



CIRURGIA DA COLUNA VERTEBRAL

AESCULAP[®] Arcadius^{XP} L[®]
SISTEMA AUTÔNOMO DE FUSÃO INTERSOMÁTICA
MANUAL CIRÚRGICO

PROTEGER E PRESERVAR A ESTABILIDADE DA COLUNA VERTEBRAL

O estilo de vida moderno resultou no aumento da inatividade física entre as pessoas em todo o mundo. Dos muitos problemas médicos associados a isso, os distúrbios da coluna estão entre os mais críticos. Isso é ainda mais significativo, pois a coluna vertebral é uma das estruturas mais importantes do corpo humano.

Ela sustenta e estabiliza a parte superior do corpo e é o centro do nosso sistema musculoesquelético, que dá o movimento do corpo. Nosso trabalho no campo da cirurgia da coluna vertebral é dedicado a proteger a coluna vertebral e preservar a sua estabilidade. Apoiamos os cirurgiões de coluna com produtos duráveis e confiáveis e serviços de parceiros para procedimentos adequados e bons resultados clínicos (1-7).

Nossa filosofia de compartilhar conhecimentos com profissionais de saúde e pacientes nos permite desenvolver implantes e sistemas de instrumentos inovadores que ajudam a preservar a estabilidade e estabilizar a coluna cervical e toracolombar.



PARCEIRO DE CONFIANÇA NA CIRURGIA DA COLUNA

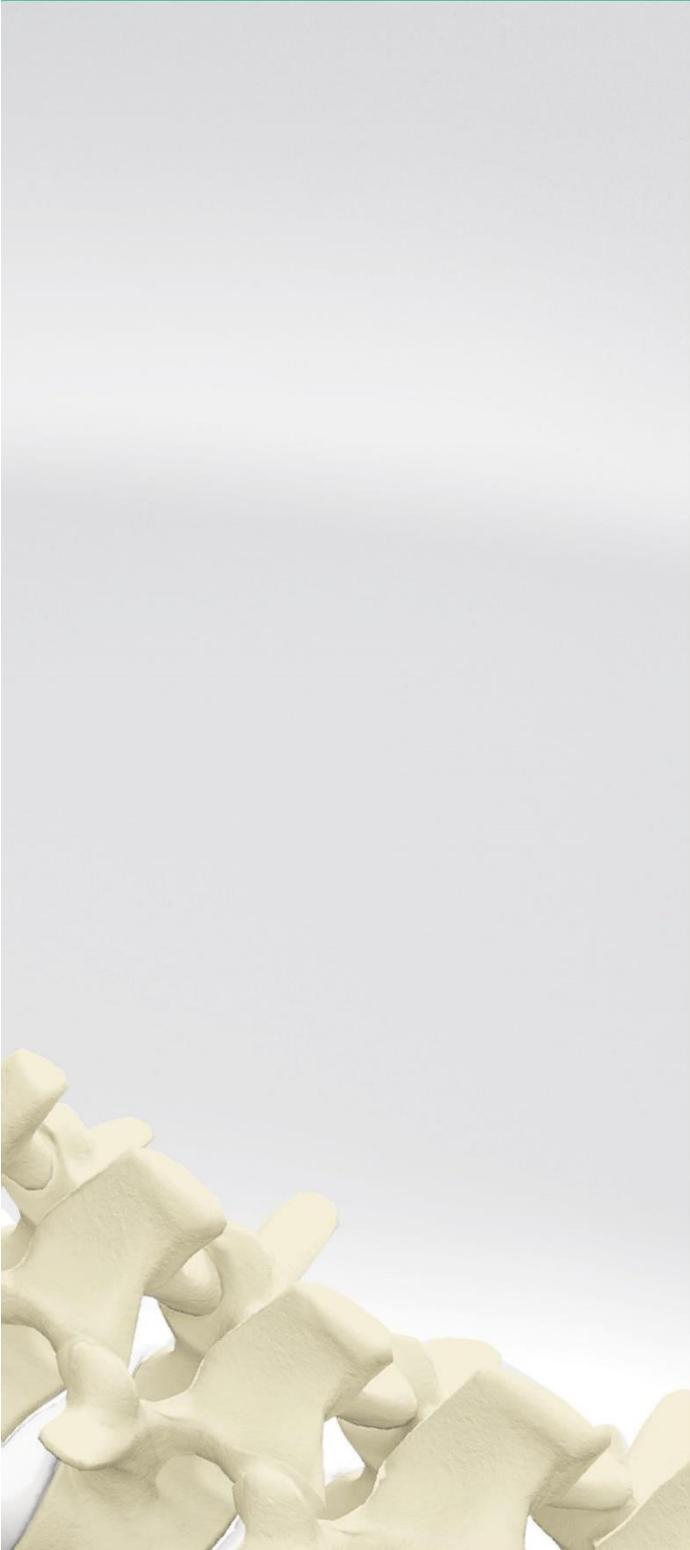
Descubra o nosso grande portfólio de produtos clicando nesta área.



www.bbraun.com/spine-surgery

AESCULAP® Arcadius^{XP} L®

ÍNDICE



A INFORMAÇÕES GERAIS

B MANUAL CIRÚRGICO

B.1. POSICIONAMENTO E EXPOSIÇÃO DO PACIENTE

B.2. PREPARAÇÃO

B.3. DIMENSIONAMENTO DO IMPLANTE

B.4. PREPARAÇÃO E INSERÇÃO DO IMPLANTE

B.5. PREPARAÇÃO E INSERÇÃO DOS PARAFUSOS

B.5.1. PREPARAÇÃO DO ORIFÍCIO MEDIAL DO PARAFUSO E
INSERÇÃO DO PARAFUSO

B.5.2. PREPARAÇÃO DO ORIFÍCIO LATERAL DO PARAFUSO E
INSERÇÃO DO PARAFUSO

B.6. VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO FINAL DO IMPLANTE

B.7. REMOÇÃO DO IMPLANTE

C INFORMAÇÕES SOBRE IMPLANTES

D IMPLANTE & VISÃO GERAL DO INSTRUMENTO

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Fusão Intersomática Arcadius^{XP} L®

é um dispositivo autônomo para ser usado com quatro parafusos ósseos sem nenhuma fixação suplementar for usada para estabilizar a coluna lombar através de uma abordagem anterior. O Arcadius^{XP} L® combina alta estabilidade primária e secundária (8, 9) e propriedades de imagem aprimoradas (10). O revestimento osteocondutor PLASMAPORE^{XP}® foi desenvolvido para promover a estabilidade do implante e a incorporação óssea (8, 9). O design do implante e a instrumentação flexível permitem uma acessibilidade a partir de uma ampla gama de ângulos para instrumentação e, portanto, proporcionam facilidade na inserção do parafuso.

CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA

- Revestimento PLASMAPORE^{XP}®
- Grande variedade de opções de implantes
- Janela de enxerto generosa
- Texturização da superfície
- Cinco pinos marcadores de Raios-X
- Acessibilidade de linha média para a inserção de parafusos
- Design de parafuso divergente
- Mecanismo de bloqueio duplo
- Parafusos ósseos autocentrados, autoperfurantes e autoroscantes
- Conjunto abrangente de instrumentação



AESFULAP[®] XP
A ESCOLHA DOS EXPERTS

DESIGN DO IMPLANTE



➤ BASEADO NA EXPERIÊNCIA

A Aesculap tem muitos anos de experiência na aplicação de revestimentos PLASMAPORE® em implantes ortopédicos e de coluna de titânio (11-13) para desenvolver o revestimento PLASMAPORE®^{XP} para implantes da coluna PEEK.

➤ TECNOLOGIA INOVADORA PARA MELHORAR A SUPERFÍCIE

PLASMAPORE^{XP}® é um revestimento osteocondutor de titânio puro (Ti/ISO 5832-2) que permite o crescimento ósseo devido à sua relação equilibrada entre a profundidade dos poros, a porosidade e a rugosidade (8).

➤ ESTABILIDADE APRIMORADA

Os benefícios do PLASMAPORE^{XP}® em combinação com o desenho divergente do parafuso contribuem para a estabilidade do implante (9, 14).

➤ AJUSTE DO IMPLANTE

Uma grande variedade de tamanhos de implantes é projetada para se ajustar a diferentes anatomias do paciente.

➤ ACESSIBILIDADE SOB DIVERSOS ÂNGULOS

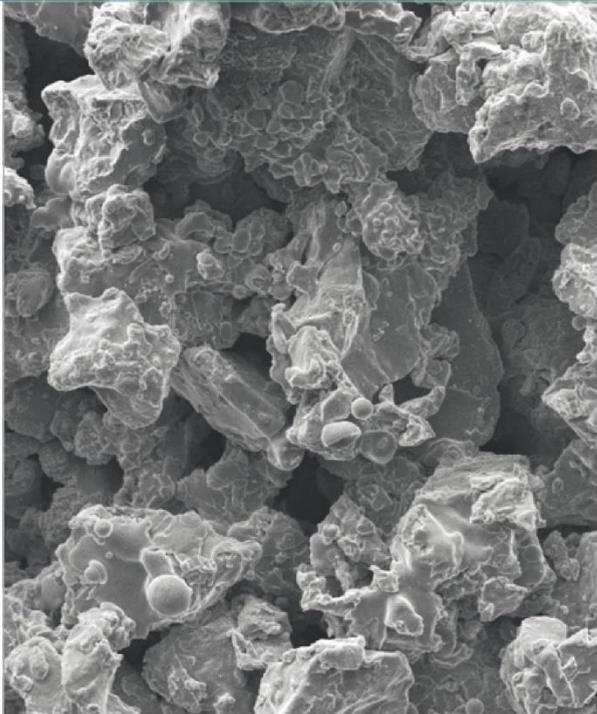
O design do implante e a instrumentação flexível permitem uma acessibilidade a partir de uma ampla gama de ângulos para instrumentação e, portanto, proporcionam facilidade na inserção do parafuso.

➤ MECANISMO DE BLOQUEIO SIMPLES

Mecanismo de bloqueio duplo integrado com ativação em etapa única.

➤ EXCELENTES PROPRIEDADES DE IMAGEM

O revestimento PLASMAPORE^{XP}® juntamente com os pinos marcadores de Raios-X permitem a visualização do contorno e a localização do implante (10).



Estrutura PLASMAPORE® sob o microscópio (ampliação: 1000x)

USO PRETENDIDO

O Sistema de Fusão Intersomática Arcadius^{XP} L[®] é um dispositivo autônomo para ser usado com quatro parafusos ósseos se nenhuma fixação suplementar for usada para estabilizar a coluna lombar através de uma abordagem anterior.

O sistema contém:

- Gaiolas em diferentes alturas, ângulos e pegadas
- Parafusos ósseos em diferentes comprimentos

Os níveis de fusão intersomática lombar anterior para as indicações listadas nas instruções de uso são de L2-S1.

Nota:

- Para mais informações, consulte as instruções de uso do TA-No. 015555.

