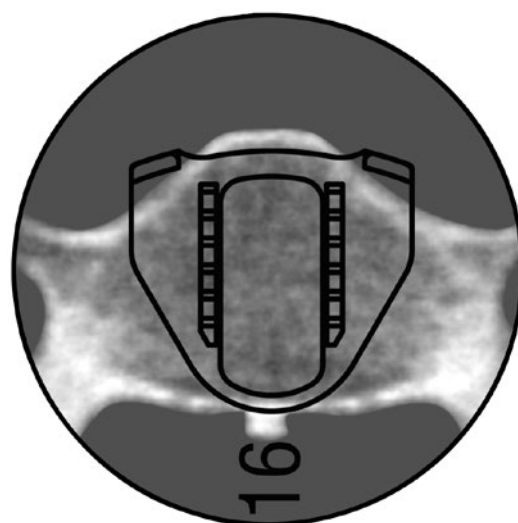


Figura 1d

ETAPA 2

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

O paciente é colocado em decúbito dorsal com a cabeça e o pescoço em posição neutra (**Figura 2**). A coluna cervical posterior deve ficar apoiada para estabelecer e manter essa posição. Pode ser usada uma abordagem padrão do lado direito ou do lado esquerdo.

Nota

A posição do pescoço deve espelhar os raios x laterais neutros em pé no pré-operatório e permanecer fixa durante todo o procedimento. A falha em reproduzir a posição neutra pré-operatória do pescoço pode resultar em posição inadequada do implante ou equilíbrio sagital inadequado da coluna cervical em nível operatório.

Nota

Ambos os ombros podem ser colocados para baixo e presos para melhor visualização da coluna cervical inferior durante a fluoroscopia, se necessário. Será necessário realizar um procedimento de fusão se a visualização do espaço do disco-alvo não permitir uma visão lateral ideal.

Nota

Utilize métodos padrão para identificar o nível de disco correto.

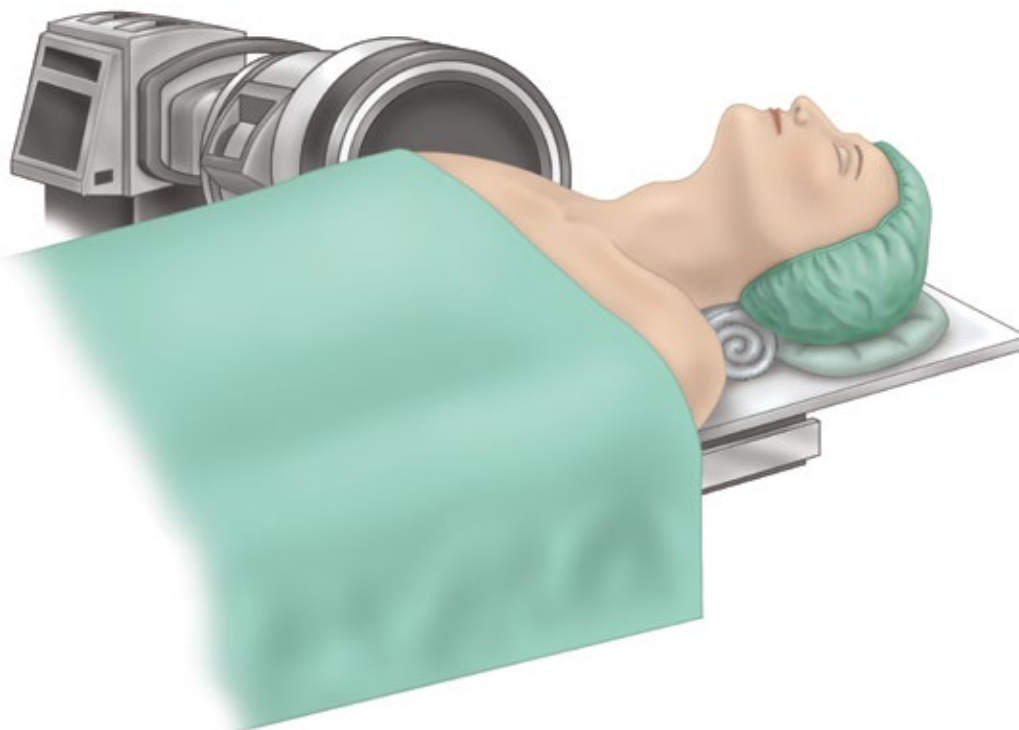


Figura 2

ETAPA 3 EXPOSIÇÃO

Normalmente, uma incisão cutânea transversal é feita. Um plano de dissecação avascular é desenvolvido entre a traqueia e o esôfago medialmente e a bainha carotídea lateralmente. Os retratores manuais são utilizados para proporcionar a exposição da coluna vertebral anterior e dos músculos longos adjacentes do colo (**Figura 3**).

Após a exposição da coluna vertebral anterior, os músculos longos do colo são elevados e as lâminas retratoras autoblocantes mediais/laterais são posicionadas abaixo delas. Isto pode ser feito com a ajuda de instrumentos distratores, como o Conjunto Retrator Trimline® Medtronic.

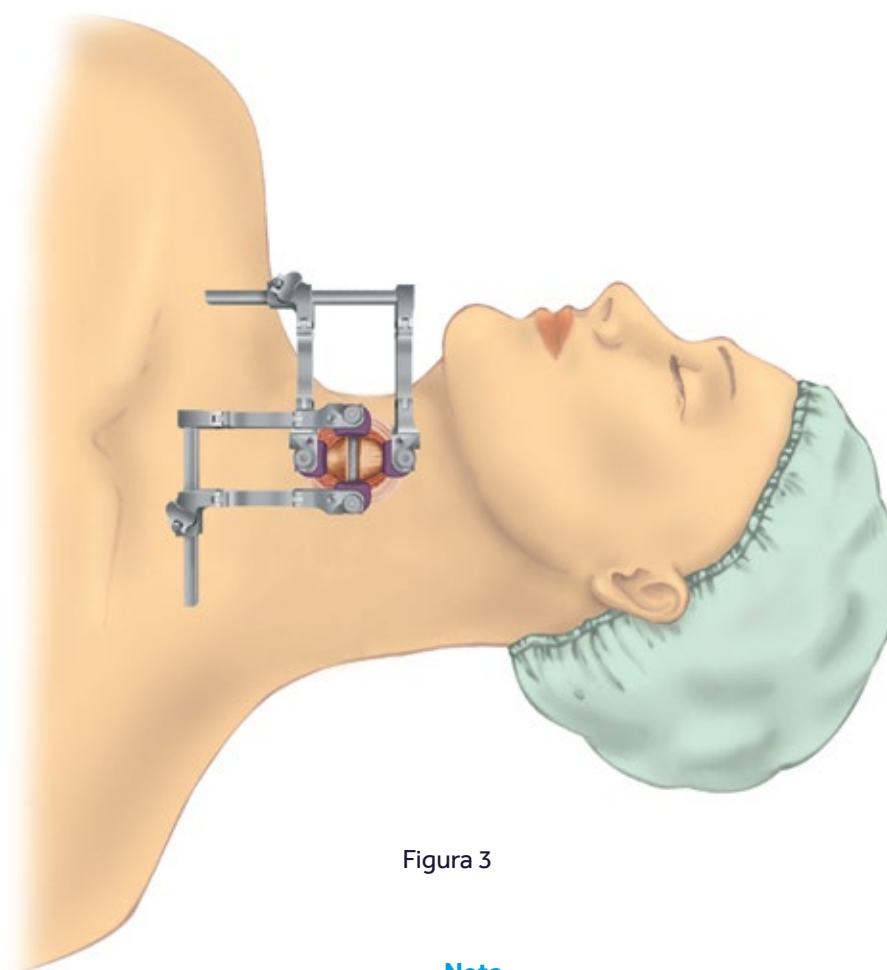


Figura 3

Nota

A presença de anormalidades anatômicas e/ou deformidades pode reduzir a capacidade de garantir a colocação adequada da instrumentação e/ou prótese. Sob tais circunstâncias, pode ser necessário realizar um procedimento de fusão.

