



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SPACEVISION™ ACIF

Nome Técnico: Cesta espaçadora diafisária carreadora de enxerto

Nome Comercial: SPACEVISION™ ACIF

Fabricado por:

SpineVision®
10, Rue de La Renaissance
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel: +33 1 53 33 25 25
Fax: +33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340
Fone/Fax: +55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

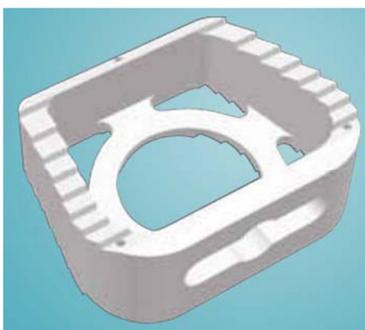
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO
MÉDICO PRODUTO DE
USO ÚNICO PRODUTO
NÃO ESTÉRIL PRODUTO
NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO
REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº: 80218010019

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

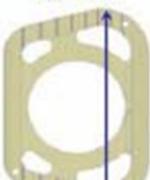
Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

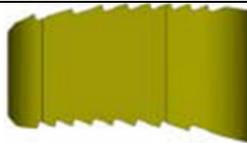
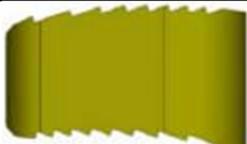


INTRODUÇÃO

O cage Spacevision™ ACIF, para fusão intervertebral cervical anterior, apresenta-se como um espaçador interno entre os corpos vertebrais da espinha cervical destinado à utilização em procedimentos cirúrgicos para corrigir e estabilizar a espinha cervical.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Códigos	Descrição	Dimensão larg. X alt. X comp. (mm)	Ilustração	
AC1-C15-05-12	Cage ACIF 15-05-12	15 x 05 x 12		 15mm
AC1-C15-06-12	Cage ACIF 15-06-12	15 x 06 x 12		
AC1-C15-07-12	Cage ACIF 15-07-12	15 x 07 x 12		
AC1-C15-08-12	Cage ACIF 15-08-12	15 x 08 x 12		
AC1-C15-09-12	Cage ACIF 15-09-12	15 x 09 x 12		
AC1-C17-05-12	Cage ACIF 17-05-12	17 x 05 x 12		 17mm
AC1-C17-06-12	Cage ACIF 17-06-12	17 x 06 x 12		
AC1-C17-07-12	Cage ACIF 17-07-12	17 x 07 x 12		
AC1-C17-08-12	Cage ACIF 17-08-12	17 x 08 x 12		
AC1-C17-09-12	Cage ACIF 17-09-12	17 x 09 x 12		
AC1-C17-05-14	Cage ACIF 17-05-14	17 x 05 x 14		 17mm
AC1-C17-06-14	Cage ACIF 17-06-14	17 x 06 x 14		

AC1-C17-07-14	Cage ACIF 17-07-14	17 x 07 x 14	
AC1-C17-08-14	Cage ACIF 17-08-14	17 x 08 x 14	
AC1-C17-09-14	Cage ACIF 17-09-14	17 x 09 x 14	

Os cages Spacevision™ ACIF deve ser implantado por instrumentais da SpineVision projetados para este fim. Os instrumentais não fazem parte deste produto, portanto não são comercializados com o Spacevision™ ACIF. Segue a lista dos instrumentais para conhecimento.

