

PORTUGUÊS

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF: Dispositivo de fusão intercorporal cervical anterior

Objetivo pretendido

O sistema Hexanium® ACIF (Fusão Intercorporal Cervical Anterior) destina-se a ser um dispositivo autónomo de fusão do corpo intervertebral da coluna cervical (C3-C7). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem anterior para proporcionar uma estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão.

Descrição

O Hexanium® ACIF consiste numa gaiola alveolar impressa em 3D que contém um sistema de bloqueio de parafusos de passo único constituído por dois parafusos ósseos para a fusão autónoma do corpo intervertebral da coluna cervical (C3-C7).

As gaiolas Hexanium® ACIF estão disponíveis em duas formas diferentes de placa terminal (lordótica [6°] e convexa [6°]), várias alturas (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 mm), bem como várias larguras e profundidades (largura x profundidade: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm e 19 x 15 mm).

Os parafusos Hexanium® ACIF estão disponíveis em vários comprimentos (10, 12, 14 e 16 mm) e diâmetros (3,5 mm e 3,8 mm). A orientação dos parafusos da placa terminal é: 38° cranial/caudal, 10° lateral/medial.

As gaiolas são compostas por uma parte lisa e uma estrutura em favo de mel com orifícios de 1 mm de largura. Nas superfícies superior e inferior existem várias filas de dentes com uma altura de 0,25 mm. A rugosidade da superfície é de 6,4 µm.

Todos os cages e parafusos ósseos são fabricados em titânio de grau de implante (Ti6Al4V ELI, em conformidade com as normas ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 e F136, respetivamente).

De notar que os implantes Hexanium® ACIF não contêm qualquer substância que possa ser considerada como uma substância medicinal, nem um derivado do sangue humano, e não são fabricados utilizando tecidos de origem animal.

Os implantes Hexanium® ACIF são fornecidos esterilizados.

Indicações

O sistema Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em:

- pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) num nível de C3 a C7 da coluna cervical, e até 2 níveis consecutivos.
- pacientes com DDD que também podem ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose no(s) nível(is) afetado(s) e que devem ser resistentes ao tratamento conservador.

Contraindicações

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

As contraindicações incluem:

- infeção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose;
- febre;
- obesidade mórbida ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou pacientes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau I;
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal;
- qualquer caso em que os componentes do implante seleccionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso;
- qualquer paciente com uma cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados;
- qualquer paciente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado;
- fusão prévia ao nível a tratar;
- qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo ou de uma fusão;

- qualquer anomalia presente que afete o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave da coluna vertebral, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos da coluna vertebral, infecção ativa no local ou certas perturbações metabólicas que afetam a osteogênese;
- qualquer outra condição que exclua o potencial benefício da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de segmentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC;
- incapacidade do paciente de seguir as recomendações do médico;
- qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

Os implantes não são concebidos, destinados ou vendidos para outras utilizações que não as indicadas. Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico aquando da sua decisão.

Potenciais Eventos Adversos

Alguns riscos associados à cirurgia não instrumentada da coluna vertebral foram identificados no estado da arte e são descritos a seguir:

- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- disfagia;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental; incapacidade de retomar as atividades da vida quotidiana normal;

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- (i) acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo:
 - reação de corpo estranho devido aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;
- (ii) eventos adversos relacionados com o dispositivo e com a cirurgia instrumentada:
 - união atrasada;
 - não união (ou pseudoartrose);
 - fratura óssea ou proteção contra o stress ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
 - enxerto retropulsado;
 - afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
 - perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
 - lesão de estruturas musculares ou neurológicas;
 - infecção;
 - discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
 - subsidência do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais;
 - perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral;
 - dor, desconforto ou outras sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
 - hérnia do núcleo pulposo,
 - alterações degenerativas do nível adjacente;
 - perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
 - pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;

- formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
 - estenose;
- (iii) acontecimentos adversos relacionados com a cirurgia instrumental
- complicação do local doador de enxerto ósseo;
 - morte;

Nota: Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento de revisão cirúrgica adicional e podem aumentar o tempo operatório.