ETAPA 4

DISCECTOMIA/DESCOMPRESSÃO

A discectomia é completada no nível indicado. Pituitarias, curetas e kerrisons podem ser usados para remover o material do disco e cartilagem e expor o ligamento longitudinal posterior (**Figura 4**).

Para obter uma descompressão completa, um corpo vertebral ou um distrator de halter pode ser usado. Os pinos de distração do corpo vertebral são posicionados na linha mediana dos corpos vertebrais adjacentes à discectomia. O distrator é colocado sobre os pinos e a quantidade apropriada de distração é aplicada. Uma broca de alta velocidade com um raspador (ponta adequada/redonda) pode ser utilizada para remoção do disco posterior e osteófitos para obter descompressão neural. O ligamento longitudinal posterior é cuidadosamente removido. Faça uma leve raspagem na superfície anterior dos corpos vertebrais para remover qualquer tecido mole e saliências ósseas para criar uma superfície plana.



Figura 4

Nota

Tome cuidado para evitar remoção óssea anterior excessiva.

Nota

Uma discectomia e descompressão bilateral completas são essenciais.

ETAPA 5

PREPARAÇÃO DA PLACA TERMINAL

Depois que a discectomia e a descompressão estiverem completas, relaxe ou remova os dispositivos de distração externos. Usando um raspador redondo ou cilíndrico (preferência do cirurgião), prepare as placas terminais de modo que fiquem planas e paralelas (**Figura 5**). Tome cuidado para preservar o máximo de osso cortical possível. É importante completar a preparação da placa terminal conforme os aspectos posteriores dos corpos vertebrais, de forma a garantir a máxima interface entre implante/placa terminal(**Figura 6**). O Distrator de Calço de tamanho apropriado pode ser usado durante qualquer etapa do procedimento para auxiliar na introdução de instrumentos no espaço do disco ou durante a preparação da placa terminal, caso o espaço do disco colapsar sem distração externa(**Figura 7**).

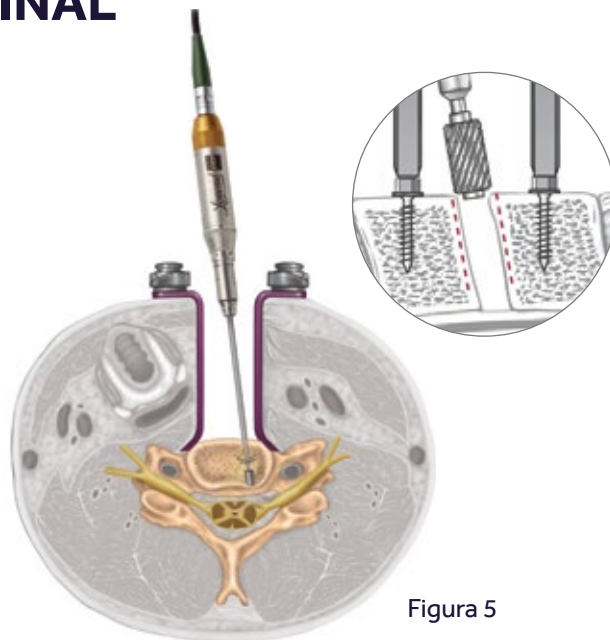


Figura 5

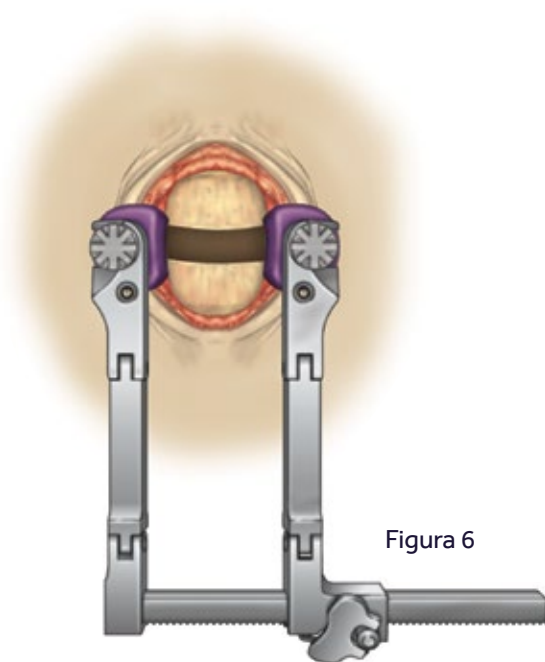


Figura 6

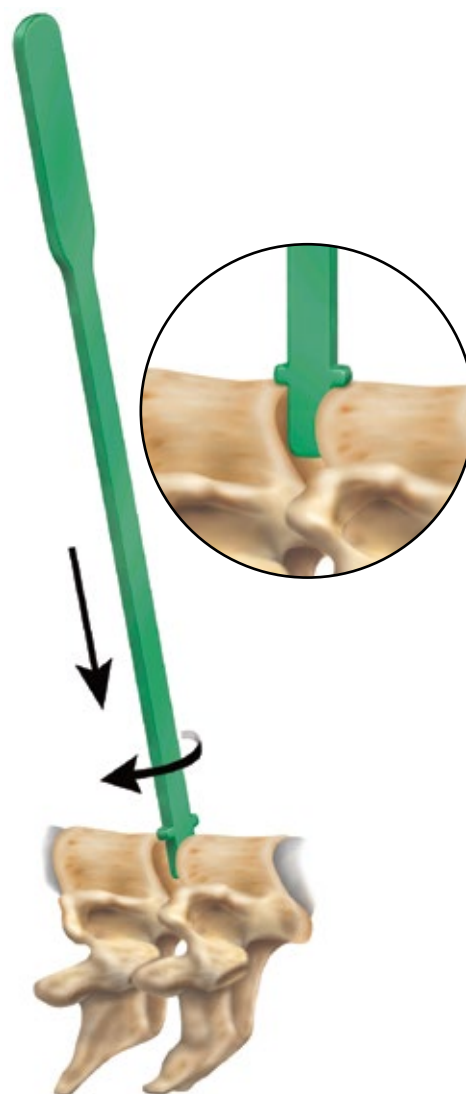


Figura 7

Uma Lima de tamanho apropriado também pode ser usada individualmente, ou usada em conjunto com um raspador, para completar esta etapa. A Lima de tamanho adequado deve maximizar o contato da placa terminal. Introduza a Lima no espaço do disco com o batente positivo posicionado superiormente. A Lima pode ser movimentada de maneira intermitente, com leve balanço medial/lateral(**Figura 8**). A Extensão de Manopla pode ser usada para remover a Lima, se necessário(**Figura 9**).

