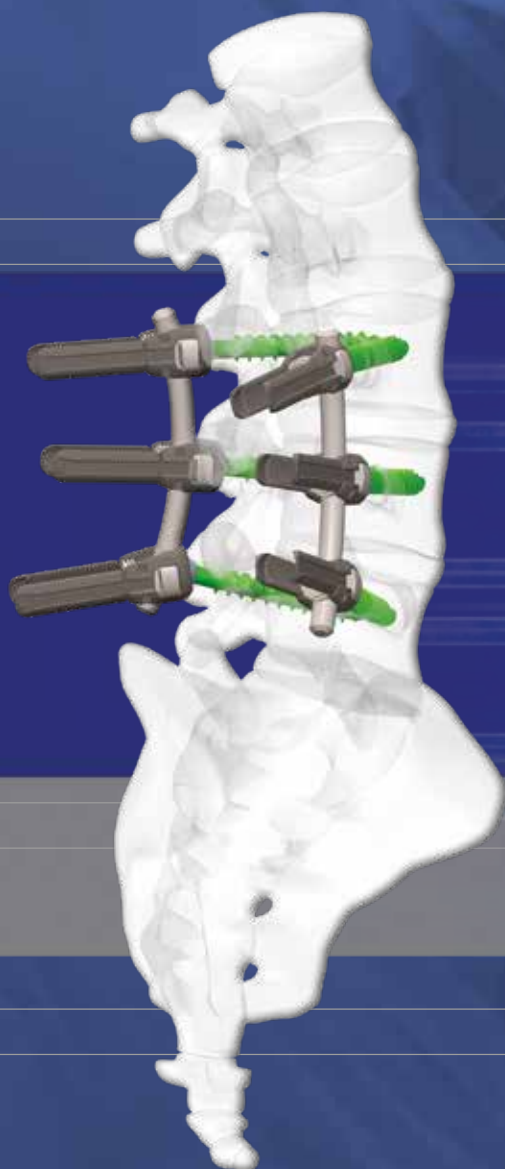


U.S.T.

MEDACTA UNIVERSAL SCREW TECHNOLOGY

ULTIMATE VERSATILITY IN ONE SYSTEM



Técnica Cirúrgica

Joint

Spine

Sports Med

REDUCTION SCREWS

INDEX

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Indicações	4
1.2 Contraindicações	4
1.3 Planejamento pré-operatório	4
1.4 Abordagem cirúrgica	4
2. PREPARAÇÃO PEDICULAR	5
3. INSERÇÃO DO PARAFUSO POLIAXIAL	5
3.1 Fixação do Parafuso Poliaxial	5
3.2 Ajuste de Cabeça	6
4. CURVATURA E INSERÇÃO DE HASTE	7
5. INSERÇÃO DO PARAFUSO DE FIXAÇÃO E REDUÇÃO DE HASTE	8
5.1 Redução com Chave de Redução	8
5.2 Chave de Parafuso de Redução com interface de Ferramenta Elétrica	9
5.3 Redução com Chave Temporária Modular	9
6. COMPRESSÃO OU DISTRAÇÃO	10
7. DOBRA IN SITU	10
8. REMOÇÃO DE ABAS	10
9. APERTO FINAL	11
10. CONECTOR TRANSVERSAL M.U.S.T. LINK	11
11. CONFIGURAÇÃO DA CHAVE DE REDUÇÃO POLIAXIAL	11
12. NOMENCLATURA DOS INSTRUMENTOS	12
13. NOMENCLATURA DE IMPLANTES	13
13.1 Pacote Estéril Único	13

1. INTRODUÇÃO

A tecnologia do Sistema de Parafusos Pediculares Medacta Unconstrained Screw Technology [M.U.S.T.] foi projetada para dar ao cirurgião maior flexibilidade em termos da escolha da posição ideal de fixação óssea, juntamente com suas incomparáveis capacidades de manuseio de instrumentos que auxiliam na redução, estabilização e fixação da coluna vertebral.

O sistema M.U.S.T. conta com uma ampla gama de dispositivos para auxiliar inteiramente os cirurgiões na fixação posterior da coluna vertebral.

