

Malibu™

Sistema de Parafuso Pedicular

Técnica Cirúrgica



Índice

Malibu™ Sistema de Parafuso Pedicular	1
Concepção do Projeto	1
Características	1
Técnica Cirúrgica.....	2
Passo 1: Preparação.....	2
Passo 2: Colocação do Parafuso.....	3
Passo 3: Seleção da Barra.....	4
Passo 4: Dobra da Barra.....	4
Passo 5: Colocação da Barra.....	4
Passo 6: Aperto Provisório.....	6
Passo 7: Aperto Final.....	6
Passo 8: Compressão e Distração.....	6
Passo 9: Rotação da Barra.....	6
Passo 10: Remoção do Implante	7
Apêndice A: Técnica "Pistol Persuader"	8
Passo 1: Colocação "Persuader".....	8-9
Passo 2: Colocação do Tampão Bloqueado	10
Técnica Opcional: Uso do Guia de Bucha	11
Passo 1: Colocação do Guia de Bucha	11-12
Passo 2: Remoção do Guia de Bucha	12
Passo 3: Colocação do Tampão Bloqueado	13
Apêndice B: Técnica Adicional	14
Cross Link Sea Spine	14
Parafuso de Redução	14
8.0+ Parafusos	15
Parafusos Monoaxiais	15
Indicações de Uso	16
Contraindicações	16
Informações de contato	Contracapa

Malibu™ Sistema de Parafuso Pedicular

Cada detalhe de design, desde o tampão bloqueado, ao design da rosca, à interface de barra e parafuso, é otimizado e complementar para produzir um sistema que é clinicamente versátil e fácil de usar.

Concepção do Projeto

O parafuso pedicular Malibu™ tem uma abordagem para sistema de fusão toracolombar posterior e sacral. Cada detalhe do projeto foi otimizado para produzir um sistema que é clinicamente versátil e fácil de usar.



Características do Sistema

Tampão bloqueado com parafuso integrado

- O tampão alinha o parafuso de bloqueio, reduzindo significativamente o rosqueamento cruzado
- O tampão aumenta a força do parafuso, eliminando a expansão
- O volume do parafuso é minimizado sem comprometer o perfil, resistência ou capacidade de redução

Técnica Cirúrgica

PASSO 1

Preparação

- 1A** Prepare o pedículo, primeiro criando um orifício de entrada para o parafuso usando o **Iniciador (Awl)**. Na entrada do orifício, tipicamente na intersecção da faceta articular superior e da linha mediana do processo transversal, aplique uma força de torção para baixo até que a ponta afiada do **Iniciador** penetre no córtex proximal do pedículo. A profundidade de penetração é limitada a 10mm.
- 1B** O caminho do parafuso através do pedículo e para o corpo vertebral é criado usando a **Bone Probe**. As **Bone Probes**, oferecidas em uma versão reta e curvada, são graduadas em incrementos de 10mm para auxiliar no julgamento de profundidade e, finalmente, no comprimento do parafuso. As **Bone Probes** apresentam indicadores de profundidade na ponta do instrumento.
- 1C** Verifique a integridade das paredes do pedículo com o **Pedicle Sounder** (sonda). Usando o **Pedicle Sounder** reto ou curvo, verifique as paredes do pedículo interno e fundo do buraco para quaisquer interrupções ou exposição a tecidos moles.
- 1D** Embora os parafusos de pedículo Malibu™ sejam auto-roscentes, os **Taps** (macheadores) estão disponíveis para cada diâmetro de parafuso, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm e 8,5 mm. Todos os **Taps** são subdimensionados por 0,5 mm para fornecer um ajuste de interferência para o parafuso. Os **Taps** Malibu possuem indicadores de profundidade na ponta do instrumento.



PASSO 2**Colocação do Parafuso**

2A Depois de determinar o comprimento apropriado do parafuso, encaixe a cavidade hexagonal do parafuso na ponta da chave de fenda Poliaxial. Fixe o parafuso à chave girando o colar no eixo da chave no sentido horário até que ela esteja totalmente encaixada com a base do parafuso. O comprimento do parafuso pode ser confirmado usando o medidor de profundidade localizado no estojo do parafuso.