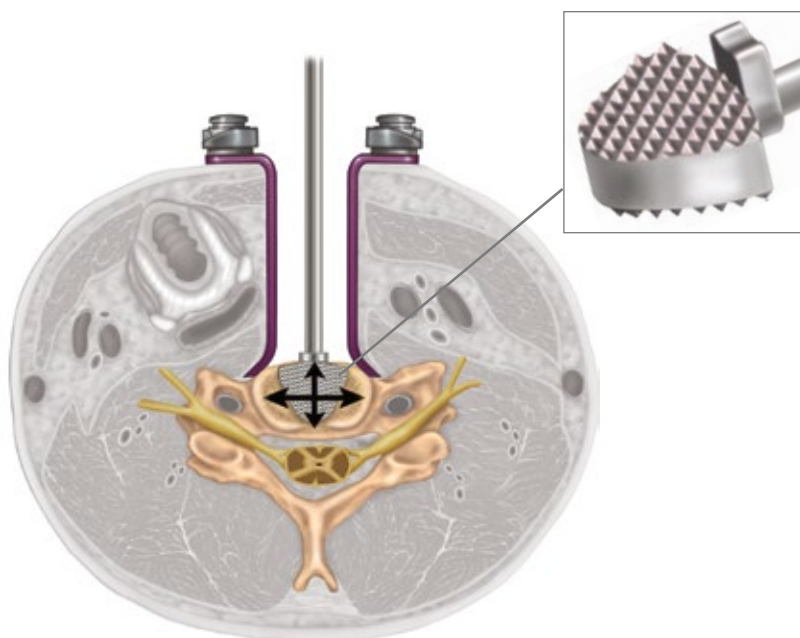


Figura 8



Figura 9

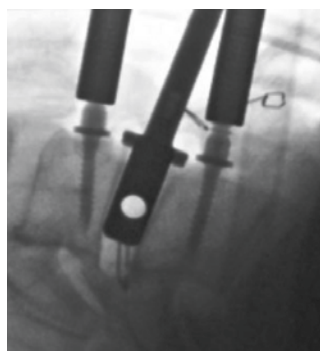
Nota

O uso da lima ajudará a remover quaisquer protuberâncias que permanecerem após a raspagem paralela.

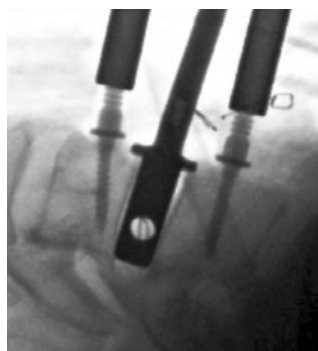
ETAPA 6

SELEÇÃO DO TAMANHO DO IMPLANTE

Uma vez preparadas as placas finais de forma plana e paralela, utilize o Distrator de Implante de tamanho apropriado para confirmar o tamanho do espaço do disco preparado. As dimensões de tamanho da cabeça do Distrator de Implante também correspondem precisamente às dimensões de interface da placa terminal do implante. O Distrator de Implante, que mede a altura, profundidade e largura do espaço do disco, deve caber confortavelmente sem desviar o espaço do disco. Se for necessário mais do que uma batida suave para inseri-lo no espaço do disco, considere um Distrator menor ou a preparação de uma placa terminal adicional. Verifique o ajuste do Distrator de Implante com fluoroscopia. O Distrator de Implante possui quatro abas anteriores que se combinam às abas anteriores do Disco Cervical Prestige LP. Verifique novamente as superfícies do corpo vertebral anterior para garantir que nenhum osso saliente interfira na colocação das abas do Distrator de Implante de forma nivelada com a superfície anterior.



Muito curto



Tamanho correto

Nota

É importante que as placas terminais preparadas estejam em contato total com as partes planas do Distrator de Implante e que a ponta posterior deste atinja os aspectos posteriores do espaço do disco (Figura 10).



Figura 10

ETAPA 7

PREPARAÇÃO DO TRILHO

Assim que o tamanho adequado do Disco Cervical Prestige LP for determinado na etapa do Distrator de Implante, selecione o Guia do Cortador do Distrator correspondente para preparar os canais de fixação do implante nas placas terminais. Bata suavemente na Guia do Cortador no espaço do disco preparado. É importante que a Guia do Cortador do Distrator esteja centrado na linha mediana dos corpos vertebrais.

Nota

A Guia do Cortador do Distrator deve ser impactada até que os quatro orifícios da guia da broca na cabeça da Guia toquem a superfície anterior da coluna (**Figura 11**).



Figura 11

Conecte a Broca do Cortador de Trilho à Manopla Universal. Insira a Broca em um orifício na Guia do Cortador do Distrator. Perfure o primeiro canal de fixação na placa terminal. Segurando firmemente a Guia do Cortador do Distrator, remova a broca e coloque um Pino de Fixação Temporário no canal. Perfure o próximo canal no orifício contralateral. Coloque o segundo Pino de Fixação. Repita o processo para o terceiro e termine perfurando o quarto canal (**Figura 12**). Remova os Pinos de Fixação e a Guia do Cortador do Distrator. Cada placa terminal adequadamente preparada deve ter dois canais paralelos, conforme mostrado (**Figura 13**). Se esse não for o caso, verifique novamente para garantir que as placas terminais estejam corretamente paralelas e repita essa etapa.



Figura 12

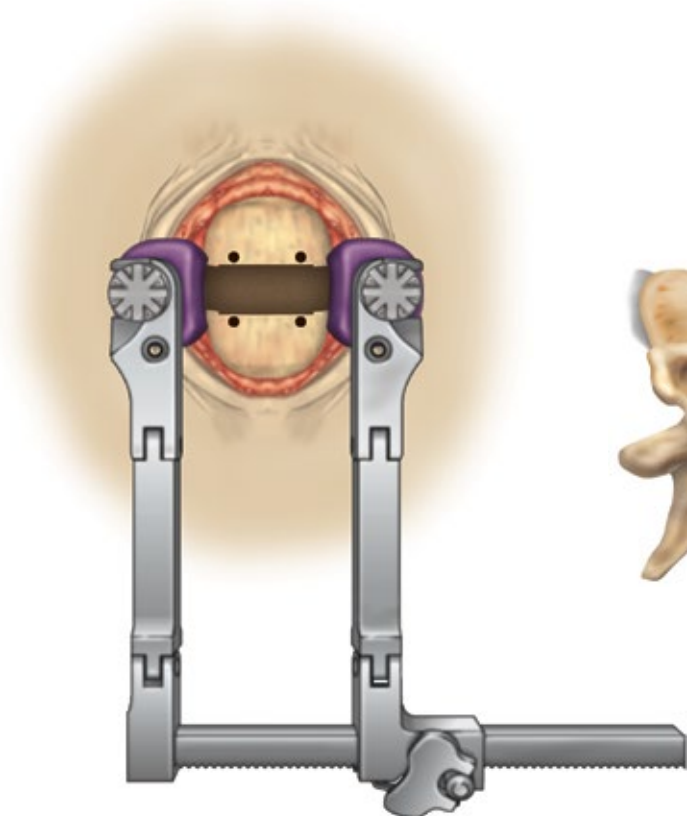


Figura 13

ETAPA 8

CORTE DO TRILHO

Alinhe as quatro lâminas de corte do Perfurador de Trilho nos quatro orifícios piloto feitos pela Guia do Cortador do Distrator (**Figura 14**). Bata levemente no espaço do disco até alcançar a profundidade de contato com a superfície anterior da coluna (**Figura 15**). A Extensão de Manopla pode ser usada para remover o Perfurador de Trilho, se necessário (**Figura 16**). Isso deve completar a preparação dos quatro canais nas placas terminais conforme mostrado (**Figura 17**).



