

PORTUGUÊS

SPINEVISION SAS

Hexanium® **TLIF: Dispositivo de fusão transforaminal do corpo intervertebral lombar**

Objetivo pretendido

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão de corpos intervertebrais da coluna lombar (L2-S1). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem transforaminal para proporcionar uma estabilidade primária da coluna anterior (com ou sem restauração da altura do disco) até que a fusão ocorra.

O dispositivo de fusão de corpos intervertebrais Hexanium® TLIF deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

Descrição

O sistema Hexanium® TLIF consiste numa gaiola de várias larguras e alturas, que pode ser inserida entre dois corpos vertebrais do segmento L2-S1 para dar apoio e correção durante as cirurgias de fusão intercorporal lombar. A geometria oca dos implantes permite-lhes ser preenchidos com enxerto ósseo. Para o sistema Hexanium® TLIF, deve ser utilizado um cage por segmento para fusão, de modo a estabilizar o segmento em causa.

Todos os cages são fabricados em titânio de grau de implante (Ti6Al4V em conformidade com as normas ASTM F136 e ASTM F3001). De acordo com o relatório de avaliação clínica anterior, concluiu-se que a relação é positiva. 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 0,7 mm. Os dentes piramidais na parte de trás permitem evitar o recuo da gaiola. A ponta em forma de bala facilita a inserção entre as vértebras. A rugosidade da superfície é de 6,4 µm.

Os implantes Hexanium® TLIF estavam originalmente disponíveis em design curvo, com alturas de 7 mm a 16 mm em incrementos de 1 mm numa pegada pequena (28 mm x 9 mm) ou numa pegada média (32 mm x 10,5 mm).

Foram também desenvolvidos implantes Hexanium® TLIF de desenho reto, com alturas de 7 mm a 16 mm em incrementos de 1 mm numa pegada pequena (28 mm x 10 mm) ou numa pegada média (32 mm x 10 mm).

Os implantes Hexanium® TLIF têm um ângulo de lordose de 5°.

O Hexanium® TLIF deve ser preenchido com enxerto ósseo autógeno ou com um substituto de enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre da responsabilidade do cirurgião.

Referências comerciais

Nome comercial	Referência comercial
Gaiola Ti TLIF Média H07 mm	TL3-CM07
Gaiola Ti TLIF Média H08 mm	TL3-CM08
Gaiola Ti TLIF Média H09 mm	TL3-CM09
Gaiola Ti TLIF Média H10 mm	TL3-CM10
Gaiola Ti TLIF Média H11 mm	TL3-CM11
Gaiola Ti TLIF Média H12 mm	TL3-CM12
Gaiola Ti TLIF Média H13 mm	TL3-CM13
Gaiola Ti TLIF Média H14 mm	TL3-CM14
Gaiola Ti TLIF Média H15 mm	TL3-CM15
Gaiola Ti TLIF Média H16 mm	TL3-CM16
Gaiola Ti TLIF Pequena H07 mm	TL3-CS07
Gaiola Ti TLIF Pequena H08 mm	TL3-CS08
Gaiola Ti TLIF Pequena H09 mm	TL3-CS09
Gaiola Ti TLIF Pequena H10 mm	TL3-CS10
Gaiola Ti TLIF Pequena H11 mm	TL3-CS11
Gaiola Ti TLIF Pequena H12 mm	TL3-CS12
Gaiola Ti TLIF Pequena H13 mm	TL3-CS13
Gaiola Ti TLIF Pequena H14 mm	TL3-CS14
Gaiola Ti TLIF Pequena H15 mm	TL3-CS15

Gaiola Ti TLIF Pequena H16 mm	TL3-CS16
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H07 mm	TL3-SCS07
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H08 mm	TL3-SCS08
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H09 mm	TL3-SCS09
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H10 mm	TL3-SCS10
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H11 mm	TL3-SCS11
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H12 mm	TL3-SCS12
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H13 mm	TL3-SCS13
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H14 mm	TL3-SCS14
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H15 mm	TL3-SCS15
Ti Straight TLIF Cage Pequeno H16 mm	TL3-SCS16
Ti Straight TLIF Cage Medium H07 mm	TL3-SCM07
Ti Straight TLIF Cage Medium H08 mm	TL3-SCM08
Ti Straight TLIF Cage Medium H09 mm	TL3-SCM09
Ti Straight TLIF Cage Medium H10 mm	TL3-SCM10
Ti Straight TLIF Cage Medium H11 mm	TL3-SCM11
Ti Straight TLIF Cage Medium H12 mm	TL3-SCM12
Ti Straight TLIF Cage Medium H13 mm	TL3-SCM13
Ti Straight TLIF Cage Medium H14 mm	TL3-SCM14
Ti Straight TLIF Cage Medium H15 mm	TL3-SCM15
Ti Straight TLIF Cage Medium H16 mm	TL3-SCM16

Indicações

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em

- Doentes com doença degenerativa do disco (DDD) num ou dois níveis contínuos de L2-S1.
A DDD é definida como dor lombar discogênica com degeneração do disco confirmada pela história do doente e por estudos radiográficos.
- Doentes com DDD que também podem ter espondilolistese ou retrolistese de grau I no(s) nível(eis) afetado(s).

Contra-indicações

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

As contra-indicações incluem:

- infecção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose;
- febre;
- obesidade mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou doentes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau I;
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal compósito;
- qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso.
- qualquer doente com uma cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação ou qualidade óssea inadequados.
- qualquer doente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatômicas 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 doente de seguir as recomendações do médico;
- qualquer doente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

As contra-indicações destes dispositivos são semelhantes às de outros sistemas de inter-corpos para a coluna vertebral. Estes instrumentos para a coluna vertebral não foram concebidos, destinados ou vendidos para utilizações diferentes das indicadas.

