

Medacta-C[®] CAGE

DISPOSITIVO DE FUSÃO DO CORPO INTERVERTEBRAL CERVICAL



Técnica Cirúrgica

Joint

Spine

Sports Med

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Materiais e Marcadores	5
1.2 Indicações	5
1.3 Contra-indicações	5
1.4 Planeamento pré-operatório	5
2. TÉCNICA CIRÚRGICA	6
2.1 Exposição e Preparação	6
2.2 Remoção do disco e preparação dos pratos vertebrais	7
2.3 Selecção da prova do implante	7
2.4 Colocação de Implantes	8
3. REMOÇÃO DE UM IMPLANTE COLOCADO INCORRECTAMENTE	9
4. OPÇÕES DE FIXAÇÃO RECOMENDADAS	9
5. NOMENCLATURA DE IMPLANTES	10

1. INTRODUÇÃO

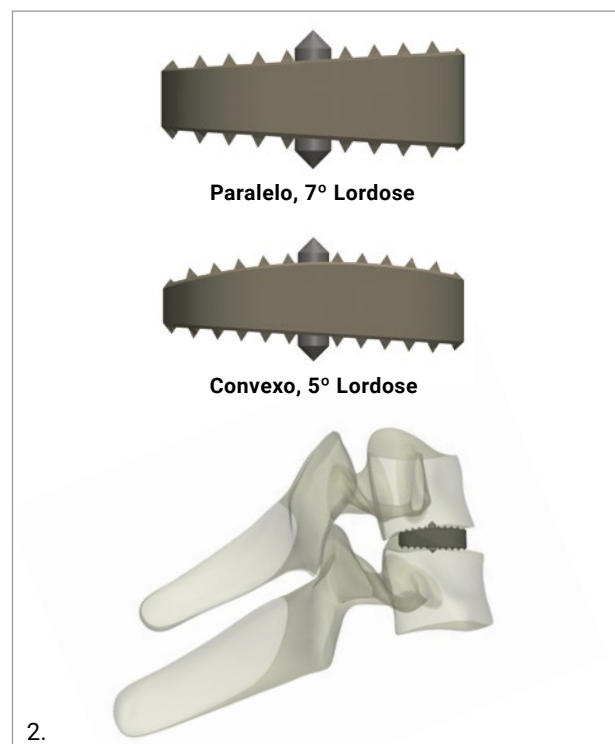
Mecta-C é um dispositivo de fusão intervertebral do corpo utilizado para Discectomia Cervical Anterior e Fusão (ACDF). O implante é concebido para restaurar a estabilidade biomecânica do segmento de movimento enquanto o processo de fusão está a ocorrer. O implante Mecta-C é indicado para o tratamento de doenças degenerativas do disco cervical e pode ser utilizado para a fusão cervical a partir de C2-T1. A técnica de discectomia cervical anterior e fusão utilizando a cage Mecta-C é semelhante à técnica padrão de Smith-Robinson, utilizando enxerto ósseo. O desenho fisiológico e a gama de tamanhos de cages disponíveis permitem ao cirurgião escolher uma cage que corresponda à anatomia individual do paciente. Os implantes Mecta-C estão disponíveis numa vasta gama de tamanhos e pegadas e com uma placa terminal superior plana ou em forma de cúpula. Mecta-C está também disponível em dois materiais diferentes, PEEK biocompatível ou PEEK osteocondutivo revestido de titânio com espigões de tântalo e marcadores para prevenir a migração dos implantes e permitir uma avaliação radiográfica abrangente.

Tanto o implante Mecta-C (PEEK) como o Mecta-C TiPEEK (PEEK revestido de titânio) são radiolúcidos e permitem ao cirurgião monitorizar radiograficamente a progressão para a fusão óssea. A estrutura mecânica do implante Mecta-C proporciona capacidades de carga, e o desenho lórtico restaura o alinhamento anatómico sagital da coluna cervical.



