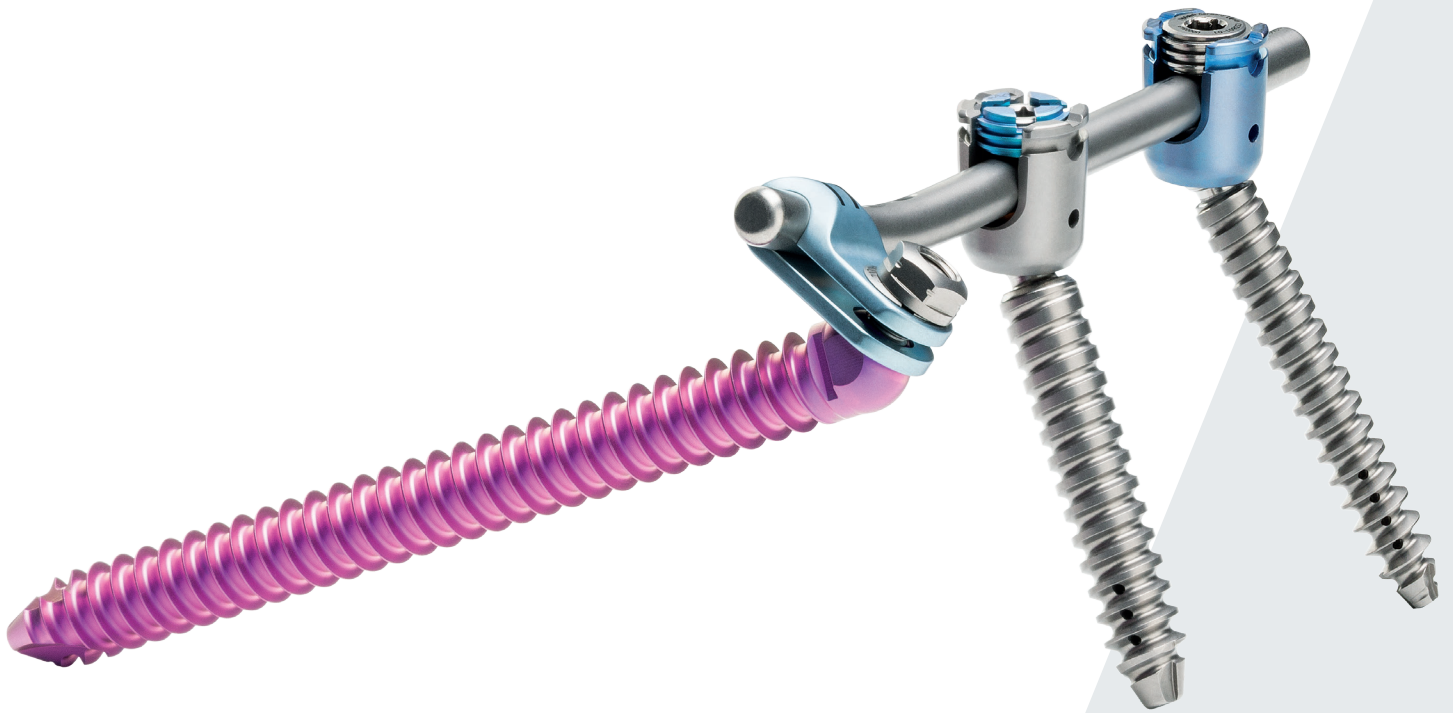


Técnica cirúrgica

uBase™

iliosacral fixation system



Ulrich
medical

100 anos de fiabilidade e precisão alemã

Os sistemas para coluna vertebral da ulrich medical® são sinónimo de qualidade "Made in Germany". São o resultado de sucesso de um trabalho de desenvolvimento sistemático e longos anos de experiência em tecnologia médica. Há mais de 100 anos que damos o nosso melhor pelos nossos clientes e pela saúde dos pacientes com os nossos produtos patenteados e inovadores, todos os dias.

Tecnologia de ponta e competência numa só solução




Índice

	Página	
Introdução	4	1
Etiquetas e símbolos	5	2
Aplicação do sistema	6	3
Implantes de uBase™ e outros sistemas	7	4
Instrumentos uBase™	9	5
Técnica cirúrgica		
■ Técnicas de posicionamento no sacro e ílio	13	6.1
■ Preparação	17	6.2
■ Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável	28	6.3
■ Remoção do implante	37	6.4
Tabuleiros uBase™	38	7
Componentes uBase™	39	8

Introdução

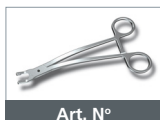
1

Informações gerais

 O utilizador deve certificar-se de que as versões mais atuais dos materiais de produtos completos fornecidas como documentação total do sistema estão disponíveis e são tidas em consideração. Os materiais de produtos essenciais são as instruções de utilização relacionadas com o sistema, a técnica cirúrgica e, se aplicável, suplementos e instruções de montagem e desmontagem, bem como o "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100. Também se encontram disponíveis em: **www.ifu.ulrichmedical.com**. Será fornecida uma cópia impressa num prazo de 7 dias mediante pedido.

A presente técnica cirúrgica descreve o implante e os instrumentos, bem como os passos envolvidos no processo de aplicação do sistema uBase™ por via aberta. Esta é insuficiente como base única para a aplicação bem-sucedida do sistema. Recomenda-se que a técnica cirúrgica seja dominada e aprendida junto de um cirurgião experiente. Tenha em consideração as "Instruções de utilização" para implantes uBase™.

As imagens pequenas abaixo mostram a aplicação passo a passo dos instrumentos que são utilizados para os passos cirúrgicos representados na página dupla. Se a imagem for cinzento-escuro, o instrumento já foi utilizado.








O sistema uBase™ caracteriza-se por uma cabeça de parafuso de baixo perfil que permite uma ligação de ângulo estável à haste através dos conectores fornecidos. Esta característica permite reduzir a necessidade de aplicação de contornos à haste e dá origem a instrumentações mecanicamente estáveis.

Todos os parafusos uBase™ são canulados e permitem, por isso, o posicionamento seguro e preciso através de fios-guia. Os parafusos podem ser implantados no sacro, assim como no ílio e no âmbito de navegação com o Brainlab®, se necessário.

 0123

Etiquetas e símbolos

	Respeitar as instruções de utilização
	Cuidado
	Respeitar as instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza
	Condiciona para RM - um produto que não demonstra quaisquer perigos conhecidos no ambiente de IRM específico
	Marcação CE de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos com o número de identificação do organismo notificado



Condiciona para RM

Testes não clínicos comprovaram que os implantes do sistema uBase™ são condicionais para RM.




Consulte as respetivas instruções de utilização para obter mais informações:

www.ifu.ulrichmedical.com.



Informações adicionais quanto à preparação, montagem e desmontagem

O utilizador deve certificar-se de que a versão mais recente do "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100 está disponível e é tida em consideração. Para instrumentos individuais que possuam a marcação correspondente  na técnica cirúrgica, é obrigatório seguir as "Instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza". Também se encontram disponíveis em: www.ifu.ulrichmedical.com.

Aplicação do sistema

Utilização prevista

O uBase™ é um sistema de implante para a estabilização e fixação pós-operatória do sacro e/ou ílio humanos adultos em combinação com um fixador lombossagrado interno da Ulrich Medical®.

Indicações

O uBase™ é indicado para instrumentações da coluna vertebral que necessitem de estabilização e fixação adicionais do sacro e/ou ílio, considerando as indicações e contraindicações do fixador utilizado.

Contraindicações

Não deve ser realizada uma implantação de uBase™ nos seguintes casos:

- Pacientes com febre ou leucitose com infecções não associadas à coluna vertebral
- Pacientes com alergia comprovada ao material
- Pacientes com tendência para reações a corpos estranhos

Implantes de uBase™ e outros sistemas



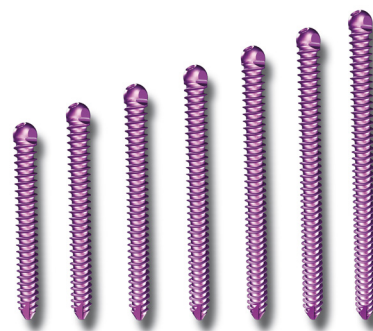
CS 7170-075-040/-050/-060/
-070/-080

Parafuso iliosacral, Ø 7,5 mm,
comprimentos 40–80 mm



CS 7170-085-060/-070/-080/
-090/-100/-110/-120

Parafuso iliosacral, Ø 8,5 mm,
comprimentos 60–120 mm



CS 7170-100-080/-090/-100/
-110/-120/-130/-140

Parafuso iliosacral, Ø 10,0 mm,
comprimentos 80–140 mm

Observação: todos os parafusos iliosacrais uBase™ são canulados. É recomendada uma implantação através de fio-guia.

Implantes de uBase™ e outros sistemas



CS 7171-01

Easy-fit



CS 7171-02

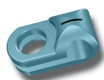
Entalhe para conector



CS 7171-03

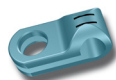
Porca para easy-fit

4



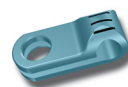
CS 7171-06-01

Conector para haste,
Ø 6,0 mm, pequeno



CS 7171-06-02

Conector para haste,
Ø 6,0 mm, médio



CS 7171-06-03

Conector para haste,
Ø 6,0 mm, grande

Instrumentos uBase™



CS 1461

Chave de fendas para easy-fit



CS 2624

Fio-guia, Ø 1,5 mm,
comprimento 500 mm



CS 3822-01

Elemento roscado para o suporte
de fio-guia



CS 3822-02

Pega para o suporte de fio-guia



CS 7139

Pega XL, Tr 12x3, acoplamento A



CS 7140

Pega em T com roquete,
acoplamento A



CS 7146

Pega em T com limitação de
binário, 9 Nm, acoplamento V

Observação: adicionalmente,
tenha em atenção as "Instruções
de utilização" WS 714695, pega
em T com limitação de binário,
9 Nm, acoplamento V (CS 7146).
É possível transferir estas
informações a qualquer momento
e gratuitamente em:
www.ifu.ulrichmedical.com.



