



MIP[®] 2.0

Parafuso Pedicular Canulado





MIP 2.0

Parafuso Pedicular Canulado

Totalmente reformulado, o Sistema MIP 2.0 incorpora novos instrumentais para estabilização por via de acesso posterior da coluna lombar. Seu design canulado permite a implantação dos componentes por técnica minimamente invasiva percutânea, favorecendo maior precisão cirúrgica e menor agressão aos tecidos.



Características

- Parafusos disponíveis nas versões monoaxial e poliaxial, apresentam rosca assimétrica profunda tipo esponjosa (HB) e rosca quadrada, que favorecem a melhor fixação em ossos de baixa densidade, garantindo estabilidade e ancoragem eficaz.
- Barra com geometria cilíndrica, apresentando extremidade distal em ponta bala para facilitar a introdução, e extremidade proximal com encaixe preciso para acoplamento ao instrumental de inserção. Fabricada em liga de titânio ti-6Al-4V, conforme norma ASTM F-136, garantindo leveza, resistência mecânica e excelente biocompatibilidade.
- Angulação parafuso poliaxial: 15°

Benefícios

- Abordagem menos invasiva, permitindo menor perda sanguínea e dor no pós-operatório;
- Parafusos com tratamento de superfície porosa que proporciona melhor fixação óssea e integração.
- Parafuso de compressão com rosca de perfil quadrado que diminui o risco de soltura, a pressão e a dilatação das paredes do parafuso.

Implantes

Registro Anvisa:
10417940156

Matéria Prima:

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

Procedimento Padrão

Passo 1 – Posicionamento do Paciente e Acesso Cirúrgico

Com o paciente posicionado em decúbito ventral, realiza-se uma incisão na linha média ou na linha paramediana posterior. A exposição das vértebras é facilitada com o uso de afastadores incluídos no instrumental de apoio.

Passo 2 – Posicionamento da Agulha Inicial no Pedículo

Com o auxílio do Impactor de Fio Guia MIP, realize a impactação da Agulha Inicial MIP em Aço no pedículo, no ponto que o parafuso será implantado (Fig. 01).

Após a impactação, remova os componentes da agulha, deixando apenas a haste ancorada no pedículo (Fig. 02).

Obs: A impactação deve ser feita com cautela e sempre sob controle radiográfico, garantindo que o trajeto da agulha permaneça dentro dos limites da cortical vertebral.



Fig. 01

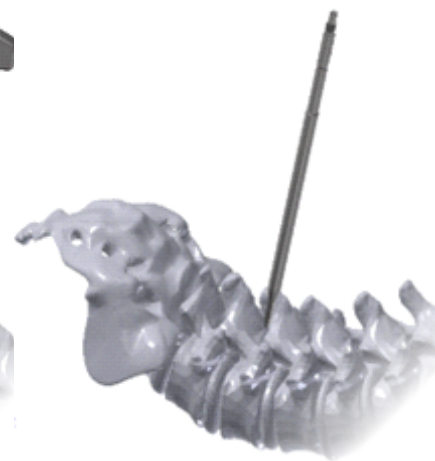


Fig. 02



Fig. 03



Fig. 04

Passo 3 – Introdução Fio Guia

Após a impactação da agulha, introduza o Fio Guia Liso Ø1,3 x 650 mm com auxílio do Extrator para Fio Guia MIP (Fig.03 e Fig.04).

Obs: Utilize controle radiográfico para conferir e assegurar a profundidade em que o fio será ancorado.

Procedimento Padrão



Fig. 05



Fig. 06

Passo 4 – Dilatação tecidos moles

Com o fio guia ancorado, realize a dilatação dos tecidos moles introduzindo a Cãnula Dilatadora n°2 MIP, posteriormente a Cãnula Dilatadora n°3 MIP e pôr fim a Cãnula Dilatadora n°4 MIP (Fig.05 e Fig.06).

Passo 5 – Remoção dos componentes iniciais

Feita a dilatação dos tecidos moles, apenas a Cãnula Dilatadora n°4 MIP e o Fio Guia Liso Ø1,3 x 650 mm ficarão ancorados na vértebra (Fig. 08). Para retirar os outros componentes simultaneamente, basta rosquear a lateral do componente da agulha inicial na haste (Fig.07), retirando a Cãnula Dilatadora n°2 MIP, Cãnula Dilatadora n°3 MIP e Agulha Inicial MIP em Aço.



Fig. 07



Fig. 08

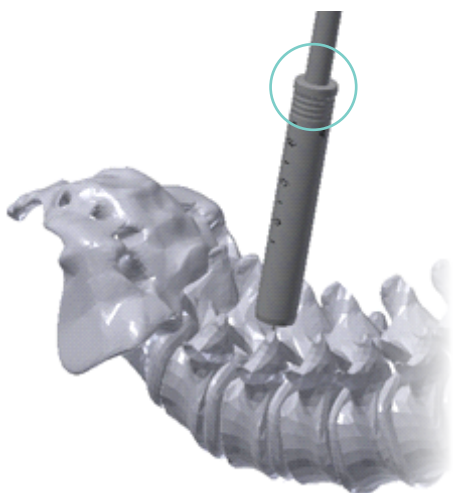


Fig. 09



Fig. 10

Passo 6 – Definição do comprimento do parafuso

Efetue a medição do comprimento do parafuso com o auxílio do Dimensionador de Comprimento do Parafuso MIP. Para isso, encaixe o dimensionador sobre a Cãnula Dilatadora n°4 MIP (Fig.09).

Obs. 1: O valor indicado na escala do dimensionador (Fig. 10) corresponde ao comprimento do Fio Guia Ø1,3 x 650 mm inserido na vértebra. Ou seja, a medição será precisa apenas se a extremidade ancorada do fio estiver posicionada exatamente na profundidade onde o parafuso deverá ser fixado.

Obs 2 : O cirurgião deverá selecionar o diâmetro do parafuso com base na técnica cirúrgica adotada e nas características anatômicas do paciente.