Figura 15

Figura 16



Figura 14

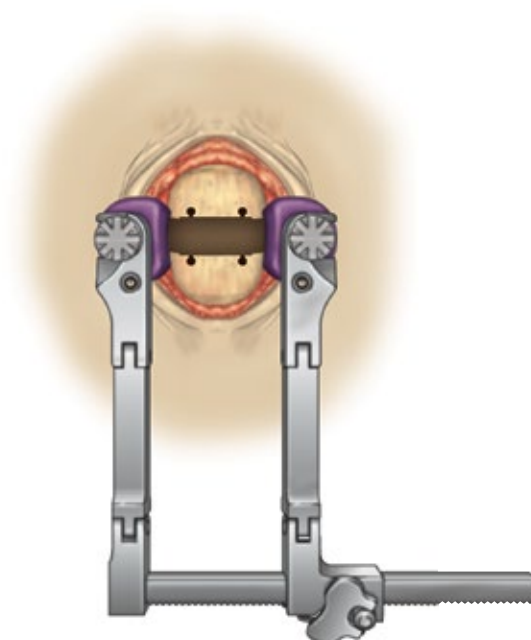


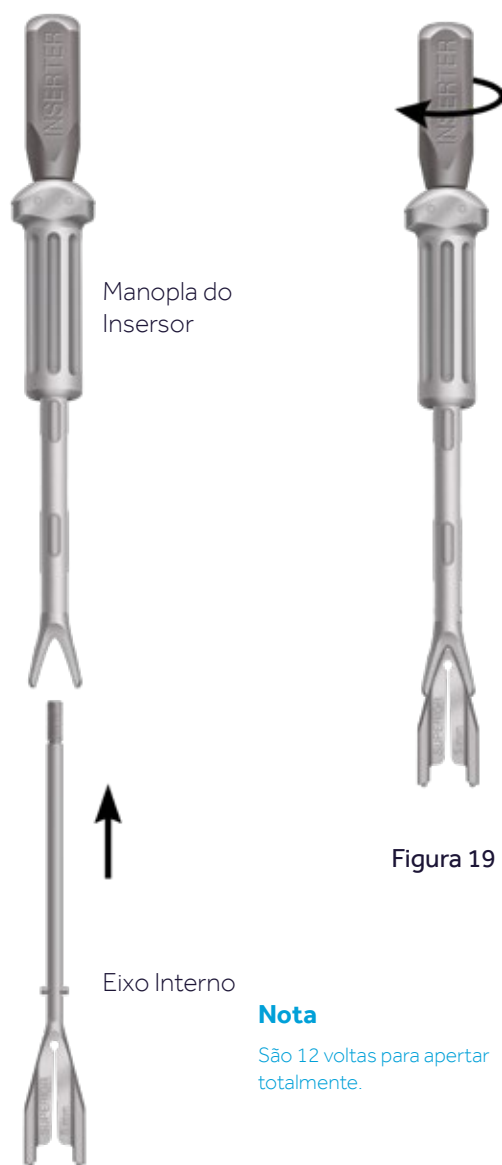
Figura 17

ETAPA 9

MONTAGEM/DESMONTAGEM DO INSERSON

Deslize o eixo interno na Manopla do Inersor(Figura 18). Gire a manopla traseira no sentido horário para montar e carregue o implante no dispositivo de inserção (Figura 19). Gire a manopla traseira no sentido anti-horário para soltar o implante e desmontar o instrumento (Figura 20). Depois que o eixo interno não estiver mais conectado à Manopla do Inersor, puxe o eixo interno para fora para limpeza e coloque-o de volta na bandeja (Figura 21).

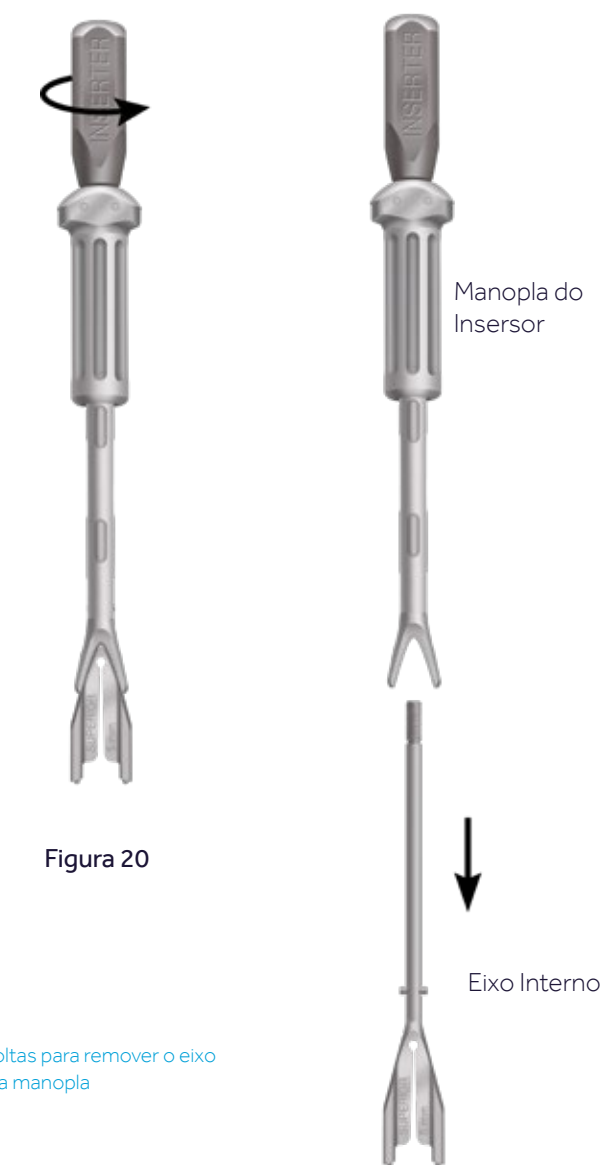
Montagem



Nota

São 12 voltas para apertar totalmente.

Desmontagem



Nota

São 12 voltas para remover o eixo interno da manopla

ETAPA 10 IMPLANTAÇÃO

Ao usar o Bloco de Carregamento, coloque o Disco Cervical Prestige LP de tamanho adequado no compartimento correspondente (**Figura 22**). Anexe o Disco Cervical Prestige LP no Insensor de Implante, colocando os quatro pinos de inserção nos orifícios das abas do disco anterior (**Figura 23**). Avance a bainha externa em direção ao disco girando a manopla traseira no sentido horário (**Figura 24**). Remova o Bloco de Carregamento. O Insensor de Implante e a embalagem são marcados para direcionamento superior/inferior adequado.

Nota

A porção esférica do implante deve ser a posição superior.

Nota

Remova o separador de Tyvek.



Figura 22

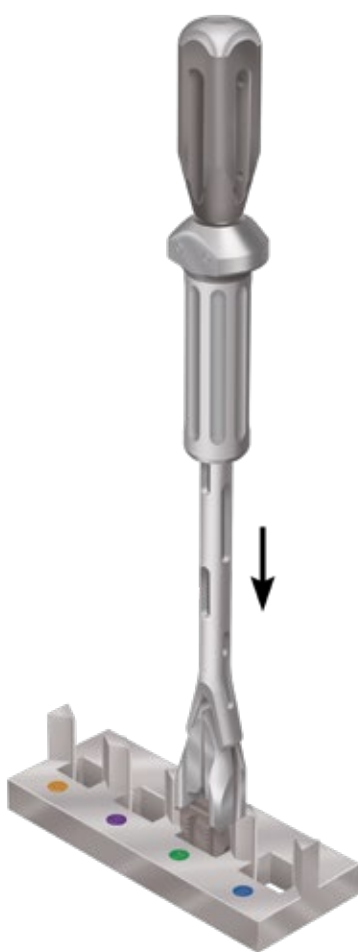


Figura 23

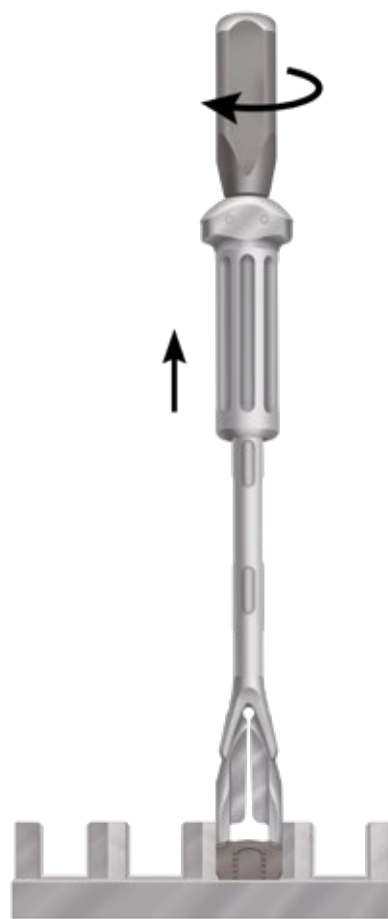


Figura 24

A partir da embalagem (Figura 25), carregue o Disco Cervical Prestige LP de tamanho apropriado no Inserir de Implante, colocando os quatro pinos de inserção nos orifícios das abas do disco anterior. Avance a bainha externa em direção ao disco girando a manopla traseira no sentido horário. Remova da embalagem (Figura 26). O Inserir de Implante e a embalagem são marcados para direcionamento superior/inferior adequado.