Consultar o resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) para a quantificação dos potenciais acontecimentos adversos.

Utilizador previsto

A utilização do Hexanium® ACIF deve ser efectuada por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação adequada e familiarizado com estas recomendações, bem como com as técnicas de funcionamento relativas a estes implantes.

Grupos-alvo de pacientes

O Hexanium® ACIF destina-se a ser utilizado em pacientes esqueleticamente maduros, independentemente do género.

Benefícios clínicos

O procedimento com a implantação do sistema Hexanium® ACIF irá proporcionar aos pacientes o alívio das dores no pescoço e nos braços e reduzir a sua incapacidade.

Desempenhos

O sistema Hexanium® ACIF proporciona uma estabilização imediata de segmentos instáveis da coluna vertebral, promove uma área de superfície para o crescimento ósseo, ao mesmo tempo que possui as propriedades biomecânicas para suportar o esqueleto axial e mantém o espaço intercorporal e a lordose cervical.

Assim, as reivindicações de desempenho do Hexanium® ACIF são:

- Proporcionar estabilidade primária da coluna cervical até à fusão
- Promover a fusão entre dois níveis contínuos de C3-C7

Armazenamento e embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Deve-se ter cuidado para não danificar os implantes ao abrir a embalagem. No caso de um implante fornecido numa forma estéril, verificar cuidadosamente se o selo da caixa de cartão está intacto antes de abrir a caixa. Verificar cuidadosamente se o selo entre a tampa e a embalagem blister está intacto. (Seta vermelha na imagem abaixo) e sem bolhas antes da utilização. Verificar cuidadosamente se a bolsa interior está intacta e sob vácuo.

As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados.



Inspeção, limpeza e esterilização

Os implantes Hexanium® ACIF são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gama. Nunca devem ser reesterilizados.

Os implantes Hexanium® ACIF só podem ser utilizados com o equipamento auxiliar Hexanium® ACIF. O equipamento auxiliar Hexanium® ACIF não é fornecido esterilizado e tem de ser esterilizado antes de ser utilizado.

Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. A descontaminação e a limpeza devem ser efetuadas antes da esterilização. Estão disponíveis mais informações sobre a limpeza e esterilização dos produtos SPINEVISION SAS na instrução I-LG09 "Instruções para limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos médicos SPINEVISION".

• **Limpeza e descontaminação dos instrumentos não esterilizados na unidade de cuidados de saúde:**

Recomenda-se a utilização de uma solução de agentes de limpeza de pH neutro, enzimática e alcalina (pH < 11) e água desionizada ou destilada morna (à temperatura ambiente) para a imersão, limpeza e enxaguamento.

Desmontar os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

Inspecionar cada dispositivo e repetir a lavagem na presença de qualquer resíduo, prestando muita atenção aos fios, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

Nota: Certas soluções de limpeza, como as que contêm lixívia ou formaldeído, podem danificar certos componentes e não devem ser utilizadas.

• **Verificação**

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes de serem utilizados: os dispositivos que apresentem sinais de fragilidade ou riscos superficiais não devem ser utilizados. (Devolver ao fabricante ou distribuidor quaisquer implantes que apresentem deterioração).

• **Esterilização**

Antes da utilização, os instrumentos Hexanium® ACIF devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	134° (273°F)	3 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134° (273°F)	18 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132° (270°F)	4 minutos	30 minutos

O segundo ciclo (134°C durante 18 minutos) é o ciclo recomendado em vários países europeus.

As validações foram efectuadas com o processo de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar.

Avisos e precauções

PREOPERATIVO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à carga e a outras tensões corporais sobre o dispositivo, antes de ocorrer uma fusão sólida. O paciente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O paciente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos. O paciente deve ser informado pelo cirurgião de que o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível e que pode ser solicitado ao cirurgião. O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pode ser consultado diretamente na base de dados EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- O cirurgião pode ter formação na altura da fase comercial.

- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os pacientes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes factores podem ser importantes na seleção de pacientes para dispositivos de estabilização interna:**

- sensibilidade a corpos estranhos;
- certas doenças degenerativas;
- senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico, alcoolismo ou abuso de drogas;

- obesidade;
- a profissão ou o nível de atividade do paciente;
- fumo.
- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

INTRAOPERATIVA (Ver técnica cirúrgica GAC2-ST)

- O sistema Hexanium® ACIF deve ser utilizado com os instrumentos Hexanium® ACIF dedicados.
- A combinação da gaiola com os parafusos é obrigatória para o sistema Hexanium® ACIF.
- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de forma a não sofrerem quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados e não devem colidir durante o manuseamento.
- É necessário ter cuidado ao pegar nos implantes Hexanium® ACIF, enchê-los com enxerto ósseo e inseri-los entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e tornar-se o ponto focal para uma eventual fratura do implante ou para uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados). O Hexanium® ACIF tem de ser preenchido com material de enxerto ósseo. A escolha do tipo de enxerto ósseo será sempre da responsabilidade do cirurgião.
- A escolha correta do tamanho do implante é extremamente importante. A possibilidade de uma estabilização adequada é aumentada pela seleção do tamanho adequado do implante, tendo em conta a anatomia e as condições do paciente. A seleção adequada do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes Hexanium® ACIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilize o Hexanium® ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Hexanium® ACIF tem de ser inserido e não impactado.
- O Hexanium® ACIF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium® ACIF não pode ser utilizado na coluna torácica e 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 um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de stress interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

POSTOPERATIVO

- A monitorização cuidadosa do paciente durante os primeiros dois a quatro meses após a operação é muito importante enquanto a massa de fusão amadurece e se torna capaz de partilhar a carga com o implante. Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos. O paciente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que podem acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do paciente de seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante e que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deve ser instruído que um implante não tem a resistência de um osso normal e saudável, pelo que pode ocorrer uma falha do dispositivo se o implante for submetido a uma carga excessiva. Um paciente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte de peso pode estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode suportar níveis de atividade iguais aos suportados por um segmento saudável normal. Não se pode esperar que nenhum implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso sem apoio.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a uma união retardada ou a uma não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a serem utilizados como dispositivos de partilha de carga até à cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.
- O cartão de implante deve ser entregue ao paciente pelo cirurgião
- O folheto de informações do paciente deve ser entregue ao paciente pelo cirurgião.

Segurança da Ressonância Magnética (MR): O Hexanium® ACIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Hexanium® ACIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Eliminação:

A eliminação de todos os resíduos infecciosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, e não por em risco a segurança ou a saúde do paciente, utilizador ou outra pessoa até à sua eliminação completa (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações sobre produtos

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha qualquer reclamação ou que tenha experimentado qualquer insatisfação na qualidade do produto, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deve notificar a SPINEVISION SAS. Além disso, se algum dos componentes Hexanium® ACIF implantados não cumprir alguma das suas especificações de desempenho ou não tiver o desempenho pretendido, ou se houver suspeita de o ter feito, a SPINEVISION SAS deve ser imediatamente notificada.

Se qualquer produto da SPINEVISION SAS puder ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a SPINEVISION SAS e a autoridade nacional competente onde o incidente ocorreu devem ser notificadas o mais rapidamente possível por telefone, fax ou correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) do(s) lote(s), o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e a indicação de que é solicitado um relatório escrito à SPINEVISION SAS.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

Na Europa	Nos EUA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony - França Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. rua Federal 155 6th floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Telephone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Cuidado		A legislação federal americana restringe a venda desde dispositivo a médicos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização
	Data de expiração		Código do lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter num local seco		Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar		Não voltar a esterilizar
	Esterilizado por irradiação		Dispositivos médicos
	Identificador único do dispositivo		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior

	Data de fabrico		Paciente identificação
	Data do procedimento médico		Centro de cuidados de saúde ou médico
	Paciente informações sítio Web		



INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS INSTRUMENTOS HEXANIUM® ACIF