

M6[®]

artificial lumbar disc



Disco lombar artificial M6-L

Técnica cirúrgica



Índice

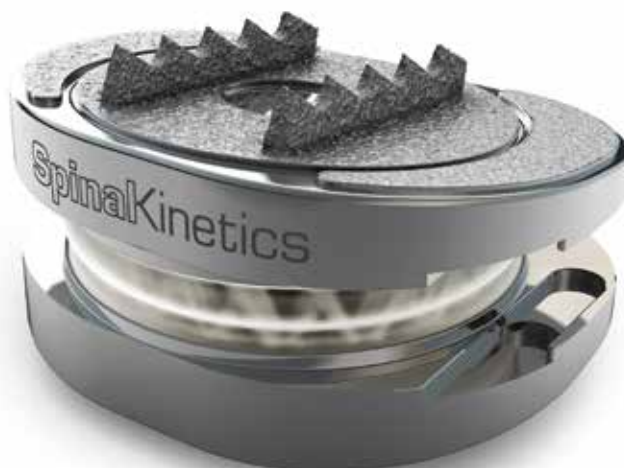
O Sistema de disco lombar artificial M6-L	2
O Disco lombar artificial M6-L	3
Seleção do doente	4
Posicionamento do doente e abordagem	4
Identificação da linha média	5
Distração inicial	5
Preparação da placa terminal vertebral e discectomia	5
Dimensão do modelo	6
Distração intravertebral e mobilização posterior	6
Avaliação do ensaio: Dimensão do disco	7
Avaliação do ensaio: Verificação da linha média	9
Realinhar o braço em C para a vista lateral	9
Corte das ranhuras dos encaixes	10
Carregar o insersor	11
Inserir o disco M6-L	12
Técnica de vários níveis do M6-L	13
Explantação do disco lombar M6-L	14

O Sistema de disco lombar artificial M6-L

O Disco lombar artificial M6-L da Spinal Kinetics é uma prótese de disco intravertebral concebida para manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna lombar quando o disco lombar natural está comprometido por uma doença. O Disco artificial M6-L destina-se a manter o comportamento natural de uma unidade vertebral funcional ao replicar as características biomecânicas do disco natural. O núcleo do disco é composto por um material de polímero em policarbonato-uretano. É rodeado por uma estrutura de fibra em polietileno. O dispositivo é composto por um conjunto de fibras de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) tecidas em várias camadas redundantes em redor de um núcleo de polímero em policarbonato-uretano (PCU) e através de placas terminais em liga de titânio. Os estudos biomecânicos demonstram que esta conceção única facultava uma resistência progressiva ao movimento, resultando no movimento fisiológico em termos de flexão, extensão, inclinação lateral e rotação axial, bem como em termos de compressão e corte. A prótese discal também apresenta uma bainha em PCU que rodeia o núcleo e estrutura de fibra destinada a minimizar qualquer crescimento de tecido, bem como a migração de resíduos de desgaste. Os encaixes serrilhados localizados nas superfícies exteriores permitem uma fixação aguda aos corpos vertebrais superior e inferior. Tanto as placas terminais como os encaixes estão revestidos com titânio poroso para aumentar a superfície de contacto óssea e promover a osseointegração.

O sistema de disco lombar artificial M6-L destina-se a ser utilizado apenas por cirurgiões com formação particular em sistema de implante, cirurgia de coluna lombar e técnicas cirúrgicas relacionadas, bem como princípios biomecânicos da coluna e artroplastia vertebral.

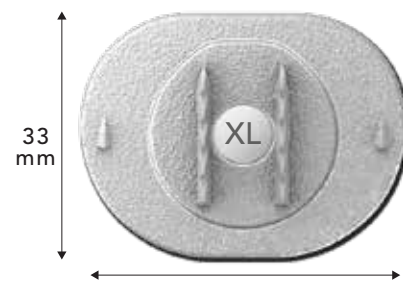
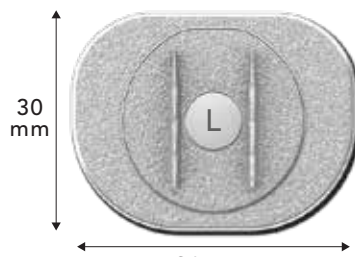
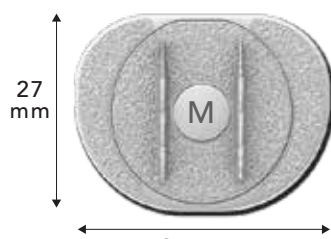
ATENÇÃO: Leia e compreenda as Instruções de utilização do sistema de disco lombar artificial M6-L antes da utilização.



