

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Medtronic**

Spinal and Biologics Business  
Worldwide Headquarters

2600 Sofamor Danek Drive  
Memphis, TN 38132

Para obter mais informações visite  
[www.myspinetools.com](http://www.myspinetools.com)



**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place  
Memphis, TN 38132

(901) 396-3133  
(800) 876-3133

Serviços de atendimento ao cliente:  
(800) 933-2635

A técnica cirúrgica mostrada serve apenas para ilustração. As técnicas realmente empregadas em cada caso sempre dependerão do julgamento médico do cirurgião responsável antes e durante a cirurgia para que seja aplicado o melhor tratamento para o paciente.

Consulte a embalagem para obter a lista completa de indicações, avisos, precauções e outras informações médicas importantes.



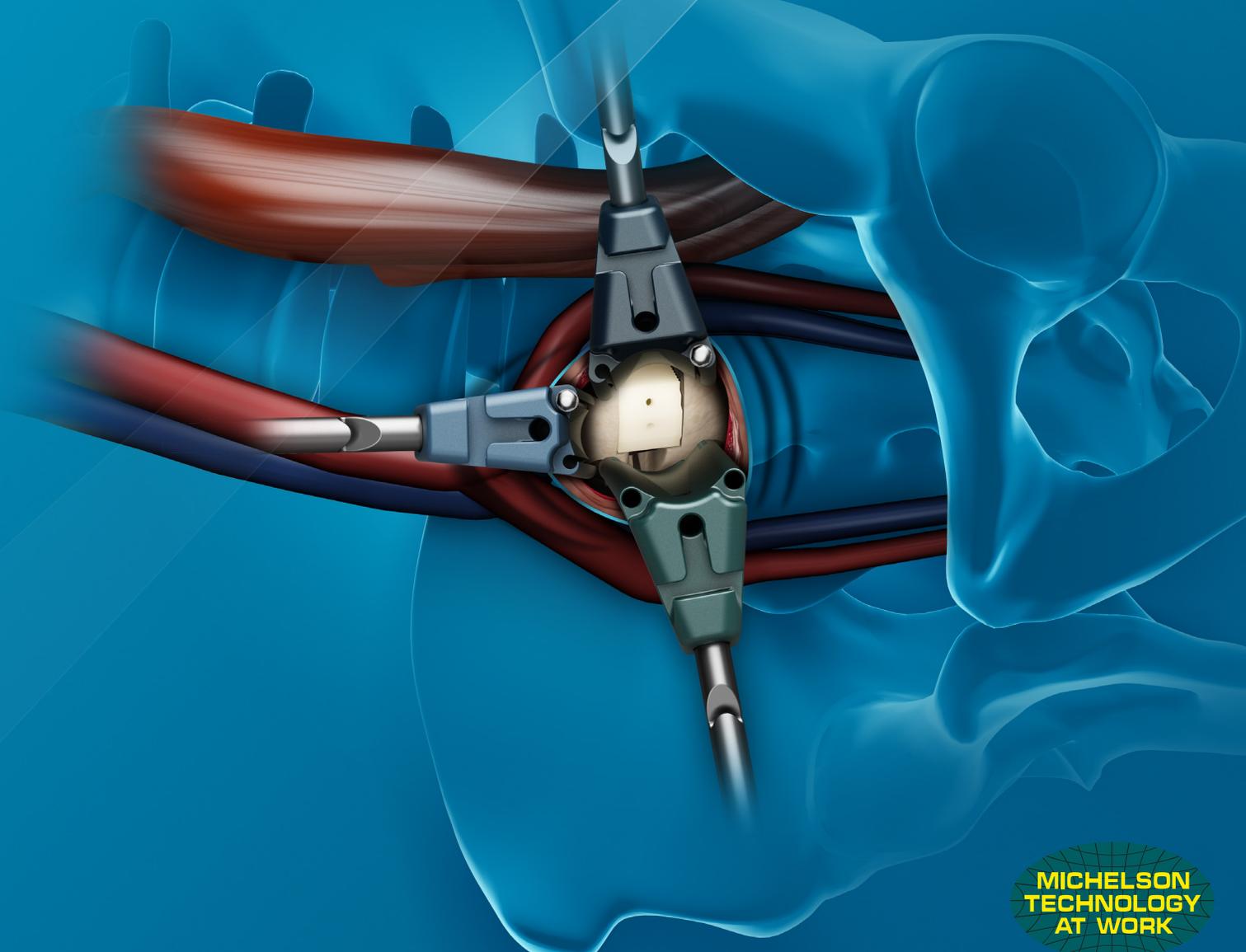


**Medtronic**

Procedimento

**OLIF51™**

Técnica cirúrgica de Fusão  
Intersomática Lateral Oblíqua  
para L5 a S1







**Medtronic**

Procedimento

**OLIF51™**

# Técnica cirúrgica de Fusão Intersomática Lateral Oblíqua para L5 a S1

Introdução	2
Planejamento pré-operatório	3
Posicionamento do paciente	4
Localização	5
Incisão	7
Dissecção	8
Colocação do retrator	12
Preparação do disco	18
Etapa de estudo	20
Implantação	21
Explantação	22
Fixação	23
Opções de enxerto ósseo	24
Fechamento	25
Tipos e configurações dos conjuntos	26

## Introdução

A abordagem OLIF51™ requer um conhecimento profundo da anatomia retroperitoneal, principalmente no que se refere às estruturas vasculares. Um cirurgião de acesso que trabalhe em cirurgia geral ou vascular, com experiência anterior em procedimentos ALIF transabdominais e retroperitoneais em L5-S1, pode ser muito útil e é recomendado. Entretanto, muitos cirurgiões de coluna são qualificados e sentem-se confortáveis com a abordagem retroperitoneal anterior para o procedimento ALIF em L5-S1 sem um cirurgião de acesso.

O procedimento OLIF51™ é essencialmente uma abordagem retroperitoneal ALIF tradicional com posicionamento lateral. Ele requer menos dissecação do espaço retroperitoneal e pode ser realizado através de uma incisão menor. Porém, pode ser útil usar o sistema retrator ALIF e tamanho de incisão normais durante as primeiras exposições. Dessa forma, o cirurgião de coluna e o cirurgião de acesso perceberão rapidamente a semelhança entre a abordagem OLIF51 e a exposição ALIF. A orientação para a posição lateral do disco pode criar certa desorientação nas primeiras 10-20 exposições, mas rapidamente se torna rotineira, à medida que a ampla exposição do disco ocorre, sem diferença em relação ao que é visualizado em uma ALIF. Os benefícios anatômicos do posicionamento lateral do paciente permitem que todo o conteúdo abdominal fique longe da coluna vertebral.

## Planejamento pré-operatório

Uma ressonância magnética pré-operatória sagital e axial deve ser usada para determinar a localização da bifurcação e se o paciente tem anatomia de transição. A RM coronal também pode ser usada para visualizar a bifurcação. Dependendo da localização da bifurcação, nem todos os pacientes podem ser adequados para a abordagem cirúrgica OLIF51™.

O posicionamento cirúrgico lateral padrão é o decúbito lateral direito, ou seja, com o lado esquerdo para cima. Esse é o posicionamento preferido para a abordagem lateral oblíqua e possibilita o acesso a múltiplos níveis. No entanto, o cirurgião deve considerar a facilidade de acesso, sua própria preferência, as cirurgias anteriores e as imagens pré-operatórias, para determinar qual lado abordar.

## Posicionamento do paciente

Posicionar o paciente lateralmente com o quadril superior estendido, e não flexionado, com apoio sob a cintura. Não estender o quadril superior dificulta o acesso ao disco L5-S1 no plano sagital. Esse posicionamento do paciente permite o acesso à coluna lombar por meio de outros procedimentos laterais, sem necessidade de reposicionar o paciente.

[Nota: Pode ser útil flexionar o quadril inferior para maior estabilidade.]

O paciente é preso à mesa cirúrgica com fita em quatro pontos:

1. Logo abaixo da crista íliaca
2. Sobre a região torácica, logo abaixo do ombro
3. A partir da parte traseira da mesa, sobre o tornozelo, passando pelo joelho, até a frente da mesa
4. Da canela à parte traseira da mesa

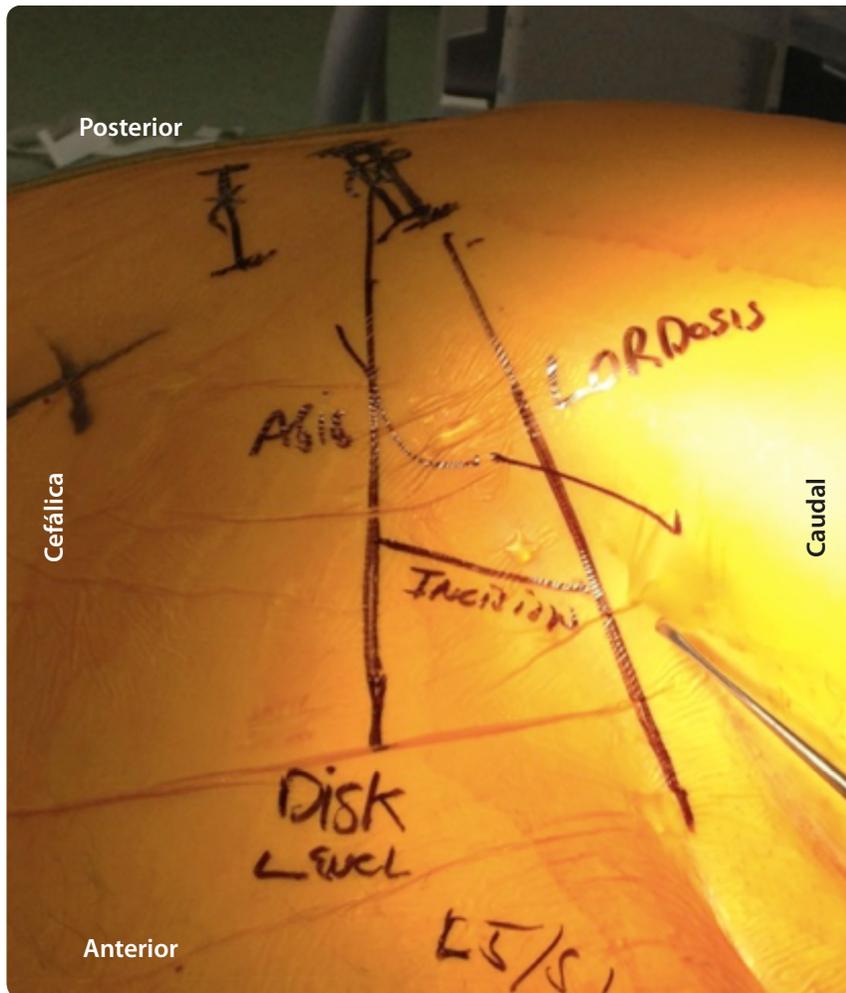
O cirurgião e a equipe operatória devem estar posicionados para trabalhar no lado abdominal do paciente com o arco cirúrgico posicionado posteriormente ao paciente. O cirurgião deve ficar posicionado de modo a permitir a visualização direta da área de trabalho.

