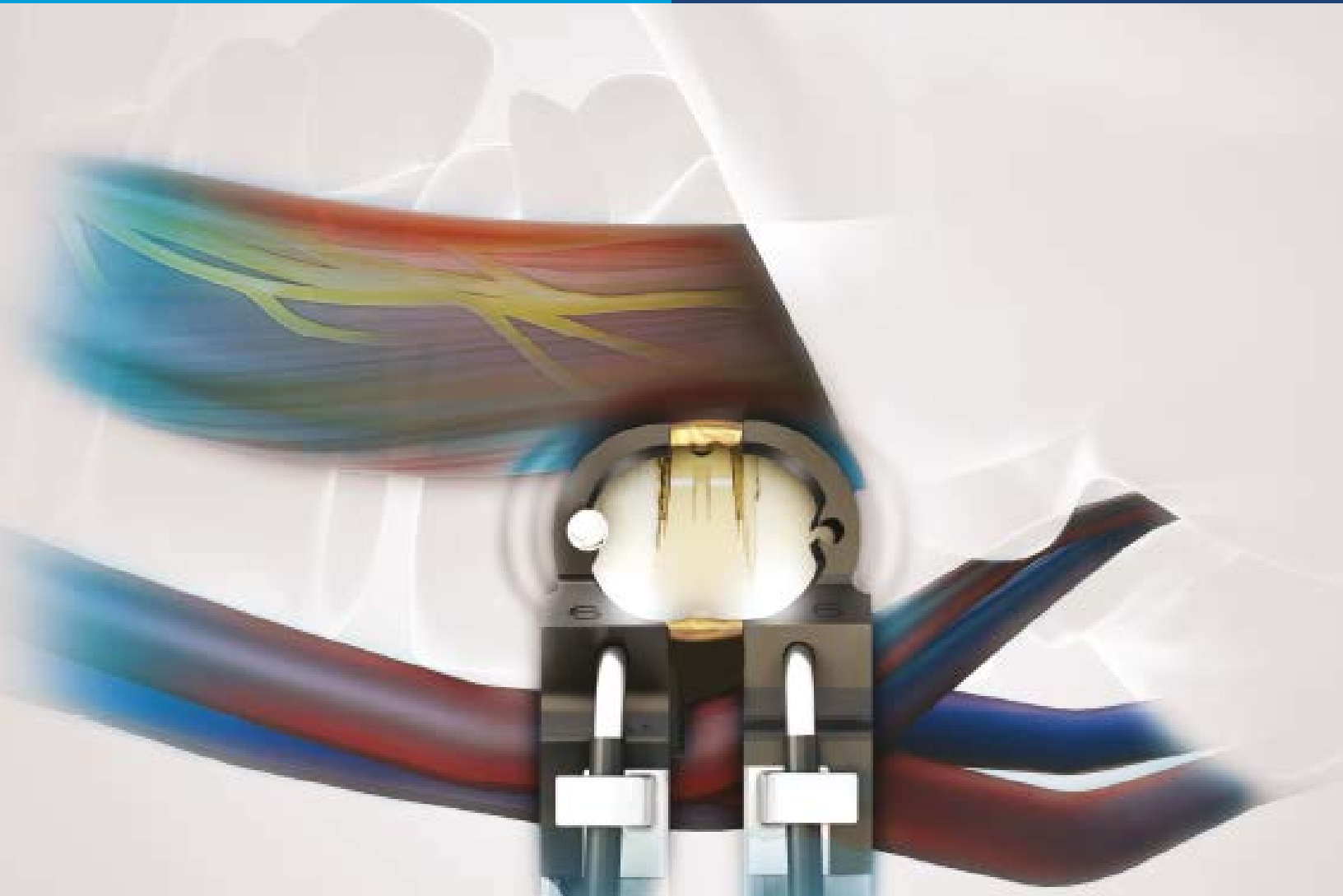


Procedimento

# OLIF25™

TÉCNICA CIRÚRGICA DE  
**FUSÃO INTERSOMÁTICA  
LATERAL OBLÍQUA PARA  
L2 – L5**

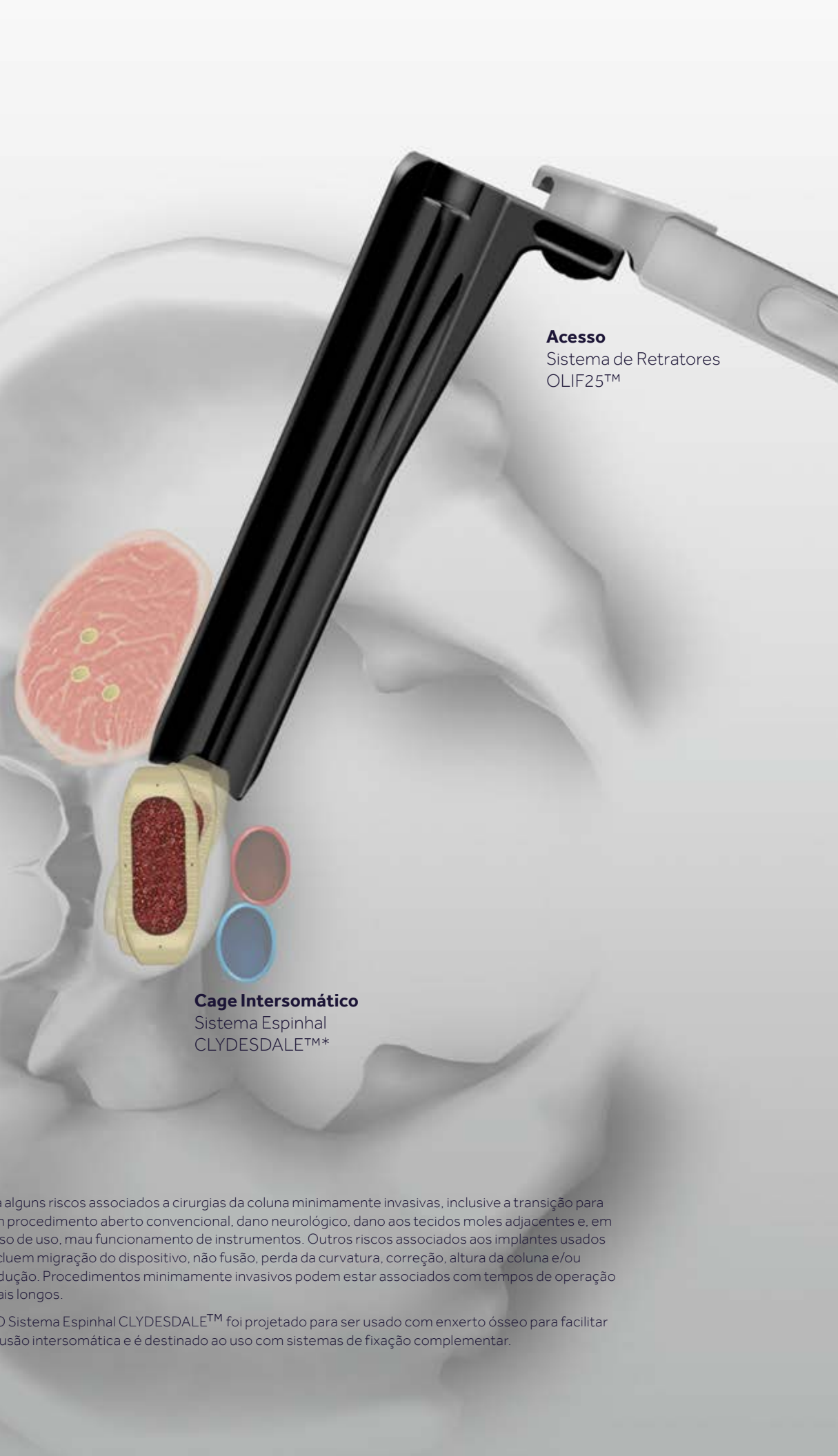
Conforme a descrição de:  
Richard A. Hynes, MD, FACS  
B.A.C.K Center  
Melbourne, Florida  
Michael MacMillan, MD  
Universidade da Flórida  
Faculdade de Medicina  
Gainesville, Florida  
Brian Kwon, MD  
Universidade Tufts  
Escola de Medicina  
Boston, Massachusetts



**Medtronic**



**REPRESENTANDO  
A PRÓXIMA GERAÇÃO  
EM ACESSO LATERAL,  
O PROCEDIMENTO  
OLIF25™ É UMA  
SOLUÇÃO COMPLETA  
MINIMAMENTE  
INVASIVA QUE  
POSSIBILITA UMA  
ABORDAGEM QUE  
PRESERVA O PSOAS,  
DISTANTE DOS  
NERVOS POSTERIORES,  
FACILITANDO O ACESSO  
EM TORNO DA CRISTA  
ILÍACA EM L4-L5.**



### Acesso

Sistema de Retratores  
OLIF25™

### Cage Intersomático

Sistema Espinhal  
CLYDESDALE™\*

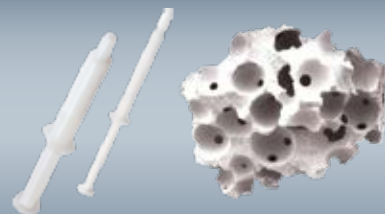


### Navegação

Sistema O-ARM™ e  
Sistema StealthStation™

### Neuromonitorização

Sistema NIM-ECLIPSE™



### Produtos Biológicos

Pasta Óssea NANOSTIM™  
Enxerto Ósseo MasterGraft™



### Fixação

Sistemas de  
Fixação Percutânea  
CD HORIZON™ LONGITUDE™  
e CD HORIZON™ SEXTANT™

Alguns riscos associados a cirurgias da coluna minimamente invasivas, inclusive a transição para um procedimento aberto convencional, dano neurológico, dano aos tecidos moles adjacentes e, em caso de uso, mau funcionamento de instrumentos. Outros riscos associados aos implantes usados incluem migração do dispositivo, não fusão, perda da curvatura, correção, altura da coluna e/ou redução. Procedimentos minimamente invasivos podem estar associados com tempos de operação mais longos.

O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ foi projetado para ser usado com enxerto ósseo para facilitar a fusão intersomática e é destinado ao uso com sistemas de fixação complementar.

# ÍNDICE

1	Planejamento pré-operatório
2	Colocação de eletrodo do Sistema NIM-ECLIPSE™
2	Posicionamento do paciente
4	Localização
5	Dissecção
6	Colocação da sonda inicial
9	Dilatação e colocação do retrator
13	Preparação do disco
15	Etapa de Estudo
17	Colocação do implante
19	Fechamento
19	Explantação
20	Fixação
20	Opções de enxerto ósseo
21	Informações sobre como encomendar o produto
26	Informações importantes do produto

# PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

O planejamento pré-operatório (**Figuras 1–3**) pode ser útil para determinar:

- A localização da crista ilíaca e das costelas inferiores em relação ao espaço discal (**Figura 3**)
- A posição do psoas, da vasculatura anterior, das estruturas nervosas posteriores e dos rins por meio de RM axial (**Figura 2**)
- O ângulo oblíquo de entrada para o espaço discal (**Figura 2**)
- Curvatura da coluna

Embora a abordagem OLIF25™, que é lateral à vasculatura anterior, não seja recomendada para uso em L5-S1 em alguns pacientes, ela pode ser realizada se houver uma baixa bifurcação da vasculatura anterior e uma crista ilíaca baixa. O cirurgião deve determinar a localização da vasculatura anterior, da crista ilíaca e do trajeto cirúrgico durante o planejamento pré-operatório para validar a pertinência desta técnica no espaço discal em L5-S1.

A posição cirúrgica padrão é a de decúbito lateral direito, ou seja, com o lado esquerdo do paciente para cima, posição preferida para a abordagem lateral oblíqua baseada na posição da vasculatura. No entanto, o cirurgião deve considerar a facilidade de acesso, a sua própria preferência e as imagens pré-operatórias para determinar qual lado abordar. A correção pode ser alcançada igualmente a partir do lado convexo ou do lado côncavo da curva.