▶ **Dica:** Segurar o parafuso na parte cinzenta em vez da base poliaxial permitirá um alinhamento mais fácil com a ponta hexagonal.

2B Insira o parafuso no osso. Para desengatar o parafuso da chave de fenda após a colocação, gire a gola no sentido anti-horário até que esteja livre do parafuso.

2C A confirmação da posição do parafuso pode ser feita por meio de radiografias ou fluoroscopia intra-operatória.

2D Repita este processo para os demais parafusos.

▶ **Dica:** A chave de fenda de 3 mm pode ser usada para ajustar a altura do parafuso in-situ ou como uma alternativa à chave de fenda Polyaxial.

2E Para simplificar a colocação da barra, os assentos dos parafusos poliaxiais podem ser alinhados usando o Ajustador (**Seat Adjuster**). Coloque o ajustador sobre o assento do parafuso com a barra interna descansando no canal da haste do parafuso e gire o Ajustador do assento até que os canais da haste de cada parafuso estejam paralelos à direção antecipada da barra.



PASSO 3

Seleção da Barra

3A O sistema Malibu™ é equipado com barras de 5,5 mm de diâmetro, liga de titânio (Ti6Al4V), pré-cortadas para uma variedade de comprimentos. Selecione a barra apropriada, levando em consideração a compressão ou distração final da construção.

► **Nota:** Recomenda-se que a extremidade das barras se estendam um mínimo de 2 mm para além do rebordo do assento do parafuso para garantir o pleno contato com o tampão de bloqueio.



PASSO 4

Dobra da Barra

4A Dobre a barra com o contorno desejado usando o modelador de barras francês (**French Rod Bender**). Esse instrumento tem três configurações - pequeno, médio e grande. Estas configurações referem-se à curvatura que será colocada na haste. Selecione a configuração desejada e modele a barra. Evite dobras repetitivas e entalhes na barra, pois isso pode diminuir sua resistência à fadiga.



PASSO 5**Colocação da Barra**

- 5A** Coloque a barra no canal, usando o suporte de barra (**Rod Holder**).
- **Dica:** Se desejado um contorno adicional após a inserção da haste, dobradores **In-Situ** estão disponíveis.

- 5B** **Opção 1:**
O garfo de barra (**Rod Fork**) é projetado para montar o implante e a barra durante a introdução da barra. O assento no parafuso com um movimento de balanço, o garfo pode rodar contra um parafuso adjacente, se necessário.

- 5C** **Opção 2:**
O empurrador de barra (**Rod Pusher**) é usado para aplicar suave força para baixo na barra, enquanto engata-se o tampão de bloqueio.

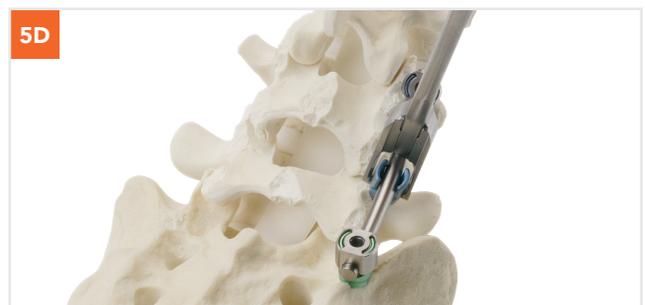
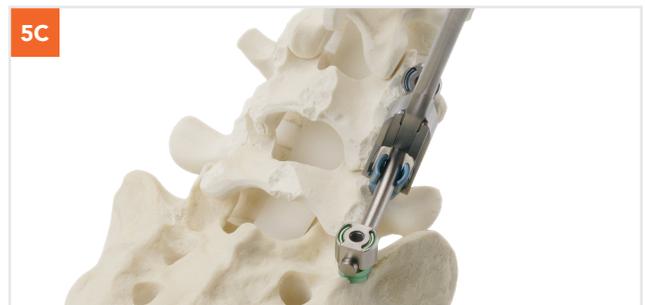
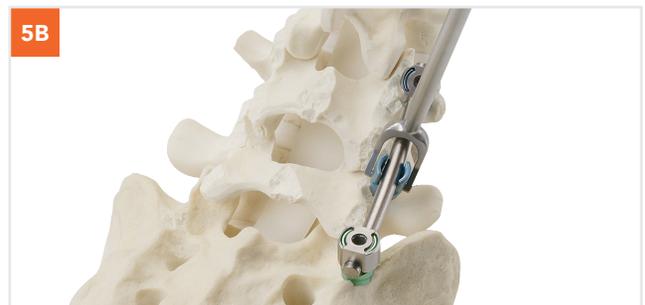
- 5D** **Opção 3:**
O **Rod Persuader** é usado quando a força adicional é necessária para assentar a barra na cabeça do parafuso.