O Disco lombar artificial M6-L

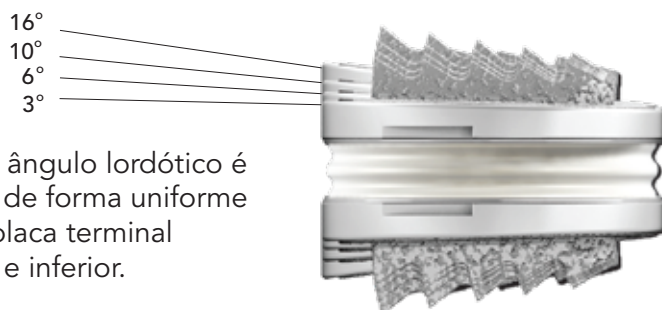
Para contemplar as várias variações anatómicas, o disco lombar artificial M6-L está disponível numa série de ângulos e modelos de placas terminais.

Posterior

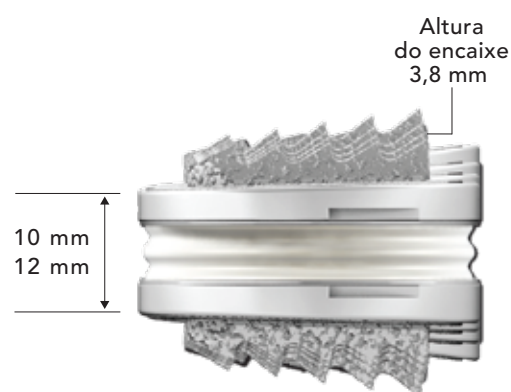


Anterior

Ângulos lordóticos



Nota: O ângulo lordótico é dividido de forma uniforme entre a placa terminal superior e inferior.



NÚMERO DE CATÁLOGO	MODELO	MODELO DE PLACA TERMINAL (mm)	ALTURA POSTERIOR [mm]	ALTURA ANTERIOR [mm]	LORDOSE
MÉDIO					
LDM-1003	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	11,5	3°
LDM-1006	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	13,0	6°
LDM-1010	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	14,5	10°
LDM-1016	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	17,0	16°
GRANDE					
LDL-1003	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	12,0	3°
LDL-1006	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	13,5	6°
LDL-1010	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	15,0	10°
LDL-1016	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	18,0	16°
LDL-1206	L	39 mm A x 30 mm D	12,0	15,5	6°
LDL-1210	L	39 mm A x 30 mm D	12,0	17,0	10°
EXTRA GRANDE					
LDXL-1006	XL	44 mm A x 33 mm D	10,0	14,0	6°
LDXL-1010	XL	44 mm A x 33 mm D	10,0	16,0	10°
LDXL-1016	XL	44 mm A x 33 mm D	10,0	19,5	16°

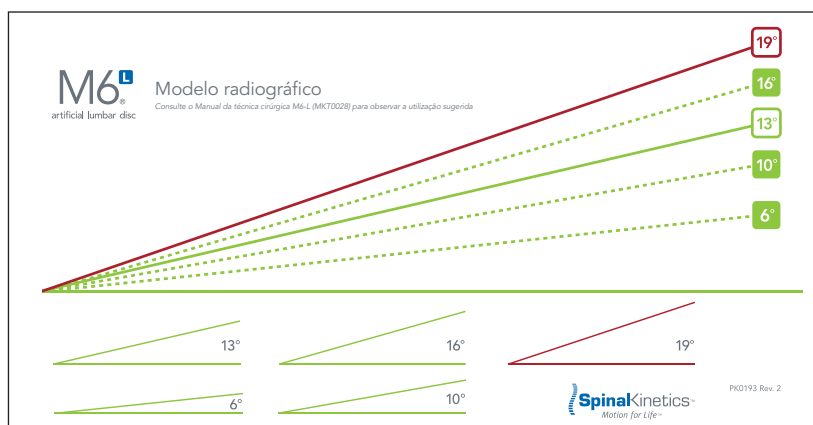
Instrumentos lombares M6-L



Seleção do doente

NOTA: Consulte as Instruções de utilização do M6-L para obter uma descrição completa das indicações do doente.

