

ESPAÑOL

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF: dispositivo de fusión intersomática cervical anterior

Uso previsto

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) ha sido concebido como un dispositivo de fusión intervertebral independiente de la columna cervical (C3-C7). Está diseñado para implantarse mediante intervención anterior para proporcionar una estabilidad primaria a la columna vertebral (con o sin restablecimiento de la altura de disco) hasta que se produzca la fusión.

Descripción

El sistema Hexanium® ACIF consta de un cajetín alveolar impreso en 3D que contiene un sistema de bloqueo de tornillos de un solo paso compuesto por dos tornillos óseos para la fusión intervertebral independiente de la columna cervical (C3-C7).

Los cajetines Hexanium® ACIF están disponibles en placas terminales dos formas diferentes (lordótica [6°] y convexa [6°]), varias alturas (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 mm), así como varias anchuras y profundidades (anchura x profundidad: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm y 19 x 15 mm).

Los tornillos Hexanium® ACIF están disponibles en varias longitudes (10, 12, 14 y 16 mm) y diámetros (3,5 mm y 3,8 mm). La orientación de los tornillos de la placa terminal es: 38° craneal/caudal, 10° lateral/medial.

Los cajetines están compuestos de una parte lisa y una estructura alveolar con orificios de 1 mm de anchura. En la superficie superior e inferior hay varias filas de dientes con una altura de 0,25 mm. La rugosidad de la superficie es de 6,4 µm.

Todos los cajetines y tornillos óseos están fabricados en titanio especial para implantes [Ti6Al4V ELI de conformidad con la ASTM (American Society for Testing and Materials), F3001 y F136, respectivamente].

Cabe señalar que los implantes Hexanium® ACIF no contienen ninguna sustancia que pueda considerarse fármaco, ni hemoderivado ni que se fabrique con tejidos de origen animal.

Los implantes Hexanium® ACIF se suministran estériles.

Indicaciones

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) ha sido concebido como un dispositivo de fusión intervertebral independiente indicado para usar en:

- pacientes con discopatía degenerativa a un nivel de C3 a C7 de la columna cervical, y hasta 2 niveles consecutivos.
- Los pacientes con discopatía degenerativa también pueden presentar síntomas de radiculopatía, mielopatía o espondilosis en los niveles implicados y deben resistir el tratamiento médico.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está pensado para usos en vértebras torácicas o lumbares.

Entre las contraindicaciones figuran:

- infecciones locales en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis;
- fiebre;
- obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- embarazo;
- casos pediátricos o pacientes en proceso de desarrollo del esqueleto;
- espondilolistesis imposible de reducir a grado I;
- alergia o intolerancia a metales, ya esté documentada o haya sospechas;
- casos en que los componentes del implante seleccionado fuesen demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado adecuado;
- pacientes con una cobertura insuficiente de tejido sobre el área de intervención o mala calidad de la masa ósea;
- pacientes para quienes el uso del implante interfiera con las estructuras anatómicas o con la actividad fisiológica prevista;
- fusiones previas en el nivel que se va a tratar;
- casos en que no sea necesario un injerto óseo o una fusión;

- anomalías presentes que afecten el proceso normal de remodelación del hueso como, por ejemplo, osteoporosis grave en la columna vertebral, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metástasis en la columna vertebral, infecciones activas en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que impidiese los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fracturas locales en el área de intervención, una elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del número de leucocitos o una tendencia marcada a la izquierda en el recuento diferencial;
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico;
- pacientes reacios a cooperar con las instrucciones posoperatorias.

Los implantes no están diseñados, ni concebidos ni se venden para otros usos distintos a los indicados. Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

Posibles acontecimientos adversos

En el estado de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía vertebral no instrumentada, que se describen a continuación:

- hemorragia en vasos sanguíneos o hematomas;
- trastornos discales o degeneración por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- disfagia
- trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, como embolias pulmonares, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.;
- retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas en el sistema urinario;
- cambio del estado mental; incapacidad de retomar las actividades diarias normales;

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- (i) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo:
 - reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- (ii) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo y la cirugía instrumentada:
 - retrasos en la unión;
 - falta de unión (o pseudoartrosis);
 - fracturas óseas o pérdidas de masa ósea por esfuerzos en la zona de la intervención o los alrededores, microfracturas, resorción o daños en las vértebras (incluidos los pedículos o el cuerpo de las vértebras), en los injertos óseos o en la zona de obtención de los mismos.
 - injertos retropulsados;
 - desprendimiento o desplazamiento del implante, que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
 - pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, desgarros dures, aparición de dolor o daños neurovasculares como parálisis u otros tipos de lesiones graves, así como pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
 - lesión de las estructuras musculares o neurológicas;
 - infecciones;
 - discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación;
 - hundimiento del implante en vértebras contiguas, con la consiguiente pérdida de altura y posibles repercusiones en las estructuras neuronales;
 - pérdida de la curvatura vertebral adecuada, corrección, altura o reducción;
 - dolor, incomodidad u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
 - núcleo pulposo herniado,
 - cambios degenerativos de nivel adyacente;
 - pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
 - presión en los tejidos u órganos de alrededor;
 - formación de cicatrices con posibles repercusiones neurológicas, con compresión de los nervios o dolor;

- estenosis;
- (iii) acontecimientos adversos relacionados con la cirugía instrumentada,
 - complicaciones en la zona de obtención de la muestra del injerto óseo;
 - muerte.