Códigos	Peça
AC1-AT15-05-12	Gabarito 15-05-12
AC1-AT15-06-12	Gabarito 15-06-12
AC1-AT15-07-12	Gabarito 15-07-12
AC1-AT15-08-12	Gabarito 15-08-12
AC1-AT17-05-12	Gabarito 17-05-12
AC1-AT17-06-12	Gabarito 17-06-12
AC1-AT17-07-12	Gabarito 17-07-12
AC1-AT17-08-12	Gabarito 17-08-12
AC1-AT17-05-14	Gabarito 17-05-14
AC1-AT17-06-14	Gabarito 17-06-14
AC1-AT17-07-14	Gabarito 17-07-14
AC1-AT17-08-14	Gabarito 17-08-14
AC1-AT15-09-12	Gabarito 15-09-12
AC1-AT17-09-12	Gabarito 17-09-12
AC1-AT17-09-14	Gabarito 17-09-14
AC1-A001N1	Segurador de Cage
AC1-A005	Segurador de Cage sem Aparador
AC1-A002	Impactador de Enxerto
AC1-A003	Suporte de enxerto
AC1-A004	Extrator de Cage
AC1-A15-05-12	Dispositivo de Ensaio 15-05-12
AC1-A15-06-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A15-06-12
AC1-A15-07-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A15-07-12
AC1-A15-08-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A15-08-12
AC1-A17-05-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-05-12
AC1-A17-06-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-06-12
AC1-A17-07-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-07-12
AC1-A17-08-12	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-08-12
AC1-A17-05-14	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-05-14
AC1-A17-06-14	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-06-14
AC1-A17-07-14	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-07-14
AC1-A17-08-14	Dispositivo de Ensaio AC1-A17-08-14

COMPOSIÇÃO

O Spacevision™ ACIF é composto do polímero de grau médico Polietereetercetona, mais conhecido como PEEK, conforme norma ASTM F2026.

Os implantes possuem também marcadores de localização compostos de Tântalo, conforme norma ISO 13782 e ASTM F560.

INDICAÇÃO

Quando utilizado apropriadamente, o Spacevision™ ACIF tem como finalidade auxiliar no desenvolvimento da fusão espinhal.

O cage Spacevision™ ACIF é indicado para doença degenerativa do disco (definida como um dor na nuca de origem em doença discal com degeneração do disco confirmado por histórico e estudos radiográficos), estenose espinhal e falha prévia da fusão cervical espinhal (pseudoartrose).

PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar consciente não somente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações do materiais do implante, o PEEK-Optima® (Polietereetercetona).
- Implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados.
- Manuseio correto de implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de modo que não ocorra qualquer dano. Os implantes não deverão ser arranhados ou colidir durante o manuseio. Cuidado deverá ser tomado ao pegar o Spacevision™ ACIF, preenchendo-o com enxerto ósseo ou substituto ósseo e inserindo-o entre os corpos vertebrais. Alterações poderão produzir quebra do implante ou comprometimento da eficácia ao sofrer migração pós-operatória (ex: quando os dentes do implante são danificados).
- Instrua adequadamente o paciente com cuidado pós-operatório. A habilidade do paciente e disposição em seguir as instruções são os aspectos mais importantes de uma recuperação óssea bem sucedida. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, e que atividades físicas e sustentação de peso em excesso poderá causar falha pré-matura dos dispositivos por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deverá ser instruído sobre o fato de que o implante não possui a mesma força de um osso saudável normal e que a falha no dispositivo poderá ocorrer se o peso excessivo for colocado sobre o implante. Pacientes ativos, debilitados, ou paciente com demência, os quais são incapazes de utilizar dispositivos de ortese, poderão estar em risco.
- O implante deve ser implantado corretamente. O implante deverá ser colocado sobre o osso cortical periférico das placas terminais a fim de minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- O Spacevision™ ACIF poderá ser preenchido com enxerto ósseo ou enxerto ósseo substituto a fim de realçar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre responsabilidade do cirurgião.
- Em cada caso, é recomendado o uso de uma placa cervical (ex: o Sistema de Fixação Cervical Anterior C3®, da SpineVision) com o Spacevision™ ACIF.

ADVERTÊNCIAS

- O uso do Spacevision™ ACIF deve ser feito por um cirurgião ortopédico treinado, ou neurocirurgião treinado e familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas de operação relacionadas a estes implantes e utilizando instrumentais adequados.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. A chance de estabilização adequada é elevada por meio da seleção do tamanho apropriado do implante em relação à anatomia e

condições do implante. Uma seleção apropriada do implante pode minimizar os riscos associados à sua implantação, mas não elimina-los.