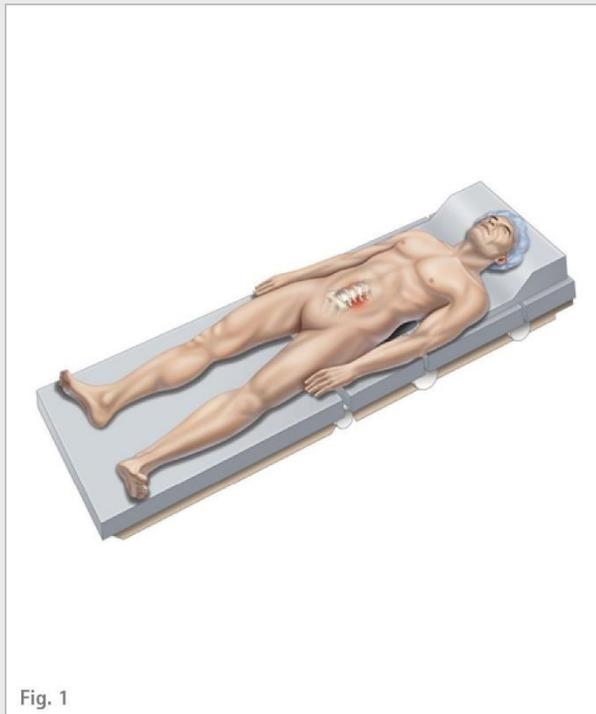


Fig. 1

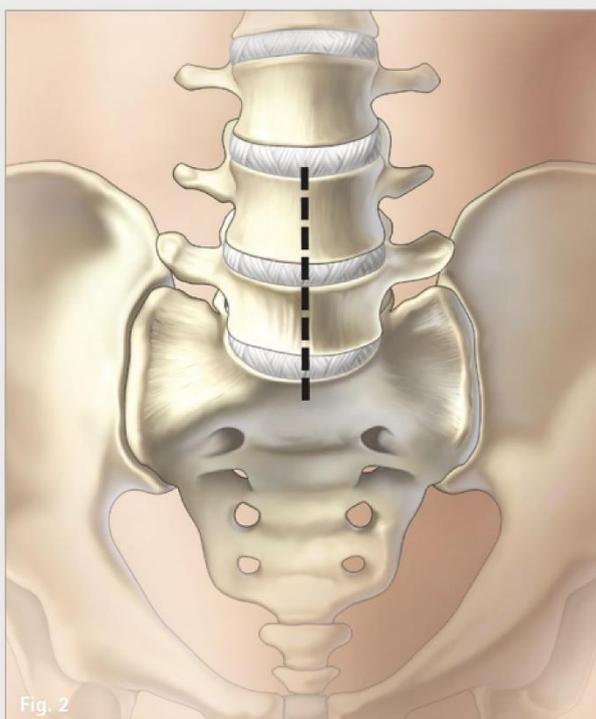


Fig. 2

B.1. POSICIONAMENTO E EXPOSIÇÃO DO PACIENTE

O acesso anterior será necessário para a inserção do Sistema de Fusão Intersomática Arcadius^{XP} L®. Como em qualquer procedimento, é importante entender o ângulo lordótico dos espaços discais e a anatomia circundante para planejar a cirurgia anterior. Radiografias pré-operatórias devem ser realizadas para medir a altura do disco e a faixa de enxerto necessária. Recomenda-se que a radiografia lateral seja examinada para garantir que a incisão cirúrgica proporcione o acesso correto ao espaço discal apropriado.

- Coloque o paciente em decúbito dorsal. Um rolo lombar pode ser colocado sob a parte inferior das costas do paciente para permitir o aumento da lordose do(s) nível(s) alvo(s) (fig. 1).

A abordagem cirúrgica deve ser realizada de maneira consistente com um procedimento padrão de fusão lombar anterior.

- Forneça o nível de exposição ao local de implantação que o cirurgião julgar necessário para realizar a cirurgia (fig. 2).

INFORMAÇÃO

Recomenda-se a identificação da veia iliolumbar e lombar ascendente com ligação e divisão, conforme necessário. Este é um passo importante em qualquer procedimento lombar anterior, especialmente no nível L4-L5.

Utilize fluoroscopia anteroposterior (AP) para confirmar o nível operatório e delinear com precisão a linha média.

- A linha média deve ser marcada para referência contínua durante o restante do caso, pois o posicionamento preciso da linha média do dispositivo é um objetivo importante.

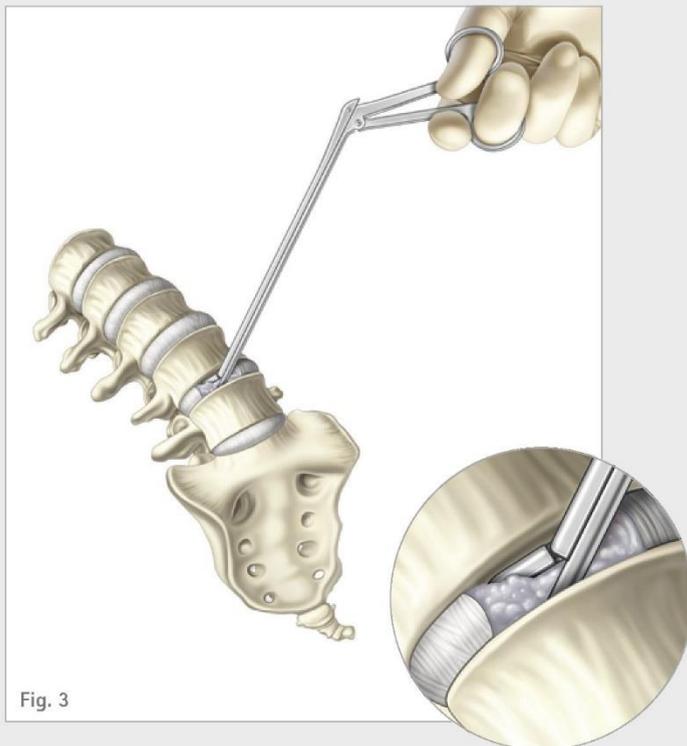


Fig. 3

B.2. PREPARAÇÃO

Prepare o espaço intervertebral utilizando instrumentos de discectomia anterior que o cirurgião julgar necessários e clinicamente prudentes para preparar adequadamente o espaço discal e as placas terminais vertebrais.

- Exponha o disco e remova o material do disco (fig. 3).
- Faça a ressecção cuidadosamente das placas terminais cartilaginosas para garantir a preservação das placas terminais vertebrais ósseas.

INFORMAÇÃO

Certifique-se de que as placas terminais dos corpos vertebrais vizinhos não estejam enfraquecidas, a fim de minimizar o risco de migração.

Certifique-se de que o leito do implante esteja devidamente preparado para evitar danos ao implante quando ele for acionado.

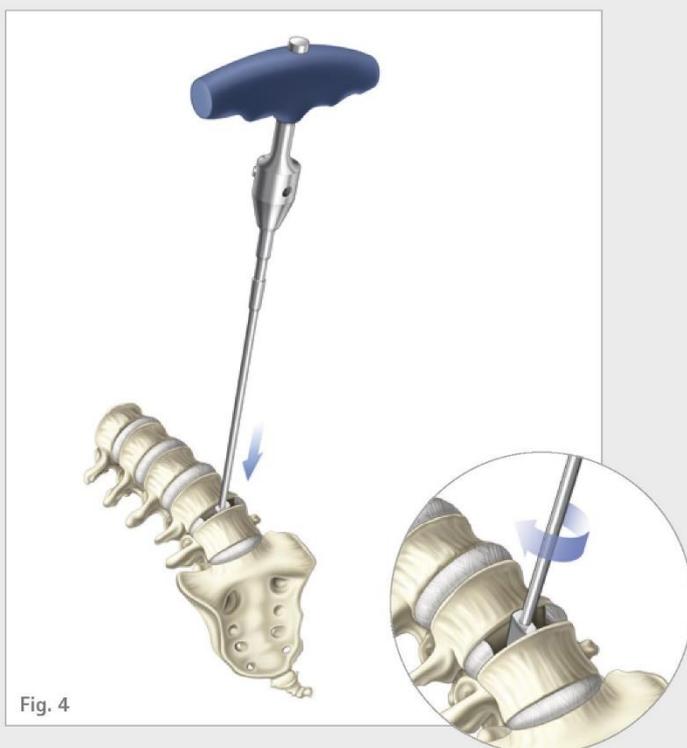


Fig. 4

- Os distratores são usados para atingir gradualmente a altura de trabalho desejada.

- Conecte um cabo T a um distrator.
- Insira o distrator no espaço do disco horizontalmente
- Gire o distrator em 90° para atingir a altura de trabalho especificada (fig. 4).

INFORMAÇÃO

Cada distrator contém um ângulo lordótico de 9°.

- Use os distratores e execute com cuidado e passo a passo uma distração adequada. Não use o implante para distração do espaço do disco ao inseri-lo.



Fig. 1

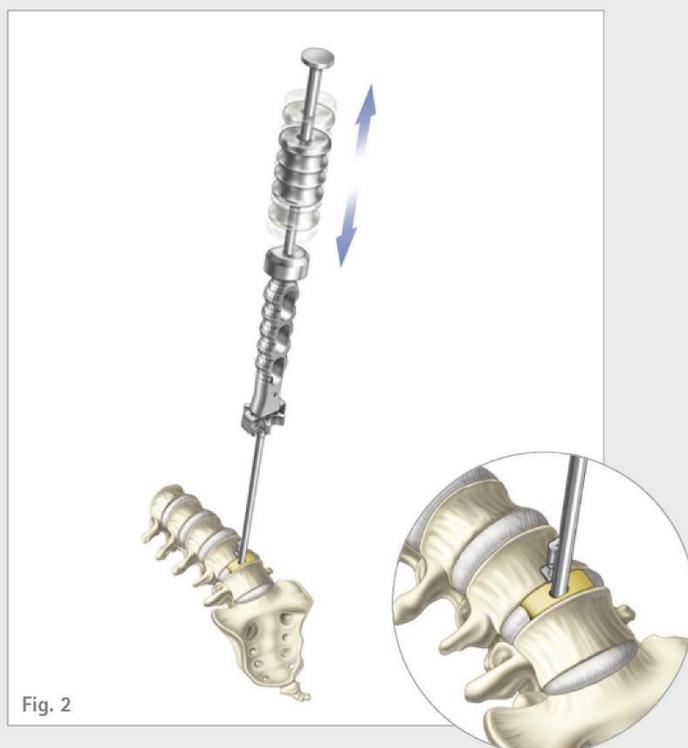


Fig. 2

B.3. DIMENSIONAMENTO DO IMPLANTE

Os implantes experimentais estão disponíveis em dois tamanhos de pegada, três ângulos lordóticos e seis alturas. Cada implante experimental é codificado por cores pelo ângulo lordótico e marcado com a pegada, altura e ângulo lordótico correspondentes.

- Selecione um implante experimental de tamanho apropriado com base na anatomia do paciente e na análise radiográfica pré-operatória.
- Conecte o implante experimental ao instrumento de inserção do teste.
 - Conecte o cabo do martelo deslizante ao instrumento de inserção experimental.
 - Rosqueie o implante experimental no instrumento de inserção do teste girando o botão proximal grande no sentido horário (fig. 1).

INFORMAÇÃO

O martelo deslizante FJ666R ou o cabo do martelo deslizante SJ708T com extensão do martelo deslizante SJ709R podem ser usados.