## Localização

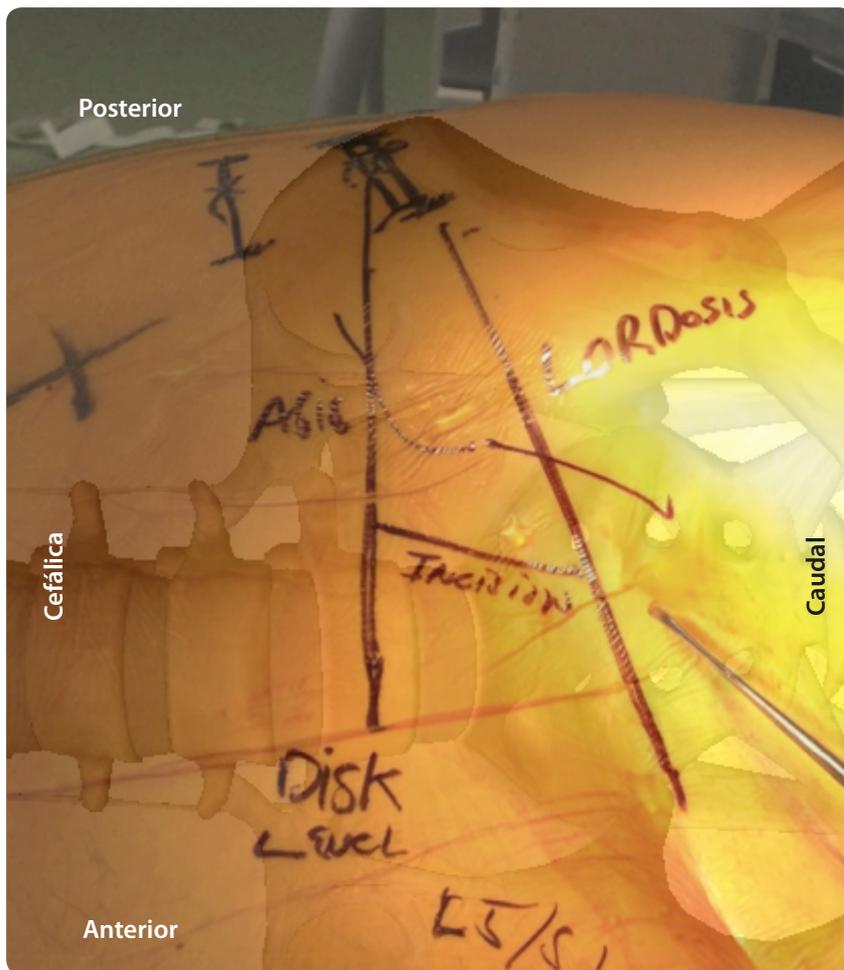
Primeiro, desenhar a marcação anterior para posterior sobre a pele, para identificar a curvatura e a lordose do espaço discal L5-S1 utilizando fluoroscopia lateral. Em seguida, continuar a desenhar a linha na mesma trajetória da curvatura no abdome. A magnitude da curvatura dá ao cirurgião uma ideia sobre o aspecto mais caudal e o ponto inicial da incisão necessário para penetrar na lordose do disco.

### ✓ Nota

*Além disso, uma segunda linha pode ser traçada a partir do centro do disco, já marcado no paciente. Essa linha é projetada perpendicularmente ao chão ao ser desenhada no abdome. Essa linha representa o nível real do disco no abdome e também marca o limite mais cefálico no qual se pode fazer a incisão.*



## Localização

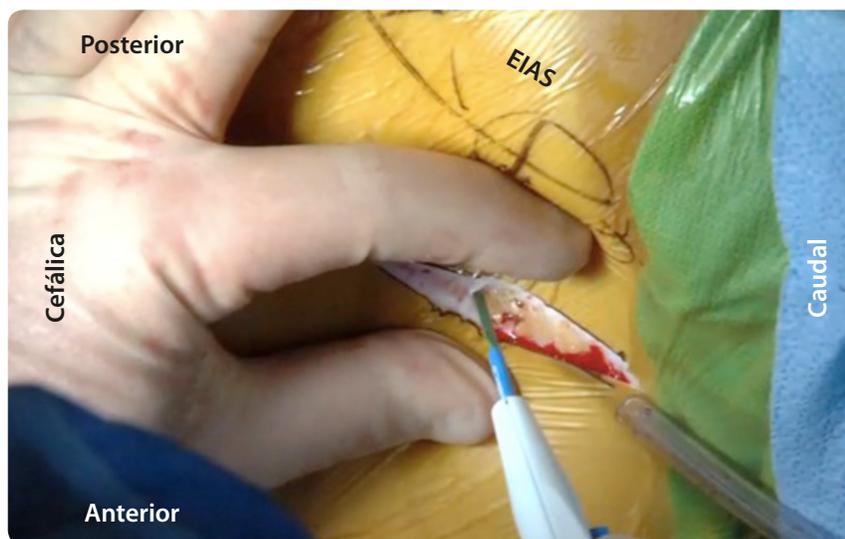
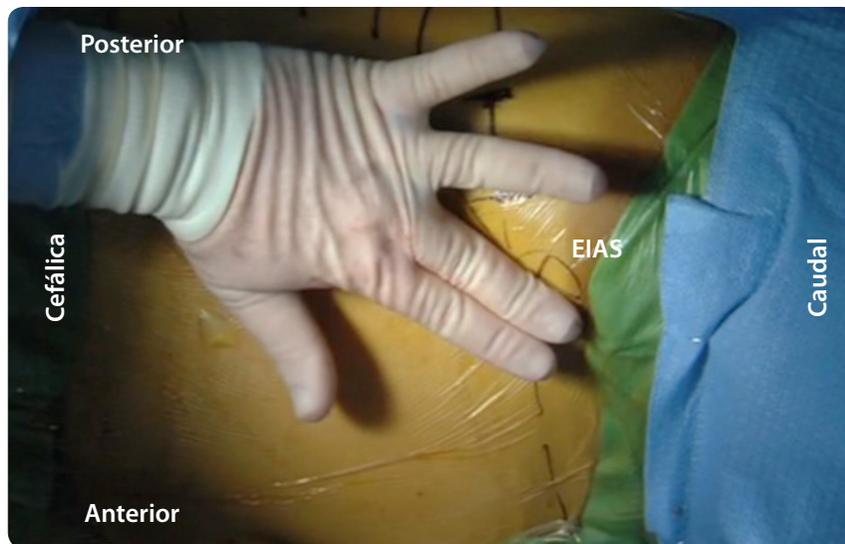


## Incisão

A incisão deve ser feita de medial ântero-caudal para posterior-rostral, a cerca de 1-2 dedos de distância (dependendo do tamanho do paciente) a partir da EIAS (espinha ílaca ântero-superior) e pelve, começando na linha de projeção lordótica, como mostrado na figura. Existe uma grande flexibilidade nessa incisão, pois ela pode ser estendida para níveis mais elevados da coluna vertebral e distalmente à sínfise púbica, conforme necessário.

### ✓ Nota

*Normalmente, pode-se usar uma incisão de 3 a 6 cm, mas os pacientes maiores podem precisar de uma incisão maior.*



## Dissecção

A dissecção retroperitoneal e a exposição são feitas usando o dedo ou um instrumento sem corte, como em outros procedimentos laterais.

Dependendo da variabilidade de cada paciente, o cirurgião encontrará o músculo oblíquo externo ou a aponeurose e a fáscia, que devem ser abertos para expor o músculo. O uso da técnica de dois dedos facilita a maior exposição para os retratores.

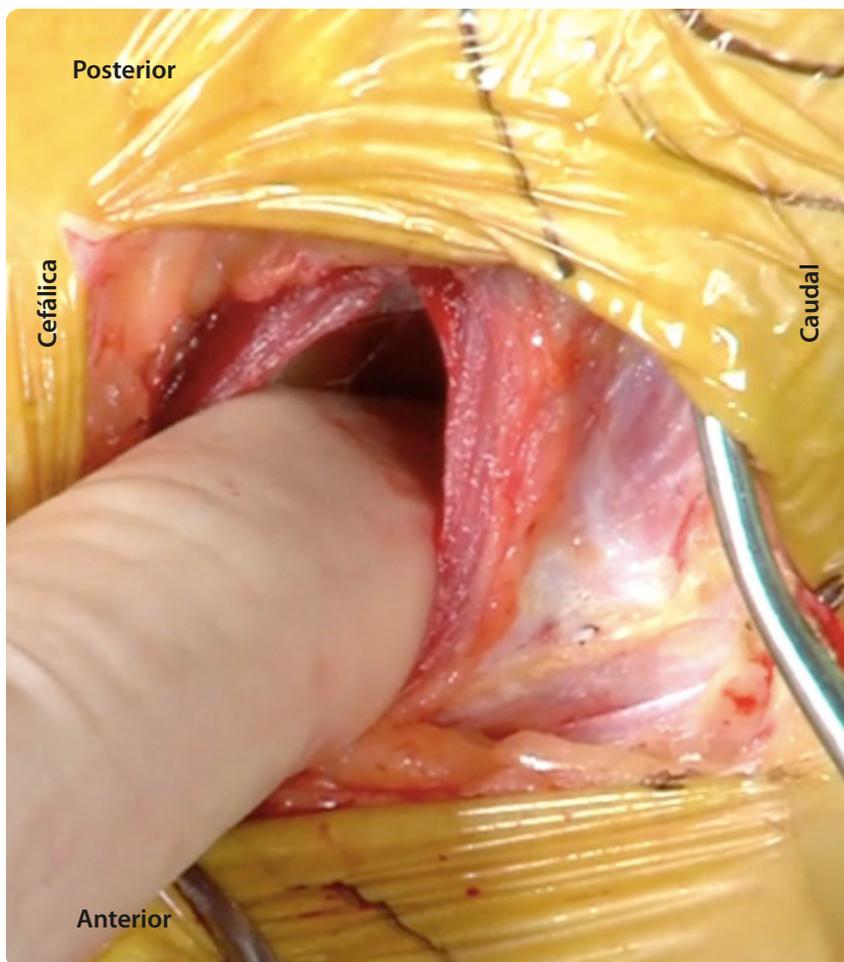
Ao contrário das abordagens anteriores tradicionais, esta técnica evita o músculo reto. Como esta abordagem é anterior, esse procedimento evita também as estruturas neurais posteriores.