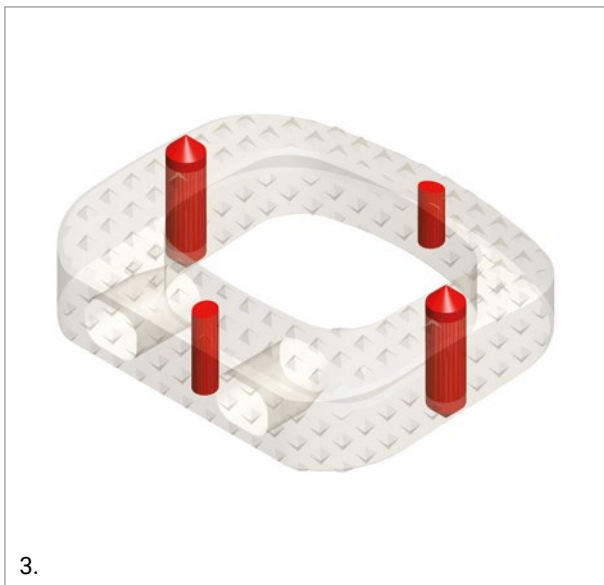
O dispositivo de fusão intervertebral cervical Mecta-C tem características de desenho anatómico que oferecem benefícios distintos, tais como:

- A opção de um perfil de implante sagital plano ou em forma de cúpula para um ajuste anatómico óptimo
- Implantes lordóticos para restaurar o alinhamento anatómico sagital
- Os implantes Mecta-C estão disponíveis numa variedade de opções de altura, variando entre 4-9mm em incrementos de 1mm
- 5 diferentes pegadas para abordar a anatomia individual do paciente
- Espigões de tântalo juntamente com dentes em forma de pirâmide para fornecer resistência à expulsão multidireccional
- Grande janela central para o volume máximo de enxerto ósseo
- Disponível em duas versões: PEEK, TiPEEK
- PEEK é radiolúcido e otimiza a transferência de carga entre o disco e o corpo vertebral adjacente e reduz o efeito de protecção contra o stress no material do enxerto
- TiPEEK, é uma cage de PEEK revestida de titânio, que combina as características do PEEK com as propriedades osteo-condutoras do titânio
- Mecanismo de fecho rápido e seguro para a inserção de cages. O cirurgião pode seleccionar entre um aplicador versátil com bloqueio mecânico sólido e visibilidade in situ melhorada



1.1 MATERIAIS E MARCADORES

- O PEEK (Poli(éter-éter-cetona)) radiolúcido biocompatível permite uma avaliação clara da fusão óssea através do dispositivo. O PEEK fornece um excelente módulo de elasticidade e atributos de partilha de carga
- O revestimento de titânio fornece características osteocondutoras
- Os pinos marcadores posteriores e anteriores permitem uma clara visualização radiográfica do dispositivo no coronal e planos sagitais



1.2 INDICAÇÕES

O dispositivo de fusão intervertebral Mecta-C PEEK / Mecta-C TiPEEK é indicado para procedimentos de fusão intervertebral cervical anterior em pacientes com maturidade esquelética. O dispositivo foi concebido para utilização com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão. Um dispositivo pode ser utilizado por espaço intervertebral. Os implantes destinam-se a ser utilizados com fixação suplementar da coluna vertebral.

O dispositivo Mecta-C PEEK / Mecta-C TiPEEK destina-se à utilização a um ou três níveis na coluna cervical, de C2-T1, para o tratamento da doença do disco cervical (definido como dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos). O dispositivo cervical deve ser utilizado em pacientes que tenham tido seis semanas de tratamento não cirúrgico, antes do tratamento com o dispositivo.

1.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes Mecta-C não devem ser implantados em pacientes com infecção sistémica activa ou infecção localizada no local do implante.

1.4 PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

A revisão da ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada para modelar e determinar o tipo/tamanho dos implantes a fim de corresponder à anatomia do paciente é um passo crítico no planeamento pré-operatório antes de cada cirurgia.