Nota

Antes de colocar o Disco Cervical Prestige LP no espaço do disco preparado, certifique-se de que a esfera da estrutura está colocada de forma cefálica. O disco deve deslizar para dentro do espaço preparado com pouca resistência.

Nota

Remova o separador de Tyvek.

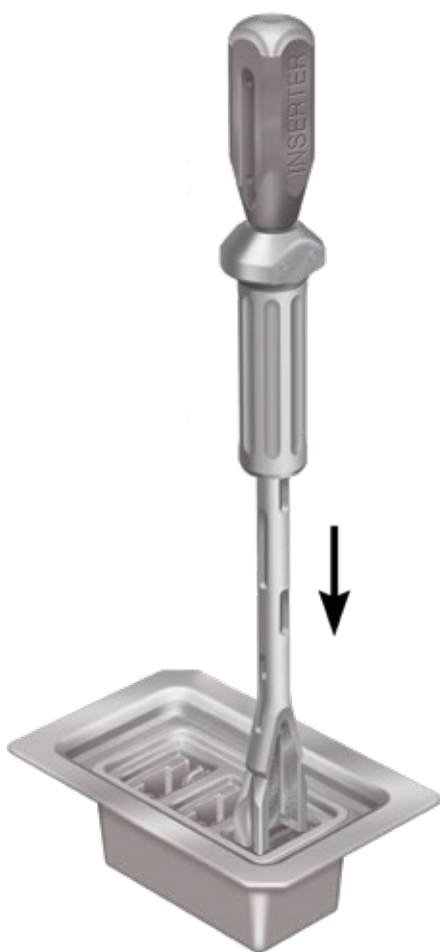


Figura 25

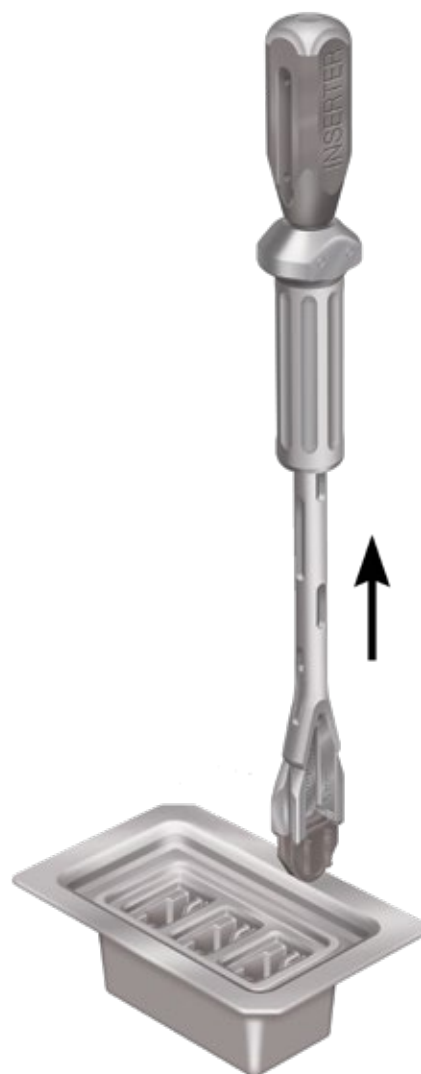


Figura 26

Com a porção esférica da prótese posicionada na porção superior, alinhe os trilhos do Disco Cervical Prestige LP com os canais nas placas terminais. Insira a prótese no espaço do disco preparado. Bata levemente no lugar com um martelo até que as abas anteriores entrem em contato com a superfície anterior dos corpos vertebrais. Ao colocar o dispositivo no lugar, deve-se tomar cuidado para exercer uma pressão suave em uma direção perpendicular à superfície anterior do dispositivo, para evitar a possibilidade de quebra de uma aba do disco anterior. Um pequeno espaço entre as abas e a superfície anterior no corpo inferior ou superior pode existir se as superfícies anteriores não estiverem exatamente niveladas. Isso é aceitável. Gire a manopla traseira no sentido anti-horário para soltar (**Figura 27**) e remova o Insensor (**Figura 28**).

Nota

Utilize o Impactador Final para assentar totalmente o Disco Cervical Prestige LP, se necessário, alinhando-o com os aspectos anteriores do implante e batendo suavemente com um martelo (**Figura 29**).



Figura 27



Figura 28



Figura 29

ETAPA 11

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

Após a implantação (**Figura 30**), radioagrafias laterais e AP devem ser feitas para verificar a colocação correta. Conclua a cirurgia usando procedimentos de fechamento cervical anterior padrão.

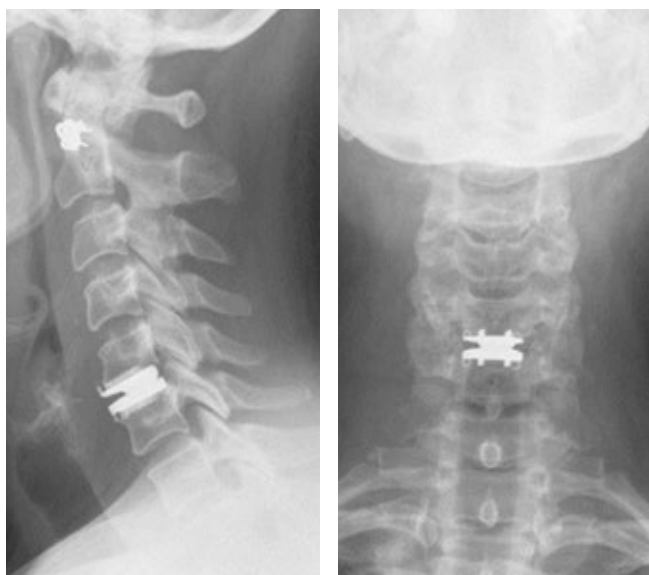


Figura 30

ETAPA 12

IMPLANTAÇÃO EM DOIS NÍVEIS

Se ao tratar mais de um nível com um Disco Cervical Prestige LP, a seguinte técnica cirúrgica em dois níveis descreve a implantação em dois níveis adjacentes. Ao realizar um procedimento de implantação em dois níveis, consulte as etapas iniciais descritas na técnica cirúrgica de nível único Prestige LP.

O planejamento pré-operatório específico é necessário ao executar um procedimento em dois níveis. O seguinte deve ser considerado durante o seu planejamento pré-operatório:

- Para garantir acesso suficiente aos dois espaços de disco afetados, faça a incisão na pele centralizada no corpo vertebral médio. É necessária uma incisão padrão para exposição de dois níveis

(Figura 31).

- Ao colocar o primeiro implante, preste atenção especial à seleção da altura do implante.. O objetivo é equilibrar os discos para atingir o equilíbrio sagital normal e a altura do espaço do disco. Antes de colocar o primeiro implante, é importante verificar o equilíbrio sagital normal e a altura do espaço do disco usando os Distratores de Implante.

