

Nome Comercial: Hexanium ACIF

Nome Técnico: Cages para fusão de coluna

Fabricante:

SPINEVISION S.A.S.

3 Rue de la Renaissance, Bâtiment E 92160

Antony - França

Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: 33 (0) 1 53 33 25 39

Site: www.spinevision.net

Detentor do registro:

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá / PR

CEP: 87020-035 - Fone: (44) 3023-1710

Site: www.mandala-intl.com

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

Exceto em caso de informação contrária, a instrução de uso aplicável ao produto é a versão atual disponível no site.

O formato impresso gratuito da instrução de uso está disponível mediante solicitação pelo e-mail ifurequest@spinevision.com

Instruções de Uso

SpineVision®

Hexanium ACIF: Dispositivo de Fusão Intersomática Cervical Anterior

Finalidade

O sistema Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion ou fusão intersomática cervical anterior) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização com enxerto ósseo em pacientes esqueleticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) entre os níveis C3-T1. Ele deve ser implantado através de uma abordagem anterior para permitir a estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauro da altura do disco) até a fusão ocorrer.

De acordo com o relatório de avaliação clínica, pode-se concluir que a relação risco-benefício é positiva.

Descrição e Composição

O sistema Hexanium ACIF consiste num cage e dois parafusos ósseos para a fusão isolada de corpos intervertebrais da coluna cervical (C3-T1). Os cages do Hexanium ACIF estão disponíveis com vários formatos, altura, largura e profundidade das placas terminais. Os parafusos do Hexanium ACIF estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.

A geometria oca dos implantes permite que sejam preenchidos com enxerto ósseo.

O Hexanium ACIF deve ser preenchido com um enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre da responsabilidade do cirurgião.

Todos os cages e parafusos ósseos são feitos de titânio adequado para implantes médicos (Ti6Al4V ELI, conforme as normas ASTM F3001 para os cages e ASTM F136 para os parafusos).

Observação: O cage é fornecido individualmente em sua caixa e o parafuso é fornecido em 2 unidades em sua caixa, portanto são disponibilizados em caixas separadas; o sistema completo composto por cage e parafuso é disponibilizado na embalagem de transporte.

Compatibilidade dimensional e de material

- Material: Todos os componentes deste sistema, sendo eles cages e parafusos, compostos por liga de titânio, são compatíveis entre si, visto que são materiais amplamente utilizados na fabricação de implantes e reconhecidos mundialmente como tal.

- Dimensional: Todos os cages e parafusos componentes deste sistema são compatíveis entre si. Segue na tabela abaixo o descritivo de compatibilidade entre os componentes deste sistema cage x parafuso:

Tabela de compatibilidade dimensional e de material (cage x parafuso):

	PARAFUSO								
	Código	AC2-SD3510S	AC2-SD3512S	AC2-SD3514S	AC2-SD3516S	AC2-SD3810S	AC2-SD3812S	AC2-SD3814S	AC2-SD3816S
C A G E	AC2-CSS05C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS06C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS07C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS08C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS09C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM05C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM06C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM07C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM08C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM09C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS10C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS11C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS12C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM10C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM11C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM12C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL05C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL06C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL07C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL08C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL09C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	AC2-CSL10C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL11C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL12C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS05L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS06L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS07L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS08L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS09L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS10L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS11L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSS12L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM05L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM06L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM07L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM08L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM09L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM10L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM11L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSM12L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL05L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL06L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL07L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL08L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL09L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL10L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AC2-CSL11L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	AC2- CSL12L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
--	------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Indicações

O sistema Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion ou fusão intersomática cervical anterior) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização com enxerto ósseo em pacientes esqueleticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) entre os níveis C3-T1. A DDD é definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo historial do paciente e estudos radiográficos. Estes pacientes com DDD também podem apresentar espondilolistese até ao grau I ou retrolistese no(s) nível(eis) envolvido(s). Os pacientes devem receber, pelo menos, 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com o sistema Hexanium ACIF. Este dispositivo deve ser preenchido com material de enxerto ósseo. Este dispositivo é implantado através de uma abordagem anterior.

Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou lombar.

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- infecção local no sítio operatório;
- sinais de inflamação local;
- febre ou leucocitose;
- obesidade mórbida;
- gravidez;
- casos pediátricos, ou pacientes ainda em fase de crescimento esquelético geral;
- espondilolistese, que não é possível reduzir para grau I;
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada a materiais compostos;
- qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso são grandes demais ou pequenos demais para alcançar um resultado satisfatório;
- qualquer paciente com tecido de estrutura inadequada no local operatório ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequados;
- qualquer paciente no qual a utilização de implantes iria interferir com as estruturas anatômicas ou o desempenho fisiológico esperado;
- fusão já realizada no mesmo nível a tratar;
- qualquer caso que não requeira enxerto ou fusão ósseos;
- qualquer anomalia presente que afeta o processo normal de remodelação óssea, incluindo, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos envolvendo a coluna, infecção ativa no local ou determinadas patologias metabólicas que afetam a osteogênese;
- qualquer outra condição que impediria o benefício potencial de uma cirurgia de implante na coluna, como a presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura local no sítio operatório, aumento da velocidade de segmentação que não seja explicado por outras doenças, aumento do número de glóbulos brancos (WBC), ou um desvio para a esquerda identificado na contagem diferencial de WBC;
- doença mental;
- qualquer paciente que não esteja disposto a cumprir as instruções pós-operatórias.

As contraindicações destes dispositivos são similares às de outros sistemas intersomáticos para a coluna. Este instrumento para a coluna não foi concebido, ou destinado, ou vendido para outros usos que não os indicados.

Potenciais efeitos adversos

Além dos riscos associados à cirurgia da coluna sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes potenciais eventos adversos (lista não exclusiva):

- união atrasada;

- não união (ou pseudoartrose);
- fratura ou fadiga óssea (stress shielding) no nível acima ou abaixo do local da cirurgia, microfratura, reabsorção, ou lesão em qualquer osso da coluna (incluindo pedículos, e/ou corpo vertebral) e/ou do enxerto ósseo ou local de recolha do enxerto ósseo;
- enxerto retropulsado;
- afrouxamento ou migração do implante, que possa resultar em paralisia, doenças neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
- perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, rasgos durais, e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesão grave, fuga de fluido cérebro-espinhal;
- infecção;
- hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- discite, aracnoidite, e/ou outros tipos de inflamação;
- subsidência do implante em corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura ou possível impacto nas estruturas neurais;
- perda de curvatura, correção, altura e/ou redução da coluna;
- dor, desconforto, ou outras sensações anômalas devido à presença do dispositivo;
- herniação do núcleo pulposo, perturbação ou degeneração do disco no nível acima ou abaixo do local da cirurgia;
- perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna;
- pressão nos tecidos ou órgãos circundantes;
- reação de corpo estranho devido à presença de implantes, incluindo a formação de massas, doença auto-imune e/ou problemas de cicatrização;
- cessação de qualquer potencial crescimento da parte operada da coluna;
- trombose venosa profunda, tromboflebites;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo;
- retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de lesões do sistema urinário;
- formação de cicatrizes que possam causar lesões neurológicas ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- alteração do estado mental;
- incapacidade de retomar as atividades da vida cotidiana normal;
- morte.

Nota: Alguns potenciais efeitos adversos podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

Armazenamento/transporte e embalagem

Armazenar e transportar em local seco e afastado da luz solar.

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da sua recepção. Devem ser tomadas precauções para não danificar os implantes ao abrir a embalagem. Como os implantes são fornecidos na forma estéril, verifique cuidadosamente se o selo da caixa de papel cartonado está intacto antes de abrir a caixa. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados. Em caso de dúvida, contate a Mandala Brasil.