### ✓ Nota

*Ao entrar no espaço retroperitoneal, é útil empurrar o dedo para cima e movimentá-lo sob a EIAS e crista ilíaca. Isso é útil para garantir que o peritônio está liberado.*

### ✓ Nota

*É mais provável que o ureter seja visualizado nesta exposição e dissecção. Vale a pena ter um grande desenvolvimento rostral para caudal do plano retroperitoneal, que pode proteger o ureter, mantendo assim sua ligação ao peritônio posterior com mobilização anterior.*

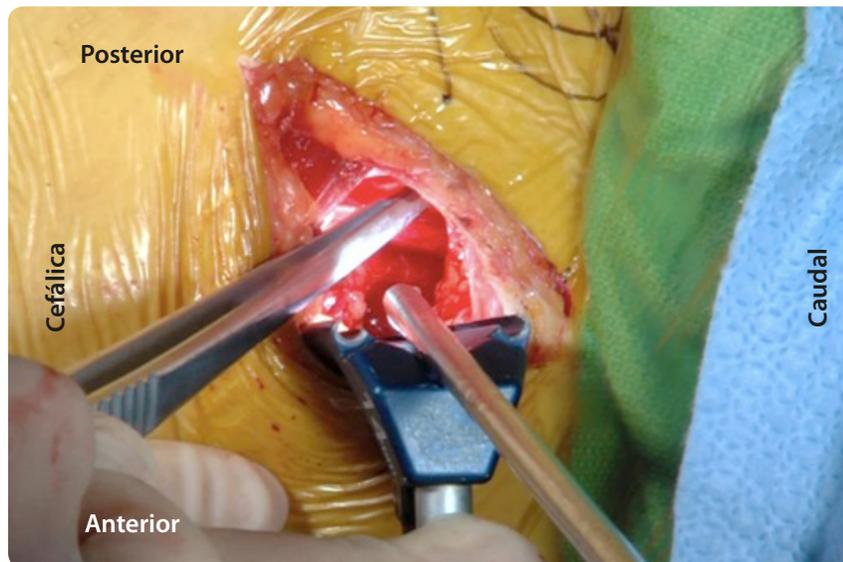


## Dissecção

Continuar dissecando anteriormente até que a pulsação da artéria ilíaca comum seja identificada. Continuar a dissecção delicada com o dedo ultrapassando a artéria ilíaca comum pulsante, medial aos vasos.

✓ Nota

*A veia ilíaca comum é encontrada medialmente à artéria no promontório sacro e espaço discal L5-S1.*



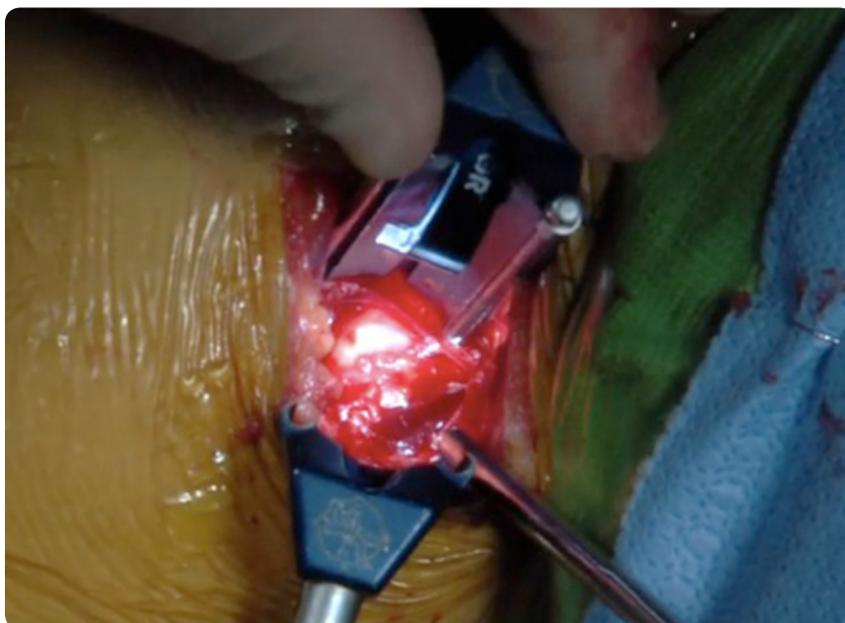
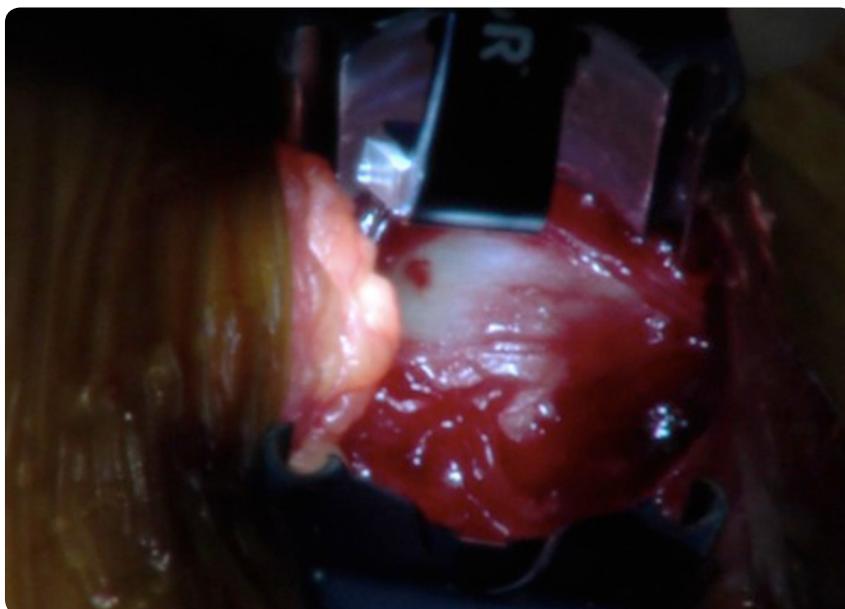
## Dissecção

Em preparação para o acesso ao disco L5-S1, as camadas adventícias no disco anterior e sacro devem ser mobilizadas usando dissecção romba delicada.

Essa camada adventícia fina adere e liga a veia íliaca comum ao anel.

### ✓ Nota

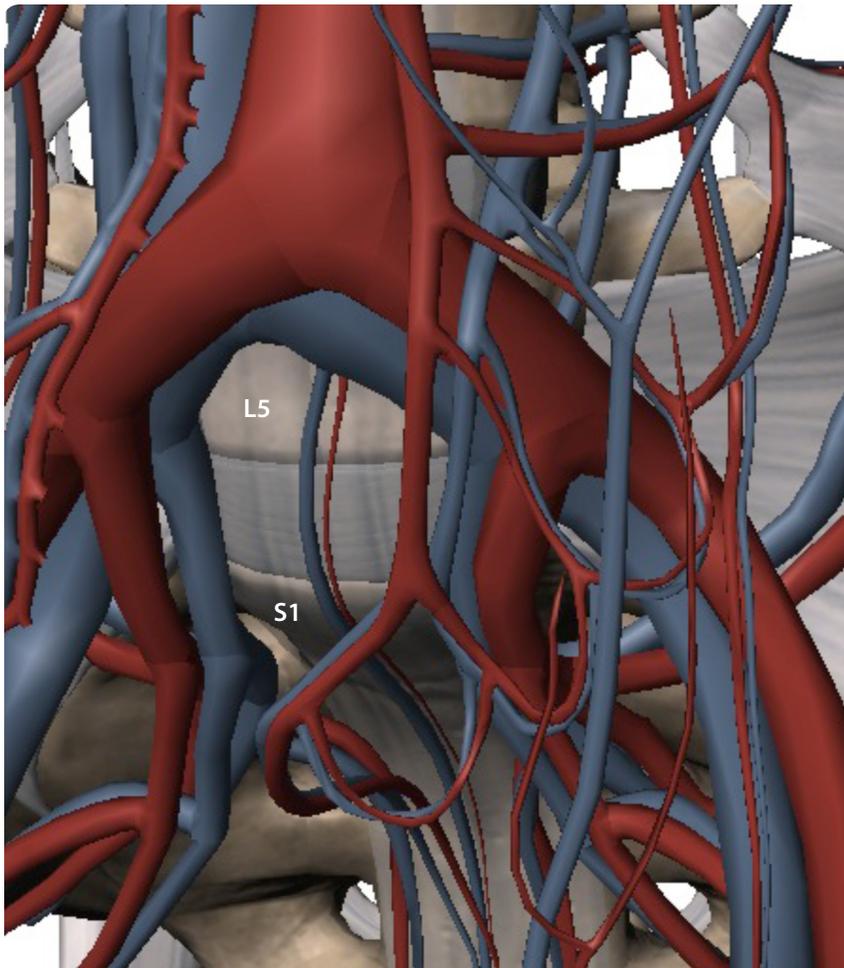
*Essa camada pode ter elementos do plexo hipogástrico superior e da cadeia simpática. O uso de esponjas kittner ou outros instrumentos sem corte com essa camada pode reduzir as lesões no plexo hipogástrico superior e estruturas venosas.*



## Dissecção

### ✓ Nota

*Como a abordagem OLIF51 acessa o disco L5-S1 no intervalo ALIF supino clássico abaixo da bifurcação, a veia ileolombar não precisa ser identificada nem ligada, pois a retração posterior da artéria e veia ilíaca comum esquerda não deve causar estiramento e possível avulsão.*