- Nenhum dispositivo de estabilização pode sustentar níveis de atividade iguais àqueles sustentados por ossos saudáveis. Não pode-se esperar que um implante suporte estresse demasiado por tempo indeterminado.
- Não utilize o Spacevision® ACIF com qualquer componente não especificado recomendado, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Spacevision® ACIF não deverá ser inserido pelo lado posterior da espinha cervical nem deve ser utilizado na espinha torácica ou lombar.
- Implantes poderão falhar quando sujeitos a cargas elevadas associadas com a união atrasada ou não-união. Os dispositivos de estabilização têm por finalidade serem dispositivos de distribuição de carga até que ocorra a completa recuperação. Se a recuperação não ocorrer ou atrasar, o dispositivo poderá quebrar devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos da falha do implante.
- Seleção do Paciente: os seguintes fatores poderão ser importantes ao selecionar os pacientes para os dispositivos de estabilização interna:

- Sensibilidade a corpos estranhos;
- Doenças degenerativas;
- Senilidade, doença mental, alcoolismo, ou abuso de drogas;
- Obesidade;
- Ocupação do paciente ou nível de atividade;
- Fumo.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica de implantação do produto é disponibilizada à parte.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- União atrasada;
- Não-união;
- Fratura, afrouxamento, ou migração do implante;
- Infecção;
- Subsidência de implante dentro dos corpos vertebrais adjacentes resultando na perda de altura e possível choque das estruturas neurais;
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Migração que poderá resultar em paralisia ou erosão do vaso sanguíneo devido à proximidade do dispositivo. Tal erosão poderá levar à hemorragia que poderá resultar em morte;
- Reação ao corpo estranho devido à presença de implantes, tais como massa, doença auto-imune e/ou recuperação defeituosa;
- Interrupção de crescimento de segmentos de fusão da espinha;
- Trombose profunda da veia, tromboflebite e/ou embolismo pulmonar;
- Incapacidade de realizar atividades normais da vida diária;
- Morte.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes da família de cages Spacevision™ ACIF são disponibilizados limpos, mas não estéreis. Os dispositivos possuem validade indeterminada antes de serem esterilizados. Devem ser



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SPACEVISION™ ACIF

esterilizados antes do uso. As peças podem ser esterilizadas a vapor conforme as seguintes especificações:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo min. de exposição
Vapor	Vácuo	134°C (273°F)	18 minutos

Embora o fabricante recomende o método de esterilização citado acima, o método de esterilização deve ser escolhido levando-se em conta a biocarga de cada hospital, com ajuda da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Verifique se há evidências de deterioração dos implantes após a esterilização (retorne para o fabricante ou distribuidor qualquer dispositivo que mostrar deterioração).

Advertência: Como a temperatura de transição do PEEK-Optima® é de 145°C (293°F), é importante não utilizar um temperatura de esterilização mais alta que 134°C (273°F). Do contrário, o implante poderá sofrer deformação. A fim de minimizar o risco de deformação devido a altas temperaturas, não coloque qualquer peso sobre os implantes durante a limpeza e esterilização.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os modelos da família de cage Spacevision™ ACIF são marcados a *laser* com código de identificação, logomarca da SpineVision e número de lote do produto.