Esterilização

Os implantes do Hexanium ACIF são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gama. Estes nunca devem ser reesterilizados. A validade do produto é de 5 anos a partir da data de esterilização.

- **Produto de uso único.**

- **Proibido reprocessar.**

Verificação

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes de utilizar: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de danos ou riscos na superfície não devem ser utilizados. (Contate a Mandala Brasil em caso de qualquer implante que apresente deterioração).

Advertências e precauções

PRÉ-OPERATÓRIO

- A utilização do Hexanium ACIF deve ser feita através da utilização de instrumentos específicos adequados por um cirurgião ortopédico treinado e familiarizado com estas recomendações, bem como com as técnicas operatórias relacionadas com estes implantes.
- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações de material dos implantes de titânio. O paciente deve ser informado sobre as limitações do implante, especialmente no que respeita à carga do peso e outras tensões corporais exercidas sobre o dispositivo antes da fusão sólida ocorrer. O paciente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode resultar na falha do dispositivo. O paciente deve ser informado de que uma falha do dispositivo pode implicar a necessidade de cirurgia adicional para remover os componentes que falharam.
- Só devem ser selecionados os pacientes que cumprem os critérios descritos nas indicações, e os pacientes que correspondam às contraindicações acima mencionadas não devem ser selecionados. Os fatores abaixo indicados podem ser importantes ao selecionar pacientes para dispositivos de estabilização interna:
 - sensibilidade a corpos estranhos;
 - determinadas doenças degenerativas;
 - senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
 - obesidade;
 - profissão ou nível de atividade do paciente;
 - tabagismo.
- Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais em caso de necessidades inesperadas.

INTRAOPERATÓRIO

- O correto manuseamento dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de modo a não causar quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados, nem devem ser sujeitos a embates durante o manuseio.
- Devem ser tomadas precauções ao pegar nos implantes do Hexanium ACIF, ao preenchê-los com um enxerto ósseo e ao inseri-los entre os corpos vertebrais. Alterações podem produzir defeitos na superfície e podem tornar-se o ponto focal para a eventual fratura do implante ou eficácia reduzida na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os entalhes do implante estão danificados).
- A seleção do tamanho correto do implante é extremamente importante. A possibilidade de estabilização adequada é aumentada através da seleção do tamanho adequado do implante em relação à anatomia e às condições do paciente. A adequada seleção do implante pode minimizar, mas não eliminar os riscos.
- Os componentes do Hexanium ACIF foram concebidos para utilização com este sistema. Não utilize o Hexanium ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com componentes de outro fabricante.
- O Hexanium ACIF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium ACIF não pode ser utilizado na coluna torácica ou lombar.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno suscetíveis de provocar a sua quebra precoce.

PÓS-OPERATÓRIO

- É muito importante um acompanhamento cuidadoso do paciente nos primeiros dois a quatro meses após a cirurgia, enquanto a massa de fusão amadurece e começa a ser capaz de partilhar o peso com o implante. Instrua adequadamente o paciente sobre os cuidados pós-operativos apropriados. O paciente deve ser instruído para reduzir a tensão sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos associados a uma fixação malsucedida. A capacidade e vontade do paciente para seguir as instruções estão entre os aspectos mais importantes para uma cicatrização óssea bem-sucedida. O paciente deve ser informado sobre as limitações do implante e que a atividade física e a carga do peso corporal total podem levar à falha precoce dos dispositivos de estabilização interna devido a migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deve ser informado de que um implante não tem a resistência de um osso saudável normal, e que o dispositivo pode falhar se o implante for sujeito a uma carga excessiva. Um paciente ativo, debilitado ou mentalmente incapacitado, que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte do peso, poderá estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna consegue suportar os mesmos níveis de atividade que um osso saudável normal. Nenhum implante está previsto suportar indefinidamente a tensão sem apoio da carga do peso corporal.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a um aumento de carga associado a uma união atrasada ou não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a ser utilizados como dispositivos de partilha de carga até ocorrer a cicatrização normal. Se a cicatrização normal for retardada ou não ocorrer, o dispositivo poderá partir-se devido a fadiga. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos de falha do implante.

Segurança em Ressonância Magnética (RM): O Hexanium ACIF não foi testado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. O Hexanium ACIF não foi testado quanto ao aquecimento ou migração em ambiente de RM. Porém, o fabricante realizou uma avaliação da compatibilidade de uso do produto em ambiente de RM e possui evidências científicas (baseado em vasta literatura), de que o produto se mantém eficaz e seguro quanto a ser submetido a este tipo de exame (MR), não apresentando qualquer restrição ao paciente ou ao produto.

Descarte do produto

Produtos explantados são impróprios para uso e devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Identificação e Rastreabilidade

As embalagens finais de “Hexanium ACIF”, possuem uma etiqueta fixada externamente à embalagem que auxilia na identificação e rastreabilidade dos produtos. Nesta etiqueta constam marca, referência (modelo), número de lote, data de validade (mês e ano) e demais dados do fabricante.

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até o paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O produto deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

O produto possui em sua embalagem um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, identificação/descrição do produto e nome do fabricante. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 5 (cinco) etiquetas autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo) fixadas externamente à embalagem final do produto de forma que sejam facilmente identificadas, destinadas à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nas etiquetas autoadesivas: nome ou modelo comercial do produto, código do produto, número de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

As etiquetas autoadesivas serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinadas aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável,

prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Detentor do Registro: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
Hexanium ACIF Código ou modelo do produto: XXXXX Nº do lote: XXXXXXXXX Número do Registro ANVISA: 80686360316
Fabricante: SPINEVISION SAS – França

Na empresa, a rastreabilidade é assegurada por meio dos Registros Históricos do Produto que correspondem à compilação de documentos de fabricação dos lotes do produto. Desta forma, especificamente o Departamento de Controle de Qualidade que é responsável pela revisão dos documentos que garantem a qualidade dos produtos. Tais documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo ao estoque. Os registros contemplam resultados de testes, especificação de matéria-prima, determinação de materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem e etc.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, link NOTIVISA.

Reclamações relativas aos produtos

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste produto), que tenha alguma reclamação ou que tenha sentido alguma insatisfação em termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a Mandala Brasil. Além disso, se algum dos componentes do Hexanium ACIF implantados não cumprir alguma das suas especificações de desempenho ou de outro modo não funcionar conforme previsto, ou se existirem suspeitas nesse sentido, a Mandala Brasil deve ser imediatamente notificada.

Se algum produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a Mandala Brasil deve ser imediatamente notificada pelo site, telefone ou através de correspondência por escrito. Quando apresentar uma reclamação, indique o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, nome e endereço, a natureza da reclamação e a notificação da necessidade ou não de um relatório por escrito da Mandala Brasil e/ou SpineVision®.

	Ver limitações de rotulagem no folheto da embalagem		A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.
	Não utilizar se a embalagem estar danificada		Consulte as instruções de utilização
	Data de validade		Código de lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter seco		Número de catálogo/Código
	Manter afastado da luz solar		Não reesterilizar
	Esterilizado utilizando irradiação gama		0123

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte sob N° de Registro ANVISA: 80686360255.