INFORMAÇÃO

O instrumento de inserção experimental contém um batente de profundidade removível. Recomenda-se que o ponto de parada de profundidade seja utilizado para garantir que o implante experimental esteja nivelado com a borda anterior do corpo vertebral.

- Faça referência ao marcador da linha média e utilize o martelo deslizante ou marreta para avançar suavemente o experimental para o espaço do disco (fig. 2).
- Manipule o implante experimental conforme necessário para atingir a posição desejada.
- Continue avaliando os implantes experimentais até que um ajuste firme seja alcançado.
- Avalie o ajuste e a posição do implante experimental final com AP intraoperatório e fluoroscopia lateral.

INFORMAÇÃO

Verifique sempre o tamanho e a localização corretos com o controle de Raios-X usando implantes experimentais.

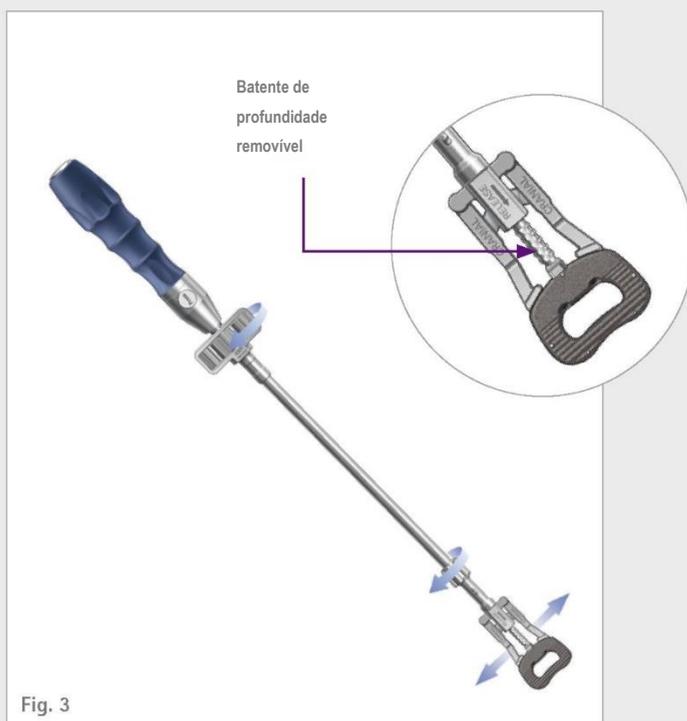


Fig. 3

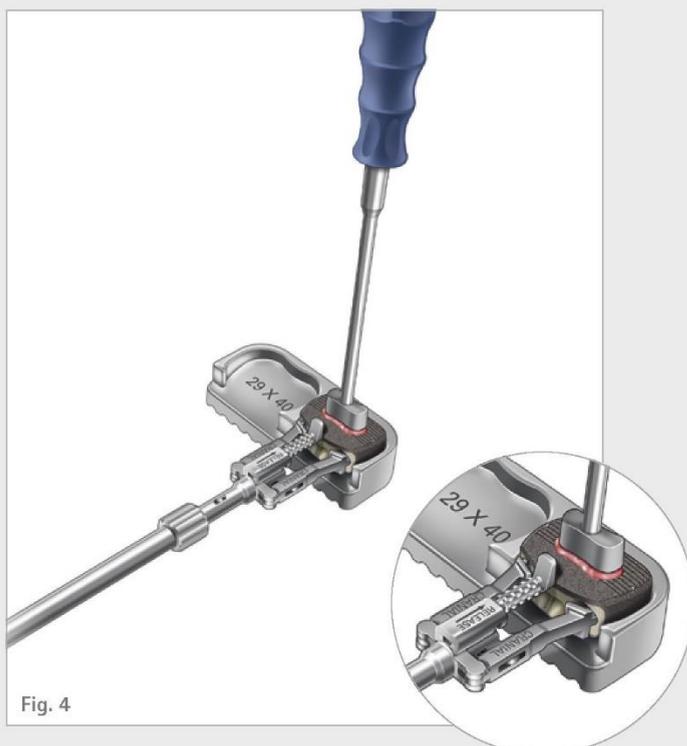


Fig. 4

B.4. PREPARAÇÃO E INSERÇÃO DO IMPLANTE

- Selecione o implante que corresponde ao tamanho experimental final avaliado.

INFORMAÇÃO

Evite o contato direto com as superfícies revestidas, manuseie os implantes com cuidado.

As dimensões dos implantes experimentais foram projetadas para coincidir com os implantes Arcadius^{XP} L[®] (pegada, altura e ângulo lordótico).

Preparo do Implante

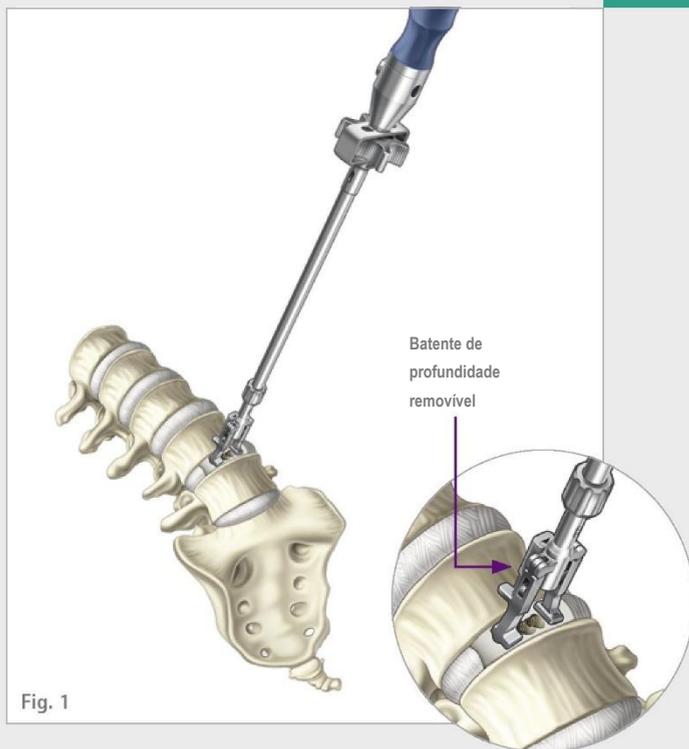
- Fixe o implante Arcadius^{XP} L[®] no introdutor do implante (fig. 3). O introdutor do implante padrão é o ME015R, que prende o implante através dos orifícios laterais do parafuso. Alternativamente, pode-se usar o SJ605R que segura o implante através dos orifícios mediais do parafuso.
 - Conecte o cabo selecionado ao introdutor do implante.
 - Certifique-se de que o pequeno botão distal do introdutor do implante esteja totalmente apertado antes do uso. Este botão pode ser solto para fins de esterilização.
 - A extremidade distal do introdutor do implante é marcada com a palavra "cranial" para fins de orientação durante a inserção do implante. Oriente o introdutor do implante na posição cranial e alinhe a extremidade distal com os orifícios laterais do parafuso do implante selecionado.
 - O implante é marcado com duas setas (^ ^) que indicam a direção dos parafusos mediais. Certifique-se de que as setas apontem para a direção cranial durante a fixação do implante ao introdutor.
 - Fixe e prenda o implante selecionado na extremidade distal do introdutor do implante girando o botão proximal grande no sentido horário.
- Preencha o implante com material ósseo utilizando o bloco de embalagem e tampão (fig. 4).

INFORMAÇÃO

Não use força durante o enchimento para evitar danos ao implante.

AESCULAP® Arcadius XP L®

B | MANUAL CIRÚRGICO



INFORMAÇÃO

O introdutor do implante contém um batente de profundidade removível. Recomenda-se que o batente de profundidade seja utilizado para garantir que o implante esteja nivelado com a borda anterior do corpo vertebral.

Inserção do Implante

- Verifique novamente a conexão entre o implante e o introdutor e certifique-se de que o introdutor do implante esteja orientado na posição craniana.
- Referencie a linha média e avance suavemente o implante para o espaço discal (fig. 1).

Cuidado:

É importante considerar a linha média e o alinhamento neutro durante a implantação desse dispositivo para evitar colocar elementos neurais em risco.

- Sempre marque a linha média sob visualização de Raios-X.
- Avalie a posição do implante com AP intraoperatório e fluoroscopia lateral.

INFORMAÇÃO

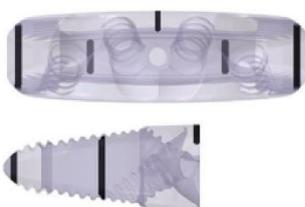
Avance suavemente o implante para o espaço do disco.

Não desvie através do introdutor e do implante, respectivamente. Evite inclinação e alavancagem, e tome cuidado para manter um alinhamento paralelo às placas finais.

Insira cuidadosamente a gaiola e evite fazer muita força.

Alinhamento do marcador de raios-X Arcadius XP® L®

Exemplo neutro



Exemplo com rotação

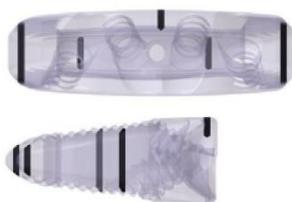


Fig. 2

Avaliação da posição do implante

- Obtenha uma imagem fluoroscópica AP para confirmar o posicionamento da linha média do dispositivo.
 - Obtenha uma imagem fluoroscópica lateral para confirmar que a borda anterior do implante está nivelada com a borda anterior do corpo vertebral.
 - Observe os marcadores radiográficos nas incidências AP e lateral para garantir que o implante não gire dentro do espaço discal (fig. 2).
-
- Manipule o implante conforme necessário para atingir a posição desejada.
 - Obtenha imagens fluoroscópicas laterais e AP adicionais para documentar o posicionamento da linha média e o alinhamento neutro.
 - O pêndulo pode ser usado para corrigir a posição do implante após a inserção do implante ter sido removida.

INFORMAÇÃO

Recomenda-se que o introdutor de implante seja deixado preso ao implante para preparar o orifício do parafuso medial e a inserção do parafuso.

Recomenda-se confirmar a posição do implante antes de remover o introdutor do implante.

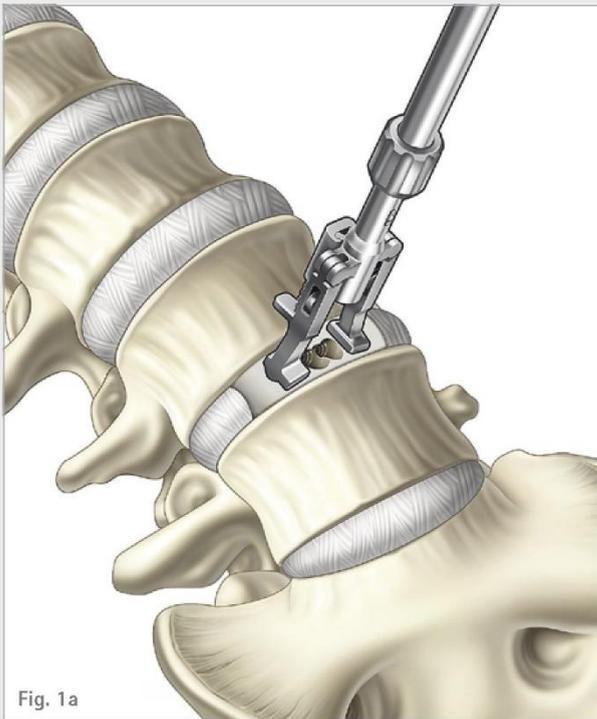


Fig. 1a

B.5. PREPARAÇÃO E INSERÇÃO DOS PARAFUSOS

- Para a inserção do parafuso ósseo, recomenda-se que um orifício piloto seja criado no local de colocação do parafuso pretendido.