O parafuso Pedicular Poliaxial M.U.S.T. apresenta uma amplitude de movimento superior a 60° que, juntamente com instrumentos dedicados, permite ao cirurgião obter a trava independente da tulipa (cabeça) poliaxial, permitindo fácil compressão e distração paralela. Estes parafusos estão disponíveis nas versões sólida e canulada, dando aos cirurgiões a chance de usá-los nas cirurgias padrão abertas, bem como nas minimamente invasivas. Além disso, a ampla gama de tamanhos dos parafusos M.U.S.T. permite cobrir cirurgias primárias e de revisão, completando os cenários de aplicação no tratamento posterior da patologia da coluna.

O Parafuso Poliaxial de Redução M.U.S.T. foi projetado para complementar ainda mais o design inovador da linha de Parafusos Poliaxiais MUST. Estes parafusos ajudam a tratar, corrigir e também estabilizar variações anatômicas difíceis. O Parafuso de Redução é projetado com alças removíveis que permitem ao cirurgião aproximar a coluna ao perfil sagital ou axial desejado.

1.1 INDICAÇÕES

O Sistema de Parafusos Pediculares M.U.S.T. destina-se à fixação pedicular posterior não cervical (T1-S2/Ílio) ou fixação anterolateral (T8-L5). Estes dispositivos são indicados como adjuvantes da fusão para todas as seguintes indicações: doença degenerativa dos discos (definida como dor de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico e estudos radiográficos); espondilolistese; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudoartrose e fusão previamente falha em pacientes com maturidade esquelética.

Quando utilizado para fixação posterior não-cervical de parafuso pedicular em pacientes pediátricos, os implantes M.U.S.T. são indicados como adjuvantes da fusão para tratar a escoliose idiopática de adolescentes. O sistema destina-se a ser utilizado com autoenxerto e/ou aloenxerto. As aplicações pediátricas são limitadas a uma abordagem posterior.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Sistema de Parafusos Pediculares M.U.S.T. é contraindicado nos seguintes casos:

- Processo infeccioso ativo ou risco significativo de infecção (imunodepressão).
- Sinais de inflamação local.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade mórbida.
- Doença mental.
- Anatomia com deformações graves causadas por anomalias congênitas.
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça o potencial benefício da cirurgia de implante de coluna, como a presença de anormalidades congênitas, elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou deslocamento acentuado à esquerda na contagem diferencial dos glóbulos brancos.
- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a metais.
- Qualquer caso que não precise de enxerto ósseo e fusão.
- Qualquer caso em que os componentes de implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou pequenos para obter um resultado bem-sucedido.
- Qualquer paciente com cobertura de tecidos inadequada no local da cirurgia ou reserva ou qualidade óssea inadequada.
- Qualquer paciente em que a utilização de implantes interfira com as estruturas anatômicas ou com o desempenho fisiológico esperado. Qualquer paciente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
- Qualquer caso não descrito nas indicações.

1.3 PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

A revisão por exames de imagem de ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada para modelar e determinar o tipo/tamanho dos implantes a serem usados para acomodá-los à anatomia do paciente é um passo crítico no planejamento pré-operatório de cada cirurgia.

1.4 ABORDAGEM CIRÚRGICA

O Sistema de Parafusos Pediculares M.U.S.T. é projetado com foco na fixação da coluna vertebral. A escolha da abordagem cirúrgica fica a critério do cirurgião.

As diferentes abordagens Posteriores são: Midline, Wiltse e Mini-Open (Minimamente Invasiva).

2. PREPARAÇÃO PEDICULAR

Por favor, siga o mesmo procedimento descrito na técnica cirúrgica dedicada de implante Medacta M.U.S.T.

3. INSERÇÃO DO PARAFUSO POLIAXIAL

3.1 FIXAÇÃO DO PARAFUSO POLIAXIAL

Após o canal pedicular ter sido preparado e possivelmente fresado, o cirurgião pode planejar a inserção do parafuso M.U.S.T.. O tamanho do parafuso a ser implantado depende do diâmetro e do comprimento do canal pedicular preparado, em relação à anatomia vertebral. Os parafusos M.U.S.T. podem ser inseridos e fixados com a Chave de Redução Pedicular Poliaxial especificamente projetada para alinhar facilmente o parafuso a fim de evitar alternância.



1.