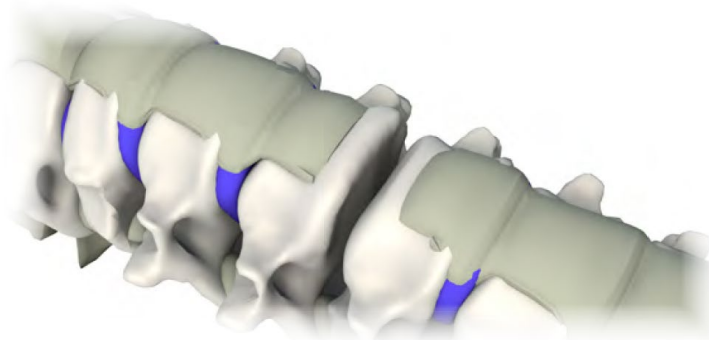
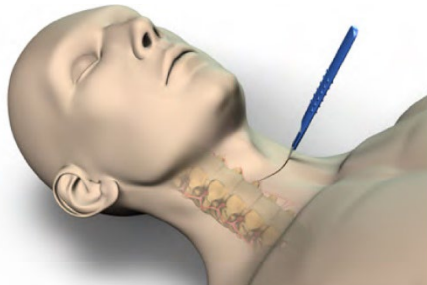
I POSICIONAMENTO DO PACIENTE E DISCECTOMIA

O paciente é colocado sobre a mesa de operações na posição padrão para procedimentos de Fusão do Corpo Cervical com abordagem Anterior: em supino, mantendo a lordose Cervical.

Deve ser utilizado um equipamento de raios-X durante todo o procedimento para confirmar a identificação do disco afetado, o posicionamento do dispositivo de teste e o posicionamento final do cage Hexanium ACIF.

Depois de identificar bem o nível que será operado, use a abordagem anterior padrão para a coluna cervical, prestando atenção para não danificar os tecidos moles na colocação dos retratores e/ou distratores.

Depois de retrain as estruturas pré-vertebrais, use os métodos padrão para discectomia anterior.



II MONTAGEM E INTRODUÇÃO DOS PINOS INSTRUMENTAIS



Pinos instrumentais para Distrator/Compressor
AC2-A206

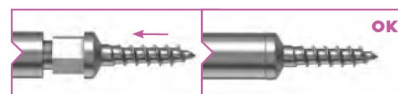


Chave dos Pinos instrumentais
AC2-A216

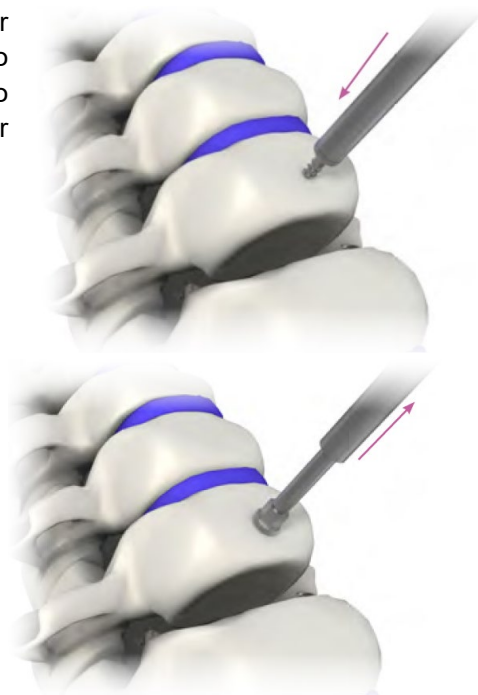
Para conectar os pinos instrumentais para o distrator / compressor AC2-A206 na chave dos pinos instrumentais AC2-A216, deslize a parte proximal do pino (sem a ponta hexagonal) para dentro da haste da chave.



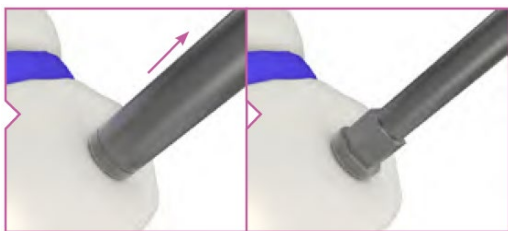
Preste atenção para inserir totalmente a parte hexagonal do pino dentro da chave.



Introduza o pino para o distrator / compressor diretamente no corpo vertebral. O furo de entrada do pino deve ficar na linha média, no centro sagital do corpo vertebral. Introduza o pino até ele entrar totalmente no corpo vertebral.

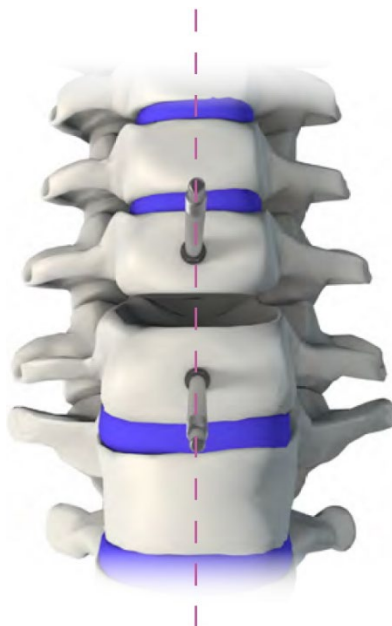


Depois de colocar completamente o pino, puxe a chave dos pinos para desconectá-la, deixando o pino no corpo vertebral.



Coloque um segundo pino para o distrator / compressor no corpo vertebral da vértebra de baixo do nível operado. Os dois pinos devem estar alinhados no plano sagital, na linha média.

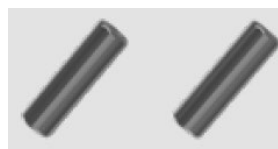
Conecte o segundo pino à chave da mesma forma como descrito acima, e insira-o totalmente no corpo vertebral.



III COLOCAÇÃO DO DISTRATOR / COMPRESSOR E DISTRAÇÃO DO SEGMENTO



Distrator/Compressor
AC2-A201

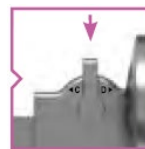
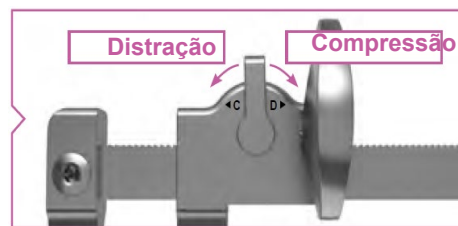


Trava dos Pinos
AC2-A210

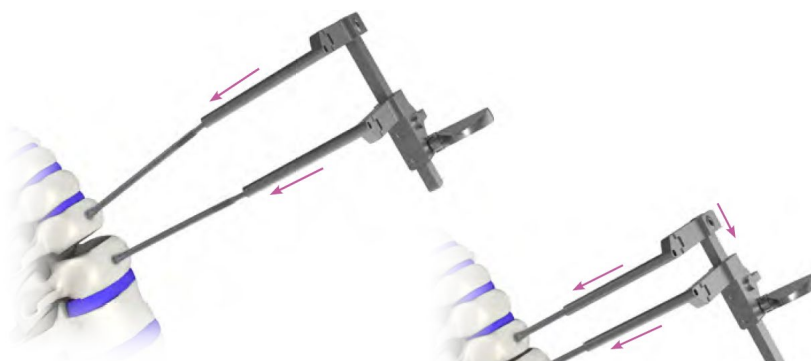
O Hexanium ACIF oferece um distrator / compressor AC2-A201 que permite tanto distrair **D** quanto comprimir **C**.

A distração do segmento é obrigatória, pois restaura a altura do disco, garantindo um posicionamento preciso e seguro do cage.

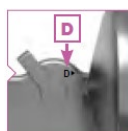
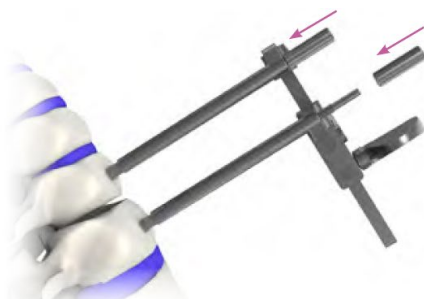
Ajuste o “braço” móvel do distrator / compressor sobre a ponta livre dos pinos para o distrator / compressor AC2-A206 e deslize os braços do distrator / compressor para dentro dos pinos.