- 5E** Engate o parafuso, colocando a ponta **Rod Persuader** verticalmente para baixo no assento do parafuso. Para fechar os parafusos adjacentes, balance a alavanca para a frente para trazer a ponta paralela à cabeça do parafuso poliaxial. Empurre o **Persuader Rod** para baixo até que a parte arqueada se ajuste à barra.

- **Nota:** Se o parafuso for enterrado no pedículo, pode ser necessária a remoção do excesso de osso.

Deslize para a frente até que as extremidades fiquem sob os recessos do assento do parafuso, em seguida, puxe para cima para enganchar as abas. Manter a pressão ascendente contínua no **Rod Persuader**. Ao puxar o **Rod Persuader** para cima, alinhar o eixo do instrumento paralelo ao assento do parafuso e apertar simultaneamente o identificador para persuadir a barra no assento do parafuso. Introduzir o tampão de bloqueio com o carregador e assento, mantendo a pressão sobre o **Rod Persuader**.

Para a técnica opcional Malibu™ Pistol Persuader, consulte o Apêndice A, página 8.



PASSO 6

Aperto Provisório

6A A barra é bloqueada ao parafuso usando o tampão de bloqueio. O tampão tem dois recortes que desliza sobre os braços do assento do parafuso e um canal côncavo que se senta na parte superior da barra.

6B Para posicionar o tampão de bloqueio na chave (**Loader**), puxe para trás a alça azul pequena e coloque o hexagonal da chave no hexagonal do tampão de bloqueio. Solte a alça azul e pressione os garfos da chave nas cavidades do tampão de bloqueio. Com uma suave pressão para baixo, rode o cabo no sentido horário para enfiar o parafuso de fixação na parte superior do parafuso. Repita o processo para os parafusos remanescentes.

► **Nota:** O tampão de bloqueio padrão (cinza codificado por cores) é usado para os parafusos de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm. Para os parafusos de 8,5 mm é utilizado um tampão de bloqueio separado (ouro codificado por cores).



PASSO 7

Aperto Final

7A Um Guia Limitador de Torque (**Torque-Limiting Driver**) é fornecido para aplicar o aperto final necessário para travar a construção.

7B Insira a ponta do guia através do contra-torque (**Counter Torque**) e dentro do tampão de bloqueio e abaixe-o sobre o tampão. Gire a

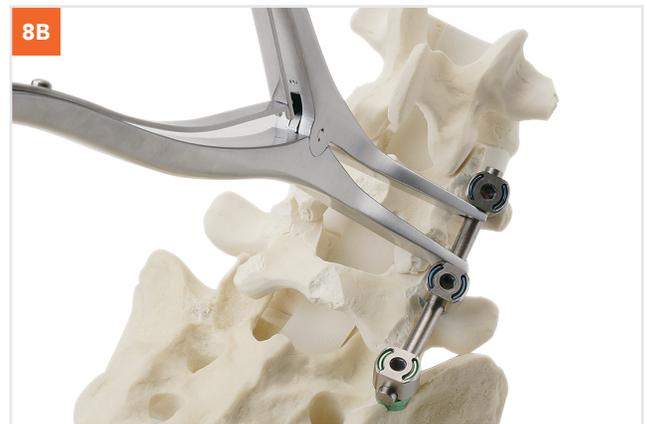
7C alavanca em T no sentido horário até ouvir um estalido. O clique indica que o torque desejado de 90 in-lbs foi alcançado.