Instrumentos especiais estão disponíveis para atender à preferência do cirurgião para a preparação do orifício do parafuso e a inserção do parafuso. (Ver as páginas 18 & 33 & 34 para a seleção de instrumentos)

INFORMAÇÃO

Todas as chaves de fenda são de autorretenção.

- O Sistema de Fusão Intersomática Arcadius^{XP L}® deve ser usado com quatro parafusos ósseos.
 - Os parafusos ósseos estão disponíveis em dois comprimentos: 25 mm e 30 mm.
 - Os parafusos de 25 mm são de cor azul, os parafusos de 30 mm são de cor dourada.

- É importante considerar o tamanho da pegada do implante, a altura e o ângulo lordótico ao selecionar o comprimento adequado do parafuso. Consulte o diagrama do implante e do parafuso nas páginas 26/27 para determinar o comprimento adequado do parafuso para o implante utilizado.

- Insira totalmente a ponta da chave de fenda no parafuso ósseo para evitar danos aos parafusos ósseos.

- Apenas parafusos ósseos apertados à mão em gaiolas Arcadius^{XP L}®.

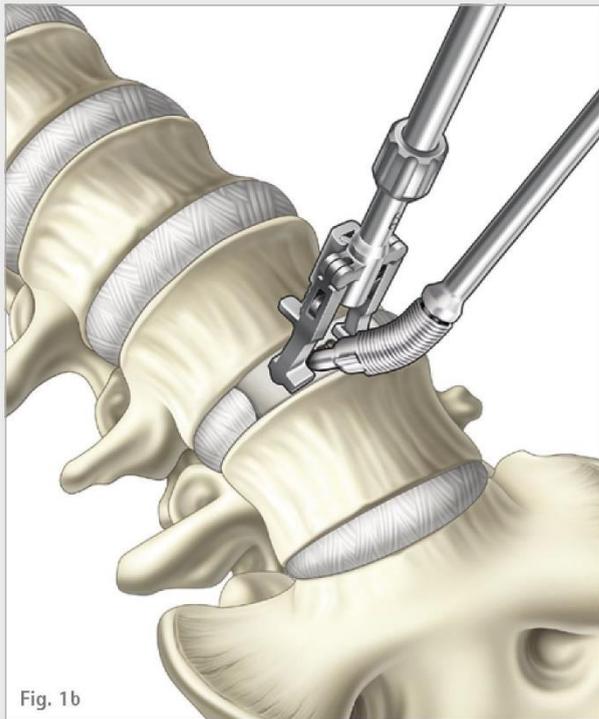


Fig. 1b

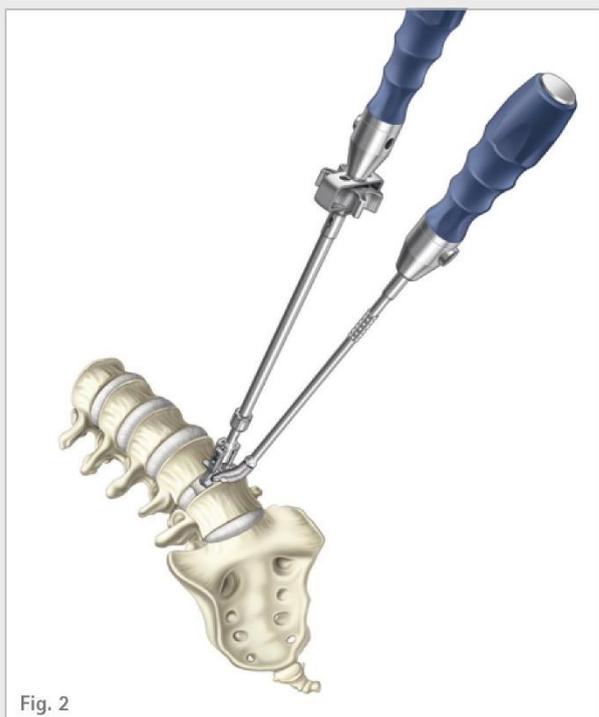


Fig. 2

B.5.1. PREPARAÇÃO DO ORIFÍCIO DO PARAFUSO MEDIAL E INSERÇÃO DO PARAFUSO

- Instrumentos disponíveis: introdutor de implante (ME015R) com perfurador ósseo U-Joint (ME190R) e chave de fenda U-Joint (ME014R).
- Mantenha a posição final do implante determinada com fluoroscopia.

INFORMAÇÃO

Recomenda-se preparar orifícios de parafusos e inserir parafusos utilizando a orientação de Raios-X.

- O introdutor do implante pode ser utilizado para estabilização do implante durante o preparo do orifício medial do parafuso e a inserção (fig. 1a).

Preparação do orifício medial do parafuso

- Conecte o cabo desejado ao perfurador ósseo U-Joint.
- Guie o perfurador ósseo U-Joint através da abertura distal do introdutor do implante (lado caudal) (fig. 1b).
- Insira o perfurador ósseo U-Joint manualmente em um dos orifícios mediais do parafuso até que uma parada rígida seja atingida. Uma parada dura na gaiola indica que o perfurador ósseo U-Joint perfurou a camada cortical do osso (fig. 2).

INFORMAÇÃO

O perfurador ósseo U-Joint é autoguiado e autocentrado e não requer o uso de um guia de perfuração.

Não use um martelo com o perfurador ósseo U-Joint. O perfurador ósseo U-Joint deve ser avançado para o osso apenas manualmente.

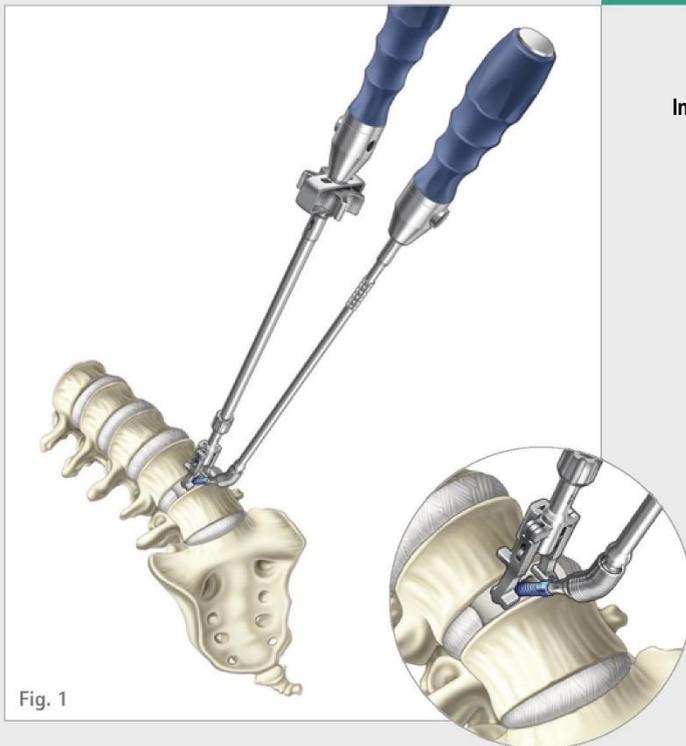


Fig. 1

Inserção de parafuso medial

- Selecione um parafuso ósseo com base no tamanho do implante usado e no diagrama do implante e do parafuso nas páginas 26/27.
- Conecte o cabo desejado e o parafuso ósseo selecionado à chave de fenda U-Joint.
- Guie o parafuso através da abertura distal do introdutor do implante (lado caudal).
- Insira o parafuso no orifício medial preparado (fig. 1).
- Gire a chave de fenda U-Joint em um movimento no sentido horário para avançar o parafuso ósseo no corpo vertebral.
- Certifique-se de que o parafuso ósseo tenha rosqueado além do aro de bloqueio e esteja totalmente encaixado.
- Após a inserção do parafuso, o cirurgião sentirá um aumento no torque à medida que o ombro do parafuso passa pelo aro de bloqueio, seguido por uma diminuição no torque após o ombro do parafuso passar pelo aro de bloqueio.
- Um aumento no torque indicará que o parafuso está se aproximando da inserção total no implante, e uma parada rígida indicará que o parafuso está totalmente encaixado.

INFORMAÇÃO

Consulte a página 23 para obter uma descrição detalhada do mecanismo de bloqueio Arcadius^{XP} L®.

- Repita as etapas descritas acima para a criação do orifício piloto e colocação do parafuso ósseo para inserir o segundo parafuso medial.



Fig. 2

B.5.2. PREPARAÇÃO DO ORIFÍCIO LATERAL DO PARAFUSO E INSERÇÃO DO PARAFUSO

- Instrumentos disponíveis: perfurador ósseo U-Joint (ME190R) e chave de fenda U-Joint (ME014R).
- Remova o introdutor do implante para ter acesso aos orifícios laterais do parafuso.

INFORMAÇÃO

Recomenda-se preparar orifícios de parafusos e inserir parafusos utilizando orientação de Raios-X.

Preparação do orifício lateral do parafuso

- Conecte o cabo desejado ao perfurador ósseo U-Joint.
- Guie o perfurador ósseo U-Joint em um dos orifícios laterais do parafuso e insira manualmente até que um ponto rígido seja atingido. Um ponto rígido indica que o perfurador ósseo U-Joint perfurou a camada cortical do osso (fig. 2).

INFORMAÇÃO

Não use um martelo para inserir o perfurador ósseo U-Joint.

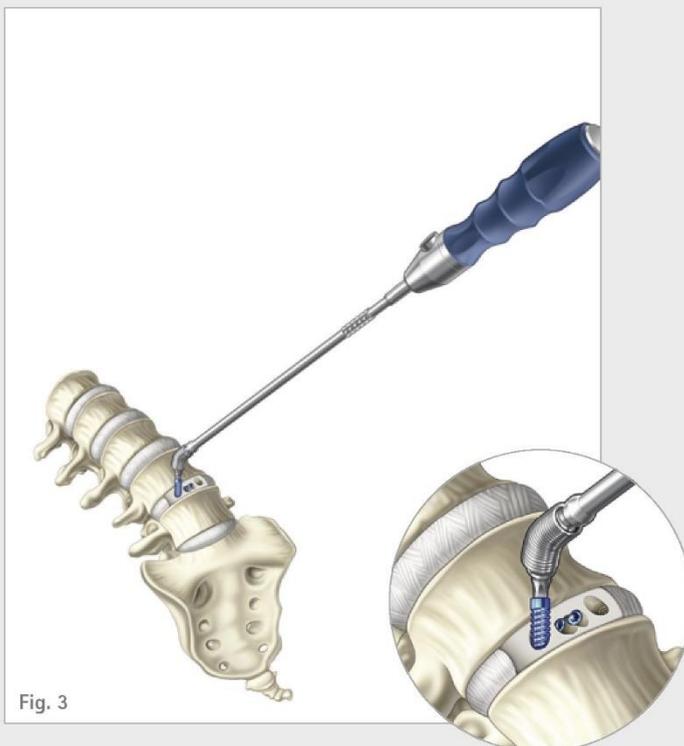


Fig. 3

Inserção lateral do parafuso

- Selecione um parafuso ósseo com base no tamanho do implante usado e no diagrama do implante e parafuso nas páginas 26/27.
- Guie a chave de fenda U-Joint com parafuso preso no orifício lateral do parafuso preparado.
- Gire a chave de fenda U-Joint no sentido horário para avançar o parafuso ósseo no corpo vertebral (fig. 3).
- Certifique-se de que o parafuso ósseo tenha rosqueado além do aro de bloqueio e esteja totalmente encaixado.
- Repita as etapas descritas acima para a criação do orifício piloto e para a colocação do parafuso ósseo para inserir o parafuso lateral final.
- Uma construção totalmente montada é mostrada na página 19 (Fig. 1 / 2).