Isso pode ser obtido por:

- Modelagem pré-operatória
- Avaliação cuidadosa sob fluoroscopia lateral comparando a faceta e as alturas intradisciais em níveis adjacentes saudáveis
- Os Distratores de Implante devem caber confortavelmente sem desviar o espaço do disco

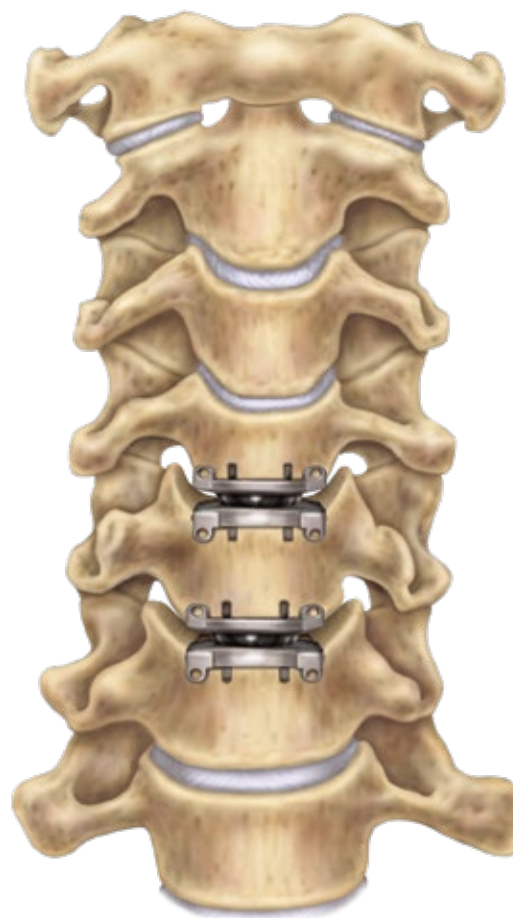
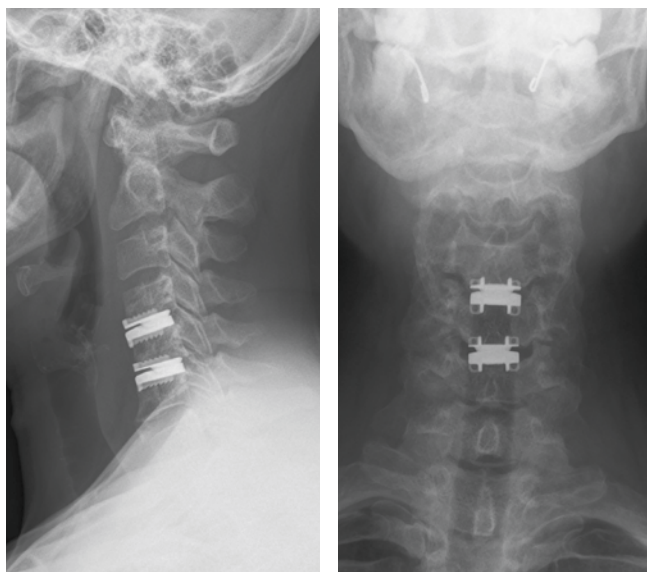


Figura 31



ETAPA 13

REMOÇÃO DO IMPLANTE

Se for necessária a explantação do Disco Cervical Prestige LP, a separação do implante da placa terminal pode ser obtida utilizando instrumentos cirúrgicos padrão.

Depois de aplicar a distração, um pequeno osteótomo pode ser usado, juntamente com uma cureta angulada e fórceps para soltar a superfície de fixação entre os trilhos do dispositivo do osso.

Uma pinça Kocher ou outros instrumentos gerais podem ser usados para remover os componentes do dispositivo. **(Figura 32).**

Recuperação do Dispositivo

Caso seja necessário explantar um Disco Artificial Cervical Prestige LP, entre em contato com a Medtronic, Inc. imediatamente para receber instruções e solicitar uma cópia do protocolo de explante que fornecerá detalhes específicos sobre o procedimento de devolução, coleta de dados, incluindo exames histopatológicos, mecânicos e informações sobre eventos adversos.

Consulte a Técnica Cirúrgica de Disco Artificial Cervical de Prestige LP para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica necessária para recuperação do dispositivo. Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, em um recipiente à prova de vazamentos, com a data do explante, cirurgião que realizou o explante e qualquer informação conhecida a respeito da implantação inicial, motivos da remoção e informações sobre eventos adversos.

Observe que o dispositivo Prestige LP explantado deve ser removido o mais cuidadosamente possível para manter o implante e o tecido adjacente intactos. Além disso, forneça informações descritivas sobre a aparência geral do dispositivo in situ, bem como descrições dos métodos de remoção, ou seja, intactos ou em pedaços. A Medtronic, Inc. solicitará informações adicionais sobre o motivo da remoção, informações do paciente e resultados clínicos associados.