Comece por fixar a Chave de Redução Pedicular Poliaxial no cabo específico.



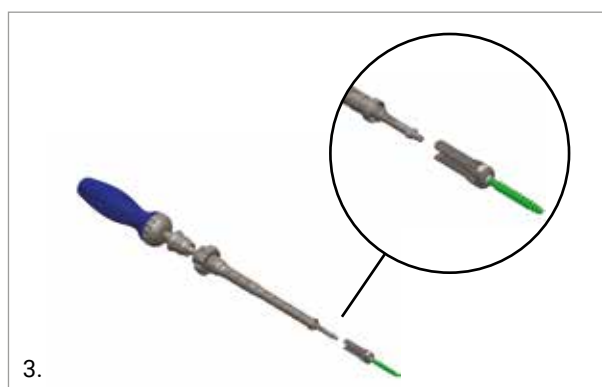
2.

Um Cabo com Catraca de Aperto de Engate Rápido, Esférico Reto ou em forma de "T" está disponível no conjunto de instrumentos padrão MUST para dar ao cirurgião uma ampla variedade de escolha.

Insira a ponta da chave na cabeça do parafuso, travando-a no alinhamento correto, conforme indicado nas figuras abaixo.

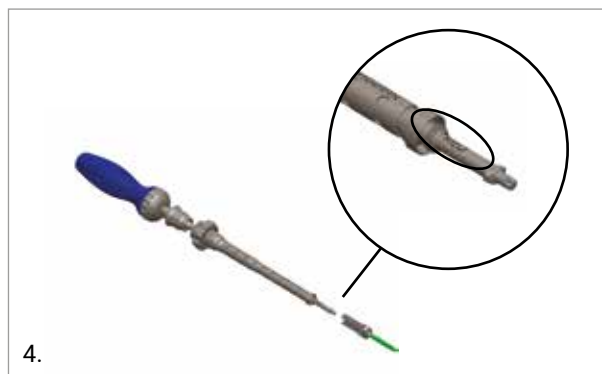
ATENÇÃO

Antes de inserir parafusos pediculares maiores que 7 mm de diâmetro, é obrigatório fresar os pedículos. Em caso de osso esclerótico ou qualquer outro motivo que possa causar alta resistência durante a inserção do parafuso, aplique o mesmo procedimento para todos os outros diâmetros.



3.

AVISO: Para obter o encaixe adequado na chave, o instrumento deve estar na posição "RED" pressionando o botão giratório (Veja Fig 4-5).

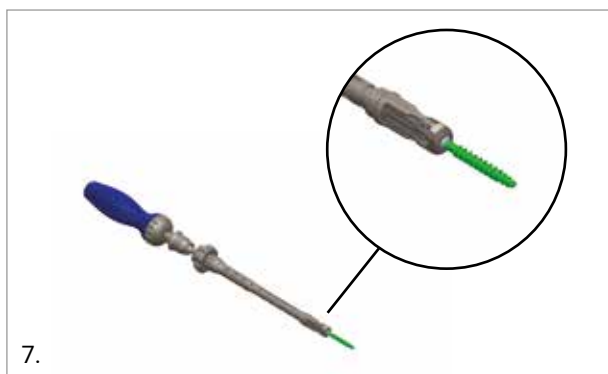
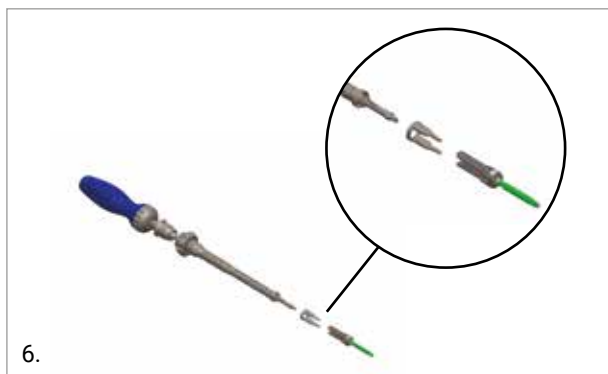


4.



5.

Como alternativa, também é possível o encaixe da bainha (sleeve) da ponteira juntamente com o parafuso pedicular e chave. As bainhas podem ser usadas no lugar do contratorque durante as manobras finais de aperto do Parafuso de Redução Pedicular (Ver Fig. 6-7).