- Avaliação do ângulo do disco no nível de índice na posição neutra em pé é um componente essencial quando seleciona um doente para a implantação do dispositivo M6-L. Recomenda-se vivamente que se faça corresponder o ângulo de lordose do disco a um ângulo que se situe dentro de 3° do espaço discal (exemplo: coloque um disco de 10° num espaço discal entre 7° e 13° na posição neutra). A implantação fora de um intervalo de 3° pode resultar na limitação da amplitude de movimento e em elevadas forças de corte, afetando a estabilidade do dispositivo.
- A utilização de um modelo radiográfico durante o processo de triagem pré-operatório pode ajudar o cirurgião a excluir doentes com ângulos discais excessivos para a implantação do dispositivo M6-L.



- Se for selecionado um doente com uma altura do disco <5 mm para realizar o implante, poderá ser difícil posicionar o dispositivo na posição posterior ideal. Para os doentes com uma altura do disco <5 mm, é importante alcançar uma mobilização posterior adequada.

Posicionamento do doente e abordagem

- Coloque o doente numa posição supina. A coluna deve encontrar-se numa posição neutra e direita com os pedículos e apófises espinhosas alinhados.
- Exponha o disco intravertebral e os corpos vertebrais adjacentes através de uma abordagem anterior à coluna lombar.
- Confirme o espaço pretendido para o disco com fluoroscopia.

Identificação da linha média

- Introduza o Marcador de linha média (Fig. A) no eixo da Pega do marcador de linha média (Fig. B).
- Aperte o Marcador de linha média no centro do disco intravertebral ou corpo vertebral e separe a Pega do Marcador.
- Confirme que o Marcador se encontra na posição de linha média utilizando fluoroscopia A/P. O Marcador pode permanecer como referência, se for colocado no corpo vertebral. Se for colocado no disco intravertebral, marque a linha média dos corpos vertebrais acima e abaixo do espaço discal antes da remoção.



Fig. A



Fig. B

Distração inicial

- O Distrator inicial e os Blocos de discectomia com pega são utilizados para facilitar a discectomia. (Fig. C, D)
- Utilize o Distrator inicial para abrir o espaço discal e os Blocos de discectomia para manter o espaço discal aberto, conforme necessário.
- Os Blocos de discectomia estão disponíveis com uma altura de 6 mm x 8 mm, 8 mm x 10 mm e 10 mm x 12 mm. O bloco com uma altura de 10 mm x 12 mm está disponível com um ângulo de 3°, 6°, 10° e 16° para ajudar a determinar o ângulo lordótico do espaço discal.



Fig. C



Fig. D

Preparação da placa terminal vertebral e discectomia

- Efetue a ressecção do anel anterior.
- Remova todo o núcleo e as placas terminais cartilaginosas. Tenha cuidado para preservar o osso subcondral.
- O anel lateral deve ser preservado.
- O anel posterior, PLL e os osteófitos posteriores podem ser submetidos a ressecção conforme necessário.

NOTA: É importante preservar as placas terminais ósseas.



Fig. A



Fig. B



Fig. C



Fig. D



Fig. E



Fig. F

Dimensão do modelo

- Através de orientação e visualização fluoroscópicas, utilize o Modelo de teste para determinar o tamanho correto (médio, grande ou extra grande) do modelo de Disco lombar artificial M6-L (Fig. A).
- Coloque o modelo nas placas terminais vertebrais preparadas.
- Avance o Modelo até a extremidade posterior estar posicionada no rebordo vertebral posterior e determine que tamanho permite a cobertura máxima da placa terminal (Fig. B).

NOTA: Tenha cuidado para garantir que o modelo cobre o osso cortical.