Procedimento Padrão

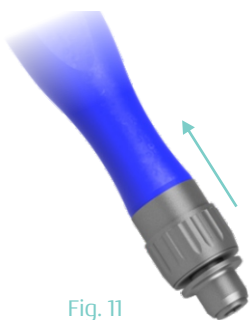


Fig. 11



Fig. 12

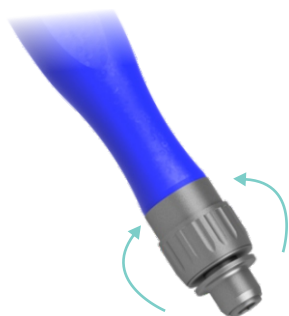


Fig. 13

Passo 7 – Montagem do Macho Pedicular Inicial Canulado

Selecione o macho correspondente ao parafuso escolhido - Macho Pedicular Inicial Canulado Ø6,5 mm MIP ou Macho Pedicular Inicial Canulado Ø7,5 mm MIP. Realize a montagem do macho no Cabo Catraca ¼ Square Drive Canulado ou Cabo em "T" com Engate Rápido ¼ Square Drive com engate rápido.

Para a montagem, deve-se empurrar a capa do engate rápido no sentido da manopla, a fim de liberar o sistema (Fig.11), em seguida introduzir o macho e por fim liberar a capa, para que se trave o sistema (Fig.12).

Obs: O Cabo Catraca ¼ Square Drive Canulado é equipado com um sistema que, ao girar a flange no sentido horário, aciona a função de introdução, e, ao girar no sentido anti-horário, permite a função de remoção do implante (Fig. 13)."

Obs: Certificar se o macho está preso corretamente ao cabo.

Passo 8 - Macheamento

Após a montagem do macho, inicie o macheamento seguindo o trajeto orientado pelo fio guia. Realize o processo com rotações no sentido horário (Fig.14). Após atingir a profundidade desejada no pedículo, gire a flange do cabo no sentido anti-horário para remover o macho (Fig.15).

Obs: O macheamento parcial do pedículo é suficiente para a introdução do parafuso, pois os parafusos são auto macheantes.

Obs: Utilize o controle radiográfico durante a introdução do macho para garantir que ele não ultrapasse a profundidade desejada no pedículo.

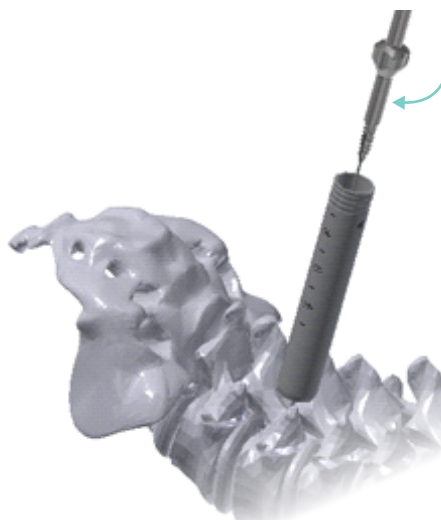


Fig. 14



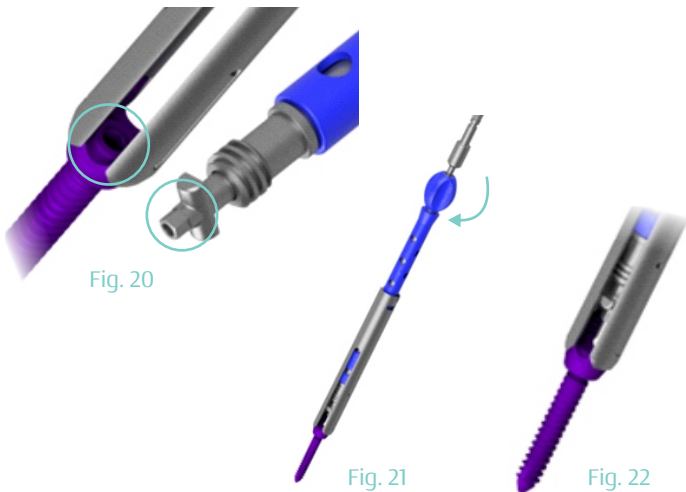
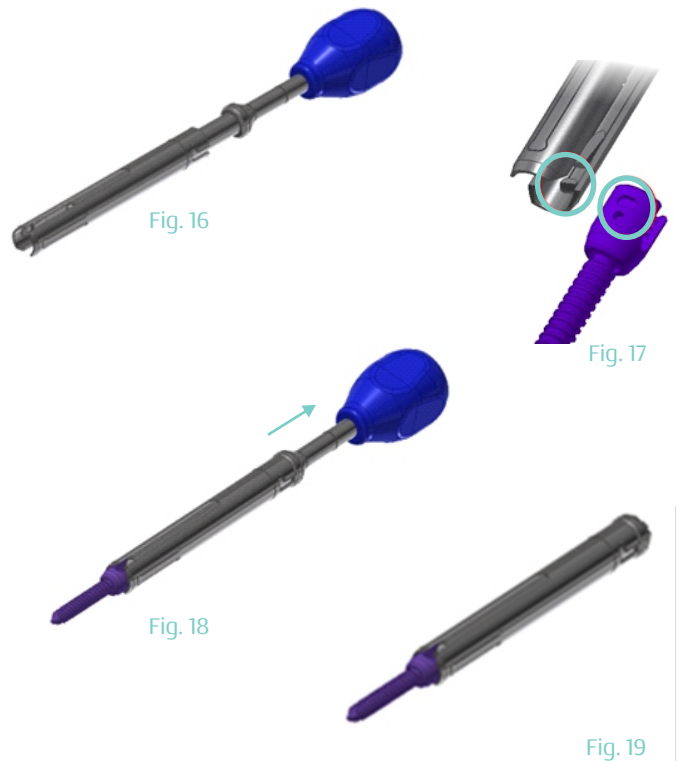
Fig. 15

Procedimento Padrão

Passo 9 – Fixação do Parafuso na Capa Clipadora

Após definir qual parafuso será utilizado, posicione-o na Capa Tipo Clipador Aberto, este instrumental acompanhará o parafuso até o fim do procedimento. Utilize o Cabo para Remoção da Capa Tipo Clipador MIP para liberar a mola da capa e permitir a introdução do parafuso pedicular (Fig. 16).