CS 7173-580

Fio-guia, Ø 1,5 mm,
comprimento 580 mm



CS 7174-01

Fio de troca para navegação,
afiado



CS 7174-02

Pega de punho M8,
para navegação, acoplamento A



CS 7174-03

Fio de troca para navegação,
rombo

Instrumentos uBase™



CS 7174-04 

Perfurador pedicular para navegação



CS 7174-075 

Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, para navegação



CS 7174-085 

Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, para navegação



CS 7174-100 

Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, para navegação



CS 7174-085-01

Bainha para perfurador pedicular CS 7174-085, para navegação



CS 7174-100-01

Bainha para perfurador pedicular CS 7174-100, para navegação



CS 7175-01 

Guia de broca



CS 7175-02 

Adaptador para broca Ø 7,5 mm



CS 7175-03 

Adaptador para broca Ø 8,5 mm



CS 7175-04 

Adaptador para broca Ø 10,0 mm



CS 7175-075

Broca, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, acoplamento AO



CS 7175-075-01

Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, acoplamento AO



CS 7175-085

Broca, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, acoplamento AO



CS 7175-085-01

Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, acoplamento AO



CS 7175-100

Broca, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, acoplamento AO



CS 7175-100-01

Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, acoplamento AO



CS 7176-075

Trado, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, canulado, acoplamento A



CS 7176-085

Trado, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, canulado, acoplamento A



CS 7176-100

Trado, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, canulado, acoplamento A



CS 7177-01-01 

Chave de fendas para parafuso IS, autorretentor



CS 7177-01-02 

Instrumento de ajuste para chave de fendas para parafuso IS, autorretentor



CS 7177-01-03 

Haste de fixação para chave de fendas para parafuso IS, autorretentor



CS 7177-02

Chave de fendas para parafuso IS, fechado, acoplamento A



CS 7178-01

Chave de fendas para porca, autorretentor

Instrumentos uBase™



CS 7178-02

Chave de fendas para porca, acoplamento V



CS 7178-03

Instrumento de ajuste de parafuso para parafuso IS



CS 7179

Pinça para conector de haste para parafuso IS



UL 8522-27

Sonda esférica, comprimento 270 mm



55830-25A

Unidade estrelada do instrumento Brainlab® ML (calibração com ICM4)

Consulte informações adicionais na página 27

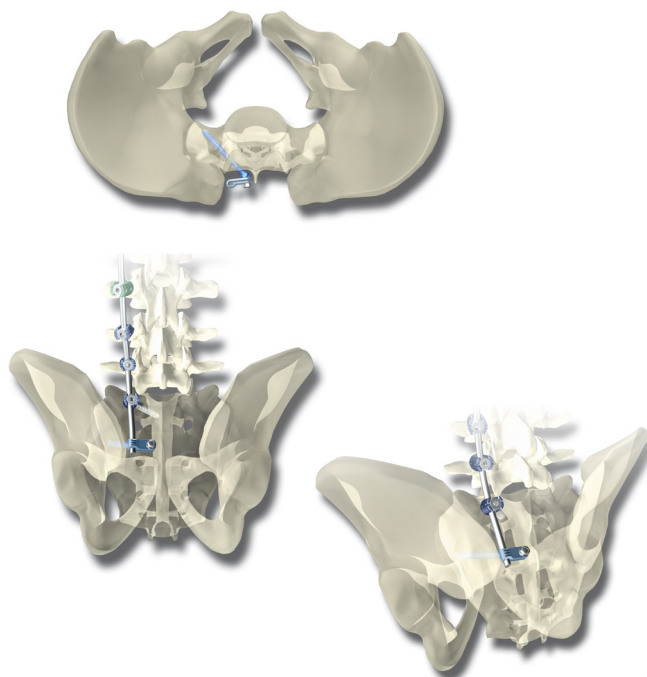


55830-29

Unidade estrelada do instrumento Brainlab® L (calibração com ICM4)

Consulte informações adicionais na página 27

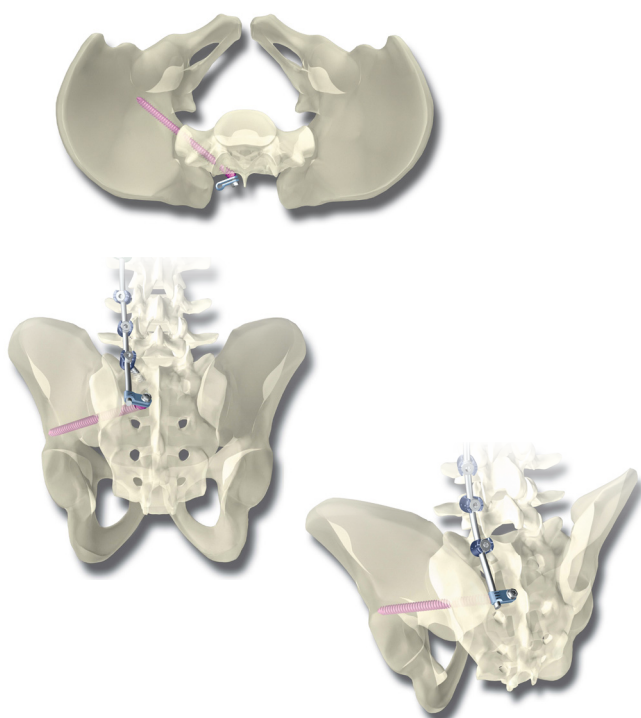
Técnica cirúrgica: Técnicas de posicionamento no sacro e ílio



Posicionamento simples de parafuso sacral (parafuso alar da S2)

O ponto de entrada é entre uma linha de ligação imaginária dos foramina sacrados posteriores da S1 e S2 e a crista sagrada lateral. A posição do parafuso está frequentemente orientada paralelamente à articulação sacroilíaca e termina na ponta ântero-lateral do parafuso alar da S2. O parafuso não deve entrar em contacto com a articulação sacroilíaca. No caso de posicionamento do parafuso bicortical, deve ser selecionado o comprimento correto do parafuso para evitar o contacto com os vasos ilíacos e os nervos pré-sagrados.

6.1

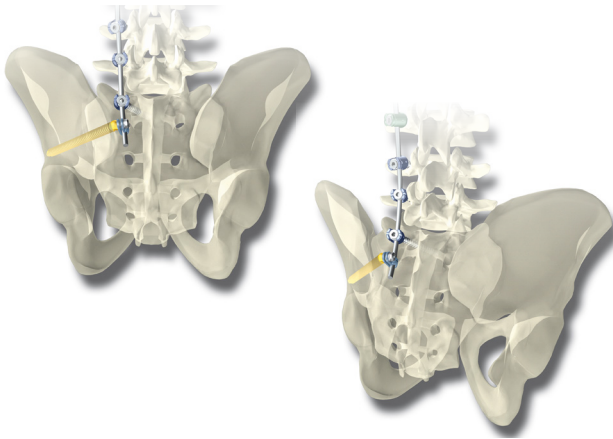
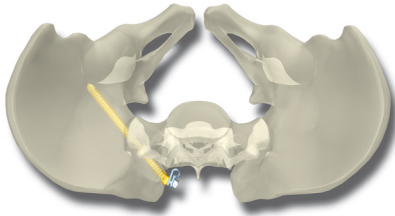


Posicionamento de parafuso sacroilíaco (parafuso ilíaco alar da S2)

A entrada do parafuso é 2 a 4 mm lateral e 4 a 8 mm distal relativamente ao forâmen sagrado S1 posterior. A posição do parafuso é orientada pela curvatura da pelve e direcionada para a espinha ilíaca ântero-inferior.

⚠ Cuidado: é expressamente recomendado o estudo prévio da literatura.

Técnica cirúrgica: Técnicas de posicionamento no sacro e ílio

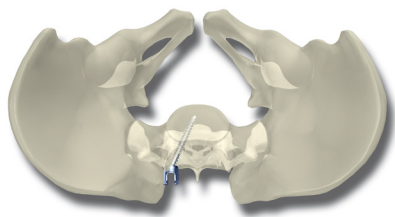


Posicionamento simples de parafuso ilíaco (parafuso ilíaco)

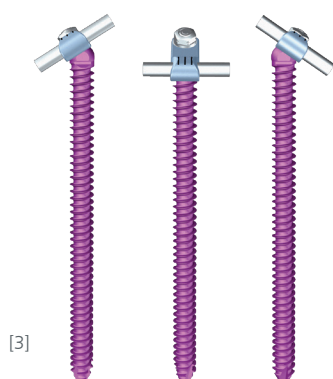
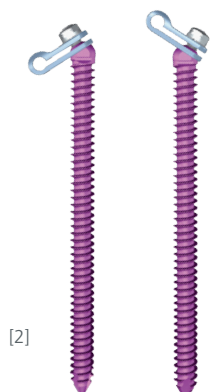
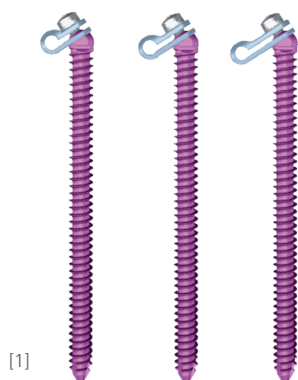
A entrada do parafuso é lateral à articulação sacroilíaca ou na espinha íliaca pósterio-superior. A ponta do parafuso fica acima da articulação da anca (selecione o comprimento do parafuso de forma que não entre em contacto!) ou na direção da espinha íliaca ântero-inferior.