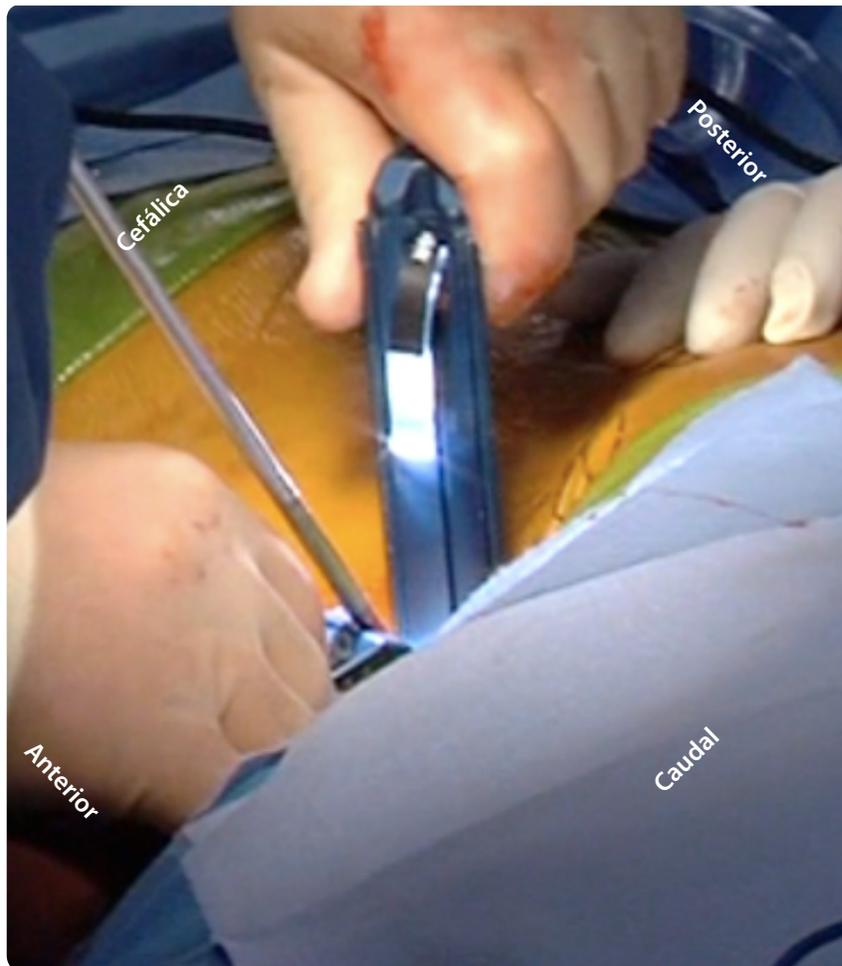


## Colocação do retrator

A lâmina lateral ou posterior é colocada sob a veia ilíaca após a liberação da camada adventícia. Essa etapa assegura a proteção e lateralização da artéria e veia ilíaca comum esquerda.

✓ Nota

*As lâminas medial e lateral podem ser utilizadas para conseguir a visualização direta dos vasos antes da colocação final das lâminas.*



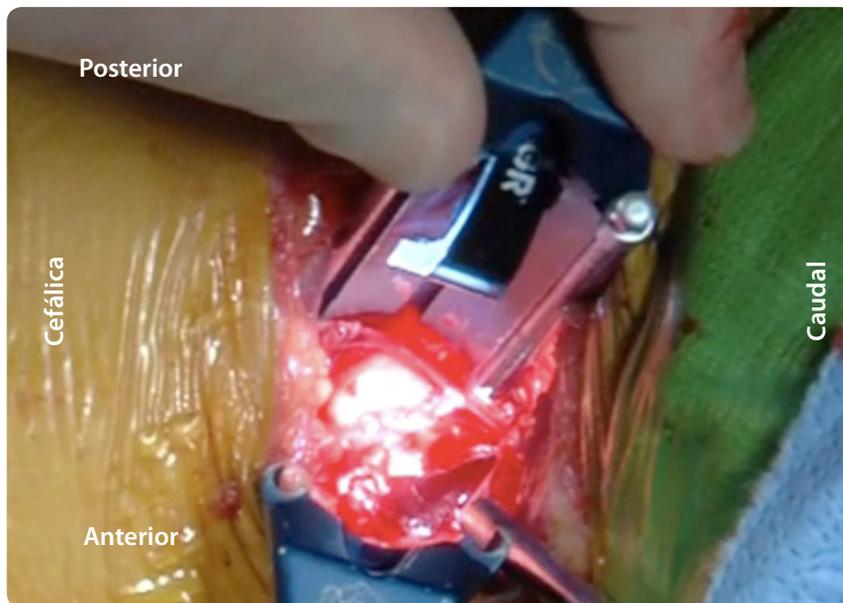
## Colocação do retrator

A lâmina lateral tem uma elevação que permite a visualização direta do posicionamento dos pinos em um campo total de 360 graus. Desse modo, o cirurgião pode escolher um pino no corpo L5 ou no sacro sob visão direta, para garantir que nenhuma borda de vaso fique presa sob o pino. Além disso, os fios são lisos para evitar que enroscuem nos tecidos moles. O parafuso deve ser martelado ou parafusado. Fitas para prender vasos ou outros meios de retração flexível podem ser usados para proteger as lâminas fora da ferida.

Se o cirurgião optar por não usar pinos, as lâminas podem ser mantidas no lugar manualmente ou com uso de um retrator.

### ✓ Nota

*Se utilizar pinos, é bom fixar o lado da lâmina que sofre mais pressão do tecido. Isso limitará a rotação da lâmina.*

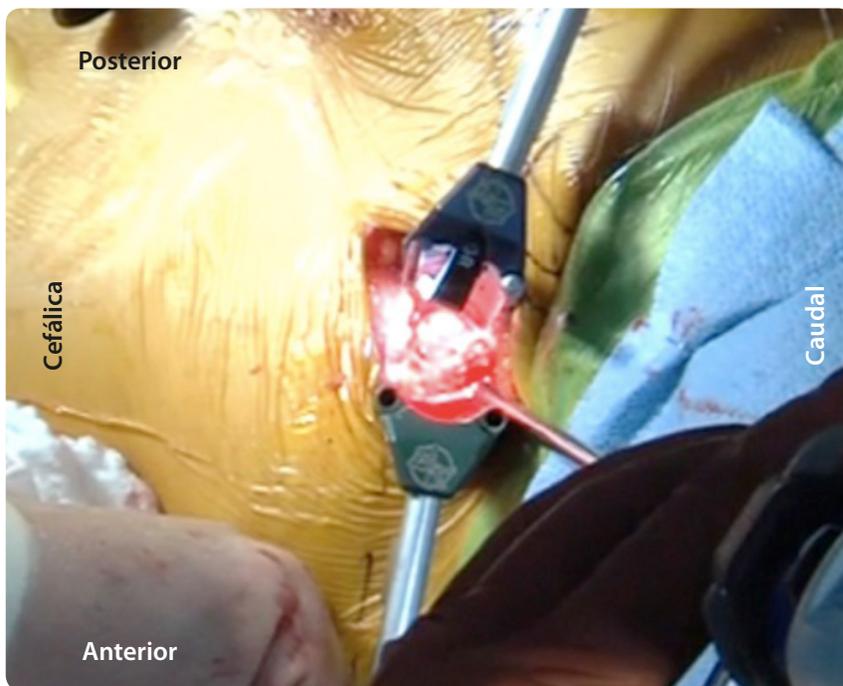


## Colocação do retrator

A colocação dos retratores continua sequencialmente, com a colocação medial de uma lâmina sem corte tipo Hohmann. Essa lâmina envolve o lado contralateral do espaço discal.

✓ Nota

*Os vasos do lado direito já estão excentricamente localizados mais lateralmente do que os do lado esquerdo.*



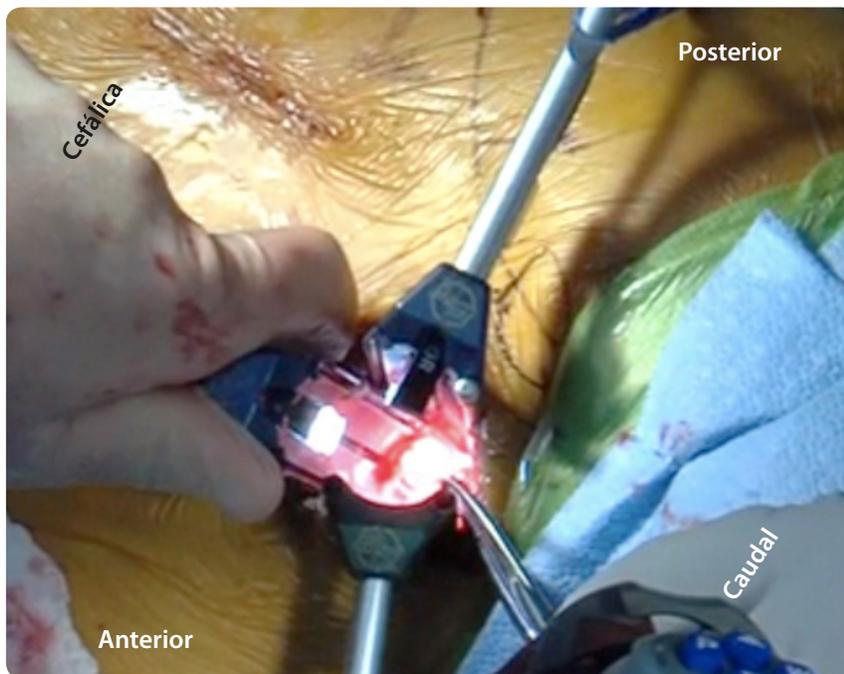
## Colocação do retrator

A terceira e última lâmina é colocada em L5 para proteger a bifurcação. Essa lâmina também pode ser fixada no lugar com pinos.

Uma quarta lâmina pode ser colocada caudalmente. Entretanto, em geral isso não é necessário e pode interferir com a amplitude de movimento dos instrumentos cirúrgicos.