Para a montagem correta, alinhe o encaixe do parafuso ao encaixe da Capa (Fig. 17). Certifique-se de que os componentes estejam firmemente fixados em suas posições. Confirmado o encaixe, libere a mola da Capa removendo o Cabo para Remoção (Fig. 18 e Fig. 19)



Passo 10 – Montagem chave introdutora

Com o parafuso acoplado à capa, insira a Chave Introdutora para Parafuso MIP com Engate Rápido, conectando-a ao encaixe hexagonal do parafuso (Fig. 20). Certifique-se de que a ponta da chave esteja totalmente encaixada até o fundo do hexágono do parafuso. Para facilitar o encaixe, movimente levemente o parafuso até que a chave atinja a posição correta. Somente após o encaixe completo, gire o manípulo da chave no sentido horário para rosquear a chave à tulipa do parafuso (Fig. 21)

Obs: Antes de prosseguir, verifique se o parafuso está totalmente fixado e firmemente preso à chave (Fig. 22).

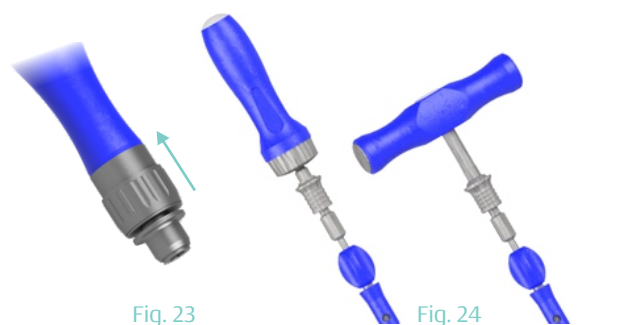
Passo 11 – Montagem Chave Introdutora no Cabo

Em seguida, conecte o Cabo Catraca ¼" Square Drive Canulado ou o Cabo em "T" com Engate Rápido ¼" Square Drive à extremidade da Chave Introdutora.

Para a montagem, deslize a capa do engate rápido do cabo (Cabo Catraca ou Cabo em "T") no sentido da manopla para liberar o sistema (Fig. 23).

Após liberar o mecanismo, introduza a extremidade da chave no engate e, em seguida, solte a capa para travar o conjunto (Fig. 24).

Obs: Certifique-se de que a chave esteja corretamente presa ao cabo selecionado antes de prosseguir.



Procedimento Padrão



Fig. 25

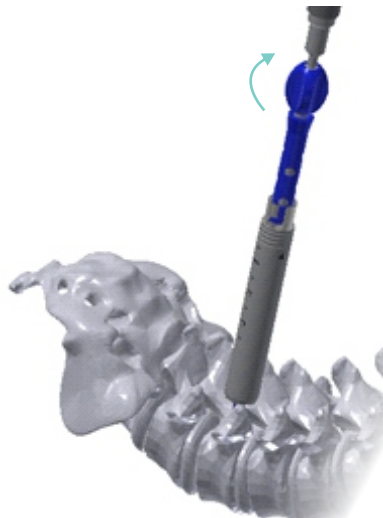


Fig. 26

Passo 12 – Fixação do Parafuso na vértebra

Posicionar a chave montada com o parafuso na cânula dilatadora utilizando o fio guia como referência. Rotacionar o cabo no sentido horário para a inserção do parafuso nos pedículos (Fig.25) e (Fig.26).

Obs: Utilize o controle radiográfico durante a introdução do parafuso para monitorar e garantir a correta colocação.

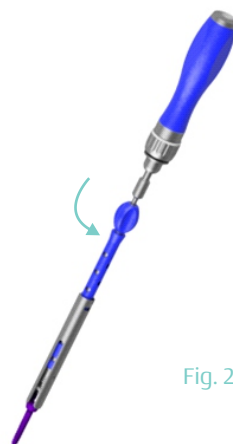


Fig. 27

Passo 13 - Finalização da Inserção - Remoção da chave

Para a remoção da Chave Introdutora, deve girar o manípulo no sentido anti-horário de modo que desrosqueie totalmente da cabeça do parafuso (Fig.27). Repetir este processo para todos os parafusos a serem inseridos na coluna. A quantidade de parafusos a serem inseridos deve ser definida pelo cirurgião.



Fig. 28

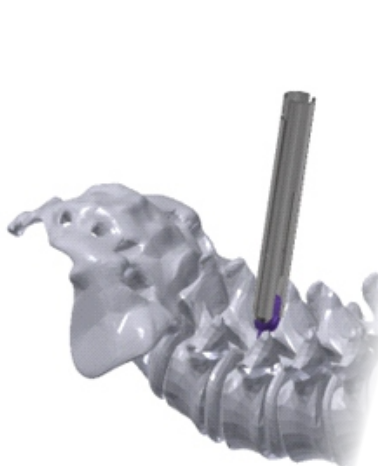


Fig. 29

Passo 14 - Remoção da Cânula Dilatadora nº 4 e do Fio Guia

Remova a Cânula Dilatadora nº4 MIP e o Fio Guia Ø1,3 x 650mm. Se necessário, utilizar Extrator para Fio Guia MIP para a extração do fio (Fig.28). A Capa Tipo Clipador Aberto permanecerá até o final do procedimento, será o último instrumental a ser retirado (Fig.29).

Obs: Realizar o mesmo procedimento para todas as passagens de parafuso no pedículo.

Passo 15 - Correção de Desencaixe da Capa

Caso a Capa Tipo Clipador Aberto se solte do parafuso, utilize o Guia Centralizador MIP, encaixando a extremidade hexagonal deste instrumento no encaixe hexagonal do parafuso (Fig.30). Em seguida, insira a Capa Tipo Clipador Aberto e pressione-a para encaixar novamente no parafuso (Fig.31).



Fig. 30



Fig. 31

Procedimento Padrão

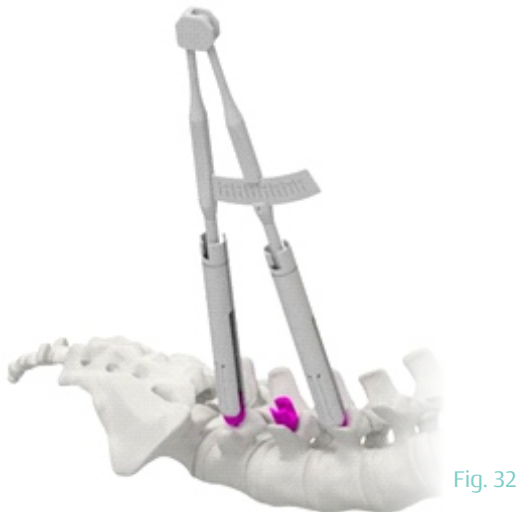


Fig. 32

Passo 16 - Definição do comprimento da barra

Realizado a introdução dos parafusos nos pedículos, faça a escolha do comprimento da barra com a utilização do Dimensionador de Barras MIP (Fig.32).