Cuidado:

Risco de danificar o mecanismo de bloqueio em caso de substituição do parafuso. Substitua a gaiola quando um parafuso totalmente inserido e bloqueado precisar ser retirado e trocado.

AESCULAP® Arcadius^{XP L}®

B | MANUAL CIRÚRGICO



Seleção recomendada do guia de perfuração

Quando o perfurador ósseo reto, broca flexível ou broca reta são utilizados para a preparação do orifício do parafuso, a guia de perfuração correspondente deve ser usada.

Instrumento de preparação de orifício de parafuso	Guia de broca necessária	Extensão da Distância (milímetro)	Extensão da Distância através de Implante Médio (mm)
Perfurador ósseo U-Joint	N/A	21,5	Orifícios de parafuso medial: 13,4 Orifícios de parafuso lateral: 15,4
Perfurador ósseo reto	Guia de broca reta	16,3	Orifícios de parafuso medial: 11,4 Orifícios de parafuso lateral: 13,3
Broca U-Joint	Guia de broca angulada	16,3	Orifícios de parafuso medial: 11,4 Orifícios de parafuso lateral: 13,3
Broca reta	Guia de broca reta	16,3	Orifícios de parafuso medial: 11,4 Orifícios de parafuso lateral: 13,3



Fig. 1

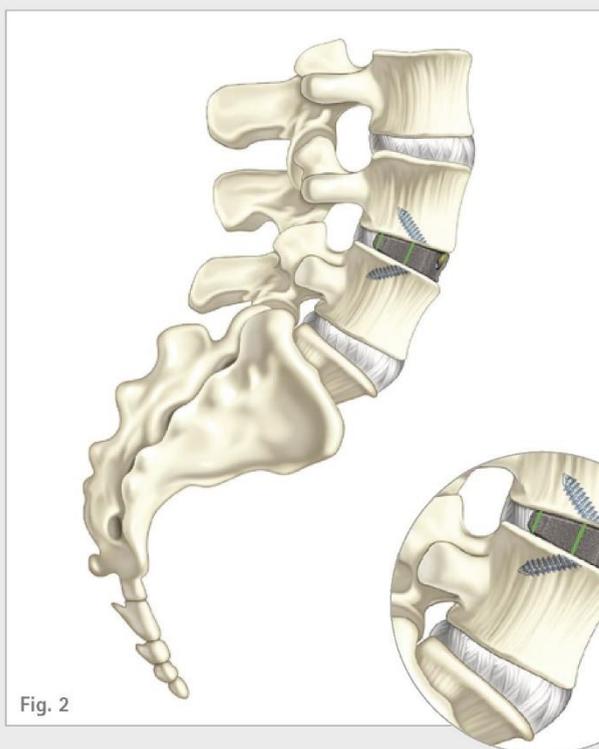


Fig. 2

B.6. VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO FINAL DO IMPLANTE

■ Recomenda-se a obtenção de radiografias finais em AP e lateral.

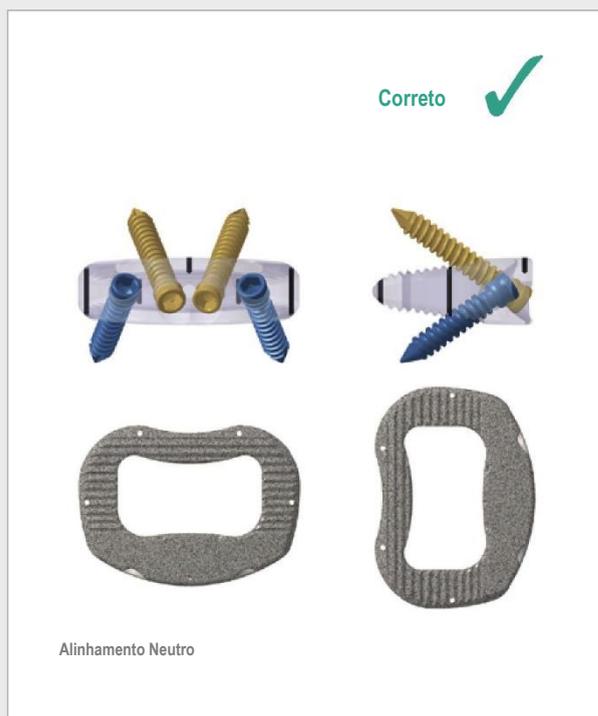
- A imagem AP final deve confirmar o posicionamento da linha média do dispositivo (fig. 1).
- A imagem lateral final deve confirmar que a borda anterior do implante está nivelada com a borda anterior do corpo vertebral (fig. 2).
- As imagens finais AP e lateral devem refletir o alinhamento neutro da construção Arcadius^{XP} L[®] (fig. 1/2).

INFORMAÇÃO

As linhas verdes das Figuras 1 e 2 representam a localização dos marcadores radiográficos do implante nas incidências AP e lateral.

AESCULAP® Arcadius XP L®

B | MANUAL CIRÚRGICO



B.7. REMOÇÃO DO IMPLANTE

- Instrumentos disponíveis: chaves de fenda (ME014R, ME013R, ME016R) e instrumento de extração de implante (ME018R).
- Conecte o cabo desejado à chave de fenda preferida.
- Guie e fixe a chave de fenda a um parafuso ósseo no implante Arcadius XP L®.
- Recolha o parafuso ósseo do corpo vertebral girando a chave de fenda em um movimento anti-horário.

INFORMAÇÃO

Se um parafuso ósseo totalmente encaixado for retirado do implante, um pequeno pedaço de detritos PEEK da borda de bloqueio do mecanismo de bloqueio pode estar presente.

- Repita o processo de retirada do parafuso ósseo para os parafusos ósseos restantes no implante Arcadius XP L®.
- Conecte o cabo desejado ao instrumento de extração do implante.
- Gire o instrumento de extração do implante no sentido horário para fixar em um orifício do parafuso do implante.
- Aplique uma força de extração no instrumento de extração do implante para retirar o implante do espaço do disco.

Alinhamento do marcador de raios-X Arcadius XP L®

Os desenhos à esquerda ilustram os marcadores de Raios-X da construção Arcadius XP L® em alinhamento neutro e rotacionado.

AESCULAP® Arcadius XP L®

C | INFORMAÇÕES SOBRE IMPLANTES

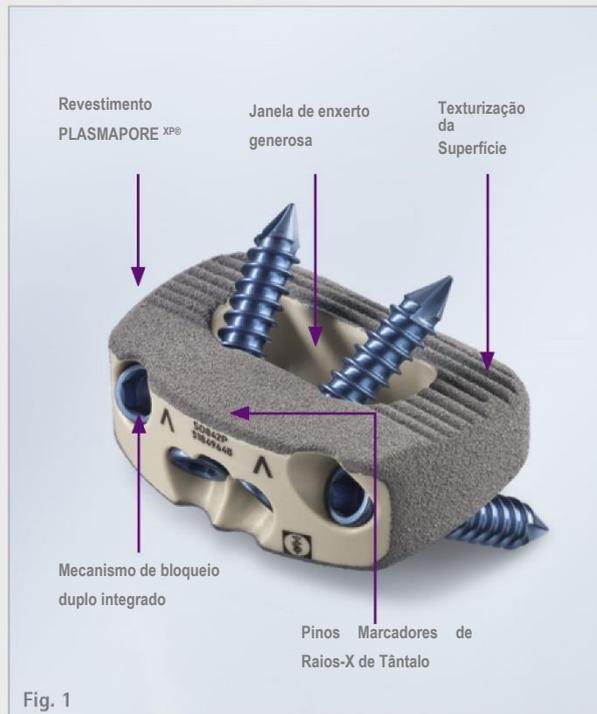


Fig. 1

Informações sobre o implante (fig. 1)

- Fabricado a partir de PEEK-OPTIMA® radiolúcido
- Com revestimento de titânio poroso PLASMAPORE XP®
- Variedade de opções para ajuste preciso
 - Duas pegadas do implante: 25 mm x 35 mm, 29 mm x 40 mm
 - Seis alturas: 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
 - Três ângulos lordóticos: 4°, 9° e 14°
- Orientação medial dos orifícios dos parafusos para acessibilidade
- Ampla abertura central para embalagem de material de enxerto ósseo
- Texturização da superfície para estabilidade adicional
- 5 pinos marcadores de tântalo para verificação de Raios-X

INFORMAÇÃO

Os marcadores de raios X estão localizados a 1 mm da borda do implante.

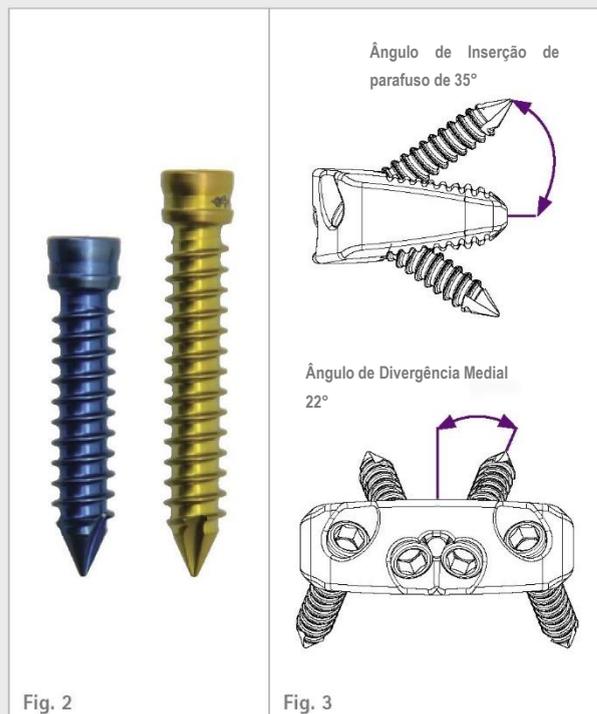


Fig. 2

Fig. 3

Informações sobre o parafuso ósseo (fig. 2)

- Fabricado a partir de uma liga de titânio (Ti6Al4V)
- Os parafusos ósseos são autocentrados, autoperfurantes e auto-roscentes
- O diâmetro do parafuso ósseo é de 4,5 mm
- Disponível em 2 comprimentos
 - 25 mm - cor azul
 - 30 mm - cor ouro