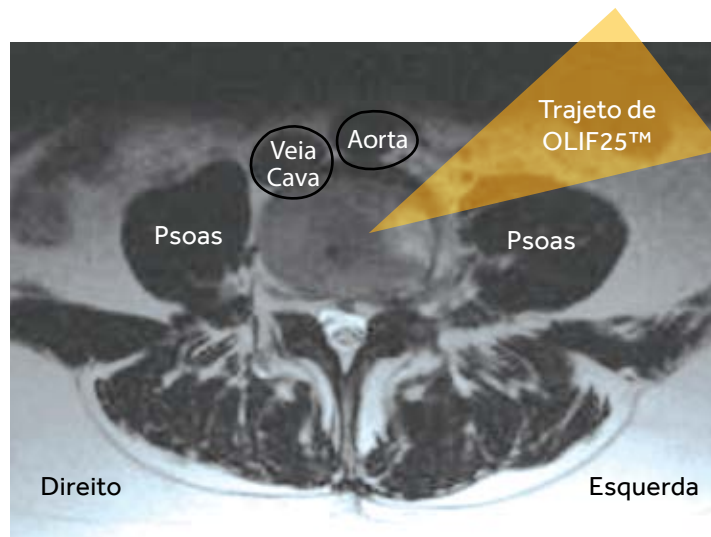


Figura 1

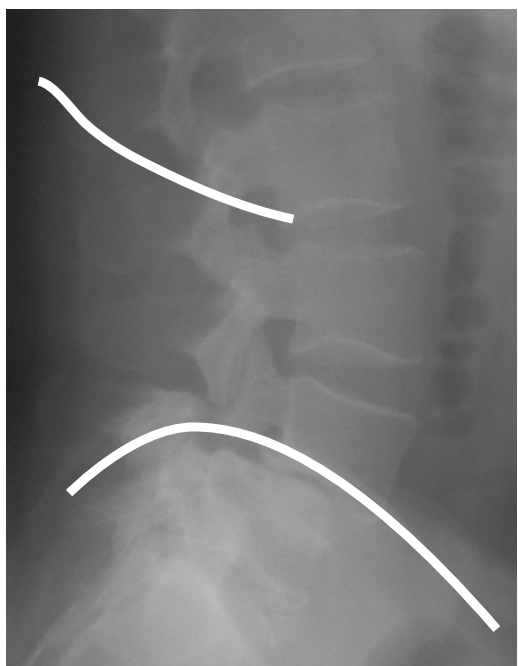


Figura 2

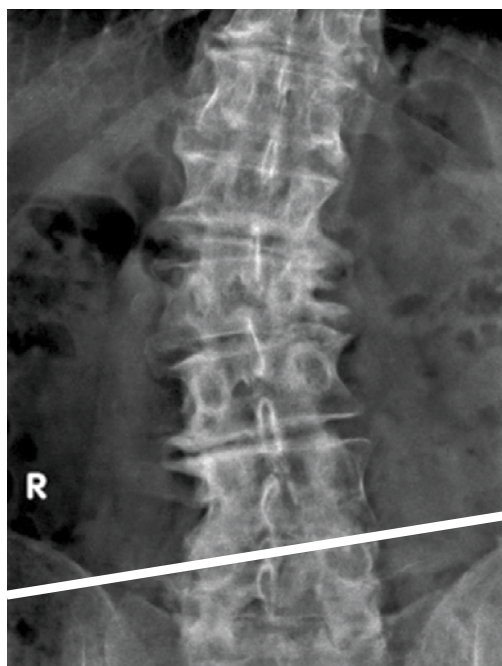


Figura 3

# COLOCAÇÃO DE ELETRODO DO SISTEMA NIM-ECLIPSE™

A neuromonitorização pode ser utilizada no procedimento OLIF25™ com o sistema NIM-Eclipse™.

## POSICIONAMENTO DO PACIENTE

O paciente deve ser colocado na posição de decúbito lateral direito (lado esquerdo para cima). Coloca-se um rolo axilar para proteger as estruturas neurovasculares da região. Coloca-se uma almofada entre os braços para garantir que eles se mantenham suspensos na posição neutra. Coloca-se uma almofada também sob e entre as pernas em posição distal aos joelhos (**Figuras 4 e 5**).

As pernas do paciente podem ficar ligeiramente flexionadas a fim de evitar que o mesmo role na mesa cirúrgica. No entanto, não é necessária a flexão extrema para relaxar o psoas, pois a abordagem é no lado externo ou interno da porção anterior do psoas (antepsoas).

Não é necessário ajustar a mesa cirúrgica, mesmo se o paciente tiver uma crista ilíaca saliente e o espaço discal L4-L5 localizado profundamente, uma vez que a abordagem lateral oblíqua é anterior à crista ilíaca.

\* Ilustração de paciente com sistema opcional NIM-Eclipse™ E4.

O paciente é fixado à mesa cirúrgica com fita em quatro pontos:

1. Logo abaixo da crista ilíaca
2. Sobre a região torácica, logo abaixo do ombro
3. Da parte traseira da mesa, sobre o tornozelo, passando pelo joelho, até a frente da mesa
4. Da canela à parte traseira da mesa

O cirurgião e a equipe operatória devem estar posicionados para trabalhar no lado abdominal do paciente com o Arco Cirúrgico posicionado posteriormente ao paciente.

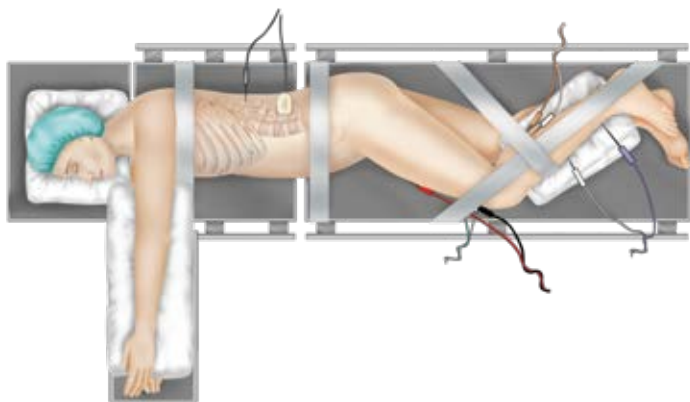


Figura 4

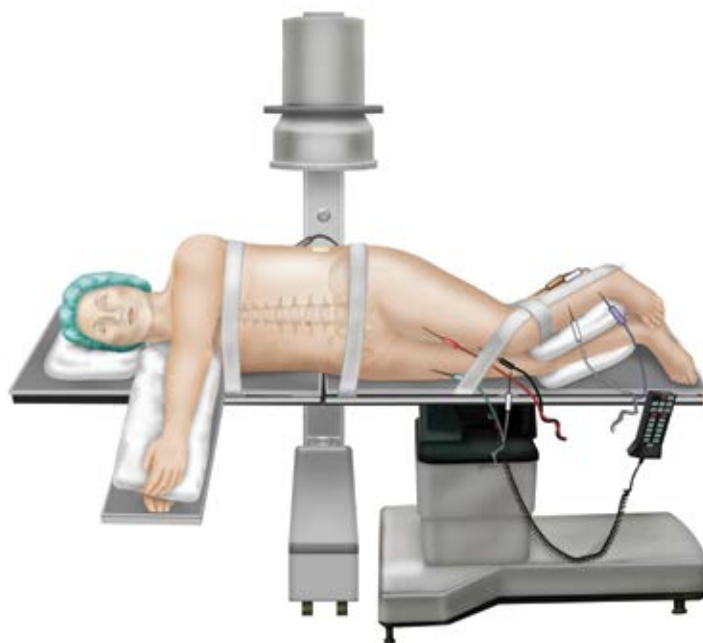


Figura 5

Primeiro, uma imagem AP deve ser obtida para garantir que o paciente esteja colocado em uma posição lateral verdadeira (**Figura 6**). No raio-X AP devem estar visíveis de forma clara e distinta os pedículos que estão equidistantes do processo espinhoso. Em seguida, é obtido um raio-X lateral, e devem-se ver de forma clara e distinta as placas terminais (**Figura 7**). Os pedículos devem se sobrepor, assim como os processos transversos, para garantir que uma posição lateral verdadeira foi obtida.

### Importante

É fundamental que o Arco Cirúrgico se mantenha nas posições de 0° e 90° o tempo todo para garantir um posicionamento lateral verdadeiro e um canal lateral seguro de operação através do espaço discal. Cada espaço discal é medido na fluoroscopia lateral, e é desenhada uma linha no paciente para auxiliar o técnico de radiologia no alinhamento do ângulo específico para cada disco.

### Dica

Após o posicionamento do paciente, conecte o Suporte para Mesa, certificando-se de posicioná-lo atrás do ombro do paciente (Figura 8a). O braço flexível precisará então ser fixado no lugar, anexando-o ao suporte de mesa (Figura 8b).



Figura 6

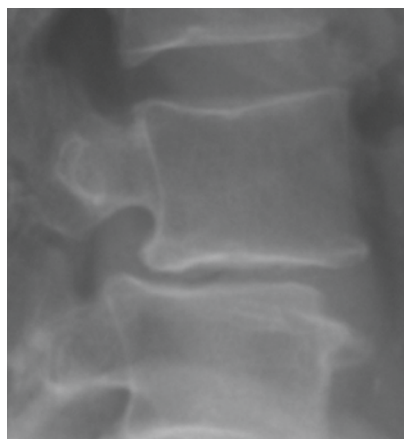


Figura 7

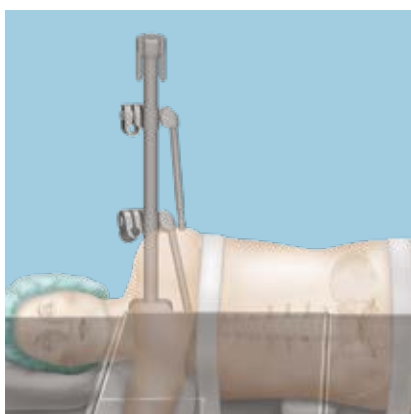


Figura 8a



Figura 8b

# LOCALIZAÇÃO

A fluoroscopia é usada para confirmar o segmento alvo e marcar a localização da incisão inicial. Os espaços de discos de interesse, costelas inferiores e crista ilíaca podem ser marcados na pele como pontos de referência. Para um caso de nível único, o paciente deve ser marcado em ponto 4 cm a 10 cm anterior ao centro do disco alvo (ou aproximadamente um terço da distância da parte superior da crista ilíaca até o umbigo). Pode ser feita uma incisão vertical, horizontal ou oblíqua de 3 cm a 6 cm. Para um caso de dois níveis, o paciente deve ser marcado em ponto 4 cm a 10 cm anterior ao centro do corpo vertebral intermediário. Além disso, a lordose lombar dos níveis de operação pode ser marcada na pele para determinar o ângulo em linha com o espaço discal (**Figuras 9 and 10**).

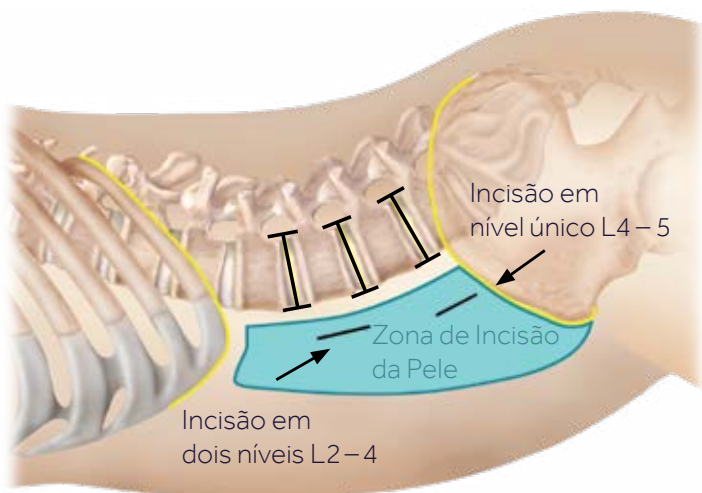


Figura 9

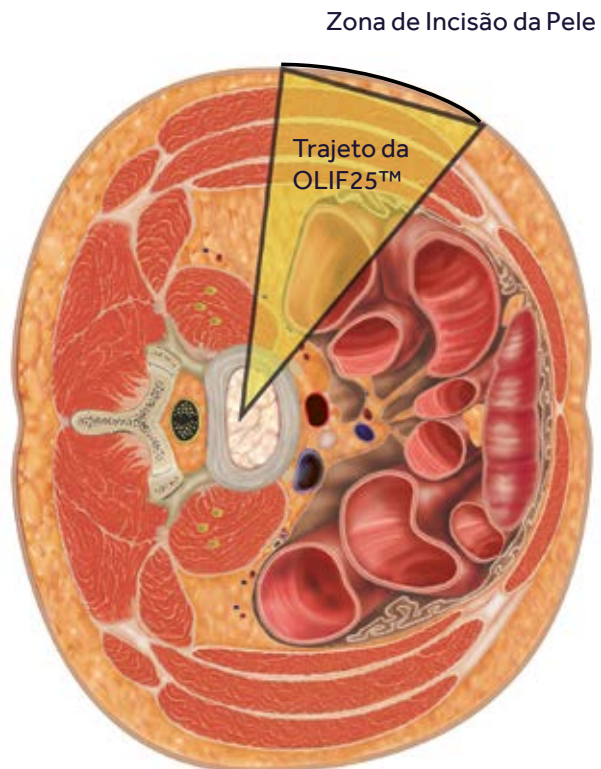


Figura 10



# DISSECÇÃO

Depois de fazer uma incisão única na pele, as camadas de gordura subcutânea são dissecadas até que a musculatura abdominal seja alcançada. Pode ser utilizado um cautério monopolar para hemóstase, e um pequeno retrator com autorretenção pode ser usado para a dissecção inicial da pele e da camada subcutânea.

A fâscia oblíqua externa será o primeiro plano encontrado e é a única camada que precisará de incisão precisa. É utilizada então uma pinça Kelly para separar sem cortar as fibras dos músculos oblíquo externo, oblíquo interno e transversos. Toda a dissecção é feita alinhada às fibras musculares, uma vez que essas camadas musculares estendem-se em direções opostas. Depois de penetrar sem cortar a fâscia transversal, a gordura retroperitoneal amarela é exposta.