Aperte a cabeça do parafuso pedicular contra a Chave Poliaxial usando a engrenagem proximal; gire-a firmemente no sentido horário até que o parafuso esteja totalmente apertado. Uma vez fixado, não é mais possível que o parafuso se mova, pois está totalmente acoplado à Chave de Redução Pedicular Poliaxial.

O parafuso pedicular pode agora ser inserido no pedículo seguindo a Técnica Cirúrgica padrão MUST Ref.99.46.12..

Insira o parafuso no canal pedicular preparado girando o cabo no sentido horário. Os parafusos têm uma rosca dupla para uma inserção mais rápida (Veja a Fig.8).



Após a fixação satisfatória do parafuso, pode-se remover facilmente a chave da cabeça do parafuso pedicular, girando a engrenagem proximal no sentido anti-horário (Ver Fig. 9).



OPÇÃO

É possível usar a Chave Óssea que não bloqueia a rotação da cabeça (tulipa) do parafuso pedicular. Sugere-se o uso da Chave Óssea para fazer o parafuso avançar mais, caso necessário, após a inserção feita com a Chave de Redução Pedicular Poliaxial.

OPÇÃO

Parafusos canulados estão disponíveis e podem ser usados após a colocação do fio-guia, de acordo com a preferência do cirurgião.

3.2 AJUSTE DE CABEÇA

Siga o mesmo procedimento descrito na técnica cirúrgica dedicada de implante Medacta M.U.S.T..

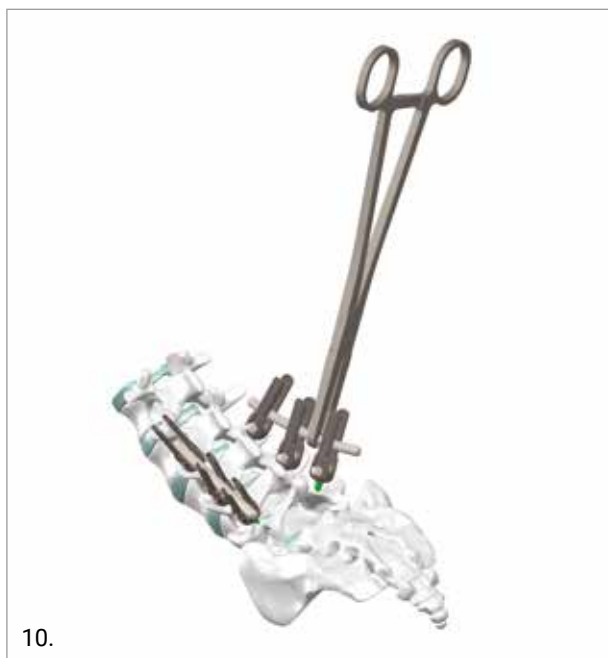
4. CURVATURA E INSERÇÃO DE HASTE

Todas as hastes estão disponíveis tanto em liga titânio como de CoCr, com comprimentos variáveis e em formas retas e pré-curvadas.

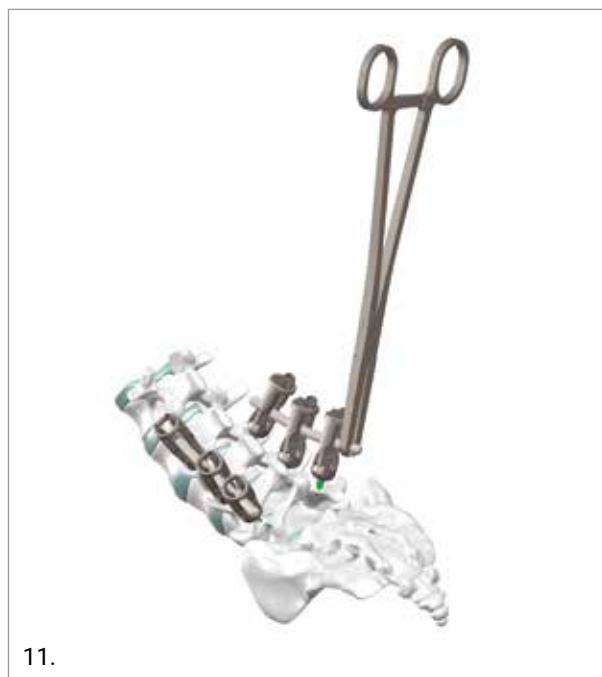
O cirurgião pode selecionar a haste que mais se aproxima do contorno sagital desejado. As hastes de teste pré-curvadas (35-100mm) podem ser usadas para facilitar o processo de molde.