⚠ Cuidado: no caso de posicionamento de parafuso bicortical, existe o risco de lesão de artérias glúteas e dos nervos glúteos; o comprimento do parafuso deve, por isso, ser medido corretamente.

Observação: a utilização de navegação por computador é recomendada para as três técnicas de posicionamento descritas.



⚠ Importante: na S1, os parafusos pediculares só podem ser implantados em convergência.



Informações gerais sobre instrumentação

A característica especial do parafuso iliosacral de ângulo estável proporciona ao utilizador uma elevada flexibilidade para a ligação da haste ao parafuso e minimiza a necessidade de aplicação de contornos na haste. O conector possui um movimento poliaxial de $\pm 8^\circ$. Além disso, é possível efetuar as seguintes adaptações:

Distância entre o parafuso e a haste

Estão disponíveis três conectores com diferentes comprimentos para ajustar a distância entre o parafuso e a haste [1].

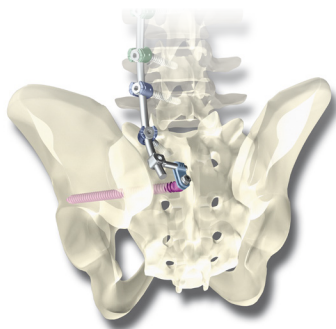
Equalização de desvio de altura

Ao rodar o parafuso 180° , a posição do conector pode ser alterada numa direção vertical [2].

Alinhamento do conector no plano sagital

Ao rodar o parafuso, o conector pode ser inclinado de forma que fique ajustado ao comprimento da haste no plano sagital [3].

Técnica cirúrgica: Técnicas de posicionamento no sacro e ílio



Conector offset do sistema uCentum™

Caso não seja possível estabelecer uma ligação com as adaptações referidas acima, estão disponíveis conectores offset (CS 3812-01-015, -030, -060). A aplicação pode ser consultada na técnica cirúrgica uCentum™.

6.1



CS 7174-XXX



CS 7174-02



CS 7174-01

Técnica cirúrgica: Preparação

O manuseio do conjunto de instrumentos e a inserção dos implantes são exemplificados num modelo de coluna vertebral.

Exposição da coluna vertebral

É escolhida a via aberta adequada e a região posterior da coluna vertebral é exposta.

1. Preparação com perfurador pedicular canulado e fio de trocarte

Montagem dos perfuradores pediculares canulados

Está disponível um perfurador pedicular canulado apropriado (CS 7174-075, -085, -100) para cada diâmetro de parafuso IS (iliossacral) (7,5 mm, 8,5 mm e 10 mm).

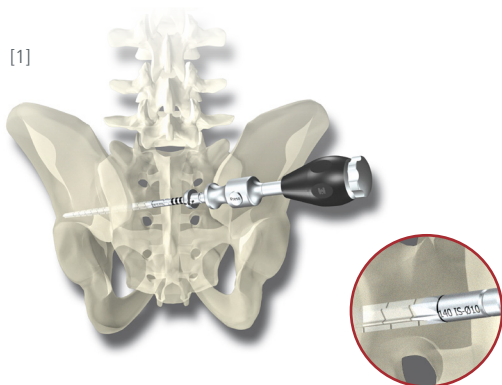
A pega de punho (CS 7174-02) está posicionada no perfurador pedicular canulado e o fio de trocarte para navegação, afiado, (CS 7174-01) está enroscado.



Perfurador pedicular para diâmetro de parafuso	Marcação nos perfuradores pediculares	Marcação em trados
7,5 mm	1 anel	1 anel
8,5 mm	2 anéis	2 anéis
10,0 mm	3 anéis	3 anéis

Técnica cirúrgica: Preparação

[1]

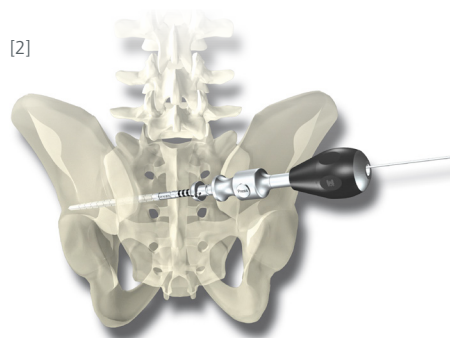


Preparar o orifício do parafuso

O osso cortical do corpo vertebral é aberto no ponto de entrada usando o perfurador pedicular canulado pré-montado para parafusos IS. O orifício do parafuso é adicionalmente preparado, sendo que o perfurador pedicular é introduzido na direção dos ponteiros do relógio mediante rotação constante até que atinja a posição que mais tarde se pretende para a ponta do parafuso. Deve evitar-se a torção lateral do perfurador pedicular.

Posteriormente, o fio de trocarte é desenroscado e retirado [2] e o perfurador pedicular permanece no sacro/ílio. O perfurador pedicular pode ainda ser utilizado para determinar o comprimento do parafuso [1].

[2]



Colocação do fio-guia

O fio-guia (CS 2624) é passado através da canulação do perfurador pedicular [1]. Em seguida, o perfurador pedicular é cuidadosamente removido através da rotação no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto o fio-guia permanece no local [2].

Observação: para inserir parafusos com um comprimento superior a 100 mm, deve ser utilizado o fio-guia com 580 mm de comprimento (CS 7173-580).



CS 2624



CS 7173-580



CS 7176-XXX

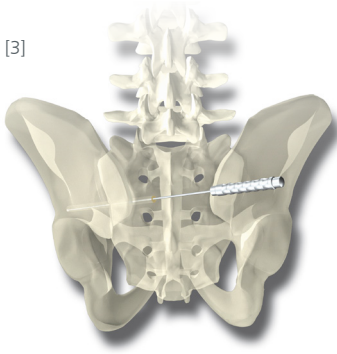


UL 8522-27

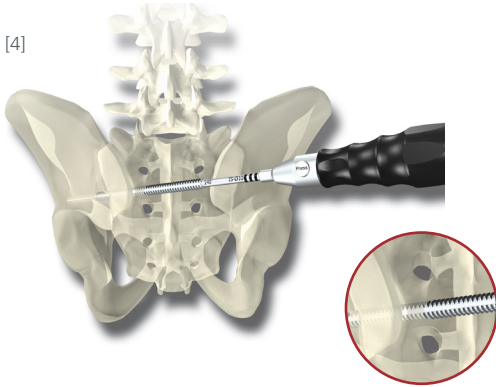


CS 7139

[3]



[4]



Apalpação do canal de perfuração

É possível verificar a integridade do orifício do parafuso através da utilização da sonda esférica (UL 8522-27). O fio-guia deve ser removido temporariamente para o fazer [3].

Trado (opcional)

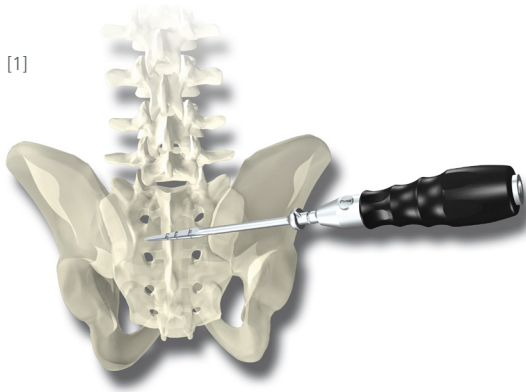
É possível utilizar o trado (CS 7176-XXX) com pega pré-montada (CS 7139) como auxílio à preparação em caso de osso esponjoso esclerótico. O comprimento da área do trado do instrumento permite a preparação do orifício do parafuso em todo o comprimento do parafuso [4].

⚠ Importante: o fio-guia tem de ser mantido na sua posição para que não seja empurrado para a frente. Utilize o controlo lateral do arco em C.

Se pretender, o suporte de fio-guia também pode ser utilizado para manter o fio-guia na sua posição durante o trado. A aplicação é explicada nas páginas 31 e 32.

Técnica cirúrgica: Preparação

[1]



2. Preparação com um perfurador pedicular e perfurador pedicular rombo

Abertura do osso cortical

O osso cortical do corpo vertebral é aberto no ponto de entrada usando o perfurador pedicular (CS 7174-04) e uma pega (CS 7139 ou CS 7174-02) [1].

Observação: mediante pedido, está disponível outra pega do sistema uCentum™ (CS 7138).

Montagem dos perfuradores pediculares canulados

Está disponível um perfurador pedicular canulado apropriado (CS 7174-075, -085, -100) para cada diâmetro de parafuso (7,5 mm, 8,5 mm e 10,0 mm). A pega de punho (CS 7174-02) está posicionada no perfurador pedicular canulado e o fio de trocartero, rombo, (CS 7174-03) está enroscado [2].

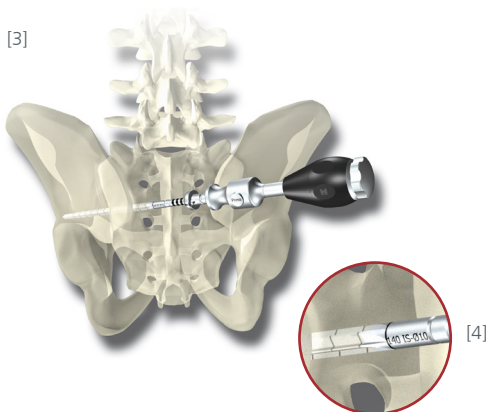
[2]



Preparar o orifício do parafuso

O orifício do parafuso é adicionalmente preparado, sendo que o perfurador pedicular é introduzido na direção dos ponteiros do relógio mediante rotação constante até que atinja a posição que mais tarde se pretende para a ponta do parafuso. Deve evitar-se a torção lateral do perfurador pedicular. Posteriormente, o fio de trocartero é desenroscado e retirado [3] e o perfurador pedicular permanece no sacro/ilíaco. O perfurador pedicular pode ainda ser utilizado para determinar o comprimento do parafuso [4].