Obs: É recomendável selecionar uma barra com, no mínimo, 5 mm de comprimento adicional em relação à medida indicada pela escala do dimensionador, assegurando um posicionamento adequado e um travamento seguro entre a barra, o parafuso e o parafuso de compressão.

Passo 17 – Preparação da Barra: Moldagem e Acoplamento ao Introduzidor

Definido o comprimento da barra, realize a moldagem, se necessário, utilizando o Dobrador Manual Estreito para Barras. Para obter a curvatura desejada, posicione a barra corretamente no dobrador e molde-a conforme a necessidade (Fig. 33).

Em seguida, monte a barra no Introduzidor de Barras MIP. Para isso, posicione o rebaixo da barra sobre o encaixe do introduzidor (Fig. 34) e, com o auxílio da Chave Hexagonal 4 x 200 mm, fixe a barra ao introduzidor (Fig. 35).

Obs: Certifique-se de que a barra esteja firmemente presa ao introduzidor antes de prosseguir

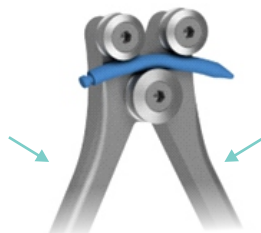


Fig. 33

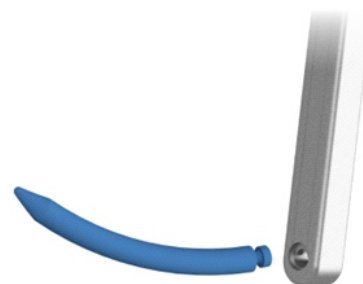


Fig. 34

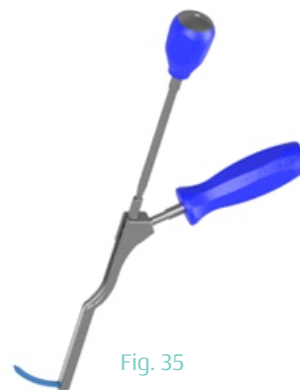


Fig. 35

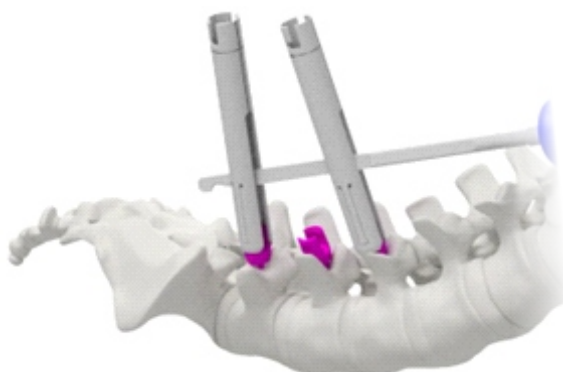


Fig. 36

Passo 18 - Preparação do Canal para Introdução da Barra

Antes de introduzir a barra é necessário a utilização do Cortador de Tecidos MIP, para cortar as partes moles e desobstruir a passagem da barra (Fig.36).

Obs: Realizar este procedimento em ambos os lados da Capa.

Procedimento Padrão

Passo 19 - Passagem e Abaixamento da Barra

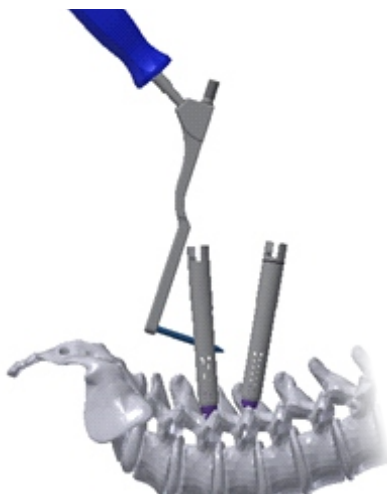


Fig. 37

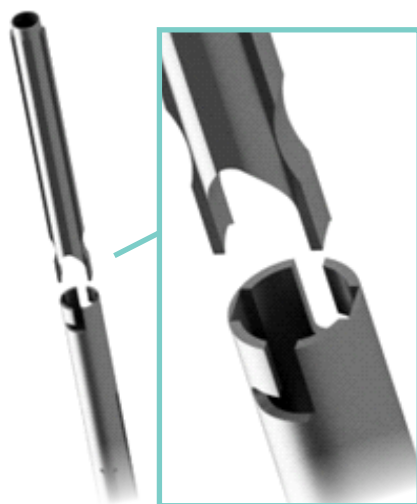


Fig. 38

Insira a barra entre as Capas Tipo Clipador Aberto (Fig. 37). Para abaixar a barra, utilize o Abaixador de Barras junto com o Acessório Nr. 01 – Persuader MIP. Comece encaixando o Abaixador de Barras no canal da capa (Fig. 38).

Em seguida, encaixe o Acessório Nr. 01 – Persuader MIP, posicionando os pinos no oblongo da capa e rotacionando o acessório no sentido horário para travar os itens (Fig. 39). A orientação para garantir o posicionamento correto dos pinos pode ser feita pela gravação vertical no oblongo da capa (Fig. 40).

Após o travamento, proceda com o abaixamento da barra: gire o Acessório Nr. 01 no sentido horário (Fig. 41), ou utilize o Abaixador de Barras Modelo 01.

Obs: Para facilitar a rotação e o abaixamento das barras, pode-se utilizar a Chave em 'T' Auxiliar MIP, encaixada na extremidade do Acessório Nr. 01 – Persuader MIP (Fig. 42).

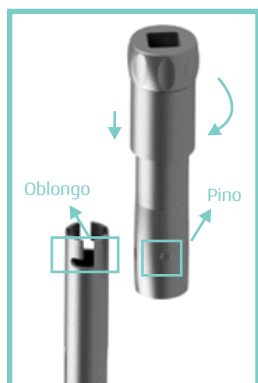


Fig. 39



Fig. 40



Fig. 41



Fig. 42

Passo 20 - Inserção dos Parafusos de Compressão

Após concluir o posicionamento ideal da barra, insira os parafusos de compressão para promover a estabilização da estrutura.