### ✓ Nota

*Com base na preferência e experiência do cirurgião, bem como na anatomia do paciente, a sequência de colocação das lâminas pode variar.*



## Colocação do retrator

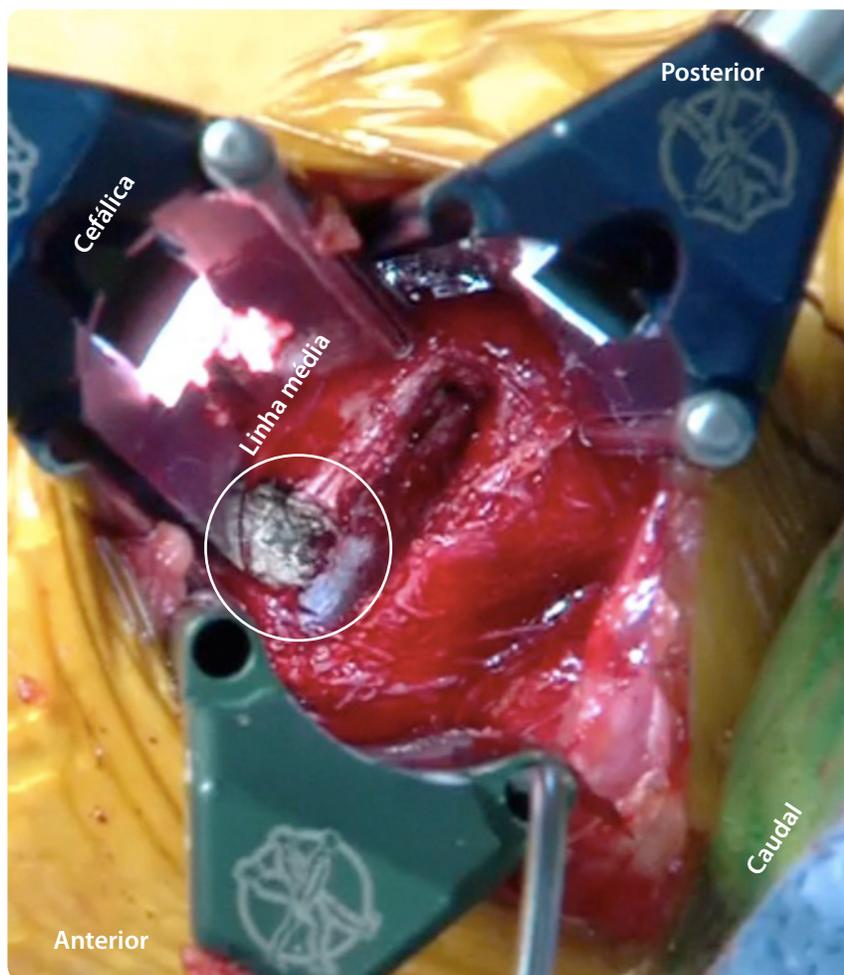
✓ Nota

*Um retrator semi-restrito facilita pressões teciduais mínimas sobre as estruturas abdominais circundantes. Devido à sua inerente flexibilidade, as lâminas giram no pino fixo, permitindo maior grau de movimento e ângulos para o cirurgião. Essa flexibilidade permite uma exposição mais minimamente invasiva, permitindo ao mesmo tempo o equivalente a uma ALIF tradicional e que uma placa seja colocada.*

## Colocação do retrator

### ✓ Nota

Depois que os retratores foram colocados, embora todo o disco possa ser visualizado, é bom marcar a linha média do espaço discal utilizando uma vista de fluoroscopia AP. Isso ajudará na orientação durante a realização da discectomia e colocação final do enxerto intersomático e fixação da placa. A linha média também pode ser marcada fazendo a borda medial da anulotomia na linha média.

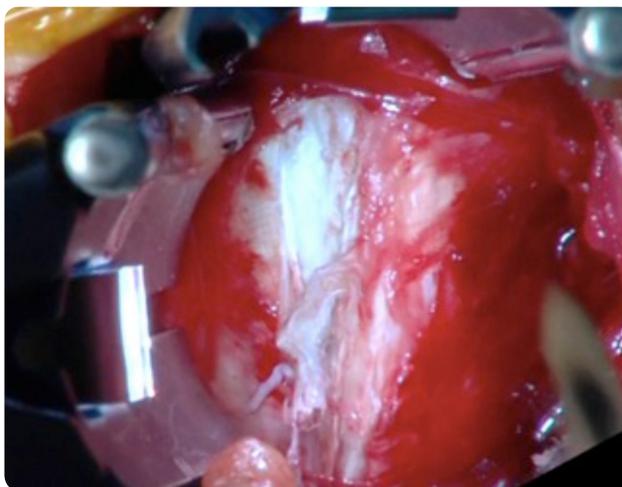
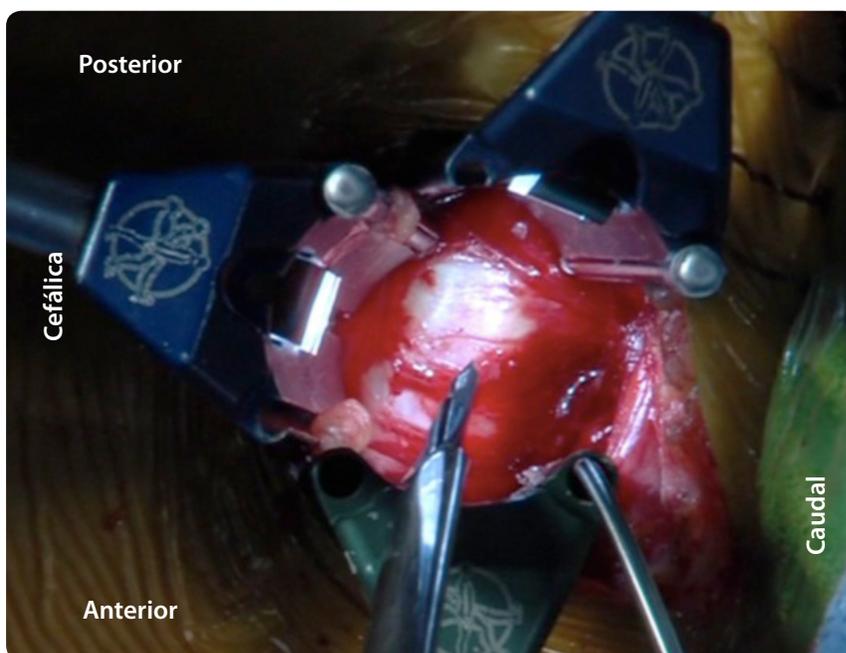


## Preparação do disco

A anulotomia deve ser feita com a confirmação do ponto inicial central no espaço discal por raios X.

✓ Nota

*A anulotomia deve ser cortada diretamente a partir da borda do disco e corpos vertebrais, para evitar o fenômeno de “válvula de charneira”, no qual as bordas do anel não removido se prendem e apertam como os distratores e o implante final se move para dentro e para fora do espaço discal.*

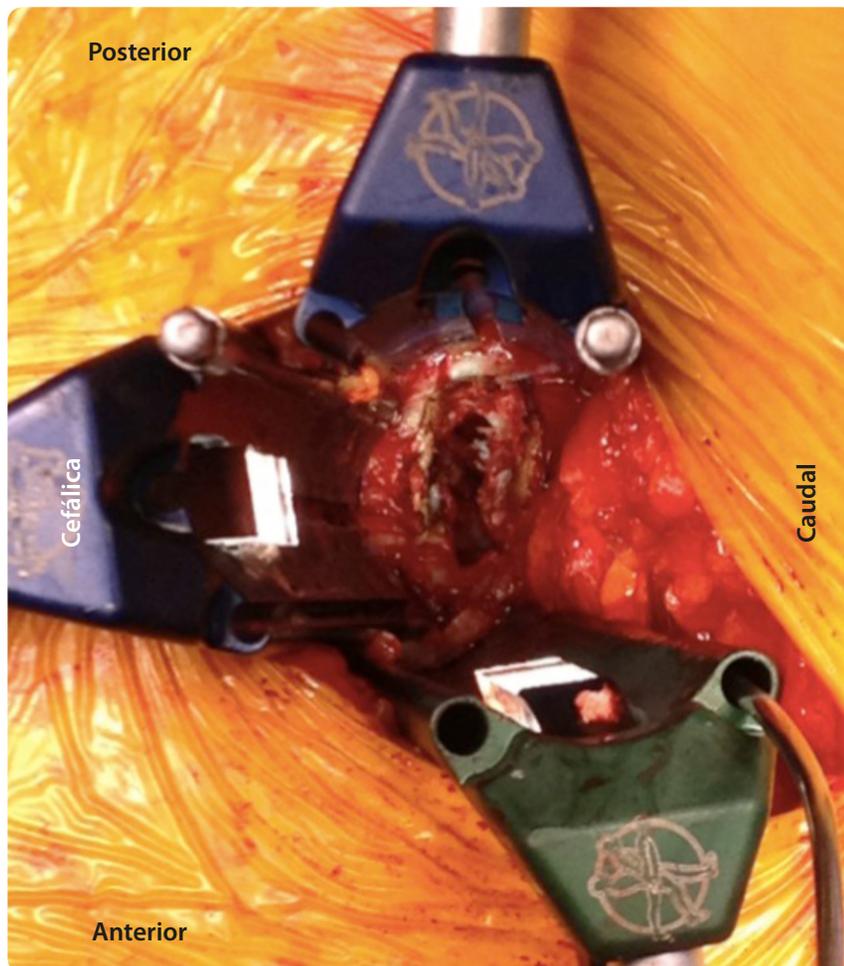


## Preparação do disco

A discectomia é realizada da forma habitual, tendo em mente que o cirurgião às vezes está trabalhando obliquamente e às vezes posteriormente dentro do espaço discal.