Uma vez dentro do espaço retroperitoneal, utiliza-se o dedo indicador para seguir a parede abdominal interna posterior para baixo até o músculo psoas, que pode ser visualizado. O dedo ou um instrumento sem corte é utilizado para varrer o conteúdo peritoneal, inclusive o ureter, que se reflete para o peritônio, e a gordura retroperitoneal passando anteriormente à porção anterior do psoas, saindo para o corpo vertebral anterior (**Figura 11**).

Pode ser empregada a visualização direta além da percepção tátil para garantir uma abordagem segura do espaço discal, livre de obstruções vasculares, peritoneais e nervosas. A gordura que cobre o músculo psoas pode ser varrida na direção cefálica e caudal, bem como na dorsoventral, com retratores portáteis, a fim de visualizar a colocação da Sonda NIM® X-PAK ou do primeiro Dilatador Lateral Direto. O uso de retratores portáteis colocados entre o conteúdo peritoneal e a Sonda também reduzirá o risco de lesão aos ureteres e às estruturas vasculares anteriores (**Figura 12**). Um dissecador Kirchner pode ser utilizado para varrer as estruturas de tecido mole anteriormente.

## Dica

Penetrar na fâscia transversal obliquamente, do lado anterior na incisão ao posterior até o músculo quadrado, evitará uma entrada inadvertida no peritônio. Apalpar o músculo quadrado, seguido pela ponta do processo transverso e finalmente pelo músculo psoas, ajudará a verificar se o plano retroperitoneal correto está sendo penetrado, e garante que o peritônio não seja comprometido.

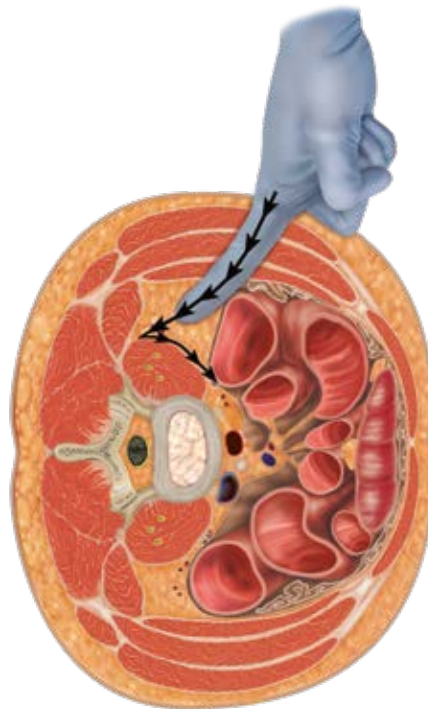


Figura 11

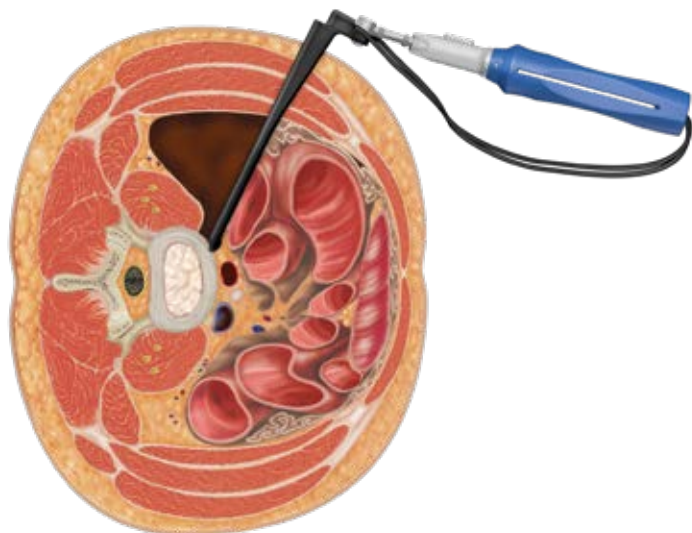


Figura 12

# COLOCAÇÃO DA SONDÁ INICIAL

Depois que um caminho retroperitoneal seguro até a porção anterior do psoas tenha sido estabelecido com a visualização direta, uma Sonda (Sonda NIM™ X-PAK ou o primeiro Dilatador Lateral Direto) é guiada para baixo até o espaço discal em frente a ou na parte anterior do psoas, usando ao mesmo tempo o dedo ou retratores portáteis para proteger a membrana peritoneal e retrair a gordura retroperitoneal (**Figuras 13a e 13b**) (veja a Dica útil na página 10). A Sonda NIM™ X-PAK e o Dilatador Lateral Direto incluem um eixo isolado que permite a eletrificação controlada na ponta dos dispositivos.

Uma chave-agulha é usada para posicionar a Sonda NIM™ X-PAK no espaço discal ou no psoas. A posição inicial preferida da Sonda no espaço discal é anterior ao psoas e distante dos vasos principais, embora a Sonda possa partir da porção anterior do psoas também. Abordar a coluna obliquamente ao invés de pela lateral direita dará uma garantia adicional de que os instrumentos operem longe do peritônio e das estruturas vasculares anteriores. O ângulo oblíquo da Sonda pode ser estimado na fase pré-operatória e medido na intraoperatória com o uso de um transferidor mecânico ou digital. A posição da Sonda deve ser confirmada com o uso de fluoroscopia lateral ou navegação guiada por imagem (caso se use o Dilatador Lateral Direto) (**Figura 14**).

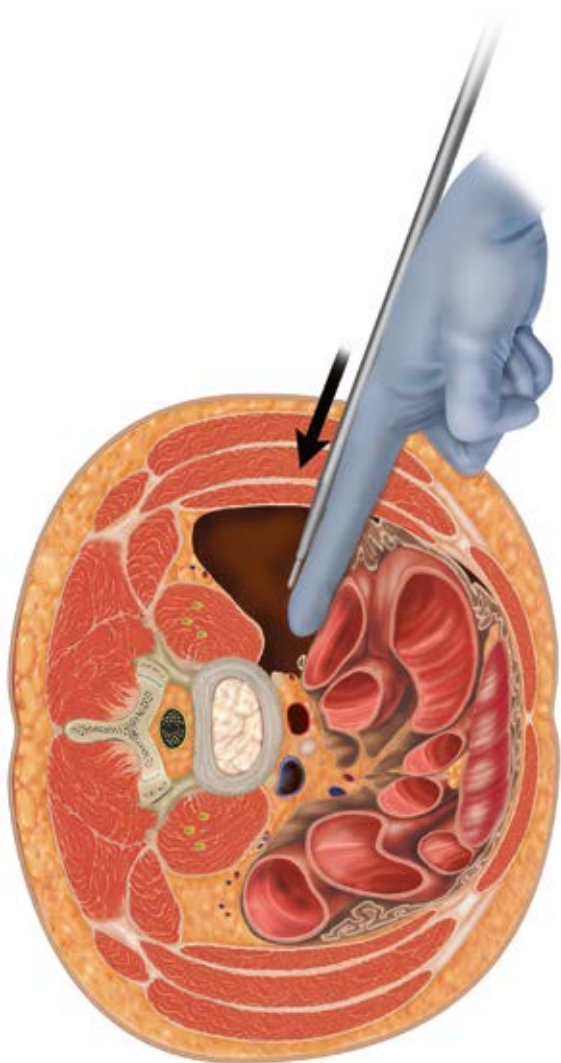


Figura 13a



Figura 13b

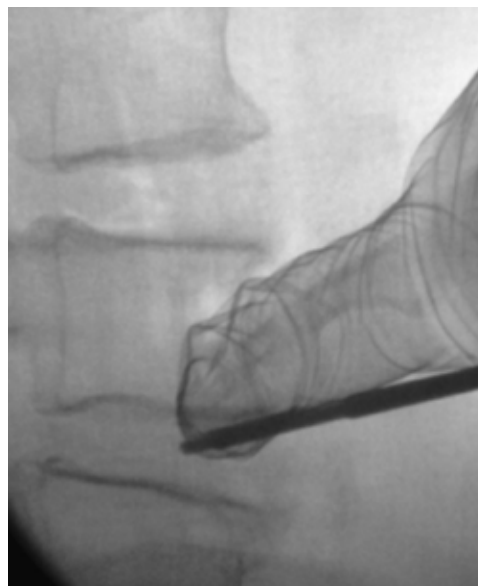


Figura 14

Evitar a face posterior do músculo psoas ou manter-se completamente fora do músculo psoas reduzirá o risco potencial aos nervos do psoas e ao próprio músculo psoas. Estudos em cadáveres mostraram que os nervos motores residem tipicamente no terço posterior do músculo psoas (Figura 15).

Note que o ponto de entrada no disco pode ser ligeiramente mais anterior do que o ponto central do disco (Figura 16). Isso reduzirá o risco de lesão ao forame contralateral devido ao trajeto oblíquo dos instrumentos de preparação do disco e colocação do cage.

Depois que a posição apropriada tenha sido estabelecida, passe a Sonda cuidadosamente dentro do espaço discal. Caso se passe a Sonda através da porção anterior do psoas, uma corrente é enviada para monitorar qualquer estrutura nervosa enquanto as fibras do músculo estão sendo separadas. A configuração recomendada de corrente de estimulação é entre 6 e 8 miliampères. Se uma resposta de EMG for gerada nesse nível, a Sonda deve ser reposicionada até que se localize um caminho livre de nervos.

### Importante

Veja a bula e o manual do usuário do Sistema Espinhal NIM-ECLIPSE™ para obter instruções completas e uma lista de avisos, precauções e outras informações médicas. O Sistema Espinhal NIM-ECLIPSE™ é concebido para uso na gravação, monitorização e estimulação/gravação de sinais biopotenciais, incluindo eletromiografia (EMG), resposta evocada e potenciais de nervo/músculo, e também no diagnóstico intraoperatório de disfunção aguda na condução axonal córtico-espinhal. O sistema fornece feedback ao cirurgião e à equipe da sala de operação para auxiliar na localização e avaliação dos nervos espinhais e verificação da colocação da instrumentação espinhal para evitar lesões a raízes nervosas em risco.

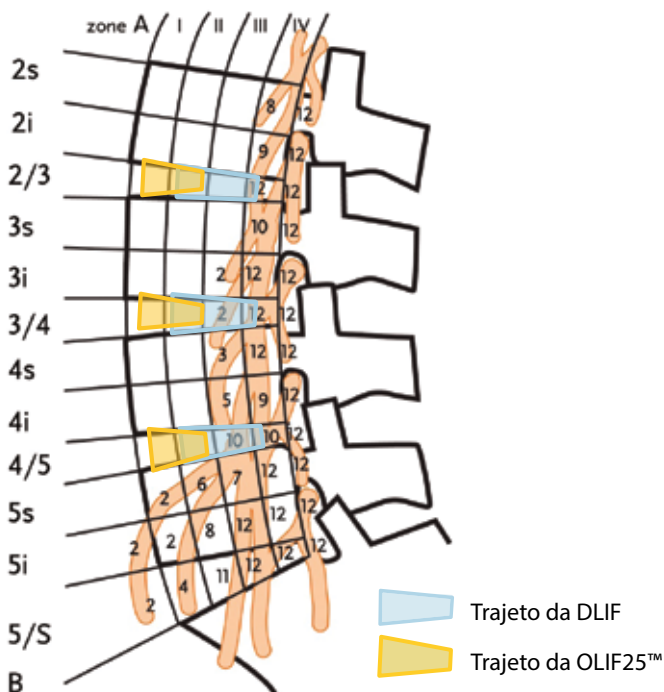


Figura 15

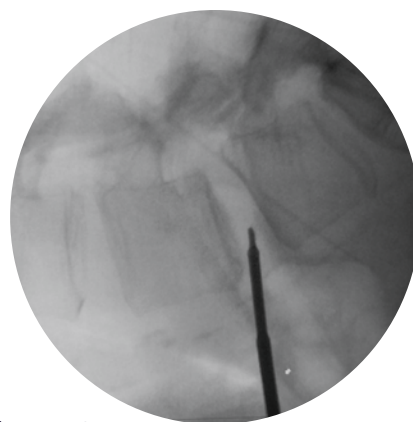


Figura 16

Depois que a Sonda tenha passado com segurança em frente ou através da porção anterior do psoas, a ponta da Sonda deve ser passada dentro do espaço discal para assegurar sua localização. O ângulo oblíquo e o ângulo lordótico da Sonda à medida que ela entra no espaço discal podem ser estimados na fase pré-operatória e medidos na intraoperatória com o uso de orientação por imagem ou de um transferidor mecânico ou digital.

Utiliza-se a fluoroscopia ou a orientação por imagem (caso se use o Dilatador Lateral Direto) para confirmar o alinhamento apropriado da Sonda dentro do espaço discal (**Figura 17**). Se a Sonda NIM™ X-PAK for utilizada, o cabo azul de estimulação é então retirado, deixando apenas a cânula isolada dentro do espaço discal.

Um fio-guia é então colocado através da cânula para dentro do espaço discal desejado e sua posição é confirmada com a fluoroscopia.