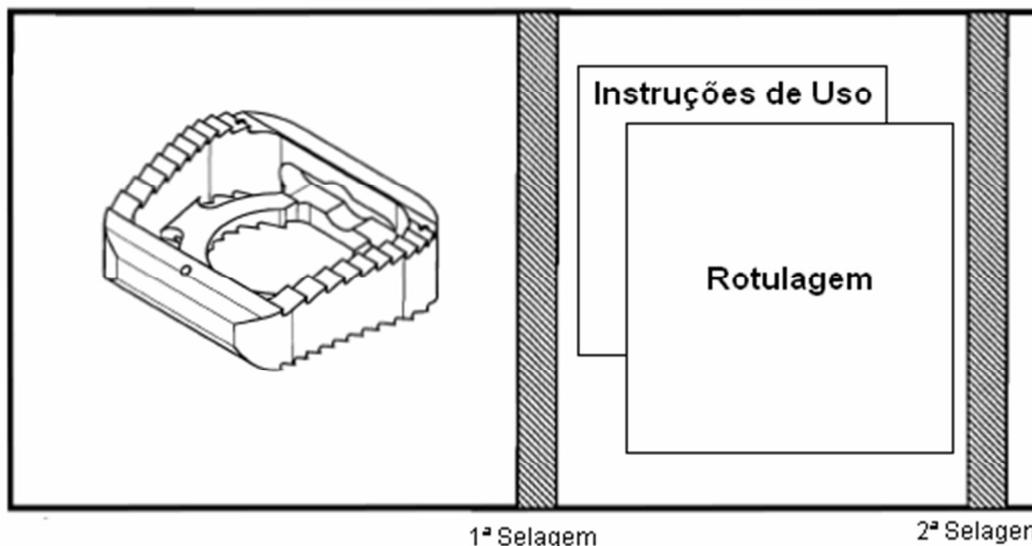
Todas as informações de identificação das peças constantes no rótulo do produto, necessárias à rastreabilidade, tais como nome do fabricante, nome do distribuidor, número de registro do produto na Anvisa, código e descrição da peça e número de lote devem ser transcritas no prontuário do paciente, ou relatório de cirurgia, bem como disponibilizadas por escrito ao paciente ou responsável. O médico deverá orientar o paciente ou responsável sobre a importância das informações fornecidas na rastreabilidade do produto. O médico deve ainda orientar o paciente quanto a possíveis eventos adversos que devem ser comunicados.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante. Após implantação do implante o distribuidor deverá ser informado sobre quais peças foram implantadas no paciente.

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 www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Cada peça é disponibilizada individualmente em sua embalagem. O implante é embalado em bolsa de polietileno transparente, lacradas com selagem a quente. O implante, as instruções de uso e o rótulo do fabricante são disponibilizados na mesma bolsa plástica, mas em compartimentos diferentes, como observado na ilustração abaixo.



O rótulo do fabricante é disponibilizado no compartimento da embalagem de forma a permitir a visualização das informações nele descritas.

DESCARTE

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

O Spacevision™ ACIF foi submetido a testes biomecânicos de acordo com as normas ASTM F2077 e ASTM 2267. Os testes foram executados no modelo "piores caso". Os resultados obtidos seguem abaixo.

- Teste de Compressão Dinâmica: Carga Máxima suportável = 4750N durante 5 milhões de ciclos com perda máxima de altura de 6%.

- Teste de Compressão Estática: A relação carregamento/deslocamento leva a um limite elástico de 5900N. Para uma perda de altura de 50% do cage a carga média é de 11408N.

- Teste estático em uma carga para o modo de falha com compressão axial:

	2% de desloc. de carga (mm)	Desloc. Elástico (mm)	2% de carga (N)	2% Máxima (N)	Rigidez de comp. (N/mm)	Carga de Pico Inicial (N)	Desloc. nas cargas de pico (N)	Desloc. nas cargas de pico (mm)
Média	1.24	1.14	7.233.92	6.361.91	7.764.57	2.43	24.511.28	4.15

- Teste estático em uma carga para o modo de falha com torção:

	2% de desloc. angular (graus)	Deslocamento angular Elástico (graus)	2% Torque limite (N-m)	Rigidez Torsional (N-m/ graus)	Torque de pico (N-m)	Deslocamento no torque de pico (N-m)
Média	18.28	14.70	4.20	0.29	4.96	33.17

- Teste estático com expulsão:

	Carga de Pico	Desloc. na carga de pico
Média	503.08	2.24

- Teste estático com subsidência:

	Ks (N/ mm)	Carga de pico (N)	Desloc. na carga de pico (mm)
Média	292.32	799.20	4.60

- Teste de compressão axial cíclica para estimar o valor máximo de carga de saída a 5.0×10^6 ciclos:

Amostra	Carga Aplicada (N)	Ciclos de Falha (n)	Rigidez Dinâmica (N-m/)	Modo de Falha
193407-F2	3.000	5.000.000	6.750.00	A amostra atingiu o valor de resistência sem ativar os limites do deslocamento (0.25 mm); Não houve quase ou nenhuma mudança na altura geral; Foram observadas fraturas nos dentes durante o teste. Houve Fraturas no primeiro dente (a partir do aspecto anterior), no último dente para dentro do corpo e nos segundo de terceiro dentes.
193407-F3	3.000	5.000.000	6.923.08	A amostra atingiu o valor de resistência sem ativar os limites do deslocamento (0.25 mm); Não houve quase ou nenhuma mudança na altura geral; Foram observadas fraturas nos dentes durante o teste. Houve fraturas nos primeiro e último dentes propagando-se para dentro do corpo.
193407-F4	4.000	1.699.729	7.500.00	A linha média da altura da amostra (anterior para posterior) foi de 4.3 mm, com diminuição geral da altura em 0.7 mm (14%); Houve fratura do marcador superior posterior a 45° pelo corpo para a parte inferior posterior do primeiro dente; Houve curvatura da remoção anterior; Houve fraturas do último dente no aspecto posterior do corpo observadas a 293.000 ciclos.
193407-F5	5.000	2.677	7.894.74	A altura da amostra após o teste foi de 3.98 mm com uma diminuição geral na altura de 1.02mm (20.4%); Houve curvatura horizontal sobre o centro; dentes aplanados.
193407-F6	5.500	73	N/A	A amostra foi usada para o teste de subsidência e apresentou uma leve curvatura antes do teste de fadiga; A altura, após o teste, foi de 2.49 mm com uma diminuição geral na altura de 2.51 mm (50,2%); Houve uma curvatura completa da amostra, amostra aplanada.
193407-F7	4.500	889.546	7.363.64	A altura da amostra após o teste foi de 4.37 mm com uma diminuição geral na altura de 0.63mm (12.6%); Houve curvatura horizontal sobre o centro; fraturas do lado lateral propagando-se do primeiro ao último dente.

- Teste de torção cíclica para estimar o valor máximo de carga de saída a 5.0×10^6 ciclos:

Amostra	Torque Aplicado (N-m)	Ciclos de Falha (n)	Rigidez Dinâmica (N-m/)	Modo de Falha
193407-TF2	+ 4	16.175	0.24	Fratura múltiplas da remoção anterior
193407-TF3	+5	2.410	0.23	Fratura completa do lado superior da remoção

193407-TF4	± 3	20.542	0.24	Fraturas múltiplas do corpo deitado de lado com remoção e dos lados
193407-TF5	± 2	1.245.177	0.91	Fraturas múltiplas do corpo deitado de lado com remoção; desgaste dos dentes
193407-TF6	± 1.5	5.000.000	0.35	Limites de deslocamento não ativados (± 5 graus); Partículas de desgaste na amostra e no bloco de teste; fraturas de 45° no aspecto esquerdo superior e direito inferior da remoção.
193407-TF7	± 1.5	5.000.000	0.61	Limites de deslocamento não ativados (± 5 graus); fratura vertical através da amostra na lateral da remoção, dos pinos inferiores para os pinos superiores; aplanção dos dentes superior e inferior; Corte completo de um lado dos dentes inferiores.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SPACEVISION™ ACIF

- TÉCNICA CIRÚRGICA -

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Spacevision™ ACIF

Fabricado por:

SpineVision®
10, Rue de La Renaissance
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel: :+33 1 53 33 25 25
Fax :+33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340
Fone/Fax: +55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso do produto. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº:

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

Embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas ao serem requeridas. Cuidado deverá ser tomado a fim de não danificar os implantes ao abrir a embalagem. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, devem ser retornados à SpineVision ou distribuidor nacional.

1. Preparação do Local

Exponha e corte o disco vertebral da maneira usual.

2. Escolha o dispositivo de teste.

O Impactador de Enxerto (AC1-A002) permite a estimativa do espaço do disco antes de colocar o Dispositivo de Ensaio (fig.1).



fig.1

3. Preparação da Placa Terminal:

O dispositivo de ensaio é desenvolvido para determinar o tamanho do cage. Além do mais, ele possui duas bordas de corte (fig.2) para adaptar a forma da placas à forma do cage.



fig.2

Remova os osteófitos da maneira usual e prepare as placas. Graças ao dispositivo de ensaio, não é necessário usar a broca.

Uma superfície óssea em sangramento, no centro da placa terminal, poderá ser obtida com uma cureta (não disponibilizada neste Kit).