Distração intravertebral e mobilização posterior

- A distração e a mobilização do espaço discal são fatores importantes para alcançar excelentes resultados.
- A Pega do distrator lombar e as Pás do modelo (Fig. C, D) são utilizadas para restaurar a altura do espaço discal e mobilizar o espaço discal.
- Escolha as Pás do modelo que corresponde ao Modelo de teste selecionado anteriormente e o ângulo de lordose apropriado (3°, 6°, 10° ou 16°).
- Encaixe as Pás do modelo na Pega do distrator de modo a que os lados estriados estejam virados para fora.
- Através de orientação fluoroscópica, introduza as Pás no espaço discal até as extremidades posteriores estarem posicionadas no rebordo vertebral posterior.
- Utilize os Espaçadores do distrator (Fig. E) para ajudar no restauro controlado da altura desejada e mobilização do espaço discal. Os Espaçadores e as Pás são fornecidos em alturas que se combinam para corresponder ao tamanho do Ensaio e implante de 10 mm e 12 mm.

NOTA: A distração e a mobilização do espaço discal são fatores importantes para alcançar excelentes resultados. Um disco de 10 mm necessita de uma distração posterior de 10 mm e um disco de 12 mm necessita de uma distração posterior de 12 mm.

- Abra a Pega do distrator para apontar para o local onde se poderá inserir o Espaçador do distrator.
- Insira o Espaçador do distrator entre as Pás do modelo até alcançar o batente (Fig. F). Rode a pega do Espaçador 90° em qualquer direção para efetuar a distração à altura escolhida.
- Repita o passo acima no lado oposto para obter uma mobilização bilateral igual.

NOTA: É importante colocar as Pás do modelo completamente até ao espaço discal posterior de modo a assentarem no osso cortical, para facilitar uma libertação e mobilização completas.

ATENÇÃO: Tenha cuidado para não efetuar uma distração excessiva do espaço discal.

Avaliação do ensaio: Dimensão do disco

- Com base na quantidade de distração obtida, selecione o Ensaio apropriado de 10 mm ou 12 mm (médio/grande/extra grande com um ângulo de 3°/6°/10°/16°).
- Encaixe a Cabeça do ensaio na Pega do instrumento ao rodar a Tampa terminal da pega para a direita (Fig. A).
- Rode o Botão de ajuste do batente para a esquerda até o Batente estar nivelado com a Cabeça do ensaio (Fig. A).
- Alinhe a linha média do Ensaio com a linha média marcada anteriormente dos corpos vertebrais. Oriente o Batente para uma posição caudal ou cefálica.
- Insira cuidadosamente o Ensaio no espaço discal sob orientação fluoroscópica cuidadosa.
- Utilize a Porta de Alinhamento Central (PAC) para ajudar a alinhar o braço em C para o nivelar em relação ao espaço discal, de modo a que o Ensaio esteja devidamente visível para efetuar a colocação e posicionamento corretos. Quando o braço em C estiver nivelado, significa que a PAC fez um círculo completo (Fig. B, C).

NOTA: A PAC é um auxílio ao alinhamento do braço em C com o espaço discal para obter a melhor visualização da posição do Ensaio. O alinhamento do braço em C com a PAC não validará a posição correta do Ensaio. Verifique a posição correta do Ensaio conforme descrito nos passos seguintes antes de cortar as ranhuras dos encaixes.

- Continue a avançar o Ensaio sob orientação fluoroscópica até a extremidade posterior do Ensaio alcançar o rebordo vertebral posterior. Ajuste, de modo incremental, a posição do Batente, conforme necessário, ao rodar o Botão de ajuste do batente para a direita para permitir uma colocação mais posterior do Ensaio (Fig. D, E). Verifique que a extremidade anterior do Ensaio se encontra no rebordo vertebral anterior.

NOTA: A impossibilidade de alcançar o rebordo vertebral posterior poderá indicar que não se obteve uma altura posterior e/ou mobilização suficientes. Poderá ser indicado usar um Ensaio com uma altura posterior inferior e/ou distração e mobilização adicionais.