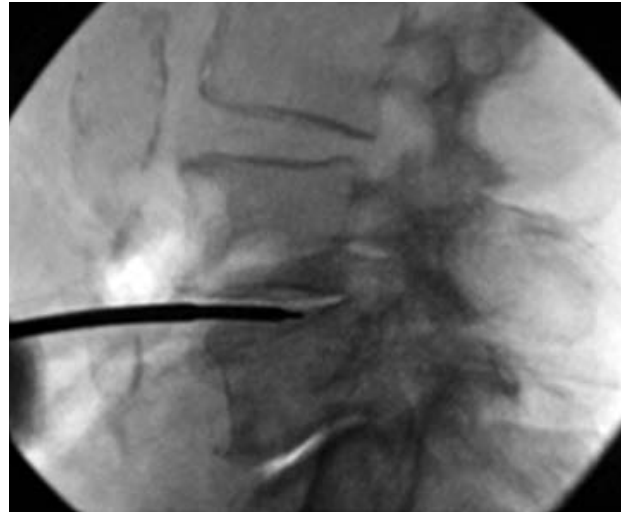


Figura 17

# DILATAÇÃO E COLOCAÇÃO DO RETRATOR

Com o fio-guia ou o primeiro dilatador colocado e apertado para dentro do ânulo para uma fixação firme, utiliza-se na dilatação sequencial para separar as fibras da musculatura abdominal (**Figuras 18, 19a**). Se a porção anterior do músculo psoas for dilatada, a EMG detecta rapidamente qualquer efeito mecânico e acionado nas raízes nervosas.

## Dica Útil

Para reduzir a quantidade de músculo residual, empregue um movimento de torção para frente e para trás com cada Dilatador e utilize a fluoroscopia para confirmar que cada Dilatador tenha atingido o espaço discal. O primeiro Dilatador pode ser estendido ligeiramente para dentro do espaço discal para garantir a completa dilatação através do músculo psoas (**Figura 19b**).

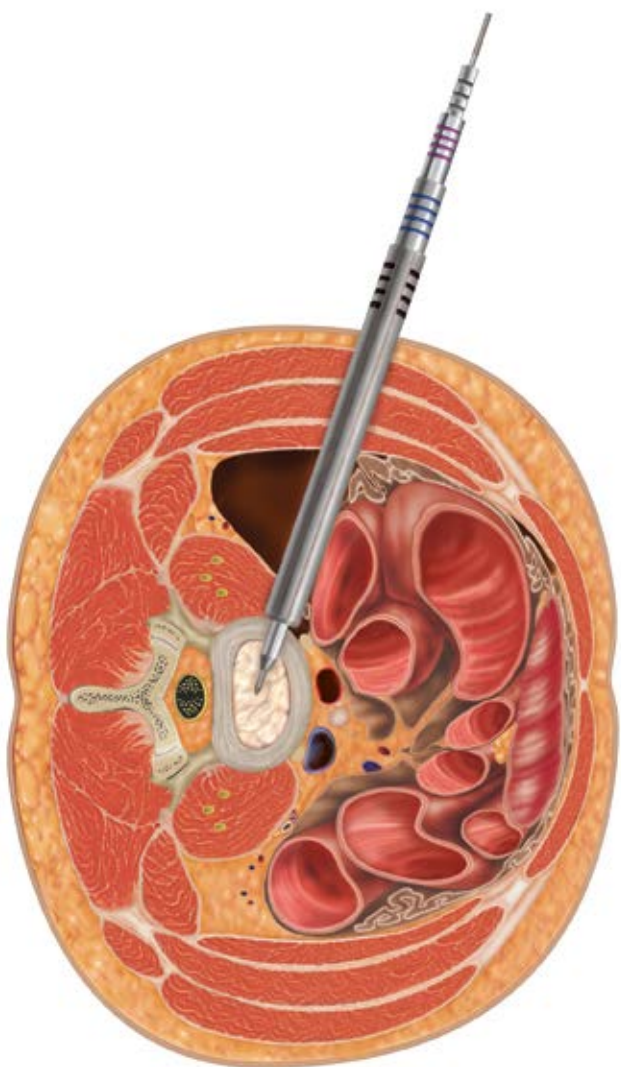


Figura 18

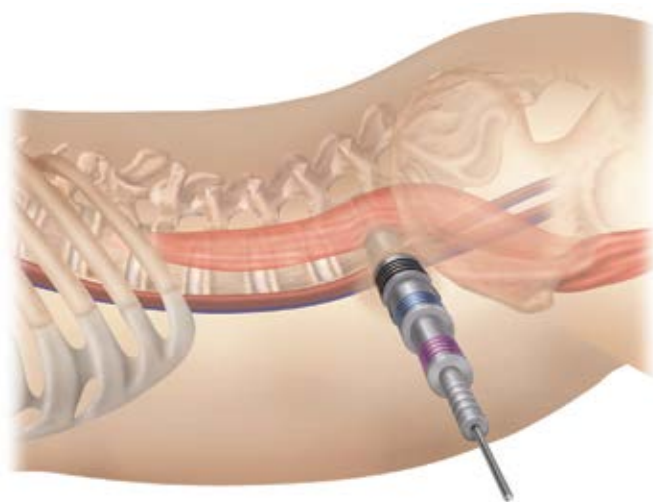


Figura 19a



Figura 19b

Meça a profundidade da pele ao espaço discal com o uso das marcações graduadas nos Dilatadores e selecione as Lâminas Retratoras apropriadas. Prenda as lâminas à base do Retrator Lateral e coloque o conjunto sobre o Dilatador Entalhado (Figuras 20–21). Deve-se avançar com o retrator empregando um movimento de torção para frente e para trás, apenas com uma leve pressão para baixo através da fáscia e do músculo. Essa técnica ajuda a garantir que a fáscia e as fibras musculares não sejam puxadas para dentro da passagem cirúrgica.



Figura 20

### Importante

Os entalhes no Dilatador maior devem ser alinhados na direção cefálica e caudal e com os canais correspondentes do Pino de Estabilidade do Retrator nas lâminas. Não alinhar os entalhes pode fazer que as lâminas se inclinem (Figura 22).

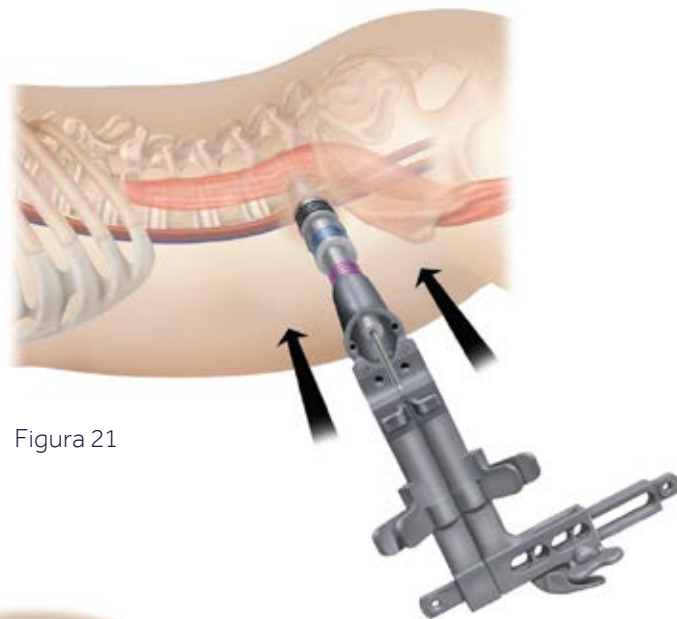


Figura 21



Figura 22

O conjunto do retrator é então preso ao braço flexível com o uso do acessório giratório do braço flexível para manter provisoriamente a posição do retrator (**Figura 23**).

É importante alinhar as lâminas do retrator de modo que a abertura entre elas fique paralela ao espaço discal. Use as marcações desenhadas na pele durante a localização para orientar as lâminas do retrator. Isso facilitará a preparação ortogonal do disco e a colocação final do implante.

Utilize a Sonda de ponta esférica NIM-SPINE™ para testar os dois canais do pino de estabilidade das lâminas do retrator para garantir um caminho livre de nervos antes de colocar um pino (**Figura 24**).

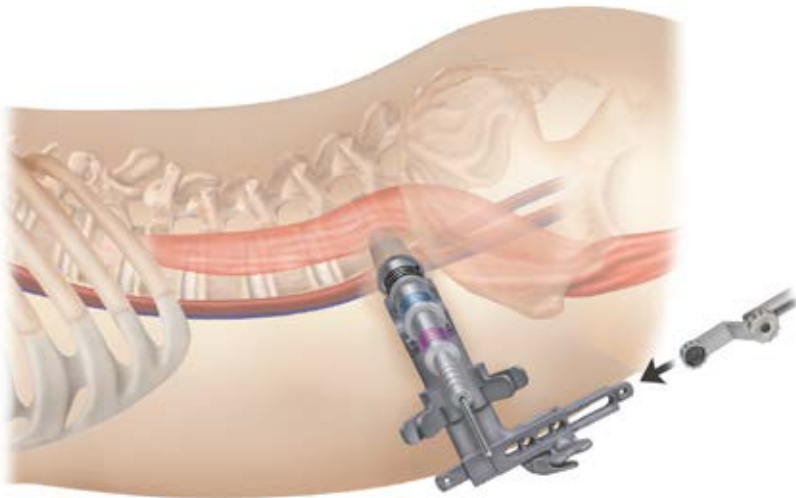


Figura 23



Figura 24

Insira o pino de estabilidade através de uma das lâminas do retrator para ajudar a evitar a migração do retrator durante o procedimento. Utilize a chave do pino de estabilidade para rosquear o pino no canal da lâmina que estiver mais próxima da placa terminal (Figura 26).

Recomenda-se a fluoroscopia para a colocação do pino de estabilidade para garantir que ele não seja colocado em posição muito anterior, arriscando uma lesão às estruturas vasculares.

Com o pino de estabilidade no lugar, os tubos dilatadores são removidos, deixando apenas o conjunto do retrator e o fio-guia ou o primeiro dilatador (Figura 27). O fio-guia ou o primeiro dilatador podem ser deixados no lugar como um ponto de referência final para verificar a posição.

Uma imagem fluoroscópica lateral final é tirada para confirmar a colocação apropriada do retrator sobre a coluna.



Figura 25

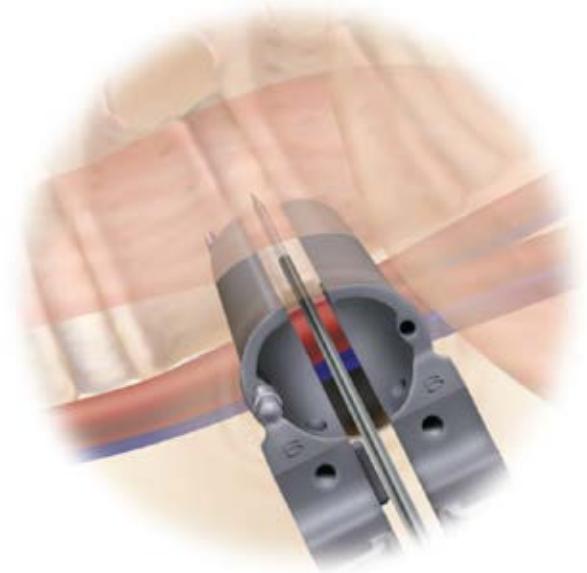


Figura 26



# PREPARAÇÃO DO DISCO

O Sistema de Iluminação MAST QUADRANT™ é preso às lâminas do retrator colocando as pontas de metal da fonte luminosa nos orifícios na parte superior das lâminas e em seguida deslizando as pontas sob as mangas de retenção embutidas (**Figura 28**).

Normalmente uma fina camada de tecido mole permanecerá na base das lâminas do retrator. A Sonda de ponta esférica NIM-SPINE™ é usada para estimular todos os quadrantes na base do retrator para identificar quaisquer estruturas nervosas que possam estar presentes no músculo residual.

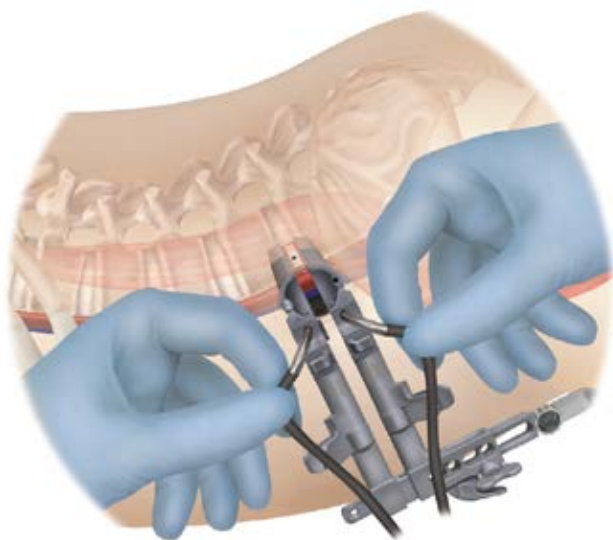


Figura 27

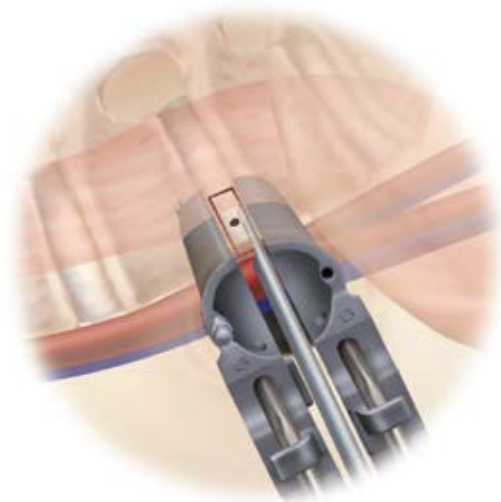


Figura 28

Um Penfield 4 é usado então para varrer o músculo residual do espaço discal até que o ânulo seja visualizado.