PASSO 8**Compressão e Distração (opcional)**

8A Se for desejada compressão ou distração das vértebras, aperte completamente e bloqueie o parafuso que pode então ser usado como um ponto de alavanca. Um **Compressor** e **Distrator** são padrão no sistema Malibu™.

8B ▶ **Dica:** A chave de fenda de 4 mm pode ser usada para soltar ou apertar rapidamente a tampa de bloqueio. Repetir o aperto final depois de todos os Compressores e Distratores serem removidos.

**PASSO 9****Rotação da Barra (opcional)**

A pinça de barra (**Power Rod Gripper**) é usada para agarrar firmemente a haste para a rotação.

▶ **Dica:** Gire a bucha estriada para ajustar a tensão do instrumento conforme necessário.

**PASSO 10****Remoção do Implante**

Para remover o tampão de bloqueio, use uma chave de fenda hexagonal de 4 mm.

Para remover o parafuso pedicular, use uma chave de fenda hexagonal de 3 mm.

Appendix A

Técnica Pistol Persuader

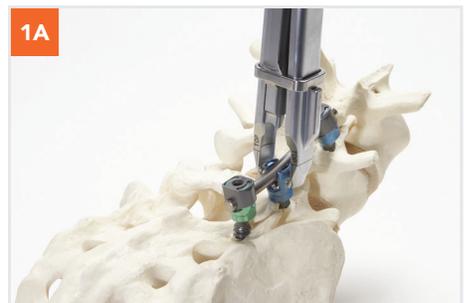
PASSO 1

Colocação Persuader

O **Persuader Pistol** ganchos para os quatro recessos laterais perto da base das tulipas.

► **Nota:** Isso é diferente do procedimento de encaixe do **Rod Persuader Padrão** (91-0503).

- 1A** Com a alça em uma orientação de 90°, leve o **Pistol Persuader** diretamente sobre a tulipa do parafuso pedicular. É importante que a cabeça do parafuso esteja alinhada com as mandíbulas do **Pistol Persuader**.
- 1B** Engate um lado do **Pistol Persuader** para os recessos do lado interno do parafuso pedicular. Não vá abaixo da cabeça da tulipa. A marca de laser "Top" corresponde ao topo do parafuso pedicular
- 1C** Engate o outro lado do **Pistol Persuader** para os recessos do lado externo do parafuso pedicular. Não vá abaixo da cabeça da tulipa. A marca de laser "Top" corresponde ao topo do parafuso pedicular

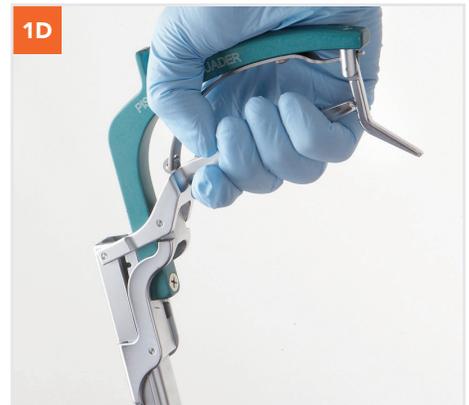
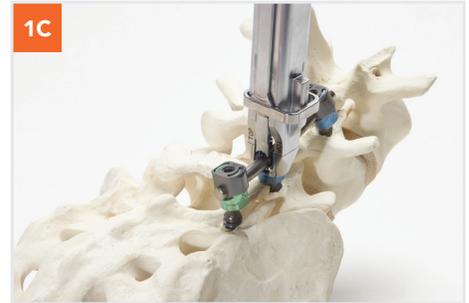


PASSO 1**Colocação Persuader** continuação

1C Aperte com pressão moderada até que o **Pistol Persuader** encaixe completamente a cabeça do parafuso. O halo não deslizará sobre o passo até que o instrumento esteja corretamente conectado ao parafuso.