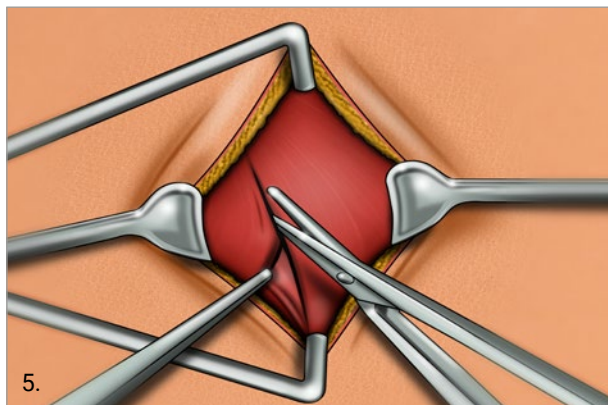
2. TÉCNICA CIRÚRGICA

2.1 EXPOSIÇÃO E PREPARAÇÃO

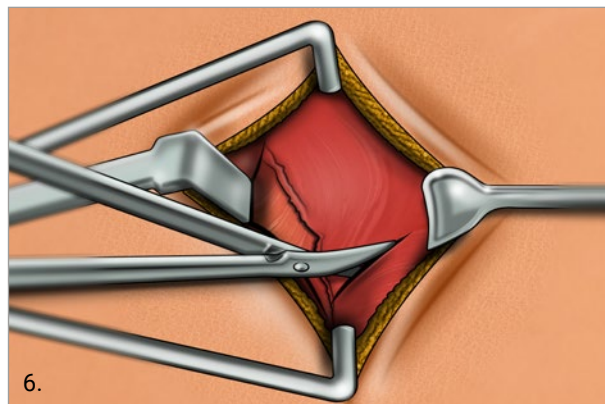
O paciente é colocado na posição supina com a cabeça ligeiramente estendida e descansando sobre uma base apropriada. Pode ser necessária uma pancada no ombro para gerar a quantidade desejada de lordose cervical. Os braços são fixados ao longo dos lados do corpo. O intensificador de imagem é posicionado de modo a permitir uma imagem intra-operatória anteroposterior e lateral adequada.



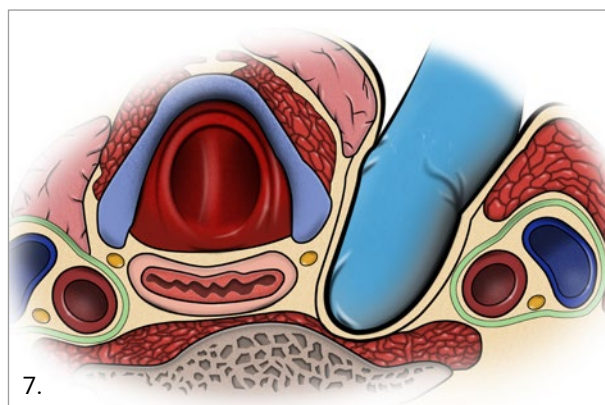
É feita uma incisão transversal ao longo das linhas de Langer, estendendo-se aproximadamente desde o músculo esternocleidomastóideo até à linha média. A localização correcta da incisão cutânea é conseguida quer através de pontos de referência anatómicos quer através do intensificador de imagem.



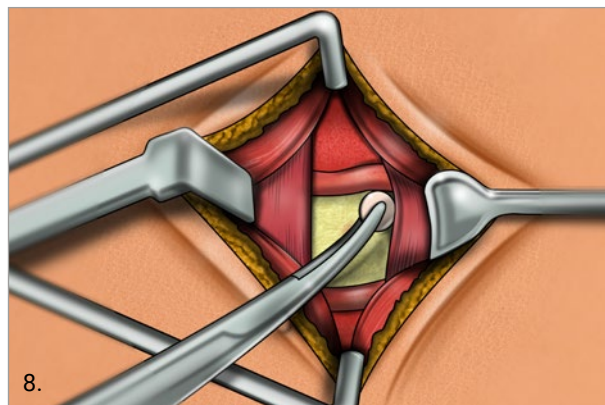
A camada platismal é então incisada horizontalmente em linha com a incisão (mostrada) ou verticalmente, a critério do cirurgião.



Incisão na fáscia pré-traqueal permite a retracção das estruturas da linha média. Realizar a dissecção roma utilizando o dedo indicador para expor a coluna cervical anterior.