O ânulo é então incisado e é criada uma anulotomia de pelo menos 18 mm de comprimento com o uso de uma faca baioneta (**Figura 29**). Corte, abaixo do psoas, mais ânulo conforme necessário, com uma pinça goiva Kerrison, o que facilita o posicionamento do implante e a implantação e permite uma fácil rotação do implante para a posição ortogonal.

Uma dissectomia completa é então executada com o uso de pituitárias e outros instrumentos de preparação de disco (**Figura 30**).

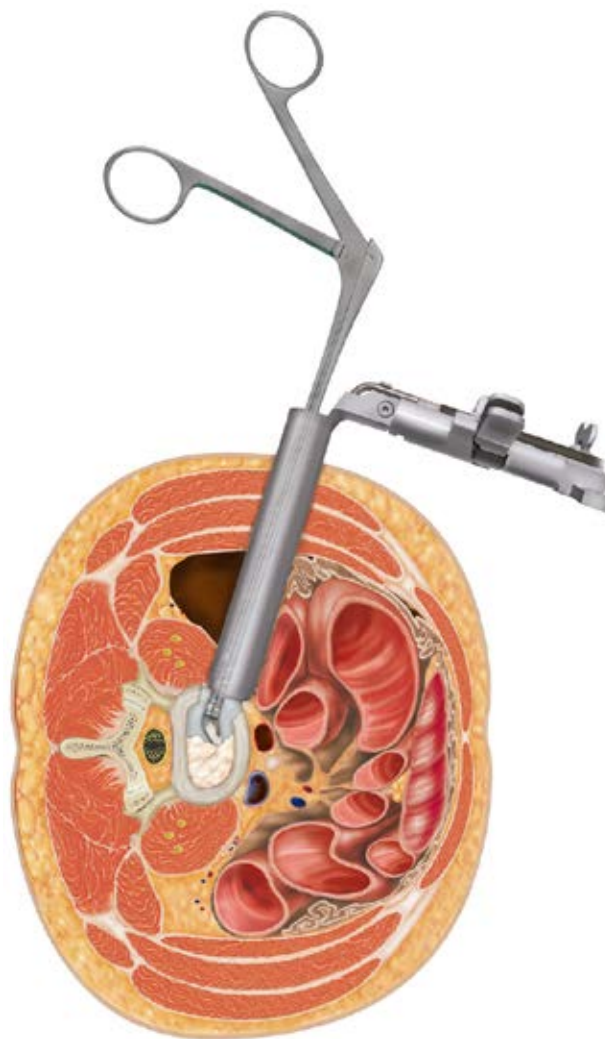


Figura 29

Um Cobb grande é passado ao longo das duas placas terminais até o ânulo contralateral. Um martelo mallet é então utilizado para soltar cuidadosamente as faces superior e inferior do ânulo contralateral (**Figura 30**). Essa etapa é fundamental para garantir que a distração e o alinhamento coronal apropriados sejam atingidos.

Um raspador em formato de pá é colocado dentro do espaço discal e girado várias vezes (no sentido horário e no anti-horário) para limpar as placas terminais. A fluoroscopia AP 32 deve ser utilizada para centralizar o raspador no disco antes de girar. Devem ser

cuidadosamente selecionados os raspadores de tamanho apropriado para garantir que as placas terminais não sejam comprometidas.

Curetas serrilhadas, limas, uma cureta de anel, uma cureta uterina e ferramentas combinadas são usadas para garantir a preparação apropriada da placa terminal. É extremamente importante que as placas terminais sejam meticulosamente preparadas para a fusão removendo o disco cartilaginoso sem destruir as placas terminais corticais.



Figura 30



Figura 31

### Importante

Todos os instrumentos de preparação do disco, inclusive o Cobb e os raspadores, podem entrar obliquamente através do retrator e em seguida ser girados ortogonalmente para permitir que o cirurgião trabalhe ortogonalmente através do espaço discal e solte o ânulo contralateral. O retrator deve ser ligeiramente aberto para permitir que os instrumentos girem ortogonalmente (**Figura 32**). Um transferidor mecânico ou digital pode ser usado para estimar os ângulos oblíquo e lordótico de entrada no espaço discal, mas a localização do instrumento é confirmada com o uso de fluoroscopia.

## ETAPA DE ESTUDO

O espaço discal é distraído na sequência com os estudos até que a altura adequada do espaço discal seja obtida e o tamanho foraminal adequado seja restaurado.

Os estudos são passados através dos retratores obliquamente e em seguida são giradas para permitir que o cirurgião as coloque ortogonalmente através do espaço discal. Um transferidor mecânico ou digital pode ser usado para estimar novamente os ângulos oblíquo e lordótico de entrada do espaço discal, mas a localização dos estudos é confirmada com o uso de fluoroscopia ou orientação por imagem (**Figuras 32 – 33B**).

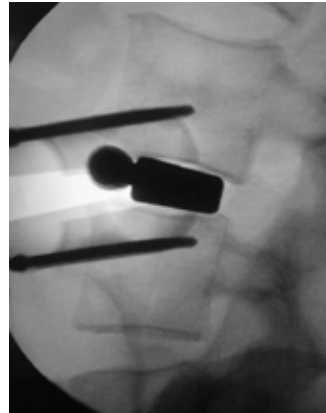


Figura 32



Figura 33a

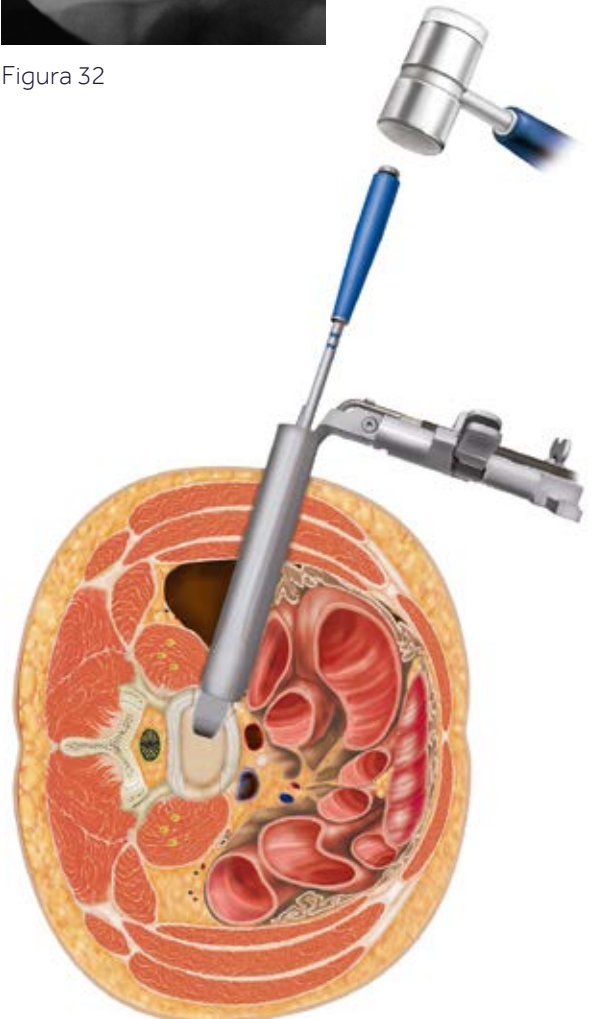


Figura 33b

A prova é apertada para dentro do espaço discal. Uma prova de tamanho apropriado deve estar centralizada com o processo espinhoso e deve abarcar toda a apófise anular a fim de cobrir completamente a placa terminal do corpo vertebral (Figuras 34a – 34b).

**Dica Útil**

Ao usar provas de 22 mm, pode ser necessário abrir mais as lâminas retratoras para permitir a passagem da prova maior



Figura 34a

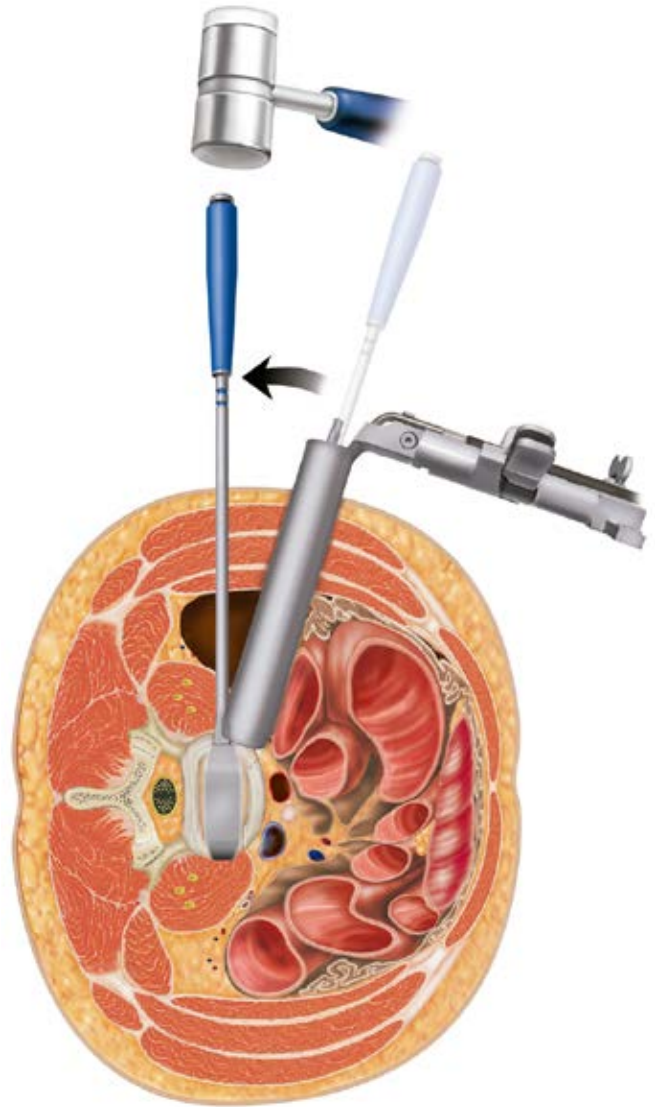


Figura 34b

# COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

Uma vez que a etapa de estudo esteja concluída, o implante correspondente do Sistema Espinhal CLYDESDALE™ é preso ao Inersor (**Figura 35**). Caso se use um implante lordótico, atente-se para o lado anterior do implante, marcado como ANTERIOR.

Antes de inserir o implante do Sistema Espinhal CLYDESDALE™, coloque o autoenxerto na cavidade central do implante.

Um martelo mallet é usado em seguida para inserir cuidadosamente o implante, enquanto a colocação é monitorada por fluoroscopia AP. O Inersor entra obliquamente e pode então ser girado ortogonalmente para permitir que o cirurgião o coloque ortogonalmente através do espaço discal (**Figuras 36a e 36b**). Um transferidor mecânico ou digital pode ser usado para estimar novamente os ângulos oblíquo e lordótico de entrada no espaço discal, mas a localização do implante é confirmada com o uso de fluoroscopia ou orientação por imagem.

## Importante

Para informações sobre desmontagem/remontagem e limpeza do Inersor LD (número da peça 2942001), consulte a seção Limpeza das informações Importantes do produto do Sistema Espinhal CLYDESDALE™, que começa na página 28 desta técnica cirúrgica.



Figura 35



Figura 36a

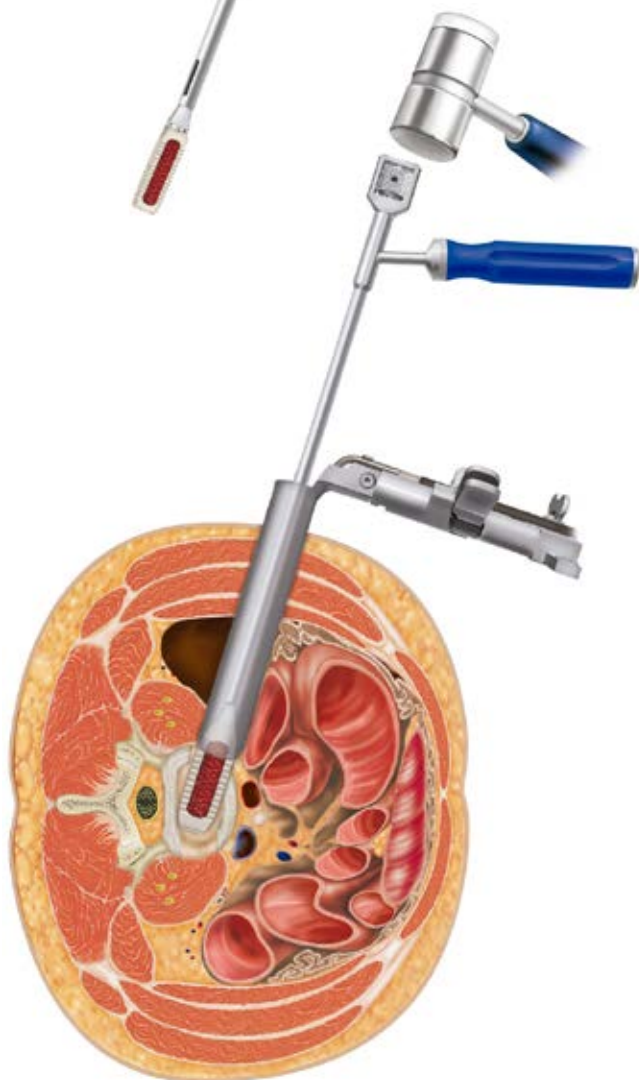


Figura 36b

A rotação e o alinhamento quase completos do implante devem estar concluídos quando aproximadamente 50% a 75% do implante estiver inserido no espaço discal, enquanto a fluoroscopia está em posição lateral (**Figuras 37A e 37B**). O implante é visualizado facilmente durante a inserção devido à abertura para visualização oblíqua através dos retratores. Em seguida, o posicionamento final do implante deve ser concluído com a fluoroscopia AP. Deve-se tomar cuidado para garantir que o implante do Sistema Espinhal CLYDESDALE™ esteja alinhado apropriadamente.