Deixe a chave D/C na posição neutra pra ajustar o “espaçamento” entre os braços e facilitar seu encaixe nos pinos.



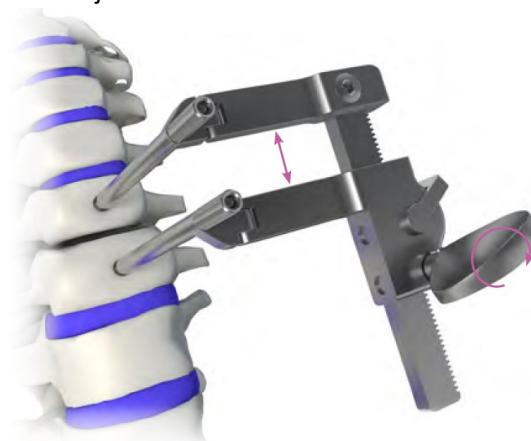
Depois de posicionar o instrumento, coloque uma trava dos pinos AC2-A210 em cada pino: rosqueie a trava na ponta livre.



Pra distrair o espaço intervertebral antes de introduzir o cage, coloque o distrator / compressor AC2-A201 na função distração **D**.

Gira a borboleta do D/C para distrair o espaço intervertebral até obter a altura desejada.

A distração do segmento é obrigatória para restaurar a altura do disco e garantir um bom acesso ao nível afetado.



IV PREPARAÇÃO DO SUPERFÍCIE DAS VÉRTEBRAS



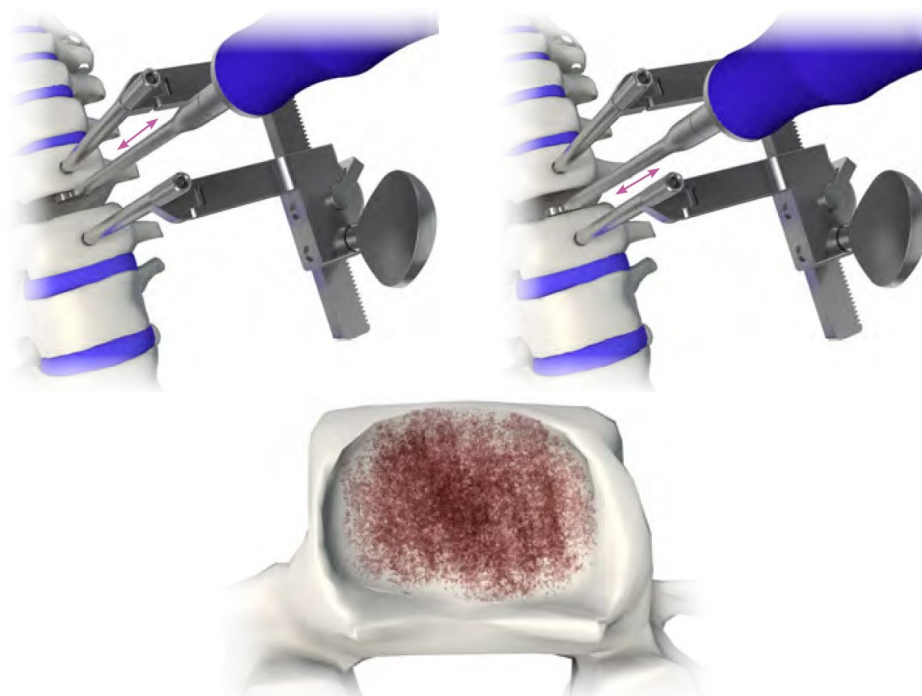
Instrumento de Raspagem
AC2-A010

Depois da distração do espaço intervertebral, prepare as superfícies vertebrais com o instrumento de raspagem AC2-A010. Acesse o espaço intervertebral com o instrumento de raspagem paralelo à superfície vertebral e remova o tecido cartilaginoso dela.

Os raspadores são utilizados para expor a parte com vasos sanguíneos do osso e garantir uma boa vascularização do Hexanium ACIF.

A remoção excessiva do osso subcondral pode enfraquecer a vértebra.

Podem ocorrer subsidência e perda da estabilidade do segmento no caso da remoção total da placa da superfície das vértebras.



V CÁLCULO DO TAMANHO DO IMPLANTE



Cage Teste Cervical Lordótico ou Convexo em Ti
AC2-A011-XXXX



Martelo
AC2-A023

Depois da preparação da superfície das vértebras e de expor a parte vascularizada, use o cage teste cervical lordótico ou convexo AC2-A011-XXXX. Os implantes de teste disponíveis correspondem aos três tamanhos diferentes, Pequeno, Médio e Grande, com uma altura diferente em cada ponta.

CÓDIGO DAS CORES

PEQ. E LORDÓTICO



Um anel colorido indica o tamanho e o tipo de cage correspondente ao modelo de teste. No caso de dúvidas, consulte o código de produto do implante de teste.

DESCRIÇÃO DO CÓDIGO

AC2-A011-XXXX

Tamanho da superfície dos implantes:

MÉD. E LORDÓTICO



GDE. E LORDÓTICO



PEQ. E CONVEXO



MÉD. E CONVEXO



GDE. E CONVEXO



X = S (pequeno) / **M** (médio) / **L** (grande)

Altura:

XX = 05 / 07 / 09 / 11 com uma altura diferente de cada lado. (Ex.: XX = 05 para as alturas 05 e 06 mm)

Tipo:

X = L: LORDÓTICO / **C:** CONVEXO

Introduza o cage teste cervical (se necessário use o martelo AC2-A023 para bater ne leve na ponta proximal) até ele adentrar o espaço intervertebral e a trava encostar na borda anterior das vertebrae superior e inferior.

Recomenda-se iniciar pelo cage de teste menor e aumentar até obter a restauração desejada da altura do disco.



VI MONTAGEM DO PORTA CAGE E CONEXÃO DO CAGE



Componente Interno para Porta Cage Cervical de Ti
AC2-A002



Porta Cage Cervical Ti SA com Guia
AC2-A001G-XX

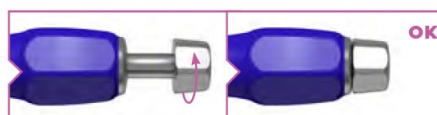
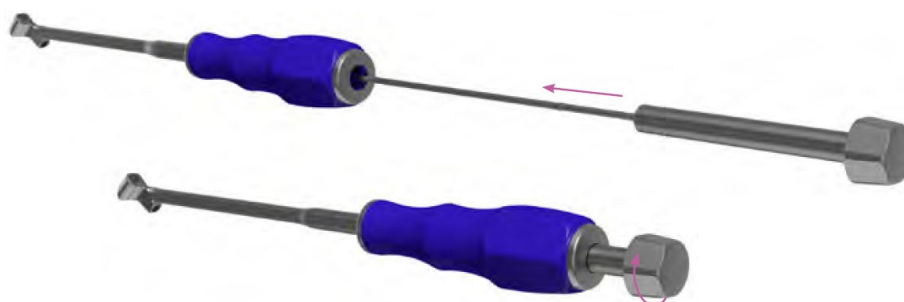
.....OU.....



Porta Cage Cervical de Ti
AC2-A001

O kit Hexanium ACIF possui duas opções de porta cage: O porta cage cervical Ti SA com guia AC2-A001G-XX com um guia integrado, adaptado para cada altura de implante (XX = alturas de 05 a 12) e o porta cage cervical de Ti AC2-A001 sem guias nem especificações de altura.

Antes de encaixar o cage (aplicável aos dois porta cages), introduza o componente interno para porta cage cervical de Ti AC2-A002 no porta cage. Quando ele parar de entrar, gire a cabeça do componente interno até alcançar a extremidade proximal do cabo do porta cage.