Estas contra-indicações devem ser consideradas em conta pelo médico quando da sua decisão.

Potenciais eventos adversos

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

- oclusão da aorta com parada cardíaca não fatal
- lesão intestinal
- enfarte do miocárdio
- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental;
- incapacidade de retomar as atividades da vida cotidiana normal;

Esta lista não é exaustiva. Outros riscos que podem surgir durante uma cirurgia à coluna vertebral.

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes eventos adversos potenciais:

- 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 da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
- lesões das estruturas musculares
- infeção;
- 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;
- perda do equilíbrio sagital
- dor, desconforto ou outras sensações anômalas devido à presença do dispositivo;
- hérnia do núcleo pulposo,
- perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
- pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;

- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;
- Complicação do local doador de enxerto ósseo;
- formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- pseudartrose;
- estenose;
- recuperação inadequada da lordose;
- morte

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

Consulte o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para a quantificação dos potenciais acontecimentos adversos. Se necessário, o cirurgião pode solicitar uma cópia do SSCP à SPINEVISION SAS.

Utilizador previsto

A utilização do Hexanium® TLIF deve ser efetuada 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 doentes

A Hexanium® TLIF destina-se a ser utilizada em doentes esqueleticamente maduros, independentemente do género.

Benefício clínico

O procedimento com a implantação do sistema Hexanium® TLIF permitirá aos pacientes aliviar as suas dores nas costas e nas pernas, reduzir a sua incapacidade e, por conseguinte, melhorar a sua qualidade de vida.

Atuações

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

Armazenamento e embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas quando da receção e utilização. Deve ter-seo cuidado de não danificar os implantes ao abrir a embalagem. No caso de implantes fornecidos numa forma estéril, verificar cuidadosamente se o selo da caixa de cartão está intacto antes de abrir a caixa. Verificar cuidadosamente se o selo da barreira estéril está intacto (sem separação entre o blister e o tyvek). Verifique 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® TLIF são esterilizados por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gama. Nunca devem ser reesterilizados.

Os implantes Hexanium® TLIF só podem ser utilizados com o equipamento auxiliar Hexanium® TLIF. O equipamento auxiliar Hexanium® TLIF é fornecido não esterilizado. Devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. A descontaminação e a limpeza têm de 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, enzimático ou alcalino (pH < 11) e de água desionizada ou destilada morna (à temperatura ambiente) para a imersão, limpeza e enxaguamento. Desmontar os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos. Inspeccionar cada dispositivo e repetir a lavagem na presença de quaisquer resíduos, prestando especial atenção às roscas, 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 da sua utilização: os dispositivos que apresentem sinais de fragilidade ou riscos superficiais não devem ser utilizados. (Devolver ao fabricante ou ao distribuidor os implantes que apresentem deterioração)

- **Esterilização**

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor	Prevacuum	134° (273°F)	18 minutos	30 minutos

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

Avisos e precauções

PRÉ -OPERATORIO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à sustentação de peso e outras tensões corporais sobre o dispositivo antes de ocorrer uma fusão sólida. O doente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O doente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos. O doente 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>.
- Os doentes devem ter recebido pelo menos 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com o sistema Hexanium® TLIF.
- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os doentes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes fatores podem ser importantes na seleção de doentes 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 doente;
 - fumar.
- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.
- O cirurgião pode ter formação no momento da fase comercial

INTRA-OPERATORIA (Ver técnica cirúrgica GTL3-ST, última versão aplicável na SPINEVISION SAS)

- 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 no implante Hexanium® TLIF, enchê-lo com enxerto ósseo e inseri-lo entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e podem tornar-se o ponto focal de uma eventual fratura do implante ou de uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados).
- A seleção 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 doente. A seleção correta do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes do Hexanium® TLIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilize o Hexanium® TLIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Hexanium® TLIF não pode ser inserido através de uma abordagem anterior.
- O Hexanium® TLIF não pode ser utilizado na coluna cervical e torácica.
- 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 não estar danificado, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar a uma rutura precoce

PÓS-OPERATÓRIO

- A massa de fusão amadurece e torna-se capaz de partilhar a carga com o implante. **Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos.** O doente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que possam acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do doente para seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser informado das limitações do implante e de que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O doente deve ser informado de que um implante não tem a resistência de um osso saudável normal e que pode ocorrer uma falha do dispositivo se for aplicada uma carga excessiva no implante. Um doente 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 ser dispositivos de partilha de carga até ocorrer uma cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os doentes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.
- O cirurgião deve entregar ao doente o cartão de implante e informá-lo de que o deve guardar.
- O folheto informativo é entregue ao doente pelo cirurgião.

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

Eliminação:

A eliminação de todos os resíduos infecciosos (implantes) deve estar em conformidade com a regulamentação nacional e local aplicável e com o protocolo de resíduos hospitalares do centro médico, e não deve pôr em perigo a segurança ou a saúde do doente, do utilizador ou de 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 alguma reclamação ou que tenha experimentado qualquer insatisfação na qualidade, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a SPINEVISION SAS. Além disso, se qualquer um dos componentes Hexanium® TLIF implantados não cumprir qualquer uma 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 competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido 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 necessário um relatório escrito da SPINEVISION SAS.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTAR:

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

	Cuidado		A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização
	Data de expiração		Código do lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter 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 fabricação		Doente identificação
	Data do procedimento médico		Cuidados de saúde centro ou médico
	Doente informação sítio Web		