Depois que o implante estiver posicionado no centro do espaço discal de uma perspectiva médio-lateral, o Insersor é desmontado do implante e removido.



Figura 37a



Figura 37b

## FECHAMENTO

Depois que o material do autoenxerto tiver sido inserido no espaço discal, o pino de estabilidade pode ser desrosqueado e removido.

Em seguida o retrator é separado do braço flexível e as lâminas do retrator são cuidadosamente recolhidas da região da cirurgia. Conforme o retrator é retirado, pode-se visualizar o músculo e as camadas de gordura fechando-se de volta ao lugar.

A região da cirurgia é irrigada apropriadamente e a fáscia sobre o oblíquo externo é então fechada com uma sutura absorvível sintética descontínua.

Finalmente, as camadas subcutâneas e a pele são fechadas e a pele é selada com adesivo cirúrgico.

## EXPLANTAÇÃO

Caso seja necessário remover ou reposicionar o implante do Sistema Espinhal CLYDESDALE™, a ferramenta de remoção pode ser utilizada.

Para remover o implante, primeiro ajuste as pontas da ferramenta de remoção às cavidades na extremidade do implante (**Figura 38**). Em seguida, abaixe o gatilho para travá-la no implante. Finalmente, prenda o martelo ortopédico à ferramenta de remoção e cuidadosamente comprima o martelo para facilitar a remoção do implante (**Figura 39**).

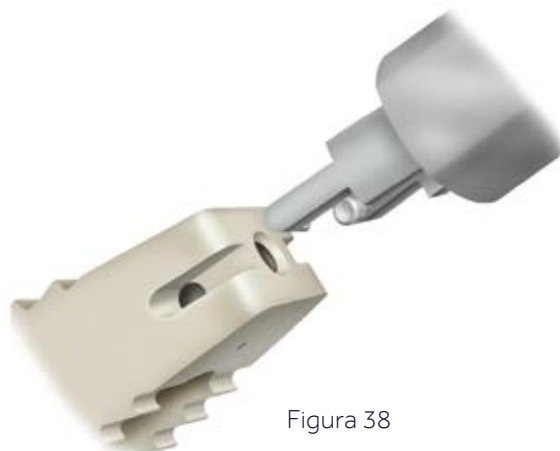


Figura 38

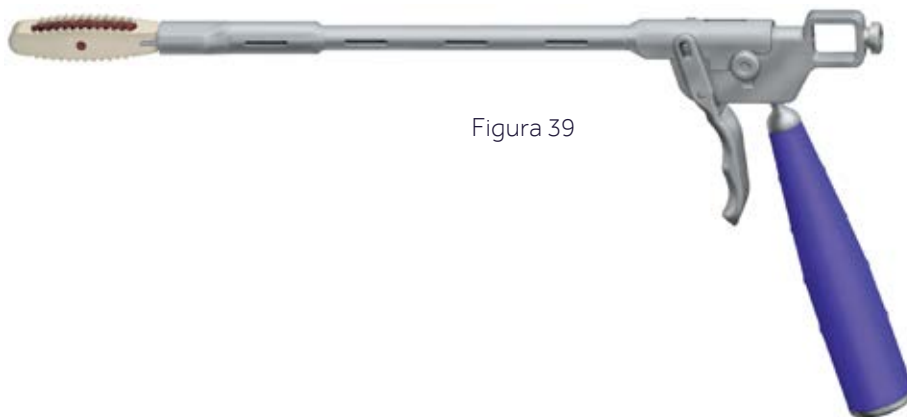
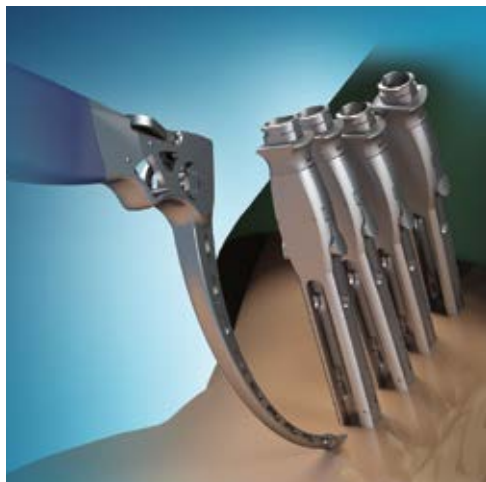


Figura 39

# FIXAÇÃO

Em seguida é colocada a instrumentação complementar de acordo com a técnica cirúrgica apropriada. O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ pode ser usado com qualquer sistema de fixação posterior ou anterior da Medtronic.



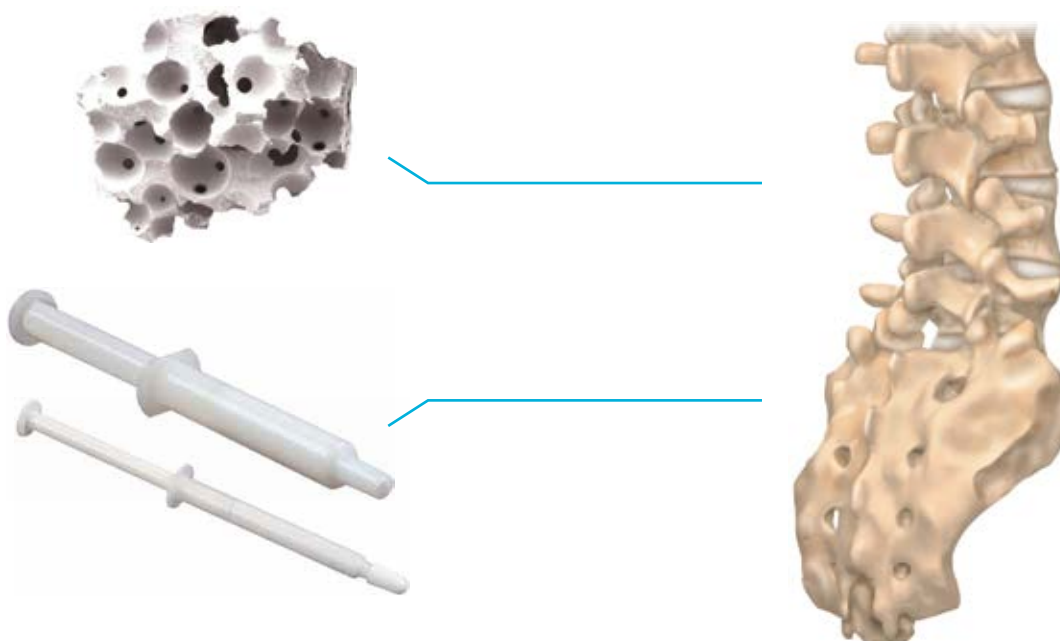
Sistema de Fixação Percutânea em Múltiplos Níveis CD HORIZON™ LONGITUDE™



Sistema de Inserção Percutânea de Haste II CD HORIZON™ SEXTANT™

## OPÇÕES DE ENXERTO ÓSSEO PARA FIXAÇÃO COMPLEMENTAR

A colocação precisa do enxerto ósseo (autoenxerto ou aloenxerto ósseo) é essencial para facilitar a fusão. Uma série de opções de enxerto ósseo da Medtronic está disponível como preenchimentos para espaços vazios nos ossos ou fissuras no sistema esquelético que não sejam inerentes à estabilidade da estrutura óssea.





# INFORMAÇÕES SOBRE COMO ENCOMENDAR O PRODUTO

## ESTOJO DE INSTRUMENTOS 1 SPS02028 - Retrator e Bandejas pituitárias Kerrison

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Retrator, lâminas, pinos e chave</b>		
9569000	Base do retrator	1
9568010	Acessório giratório do braço flexível	1
9567319	Pino interno da lâmina do retrator de 9 cm, direito	1
9567309	Pino interno da lâmina do retrator de 9 cm, esquerdo	1
9567310	Pino interno da lâmina do retrator de 10 cm, direito	1
9567300	Pino interno da lâmina do retrator de 10 cm, esquerdo	1
9567311	Pino interno da lâmina do retrator de 11 cm, direito	1
9567301	Pino interno da lâmina do retrator de 11 cm, esquerdo	1
9567312	Pino interno da lâmina do retrator de 12 cm, direito	1
9567302	Pino interno da lâmina do retrator de 12 cm, esquerdo	1
9567313	Pino interno da lâmina do retrator de 13 cm, direito	1
9567303	Pino interno da lâmina do retrator de 13 cm, esquerdo	1
9567315	Pino interno da lâmina do retrator de 15 cm, direito	1
9567305	Pino interno da lâmina do retrator de 15 cm, esquerdo	1
9569309	Pino da lâmina de 9 cm	2
9569310	Pino da lâmina de 10 cm	2
9569311	Pino da lâmina de 11 cm	2
9569312	Pino da lâmina de 12 cm	2
9569313	Pino da lâmina de 13 cm	2
9569315	Pino da lâmina de 15 cm	2
8970400	Chave do pino de estabilidade	1
<b>Dilatador</b>		
9560420	Dilatador de 5,3 mm	1
9561421	Dilatador de 10,6 mm	1
9561422	Dilatador de 16,0 mm	1
9561424	Dilatador entalhado de 20,8 mm	1

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Fio-guia</b>		
8670002	Agulha para fio-guia (longa)	2
8670005	Fio-guia – com ponta trocarte de 1,6 mm, 350 mm (curto)	2
<b>Kerrisons e pituitárias</b>		
2940068	Perfurador rotativo Kerrison de 3 mm	1
2940069	Perfurador rotativo Kerrison de 5 mm	1
2940075	Pinça goiva pituitária, 4 mm x 10 mm reta	1
2940076	Pinça goiva pituitária, 4 mm x 10 mm para cima	1

## ESTOJO DE INSTRUMENTOS 2 SPS02027 – Estudo e Bandejas de Remoção do Inserir CLYDESDALE®

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Estudos</b>		
2986845	Estudo LD de 8 mm x 45 mm	1
2986850	Estudo LD de 8 mm x 50 mm	1
2986855	Estudo LD de 8 mm x 55 mm	1
2986045	Estudo LD de 10 mm x 45 mm	1
2986050	Estudo LD de 10 mm x 50 mm	1
2986055	Estudo LD de 10 mm x 55 mm	1
2986245	Estudo LD de 12 mm x 45 mm	1
2986250	Estudo LD de 12 mm x 50 mm	1
2986255	Estudo LD de 12 mm x 55 mm	1
2986445	Estudo LD de 14 mm x 45 mm	1
2986450	Estudo LD de 14 mm x 50 mm	1
2986455	Estudo LD de 14 mm x 55 mm	1
2986645	Estudo LD de 16 mm x 45 mm	1
2986650	Estudo LD de 16 mm x 50 mm	1
2986655	Estudo LD de 16 mm x 55 mm	1
<b>Instrumentos</b>		
9074002	Martelo ortopédico	1
2982002	Ferramenta de remoção LD	1
2982001	Inserir roscado	1

## ESTOJOS DESCARTÁVEIS

### SPS00589 – Descartáveis

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Sondas, Dilatador, Fonte luminosa e Faca NIM-SPINE™</b>		
9450015	Sonda de ponta esférica de 23 cm NIM-SPINE™	1
9450069	Sonda NIM® X-PAK	1
9560658	Sistema de Iluminação MAST QUADRANT™	1
9450070	Dilatador (plástico) de 5,3 mm	1
9560659	Faca baioneta de dissectomia	1

## ESTOJO DE INSTRUMENTOS 3

### SPS00586 – Bandeja do braço flexível

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Braço flexível e Acessório</b>		
9561523	Braçadeira para trilho da mesa cirúrgica	1
9450069	Braço flexível	1

## ESTOJO DE INSTRUMENTOS 4

### SPS02029 – Bandejas de instrumentos 1 e 2

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>Bandeja 1 de instrumentos de preparação de disco</b>		
2940050	Ferramenta combinada	1
2940051	Ferramenta combinada angulada	1
2940052	Ferramenta combinada com ângulo reverso	1
2940053	Cureta concha serrilhada reta	1
2940054	Cureta concha serrilhada angulada	1
2940055	Cureta concha serrilhada com ângulo reverso	1
2940056	Cureta de anel reta	1
2940057	Elevador Cobb de 10 mm	1
2940059	Elevador Cobb de 18 mm	1