O Dispositivo de Ensaio é marcado com a letra “W” para Width (Profundidade), “H” para altura (height) e “D” para a depth (profundidade). “Up” (fig. 2) deve estar visível no lado cranial durante inserção.

O aparador sobre o Segurador de Cage (fig.3) auxilia a limitar uma inserção excessiva com o Dispositivo de Ensaio.

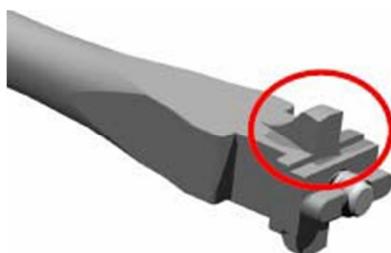


fig. 3

Selecione o Dispositivo de Ensaio da cesta (tamanhos do AC1-A15-05-12 ao AC1-A17-08-14). (fig.4).



fig.4

Inicie com o tamanho pequeno que permite uma manipulação fácil do instrumento no espaço de disco.

Monte o Dispositivo de Ensaio no Segurador de Cage (AC-A001) (fig.5) ao inserir primeiramente a haste dentro do Cabo de Cage. Então, insira a ponta do Cabo de Cage dentro do Dispositivo de Ensaio, empurre e avance a parte superior do cabo o mais distante possível e enrosque-o até que esteja firmemente fixado no Dispositivo de Ensaio (fig.6).



Ao introduzir o Dispositivo de Teste, guie a parte superior do Dispositivo ao longo da placa terminal superior, a fim de cortar suas curvas naturais (fig.7). Isto é importante, caso contrário há risco ao remover osso da placa terminal inferior.

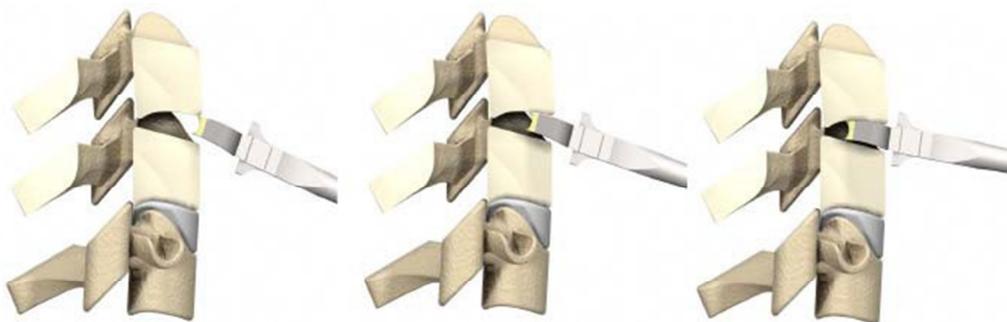


fig.7

Quando você perceber que o Dispositivo de Ensaio cortou um pouco de osso (se houve resistência ao introduzir-lo) retire o Dispositivo do Ensaio e remova os pedaços do osso evitando empurrá-los para dentro da espinha dorsal.

Cuidados:

- Cuidado para não remover mais osso que o necessário da placa terminal. Caso contrário, isto poderá elevar o risco de falha do implante.
- Tenha certeza que nenhum pedaço de osso remanescente ou material do disco permaneça no canal espinal antes de fazer a inserção.

Verifique radiograficamente a posição do **Dispositivo do Ensaio** (fig. 8).



Então, eleve aumente o tamanho, se necessário.

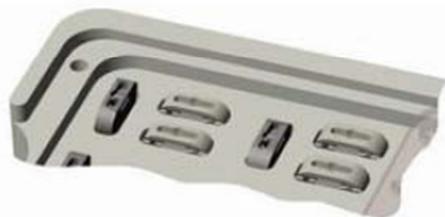
4. Escolha o tamanho do implante

Selecione o tamanho do Spacevision™ ACIF correspondente ao tamanho do Dispositivo de Ensaio escolhido da cesta de Cage (AC1-A100) (fig.9) utilizando o Cabo de Cage (AC1-A001).

Nota: Os implantes correspondentes ao Dispositivo são achados em duas cavidades à direita do cavidade que contém o Dispositivo do Ensaio (fig.9).



fig.9



Nota: O tamanho do implante está impresso em um dos lados do Cage.