**Cage Cervical Ti SA
AC2-CSXXXX**

1 Para conectar o Hexanium ACIF correspondente ao último cage de teste usado (conforme as especificações de lordótico/convexo, tamanho e altura), encoste a ponta distal do porta cage escolhido na abertura central do cage cervical Ti SA AC2-CSXXXX, e rosqueie o componente interno do porta cage cervical de Ti AC2-A002.



2 Em seguida, gire a cabeça do componente interno até alcançar a extremidade proximal do cabo do porta cage e não ser possível rosquear mais.



VII PREENCHIMENTO DO CAGE COM ENXERTO ÓSSEO



**Suporte de Preenchimento de Enxerto do Cage
Cervical de Ti
AC2-A020**



Cage conectado ao Porta Cage
AC2-CSXXXX + AC2-A001 + AC2-A002

**Impactador ósseo Esponjoso do Cage Cervical
de Ti
AC2-A021**



Cage conectado ao Porta Cage com Guia
AC2-CSXXXX + AC2-A001G-XX + AC2-A002

.....OU.....

Para preencher o cage cervical Ti SA AC2-CSXXXX com enxerto ósseo, coloque-o no suporte de preenchimento com enxerto do cage cervical de Ti AC2-A020, conforme o tamanho do cage escolhido (Pequeno: 15*12, Médio: 17*14 ou Grande: 15*19).

Coloque um pouco de enxerto ósseo na abertura correspondente e sobre os canais hexagonais do cage. Depois, compacte o enxerto dentro do cage com o impactador ósseo esponjoso do cage cervical em Ti AC2-A021.

Repita o passo até obter a quantidade desejada de enxerto ósseo.



VIII INTRODUÇÃO DO CAGE



Martelo
AC2-A023



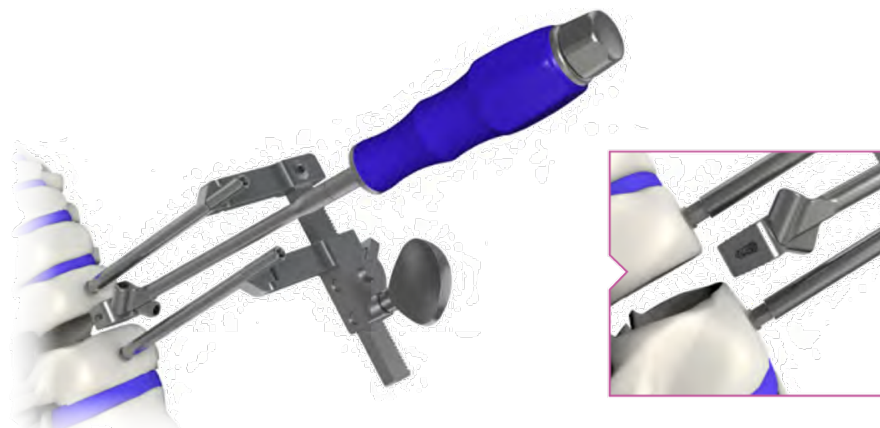
Cage conectado ao Porta Cage
AC2-CSXXXX + AC2-A001 + AC2-A002

.....OU.....

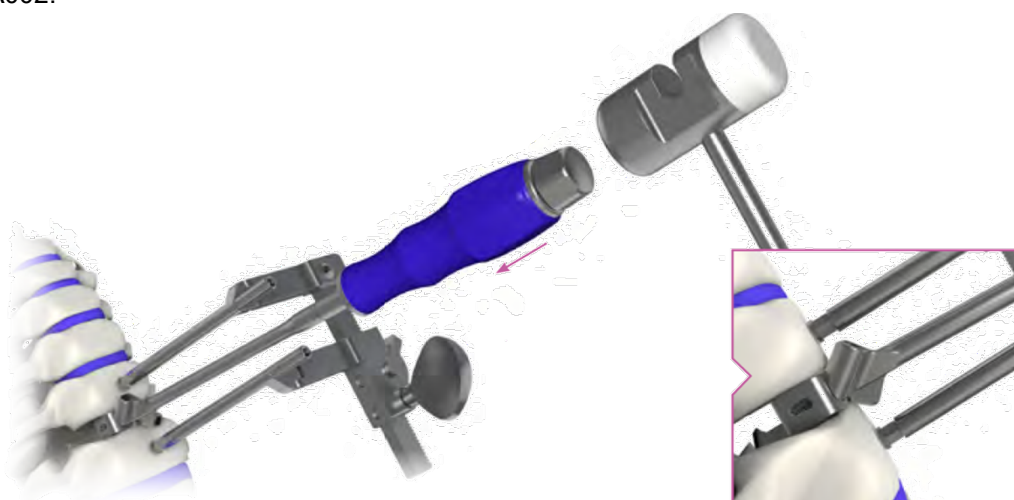


Cage conectado ao Porta Cage com Guia
AC2-CSXXXX + AC2-A001G-XX + AC2-A002

Antes de inserir o cage no espaço do disco intervertebral, posicione o porta cage deixando o cage paralelo à superfície das vértebras.



Introduza o Hexanium ACIF no disco intervertebral até alcançar a posição correta. É possível usar o martelo AC2-A023 para dar batidas de leve na cabeça do componente interno do porta cage cervical de Ti AC2-A002.



Sempre confirme a posição correta do cage com o raio-x antes de continuar o procedimento.

IX PREPARAÇÃO DO FURO GUIA



Cabo Cilíndrico tipo Snap-On
SD-ALSH26123PCAO



Sovela Óssea
AC2-A030

.....OU.....

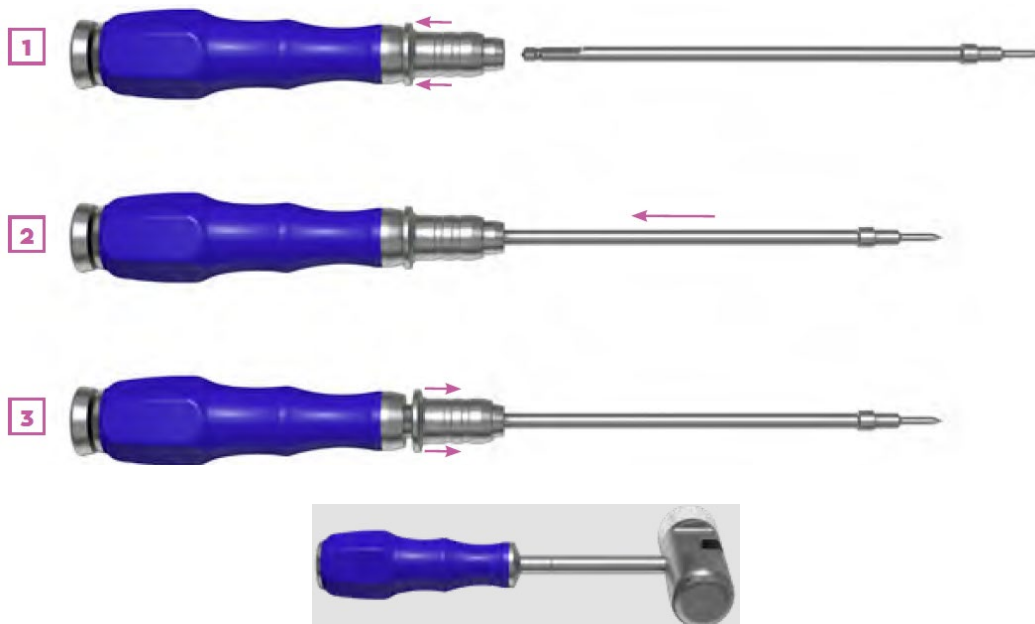


Sovela Óssea Angulada
AC2-A031

O kit do Hexanium ACIF oferece duas opções de sovela: uma sovela óssea reta AC2-A030 e uma sovela óssea angulada AC2-A031.