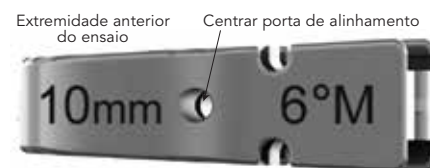


Fig. B - Braço em C desalinhado

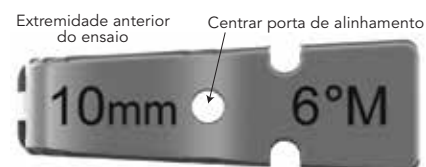


Fig. C - Braço em C devidamente alinhado

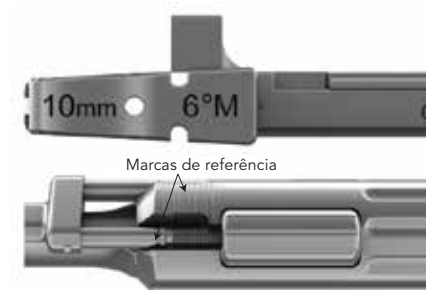


Fig. D - Batente mais posterior

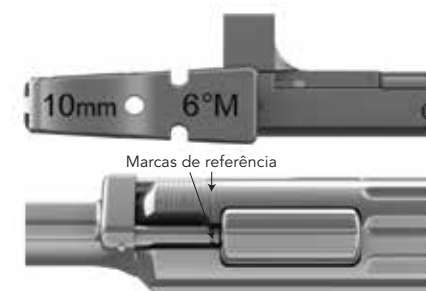


Fig. E - Batente mais anterior

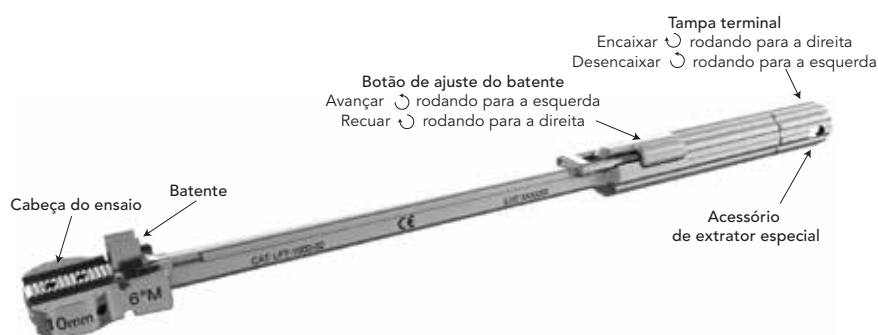


Fig. A



Fig. A



Fig. B



Fig. C

- Assente firmemente o Batente contra o corpo vertebral anterior.
- Com o Ensaio no devido lugar, observe a altura do disco ao nível de tratamento, o ângulo do disco, as facetas articulares e a apófise espinhosa. Compare com os níveis adjacentes e certifique-se de que não ocorreu uma distração excessiva.

NOTA: O objetivo da seleção correta do ângulo do dispositivo é alcançar placas terminais internas o mais paralelas possível. O ângulo do disco M6-L selecionado deve encontrar-se dentro de um intervalo de 3° do ângulo do disco no nível de índice. Se não alcançar este nível, poderá ocorrer uma amplitude de movimento limitada em extensão e elevadas forças de corte.

- Confirme que o Ensaio permite uma cobertura máxima da placa terminal.

Utilização da Guia de ensaio

A Guia de ensaio pode ser utilizada para facilitar a inserção e extração do Ensaio.

- Encaixe as Pontas da guia de ensaio apropriadas (3°, 6°, 10°, 16°) (Fig. A) na Pega do distrator.
- Alinhe a marca da linha média da Guia de ensaio com a marca da linha média nos corpos vertebrais.
- Insira a Guia de ensaio no espaço discal.
- Efetue a distração do espaço discal para facilitar a colocação do Ensaio.
- Faça o Ensaio deslizar para baixo pelos dentes das Pontas da guia de ensaio.
- Remova a Guia de ensaio do espaço discal (Fig. B, C).

ATENÇÃO: Tenha cuidado para não efetuar uma distração excessiva do espaço discal.

Avaliação do ensaio: Verificação da linha média

- Remova a Pega universal do Ensaio ao rodar a Tampa terminal no final da pega para a esquerda.
- Coloque o braço em C na posição A/P. A Porta de Alinhamento Central (PAC) permite o alinhamento angular rápido do braço em C ao nível do espaço discal (Fig. A, B).
- Quando o braço em C estiver alinhado com a coluna e espaço discal, utilize fluoroscopia para visualizar o Ensaio e confirmar que se encontra na linha média.
- Efetue quaisquer ajustes necessários no Ensaio.

Realinhar o braço em C para a vista lateral

- Volte a colocar o braço em C na posição lateral e realinhe com a PAC lateral. Utilize esta posição do braço em C para a inserção do M6-L.
- Volte a encaixar a Pega universal no Ensaio.
- Confirme que o Batente deixa de estar em contacto com o corpo vertebral anterior.