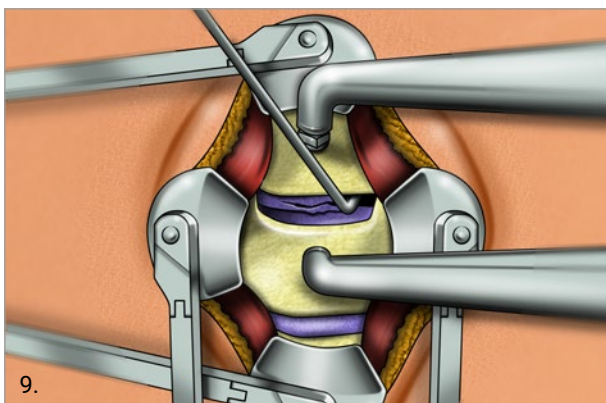
O electrocautério é utilizado para elevar os músculos longus colli. Os retractores medio-laterais são colocados debaixo dos músculos longus a fim de proteger a cadeia simpática. Marcar o disco adequado e realizar um raio-X lateral para verificar o nível adequado.



2.2 REMOÇÃO DO DISCO E PREPARAÇÃO DOS PRATOS VERTEBRAIS

Para uma visualização e remoção eficaz do disco, recomenda-se a distração com pino de Caspar ou um sistema de distração equivalente. Este passo também permite a restauração da lordose segmentar, se desejado.

Antes da distração do segmento, o disco intervertebral deve ser incisado e parcialmente removido com curetas e rongeurs pituitários. Após a distração, a remoção completa do material do disco intervertebral e das placas terminais cartilagueas é então realizada para expor a placa terminal óssea subjacente. A raspa do sistema Mecta-C Rasp oferece um bloqueio mecânico para limitar a profundidade de inserção.

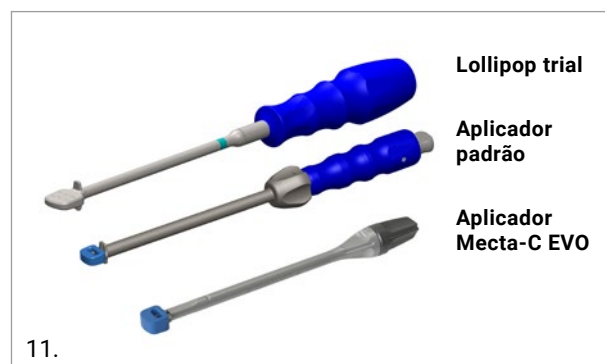


NOTA: Uma preparação excessivamente agressiva da placa terminal pode inadvertidamente violar a placa terminal óssea e comprometer a força compressiva da placa terminal, devendo ser evitada. Se a placa de extremidade óssea for violada, pode ocorrer a subsidência do dispositivo. Sempre que possível, preservar sempre a integridade dos pratos terminais do corpo vertebral.



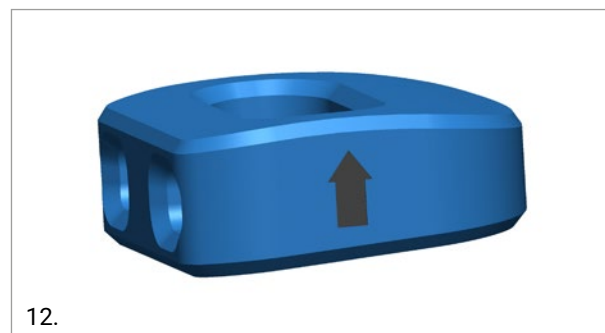
2.3 SELECÇÃO DA PROVA DO IMPLANTE

Seleccionar o Lollipop Trials de tamanho apropriado, conforme determinado durante o planeamento pré-operatório e confirmado pela fluoroscopia intra-operatória. Os Lollipop Trials estão disponíveis para o desenho de implantes planos, todas as alturas do dispositivo, e uma impressão de pé de 14x14mm. Estão também disponíveis provas modulares opcionais que precisam primeiro de ser fixadas manualmente ao aplicador seleccionado. O set inclui dois aplicadores: um padrão e uma versão mais fina, também chamado aplicador Mecta-C EVO.



Inserir o implante de prova no espaço do disco com um impacto leve e confirmar a posição, profundidade e tamanho adequados com fluoroscopia intra-operatória e toque táctil. Se o implante de prova estiver demasiado solto ou demasiado apertado, tentar o próximo tamanho maior/pequeno até se obter um ajuste seguro. Deve ter-se o cuidado de não provocar uma distensão excessiva das articulações da face que pode levar a dores no pescoço e espasmos pós-operatórios. Após a determinação do tamanho adequado do implante de prova, selecciona-se o tamanho comparável do implante.