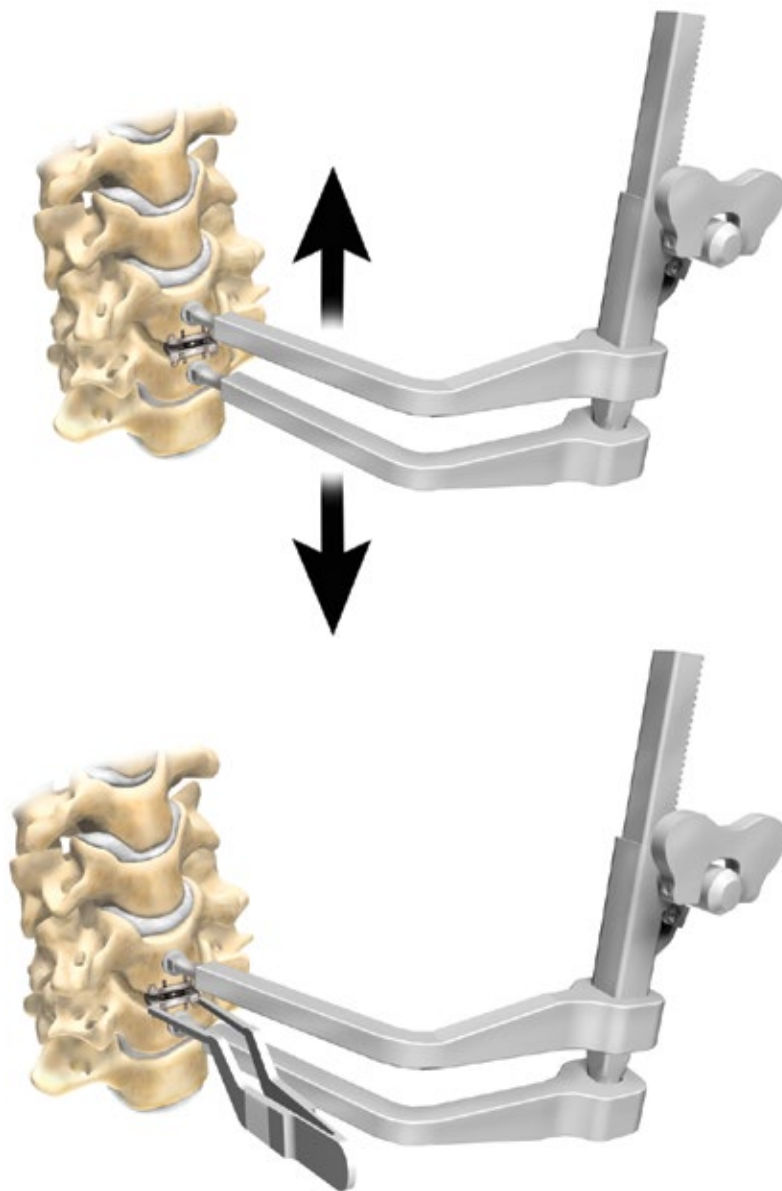


Figura 32

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

No. da Peça	Descrição do Item
6973225	Implante Teste 5mm × 12mm
6973226	Implante Teste 6mm × 12mm
6973245	Implante Teste 5mm × 14mm
6973246	Implante Teste 6mm × 14mm
6973247	Implante Teste 7mm × 14mm
6973265	Implante Teste 5mm × 16mm
6973266	Implante Teste 6mm × 16mm
6973267	Implante Teste 7mm × 16mm
6973286	Implante Teste 6mm × 18mm
6973287	Implante Teste 7mm × 18mm
6971325	Tamanho da Lima 5mm × 12mm
6971326	Tamanho da Lima 6mm × 12mm
6971345	Tamanho da Lima 5mm × 14mm
6971346	Tamanho da Lima 6mm × 14mm
6971347	Tamanho da Lima 7mm × 14mm
6971365	Tamanho da Lima 5mm × 16mm
6971366	Tamanho da Lima 6mm × 16mm
6971367	Tamanho da Lima 7mm × 16mm
6971386	Tamanho da Lima 6mm × 18mm
6971387	Tamanho da Lima 7mm × 18mm
6972425	Perfurador de Trilho 5mm × 12mm
6972426	Perfurador de Trilho 6mm × 12mm
6972445	Perfurador de Trilho 5mm × 14mm
6972446	Perfurador de Trilho 6mm × 14mm
6972447	Perfurador de Trilho 7mm × 14mm
6972465	Perfurador de Trilho 5mm × 16mm
6972466	Perfurador de Trilho 6mm × 16mm
6972467	Perfurador de Trilho 7mm × 16mm
6972486	Perfurador de Trilho 6mm × 18mm
6972487	Perfurador de Trilho 7mm × 18mm
6973000	Manopla do Inersor
6973050	Bainha Interna do Inersor 5mm
6973060	Bainha Interna do Inersor 6mm
6973070	Bainha Interna do Inersor 7mm
6972525	Guia do Cortador do Distrator 5mm × 12mm
6972526	Guia do Cortador do Distrator 6mm × 12mm

No. da Peça	Descrição do Item
6972545	Guia do Cortador do Distrator 5mm × 14mm
6972546	Guia do Cortador do Distrator 6mm × 14mm
6972547	Guia do Cortador do Distrator 7mm × 14mm
6972565	Guia do Cortador do Distrator 5mm × 16mm
6972566	Guia do Cortador do Distrator 6mm × 16mm
6972567	Guia do Cortador do Distrator 7mm × 16mm
6972586	Guia do Cortador do Distrator 6mm × 18mm
6972587	Guia do Cortador do Distrator 7mm × 18mm
6971117	Manopla Universal
6971105	Distrator de Calço Tamanho 5
6971106	Distrator de Calço Tamanho 6
6971107	Distrator de Calço Tamanho 7
6971115	Extensão da Manopla
6971160	Impactador final
6971114	Martelo Cirúrgico
6971116	Pino de Fixação Temporário
6971152	Bloco de Carregamento
6979000	Gabarito de Raio X

Instrumentos

Número do Item	Descrição	Tamanho
6972250	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	5mm × 12mm
6972450	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	5mm × 14mm
6972650	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	5mm × 16mm
6972260	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	6mm × 12mm
6972460	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	6mm × 14mm
6972660	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	6mm × 16mm
6972860	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	6mm × 18mm
6972470	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	7mm × 14mm
6972670	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	7mm × 16mm
6972870	Conjunto de Disco Cervical Prestige LP	7mm × 18mm
6972118	Broca do Cortador de Trilho (estéril)	Diâmetro 1,5mm

IMPORTANTE

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

Indicações para o Uso

O Disco Cervical PRESTIGE LP™ é indicado para pacientes esqueleticamente maduros para reconstrução do disco C3-C7 após discectomia em um nível ou dois níveis contíguos para radiculopatia intratável (dor no braço e/ou déficit neurológico) com ou sem dor no pescoço, ou mielopatia devido à anormalidade localizada ao nível do espaço do disco e pelo menos uma das seguintes condições confirmadas por exames de imagem (TC, RM, raios X): hérnia de núcleo pulposo, espondilose (definida pela presença de osteófitos) e/ou perda visível da altura do disco em relação aos níveis adjacentes. O Disco Cervical PRESTIGE LP™ é implantado usando uma abordagem anterior. Os pacientes não devem ter apresentado resultados satisfatórios após, pelo menos, 6 semanas de tratamento não operatório ou apresentar sintomas ou sinais progressivos de compressão da raiz nervosa/medula espinhal face ao gerenciamento não operatório contínuo antes da implantação do Disco Cervical PRESTIGE LP™.

Contraindicações

O Disco Cervical PRESTIGE LP™ não deve ser implantado em pacientes com as seguintes condições:

- Infecção sistêmica ativa ou infecção localizada no local cirúrgico;
- Osteoporose ou osteopenia definida como uma classificação T de densidade mineral óssea DEXA $\leq -1,0$;
- Alergia ou sensibilidade ao titânio, alumínio ou vanádio;
- Instabilidade cervical acentuada em radiografias de repouso neutro ou de flexão/extensão; translação $>3,5$ mm e/ou diferença rotacional $>11^\circ$ em relação a qualquer um dos níveis adjacentes aos níveis tratados;
- Espondilose grave no nível a ser tratado, caracterizada por osteófitos em ponte, perda da altura do disco $>50\%$, ausência de movimento ($<2^\circ$), pois isso pode levar a uma amplitude de movimento limitada e estimular a formação óssea (por exemplo, heterotópica ossificação, fusão);
- Artropatia da articulação facetária grave;
- Deformidade anatômica cervical significativa ou corpos vertebrais clinicamente comprometidos no(s) nível(is) afetado(s) por trauma atual ou passado (por exemplo, por aparecimento de calo de fratura, má união ou não-união em radiografia) ou doença (por exemplo, espondilite anquilosante, artrite reumatoide); ou
- Deformidade cifótica significativa ou reversão significativa da lordose.

Avisos

O Disco Cervical PRESTIGE LP™ só deve ser utilizado por cirurgiões experientes em procedimentos da coluna cervical anterior e submetidos a treinamento prático adequado no uso deste dispositivo específico. Somente cirurgiões que estejam familiarizados com os componentes, instrumentos, procedimentos, aplicações clínicas, biomecânica, eventos adversos e riscos associados ao Disco Cervical PRESTIGE LP™ devem usar este dispositivo. A Medtronic oferecerá treinamento prático aos médicos antes do primeiro uso do dispositivo. A falta de experiência e/ou treinamento adequado pode levar a uma maior incidência de eventos adversos, incluindo complicações neurológicas.

O dimensionamento e colocação corretos do dispositivo são essenciais para o desempenho ideal. As informações sobre a seleção adequada do tamanho do implante, a preparação do local do implante e o uso da instrumentação antes, durante e após a cirurgia com PRESTIGE LP™ são fornecidas no manual da Técnica Cirúrgica de Disco Cervical PRESTIGE LP™. Os usuários são aconselhados a ler e entender o manual da técnica cirúrgica e as instruções de uso antes da cirurgia.

Devido à proximidade das estruturas vasculares e neurológicas do local da implantação, existem riscos de hemorragia grave ou fatal e riscos de dano neurológico com o uso deste dispositivo. Hemorragia grave ou fatal pode ocorrer se os grandes vasos forem erodidos ou perfurados durante o implante ou se forem posteriormente danificados devido à quebra dos implantes, migração de implantes ou se ocorrer erosão pulsátil dos vasos devido à aposição dos implantes. Cuidado deve ser tomado para identificar e proteger essas estruturas.

A Ossificação Heterotópica (OH) é uma complicação potencial associada a discos cervicais artificiais e pode levar à redução do movimento cervical.