IMPORTANTE: Para impedir o movimento posterior involuntário durante os passos de utilização do Cinzel, o Batente deve estar devidamente assente contra o corpo vertebral anterior.



Fig. A - Braço em C desalinhado

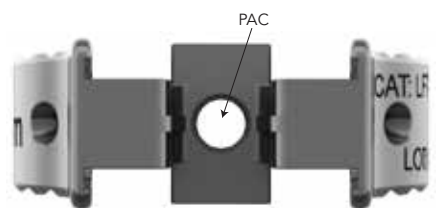


Fig. B - Braço em C devidamente alinhado

Corte das ranhuras dos encaixes



Fig. A



Fig. B



Fig. C

- Certifique-se de que o Ensaio se encontra na posição desejada em todos os níveis.

NOTA: As Cabeças do ensaio de 16° requerem a utilização exclusiva dos Cinzéis de 16°. Os Cinzéis de 16° destinam-se a minimizar o tamanho da incisão cirúrgica necessária e não são compatíveis com Cabeças do ensaio de 3°, 6° e 10°. A introdução mecânica previne o encaixe inadequado de Cinzéis e de Cabeças do ensaio.

- Alinhe o primeiro Cinzel com as ranhuras-guia no Ensaio (Fig. B).

NOTA: O ângulo das pegas do Cinzel em relação à Pega universal será o mesmo que metade do ângulo lordótico escolhido. Este ângulo deve ser mantido à medida que os Cinzéis são orientados no Ensaio.

NOTA: Antes de fazer avançar o Cinzel, confirme se os Cinzéis estão corretamente encaixados nas ranhuras-guia no Ensaio.

- Através de orientação fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o Cinzel no Ensaio até atingir o limite de deslocação. Verifique com fluoroscopia lateral.
- Alinhe o segundo cinzel com o outro lado do Ensaio.
- Através de orientação fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o segundo Cinzel no Ensaio até atingir o limite de deslocação. Verifique com fluoroscopia lateral (Fig. C).
- Ligue o Extrator especial ao Acessório de extrator especial para remover os Cinzéis, um de cada vez.
- Remova o Ensaio do espaço discal, A Guia de ensaio pode ser utilizada para ajudar na remoção.
- Irrigue e aspire para remover resíduos.



Carregar o insensor

- Utilize a mesma Pega universal para as etapas do Insensor que foram utilizadas para o Ensaio.
- Tenha cuidado para não mover ou ajustar o Batente na Pega universal à medida que o Ensaio é removido e o Insensor encaixado.
- Consulte as marcas de referência na Pega universal para a posição de Batente final. Verifique a posição do Batente antes da inserção do disco.
- Selecione o Disco M6-L adequado para carregar no Insensor.
- Abra a embalagem de tabuleiro M6-L para expor o disco (Fig. A).
- Enquanto segura a embalagem de tabuleiro, faça deslizar os dentes do Insensor nas ranhuras do disco (Fig. B, C).
- Segure a embalagem de tabuleiro e mova o Insensor para uma posição vertical.
- Rode o Insensor para a direita ou para a esquerda até o disco ser removido da embalagem de tabuleiro (Fig. D, E).



Fig. A



Fig. B



Fig. C



Fig. D



Fig. E

Inserir o disco M6-L



Fig. A



Fig. B

- Oriente o Batente na mesma direção caudal ou cefálica que o Ensaio (Fig. A).
- Alinhe os encaixes do M6-L com as ranhuras dos encaixes cortadas pelos Cinzéis. Oriente a Cabeça do inseridor com pega para a trajetória do espaço discal conforme visualizado por fluoroscopia de plano lateral.
- Utilizando orientação por fluoroscopia, bata cuidadosamente no M6-L no espaço discal, mantendo os encaixes alinhados com as ranhuras dos encaixes cortadas (Fig. B).
- Continue a fazer avançar cuidadosamente o M6-L enquanto observa o progresso através de fluoroscopia do plano lateral em série até ser alcançada a posição posterior pretendida final.
- Verifique se o M6-L está na posição posterior pretendida antes de remover o Inseridor. Utilize um movimento suave da esquerda para a direita para remover o Inseridor.
- Quando o Inseridor for removido, faça uma avaliação final do posicionamento através de fluoroscopia lateral e A/P.
- O Calibrador pode ser utilizado para efetuar pequenos ajustes à posição da placa terminal.
- Fechar: Utilize práticas padrão para fechar a ferida.