Nota: Algunos acontecimientos adversos podrían requerir un procedimiento quirúrgico adicional de revisión, lo que podría aumentar el tiempo operativo.

Consulte el resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico (RCSRC) para conocer el alcance de los posibles acontecimientos adversos.

Uso previsto

El sistema Hexanium® ACIF debe ser utilizado por cirujanos ortopédicos o neurocirujanos con formación y familiarizados con estas recomendaciones y con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.

Grupos objetivos de pacientes

Hexanium® ACIF está concebido para ser utilizado en pacientes con el esqueleto desarrollado, independientemente de su sexo.

Beneficio clínico

El procedimiento con la implantación del sistema Hexanium® ACIF proporcionará alivio del dolor de cuello y brazo a los pacientes, y reducirá su discapacidad.

Prestaciones

El sistema Hexanium® ACIF proporciona la estabilización inmediata de segmentos vertebrales inestables, promueve una superficie para la penetración ósea y, al mismo tiempo, presenta las propiedades biomecánicas necesarias para sostener el esqueleto axial y mantener el espacio intersomático y la lordosis cervical.

Por ello, las prestaciones que ofrece Hexanium® ACIF son:

- Proporcionar una estabilidad primaria a la columna vertebral hasta que se produzca la fusión
- Promover la fusión entre dos niveles continuos de C3 a C7

Almacenamiento y embalaje

El embalaje de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Debe tenerse cuidado de no dañar los implantes al abrir los embalajes. En los implantes suministrados de forma esterilizada, compruebe que el sello de la caja de cartón esté intacto antes de abrir la caja. Compruebe cuidadosamente que el precinto entre la tapa y el blíster esté intacto. (Flecha roja de la siguiente imagen) y sin burbujas antes de usarlo. Compruebe cuidadosamente si la bolsa interna está intacta y al vacío.

No deben utilizarse embalajes o productos dañados.



Inspección, limpieza y esterilización

Los implantes Hexanium® ACIF se entregan de forma esterilizada mediante exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No deben volverse a esterilizar nunca.

Los implantes Hexanium® ACIF solo pueden utilizarse con el equipo auxiliar de Hexanium® ACIF. El equipo auxiliar de Hexanium® ACIF no se proporciona estéril y debe esterilizarse antes de usar.

Todos los materiales de embalaje y etiquetado deben retirarse antes de la esterilización. La limpieza y la descontaminación deben realizarse antes de la esterilización. Dispone de más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SPINEVISION SAS en la instrucción I-LG09 «Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SPINEVISION» I-LG09.

• **Limpieza y descontaminación de instrumentos no estériles en el centro sanitario:**

Se recomienda utilizar una solución limpiadora de pH neutro, enzimática y alcalina (pH < 11) y agua templada (a temperatura ambiente) destilada o desionizada para humedecer, limpiar y aclarar.

Desmante los instrumentos necesarios. Abra los instrumentos articulados.

Inspeccione cada producto y repita el lavado por si hubiera restos de desechos, prestando especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar algunos componentes y no deben utilizarse.

• **Verificación**

Los dispositivos deben verificarse siempre antes de cada uso: no debe utilizarse ningún dispositivo que presente signos de fragilidad o rasguños superficiales. (Los implantes deteriorados deben devolverse al fabricante o distribuidor).

• **Esterilización**

Antes de utilizar, los instrumentos Hexanium® ACIF deben esterilizarse mediante vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos
Vapor	Prevacío	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

El segundo ciclo (134 °C durante 18 minutos) es el ciclo recomendado en varios países europeos.

Se han efectuado validaciones con el proceso de esterilización mediante vapor con extracción dinámica del aire.

Advertencias y precauciones

PREOPERATORIO

- El cirujano no solo debe ser consciente de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante, especialmente en relación con el peso que se soporta y otros esfuerzos del organismo antes de que se produzca la fusión. Debe informarse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias podría ocasionar el fallo del dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fracaso del dispositivo podría suponer la necesidad de una nueva operación para retirar los componentes fallidos. El cirujano debe informar al paciente de que existe un resumen de seguridad y rendimiento clínico y de que puede solicitárselo al cirujano. El resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico (RCSRC) puede encontrarse directamente en la base de datos EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- El cirujano puede recibir formación durante la fase comercial.
- **Solo deberán seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no aquellos pacientes en los que se verifiquen las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes al seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
 - sensibilidad a objetos extraños;
 - ciertas enfermedades degenerativas;
 - senilidad, incapacidad para entender/retención a seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
 - obesidad;
 - profesión del paciente o nivel de actividad;
 - tabaquismo.
- Debe disponerse de componentes esterilizados adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO (véase la técnica quirúrgica GAC2-ST):