Se for necessário maior curvatura das hastes para obter o alinhamento desejado, também é possível curvar as hastes com o instrumento de curvatura. Para estruturas mais longas, disponibilizamos uma haste maleável (450mm) que pode ser usada para moldar as curvaturas desejadas. (Veja a Fig. 10).

Ao usar as Bainhas de Redução para Chave Poliaxial, a haste deve ser inserida a partir de uma extremidade da estrutura (veja a figura 11).



10.



11.

CAUIDADO

Use somente o Curvador de Haste Francesa disponível com o instrumental padrão M.U.S.T. para curvar as hastes. Nunca curve a haste mais de uma vez. Curvá-la repetidamente pode resultar em seu enfraquecimento e possível fratura.

Use a pinça de inserção de haste para posicionar a haste nas cabeças dos parafusos pediculares selecionados.

CAUIDADO

Quando possível, posicione a haste com a marcação a laser voltada para o lado posterior para ajudar no alinhamento correto nas cabeças dos parafusos.

5. INSERÇÃO DO PARAFUSO DE FIXAÇÃO E REDUÇÃO DE HASTE

Encaixe o parafuso de fixação no guia de Redução colocando o parafuso de fixação em uma superfície plana e pressionando o guia para baixo, conforme descrito na figura 12-13 e depois inicie o procedimento de aperto temporário.



ATENÇÃO: Todas as chaves temporárias exigem o mesmo procedimento para o encaixe correto do parafuso de fixação com o instrumento.

5.1 REDUÇÃO COM CHAVE DE REDUÇÃO

Quando o parafuso de fixação estiver acoplado, deslize a chave aprimorada sobre as fendas da tulipa e pressione o cabo para baixo para rosquear o parafuso de fixação na cabeça do parafuso.



Quando a redução desejada tiver sido obtida, é possível apertar temporariamente o parafuso de fixação usando a Chave de Redução Temporária.



5.2 CHAVE DE PARAFUSO DE REDUÇÃO COM INTERFACE DE FERRAMENTA ELÉTRICA

Como alternativa, também é possível usar uma Chave de Redução (Set Screwdriver) temporária com uma interface específica da Ferramenta Elétrica Set Screwdriver, para executar o passo cirúrgico de aperto temporário.

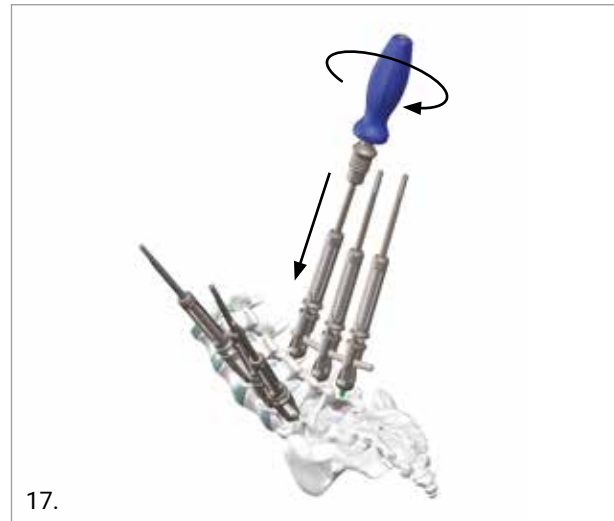


ATENÇÃO

Antes de iniciar a manobra de aperto temporário com a Ferramenta Elétrica, verifique primeiro o encaixe correto do parafuso na tulipa, a fim de evitar qualquer rosqueamento transversal. Evite também qualquer aperto excessivo pelo uso da Ferramenta Elétrica até o final da rosca da tulipa de redução.

5.3 REDUÇÃO COM CHAVE TEMPORÁRIA MODULAR

Se for necessária uma redução progressiva da haste, é possível apertar o parafuso de fixação com a chave Temporária Modular. Todos os módulos podem ser deslizados sobre os implantes. O cabo reto deve ser conectado de forma a obter o aperto Temporário do parafuso de fixação.