Informações do Constructo (Fig. 3)

- Design de parafuso divergente
 - Divergência medial de 22°
- Ângulo de inserção do parafuso
 - Orientação craniocaudal de 35°
- Mecanismo de bloqueio duplo

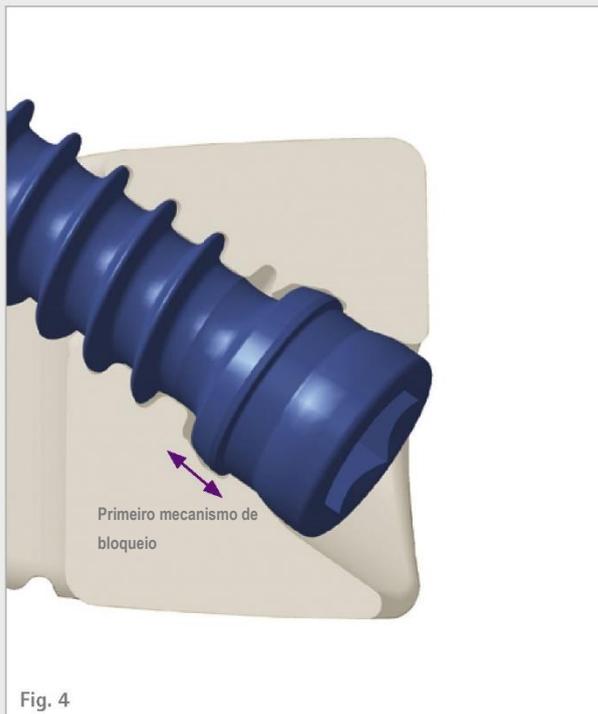


Fig. 4

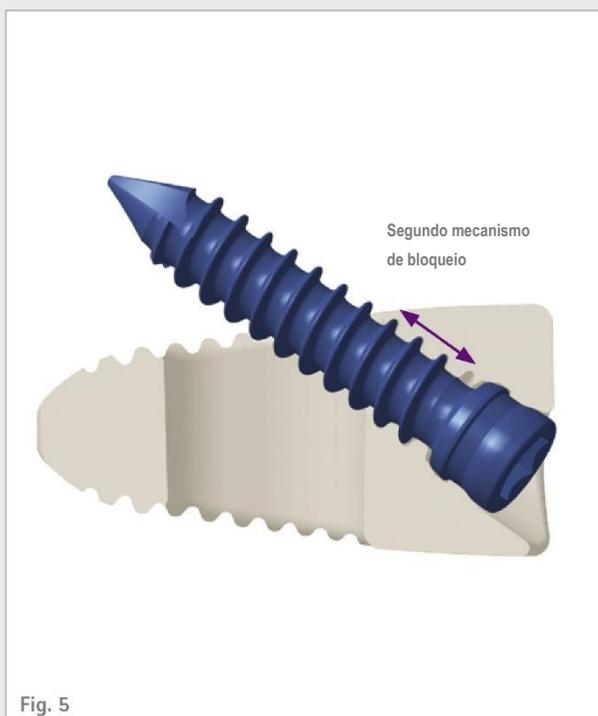


Fig. 5

Informações do mecanismo de bloqueio

O Arcadius^{XP L}® incorpora um recurso de mecanismo de bloqueio duplo para evitar que os parafusos ósseos recuem.

Primeiro mecanismo de bloqueio

Há um aro de bloqueio interno integrado em cada orifício de parafuso do implante Arcadius^{XP L}®.

- O primeiro mecanismo de bloqueio é ativado durante a inserção do parafuso ósseo.
 - Durante a inserção, a cabeça cilíndrica do parafuso ósseo passará pelo cone de entrada do aro de bloqueio. Isso fará com que o aro de bloqueio se expanda. Neste ponto, o cirurgião sentirá um aumento perceptível no torque de inserção.
 - Depois que a cabeça cilíndrica do parafuso ósseo passar pelo cone de entrada do aro de bloqueio, o aro de bloqueio se encaixará e travará na posição final. Nesse momento, o cirurgião sentirá uma diminuição notável do torque de inserção (fig. 4).

Segundo mecanismo de bloqueio

As roscas internas do implante Arcadius^{XP L}® e as roscas do parafuso ósseo compõem o segundo mecanismo de bloqueio.

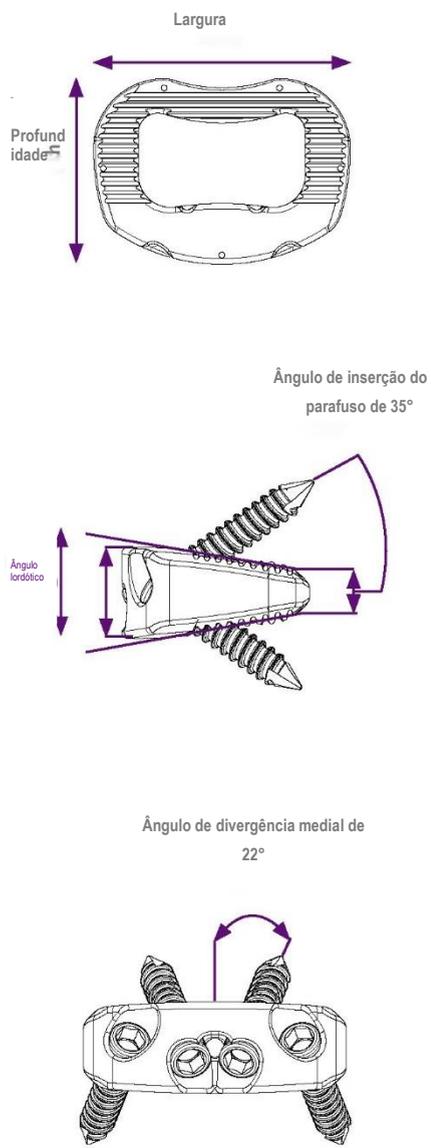
- O segundo mecanismo de bloqueio é ativado inserindo e encaixando totalmente o parafuso ósseo no implante Arcadius^{XP L}®.
 - Após o primeiro mecanismo de bloqueio ser ativado, continue a avançar o parafuso ósseo.
 - À medida que o parafuso ósseo se aproxima da inserção total, o cirurgião sentirá um aumento notável no torque de inserção.
 - Continue apertando manualmente o parafuso ósseo até que uma parada rígida seja atingida. Isso indica que o parafuso ósseo está totalmente assentado e o segundo mecanismo de bloqueio foi ativado. Não é necessário aplicar torque excessivo no parafuso ósseo (fig. 5).

Cuidado:

É importante que os dois mecanismos de bloqueio estejam acoplados para evitar que os parafusos recuem!

AESCULAP® Arcadius^{XP} L®

ID | VISÃO GERAL DO IMPLANTE

IMPLANTES	Nº do Artigo	Lordose	Tamanho (Altura x Largura x Profundidade)
 <p>Largura</p> <p>Profundidade</p> <p>Ângulo de inserção do parafuso de 35°</p> <p>Ângulo lordótico</p> <p>Ângulo de divergência medial de 22°</p>	S0810P	4°	10 x 35 x 25 mm
	S0812P		12 x 35 x 25 mm
	S0814P		14 x 35 x 25 mm
	S0816P		16 x 35 x 25 mm
	S0818P		18 x 35 x 25 mm
	S0820P		20 x 35 x 25 mm
	S0840P	9°	10 x 35 x 25 mm
	S0842P		12 x 35 x 25 mm
	S0844P		14 x 35 x 25 mm
	S0846P		16 x 35 x 25 mm
	S0848P		18 x 35 x 25 mm
	S0850P		20 x 35 x 25 mm
	S0870P	14°	10 x 35 x 25 mm
	S0872P		12 x 35 x 25 mm
	S0874P		14 x 35 x 25 mm
	S0876P		16 x 35 x 25 mm
	S0878P		18 x 35 x 25 mm
	S0880P		20 x 35 x 25 mm
	S0825P	4°	10 x 40 x 29 mm
	S0827P		12 x 40 x 29 mm
S0829P	14 x 40 x 29 mm		
S0831P	16 x 40 x 29 mm		
S0833P	18 x 40 x 29 mm		
S0835P	20 x 40 x 29 mm		

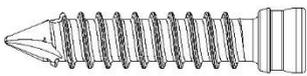
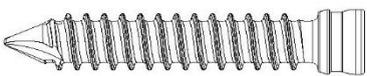
IMPLANTES

	Nº do Artigo	Lordose	Tamanho (Altura x Largura x Profundidade)
	SO855P	9°	10 x 40 x 29 mm
	SO857P		12 x 40 x 29 mm
	SO859P		14 x 40 x 29 mm
	SO861P		16 x 40 x 29 mm
	SO863P		18 x 40 x 29 mm
	SO865P		20 x 40 x 29 mm
	SO885P	14°	10 x 40 x 29 mm
	SO887P		12 x 40 x 29 mm
	SO889P		14 x 40 x 29 mm
	SO891P		16 x 40 x 29 mm
	SO893P		18 x 40 x 29 mm
	SO895P		20 x 40 x 29 mm

PEEK-OPTIMA®

Revestimento de superfície PLASMAPORE XP®, titânio puro de acordo com a ISO 5832-2 / ASTM F1580.

PARAFUSOS

	Nº do Artigo	Comprimento Total	Descrição:
	SJ701T	25 mm	Parafuso Ósseo SIBD, Ø 4,5 milímetros
	SJ702T	30 mm	

ISOTAN® é liga de titânio forjado Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3.

AESULAP® Arcadius XP L®

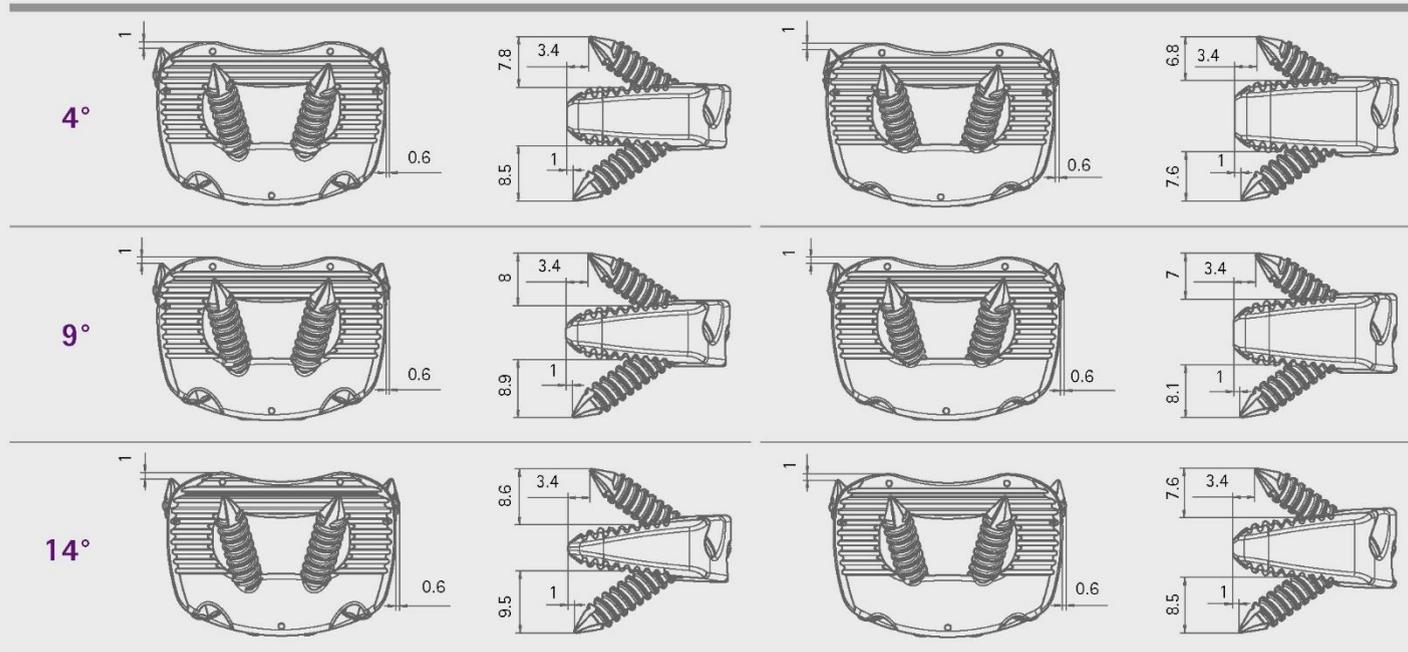
D | DIAGRAMAS DE IMPLANTE E PARAFUSO

Pegada de Implante Pequeno (25 mm x 35 mm)