NOTA: As provas convexas têm uma seta no lado que aponta cranialmente. A prova tem de ser correctamente alinhada antes da inserção.



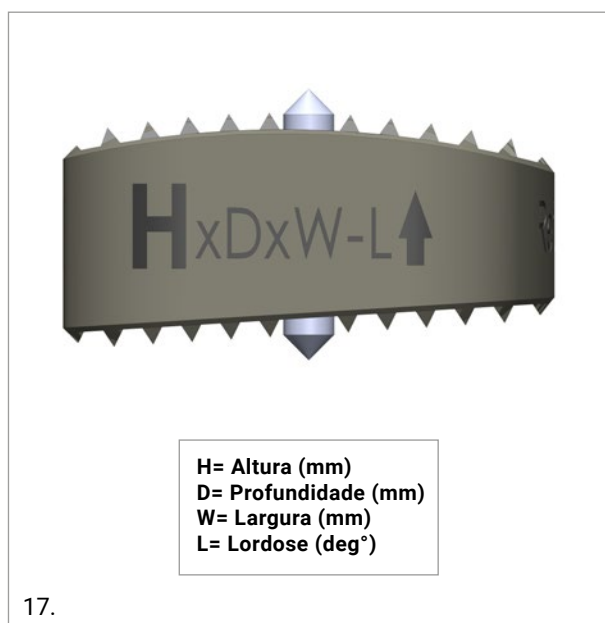
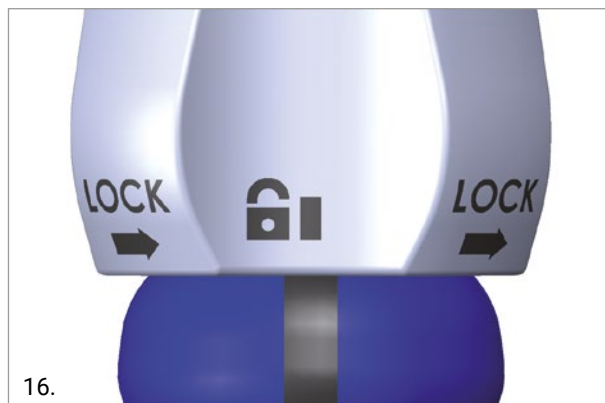
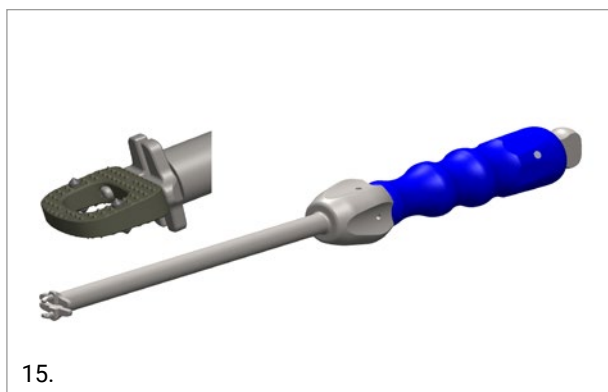
2.4 COLOCAÇÃO DE IMPLANTES

Preparar o enxerto ósseo para inserção no dispositivo. Impactar suavemente o enxerto ósseo na abertura das cages seleccionadas utilizando o bloco de enchimento e o tampão ósseo. Para prosseguir com a aplicação do implante seleccionar o aplicador preferido entre as opções disponíveis no set: Aplicador padrão Mecta-C ou aplicador Mecta-C EVO.

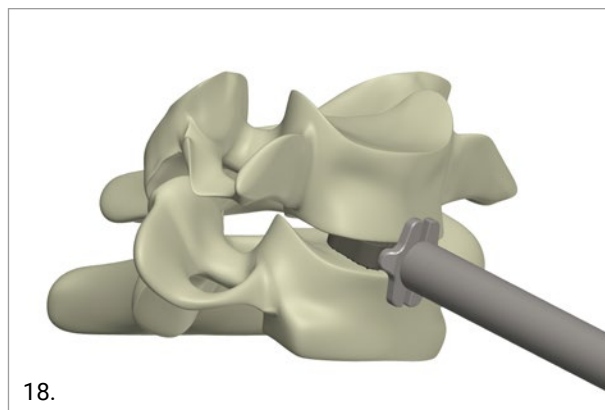


Aplicador padrão

Assegurar que a roda do polegar do aplicador está na posição de desbloqueado. Fixar o implante ao aplicador. Girar a roda de polegar a 90° para fixar firmemente o implante ao aplicador. O símbolo de bloqueio na roda de polegar deve agora ser alinhado com a marca no punho.