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
----------------	-----------	------------------------

### Bandeja 2 de instrumentos de preparação de disco

2940186	Distrator 6 mm/8 mm	1
9561554	Retrator largo de raiz nervosa, longo	1
9569650	Penfield baioneta 4 do tipo pull/push, longa	1
2940200	Sucção longa	2
2900165	Mandril com cabo em T canulado	2
2941608	Raspador de 8 mm, com 45 mm de comprimento	1
2941610	Raspador de 10 mm, com 45 mm de comprimento	1
2941612	Raspador de 12 mm, com 45 mm de comprimento	1
2941614	Raspador de 14 mm, com 45 mm de comprimento	1
2941616	Raspador de 16 mm, com 45 mm de comprimento	1

## CONJUNTO DE APOIO LD - INSTRUMENTOS DE PREPARAÇÃO DE DISCO

### SPS02408 - Bandeja 1 de preparação de disco

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
2942001	Insensor LD	1
2942049	Martelo ortopédico LD	1
2942037	Protetor da placa terminal de 10 mm	2
2942058	Protetor da placa terminal de 18 mm	2
2942026	Distrator rotativo de 8 mm	1
2942028	Distrator rotativo de 10 mm	1
2942030	Distrator rotativo de 12 mm	1
2942032	Distrator rotativo de 14 mm	1
2942020	Osteótomo	1
2942017	Suporte do dilatador	1
74-619-106	Pinça goiva pituitária de 6 mm	1

**CONJUNTO DE APOIO LD –  
 INSTRUMENTOS DE PREPARAÇÃO DE DISCO**  
 SPS02408 – Bandeja 2 de preparação de disco

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
<b>SPS02408 – Bandeja 2 de preparação de disco</b>		
2942035	Cobb reto de 10 mm	1
2942036	Cobb reto de 18 mm	1
2942014	Cureta push de 5,5 mm 90 graus	1
2942015	Cureta pull 5,5 mm 45 graus	1
2942016	Cureta pull 5,5 mm 90 graus	1
2942012	Cureta uterina	1
2942018	Lima chata	1
2942019	Lima curva	1
2942023	Distrator em formato de cunha de 14 mm	1
2942024	Distrator em formato de cunha de 18 mm	1

**CONJUNTO DE APOIO LD –  
 INSTRUMENTOS DE ACESSO**  
 SPS02409 – Bandeja 1 de instrumentos de acesso

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
9569324	Pino de estabilidade de 14 mm	2
9569326	Pino de estabilidade de 16 mm	2
9569327	Pino de estabilidade de 17 mm	2
9567314	Lâmina LD direita de 14 cm	1
9567304	Lâmina LD esquerda de 14 cm	1
9567316	Lâmina LD direita de 16 cm	1
9567306	Lâmina LD esquerda de 16 cm	1
9567317	Lâmina LD direita de 17 cm	1
9567307	Lâmina LD esquerda de 17 cm	1
2942022	Cabo de acesso direito	1
2942050	Cabo de acesso esquerdo	1
2942011	Abridor retrator	2

**CONJUNTO DE APOIO LD –  
 INSTRUMENTO DE ACESSO**  
 SPS02409 – Bandeja 2 de instrumentos de acesso

Número da peça	Descrição	Quantidade determinada
9568008	Conjunto de prateleiras médio-lateral	1
2942002	Lâmina anterior/posterior de 9 cm	2
2942003	Lâmina anterior/posterior de 10 cm	2
2942004	Lâmina anterior/posterior de 11 cm	2
2942005	Lâmina anterior/posterior de 12 cm	2
2942006	Lâmina anterior/posterior de 13 cm	2
2942007	Lâmina anterior/posterior de 14 cm	2
2942008	Lâmina anterior/posterior de 15 cm	2
2942009	Lâmina anterior/posterior de 16 cm	2
2942010	Lâmina anterior/posterior de 17 cm	2

**Provas LD de 22 mm CLYDESDALE™**  
 SPS02418

Número da peça	Descrição
<b>Conjunto de Provas de 22 mm CLYDESDALE™ de 6°</b>	
2988845	8 mm × 45 mm
2988850	8 mm × 50 mm
2988855	8 mm × 55 mm
2988045	10 mm × 45 mm
2988050	10 mm × 50 mm
2988055	10 mm × 55 mm
2988245	12 mm × 45 mm
2988250	12 mm × 50 mm
2988255	12 mm × 55 mm
2988445	14 mm × 45 mm
2988450	14 mm × 50 mm
2988455	14 mm × 55 mm
2988645	16 mm × 45 mm
2988650	16 mm × 50 mm
2988655	16 mm × 55 mm

### Provas LD de 22 mm CLYDESDALE™ SPS02419

Número da peça	Descrição
<b>Conjunto de Provas de 22 mm CLYDESDALE™ de 12°</b>	
2989045	10 mm × 45 mm
2989050	10 mm × 50 mm
2989055	10 mm × 55 mm
2989245	12 mm × 45 mm
2989250	12 mm × 50 mm
2989255	12 mm × 55 mm
2989445	14 mm × 45 mm
2989450	14 mm × 50 mm
2989455	14 mm × 55 mm
2989645	16 mm × 45 mm
2989650	16 mm × 50 mm
2989655	16 mm × 55 mm

### IMPLANTES DO SISTEMA ESPINHAL CLYDESDALE™

Número da peça	Descrição
<b>Sistema Espinhal CLYDESDALE™ de 6° SPS02156</b>	
2968840	8 mm × 40 mm
2968845	8 mm × 45 mm
2968850	8 mm × 50 mm
2968855	8 mm × 55 mm
2968860	8 mm × 60 mm
2968040	10 mm × 40 mm
2968045	10 mm × 45 mm
2968050	10 mm × 50 mm
2968055	10 mm × 55 mm
2968060	10 mm × 60 mm
2968240	12 mm × 40 mm
2968245	12 mm × 45 mm
2968250	12 mm × 50 mm
2968255	12 mm × 55 mm
2968260	12 mm × 60 mm
2968440	14 mm × 40 mm
2968445	14 mm × 45 mm
2968450	14 mm × 50 mm
2968455	14 mm × 55 mm

Número da peça	Descrição
2968460	14 mm × 60 mm
2968640	16 mm × 40 mm
2968645	16 mm × 45 mm
2968650	16 mm × 50 mm
2968655	16 mm × 55 mm
2968660	16 mm × 60 mm

### IMPLANTES DO SISTEMA ESPINHAL CLYDESDALE™

Número da peça	Descrição
<b>Conjunto de Provas de 22 mm CLYDESDALE™ de 0° SPS02157</b>	
2969840	8 mm × 40 mm
2969845	8 mm × 45 mm
2969850	8 mm × 50 mm
2969855	8 mm × 55 mm
2969040	10 mm × 40 mm
2969045	10 mm × 45 mm
2969050	10 mm × 50 mm
2969055	10 mm × 55 mm
2969240	12 mm × 40 mm
2969245	12 mm × 45 mm
2969250	12 mm × 50 mm
2969255	12 mm × 55 mm
2969440	14 mm × 40 mm
2969445	14 mm × 45 mm
2969450	14 mm × 50 mm
2969455	14 mm × 55 mm
2969640	16 mm × 40 mm
2969645	16 mm × 45 mm
2969650	16 mm × 50 mm
2969655	16 mm × 55 mm

## IMPLANTES DO SISTEMA ESPINHAL CLYDESDALE™

Número da peça	Descrição
<b>Sistema Espinhal de 22 mm CLYDESDALE™ de 6° SPS02416</b>	
2926840	8 mm × 40 mm
2926845	8 mm × 45 mm
2926850	8 mm × 50 mm
2926855	8 mm × 55 mm
2926860	8 mm × 60 mm
2926040	10 mm × 40 mm
2926045	10 mm × 45 mm
2926050	10 mm × 50 mm
2926055	10 mm × 55 mm
2926060	10 mm × 60 mm
2926240	12 mm × 40 mm
2926245	12 mm × 45 mm
2926250	12 mm × 50 mm
2926255	12 mm × 55 mm
2926260	12 mm × 60 mm
2926440	14 mm × 40 mm
2926445	14 mm × 45 mm
2926450	14 mm × 50 mm
2926455	14 mm × 55 mm
2926460	14 mm × 60 mm
2926640	16 mm × 40 mm
2926645	16 mm × 45 mm
2926650	16 mm × 50 mm
2926655	16 mm × 55 mm
2926660	16 mm × 60 mm

## IMPLANTES DO SISTEMA ESPINHAL CLYDESDALE™

Número da peça	Descrição
<b>Sistema Espinhal de 22 mm CLYDESDALE™ de 12° SPS02417</b>	
2922040	10 mm × 40 mm
2922045	10 mm × 45 mm
2922050	10 mm × 50 mm
2922055	10 mm × 55 mm
2922060	10 mm × 60 mm
2922240	12 mm × 40 mm
2922245	12 mm × 45 mm
2922250	12 mm × 50 mm
2922255	12 mm × 55 mm
2922260	12 mm × 60 mm
2922440	14 mm × 40 mm
2922445	14 mm × 45 mm
2922450	14 mm × 50 mm
2922455	14 mm × 55 mm
2922460	14 mm × 60 mm
2922640	16 mm × 40 mm
2922645	16 mm × 45 mm
2922650	16 mm × 50 mm
2922655	16 mm × 55 mm
2922660	16 mm × 60 mm

# INFORMAÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA ESPINHAL CLYDESDALE™

### FINALIDADE

Este é um dispositivo em PEEK (POLI(ÉTER-ÉTER-CETONA)) de fusão intersomática destinado ao uso na estabilização e para promover a fusão óssea durante o processo normal de recuperação que segue a correção cirúrgica de distúrbios da coluna. O produto deve ser implantado somente por um médico com total conhecimento do material e dos aspectos cirúrgicos do implante e que tenha sido instruído quanto às suas aplicações mecânicas e materiais e suas limitações.

### DESCRIÇÃO

O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ consiste de cages em PEEK de várias larguras e alturas, que incluem marcadores de tântalo. Esses dispositivos podem ser inseridos entre dois corpos vertebrais lombares ou lombossacrais para dar sustentação e correção durante as cirurgias de fusão intersomática lombar. A geometria côncava dos implantes permite que eles sejam preenchidos com enxerto ósseo autógeno. Garantias implícitas de comercialização e adequação a um fim ou uso particular estão especificamente excluídas. Veja o Catálogo da MDT ou a lista de preços para mais informações sobre garantias e limitações de responsabilidade.

### NÃO IMPLANTE OS INSTRUMENTOS.

A MEDTRONIC não garante e não pode garantir a utilização de instrumentos, nem qualquer um dos componentes sobre os quais foram feitos reparos, excepto quando os reparos foram realizados pela MEDTRONIC ou representante de reparação autorizado da MEDTRONIC. Garantias implícitas de comercialização e adequação para uma finalidade específica ou uso são especificamente excluído.

### INDICAÇÕES

O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ foi projetado para ser usado com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão intersomática e é destinado ao uso com sistemas de fixação complementar liberados para uso na coluna lombar. O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ é usado em pacientes diagnosticados com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis contíguos de L2 a S1. Os pacientes com DDD também poderão ter espondilolistese até o grau 1 ou retrolistese nos níveis envolvidos. A DDD define-se por dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Esses pacientes deverão possuir esqueleto maduro e ter feito tratamento não cirúrgico de 6 meses. **Esses implantes poderão ser introduzidos por uma abordagem lateral minimamente invasiva.**

### CONTRAINDICAÇÕES

**Este dispositivo não é destinado ao uso na coluna cervical.**

As contraindicações incluem, entre outras:

- Infecção localizada na região operatória
- Sinais de inflamação local,
- Febre ou leucocitose,
- Obesidade mórbida,
- Gravidez,
- Doença mental,
- Qualquer outra condição que possa impedir o potencial benefício da cirurgia de implante espinhal, como a presença de tumores ou

anormalidades congênitas, fratura localizada na região operatória, elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC), ou um acentuado desvio à esquerda na contagem diferencial de WBC.

- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a materiais compósitos.
- Qualquer caso que não necessite de uma fusão.
- Qualquer caso não descrito nas indicações.
- Qualquer paciente que esteja relutante em cooperar com as instruções pós-operatórias.
- Pacientes com conhecida friabilidade óssea hereditária ou adquirida ou com problema de calcificação.
- Casos pediátricos ou quando o paciente ainda apresentar crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese que não possa ser reduzida ao grau 1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso seriam muito grandes ou muito pequenos para atingir um resultado bem-sucedido.
- Qualquer caso que exija a mistura de metais de dois diferentes componentes ou sistemas.
- Qualquer paciente que apresente cobertura inadequada de tecido sobre a região operatória ou estoque ou qualidade ósseas inadequados.
- Qualquer paciente cujas estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado sofreriam interferência com a utilização do implante.
- Fusão anterior no nível a ser tratado.

**N.B.:** Embora não sejam contraindicações absolutas, as condições a serem consideradas como fatores em potencial para a não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea severa.
- Osteomalacia.
- Osteoporose severa.