[3]



CS 7174-04



CS 7139



CS 7174-02



CS 7174-XXX

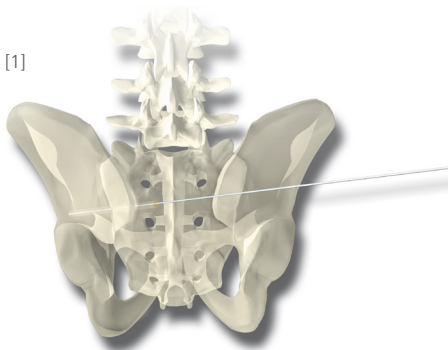


CS 7174-03

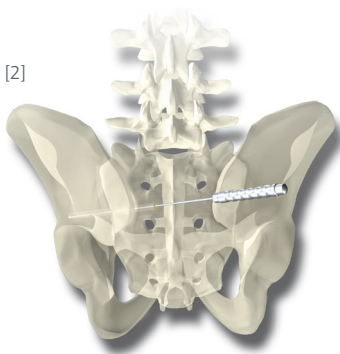


CS 2624

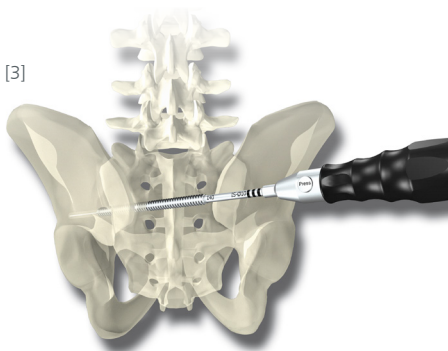
[1]



[2]



[3]



CS 7173-580



UL 8522-27



CS 7176-XXX

Colocação do fio-guia

O fio-guia (CS 2624) é passado através da canulação do perfurador pedicular [1]. Em seguida, o perfurador pedicular é cuidadosamente removido através da rotação no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto o fio-guia permanece no local.

Observação: para inserir parafusos com um comprimento superior a 100 mm, deve ser utilizado o fio-guia com 580 mm de comprimento (CS 7173-580).

Apalpação do canal de perfuração

É possível verificar a integridade do orifício do parafuso através da utilização da sonda esférica (UL 8522-27) [2].

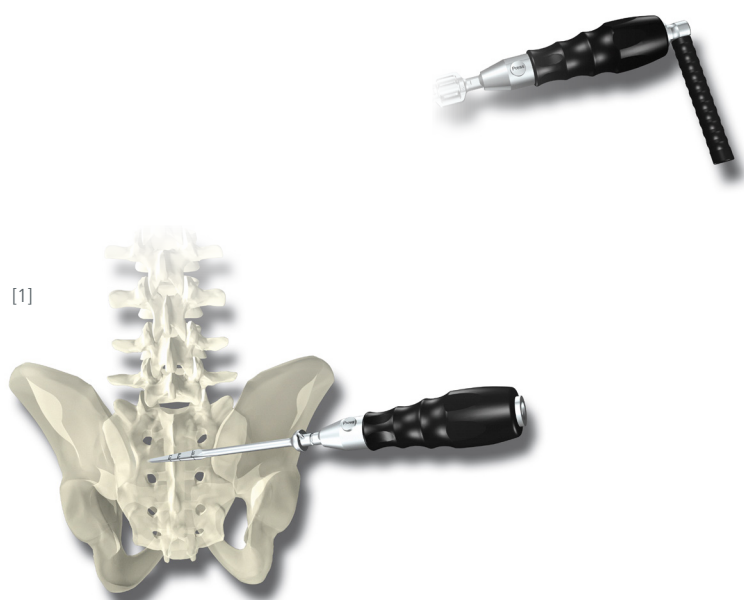
Trado (opcional)

É possível utilizar o trado (CS 7176-XXX) com pega pré-montada (CS 7139) como auxílio à preparação em caso de osso esponjoso esclerótico. O comprimento da área do trado do instrumento permite a preparação do orifício do parafuso em todo o comprimento do parafuso [3].

⚠ Importante: o fio-guia tem de ser mantido na sua posição para que não seja empurrado para a frente. Utilize o controlo lateral do arco em C.

Técnica cirúrgica: Preparação

6.2



Se pretender, o suporte de fio-guia também pode ser utilizado para manter o fio-guia na sua posição durante o trado. A aplicação é explicada nas páginas 31 e 32.

3. Preparação com perfurador pedicular e broca

Abertura do osso cortical

O osso cortical do corpo vertebral é aberto no ponto de entrada usando o perfurador pedicular (CS 7174-04) e uma pega (CS 7139 ou CS 7174-02) [1]. Em caso de osso esclerótico, o fio-guia pode ser posicionado inicialmente e, em seguida, o orifício do parafuso pode ser preparado com a broca canulada.

Observação: mediante pedido, está disponível outra pega do sistema uCentum™ (CS 7138). Se não for possível posicionar o fio-guia, estão também disponíveis brocas não canuladas (CS 7175-075, -085, -100).

Colocação de guia de broca

O adaptador para broca adequado está aparafusado na guia de broca (CS 7175-01). Está disponível uma broca canulada apropriada (CS 7175-075-01, -085-01, -100-01) para cada diâmetro de parafuso (7,5 mm, 8,5 mm e 10,0 mm). A broca está ligada à máquina de perfuração através do acoplamento AO.



CS 7174-04



CS 7139



CS 7174-02



CS 7174-XXX

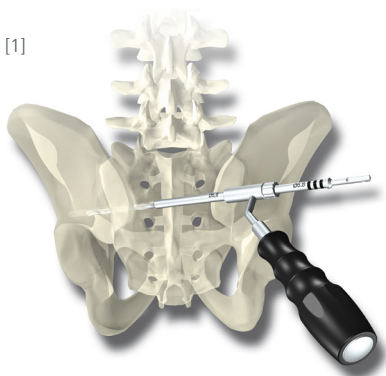


CS 7175-XXX



UL 8522-27

[1]

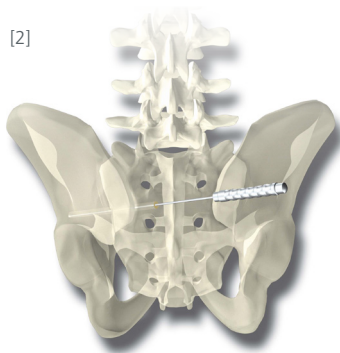


Preparar o orifício do parafuso

O orifício do parafuso é adicionalmente preparado com a broca em que a guia de broca é utilizada para ajudar a manter a posição e a direção durante a perfuração. Em seguida, a broca é removida [1].

Diâmetro do parafuso	Diâmetro da broca	Marca da broca
7,5 mm	4,8 mm	1 anel
8,5 mm	5,6 mm	2 anéis
10,0 mm	6,8 mm	3 anéis

[2]



Apalpação do canal de perfuração

É possível verificar a integridade do orifício do parafuso através da utilização da sonda esférica (UL 8522-27) [2]. Em seguida, o fio-guia (CS 2624) é inserido no orifício do parafuso.

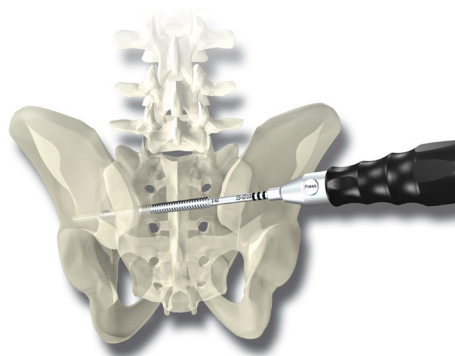
Observação: para inserir parafusos com um comprimento superior a 100 mm, deve ser utilizado o fio-guia com 580 mm de comprimento (CS 7173-580).

Observação: o comprimento do parafuso pode ser determinado da forma que se segue:

- Através da escala nos perfuradores pediculares
- Através da escala na broca
- Através de apalpação do orifício de perfuração com a sonda esférica e leitura do comprimento na escala no tabuleiro de armazenamento



Técnica cirúrgica: Preparação



[1]



Trado (opcional)

É possível utilizar o trado (CS 7176-XXX) como auxílio à preparação em caso de osso esponjoso esclerótico. O comprimento da área do trado do instrumento permite a preparação do orifício do parafuso até ao osso cortical oposto.

⚠ Importante: o fio-guia tem de ser mantido na sua posição para que não seja empurrado para a frente. Utilize o controlo lateral do arco em C.

Se pretender, o suporte de fio-guia também pode ser utilizado para manter o fio-guia na sua posição durante o trado [1]. A aplicação é explicada nas páginas 31 e 32.



CS 7176-XXX



55830-25A



55830-29



CS 7174-XXX



CS 7174-02



CS 7174-01



CS 7174-04

4. Preparação com perfurador pedicular canulado e perfurador pedicular navegado com o Brainlab®

De forma semelhante à preparação do orifício do parafuso utilizando um perfurador pedicular ou perfurador pedicular canulado com fio de trocarte, o procedimento também pode ser efetuado no âmbito de navegação com o Brainlab®.