Inserir o implante directamente no espaço do disco intervertebral com um impacto suave. O bloqueio na extremidade distal do aplicador Mecta-C assegura que o implante não é inserido demasiado longe no espaço intervertebral. O implante deve ser inserido 1 mm para além da extremidade anterior dos corpos vertebrais e centralmente na direcção antero-posterior.



Aplicador Mecta-C EVO

O set inclui um aplicador Mecta-C EVO fino. Para conectar a cage, aparafusar o eixo interior no eixo exterior rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio. De seguida, fixar o implante seleccionado ao aplicador. Para fixar firmemente o implante, rodar o punho no sentido dos ponteiros do relógio até a haste interna estar em contacto com a haste externa.

Inserir o implante directamente no espaço do disco intervertebral com um impacto suave.



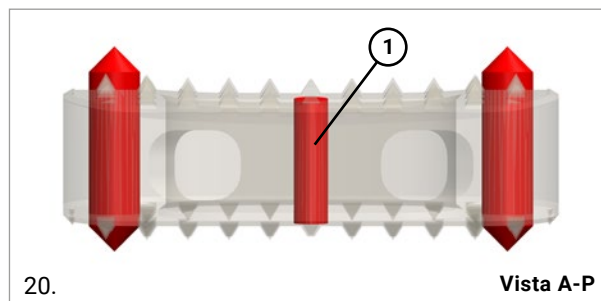
NOTA: O Implante convexo tem uma curvatura apenas na superfície cranial, enquanto que os implantes planos são simétricos. A seta no aspecto anterior do implante em forma de cúpula indica a direcção cranial. Certifique-se de que o implante está correctamente alinhado com a seta que aponta para cima.

Relaxar a distração do Pino Caspar reactiva o aparelho ligamentar que deve produzir uma ligeira compressão do implante Mecta-C dentro do espaço do disco intervertebral. Assegure-se de que o implante Mecta-C encaixa bem após a libertação da distração do pino de Caspar. Se o implante Mecta-C puder ser movido ligeiramente no espaço do disco, existe o risco de migração e o implante deve ser substituído pelo próximo tamanho maior. Verificar a posição do implante com o intensificador de imagem. Se o implante estiver correctamente centrado em ambos os planos, as vistas antero-posterior e lateral devem aparecer de forma semelhante aos diagramas abaixo.

Remover o aplicador assim que a posição do implante for confirmada como satisfatória. Para retirar o aplicador padrão, girar a roda do polegar até que este se encontre na posição de desbloqueio. Para retirar o Mecta-C EVO, rodar o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

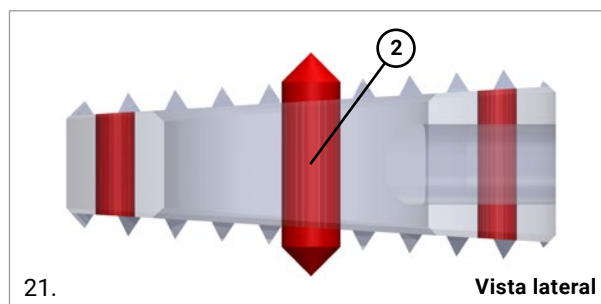
Vista A-P

Os marcadores anterior e posterior do implante têm de se sobrepor uns aos outros (1):



Vista lateral

Os dois marcadores laterais têm de se sobrepor um ao outro (2)



NOTA: A pinça Mecta-C pode ser utilizada para inserir e remover o implante como uma alternativa aos aplicadores Mecta-C.



3. REMOÇÃO DE UM IMPLANTE COLOCADO INCORRECTAMENTE

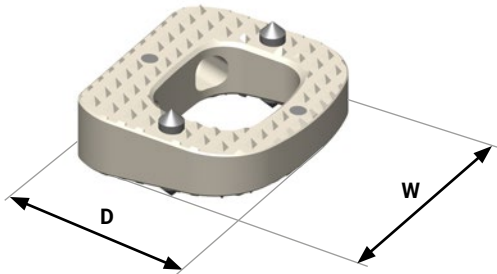
Conectar o aplicador Mecta-C preferido com o implante e remover suavemente o implante do seu local. Reposicionar o implante conforme necessário.