- El sistema Hexanium® ACIF debe utilizarse con los instrumentos Hexanium® ACIF correspondientes.
- La combinación del cajetín y los tornillos es obligatoria para el sistema Hexanium® ACIF.
- Es muy importante manipular correctamente los implantes. Los implantes deben transportarse de forma que no se produzcan daños. Los implantes no deben sufrir rasguños ni impactos durante la manipulación.
- Es preciso tener cuidado al sostener los implantes Hexanium® ACIF, rellenarlos con injertos óseos autógenos e insertarlos entre las vértebras. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado superficial y pueden ser el origen de posibles roturas del implante o de reducción de la eficacia de resistir el desplazamiento posoperatorio (por ejemplo, si se dañan los dientes del implante). Hexanium® ACIF debe rellenarse con injertos óseos. La selección del tipo de injerto óseo siempre es responsabilidad del cirujano.
- Es muy importante seleccionar el tamaño correcto del implante. Las posibilidades de una estabilización adecuada aumentan seleccionando el tamaño adecuado del implante teniendo en cuenta la anatomía y las condiciones del paciente. Una selección adecuada del implante puede reducir los riesgos, aunque no eliminarlos.
- Los componentes del implante Hexanium® ACIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el implante Hexanium® ACIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.
- Hexanium® ACIF debe ser insertado y no golpeado.
- El implante Hexanium® ACIF no debe insertarse en una intervención posterior.
- El implante Hexanium® ACIF no puede utilizarse en las zonas torácica o lumbar de la columna vertebral.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas inferiores para reducir el riesgo de hundimiento posoperatorio.
- Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. Cuando se retira un implante no debe volver a colocarse. Aunque parezca que un producto no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que pueden producir su pronta rotura.

POSOPERATORIO

- Es muy importante realizar un seguimiento cuidadoso del paciente entre los primeros dos y cuatro meses después de la operación mientras se consolida la fusión y se vuelve capaz de compartir la carga con el implante. Informe debidamente al paciente de los cuidados posoperatorios necesarios. Debe informarse al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes para evitar problemas clínicos que puedan derivarse de un fracaso en la fijación. La capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones son los aspectos más importantes para lograr una curación satisfactoria del hueso. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante y de que la actividad física y el soporte total del peso pueden ocasionar un fracaso prematuro de los dispositivos de estabilización interna por desplazamientos, desprendimientos o roturas. Debe informarse al paciente de que un implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal y de que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar el peso puede correr más riesgos.
- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los de personas sanas normales. No puede pensarse que un implante pueda soportar la carga de todo el peso sin ayuda.
- Es posible que los implantes fallen cuando están sujetos a aumentos de carga asociados a retrasos o falta de unión. Los dispositivos de estabilización interna están pensados para que compartan la carga hasta que se produzca la curación normal. Si no se produce una curación normal o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes de los riesgos del fracaso de los implantes.
- El paciente entregará la tarjeta del implante al cirujano.
- El cirujano entregará al paciente un folleto informativo.

Seguridad en caso de resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante Hexanium® ACIF con entornos de resonancias magnéticas. No se ha comprobado si el implante Hexanium® ACIF se calienta o desliza en entornos de resonancias magnéticas.

Eliminación:

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe efectuarse de conformidad con las normativas vigentes nacional y local, y el protocolo de residuos médicos del centro médico. No debe poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, usuario u otra persona hasta su completa eliminación (incluida limpieza, descontaminación y residuos).

Quejas sobre el producto

Si un profesional sanitario (cliente o usuario de este sistema de productos) tiene alguna queja o está descontento con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento del producto, deberá notificárselo a SPINEVISION SAS. Asimismo, si alguno de los componentes implantados Hexanium® ACIF no cumple sus especificaciones de rendimiento o no rinde o parece rendir según lo previsto, deberá notificarse de inmediato SPINEVISION SAS.

Si algún producto de SPINEVISION SAS pudiera haber causado o contribuido a causar el fallecimiento o una lesión grave en un paciente, deberá notificarse el caso a SPINEVISION SAS y a la autoridad nacional competente del lugar donde tuvo lugar el accidente, lo antes posible por teléfono, fax o carta. Al presentar una reclamación, indique el nombre y número de los componentes, el número de lote, su nombre, dirección y el motivo de la reclamación, y señale si desea un informe por escrito de SPINEVISION SAS.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony (Francia) Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6th floor – Suite 604 Boston, MA 02110– (EE. UU.) Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Correo electrónico corp.quality@spinevision.com	

	Atención		La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o personal sanitario.
	No utilizar si el paquete está dañado		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento		Código de lote
	No reutilizar		Fabricante
	Mantener seco		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		No volver a esterilizar
	Esterilizado mediante radiación		Producto sanitario
	Identificador único de producto		Sistema único de barrera estéril con envase protector interior
	Fecha de fabricación		Identificación del paciente
	Fecha del procedimiento médico		Centro de atención sanitaria o médico
	Sitio web de identificación del paciente		

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS HEXANIUM® ACIF