Para conectar qualquer uma das sovelas ósseas ao cabo cilíndrico tipo snap-on SD-ALSH26123PCAO:

- 1 Puxe o anel do cabo para o lado do silicone.
- 2 Mantendo essa posição, insira a parte proximal da sovela no cabo.
- 3 Solte o anel do cabo para travar a conexão entre os dois instrumentos.



Martelo
AC2-A023



Sovela Óssea com o Cabo

AC2-030 + SD-ALSH26123PCAO

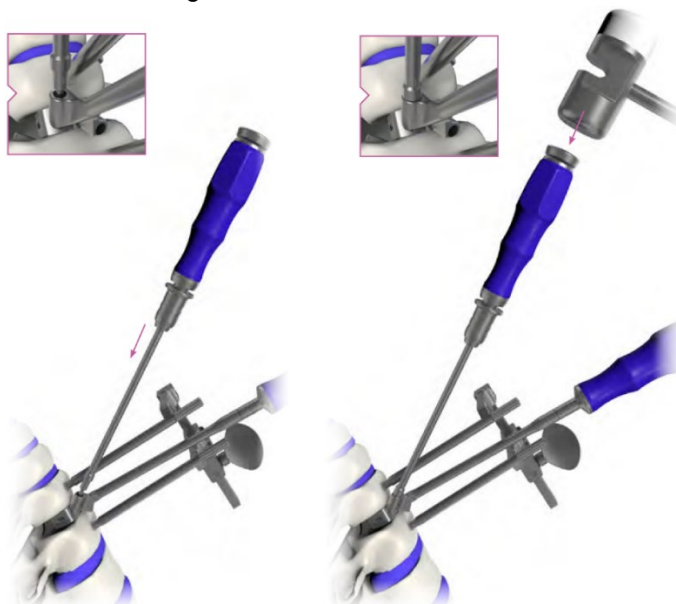


Sovela Óssea Angulada com o Cabo

AC2-031 + SD-ALSH26123PCAO

Para preparar o ponto de entrada dos parafusos, insira a ponta distal da sovela óssea reta ou angulada AC2-A030 ou AC2-A031 pelo porta cage com guia.

Quando a ponta da sovela alcança a superfície das vértebras, bata de leve com o martelo AC2-A023 no cabo até a sovela entrar totalmente no guia.



X PERFURAÇÃO COM BROCA (OPCIONAL)



Cabo Cilíndrico tipo Snap-On
SD-ALSH26123PCAO



Broca Reta
AC2-A032



Broca Cardã
AC2-A033

O kit Hexanium ACIF oferece duas opções de broca: uma broca reta AC2-A032 e uma broca cardã AC2-A033.

Para conectar qualquer uma das brocas ao cabo cilíndrico tipo snap-on SD-ALSH26123PCAO:

- 1 Puxe o anel do cabo para o lado do silicone.
- 2 Mantendo essa posição, insira a ponta quadrada da broca no cabo.
- 3 Solte o anel do cabo para travar a conexão entre os dois instrumentos.



Note que os parafusos Hexanium ACIF são autoatarraxantes, portanto, a perfuração com broca é opcional.



Broca conectada ao Cabo

AC2-032 + SD-ALSH26123PCAO



Broca Angulada conectada ao Cabo

AC2-033 + SD-ALSH26123PCAO

Para preparar o furo dos parafusos, insira a broca AC2-A032 ou a broca cardã AC2-A033 pelo guia.

Depois que ponta da broca alcança a superfície das vértebras 1, gire-a em sentido horário para preparar o furo no corpo vertebral. Continue a perfurar até a broca entrar totalmente no guia 2, depois gire em sentido anti-horário para remover a broca.



XI INTRODUÇÃO DO PARAFUSO



Chave



Chave Cardã

AC2-A034

O parafuso pode ser introduzido ou com a chave AC2-A034 ou com a chave cardã AC2-A035.
Os parafusos Hexanium ACIF são distribuídos estéreis.
Os parafusos Ø3,8 são usados em operações de revisão



Diâmetro: **3,5 mm**

Comprimento: 10 / 12 / 14 / 16 mm

Código: AC2-SD35XXS (XX = Comp.)

AC2-A035



Diâmetro: **3,8 mm**

Comprimento: 10 / 12 / 14 / 16 mm

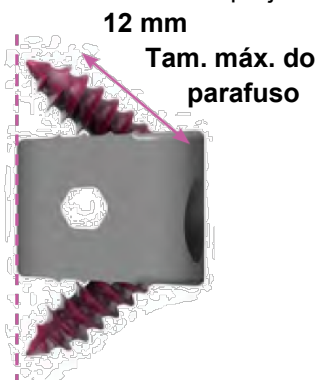
Código: AC2-SD38XXS (XX = Comp.)

ATENÇÃO

Note que, dependendo do tamanho do cage (pequeno, médio ou grande), o parafuso poderá se projetar ou não para além da borda do cage:

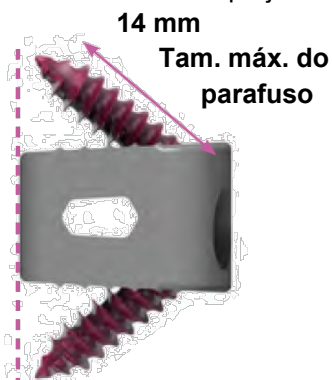
Cage Pequeno

Os parafusos chegam quase na linha da borda do cage. Os parafusos maiores se projetam.



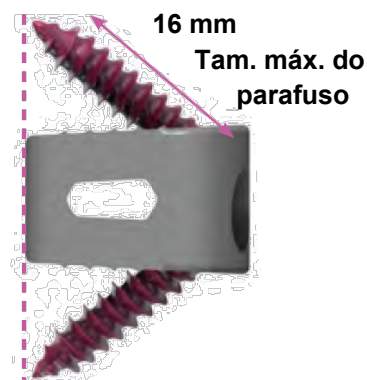
Cage Médio

Os parafusos chegam quase na linha da borda do cage. Os parafusos maiores se projetam.

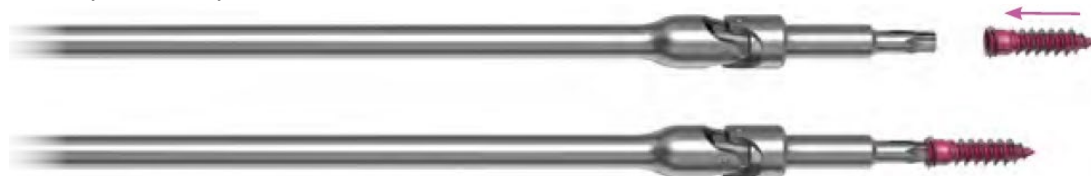


Cage Grande

Os parafusos chegam quase na linha da borda do cage.



A ponta das duas chaves (reta AC2-A034 ou cardã AC2-A035) possui encaixe para o parafuso.
Para conectar o parafuso com a chave, enfie a ponta da chave na cabeça do parafuso até ficar bem preso. Certifique-se de que não irá se soltar.