Para isso, monte o parafuso de compressão na Chave Inicial MIP para Parafuso de Compressão, com a região azul voltada para cima (Fig. 43). A parte inferior do parafuso apresenta "dentes" que auxiliam na fixação e na interface entre haste e parafuso.

A Chave Inicial MIP possui um sistema de travamento por mola, permitindo uma fixação segura do parafuso durante o trajeto, desde o estojo até a posição cirúrgica.

Introduza o parafuso de compressão através da cânula formada pelos instrumentais Acessório Nr. 01 – Persuader MIP e Capa Tipo Clipador Aberto (Fig. 44).

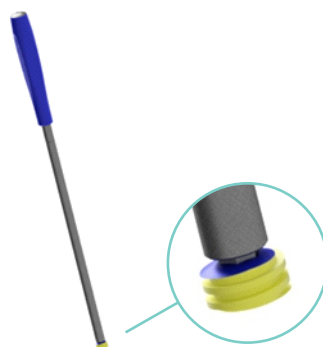


Fig. 43

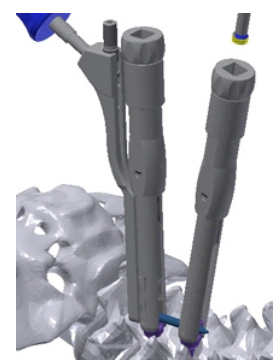


Fig. 44

Procedimento Padrão



Fig. 45

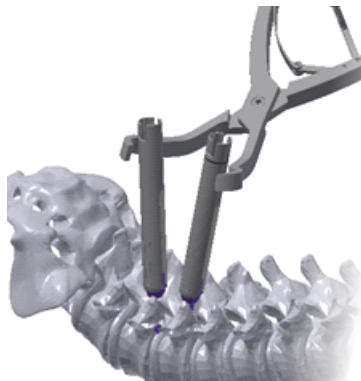


Fig. 46

Passo 21 – Manobras de Distração e Compressão com Pinça MIP

Caso haja necessidade utilize a Pinça Distratora MIP (Fig.45) ou Pinça Compressora MIP (Fig.46), para realizar a distração e compressão respectivamente.

Obs: Para que a compressão e distração sejam executadas, as pinças deverão estar próximas à pele do paciente.

Passo 22 – Montagem Chave para aperto final

Após realizar os ajustes necessários nas hastes, o próximo passo é travar todos os parafusos de compressão, utilizando Cabo Anti-Torque MIP Modelo 2, a Chave Hexagonal 4,5mm com Engate Rápido ¼" Square Drive e a Chave Torquímetro com Engate Rápido.

Para a montagem, deve-se empurrar a capa do engate rápido da Chave Torquímetro no sentido da manopla, a fim de liberar o sistema (Fig.47), em seguida introduzir a Chave Hexagonal 4,5mm e por fim liberar a capa, para que se trave o sistema (Fig.48).

Obs: Certifique-se de que a chave está presa corretamente ao cabo selecionado.



Fig. 47



Fig. 48

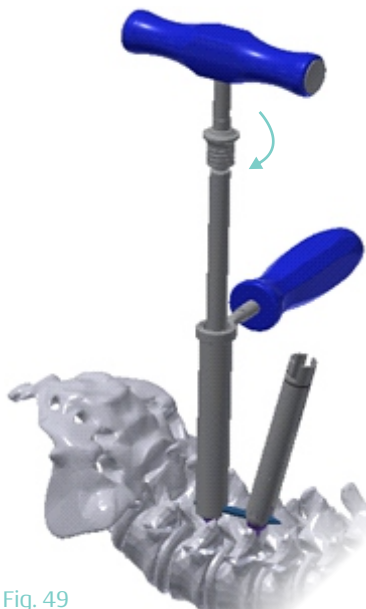


Fig. 49

Passo 23 – Aperto final

Após a montagem da chave de aperto final, posicione o Cabo Anti-Torque MIP Modelo 2 sobre a Capa Clipadora até que ele se encaixe corretamente na haste longitudinal. Em seguida, insira a Chave Hexagonal 4,5 mm com Engate Rápido ¼" Square Drive (já acoplada à Chave Torquímetro com Engate Rápido) pelo orifício do Cabo Anti-Torque, até que a extremidade da chave se encaixe firmemente no parafuso de compressão (Fig. 49). Gire o torquímetro no sentido horário até ouvir um único estalo, o que indica que o torque de 12 Nm foi atingido.

Obs: Apenas um estalo é suficiente para garantir o travamento adequado do sistema.

Repita o procedimento de aperto final do parafuso de compressão em todos os parafusos pediculares previamente introduzidos nos pedículos.

Procedimento Padrão

Passo 24 – Fim do procedimento.

Remova a Capa Tipo Clipador Aberto com o auxílio do Cabo para Remoção da Capa Tipo Clipador MIP (Fig.50).
Procedimento finalizado.