4. OPÇÕES DE FIXAÇÃO RECOMENDADAS

Deve ser aplicada uma fixação vertebral adicional (por exemplo, placa anterior).

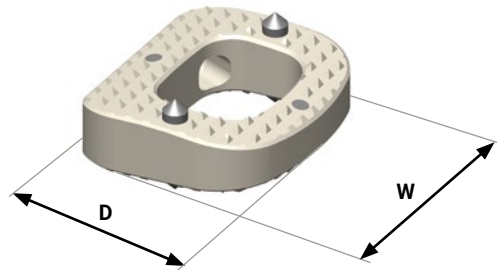
5. NOMENCLATURA DE IMPLANTES

MECTA-C PARALELA EM PEEK



Referência	Tamanho (DxWxH)	Lordose
03.28.401	12x14x4 mm	7°
03.28.402	12x14x5 mm	
03.28.403	12x14x6 mm	
03.28.404	12x14x7 mm	
03.28.405	12x14x8 mm	
03.28.406	12x14x9 mm	
03.28.407	14x14x4 mm	7°
03.28.408	14x14x5 mm	
03.28.409	14x14x6 mm	
03.28.410	14x14x7 mm	
03.28.411	14x14x8 mm	
03.28.412	14x14x9 mm	
03.28.413*	12x16x4 mm	7°
03.28.414*	12x16x5 mm	
03.28.415*	12x16x6 mm	
03.28.416*	12x16x7 mm	
03.28.417*	12x16x8 mm	
03.28.418*	12x16x9 mm	
03.28.419	14x16x4 mm	7°
03.28.420	14x16x5 mm	
03.28.421	14x16x6 mm	
03.28.422	14x16x7 mm	
03.28.423	14x16x8 mm	
03.28.424	14x16x9 mm	
03.28.425*	15x18x4 mm	7°
03.28.426*	15x18x5 mm	
03.28.427*	15x18x6 mm	
03.28.428*	15x18x7 mm	
03.28.429*	15x18x8 mm	
03.28.430*	15x18x9 mm	

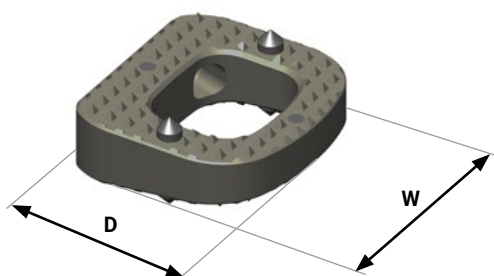
MECTA-C CONVEXA EM PEEK



Referência	Tamanho (DxWxH)	Lordose
03.28.501	12x14x4 mm	5°
03.28.502	12x14x5 mm	
03.28.503	12x14x6 mm	
03.28.504	12x14x7 mm	
03.28.505	12x14x8 mm	
03.28.506	12x14x9 mm	
03.28.507	14x14x4 mm	5°
03.28.508	14x14x5 mm	
03.28.509	14x14x6 mm	
03.28.510	14x14x7 mm	
03.28.511	14x14x8 mm	
03.28.512	14x14x9 mm	
03.28.513*	12x16x4 mm	5°
03.28.514*	12x16x5 mm	
03.28.515*	12x16x6 mm	
03.28.516*	12x16x7 mm	
03.28.517*	12x16x8 mm	
03.28.518*	12x16x9 mm	
03.28.519	14x16x4 mm	5°
03.28.520	14x16x5 mm	
03.28.521	14x16x6 mm	
03.28.522	14x16x7 mm	
03.28.523	14x16x8 mm	
03.28.524	14x16x9 mm	
03.28.525*	15x18x4 mm	5°
03.28.526*	15x18x5 mm	
03.28.527*	15x18x6 mm	
03.28.528*	15x18x7 mm	
03.28.529*	15x18x8 mm	
03.28.530*	15x18x9 mm	