Uma vez que o aperto temporário é obtido, é então possível prosseguir com os próximos passos cirúrgicos.

6. COMPRESSÃO OU DISTRAÇÃO

Por favor, siga o mesmo procedimento descrito na técnica cirúrgica dedicada de implante Medacta M.U.S.T..

7. DOBRA IN SITU

Na instrumentação padrão, vários instrumentos de dobra estão disponíveis para realizar a dobra de haste coronal e sagital in situ, bem como a rotação da haste.

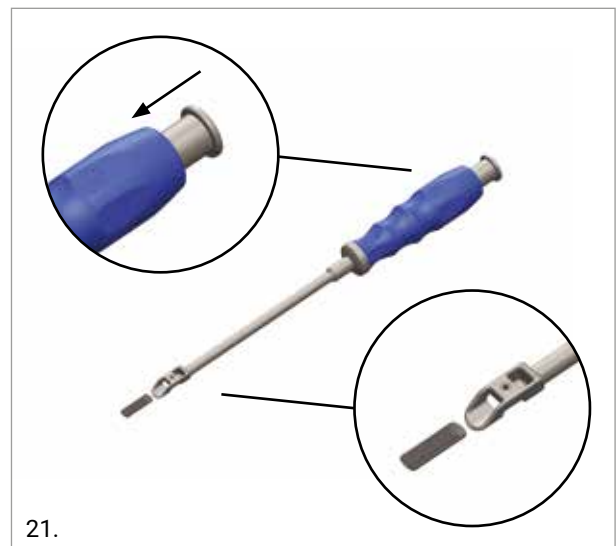
8. REMOÇÃO DE ABAS

Uma vez obtido o aperto temporário, é então possível iniciar a remoção das abas pelo miolo da ferramenta de remoção de abas.

Para liberar as abas do parafuso de redução, deslize a ferramenta de remoção de aba sobre uma parede lateral da cabeça de redução. Balance suavemente a ferramenta de remoção de aba na direção medial, em seguida lateral para liberar a parede da aba da cabeça poliaxial (Ver Fig. 20).



As abas removidas podem ser ejetadas do eixo interno do instrumento pressionando o botão de liberação na parte superior (Veja Fig. 21).



9. APERTO FINAL

Por favor, siga o mesmo procedimento descrito na técnica cirúrgica dedicada de implante Medacta M.U.S.T..

OBSERVAÇÃO: O passo cirúrgico de aperto final usando o Contra-Torque juntamente com o Limitador de Torque só é possível após o término da remoção das abas.

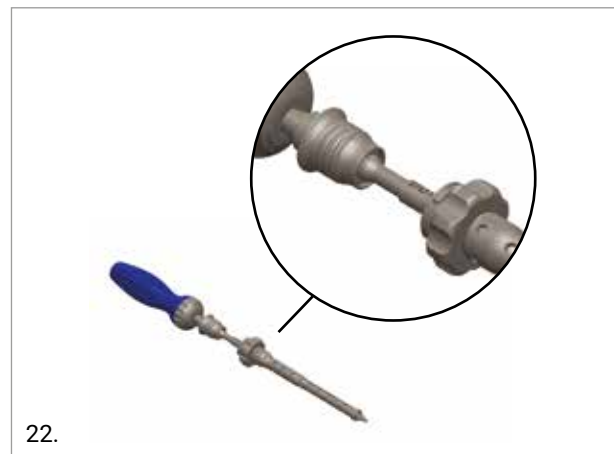
10. CONECTOR TRANSVERSAL M.U.S.T. LINK

Por favor, siga o mesmo procedimento descrito na técnica cirúrgica dedicada de implante Medacta M.U.S.T..

11. CONFIGURAÇÃO DA CHAVE DE REDUÇÃO POLIAXIAL

Em caso de necessidade, a Chave de Redução Poliaxial também pode ser acoplada a um parafuso pedicular padrão MUST pressionando o botão de colocação e deslizando o eixo externo da própria Chave. O instrumento deve ser ajustado para a posição "STD".