Fixar a estrela do instrumento para utilização com o Brainlab®

A unidade estrelada do instrumento Brainlab® (55830-25A ou 55830-29) deve ser totalmente montada no adaptador do perfurador pedicular canulado. Deve ser montada de forma que o pino no perfurador pedicular canulado encaixe na fenda correspondente da estrela do instrumento e o mecanismo de autorretentor de encaixe na ranhura correspondente do perfurador pedicular canulado. Em seguida, a pega de punho M8, para navegação, (CS 7174-02) pode ser posicionada no perfurador pedicular canulado e o fio de trocarte para navegação, afiado, (CS 7174-01) pode ser enroscado.

Da mesma forma, a unidade estrelada do instrumento Brainlab® pode ser montada no perfurador pedicular (CS 7174-04) e na pega de punho M8 para navegação (CS 7174-02).

A aplicação pode ser efetuada utilizando duas estrelas do instrumento calibradas de forma independente em combinação com o software de navegação Brainlab® e navegadas em conjunto com diferentes instrumentos (por exemplo, perfurador pedicular e sonda).

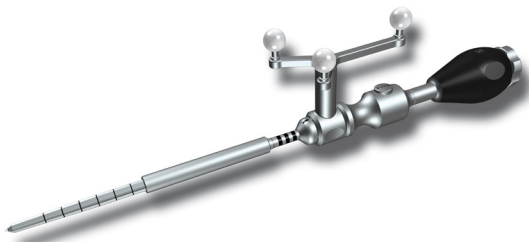
Técnica cirúrgica: Preparação

6.2

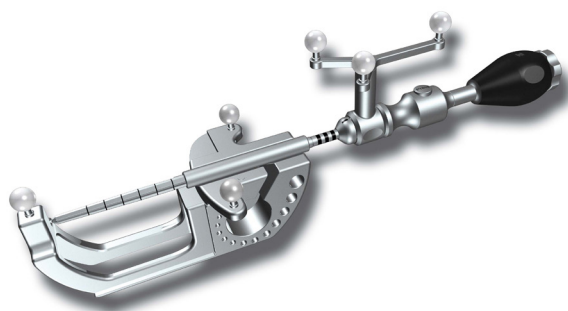
[1]



[2]



[3]



Observação: devido aos comprimentos longos de corte de perfuradores pediculares com 8,5 e 10 mm de diâmetro, as bainhas de calibração associadas devem ser utilizadas para a calibração desses perfuradores pediculares em combinação com o Brainlab® ICM4.


Colocação da bainha de calibração no perfurador pedicular


A bainha de calibração para o Brainlab® ICM4 (CS 7174-085-01 e CS 7174-100-01) deve ser empurrada para a ponta até que o mecanismo de autorretentor de encaixe no devido lugar [1], [2].


Preparar a navegação


Depois de as esferas de marcação do Brainlab® estarem enroscadas, o instrumento está pronto para a calibração manual. É possível calibrar facilmente o instrumento utilizando a Matriz de Calibração de Instrumental (ICM4) da Brainlab®. O instrumento com estrela do instrumento e a pega devem ser segurados durante a utilização para que a câmara de navegação tenha uma vista direta e desimpedida sobre a estrela do instrumento.


Os perfuradores pediculares com a bainha de calibração devem ser calibrados com a Matriz de Calibração de Instrumental (ICM4) da Brainlab® e o software de navegação Brainlab®. Para efetuar a calibração, insira o perfurador pedicular na ranhura em V do ICM4 até à ponta [3].


 **Observação:** para obter informações detalhadas sobre Esferas Marcadoras Reflexivas Descartáveis, ICM4, estrelas do instrumento (55830-25A e -29), calibração manual e navegação dos instrumentos em combinação com o software de navegação da Brainlab®, consulte o manual do utilizador do Brainlab®.


 **Aviso:** os instrumentos navegados são instrumentos médicos muito sensíveis e precisos e devem ser utilizados com extremo cuidado. Se o instrumento cair ou for danificado, a calibração deve ser verificada ou o instrumento deve ser submetido a inspeção. A utilização inadequada pode provocar lesões graves no paciente.


 **Aviso:** antes da cirurgia, planeie a configuração do sistema na sala de operações e a posição da estrela do instrumento em instrumentos e pacientes. A câmara de navegação deve ter uma vista direta e desimpedida sobre todas as estrelas do instrumento. O sistema de navegação deve ser configurado conforme descrito pelo Brainlab®.

 **Aviso:** os instrumentos navegados (CS 7174-075, -085, -100 e CS 7174-04) apenas devem ser utilizados em conjunto com a pega de punho M8 (CS 7174-02) e os fios de trocarte (CS 7174-01 e CS 7174-03) associados. A ulrich medical® não se responsabiliza em caso de utilização de instrumentos não especificados.

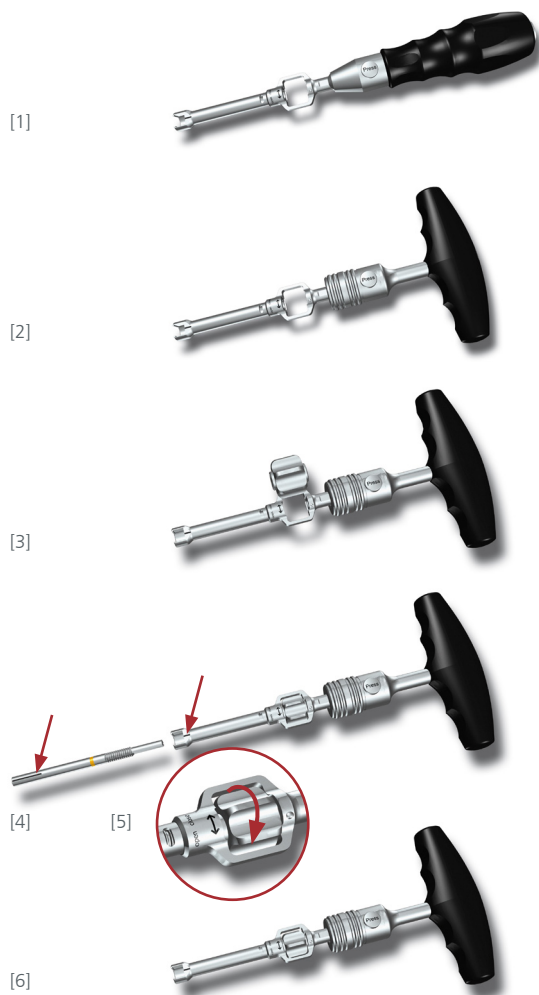
 **Aviso:** os perfuradores pediculares afiados e canulados apenas devem ser calibrados através do entalhe em V do Brainlab® ICM4 e as bainhas de calibração associadas devem ser utilizadas para este fim em caso de perfuradores pediculares canulados com 8,5 e 10,0 mm de diâmetro.

 **Aviso:** depois de alterar um perfurador pedicular, o instrumento deve ser calibrado novamente com o Brainlab® ICM4.

 **Aviso:** certifique-se de que não são aplicadas forças de flexão nos instrumentos calibrados, uma vez que este desvio pode afetar a precisão.

 **Aviso:** não altere a orientação do perfurador pedicular durante a utilização, pois isso poderia fazer com que o perfurador pedicular partisse dentro do osso.

Técnica cirúrgica: Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável



1. Inserção dos parafusos IS com a chave de fendas autorretentora

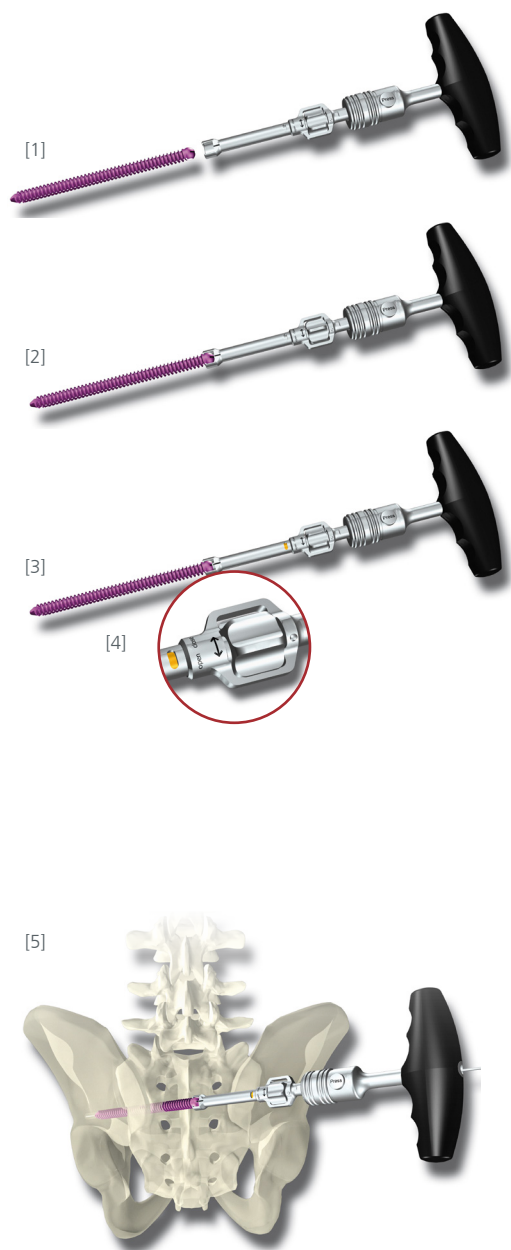
Observação: todos os parafusos iliossacrais uBase™ são canulados. É recomendada uma implantação através de fio-guia.