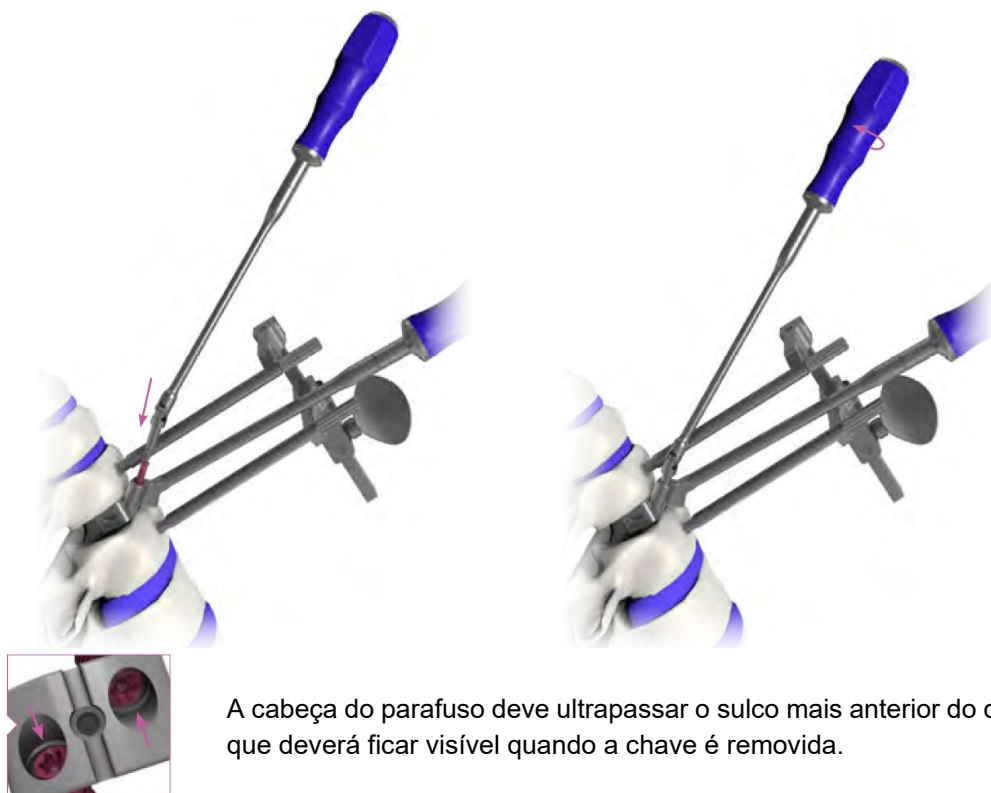


Se for utilizar a chave cardã, lembre-se de segurar pelo cardã, para evitar qualquer desvio da ponta durante o encaixe.



Depois de encaixado, deslize o parafuso e a ponta da chave pelo guia até o furo preparado nas etapas anteriores.

Quando o parafuso alcançar o osso, gire em sentido horário para inserir.



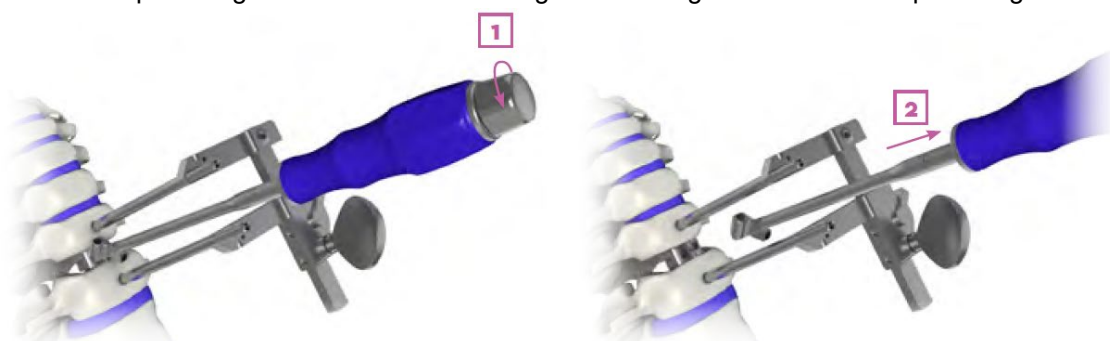
Se estiver usando a chave cardã, não incline demais a haste para não bloquear o sistema cardã.



Repita as 3 últimas etapas do outro lado para inserir o segundo parafuso.

XII LIBERAÇÃO DO CAGE

Para liberar o cage Hexanium ACIF depois de inserir os dois parafusos, gire a cabeça do componente interno de Ti do porta cage cervical até soltar o cage 1 e conseguir desencaixar o porta cage 2.

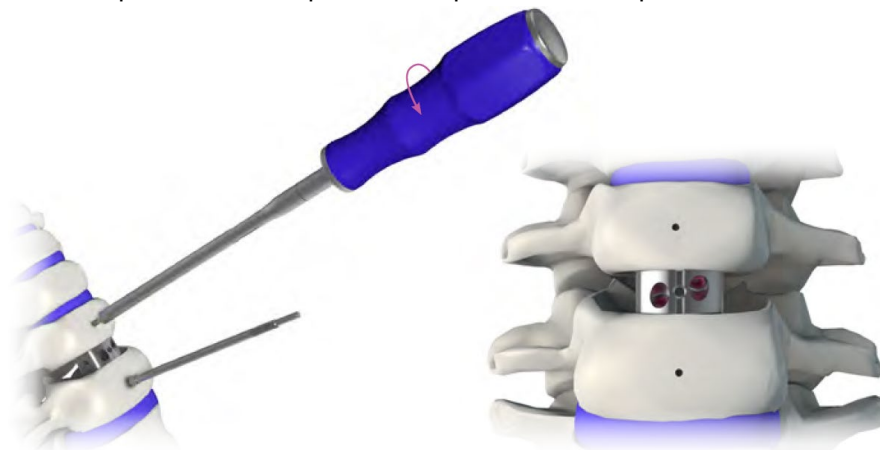


Para remover o distrator/compressor: primeiro, gire a trava dos pinos AC2-A210 em sentido anti-horário para remover cada um dos pinos.
Então deslize o braço do D/C para cima até removê-lo completamente dos pinos.



Chave dos Pinos
AC2-A216

Para remover os pinos, conecte novamente a chave dos pinos AC2-A216, seguindo a etapa II, desrosqueie o pino até ele sair do corpo vertebral. Repita esta etapa com o outro pino.



XIII REMOÇÃO DO CAGE (OPCIONAL)



Componente Interno de Ti do Porta Cage Cervical
AC2-A002



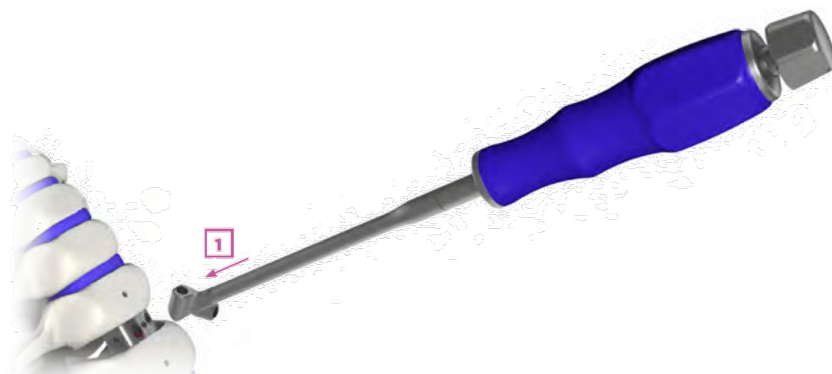
Porta Cage Cervical SA de Ti com Guia
AC2-A001G-XX

.....OU.....



Porta Cage Cervical de Ti
AC2-A001

Para remover o cage, se necessário, conecte o porta cage cervical Ti AC2-A001 ou o porta cage cervical com guia AC2-A001G-XX ao cage, colocando a ponta dele na abertura da borda anterior do cage 1. Depois de posicionar o porta cage, gire a cabeça do componente interno do porta cage cervical de Ti AC2-A002 em sentido horário para prendê-lo no cage 2.



...OU...