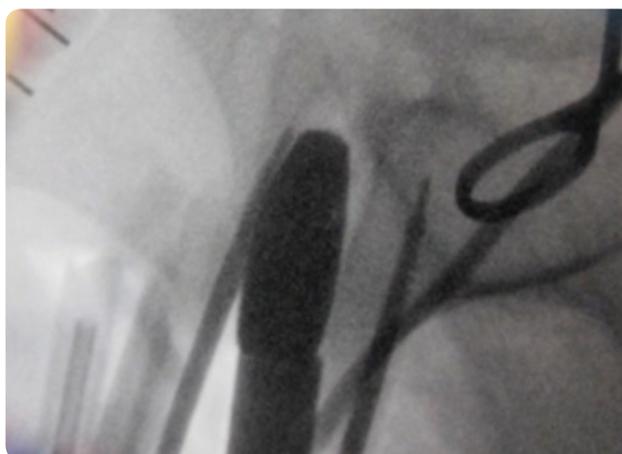
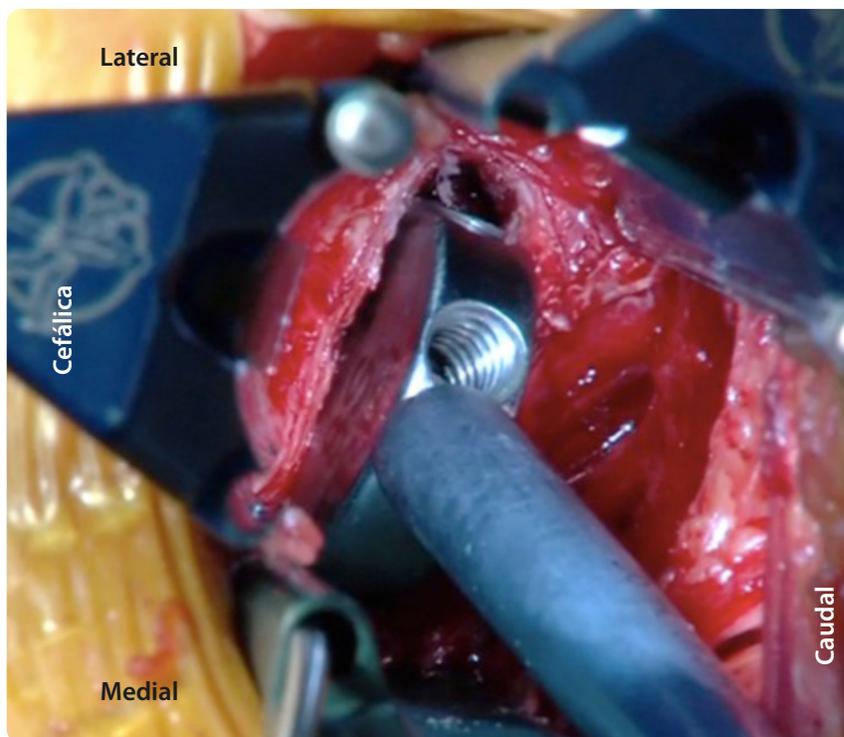
### ✓ Nota

*Ao realizar este procedimento, o cirurgião trabalha mais obliquamente. Porém, como o fluoroscópio não precisa ser movimentado para dentro e para fora enquanto o cirurgião trabalha, podem ser feitas verificações rápidas para determinar onde os instrumentos estão em relação ao espaço epidural próximo.*



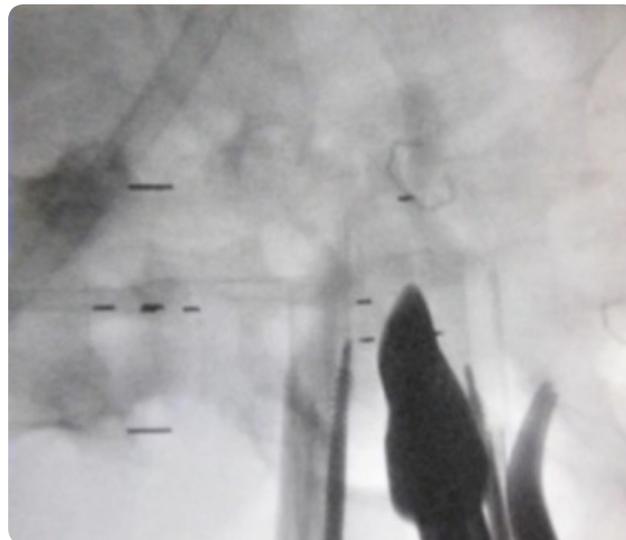
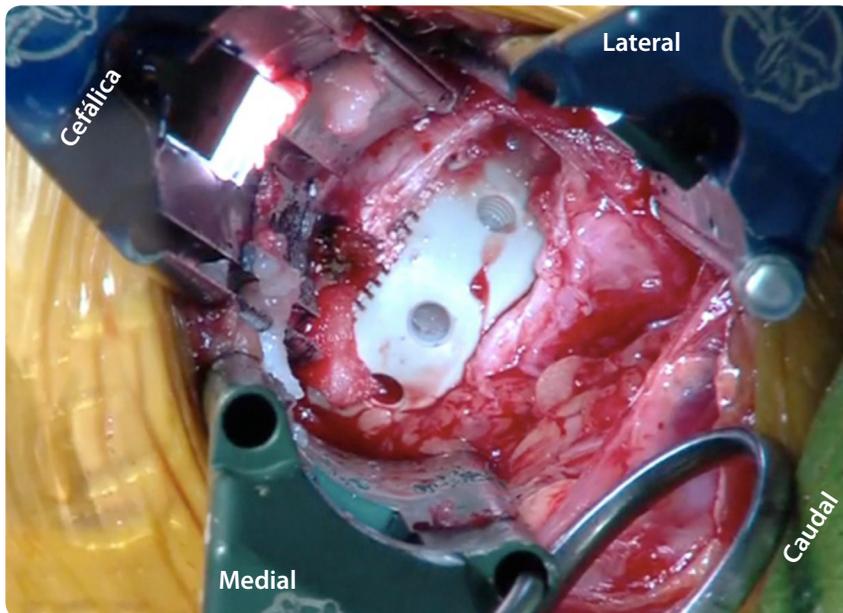
## Etapa de estudo

Depois que o espaço discal tiver sido preparado, teste o espaço discal. Consulte a PERIMETER® Interbody Fusion Device technique (Técnica do dispositivo de fusão intersomática PERIMETER®) para instruções referentes ao teste.



## Implantação

Depois que o teste estiver terminado, consulte a PERIMETER® Interbody Fusion Device technique (Técnica do dispositivo de fusão intersomática PERIMETER®) para colocar o implante. O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® só deve ser usado com enxerto ósseo autógeno.



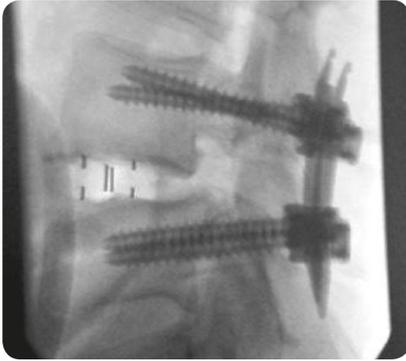
## Explantação

Se o explante for necessário, consulte a técnica do dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® para obter instruções sobre o explante.

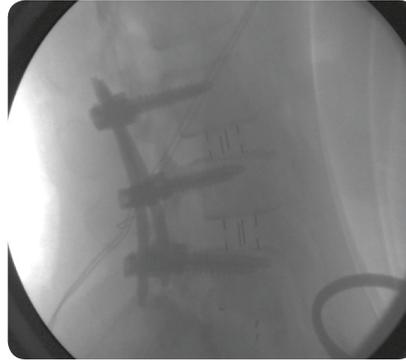


## Fixação

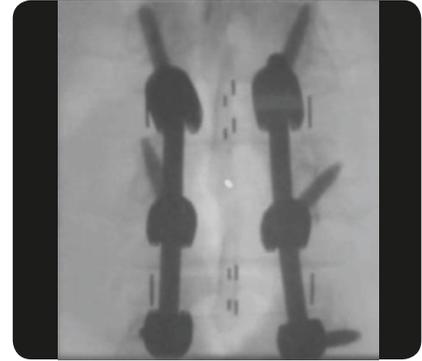
Em seguida é colocada a instrumentação complementar de acordo com a técnica cirúrgica apropriada. O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® pode ser usado com qualquer sistema de fixação Medtronic posterior ou anterior aprovado para uso na coluna vertebral lombar. Alguns exemplos desses sistemas de fixação:



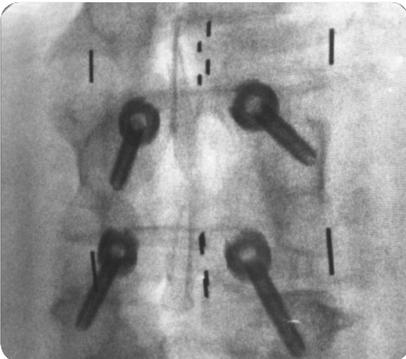
» Sistema de Inserção Percutânea de Haste CD HORIZON® SEXTANT® II



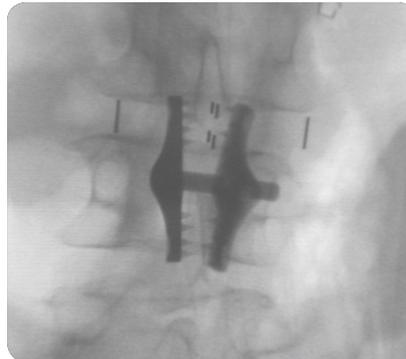
» Sistema de Fixação Percutânea em Múltiplos Níveis CD HORIZON® LONGITUDE®



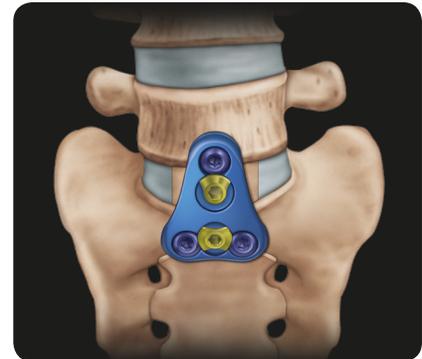
» Parafusos Ósseos Corticais do Sistema CD HORIZON® LEGACY™