Colocação da chave de fendas autorretentora para parafuso IS

Primeiro, a pega pretendida, pega XL, Tr 12x3 (CS 7139) [1] ou pega em T com roquete (CS 7140) [2] é montada na chave de fendas para parafuso IS, autorretentor (CS 7177-01-01). O instrumento de ajuste para chave de fendas para parafuso IS (CS 7177-01-02) é introduzido no engaste na chave de fendas [3]. Em seguida, a haste de fixação (CS 7177-01-03) é guiada a partir da parte frontal através da abertura da chave de fendas até ao instrumento de ajuste, tendo em consideração as marcas a laser na chave de fendas e na haste de fixação [4], e é totalmente aparafusada [6], rodando o instrumento de ajuste (na direção "open") [5].

6.3





Colocação do parafuso IS na chave de fendas autorretentora

A cabeça do parafuso a implantar é mantida na sua posição através da chave de fendas autorretentora colocada [1] e guiada para o engaste [2] de forma que as marcações a laser na cabeça e no instrumento estejam alinhadas [3]. Em seguida, a chave é fixada rodando totalmente o instrumento de ajuste. A marcação laranja na janela de visualização do instrumento de ajuste [4] exibe a correta fixação do parafuso.

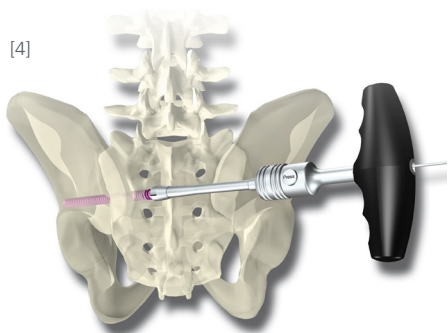
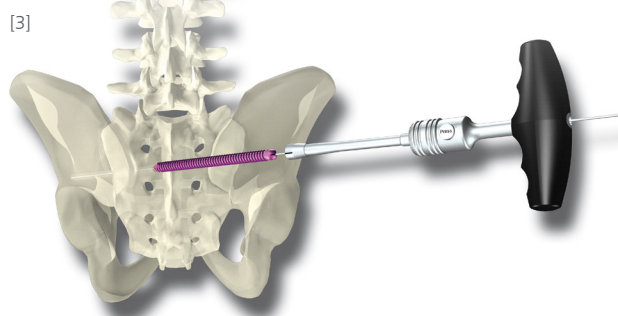
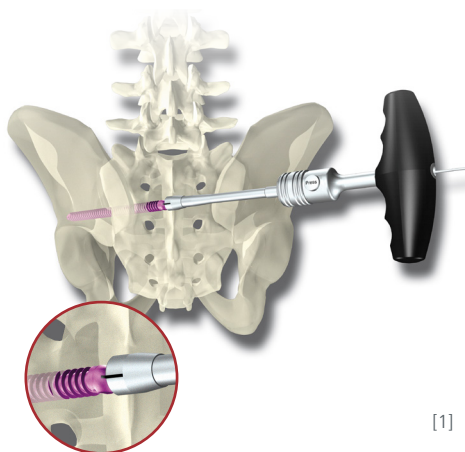
Implantação dos parafusos IS

O parafuso iliossacral uBase™ colocado é introduzido com a chave de fendas ao longo do fio-guia até ao osso e implantado [5]. Dessa forma, é possível garantir que o parafuso não é aparafusado totalmente no osso para que a chave de fendas ainda possa ser removida da cabeça do parafuso.

⚠ Importante: o fio-guia tem de ser mantido em posição para que não seja empurrado para a frente quando se enrosca o parafuso. Utilize o controlo lateral do arco em C.

Antes de soltar a chave de fendas da cabeça do parafuso, remova o fio-guia. Rode o instrumento de ajuste (direção "open") para soltar novamente a cabeça do parafuso e remover a chave de fendas.

Técnica cirúrgica: Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável



Para aparafusar completamente os parafusos IS, é utilizada a chave de fendas para parafuso IS, fechada (CS 7177-02). A marcação a laser na parte frontal das duas chaves de fendas pode ser utilizada para monitorizar a posição da rosca do easy-fit na cabeça do parafuso. Em cada caso, a rosca encontra-se no lado oposto.

2. Inserção dos parafusos IS com a chave de fendas fechada

Em primeiro lugar, a chave de fendas para o parafuso IS, fechada, (CS 7177-02) é combinada com a pega pretendida, pega XL, Tr 12x3 (CS 7139) [1] ou pega em T com roquete (CS 7140) [2]. O parafuso a implantar é introduzido no osso através do fio-guia [3]. Em seguida, a chave de fendas fechada é também empurrada ao longo do fio-guia e colocada na cabeça do parafuso, de forma que as marcações a laser na cabeça e na chave de fendas estejam alinhadas [4]. A rosca do easy-fit fica assim no lado oposto. No final, é possível remover o fio-guia.

⚠ Importante: o fio-guia tem de ser mantido em posição para que não seja empurrado para a frente quando se enrosca o parafuso. Para obter informações sobre uma solução alternativa com o suporte de fio-guia, consulte a página 31. Utilize o controlo lateral do arco em C.

6.3



3. Implantação do parafuso com suporte de fio-guia (opcional)

O suporte de fio-guia impede o avanço do fio-guia enquanto se enrosca o parafuso. Utilizado de forma correta, constitui uma característica de segurança importante do sistema. Recomenda-se a utilização do suporte de fio-guia, especialmente na colocação de um parafuso bicortical.

Observação: para inserir parafusos com um comprimento superior a 100 mm, deve ser utilizado o fio-guia com 580 mm de comprimento (CS 7173-580).



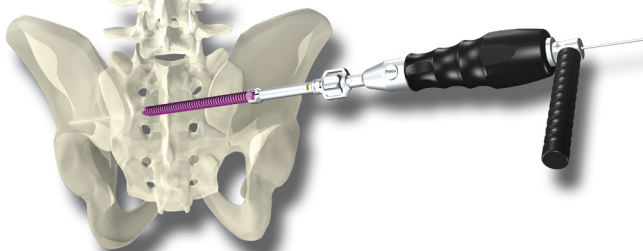
Montagem do suporte de fio-guia

⚠ Importante: o suporte de fio-guia apenas pode ser utilizado com a pega XL, Tr 12x3 (CS 7139). Não é possível utilizá-lo com a pega em T com roquete (CS 7140)!

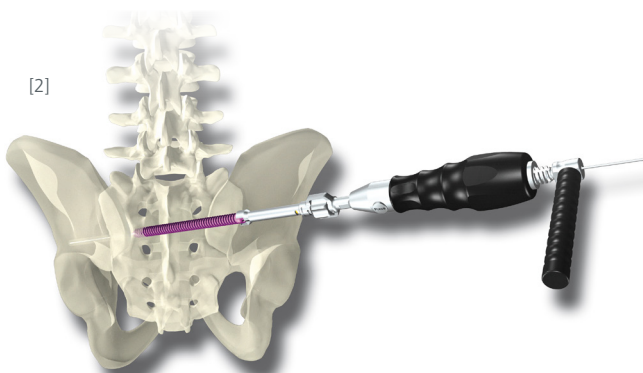
O elemento roscado (CS 3822-01) é aparafusado até ao limite na pega XL [1]. Em seguida, a pega para o suporte de fio-guia (CS 3822-02) é aparafusada no elemento roscado [2], sendo que a pega não deve ser totalmente enroscada no elemento roscado [3].

Técnica cirúrgica: Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável

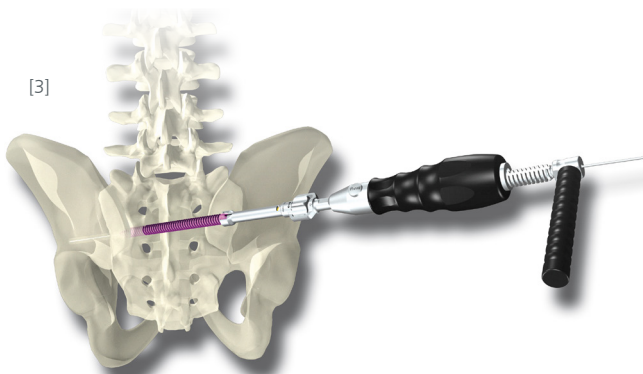
[1]



[2]



[3]



Enroscamento do parafuso com suporte de fio-guia (opcional)

O parafuso IS uBase™ é implantado com o fio-guia devidamente colocado usando a chave de fendas e o suporte de fio-guia montado. Assim que a ponta do parafuso tocar no osso, o fio-guia é ligado ao elemento roscado (CS 3822-01) aparafusando a pega (CS 3822-02) [1].

⚠ Importante: enquanto o parafuso IS está a ser enroscado, é necessário segurar na pega do suporte de fio-guia, uma vez que este não deve ser rodado em simultâneo [2]. Deste modo, o fio-guia é mantido na sua posição enquanto o parafuso IS é aparafusado [3].

⚠ Importante: depois de enroscar 35 mm, é necessário soltar o suporte de fio-guia, o elemento roscado deve ser totalmente enroscado e, em seguida, o suporte de fio-guia deve ser fixado novamente. Dependendo do comprimento do parafuso, este procedimento deve ser repetido.

Para soltar a chave de fendas da cabeça do parafuso, o fio-guia deve ser desenroscado da pega, rodando o suporte de fio-guia, e removido.