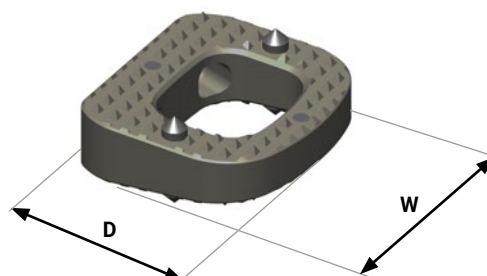
* Pedido especial / pedido / previsão especial

MECTA-C PARALELA EM PEEK



Referência	Tamanho (DxWxH)	Lordose
03.28.601	12x14x4 mm	7°
03.28.602	12x14x5 mm	
03.28.603	12x14x6 mm	
03.28.604	12x14x7 mm	
03.28.605	12x14x8 mm	
03.28.606	12x14x9 mm	
03.28.607	14x14x4 mm	7°
03.28.608	14x14x5 mm	
03.28.609	14x14x6 mm	
03.28.610	14x14x7 mm	
03.28.611	14x14x8 mm	
03.28.612	14x14x9 mm	
03.28.613*	12x16x4 mm	7°
03.28.614*	12x16x5 mm	
03.28.615*	12x16x6 mm	
03.28.616*	12x16x7 mm	
03.28.617*	12x16x8 mm	
03.28.618*	12x16x9 mm	
03.28.619	14x16x4 mm	7°
03.28.620	14x16x5 mm	
03.28.621	14x16x6 mm	
03.28.622	14x16x7 mm	
03.28.623	14x16x8 mm	
03.28.624	14x16x9 mm	
03.28.625*	15x18x4 mm	7°
03.28.626*	15x18x5 mm	
03.28.627*	15x18x6 mm	
03.28.628*	15x18x7 mm	
03.28.629*	15x18x8 mm	
03.28.630*	15x18x9 mm	

MECTA-C CONVEXA EM PEEK



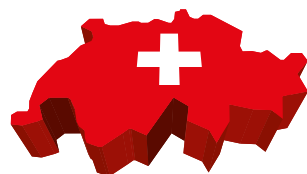
Referência	Tamanho (DxWxH)	Lordose
03.28.701	12x14x4 mm	5°
03.28.702	12x14x5 mm	
03.28.703	12x14x6 mm	
03.28.704	12x14x7 mm	
03.28.705	12x14x8 mm	
03.28.706	12x14x9 mm	
03.28.707	14x14x4 mm	5°
03.28.708	14x14x5 mm	
03.28.709	14x14x6 mm	
03.28.710	14x14x7 mm	
03.28.711	14x14x8 mm	
03.28.712	14x14x9 mm	
03.28.713*	12x16x4 mm	5°
03.28.714*	12x16x5 mm	
03.28.715*	12x16x6 mm	
03.28.716*	12x16x7 mm	
03.28.717*	12x16x8 mm	
03.28.718*	12x16x9 mm	
03.28.719	14x16x4 mm	5°
03.28.720	14x16x5 mm	
03.28.721	14x16x6 mm	
03.28.722	14x16x7 mm	
03.28.723	14x16x8 mm	
03.28.724	14x16x9 mm	
03.28.725*	15x18x4 mm	5°
03.28.726*	15x18x5 mm	
03.28.727*	15x18x6 mm	
03.28.728*	15x18x7 mm	
03.28.729*	15x18x8 mm	
03.28.730*	15x18x9 mm	

* Pedido especial / pedido / previsão especial

Números das peças sujeitos a alterações.

OBSERVAÇÃO SOBRE ESTERILIZAÇÃO

No caso de a instrumentação não ser estéril no momento da entrega, ela deve ser limpa antes do uso e esterilizada 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", disponíveis no www.medacta.com.



**REDEFINING BETTER
IN ORTHOPAEDICS
AND SPINE SURGERY**

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

Encontre o seu distribuidor local em: [medacta.com/localizações](https://www.medacta.com/localizações)

Todas as marcas registadas são propriedade dos seus respectivos proprietários e estão registadas pelo menos na Suíça.
Favor verificar a aprovação dos dispositivos descritos neste documento com seu representante Medacta local.

Mecta-C® Cage
Técnica Cirúrgica

ref: 99.44C.92
rev. 00

Última actualização:
Dezembro 2022
CE 0476