### EVENTOS ADVERSOS EM POTENCIAL

Podem ocorrer efeitos adversos quando o dispositivo for utilizado com ou sem a instrumentação associada.

O risco potencial de efeitos adversos como resultado de movimento e não estabilização pode aumentar nos casos em que não for empregado o suporte complementar associado. Eventos adversos em potencial incluem, entre outros:

- Migração do implante.
- Quebra do(s) dispositivo(s).
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatriz.
- Pressão nos tecidos ou órgãos adjacentes.
- Perda da curvatura, correção e altura espinhais características e redução.
- Infecção.
- Fratura óssea ou blindagem acima, abaixo ou no nível da cirurgia.
- Não união (ou pseudoartrose).
- Perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lesões duras e desenvolvimento de dor. Comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesões graves.
- Vazamento de líquido cérebro-espinhal.

- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas.
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou êmbolo pulmonar.
- Complicação no local doador do enxerto ósseo.
- Inabilidade de voltar às atividades da vida cotidiana normal.
- Afrouxamento ou movimentação precoce ou tardia do(s) dispositivo(s).
- Retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urinário.
- Formação de cicatriz, causando possível comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor.
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso espinhal (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou do enxerto ósseo ou do local de colheita do enxerto ósseo, acima, abaixo e/ou no nível da cirurgia.
- Retropulsão do enxerto.
- Herniação do núcleo pulposo, rompimento do disco ou degeneração acima, abaixo ou no nível da cirurgia.
- Perda ou aumento na mobilidade ou função espinhal.
- Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio, e disfunção sexual.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, p. ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia etc.
- Alteração do estado mental.
- Interrupção de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna.
- Morte.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

Um resultado bem-sucedido nem sempre é alcançado em todo caso cirúrgico. Este fato é especialmente verdadeiro em cirurgia da coluna, em que outras condições do paciente podem comprometer os resultados. O uso deste produto sem enxerto ósseo ou em casos que não desenvolvam uma união não será bem-sucedido.

Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção e colocação corretas dos implantes são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e a aderência ao tratamento do paciente afetarão enormemente os resultados. Demonstrou-se que pacientes que fumam têm uma incidência reduzida de fusão óssea. Esses pacientes devem ser advertidos desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, mal nutridos e/ou que façam uso abusivo de álcool ou drogas, e aqueles com baixa qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são candidatos pouco indicados para a fusão espinhal.

Pacientes com cirurgia espinhal prévia nos níveis a serem tratados podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem uma cirurgia prévia.

Um dispositivo que tenha sido implantado não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado sob quaisquer circunstâncias. Dispositivos em embalagens estéreis também nunca devem ser reesterilizados. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural desses implantes e gerar um risco de contaminação dos implantes que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

NOTA MÉDICA: Embora o médico seja o intermediário instruído entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes dadas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

#### INFORMAÇÕES SOBRE IRM

O Sistema Espinhal CLYDESDALE™ não foi avaliado quanto a segurança, compatibilidade, aquecimento ou migração ou em ambiente de RM.

#### SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção do tamanho, formato e modelo adequados do implante para cada paciente é crucial para o sucesso do procedimento. Implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões frequentes no uso, e sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o modelo à anatomia humana. A menos que se tome muito cuidado na seleção do paciente, na colocação do implante e na conduta pós-operatória para minimizar a tensão do implante, essas tensões podem causar a fadiga do material e, conseqüentemente, rompimento ou afrouxamento do dispositivo antes que o processo de fusão esteja concluído, o que pode resultar em nova lesão ou na necessidade de remover o dispositivo prematuramente.

#### FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

A instalação e o ajustamento posicional dos implantes devem ser feitos somente com instrumentos e equipamentos auxiliares especiais fornecidos e concebidos pela MEDTRONIC. Em benefício da segurança do paciente, recomenda-se que os implantes da MEDTRONIC não sejam usados com dispositivos de nenhuma outra origem.

Nunca, sob quaisquer circunstâncias, reutilize o dispositivo do Sistema Espinhal CLYDESDALE™. Mesmo quando um dispositivo removido parecer ileso, ele pode apresentar pequenos defeitos ou padrões de tensão interna que podem levar ao rompimento precoce.

#### PRÉ-OPERATÓRIO

- Somente pacientes que atendam aos critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- Condições e/ou predisposições de pacientes como as abordadas nas contraindicações acima mencionadas devem ser evitadas.
- Deve-se tomar cuidado no manuseio e armazenagem do(s) dispositivo(s). Eles não devem ser arranhados ou danificados. Os dispositivos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente contra ambientes corrosivos.
- Informações adicionais sobre este sistema serão fornecidas conforme solicitação.
- O cirurgião deve estar familiarizado com os diversos dispositivos antes da utilização e comprovar pessoalmente que todos os dispositivos estejam presentes antes do início da cirurgia.
- O tamanho do dispositivo para o caso deve ser determinado previamente ao início da cirurgia. Um inventário adequado dos tamanhos de implante deve estar disponível no momento da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles que se espera usar.
- A menos que sejam fornecidos já estéreis, todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Componentes estéreis adicionais devem estar disponíveis para o caso de uma necessidade inesperada. Formação de cicatriz, causando possível comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor.
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso espinhal (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou do enxerto ósseo ou do local de colheita do enxerto ósseo, acima, abaixo e/ou no nível da cirurgia.
- Retropulsão do enxerto.
- Herniação do núcleo pulposo, rompimento do disco ou degeneração acima, abaixo ou no nível da cirurgia.

- Perda ou aumento na mobilidade ou função espinhal.
- Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio, e disfunção sexual.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, p. ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia etc.
- Alteração do estado mental.
- Interrupção de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna.
- Morte.

#### INTRAOPERATÓRIO

- As instruções em qualquer manual de técnica cirúrgica do Sistema Espinhal CLYDESDALE™ disponível devem ser seguidas cuidadosamente.
- Sempre se deve tomar extremo cuidado na região do cordão espinhal e das raízes nervosas. Danos aos nervos causarão perda de funções neurológicas.
- O rompimento, o deslizamento ou o mau uso dos instrumentos ou implantes podem causar lesão ao paciente ou a equipe operatória.
- Para assegurar a fusão apropriada abaixo e em torno do local da fusão, deve ser utilizado enxerto ósseo autógeno.
- Não se deve utilizar cimento ósseo, pois esse material pode tornar a remoção desses componentes difícil ou impossível. O calor gerado no processo de cura pode danificar ou deformar os dispositivos em PEEK.

#### INTRAOPERATÓRIO

As orientações e os avisos pós-operatórios do médico para o paciente, bem como a correspondente aderência ao tratamento do paciente são extremamente importantes.

- Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente sobre o uso e as limitações do dispositivo. O paciente deve ser avisado de que o afrouxamento e/ou o rompimento do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer como resultado de suporte de peso precoce ou excessivo, atividade muscular ou golpes ou choques repentinos na coluna.
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o período do processo de fusão óssea.
- O paciente deve ser avisado da incapacidade de curvar-se no ponto da fusão espinhal e ser orientado a compensar essa restrição física permanente no movimento do corpo.
- É importante que a imobilização da união seja estabelecida e confirmada pelo exame radiográfico. Se uma não união se desenvolver ou se os componentes afrouxarem, migrarem e/ou se romperem, os dispositivos devem ser revisados e/ou removidos imediatamente antes que ocorra uma lesão grave.
- Os implantes do Sistema Espinhal CLYDESDALE™ são dispositivos intersomáticos e são destinados a estabilizar a área operatória durante o processo de fusão.
- Qualquer dispositivo recuperado deve ser tratado de maneira que a reutilização em outro procedimento cirúrgico não seja possível.

#### INTRAOPERATÓRIO

Os dispositivos podem ser fornecidos na forma estéril ou não estéril. As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Uma vez que o selo da embalagem estéril tenha sido rompido, o produto não deve ser reesterilizado. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou em consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados quanto à sua integridade, e todos os componentes, incluindo os instrumentos, devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não haja dano

previamente ao uso. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à MEDTRONIC.

#### LIMPEZA

Instruções de desmontagem/remontagem e limpeza podem ser encontradas em <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte o documento "Reprocessing Instructions for the Direct Lateral (DL) Inserter - M708348B087" (Instruções de Reprocessamento do Inserter Lateral Direto (LD) - M708348B087) sobre instruções de desmontagem e limpeza específicas para o Inserter LD (número de peça 2942001). Consulte o documento "Reprocessing Instructions for the General Instruments" 0380035 (Instruções de Reprocessamento dos Instrumentos Gerais) sobre as instruções de limpeza dos estudos do Sistema Espinhal CLYDESDALE™.

#### ESTERILIZAÇÃO

A menos que estejam marcados como estéreis e claramente rotulados como tal em uma embalagem estéril não aberta fornecida pela empresa, todos os implantes e instrumentos utilizados em cirurgia devem ser esterilizados pelo hospital antes do uso. Retire todos os materiais de embalagem antes da esterilização. Somente produtos estéreis devem ser colocados no campo operatório. Salvo especificação em outro lugar, recomenda-se que estes produtos sejam esterilizados a vapor pelo hospital com o uso de um dos conjuntos de parâmetros processuais abaixo:

Tabela 1: Abaixo, parâmetros para ciclo de esterilização para os Estados Unidos e seus territórios:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM MÍNIMO <sup>1</sup>
Vapor	Deslocamento de gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento de gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento de gravidade	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica do ar	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica do ar	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

**Para instalações médicas localizadas fora dos Estados Unidos e seus territórios:** Algumas Autoridades do Sistema de Saúde fora dos Estados Unidos recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros a fim de minimizar o risco potencial de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contato com o sistema nervoso central.

Tabela 2: Parâmetros para ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM MÍNIMO <sup>1</sup>
Vapor	Deslocamento de gravidade	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica do ar	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica do ar	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos



1 Os tempos mínimos de secagem foram validados com o uso de esterilizadores com capacidade para secagem a vácuo. Ciclos de secagem que utilizam pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

NOTA: Em razão das muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instalação médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (p. ex., temperaturas, tempos de exposição) usado para o seu equipamento. Os ciclos de esterilização listados na Tabela 2 acima não são considerados ciclos de esterilização padrão pela FDA. É responsabilidade do usuário final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido liberados pela FDA para as especificações de ciclo de esterilização selecionadas (tempo e temperatura).

Instruções de esterilização podem ser encontradas em <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte o documento "Reprocessing Instructions for the Direct Lateral (DL) Inserter – M708348B087" (Instruções de Reprocessamento do Inserter Lateral Direto (LD) – M708348B087) sobre as instruções de esterilização específicas para o instrumento Inserter LD (número de peça 2942001). Consulte o documento "Reprocessing Instructions for the General Instruments" (Instruções de reprocessamento dos Instrumentos Gerais) 0380035 sobre as instruções de esterilização dos estudos do Sistema Espinhal CLYDESDALE™.

#### **ASSISTÊNCIA**

Inspecione todos os instrumentos antes do uso. Devolva o instrumento à Medtronic se for observada qualquer das situações a seguir: corrosão, descolorimento, furos ou qualquer outro sinal de desgaste.

Inspecione o eixo roscado do instrumento inseridor. Devolva o instrumento à Medtronic se as roscas estiverem danificadas ou distorcidas ou se o eixo parecer deformado.

Inspecione o cabo de silicone do instrumento inseridor. Devolva o instrumento à Medtronic se o cabo de silicone estiver descolorido, cortado ou danificado de alguma forma.

#### **RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou usuário deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou tenha experimentado alguma insatisfação com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficiência ou desempenho do produto deve notificar o distribuidor ou a MEDTRONIC. Além disso, se qualquer componente do sistema espinhal implantado falhar em algum momento (p. ex., não atender alguma de suas especificações de desempenho ou de alguma outra forma não funcionar conforme o esperado), ou se houver suspeita disso, o distribuidor deve ser notificado imediatamente. Se qualquer produto da Medtronic "falhar" em algum momento e causar ou contribuir para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser notificado imediatamente por telefone, fax ou correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, seu nome e endereço, a natureza da reclamação e uma notificação sobre a necessidade ou não de um relatório escrito do distribuidor.

#### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

As orientações recomendadas para o uso deste sistema (técnicas operatórias cirúrgicas) estão disponíveis sem nenhum custo conforme solicitação. Se forem necessárias ou exigidas informações adicionais, entre em contato com a MEDTRONIC.

A técnica cirúrgica mostrada serve apenas para ilustração. As técnicas realmente empregadas em cada caso sempre dependerão do julgamento médico do cirurgião responsável antes e durante a cirurgia para que seja aplicado o melhor tratamento para o paciente.

Consulte a embalagem para obter a lista completa de indicações, avisos, precauções e outras informações médicas importantes.

Registros ANVISA n°:

OLIF25™ - 10339190592

O-Arm™ 2 - 10339190638

StealthStation™ S7 - 10339190361

Clydesdale™ - 10339190659

Sistema de Monitoração Neurológica Intra-operatória NIM Eclipse™ - 10339190394

Nanostim™ - 10339190351

Mastergraft™ - 10339190754

CD Horizon™ Sextant™ II - 10339190540

CD Horizon™ Longitude™ - 10339190658

# Medtronic

**Medtronic**

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

Telefone: +55 11 2182-9200