» Sistema de Fixação Facetária ANCHOR FS™



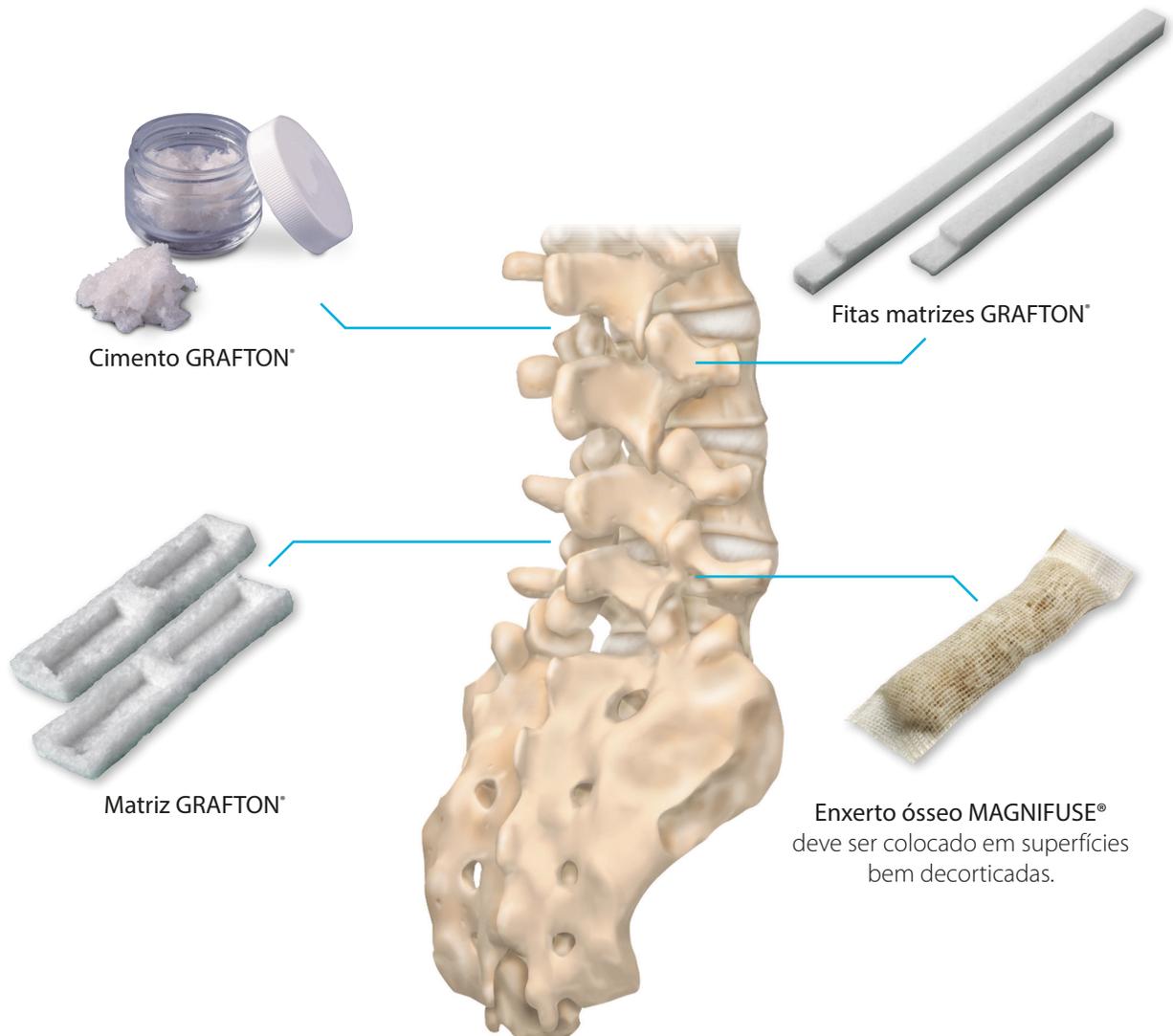
» Sistema Espinhal CD HORIZON® SPIRE™ Z



» Sistema de Placa Lombar PYRAMID® +4 Anterior com placa lordótica com 3 furos

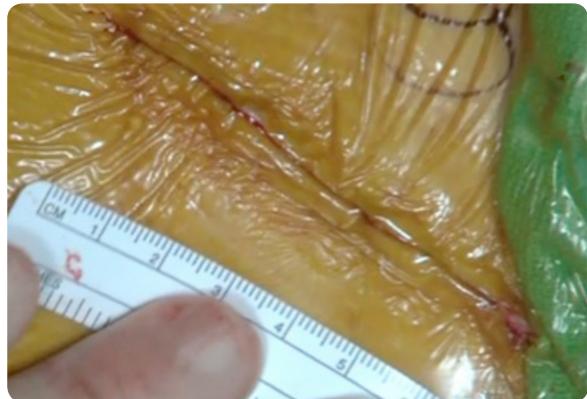
## Opções de enxerto ósseo

A colocação precisa do enxerto ósseo (autoenxerto ou aloenxerto ósseo) é essencial para facilitar a fusão. Uma série de opções de enxerto ósseo da Medtronic está disponível como preenchimentos para espaços vazios nos ossos ou fissuras no sistema esquelético que não sejam inerentes à estabilidade da estrutura óssea.



## Fechamento

Depois que o implante é colocado, as lâminas retratoras são removidas. O fechamento é feito em camadas com uma sutura contínua não absorvível e fechamento cosmético para a pele.



### ✓ Nota

*A remoção das lâminas na ordem a seguir pode ajudar a identificar qualquer possível hemorragia: lâmina cefálica na bifurcação (primeiro), lâmina lateral que segura os vasos ilíacos comuns (em segundo lugar), lâmina medial (por último).*

## Tipos e configurações dos conjuntos

### CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PERIMETER®

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS00465

Número da peça	Descrição	Quantidade
3289001	Martelo	1
3289002	Cabo do escareador	2
3499001	Haste interna do insersor	1
3499002	Manga externa do insersor	1
3299003	Compactador para enxerto	1
3299005	Gabarito para discectomia	1
3297108	Implante de prova, pequeno, 8 mm, 4°	1
3297110	Implante de prova, pequeno, 10 mm, 4°	1
3297112	Implante de prova, pequeno, 12 mm, 4°	1
3297114	Implante de prova, pequeno, 14 mm, 4°	1
3298108	Implante de prova, médio, 8 mm, 8°	1
3298110	Implante de prova, médio, 10 mm, 8°	1
3298112	Implante de prova, médio, 12 mm, 8°	1
3298114	Implante de prova, médio, 14 mm, 8°	1
3298116	Implante de prova, médio, 16 mm, 8°	1
3298118	Implante de prova, médio, 18 mm, 8°	1
3298120	Implante de prova, médio, 20 mm, 8°	1
3299108	Implante de prova, grande, 8 mm, 8°	1
3299110	Implante de prova, grande, 10 mm, 8°	1
3299112	Implante de prova, grande, 12 mm, 8°	1
3299114	Implante de prova, grande, 14 mm, 8°	1
3299116	Implante de prova, grande, 16 mm, 8°	1
3299118	Implante de prova, grande, 18 mm, 8°	1
3299120	Implante de prova, grande, 20 mm, 8°	1
3299212	Implante de prova, grande, 12 mm, 12°	1
3299214	Implante de prova, grande, 14 mm, 12°	1
3299216	Implante de prova, grande, 16 mm, 12°	1
3299218	Implante de prova, grande, 18 mm, 12°	1
3299220	Implante de prova, grande, 20 mm, 12°	1
3499006	Estojo externo	1
3499007	Bandeja interna	1
3299008	Caixa	1
3299009	Tampa da caixa	1
185-064	CD HORIZON® Base Tampa Vapor	1

### CONJUNTO DE IMPLANTES PERIMETER® PEQUENO

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS02210

Número da peça	Descrição	Quantidade
3491208	PERIMETER® pequeno, 8 mm, 4°	2
3491210	PERIMETER® pequeno, 10 mm, 4°	2
3491212	PERIMETER® pequeno, 12 mm, 4°	2
3491214	PERIMETER® pequeno, 14 mm, 4°	2
8917656	Maleta com 12 peças	1

### CONJUNTO DE IMPLANTES PERIMETER®

#### MÉDIO/GRANDE

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS02211

Número da peça	Descrição	Quantidade
3492308	PERIMETER® médio, 8 mm, 8°	2
3492310	PERIMETER® médio, 10 mm, 8°	2
3492312	PERIMETER® médio, 12 mm, 8°	2
3492314	PERIMETER® médio, 14 mm, 8°	2
3492316	PERIMETER® médio, 16 mm, 8°	2
3492318	PERIMETER® médio, 18 mm, 8°	1
3492320	PERIMETER® médio, 20 mm, 8°	1
3493308	PERIMETER® grande, 8 mm, 8°	2
3493310	PERIMETER® grande, 10 mm, 8°	2
3493312	PERIMETER® grande, 12 mm, 8°	2
3493314	PERIMETER® grande, 14 mm, 8°	2
3493316	PERIMETER® grande, 16 mm, 8°	2
3493318	PERIMETER® grande, 18 mm, 8°	1
3493320	PERIMETER® grande, 20 mm, 8°	1
3493412	PERIMETER® grande, 12 mm, 12°	2
3493414	PERIMETER® grande, 14 mm, 12°	2
3493416	PERIMETER® grande, 16 mm, 12°	2
3493418	PERIMETER® grande, 18 mm, 12°	1
3493420	PERIMETER® grande, 20 mm, 12°	1
23000000	Maleta genérica	1

### CONJUNTO DE IMPLANTES PERIMETER® XL

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS02212

Número da peça	Descrição	Quantidade
3494310	PERIMETER® extra grande, 10 mm, 8°	2
3494312	PERIMETER® extra grande, 12 mm, 8°	2
3494314	PERIMETER® extra grande, 14 mm, 8°	2
3494316	PERIMETER® extra grande, 16 mm, 8°	2
3494318	PERIMETER® extra grande, 18 mm, 8°	2
3494320	PERIMETER® extra grande, 20 mm, 8°	2
8917656	Maleta com 12 peças	1

### CONJUNTO DE IMPLANTES DE PROVA PERIMETER® XL

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS00466

Número da peça	Descrição	Quantidade
3290110	Implante de prova, extra grande, 10 mm, 8°	1
3290112	Implante de prova, extra grande, 12 mm, 8°	1
3290114	Implante de prova, extra grande, 14 mm, 8°	1
3499012	Caixa de implantes de prova extra grandes	1
3499013	Tampa de caixa de implantes de prova extra grandes	1