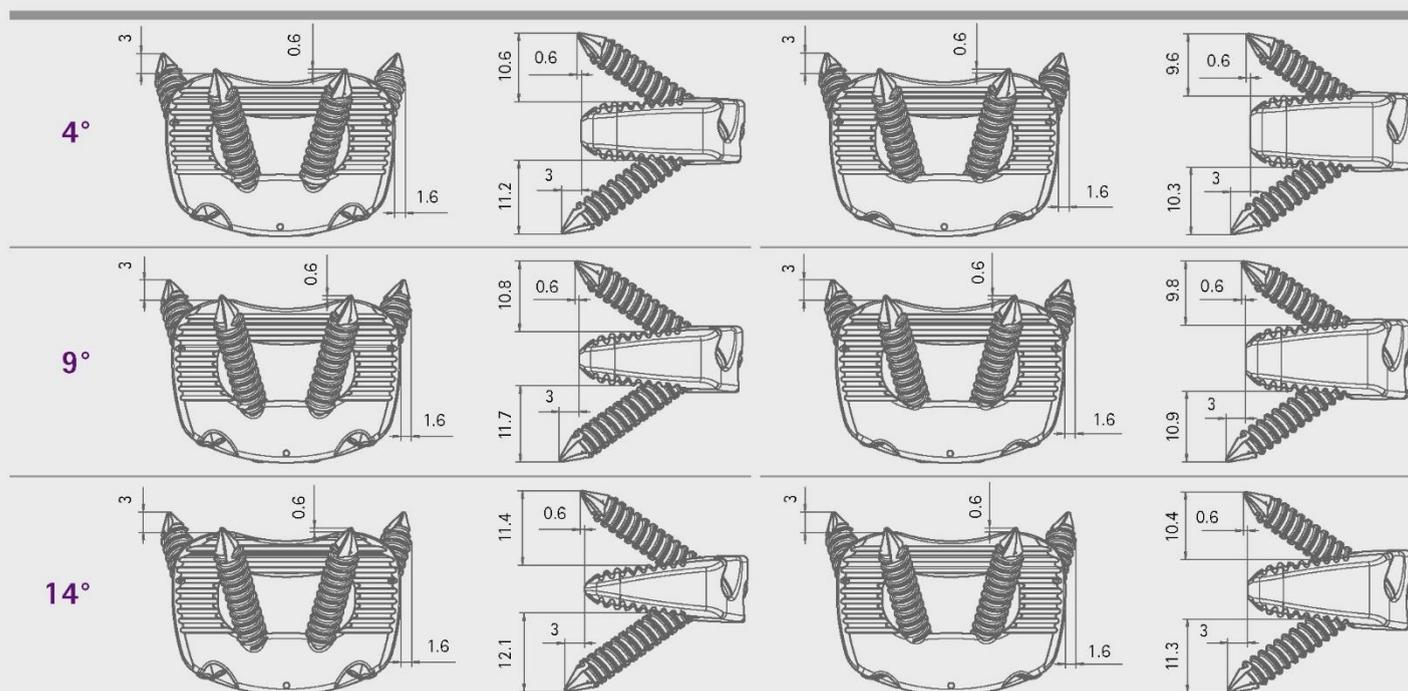
Altura do implante 10 mm

Altura do implante 12 - 20 mm

PARAFUSOS ÓSSEOS DE 25 MM



PARAFUSOS ÓSSEOS DE 30 MM



Vista Axial

Vista Lateral

Vista Axial

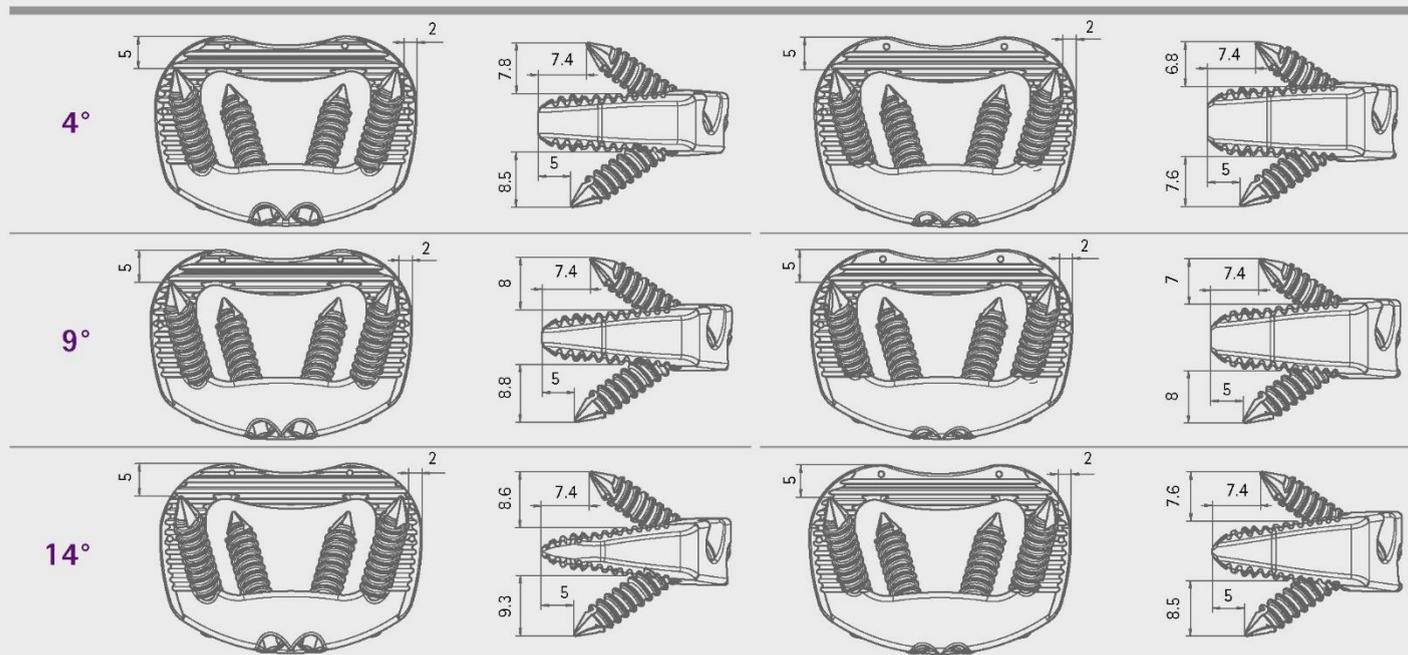
Vista Lateral

Pegada de Implante Grande (29 mm x 40 mm)

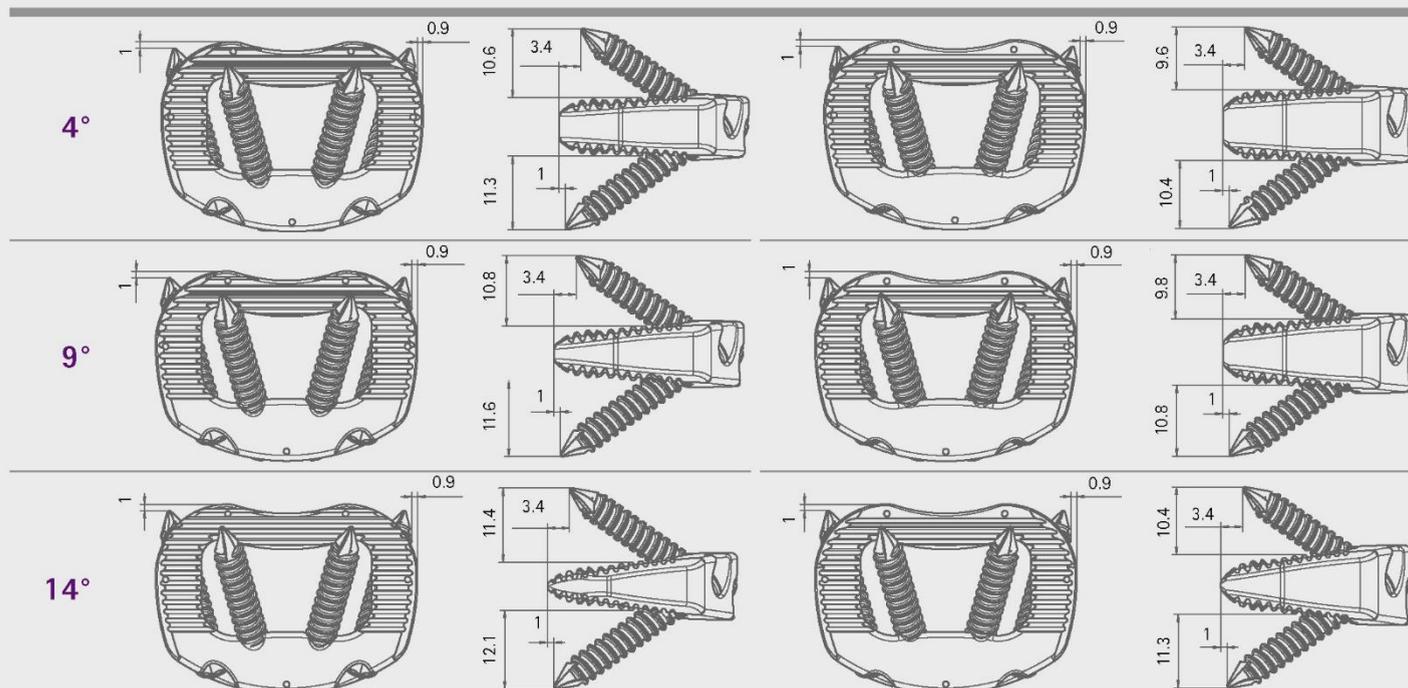
Altura do implante 10 mm

Altura do implante 12 - 20 mm

PARAFUSOS ÓSSEOS DE 25 MM



PARAFUSOS ÓSSEOS DE 30 MM



Vista Axial

Vista Lateral

Vista Axial

Vista Lateral

AESFULAP® Arcadius XP L®

D | VISÃO GERAL DO INSTRUMENTO

CABOS	Nº do Artigo.	Descrição:	Quantidade
	FW440R	Cabo Padrão	2
	SJ705R	Cabo de catraca	2*
	SJ033R	Cabo em T	1
	FJ666R	Cabo do martelo deslizante	1
PREPARAÇÃO	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	FK822R	Cureta de Caixa, Reta	1
	FK780R	Colher, Reta	1