1D Bloquear o **Pistol Persuader** usando a catraca. Se o bloqueio da catraca interfere com o tecido mole, ele

1E pode ser movido para a posição passiva.



PASSO 2

Colocação do Tampão de Bloqueio

2A Introduza o tampão de bloqueio com a chave através do **Pistol Persuader**.

► **Nota:** Um tampão de bloqueio excessivamente apertado antes de remover o **Pistol Persuader** exigirá o desengate manual, abrindo a alça.

2B Enfie o tampão de bloqueio apenas ligeiramente apertado (veja gravura no instrumento). Remova o **Pistol Persuader** e complete o aperto final com o guia limitador de torque (**Torque Limiting Driver**) e o contra torque (**Counter Torque**).



Técnica Opcional – Uso do Guia de Bucha

O **Pistol Persuader** também tem um guia de bucha (**Guide Sleeve**) opcional para auxiliar no engajamento e alinhamento da tulipa.

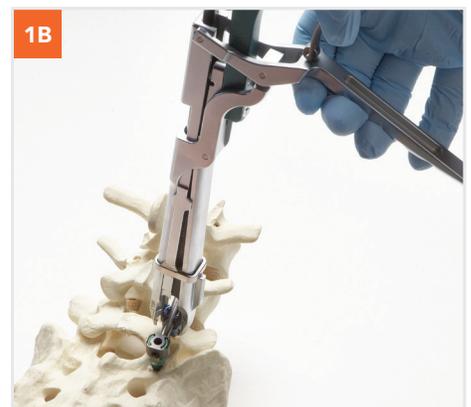


PASSO 1

Colocação do Guia de Bucha

1A Aperte o **Pistol Persuader**, e em seguida, insira o guia de bucha com a barra prateada de frente para o identificador. O rebordo do guia de bucha ficará na ranhura oposta quando a pega for solta.

1B Com a alça em orientação de 90°, leve o **Pistol Persuader** diretamente sobre a tulipa do parafuso pedicular. É importante que a cabeça do parafuso esteja alinhada com as mandíbulas do **Pistol Persuader**.



PASSO 1

Colocação do Guia de Bucha continuação

- 1C** Uma vez que o guia de bucha travar envolvendo totalmente a tulipa, você atingiu a profundidade adequada.
- 1D** Aperte com pressão constante e moderada até que o **Persuader Pistol** encaixe totalmente a cabeça do parafuso. O halo não deslizará sobre o passo até que o instrumento esteja corretamente conectado ao parafuso.



PASSO 2

Remoção do Guia de Bucha

Trave o **Pistol Persuader** com a catraca e remova o guia de bucha.



PASSO 3**Colocação do Tampão Bloqueado**

3A Introduza o tampão de bloqueio com a chave (**Loader**) através do **Pistol Persuader**.

▶ **Nota:** O arco do tampão de bloqueio deve estar alinhado com a barra.

3B Enfie o tampão de bloqueio apenas ligeiramente apertado (veja gravura no instrumento). Remova o **Pistol Persuader** e complete o aperto final com a chave limitadora de torque e o contra torque.

▶ **Nota:** o tampão de bloqueio excessivamente apertado antes de remover o **Pistol Persuader** exigirá o desengate manual abrindo a alça.