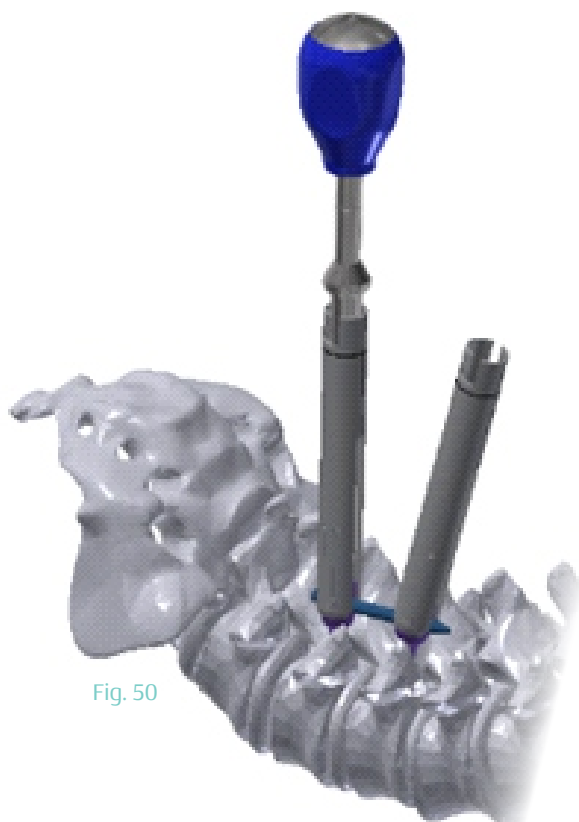


Fig. 50

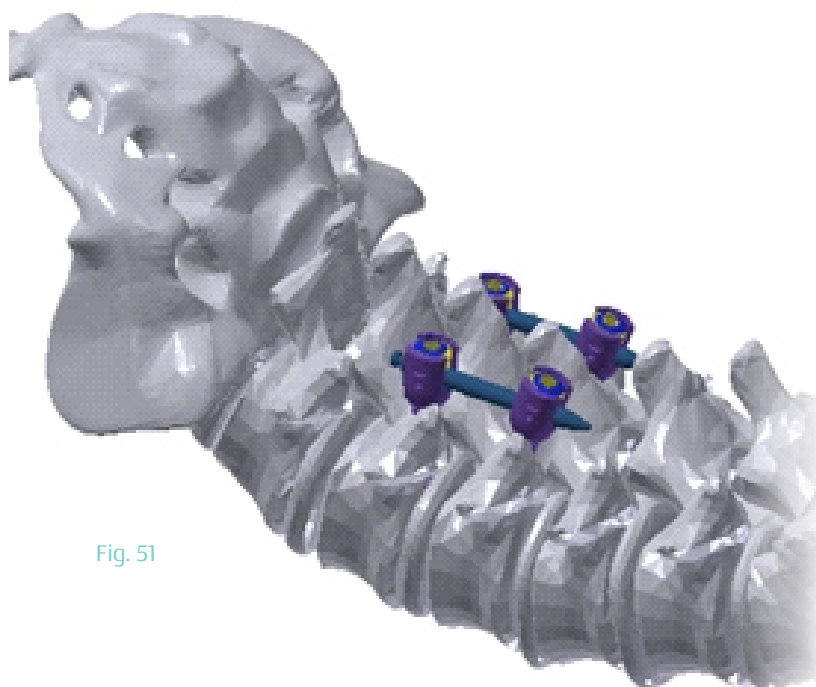


Fig. 51

Implantes

Parafuso Canulado Monoaxial



TiAlV

Ø 6,5 mm

Ref.Nº

07.24.74.65030

07.24.74.65035

07.24.74.65040

07.24.74.65045

07.24.74.65050

07.24.74.65055

Ø 7,5 mm

Ref.Nº

07.24.74.75030

07.24.74.75035

07.24.74.75040

07.24.74.75045

07.24.74.75050

07.24.74.75055

Compr.

30 mm

35 mm

40 mm

45 mm

50 mm

55 mm

ANVISA 10417940156

Barra Longitudinal



TiAlV

Ø 5,5 mm

Ref.Nº

07.03.08.55030

07.03.08.55040

07.03.08.55050

07.03.08.55060

07.03.08.55070

07.03.08.55080

07.03.08.55090

07.03.08.55100

07.03.08.55110

07.03.08.55120

07.03.08.55130

07.03.08.55140

07.03.08.55150

Compr.

30 mm

40 mm

50 mm

60 mm

70 mm

80 mm

90 mm

100 mm

110 mm

120 mm

130 mm

140 mm

150 mm

ANVISA 10417940156

Parafuso Canulado Poliaxial



TiAlV

Ø 6,5 mm

Ref.Nº

07.24.73.65030

07.24.73.65035

07.24.73.65040

07.24.73.65045

07.24.73.65050

07.24.73.65055

Ø 7,5 mm

Ref.Nº

07.24.73.75030

07.24.73.75035

07.24.73.75040

07.24.73.75045

07.24.73.75050

07.24.73.75055

Compr.