DISTRADORES

	Nº do Artigo	Altura anterior	Ângulo Lordótico	Quantidade
	SJ020R	10 mm	9°	1
	SJ022R	12 mm	9°	1
	SJ024R	14 mm	9°	1
	SJ026R	16 mm	9°	1
	SJ028R	18 mm	9°	1
	SJ030R	20 mm	9°	1



Distrator (SJ024R) com Cabo T (SJ033R)

AESFULAP® Arcadius XP L®

D | VISÃO GERAL DO INSTRUMENTO

IMPLANTES EXPERIMENTAIS DE 25 MM X 35 MM

	Nº do Artigo	Ângulo Lordótico	Altura	Quantidade
	SJ664T	4°	10 mm	1
	SJ666T	4°	12 mm	1
	SJ668T	4°	14 mm	1
	SJ670T	4°	16 mm	1
	SJ672T	4°	18 mm	1
	SJ674T	4°	20 mm	1
	SJ676T	9°	10 mm	1
	SJ678T	9°	12 mm	1
	SJ680T	9°	14 mm	1
	SJ682T	9°	16 mm	1
	SJ684T	9°	18 mm	1
	SJ686T	9°	20 mm	1
	SJ688T	14°	10 mm	1
	SJ690T	14°	12 mm	1
	SJ692T	14°	14 mm	1
	SJ694T	14°	16 mm	1
	SJ696T	14°	18 mm	1
	SJ698T	14°	20 mm	1

INSTRUMENTO DE INSERÇÃO EXPERIMENTAL

	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME020R	Instrumento de Inserção Experimental	1



Instrumento de Inserção Experimental (ME020R) montado com Cabe de Martelo Deslizante (FJ666R) com Implante de Experimental



Instrumento de Inserção Experimental (ME020R) montado com Cabo de Martelo Deslizante (SJ708T) e Extensão de Martelo Deslizante (SJ709R) com Implante Experimental

IMPLANTES EXPERIMENTAIS DE 29 MM X 40 MM

	Nº do Artigo	Ângulo Lordótico	Altura	Quantidade
	SJ764T	4°	10 mm	1
	SJ766T	4°	12 mm	1
	SJ768T	4°	14 mm	1
	SJ770T	4°	16 mm	1
	SJ772T	4°	18 mm	1
	SJ774T	4°	20 mm	1
	SJ776T	9°	10 mm	1
	SJ778T	9°	12 mm	1
	SJ780T	9°	14 mm	1
	SJ782T	9°	16 mm	1
	SJ784T	9°	18 mm	1
	SJ786T	9°	20 mm	1
	SJ788T	14°	10 mm	1
	SJ790T	14°	12 mm	1
	SJ792T	14°	14 mm	1
	SJ794T	14°	16 mm	1
	SJ796T	14°	18 mm	1
	SJ798T	14°	20 mm	1

AESCU LAP® Arcadius XP L®

D | VISÃO GERAL DO INSTRUMENTO

INSTRUMENTO DE INSERÇÃO DE IMPLANTE			
	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME015R	Introdutor de Implante / Manipulador	1
	SJ605R	Introdutor de Implante	1*
 Introdutor de Implante (ME015R) com Cabo Padrão (FW440R)			
INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE IMPLANTES			
	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME018R	Instrumento de Extração de Implantes	1
PÊNDULO			
	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	SJ606R	Pêndulo	1
BLOCO DE EMBALAGEM E TAMP			
	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	SJ604R	Bloco de embalagem	1*
	SJ608R	Tampão	1*

BROCAS	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME189R	Perfurador U-Joint	1
	SJ725R	Perfurador Reto	1
PERFURADORES DE OSSOS	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME190R	Perfurador ósseo U-Joint	1
	ME017R	Perfurador Ósseo Reto	1
GUIAS DE BROCA	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	SJ724R	Guia de broca reta	1
	SJ722R	Guia de broca angulada	1

Seleção recomendada do guia de perfuração



Perfurador U-Joint (ME189R) através de Guia de Broca Angulada (SJ722R) com Cabo Padrão (FW440R)



Perfurador ósseo U-Joint (ME190R) com cabo padrão (FW440R) - sem necessidade de guia de broca



Broca Reta (SJ725R) através de Guia de Broca Reta (SJ724R) com Cabo Padrão (FW440R)



Perfurador ósseo Reto (ME017R) através de Guia de Broca Reta (SJ724R) com Cabo Padrão (FW440R)

* Este artigo é opcional. Note que não há elementos de armazenamento adicionais nas bandejas para instrumentos opcionais.

AESCULAP® Arcadius XP L®

D | VISÃO GERAL DO INSTRUMENTO

CHAVE DE FENDA	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	ME014R	Chave de fenda U-Joint	1
	ME013R	Chave de fenda hexadecimal de esfera reta	1
	ME016R	Chave de fenda hexadecimal reta	1
BANDEJAS	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	SJ624R	Instrumentos de preparação de bandejas	1
	TF228	Modelo gráfico para SJ624R	1
	SJ625R	Implantes experimentais de inserção	1
	SJ626R	Instrumentos de implantação de bandeja 1	1
	TF229	Modelo gráfico para SJ626R	1
	SJ627R	Parafusos Ósseos de Inserção / Peças Pequenas	1
	SJ628R	Instrumentos de implantação de bandejas 2	1
	TF230	Modelo gráfico para SJ628R	1
	JA475R	Tampa para Preparo e Implantação de Bandejas	3

RECIPIENTE RECOMENDADO	Nº do Artigo	Descrição	Quantidade
	JK442	Fundo para recipiente 1/1 Altura: 135 mm	1
	JK444	Fundo para recipiente 1/1 Altura: 187mm	1
	JK489	Tampa de tamanho completo com placa de retenção prata	2

AESCULAP® Arcadius XP L®

REFERÊNCIAS

- (1) Tropiano P, Bronsard JJ, Louis C, Tallet JM, Sauget Y. Three column stabilisation through a posterior approach with a titanium PLASMAPORE® intervertebral block (PROSPACE®). Radiological and clinical study after 4 years. *Rivista di Neuro-radiologia*. 1999;12(Suppl 1):89-94.
- (2) Kroppenstedt S, Gulde M, Schonmayr R. Radiological comparison of instrumented posterior lumbar interbody fusion with one or two closed-box PLASMAPORE® coated titanium cages. Follow-up study over more than seven years. *Spine*. 2008;33(19):2083-8.
- (3) Kreinest M, Schmahl D, Grutzner PA, Matschke S. Radiological Results and Clinical Patient Outcome After Implantation of a Hydraulic Expandable Vertebral Body Replacement following Traumatic Vertebral Fractures in the Thoracic and Lumbar Spine: A 3-Year Follow-Up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017 Apr 15;42(8):E482-E489.
- (4) Takeuchi M, Yasuda M, Niwa A, Wakao N, Nakura T, Osuka K et al. PLASMAPORE®-coated titanium cervical cages induce more rapid and complete bone fusion after anterior cervical discectomy and fusion as compared to noncoated titanium cage. *World Neurosurgery*. 2014;82(3/4):519-22.
- (5) Vanek P, Bradac O, Konopkova R, de Lacy P, Lacman J, Benes V. Treatment of thoracolumbar trauma by short-segment percutaneous transpedicular screw instrumentation: prospective comparative study with a minimum 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine*. 2014;20:150-6.
- (6) Beisse R. Endoscopic surgery on the thoracolumbar junction of the spine. *Eur Spine J*. 2006;15:687-704.
- (7) Finger T, Bayerl S, Onken J, Czabanka M, Woitzik J, Vajkoczy P. Sacropelvic fixation versus fusion to the sacrum for spondylolysis in multilevel degenerative spine disease. *Eur Spine J*. 2014;23:1013-20.
- (8) Cheng BC, Koduri S, Wing CA, Woolery N, Cook DJ, Spiro RC. Porous titanium-coated polyetheretherketone implants exhibit an improved bone-implant interface: an in vitro and in vivo biochemical, biomechanical, and histological study. *MDER* 2018; 11:391-402.
- (9) Fink U. PLASMAPORE®: A plasma-sprayed microporous titanium coating to improve the long-term stability. *Acta Materialia*. 1996;44:97-104.
- (10) GaiBer, Marco. X-Ray and CT visibility of a vacuum plasma spray pure titanium coating on PEEK substrate. Tuttlingen, 2011. A radiological visibility test was performed using a PEEK implant sample coated with vacuum plasma spray (VPS) titanium. The sample was implanted in an adjacent vertebral body segment of a human spine specimen. Results show that the VPS coating on PEEK substrate increases the visibility of the implant in X-Ray and CT images. Artefacts were also not observed in the X-Ray and CT images.
- (11) Swamy G, Pace A, Quah C, Howard P. The Bicontact cementless primary total hip arthroplasty: Long-term results. *Int Orthop (SICOT)* 2010.
- (12) Kroppenstedt S, Gulde M, Schonmayr R. Radiological comparison of instrumented posterior lumbar interbody fusion with one or two closed-box PLASMAPORE® coated titanium cages. Follow-up study over more than seven years. *Spine*. 2008;33(19):2083-8.
- (13) Arregui R, Aso J, Martinez-Quinones JV, Consolini F, Lamban N, Dominguez M. Cespace: Cervical interbody fusion system. Preliminary retrospective study in 104 cases (120 implants). *Neurocirugia*. 2011; 22:542-53.
- (14) Shah, Vinay. Mechanical testing of the Aesculap Arcadius XP System. Breinigsville, 2011. Testing was undertaken to determine the mechanical properties for the Aesculap Arcadius XP System. The following static testing were conducted: axial compression, shear

compression and torsion (in a load to failure mode), subsidence, and expulsion (with and without screws). The tests were conducted according to the corresponding ASTM standards. Based on the results, the risk of implant failure as dislocation or deformity due to forces at a physiological load situation is unlikely to occur in the case of the AESCULAP® Arcadius^{XP} L® implant.

AESCULAP® Arcadius XP L®

ANOTAÇÕES

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

AESCULAP® - uma marca B. Braun

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Alemanha
Telefone +49 7461 95-0 | Telefax +49 7461 95-2600 | www.aesculap.com

A marca principal do produto "AESCULAP" e as marcas comerciais dos produtos "Arcadius XP L", "ISOTAN", "PLASMAPORE", "PLASMAPOREXP" são marcas registradas da Aesculap AG.

Sujeito a alterações técnicas. Todos os direitos reservados. Esta brochura só pode ser utilizada com o propósito exclusivo de obter informações sobre os nossos produtos. Não é permitida a reprodução sob qualquer forma, parcial ou não.