6.3



CS 3822-02



CS 3822-01



CS 7177-02



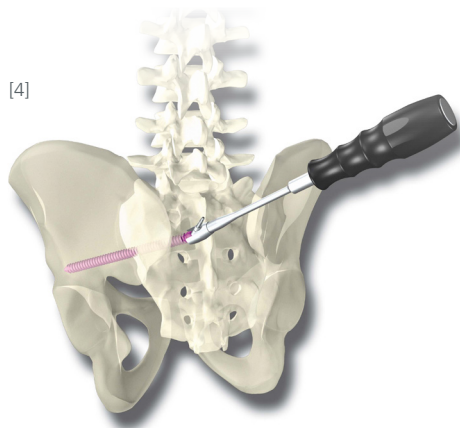
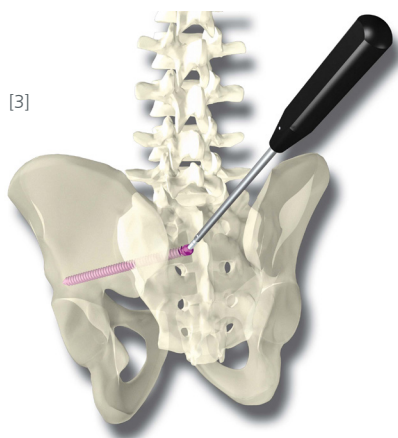
CS 7140



CS 7171-01



CS 1461



Em seguida, a cabeça do parafuso pode ser novamente libertada, rodando o instrumento de ajuste (direção "open") e a chave de fendas pode ser removida. Se necessário, o parafuso IS pode ser enroscado no osso utilizando a chave de fendas para o parafuso IS, fechada, (CS 7177-02 com CS 7140).

4. Conclusão da instrumentação

Inserção do easy-fit

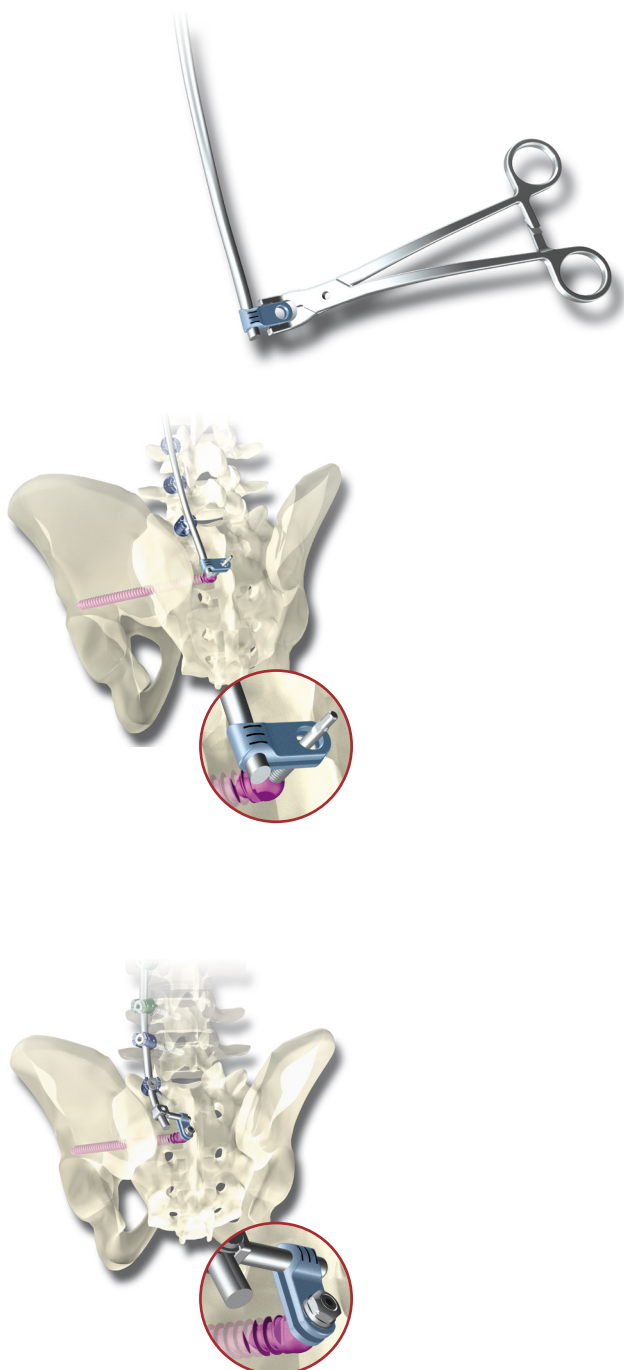
O easy-fit (CS 7171-01) deve ser inserido na chave de fendas para easy-fit (CS 1461) [1 + 2]. Em seguida, o easy-fit pode ser enroscado na cabeça do parafuso [3].

⚠ Importante: o easy-fit deve ser totalmente enroscado na cabeça do parafuso para garantir a posição correta do ponto de quebra nominal para porca.

Alinhamento das cabeças dos parafusos

O easy-fit é alinhado ao rodar a cabeça do parafuso com o instrumento de ajuste de parafuso (CS 7178-03) até que o easy-fit esteja numa posição vertical relativamente à superfície do osso [4].

Técnica cirúrgica: Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável



Ligação dos parafusos IS à haste

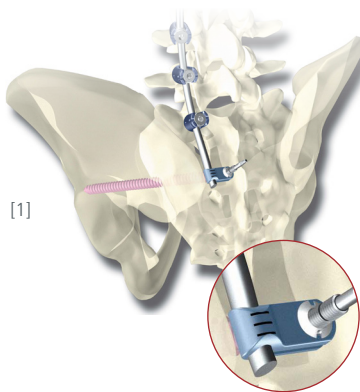
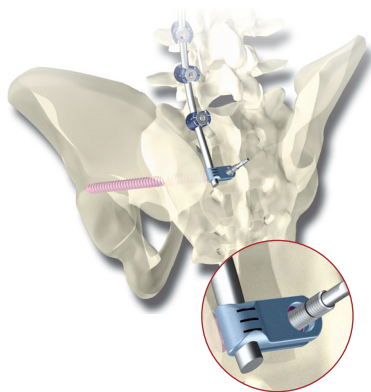
Para ligar o parafuso IS à haste do sistema, são utilizados conectores para haste de vários comprimentos para hastes com Ø 6,0 mm (CS 7171-06-XX). Estes são inicialmente deslizados pela haste. As pinças para conector de haste (CS 7179) facilitam o deslizamento se a haste já possuir contornos. O conector apropriado é agora colocado sobre o easy-fit com a haste e posicionado na cabeça do parafuso. Se necessário, a cabeça do parafuso deve ser novamente alinhada.

⚠ Importante: a haste utilizada deve projetar-se, pelo menos, 5 mm.

Opção: caso não seja possível estabelecer uma ligação com os conectores para haste existentes, existe ainda a opção de obter uma ligação com a haste utilizando um conector offset (CS 3812-01-015, -030, -060) com um comprimento de 15, 30 ou 60 mm da gama do sistema uCentum™. Para esta finalidade, o conector offset é inserido no conector para haste. A aplicação do conector offset pode ser consultada na técnica cirúrgica, via aberta, dos sistemas uCentum™.

⚠ Importante: a haste Ø 6,0 mm do conector offset não deve ser encurvada.





Inserção do entalhe e porca

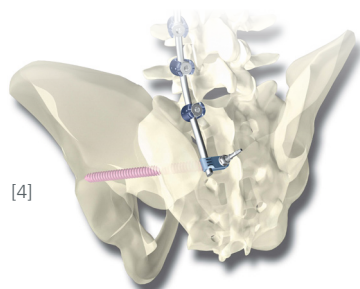
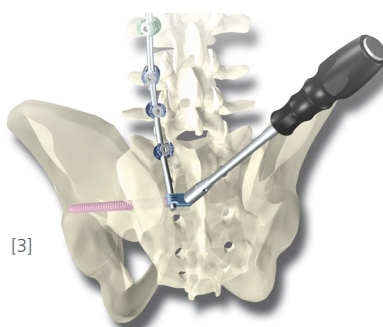
O entalhe para conector (CS 7171-02) é guiado com uma pinça cirúrgica sobre o easy-fit e inserido no conector [1].

Certifique-se de que o easy-fit é totalmente enroscado na cabeça do parafuso para garantir a posição correta do ponto de quebra nominal para a porca.



Fixação da instrumentação

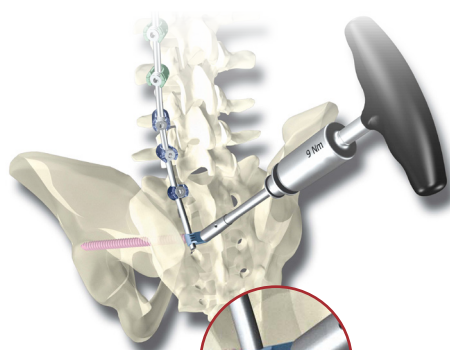
Para fixar os conectores para haste e o parafuso IS na haste, a porca para easy-fit (CS 7171-03) é enroscada de forma autorretentora no easy-fit utilizando a chave de fendas para porca (CS 7178-01) [2-4].