30 mm

35 mm

40 mm

45 mm

50 mm

55 mm

ANVISA 10417940156

Parafuso de Compressão



TiAlV

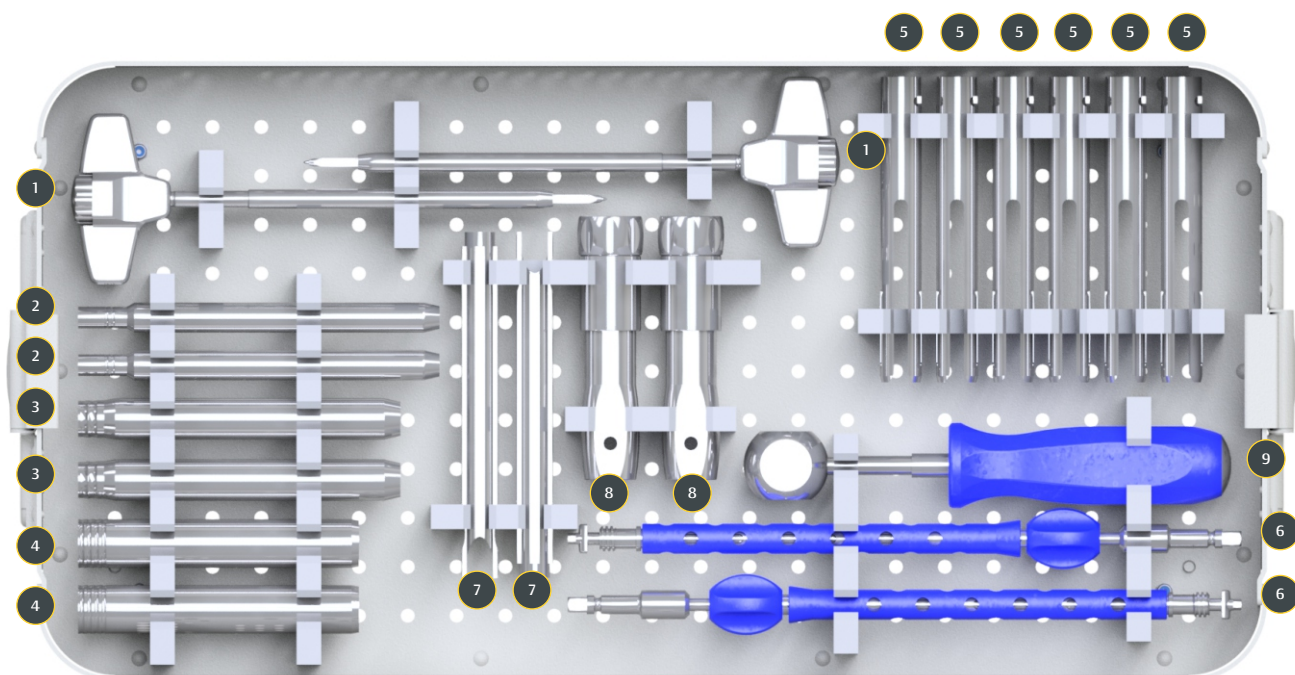
Ref.Nº

07.24.09.00009

ANVISA 10417940156

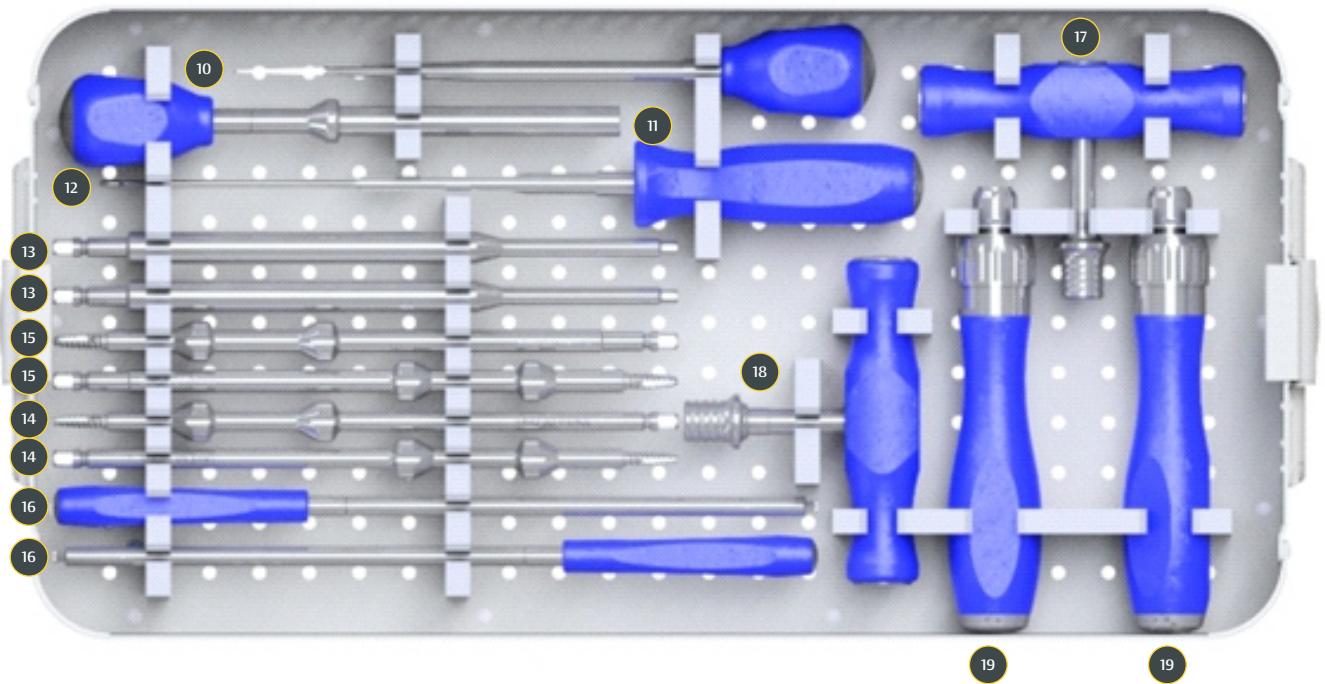
Instrumentais

Caixa 1



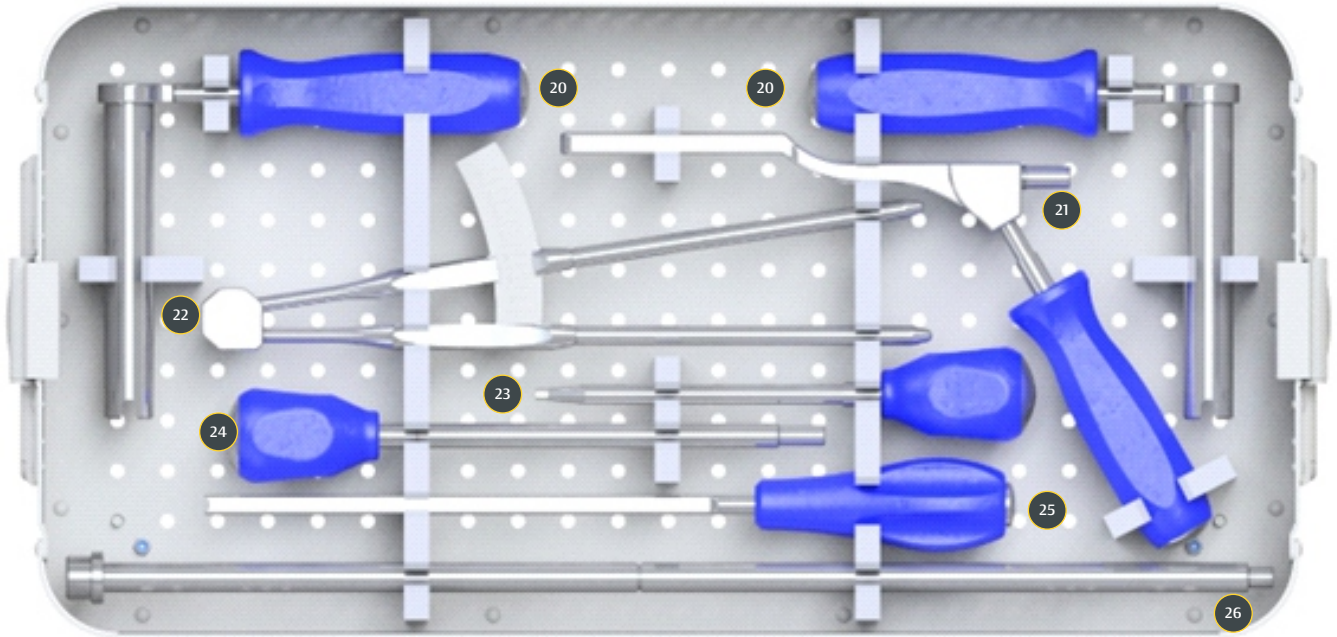
Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	Anvisa
1	02.47.01.00004	Agulha Inicial MIP em Aço	4	10417940169
2	02.09.13.00000	Cânula Dilatadora nº2 MIP	2	10417940169
3	02.09.13.00001	Cânula Dilatadora nº3 MIP	2	10417940169
4	02.09.13.00002	Cânula Dilatadora nº4 MIP	2	10417940169
5	02.52.00.00000	Capa Tipo Clipador Aberto	6	10417940169
6	02.01.22.00027	Chave Introduitora para Parafuso MIP com Engate Rápido	2	10417940169
7	02.50.01.00011	Abaixador de Barras para Capa Tipo Clipador	2	10417940169
8	02.73.00.00001	Acessório Nr.01 – Persuader MIP	2	10417940169
9	02.14.00.00009	Impactor de Fio Guia MIP	1	10417940169