Apêndice B

Técnica Adicional

Cross Link SeaSpine®

O Cross Link SeaSpine® é projetado para se transferir, girando em torno do eixo longitudinal e articular em torno de seu ponto médio, permitindo se encaixar na maioria das construções de parafuso / barra sem a necessidade de dobra. O Cross Link vem em uma variedade de comprimentos:

Cross Link

- XX-Pequeno (23mm - 29mm)
- X-Pequeno (28mm - 38mm)
- Pequeno (35mm - 42mm)
- Médio (41mm - 53mm)
- Grande (52mm - 75mm)

Cross Link Contornado

- Pequeno (33mm - 41mm)
- Médio (39mm - 52mm)
- Grande (50mm - 75mm)

Selecione o Cross Link apropriado. Verifique se o parafuso central está solto para permitir que o Cross Link articule em torno de seu ponto médio. Certifique-se de que os parafusos dos grampos em cada extremidade estão abertos (para baixo). Coloque os grampos sobre cada barra, aperte os parafusos deles e termine apertando o parafuso central com a chave Cross Link.

Parafusos de Redução

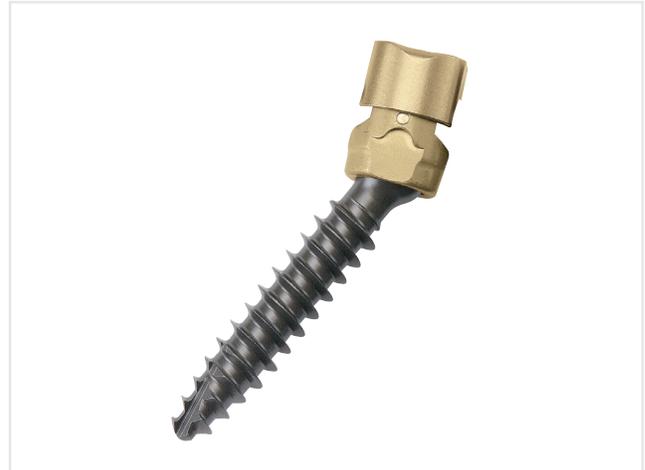
O Parafuso de Redução Malibu™, com braços de extensão, é utilizado para reduzir a espondilolistese se assim o desejar o cirurgião. As porções prolongadas do assento são removidas no final do procedimento usando o removedor de abas, rompendo os braços de extensão ao mesmo nível do tampão de bloqueio.



Parafusos 8.0+

O design dos parafusos 8,0 + requer que eles tenham uma cabeça maior, assim como, o tampão de bloqueio (ouro codificado por cores). Alguns instrumentos específicos são necessários ao usar os parafusos 8.0+:

- Contra Torque 8.0+
- Chave 8.0+
- Chave de Fenda Poliaxial 8.0+
- Garfo de Barra 8.0+
- Barra Persuader, 8.0+
- Chave 8.0mm



Parafusos Monoaxiais

O Sistema Malibu™ também apresenta parafusos monoaxiais.

Técnica (Parafusos Monoaxiais)

- Passo 5 (Inserção do Parafuso Monoaxial): Depois de determinar o comprimento adequado do parafuso, coloque o parafuso na chave de fenda monoaxial. O comprimento do parafuso pode ser confirmado usando o medidor de profundidade localizado no estojo de parafuso.
- Passo 6: Insira o parafuso no osso. Para desengatar o parafuso da chave, após a colocação, levante a chave para fora do parafuso. A confirmação da posição do parafuso pode ser feita por meio de radiografias ou fluoroscopia intra-operatória.
- Siga os passos 7 a 13 da técnica cirúrgica de parafuso poliaxial.



Indicações de Uso

O uso pretendido do sistema Malibu™, quando usado como sistema espinhal de parafuso pedicular ou sistema de dispositivo de fixação espinhal de espondilolistese, é proporcionar imobilização e estabilização de segmentos espinhais em pacientes esqueleticamente maduros como adjuvante à fusão no tratamento dos seguintes sintomas agudos, instabilidades agudas ou deformidades crônicas da coluna torácica, lombar e sacral. As indicações de utilização são as seguintes:

- Doença degenerativa do disco (DDD), definida pela dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos,
- Espondilolistese grave (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em pacientes esqueleticamente maduros recebendo fusões por enxerto ósseo autógeno com implantes ligados à coluna lombar e sacra (L3 a sacro) com remoção dos implantes após a obtenção de uma fusão sólida ,
- espondilolistese,
- trauma (isto é, fratura ou deslocamento),
- estenose espinhal,
- deformidades ou curvaturas (isto é, escoliose, cifose e / ou lordose),
- tumor espinhal,
- pseudoartrose e/ ou
- falha de fusão anterior

Contraindicações

As contra-indicações deste sistema são semelhantes às de outros sistemas de design similar. As contra-indicações incluem as seguintes condições:

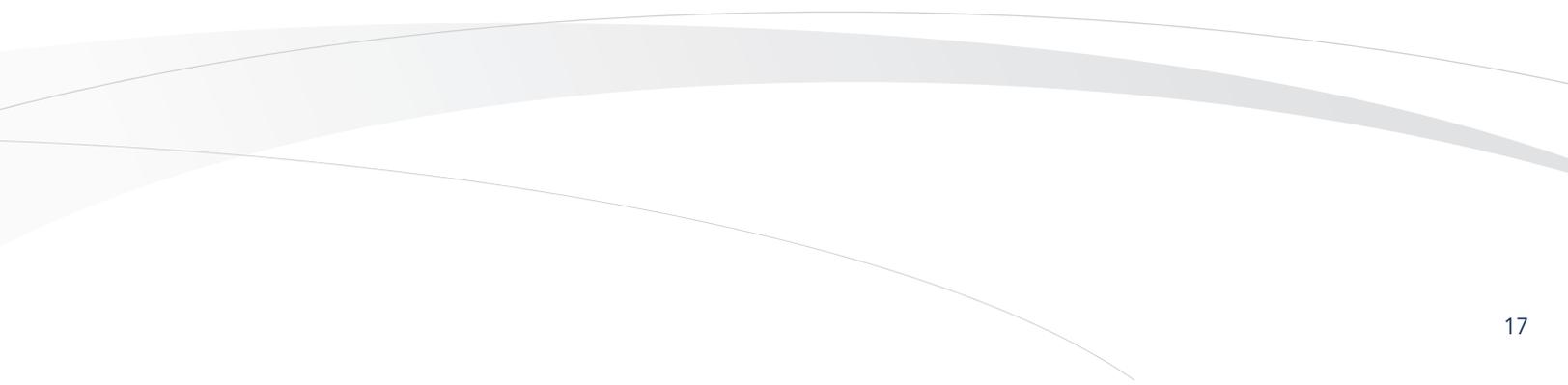
Contraindicações absolutas

- Infecção posterior ativa
- Alergia ao Titânio
- Alergia ao níquel (Cobalt 35Ni-20Cr-10Mo para barras de liga Malibu e fio sublaminar)

A SeaSpine Orthopedics Corporation não pratica medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um paciente específico. O cirurgião que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar e usar a técnica apropriada em cada paciente.



Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico ou profissional.





Para mais informações ou para fazer um pedido, entre em contato:

max surgical

T: +55 (19) 3522-2550
+55 (19) 3524-6964

Avenida 4, 1317 - Jardim Claret
CEP 13503-230 - Rio Claro, SP, Brasil

www.maxsurgical.com.br

Aviso: De acordo com a legislação vigente aplicável para esse produto, sua venda e uso deverá ocorrer sob responsabilidade médica. Imagens meramente ilustrativas.

Malibu e o logotipo SeaSpine são marcas registradas SeaSpine Orthopedics Corporation ou de suas subsidiárias nos EUA e/ ou em outros países.

©2016 SeaSpine Orthopedics Corporation. Todos os direitos reservados.

Fabricante:



SeaSpine, Inc. 2302
La Mirada Drive
Vista, CA 92081 USA
Fone 866.942.8698 USA | **Fax** 760.525.0337



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen Germany
Fone: +49 511 39089530 **Fax:** +49 511 39089539
info@mdi-europa.com www.mdi-europa.com