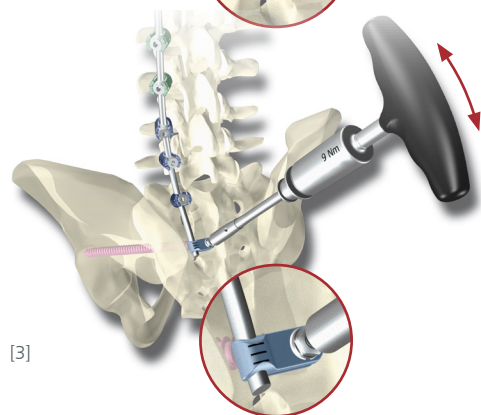
Técnica cirúrgica: Instrumentação com parafusos iliossacrais de ângulo estável



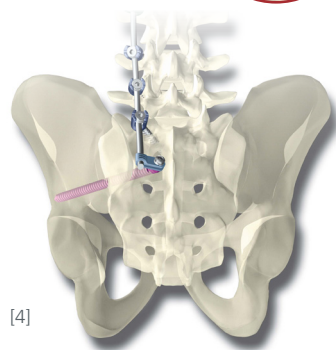
[1]



[2]



[3]



[4]



CS 7178-02



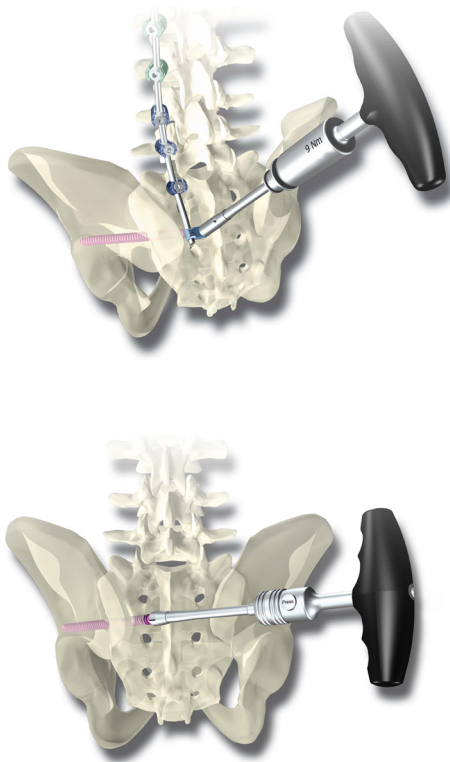
CS 7146

Em seguida, utilizando a chave de fendas para porca (CS 7178-02) com a pega com limitação de binário, 9 Nm (CS 7146) [1], a instrumentação é apertada até ao limite. Depois disso, o easy-fit é separado, elevando a chave de fendas acima da porca e inclinando o instrumento [2–4].

⚠ Importante: após o procedimento de separação, a porca deve ser novamente apertada com a pega com limitação de binário, 9 Nm (CS 7146).

⚠ Importante: certifique-se de que o easy-fit separado seja removido de forma segura do local.

Técnica cirúrgica: Remoção do implante



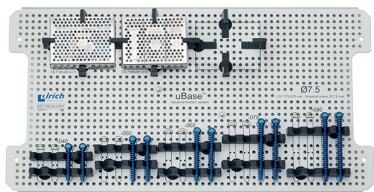
Remover o implante

A remoção do sistema de coluna vertebral uBase™ realiza-se pela ordem inversa dos passos da implantação.

Em primeiro lugar, a pega em T com limitação de binário, 9 Nm (CS 7146) é montada com a chave de fendas para porca (CS 7178-02). Em seguida, a chave de fendas dinamométrica é utilizada para remover a porca. A parte restante do easy-fit deve ser removida subsequentemente com a pinça. O conector para haste pode, em seguida, ser removido da cabeça do parafuso. O conector para haste pode ser aberto com a pinça para conector de haste (CS 7179) para ser possível empurrar mais facilmente o conector da haste.

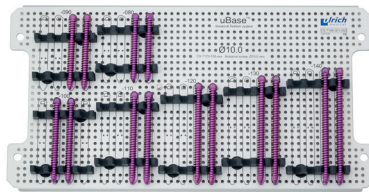
O parafuso é depois removido com a chave de fendas fechada para parafuso IS (CS 7177-02 com CS 7140).

Tabuleiros uBase™



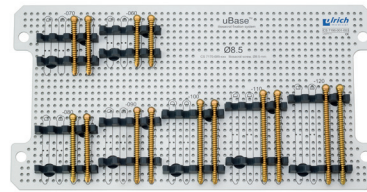
CS 7190-001-001

Separador 1 para implantes uBase™, para parafusos Ø 7,5 mm



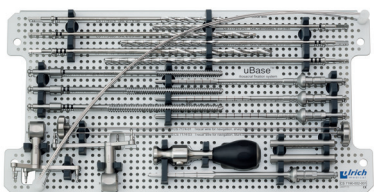
CS 7190-001-002

Separador 2 para implantes uBase™, para parafusos Ø 10,0 mm



CS 7190-001-003

Separador 3 para implantes uBase™, para parafusos Ø 8,5 mm



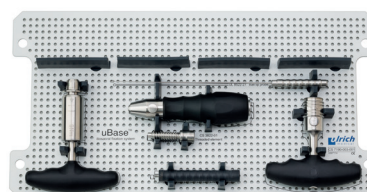
CS 7190-002-001

Separador 1 para instrumentos uBase™ 1



CS 7190-002-002

Separador 2 para instrumentos uBase™ 1



CS 7190-003-001

Separador para instrumentos uBase™ 2

Componentes uBase™

Implantes	Número de produto
Parafuso iliossacral, Ø 7,5 mm, comprimento 40 mm	CS 7170-075-040
Parafuso iliossacral, Ø 7,5 mm, comprimento 50 mm	CS 7170-075-050
Parafuso iliossacral, Ø 7,5 mm, comprimento 60 mm	CS 7170-075-060
Parafuso iliossacral, Ø 7,5 mm, comprimento 70 mm	CS 7170-075-070
Parafuso iliossacral, Ø 7,5 mm, comprimento 80 mm	CS 7170-075-080
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 60 mm	CS 7170-085-060
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 70 mm	CS 7170-085-070
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 80 mm	CS 7170-085-080
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 90 mm	CS 7170-085-090
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 100 mm	CS 7170-085-100
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 110 mm	CS 7170-085-110
Parafuso iliossacral, Ø 8,5 mm, comprimento 120 mm	CS 7170-085-120
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 80 mm	CS 7170-100-080
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 90 mm	CS 7170-100-090
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 100 mm	CS 7170-100-100
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 110 mm	CS 7170-100-110
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 120 mm	CS 7170-100-120
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 130 mm	CS 7170-100-130
Parafuso iliossacral, Ø 10,0 mm, comprimento 140 mm	CS 7170-100-140
Easy-fit	CS 7171-01
Entalhe para conector	CS 7171-02
Porca para easy-fit	CS 7171-03
Conector para haste, Ø 6,0 mm, pequeno	CS 7171-06-01
Conector para haste, Ø 6,0 mm, médio	CS 7171-06-02
Conector para haste, Ø 6,0 mm, grande	CS 7171-06-03

Componentes uBase™

Instrumentos	Número de produto
Chave de fendas para easy-fit	CS 1461
Fio-guia, Ø 1,5 mm, comprimento 500 mm	CS 2624
Elemento roscado para o suporte de fio-guia	CS 3822-01
Pega para o suporte de fio-guia	CS 3822-02
Pega XL, Tr 12x3, acoplamento A	CS 7139
Pega em T com roquete, acoplamento A	CS 7140
Pega em T com limitação de binário, 9 Nm, acoplamento V	CS 7146
Fio-guia, Ø 1,5 mm, comprimento 580 mm	CS 7173-580
Fio de trocarte para navegação, afiado	CS 7174-01
Pega de punho M8, para navegação, acoplamento A	CS 7174-02
Fio de trocarte para navegação, rombo	CS 7174-03
Perfurador pedicular para navegação	CS 7174-04
Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, para navegação	CS 7174-075
Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, para navegação	CS 7174-085
Perfurador pedicular, canulado, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, para navegação	CS 7174-100
Bainha para perfurador pedicular CS 7174-085, para navegação	CS 7174-085-01
Bainha para perfurador pedicular CS 7174-100, para navegação	CS 7174-100-01
Guia de broca	CS 7175-01
Adaptador para broca Ø 7,5 mm	CS 7175-02
Adaptador para broca Ø 8,5 mm	CS 7175-03
Adaptador para broca Ø 10,0 mm	CS 7175-04
Broca, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, acoplamento AO	CS 7175-075
Broca, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, acoplamento AO	CS 7175-085
Broca, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, acoplamento AO	CS 7175-100
Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, acoplamento AO	CS 7175-075-01
Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, acoplamento AO	CS 7175-085-01
Broca, canulada, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, acoplamento AO	CS 7175-100-01
Trado, para parafuso IS, Ø 7,5 mm, canulado, acoplamento A	CS 7176-075
Trado, para parafuso IS, Ø 8,5 mm, canulado, acoplamento A	CS 7176-085
Trado, para parafuso IS, Ø 10,0 mm, canulado, acoplamento A	CS 7176-100
Chave de fendas para parafuso IS, autorretentor	CS 7177-01-01
Instrumento de ajuste para chave de fendas para parafuso IS, autorretentor	CS 7177-01-02
Haste de fixação para chave de fendas para parafuso IS, autorretentor	CS 7177-01-03
Chave de fendas para parafuso IS, fechado, acoplamento A	CS 7177-02
Chave de fendas para porca, autorretentor	CS 7178-01

Instrumentos	Número de produto
Chave de fendas para porca, acoplamento V	CS 7178-02
Instrumento de ajuste de parafuso para parafuso IS	CS 7178-03
Pinça para conector de haste para parafuso IS	CS 7179
Sonda esférica, comprimento 270 mm	UL 8522-27
Unidade estrelada do instrumento Brainlab® ML (calibração com ICM4)	55830-25A
Unidade estrelada do instrumento Brainlab® L (calibração com ICM4)	55830-29



Over a Century
of Innovation



Ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Alemanha
Telephone: +49 (0)731 9654-0 | Fax: +49 (0)731 9654-2705
spine@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com