## Tipo de conjuntos e configurações *continuação*

### CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CATALYST® PARA ABORDAGEM ANTERIOR

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS00CAT

Número da peça	Descrição	Quantidade
3289404	Haste do implante, enxerto não alógeno (PEEK e malha)	1
3289403	Haste do implante, aloenxerto (tecido)	1
3289610	Lâmina reta, superior	1
3289611	Lâmina reta, inferior	1
3289612	Lâmina oblíqua, superior	1
3289613	Lâmina oblíqua, inferior	1
3289401	Haste do insersor	1
3289400	Cabo do insersor	1
2900164	Cabo em T do distrator	2
3289001	Martelo ortopédico	1
3289008	Distrator 8 mm (preto)	1
3289010	Distrator 10 mm (vermelho)	1
3289012	Distrator 12 mm (laranja)	1
3289014	Distrator 14 mm (amarelo)	1
3289016	Distrator 16 mm (verde)	1
3289018	Distrator 18 mm (azul)	1
3289020	Distrator 20 mm (branco)	1
3289002	Cabo para escareador/implante de prova	2
3289208	Ponta de escareador 26 mm x 8 mm (preto)	1
3289210	Ponta de escareador 26 mm x 10 mm (vermelho)	1
3289212	Ponta de escareador 26 mm x 12 mm (laranja)	1
3289214	Ponta de escareador 26 mm x 14 mm (Amarelo)	1
3289216	Ponta de escareador 26 mm x 16 mm (verde)	1
3289218	Ponta de escareador 26 mm x 18 mm (azul)	1
3289220	Ponta de escareador 26 mm x 20 mm (branco)	1
3289708	Bloco expansor 8 mm (preto)	1
3289710	Bloco expansor 10 mm (vermelho)	1
3289712	Bloco expansor 12 mm (laranja)	1
3289714	Bloco expansor 14 mm (amarelo)	1
3289716	Bloco expansor 16 mm (verde)	1
3289718	Bloco expansor 18 mm (azul)	1
3289720	Bloco expansor 20 mm (Branco)	1
3289810	Expansor oblíquo para aloenxerto 10 mm (vermelho)	1
3289812	Expansor oblíquo para aloenxerto 12 mm (laranja)	1
3289814	Expansor oblíquo para aloenxerto 14 mm (amarelo)	1
3289816	Expansor oblíquo para aloenxerto 16 mm (verde)	1
3289818	Expansor oblíquo para aloenxerto 18 mm (azul)	1
3289820	Expansor oblíquo para aloenxerto 20 mm (Branco)	1
3289413	Adaptador para escareamento +3 mm	1
3289416	Adaptador para escareamento +6 mm	1

### CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CATALYST® PARA ABORDAGEM ANTERIOR

#### TIPO DE CONJUNTO: SPS00CAT *continuação*

Número da peça	Descrição	Quantidade
3289423	Adaptador para escareamento oblíquo para aloenxerto +3 mm	1
3289426	Adaptador para escareamento oblíquo para aloenxerto +6 mm	1
3289003	Compactador para enxerto 26 mm	1
3289992	Caixa (Ponta de escareador, separador, adaptadores para escareamento, compactador para enxerto)	1

## Informações importantes sobre o dispositivo de fusão intersomática PERIMETER®

### FINALIDADE

Este é um dispositivo de fusão destinado ao uso na estabilização e para promover a fusão óssea durante o processo normal de recuperação que segue a correção cirúrgica de distúrbios da coluna. O produto deve ser implantado somente por um médico com total conhecimento do material e dos aspectos cirúrgicos do implante e que tenha sido instruído quanto às suas aplicações mecânicas e materiais e suas limitações. Este dispositivo é fabricado em POLIETERETERCETONA (PEEK) de grau médico ou liga de titânio (titânio 6-alumínio 4-vanádio ELI). Este dispositivo intersomático é fornecido em formas estéreis ou não estéreis. Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre esterilidade.

### DESCRIÇÃO

O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® consiste em gaiolas de várias larguras e alturas que podem ser inseridas entre dois corpos vertebrais lombares ou lombossacrais para sustentação e correção durante as cirurgias de fusão intersomática lombar. A geometria côncava dos implantes permite que eles sejam preenchidos com enxerto ósseo autólogo. O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® só deve ser usado com instrumentação de fixação suplementar.

O dispositivo é oferecido em liga de titânio (titânio 6-alumínio 4-vanádio ELI) ou PEEK (polieteretercetona). Este dispositivo intersomático é oferecido em formas estéreis ou não estéreis. Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações específicas sobre a esterilidade do implante.

O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® é oferecido em tamanhos que variam de 8 mm a 20 mm de altura, 15 mm a 28 mm de comprimento e 19 mm e 38 mm de largura. Diversas opções de lordose são fornecidas para este dispositivo, variando entre 4 graus e 15 graus de angulação. Tanto os dispositivos de PEEK quanto de liga de titânio (titânio 6-alumínio 4-vanádio ELI) são projetados com dentes nas superfícies superior e inferior para permitir que o implante segure as placas terminais superiores e inferiores, oferecendo resistência à expulsão. Além disso, a versão de liga de titânio (titânio 6-alumínio 4-vanádio ELI) deste dispositivo oferece janelas laterais para visibilidade do enxerto ósseo autólogo.

Com base em resultados de testes de fadiga, ao usar o dispositivo de fusão intersomática PERIMETER®, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc., que possam afetar o desempenho do sistema.

### Nunca utilize componentes do implante em aço inoxidável e titânio no mesmo constructo.

O titânio de grau médico, a liga de titânio e/ou a liga de cobalto-cromo-molibdênio de grau médico podem ser usados juntos. Nunca use titânio, liga de titânio e/ou liga de cobalto-cromo-molibdênio de grau médico com aço inoxidável no mesmo constructo. Os implantes em PEEK Ótima-LT1 podem ser usados com implantes em aço inoxidável, titânio ou liga de cobalto-cromo-molibdênio.

Não são dadas garantias explícitas ou implícitas. Garantias implícitas de comercialização e adequação a um fim ou uso particular estão especificamente excluídas. Veja o Catálogo da MDT ou a lista de preços para mais informações sobre garantias e limitações de responsabilidade.

### INDICAÇÕES

O dispositivo de fusão intersomática PERIMETER® é indicado para fusão intersomática com enxerto ósseo autólogo em pacientes com doença degenerativa de disco (DDD) em um ou dois níveis contíguos de L2 a S1. Os pacientes com DDD também poderão ter espondilolistese até o grau 1 ou retrolistese nos níveis envolvidos. A DDD define-se por dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Esses pacientes deverão possuir esqueleto maduro e ter feito tratamento não cirúrgico de 6 meses. Esses implantes poderão ser introduzidos por meio de diversas abordagens abertas ou minimamente invasivas. Elas incluem as abordagens anteriores, laterais e oblíquas. Esses dispositivos são destinados ao uso com instrumentação de fixação suplementar, aprovada para uso na coluna lombar.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não é destinado ao uso na coluna cervical.

As contraindicações incluem, entre outras:

- Infecção localizada no local da cirurgia.
- Sinais de inflamação local.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade mórbida.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Qualquer outra condição que possa impedir o potencial benefício da cirurgia de implante espinhal, como a presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura localizada na região operatória, elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC), ou um acentuado desvio à esquerda na contagem diferencial de WBC.
- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a materiais compósitos.
- Qualquer caso que não necessite de uma fusão.
- Qualquer caso não descrito nas indicações.
- Qualquer paciente que não se disponha a seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes com conhecida friabilidade óssea hereditária ou adquirida ou com problema de calcificação não devem ser considerados para esse tipo de cirurgia.
- Casos pediátricos ou quando o paciente ainda apresentar crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese que não possa ser reduzida ao grau 1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso seriam muito grandes ou muito pequenos para obter um bom resultado.
- Qualquer caso que exija a mistura de metais de dois diferentes componentes ou sistemas.
- Qualquer paciente que apresente cobertura inadequada de tecido sobre a região operatória ou estoque ou qualidade ósseas inadequadas.
- Qualquer paciente cujas estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado sofreriam interferência com a utilização do implante.
- Fusão anterior no nível a ser tratado.

**N.B.:** Embora não sejam contraindicações absolutas, as condições a serem consideradas como fatores em potencial para a não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea severa.
- Osteomalácia
- Osteoporose severa.

### EVENTOS ADVERSOS EM POTENCIAL

Podem ocorrer eventos adversos quando o dispositivo for utilizado com ou sem a instrumentação associada.

O risco potencial de eventos adversos como resultado de movimento e não estabilização pode aumentar nos casos em que não for empregado o suporte complementar associado. Os eventos adversos em potencial incluem, entre outros:

- Migração do implante.
- Quebra do(s) dispositivo(s).
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatriz.
- Pressão nos tecidos ou órgãos adjacentes.
- Redução ou perda da curvatura, correção e altura espinhais adequadas.
- Infecção.
- Fratura óssea ou remodelação óssea proximal adaptativa (stress shielding) acima, abaixo ou no nível da cirurgia.
- Não união (ou pseudoartrose).
- Perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lesões durais e/ou desenvolvimento de dor.
- Comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesões graves.
- Extravasamento de líquido cérebro-espinhal.
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas.
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou êmbolo pulmonar.
- Complicação no local doador do enxerto ósseo.
- Impossibilidade de voltar às atividades da vida cotidiana normal.
- Afrouxamento ou movimentação precoce ou tardia do(s) dispositivo(s).
- Retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urinário.
- Formação de cicatriz, causando possível comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor.
- Fratura, microfatura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso espinhal (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou do enxerto ósseo ou do local de colheita do enxerto ósseo, acima, abaixo e/ou no nível da cirurgia.
- Retropulsão do enxerto.
- Herniação do núcleo pulposo, rompimento ou degeneração do disco acima, abaixo ou no nível da cirurgia.
- Perda ou aumento na mobilidade ou função espinhal.
- Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio, e disfunção sexual.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (p. ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.).
- Alteração do estado mental.
- Morte.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

Um resultado bem-sucedido nem sempre é alcançado em todo caso cirúrgico. Esse fato é especialmente verdadeiro em cirurgias da coluna, em que outras condições do paciente podem comprometer os resultados. O uso deste produto sem autoenxerto ou em casos que não desenvolvam união não será bem-sucedido.

Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e correta seleção e colocação dos implantes são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção e a aderência do paciente ao tratamento afetarão enormemente os resultados. Demonstrou-se que pacientes que fumam têm incidência reduzida de fusão óssea. Esses pacientes devem ser advertidos sobre esse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, mal nutridos e/ou que façam uso abusivo de álcool ou drogas, e aqueles com baixa qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são candidatos pouco indicados para a fusão espinhal.

Pacientes com cirurgia espinhal prévia nos níveis a serem tratados podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem uma cirurgia prévia.

Este dispositivo foi concebido para uso em único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou gerar risco de contaminação do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

**NOTA MÉDICA:** Embora o médico seja o intermediário instruído entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

**!USA** Somente para públicos dos EUA

**CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE AO MÉDICO OU SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO A VENDA OU ENCOMENDA DESTES DISPOSITIVOS.**