O instrumento assim configurado também pode ser usado para desatarraxar o parafuso de redução pedicular, caso necessário.



12. NOMENCLATURA DOS INSTRUMENTOS

REF.	DESCRIÇÃO	IMAGEM
03.51.10.0201	Removedor de Abas - Eixo Externo Assy	
03.51.10.0202	Removedor de Abas - Eixo Interno Assy	
03.51.10.0203	Chave de Redução Temporária	
03.51.10.0221	Chave de Redução Poliaxial Sólida	
03.51.10.0222	Chave de Redução Poliaxial Canulada	
03.51.10.0205	Chave de Redução Temporária Mod. Rápido	
03.51.10.0206	Bainha de Redução	
03.51.10.0207	Chave de Redução Temporária Mod. Curto	
03.51.10.0212	Bainha de Redução MySpine	
03.51.10.0216	Bainha Padrão MySpine	
03.75.10.0071	Weber-AO Pequeno Reto – Conexão	
03.75.10.0006	Cabo de Engate Rápido	

13. NOMENCLATURA DE IMPLANTES

13.1 PACOTE ESTÉRIL ÚNICO

PARAFUSOS DE REDUÇÃO PEDICULAR POLIAXIAIS - SÓLIDOS

REFERÊNCIA ¹	DIÂMETRO (mm)	LENGTH (mm)	
03.50.751	4	20	
03.50.752		25	
03.50.753		30	
03.50.754		35	
03.50.755		40	
03.50.756		45	
03.50.757		50	
03.50.701		4.5	20
03.50.702	25		
03.50.703	30		
03.50.704	35		
03.50.705	40		
03.50.706	45		
03.50.707	50		
03.50.708	5		25
03.50.709		30	
03.50.710		35	
03.50.711		40	
03.50.712		45	
03.50.713		50	
03.50.714		6	25
03.50.715			30
03.50.716	35		
03.50.717	40		
03.50.718	45		
03.50.719	50		
03.50.720	55		
03.50.721	60		
03.50.722	65		
03.50.728	7		30
03.50.729		35	
03.50.730		40	
03.50.731		45	
03.50.732		50	
03.50.733		55	
03.50.734		60	
03.50.735		65	
03.50.736		70	
03.50.738		80	
03.50.740		90	

¹ inclui 1 parafuso e 1 parafuso de fixação

PARAFUSOS DE REDUÇÃO PEDICULAR POLIAXIAIS - CANULADA

REFERÊNCIA ¹	DIÂMETRO (mm)	LENGTH (mm)
03.52.701	4.5	20
03.52.702		25
03.52.703		30
03.52.704		35
03.52.705		40
03.52.706		45
03.52.707		50
03.52.708		5
03.52.709	30	
03.52.710	35	
03.52.711	40	
03.52.712	45	
03.52.713	50	
03.52.714	6	25
03.52.715		30
03.52.716		35
03.52.717		40
03.52.718		45
03.52.719		50
03.52.720		55
03.52.721		60
03.52.722		65
03.52.728		7
03.52.729	35	
03.52.730	40	
03.52.731	45	
03.52.732	50	
03.52.733	55	
03.52.734	60	
03.52.735	65	
03.52.736	70	
03.52.738	80	
03.52.740	90	

Números das peças sujeitos a alteração

OBSERVAÇÃO SOBRE ESTERILIZAÇÃO

O instrumental não está estéril no momento da entrega. Ele deve ser limpo antes do uso e esterilizado em autoclave, respeitando as regulamentações do país, as diretrizes da UE, quando aplicável, e seguindo as instruções de uso do fabricante da autoclave. Para obter instruções detalhadas, consulte o documento "Recomendações para a limpeza de descontaminação e esterilização de dispositivos ortopédicos reutilizáveis da Medacta International", disponível em www.medacta.com.



**REDEFINING BETTER
IN ORTHOPAEDICS
AND NEUROSURGERY**

MEDACTA.COM



Medacta International SA
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch

Find your local dealer at: [medacta.com/locations](https://www.medacta.com/locations)

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.
Please verify approval of the devices described in this document with your local Medacta representative.

M.U.S.T. Redução Parafuso Pedicular
Técnica Cirúrgica

ref: 99.46RS.92
rev. 00

Última atualização: Janeiro de 2019
CE 0476