Caixa 2



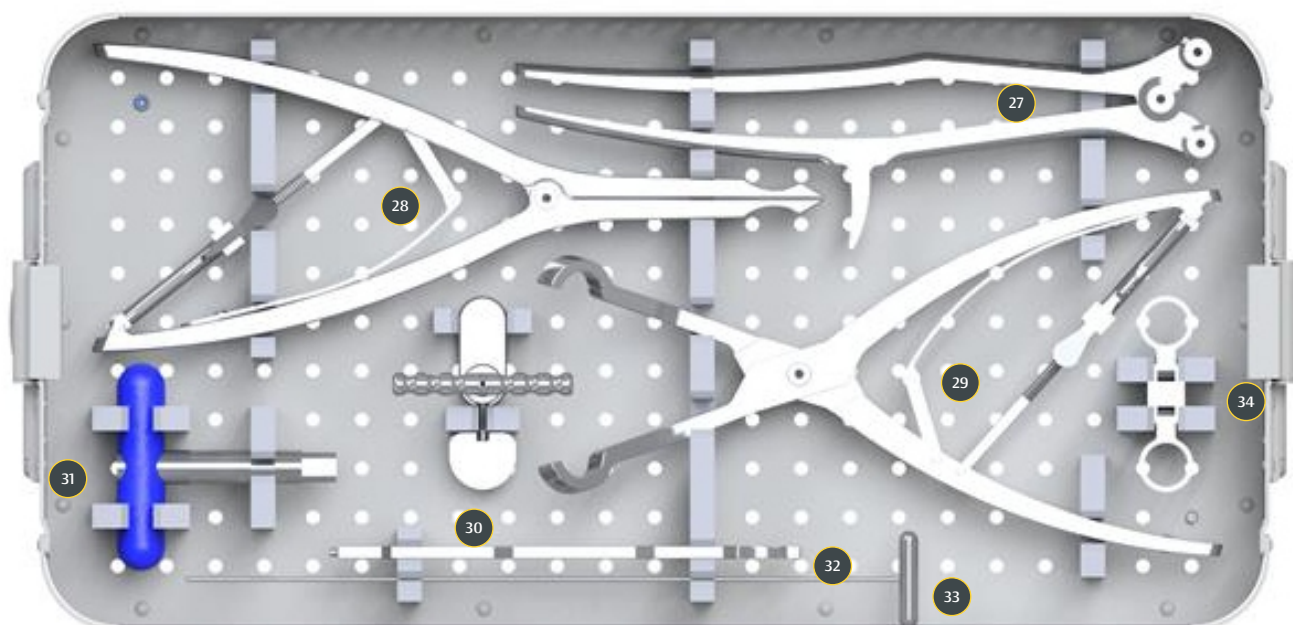
Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	Anvisa
10	02.49.04.00009	Probe Reto SAFE Modelo 02	1	10417940169
11	02.11.00.00013	Cabo para Remoção da Capa Tipo Clipador MIP	1	10417940169
12	02.58.00.00000	Cortador de Tecidos MIP	1	10417940169
13	02.01.52.00000	Chave Hexagonal 4,5mm com Engate Rápido ¼" Square Drive	2	10417940169
14	02.03.22.00065	Macho Pedicular Inicial Canulado Ø6,5 mm MIP	2	10417940169
15	02.03.22.00075	Macho Pedicular Inicial Canulado Ø7,5 mm MIP	2	10417940169
16	02.01.13.00010	Chave Inicial MIP para Parafuso de Compressão	2	10417940169
17	02.11.23.00009	Cabo em "T" com Engate Rápido ¼" Square Drive (emborrachado)	1	10417940169
18	02.01.26.00003	Chave Torquímetro com Engate Rápido (Modelo Importado)	1	10417940169
19	02.11.27.00004	Cabo Catraca 1/4" Square Drive Canulado	2	10417940169

Caixa 3



Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	Anvisa
20	02.52.03.00001	Capa Anti Torque MIP Modelo 02	2	10417940169
21	02.25.00.00003	Introdutor de Barras MIP	1	10417940169
22	02.44.00.00004	Dimensionador de Barras MIP	1	10417940169
23	02.01.01.04200	Chave Hexagonal 4 x 200mm	1	10417940169
24	02.76.00.00002	Gabarito para Altura de Barra MIP	1	10417940169
25	02.50.01.00010	Abaixador de Barras Modelo 01	1	10417940169
26	02.44.06.00003	Dimensionador de Comprimento do Parafuso MIP	1	10417940169 10417940169

Caixa 4



Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	Anvisa
27	02.56.01.00002	Dobrador Manual Estreito para Barras	1	10417940169
28	02.08.07.00003	Pinça Distratora MIP	1	10417940169
29	02.08.08.00009	Pinça Compressora MIP	1	10417940169
30	02.16.13.00000	Extrator para Fio Guia MIP	1	10417940169
31	02.01.33.00003	Chave em "T" Auxiliar MIP	1	10417940169
32	02.02.69.00000	Guia Centralizador MIP	1	10417940169
33	02.20.04.20300	Fio para Limpeza Ø2,0 x 300mm	1	10417940169
34	02.67.00.00003	Apoio de Capa tipo Clipador	1	10417940169
35	02.20.01.13650	Fio Guia Liso Ø1,3 x 650mm	6	10417940160



MIP 2.0

Parafuso Pedicular Canulado