Dispositivos com superfícies articuladas de metal sobre metal (como o Disco Cervical Prestige LP) podem liberar detritos de desgaste, partículas metálicas ou íons metálicos localmente próximos ao dispositivo e/ou sistemicamente. Os efeitos em curto e longo prazo dos resíduos de desgaste, partículas metálicas e íons metálicos no corpo não são conhecidos, mas certos grupos de pacientes podem estar sob maior risco, incluindo pacientes grávidas, pacientes que estão planejando engravidar e pacientes que tenham doença renal.

Precauções

A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas em pacientes com as seguintes condições:

- Dor axial no pescoço como sintoma solitário;
- Pacientes esqueleticamente imaturos, pediátricos ou adolescentes (<21 anos de idade) ou acima de 78 anos;;
- Cirurgia anterior da coluna cervical, incluindo cirurgia prévia no nível do indexador ou em níveis adjacentes;
- Mais de dois discos cervicais ou dois discos cervicais não adjacentes que requerem tratamento cirúrgico;
- Patologia articular facetária dos corpos vertebrais envolvidos;
- Metástases espinhais;
- Doença endócrina ou metabólica que afeta os ossos, como a doença de Paget, osteomalácia, osteodistrofia renal, síndrome de Ehlers-Danlos ou osteogênese imperfeita;;
- Insuficiência renal crônica ou aguda ou histórico de doença renal;
- Tomar medicamentos que possam interferir na cura dos ossos/tecidos moles (por exemplo, esteroides);
- Diabetes mellitus que requer administração diária de insulina;
- Doença mental grave;
- Estar em tratamento por abuso de álcool e/ou drogas; e
- Gravidez.

Pré-operatória

A seleção de pacientes é extremamente importante. Na seleção de pacientes para uma substituição total do disco, os seguintes fatores podem afetar negativamente o sucesso do procedimento: a ocupação ou nível de atividade do paciente; lesão anterior ou doença em curso (por exemplo, doença de Alzheimer, enfisema); alcoolismo ou abuso de drogas; e certas doenças degenerativas (por exemplo, escoliose degenerativa, espondilite anquilosante) que podem estar tão avançadas no momento da implantação que a vida útil esperada do dispositivo será substancialmente diminuída.

Para minimizar o risco de fraturas vertebrais periprotéticas, os cirurgiões devem considerar todas as comorbidades, medicações anteriores e presentes, tratamentos anteriores, etc. Os cirurgiões devem selecionar os pacientes para determinar se é necessária uma medida da densidade mineral óssea DEXA. Se a DEXA for realizada, o paciente não deve receber o Disco Cervical PRESTIGE LP™ (devido às contraindicações listadas acima) se a classificação T de densidade mineral óssea DEXA for $\leq -1,0$, pois o paciente pode ser osteoporótico ou osteopênico.

O paciente deve ser informado dos potenciais efeitos adversos (risco/complicações) contidos neste folheto (ver EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS DO DISPOSITIVO SOBRE A SAÚDE).

O planejamento pré-operatório pode ser usado para estimar o tamanho do implante necessário e assegurar que a faixa adequada de tamanhos esteja disponível para cirurgia. O planejamento pré-operatório específico é necessário ao executar um procedimento em dois níveis. O procedimento não deve ocorrer se o intervalo apropriado de tamanhos não estiver disponível.

Inspecione todos os instrumentos antes da cirurgia e substitua os itens desgastados ou danificados. Instrumentos que foram usados excessivamente podem estar mais propensos à quebra.

Intraoperatório

A seleção correta do tamanho apropriado do implante é extremamente importante para garantir o posicionamento e a função do disco. Ao realizar um procedimento em dois níveis, para garantir acesso suficiente aos dois espaços de discos afetados, faça a incisão na pele centralizada no corpo vertebral médio. É necessária uma incisão padrão para exposição de dois níveis. Consulte o manual da técnica cirúrgica para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica, incluindo a determinação do tamanho correto do implante.

Use uma técnica asséptica ao remover os componentes do Disco Cervical PRESTIGE LP™ da embalagem interna. Inspeção cuidadosamente cada componente e sua embalagem em busca de sinais de danos, incluindo danos à barreira estéril. Não use os componentes do Disco Cervical PRESTIGE LP™ se a embalagem estiver danificada ou se o implante mostrar sinais de danos.

Tenha cuidado ao manusear um componente do Disco Cervical PRESTIGE LP™ para garantir que ele não entre em contato com objetos que possam danificar o implante. Tenha cuidado para garantir que os instrumentos de implantação não entrem em contato com as superfícies de articulação altamente polidas das placas terminais. Implantes danificados não são mais funcionalmente confiáveis. A inspeção visual do conjunto do Disco Cervical PRESTIGE LP™ é recomendada antes da implantação. Se qualquer parte da montagem parecer danificada, não use o dispositivo.

Ao preparar o espaço do disco, remova os osteófitos anteriores ou posteriores, conforme necessário, tendo o cuidado de realizar uma discectomia completa, minimizando a remoção óssea, pois a remoção excessiva do osso pode enfraquecer as placas vertebrais ou o corpo vertebral.

O posicionamento correto do perfurador do trilho é crítico antes de executar a etapa de preparação do trilho. Deve-se tomar cuidado para posicionar corretamente o perfurador do trilho durante esta etapa.

Assegure-se do alinhamento e o posicionamento corretos do Disco Cervical PRESTIGE LP™, pois o desalinhamento pode causar desgaste excessivo e/ou falha prematura do dispositivo.

Em um procedimento em dois níveis, ao colocar o primeiro implante, preste atenção especial à seleção da altura do implante.. O objetivo é equilibrar os discos para atingir o equilíbrio sagital normal e a altura do espaço do disco.

Antes de colocar o primeiro implante, é importante verificar o equilíbrio sagital normal e a altura do espaço do disco usando os Distratores de Implante. Isso deve ser obtido por modelagem pré-operatória, avaliação cuidadosa sob fluoroscopia lateral e comparando a faceta e as alturas intradiscas em níveis adjacentes saudáveis Os Distratores de Implante devem caber confortavelmente sem desviar os espaços do disco

Os componentes do Disco Cervical PRESTIGE LP™ não devem ser usados com componentes ou instrumentos de sistemas espinhais de outros fabricantes. Consulte o manual da técnica cirúrgica para obter instruções passo a passo.

Os implantes de Disco Cervical PRESTIGE LP™ são projetados apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os implantes. Mesmo que o dispositivo não pareça danificado, a reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do implante e a função pretendida do dispositivo, o que pode resultar em lesões ao paciente.

Pós-operatório

Os pacientes no estudo clínico do Disco Cervical PRESTIGE LP™ foram instruídos a usar antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) por duas semanas no pós-operatório. Tem sido relatado na literatura que o uso pós-operatório em curto prazo de AINEs pode reduzir a ocorrência de ossificação heterotópica (HO). Para reduzir a ocorrência de HO, recomenda-se que o dispositivo PRESTIGE LP™ seja implantado em indivíduos capazes de tolerar o uso de AINEs por duas semanas após a operação.

Os pacientes devem ser instruídos sobre os procedimentos de cuidados pós-operatórios e devem ser informados sobre a importância de aderir a esses procedimentos para o sucesso do tratamento com o dispositivo. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar quaisquer atividades que exijam repetidas flexões ou torções, levantamentos de peso e atividades desafiadoras, como atividades esportivas. O aumento gradual da atividade física dependerá do progresso individual do paciente.

A técnica cirúrgica mostrada é apenas para fins ilustrativos. A técnica empregada em cada caso dependerá sempre do julgamento médico do cirurgião conforme exercitado antes e durante a cirurgia quanto ao melhor modo de tratamento para cada paciente.

Favor consultar o folheto informativo para obter a lista completa de indicações, avisos, precauções e outras informações médicas importantes.

Registro ANVISA:
Disco Cervical Prestige LPTM - 10339190762

Medtronic

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

Telefone: +55 11 2182-9200

www.medtronicbrasil.com.br