NOTA: O M6-L não pode ser colocado de forma a exceder a posição posterior final obtida pelos Cinzéis.

ATENÇÃO: O M6-L não pode ser reposicionado anteriormente. Tenha cuidado ao colocar o Disco M6-L para além da posição posterior pretendida.

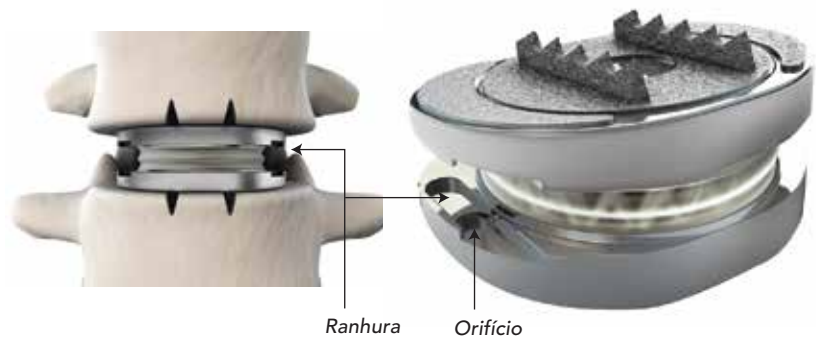
Técnica de vários níveis do M6-L

- Efetue operações multi-segmentais, um segmento de cada vez.
- Comece sempre com o segmento que estiver colapsado de forma mais grave ao realizar cirurgia de vários níveis.

Explantação do disco lombar M6-L

Se o Disco lombar M6-L artificial tiver de ser removido, utilize os seguintes passos. Após a remoção do Implante, o discernimento clínico irá ditar o método adequado para estabilizar o espaço discal.

A Ferramenta de remoção do disco M6-L pode ajudar o cirurgião em situações em que o implante foi colocado numa posição sub-ótima e tenha de ser removido do espaço intervertebral. Este instrumento foi concebido e destina-se a remover completamente o implante e não a reposicionar o implante. A Ferramenta de remoção destina-se a agrupar as placas terminais num alinhamento "normal". Um implante com placas terminais convertidas não irá acoplar-se à Ferramenta de remoção. Neste caso, o Calibrador pode ser utilizado para alinhar as placas terminais.



- Faça deslizar a secção central da Ferramenta de remoção para trás (em direção ao operador) (Fig. A).



Fig. A

- Aperte os dois braços em conjunto (Fig. B).



Fig. B

- Introduza os braços nas ranhuras do disco, e seguida solte os braços. Quando os pinos encaixarem nos orifícios do disco, os braços ficarão nivelados com as ranhuras (Fig. C).



Fig. C

- Faça deslizar a secção central para a frente até os orifícios na extremidade proximal da Ferramenta de remoção estarem alinhados (Fig. D).



Fig. D

- Utilize o Extrator especial para remover o disco do espaço discal Fig. E).



Fig. E

Se não for possível utilizar a Ferramenta de remoção do disco M6-L, utilize os seguintes passos.

- Corte pela bainha exterior e o anel artificial do Disco M6-L para expor o núcleo de polímero.
- Aplique distração intervertebral para aliviar forças de compressão no M6-L.
- Utilize pinça angulada para cima ou pinça normal para remover o núcleo de polímero.
- Separe cuidadosamente as placas terminais de titânio das placas terminais vertebrais utilizando elevadores ou outros instrumentos adequados.
- Irrigue e aspire para remover resíduos.



CE 0050 *Este folheto foi desenvolvido pela
Spinal Kinetics, Inc., criadores do disco artificial M6.*

Spinal Kinetics, Inc.
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085, USA
Telephone: +1-408-636-2500
www.spinalkinetics.com
info@spinalkinetics.com

©2017 Spinal Kinetics, Inc. SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, M6, and the Spinal Kinetics Spine Logo are trademarks
or registered trademarks of Spinal Kinetics, Inc. in the U.S. and in other countries.
Patents: www.spinalkinetics.com/company/patents
CE Mark 0050 Applicable to Implant Only