Atenção:

- **Tamanho:** não utilize o cage de tamanho maior ou menor que o tamanho do Dispositivo do Ensaio. **Perigo:** um cage maior poderá causar uma distração excessiva (os dentes do cage fazem com que o implante seja 0,8mm maior que o Dispositivo do Implante). Um cage menor poderá migrar pós-operatoriamente.

Tamanhos dos cages Spacevision™ ACIF:

- **Escolhendo o Implante:** Enrosque o Cabo de Cage sobre o implante e aperte gentilmente com três dedos a fim de evitar a quebra do implante ou dano ao enroscamento. Isto é importante devido às características do material PEEK.
- **Verificação Visual:** Verifique se o implante não sofreu qualquer dano durante o transporte ou esterilização (e.g. dentes deformados ou danificados).

5. Preencha e Introduza o Cage.

Deslize o Cabo de Cage de cima para baixo dentro do Suporte de Enxerto (AC1-A003) para que ele bloquee entre os dois arcos.

Preencha o Cage com enxerto ósseo ou substituto ósseo. (fig.10).

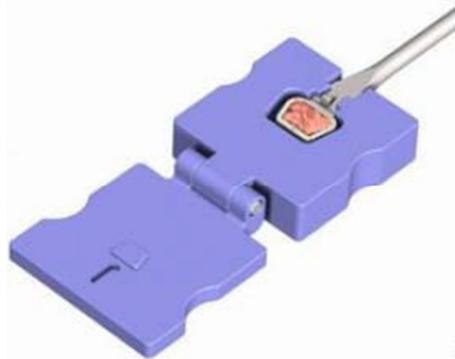


fig.10

Comprima o enxerto (fig.11) no cage utilizando o Impactador do Enxerto (AC1-A002) e, então, feche o Suporte do Enxerto (fig.12).

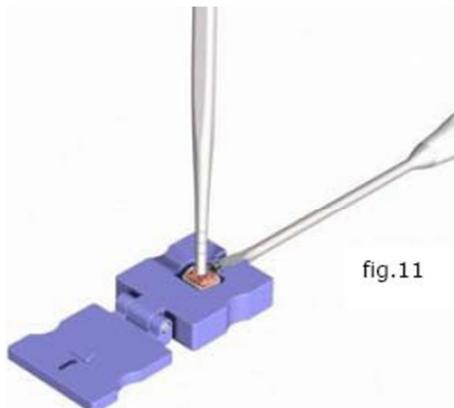


fig.11

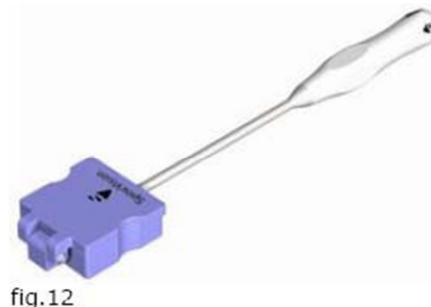


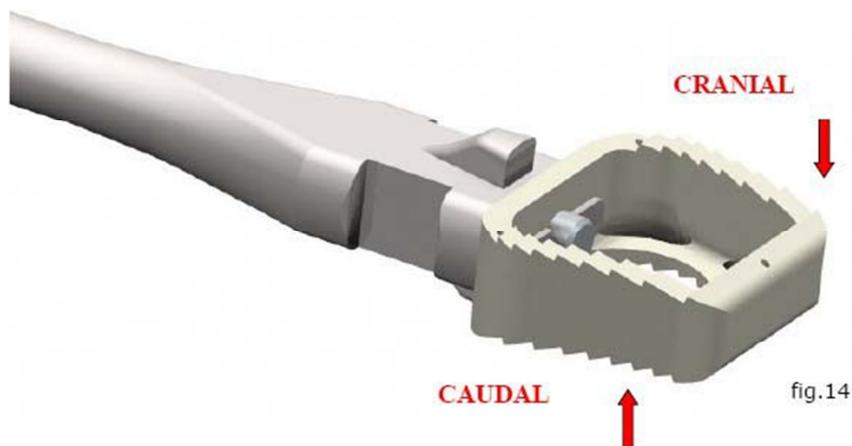
fig.12

Atenção:

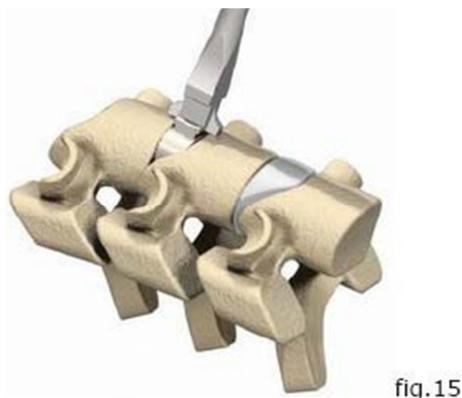
- Cuide para não danificar o implante com o Impactador do Enxerto:
- Tenha certeza que o enxerto permanece no Cage ao removê-lo do Suporte do Enxerto (fig.13).



Insira o Cage de maneira correta (fig:14): A estrutura aberta é cranial, a mais fechada caudal (a fim de prevenir o enxerto ósseo de sair durante a inserção).



Impacte o Cage preenchido dentro do espaço de disco com tapas gentis até a parada do Segurador de Cage (fig.15).



A fim de remover o Cabo de Cage, desparafuse a parte superior do insertor.

Adicionar enxerto ósseo *in situ* é possível devido à janela anterior do Cage Spacevision™ ACIF (fig.16) utilizando o Impactador do Enxerto.



fig.16

Após a impactação, uma porção de enxerto poderá ser achada fora do cage ou em frente a ele. Após liberar o Cabo de Cage, este enxerto ósseo poderá ser impactado para dentro do cage através da janela anterior do Spacevision™ ACIF ao utilizar o Impactador do Enxerto. (fig.17).



fig.17

Verifique radiograficamente a fim de verificar se o Spacevision™ ACIF está posicionado no centro entre as placas vertebrais e na profundidade apropriada. Os três marcadores tântalo permitirão que você avalie a posição do implante PEEK radiolucente. (fig. 18).

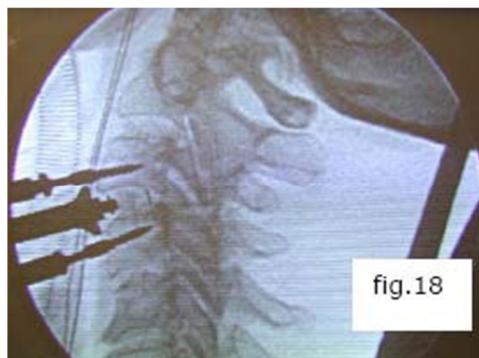


fig.18

6. Adicionar a Placa Cervical.

Para uma estabilidade adicional e para diminuir o risco de deslocamento do implante a subsidência, o cirurgião poderá escolher adicionar uma placa cervical como a Spinevision™ C³™ ACPS (fig.19) sobre o segmento implantado.



Para instabilidade ou fusões de 3 níveis ou mais, uma placa cervical deve ser utilizada em adição ao Cage.

7. Remoção do Cage Spacevision™ ACIF

A remoção poderá ser realizada em caso de não união ou se problemas pós-operativos necessitarem maiores intervenções cirúrgicas.

Monte o Extrator do Cage (AC1-A004) e monte o martelo de deslize (fig.20).

Ganhe exposição e empurre a ponta do Extrator Cage dentro do orifício anterior do implante e gire-o a 90°. Remova-o gentilmente, utilizando um martelo deslizante do Extrator Cage (fig. 21).





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SPACEVISION™ ACIF

Cuidados: O Cage ACIF deve ser exclusivamente utilizado com os instrumentais específicos.

É importante que o paciente seja monitorado cuidadosamente nos primeiros dois a quatro meses após a operação enquanto a massa de fusão amadurece e torna-se capaz de dividir carga com o implante. O paciente deverá ser instruído a reduzir estresse sobre os implantes a fim de evitar problemas clínicos que poderão acompanhar falha de fixação.

Imobilização externa é recomendada até que a maturação da massa de fusão seja confirmada radiograficamente.