Chave
AC2-A034

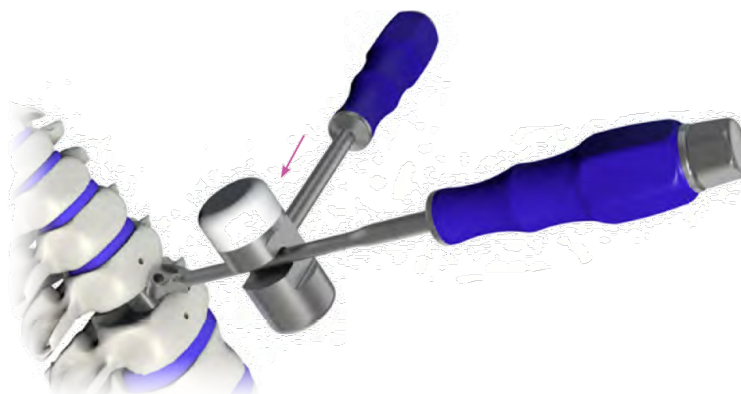
Chave Cardã
AC2-A035

Quando o cage estiver bem preso, remova os dois parafusos com uma chave.

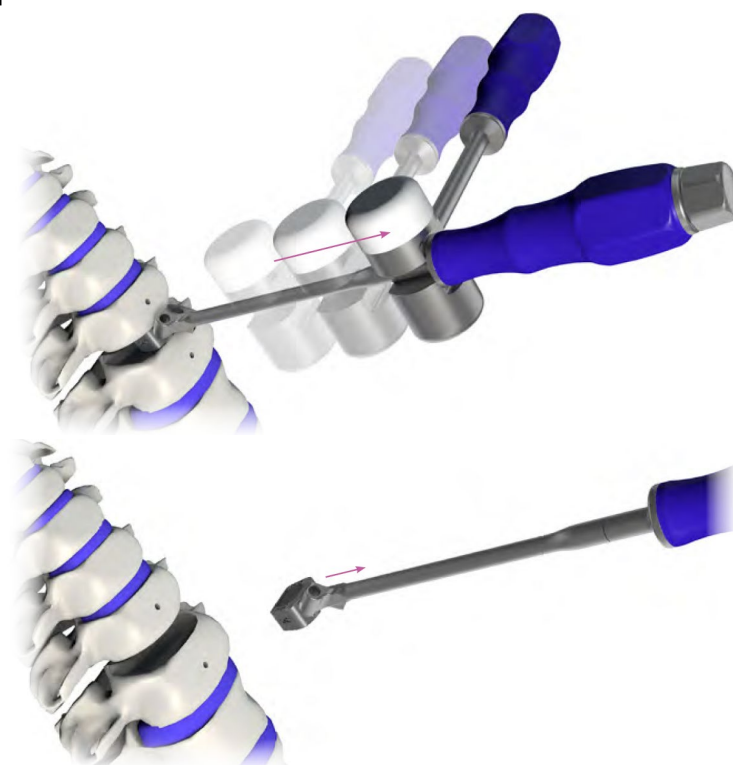


Martelo
AC2-A023

Para remover o Hexanium ACIF do espaço intervertebral depois de retirar os parafusos, agarre a haste do porta cage com o vão do martelo AC2-A023.

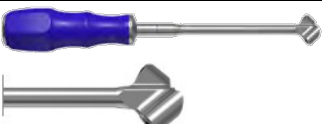
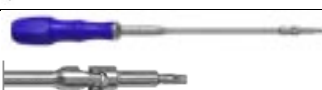


Então, aplique força puxando o martelo para cima (em direção ao cabo do porta cage) repetindo até remover o cage completamente.



Instrumentos

	Pinos instrumentais para Distrator / Compressor	AC2-A206
	Chave dos pinos instrumentais	AC2-A216
	Distrator / Compressor	AC2-A201
	Trava dos Pinos instrumentais	AC2-A210
	Instrumentos de Raspagem	AC2-A010

	Cage Teste Cervical Convexo ou Lordótico em Ti	AC2-A011-XXXX
	Martelo	AC2-A023
	Componente Interno para Porta Cage Cervical de Ti	AC2-A002
	Porta Cage Cervical Ti SA com Guia	AC2-A001G-XX
	Porta Cage Cervical de Ti	AC2-A001
	Suporte de Preenchimento de Enxerto ósseo do cage cervical de Ti	AC2-A020
	Impactador ósseo esponjoso do cage cervical de Ti	AC2-A021
	Cabo cilíndrico tipo Snap-On	SD-ALSH26123PCAO
	Sovela óssea	AC2-A030
	Sovela óssea angulada	AC2-A031
	Broca reta	AC2-A032
	Broca Cardã	AC2-A033
	Chave de fenda	AC2-A034
	Chave de fenda cardã	AC2-A035
	Reposicionador do cage cervical de Ti	AC2-A022
	Ponta hexagonal para Distrator/ Compressor	AC2-A214
		
Bandeja Cervical Ti SA AC2-TRAY112		Bandeja cervical padrão Ti AC2-TRAY111



Placa de identificação
Hexanium ACIF
AC2-ID



Tampa comum da Versão
Padrão SV DIN 1/1
SD-LID11



Base Comum da Versão Padrão
SV DIN 1/1
SD-BASE11117

Parafusos



Altura	Diâmetro: 3.5mm	Diâmetro: 3.8mm
10 mm	AC2-SD3510S	AC2-SD3810S
12 mm	AC2-SD3512S	AC2-SD3812S
14 mm	AC2-SD3514S	AC2-SD3814S
16 mm	AC2-SD3516S	AC2-SD3816S

Cages

AC2-CSXXXX

X = Tamanho Pequeno (S) / Médio (M) / Grande (L)

XX = Altura, de 05 a 12 mm

X = LORDÓTICO (L) / CONVEXO (C)



CAGE LORDÓTICO



	Cage Lordótico Pequeno 12 x 15 mm	Cage Lordótico Médio 14 x 17 mm	Cage Lordótico Grande 15 x 19 mm
Altura			
05 mm	AC2-CSS05L	AC2-CSM05L	AC2-CSL05L
06 mm	AC2-CSS06L	AC2-CSM06L	AC2-CSL06L
07 mm	AC2-CSS07L	AC2-CSM07L	AC2-CSL07L
08 mm	AC2-CSS08L	AC2-CSM08L	AC2-CSL08L
09 mm	AC2-CSS09L	AC2-CSM09L	AC2-CSL09L
10 mm	AC2-CSS10L	AC2-CSM10L	AC2-CSL10L
11 mm	AC2-CSS11L	AC2-CSM11L	AC2-CSL11L
12 mm	AC2-CSS12L	AC2-CSM12L	AC2-CSL12L

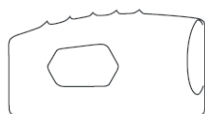
TAMANHOS DO HEXANIUM ACIF

Tamanho Comp. x Larg.

S Pequeno 12 x 15 mm

M Médio 14 x 17 mm

L Grande 15 x 19 mm



CAGE CONVEXO



	Cage Convexo Pequeno 12 x 15 mm	Cage Convexo Médio 14 x 17 mm	Cage Convexo Grande 15 x 19 mm
Altura			
05 mm	AC2-CSS05C	AC2-CSM05C	AC2-CSL05C
06 mm	AC2-CSS06C	AC2-CSM06C	AC2-CSL06C

07 mm	AC2-CSS07C	AC2-CSM07C	AC2-CSL07C
08 mm	AC2-CSS08C	AC2-CSM08C	AC2-CSL08C
09 mm	AC2-CSS09C	AC2-CSM09C	AC2-CSL09C
10 mm	AC2-CSS10C	AC2-CSM10C	AC2-CSL10C
11 mm	AC2-CSS11C	AC2-CSM11C	AC2-CSL11C
12 mm	AC2-CSS12C	AC2-CSM12C	AC2-CSL12C