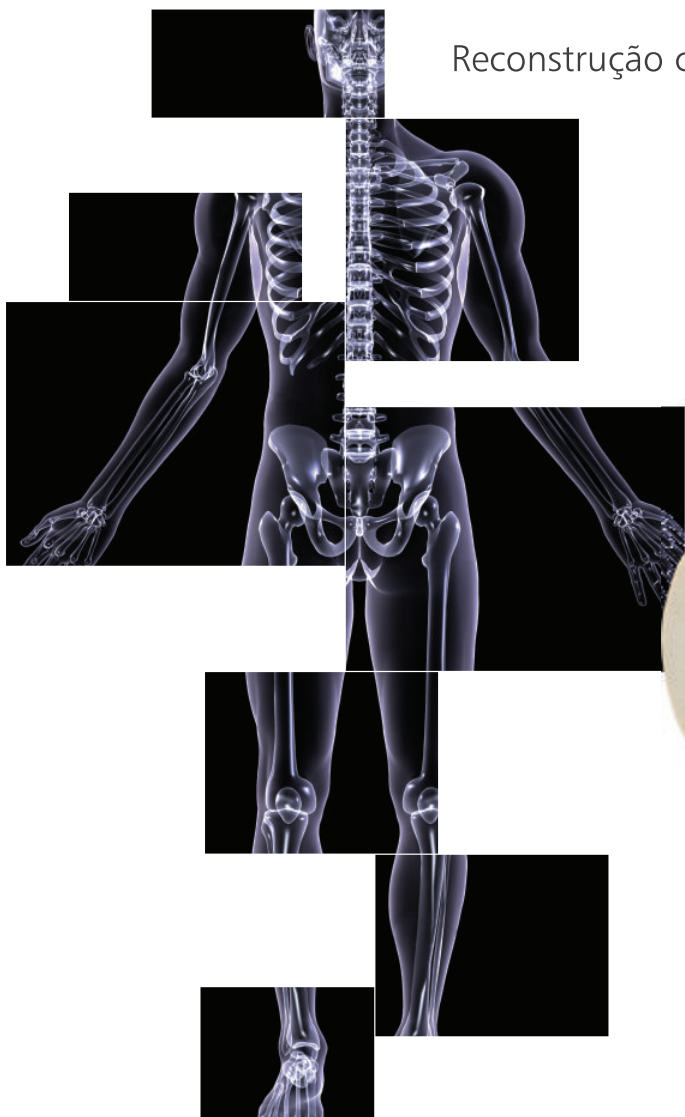


Dynafix | PEEK

Espaçador Interespinal Dynafix Peek

Reconstrução com Tecnologia



* Patente Requerida

Índice

Processo Degenerativo do Disco Intervertebral e suas Consequências.....	03
Tratamentos.....	04
Princípio Biomecânico.....	05
Matéria-Prima.....	07
“Design”.....	08
Indicações e Contra-Indicações.....	09
FEA (Análise de Elemento Finito).....	10
Ensaio Biomecânico.....	11
Componentes do Kit.....	12
Conteúdo.....	13
Técnica Cirúrgica.....	14
Caso Clínico.....	15
Referências Bibliográficas.....	16

Processo Degenerativo do Disco Intervertebral e suas Conseqüências

- Deterioração das propriedades ativas do músculo e de seus reflexos de alongamento

- Geração de sobrecarga dos componentes passivos (disco intervertebral e ligamentos)

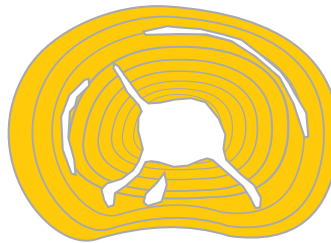
- Perda da rigidez estrutural

• INSTABILIDADE

- Degeneração do disco intervertebral

- Diminuição da rigidez do disco intervertebral

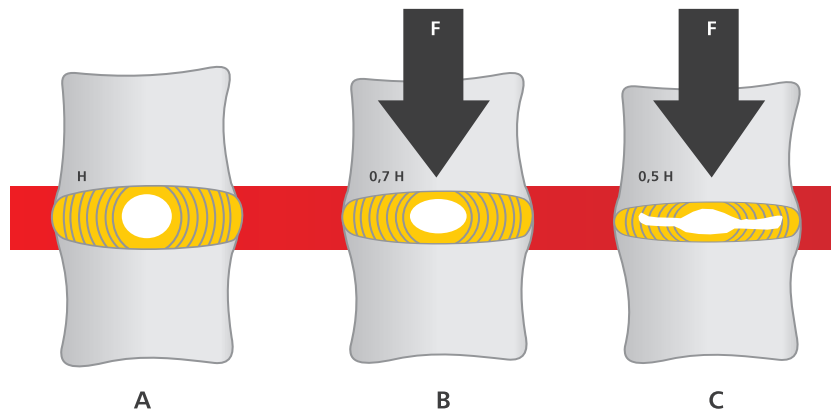
- O centro gelatinoso do disco começa a se deteriorar



- Redução da altura discal

F - representa a força aplicada no segmento intervertebral

H - representa a altura do disco intervertebral



- Hérnia discal - ocorre quando o anel fibroso do disco começa a se enfraquecer, a pressão do núcleo pulposo causa a protusão do disco, o qual pode pinçar as raízes nervosas podendo atingir o canal medular

- Estenose foraminal e/ou do canal medular

Tratamentos

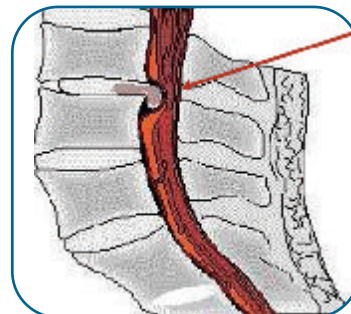
CONSERVATIVO

- Limita o movimento;
- Só é indicado até a dor radicular aparecer.



DISSECTOMIA

- Aumenta a mobilidade e diminui a rigidez;
- Não é considerado um tratamento para a instabilidade lombar;
- Trata apenas a consequência da degeneração do disco e não a causa;
- Elimina o elemento de compressão neural e trata a dor, deixando espaço no disco, que poderá provocar futura perda de elasticidade e acelerar o processo de degeneração.



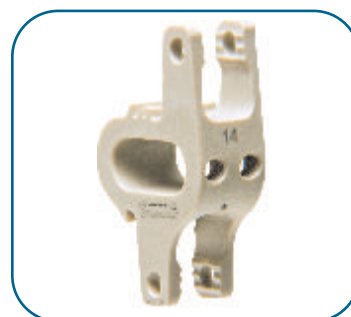
ARTRODESE

- Traumático;
- Suprime a mobilidade;
- Irreversível - não dá opções futuras de tratamento.



DYNAFIX | PEEK ^{GMR}eis

- Trata a causa da degeneração do disco;
- Quando usado em conjunto com a discectomia, o **Dynafix | PEEK ^{GMR}eis** fortalece o segmento tratado, evitando futura degeneração discal, possibilitando:
 - alívio da dor;
 - preservação da mobilidade;
 - aumento da rigidez do segmento intervertebral;
 - controle da mobilidade com a preservação do disco quando a musculatura perdeu esta função e,
 - contribuição para a regeneração discal;
- Trata-se de um tratamento reversível, deixando outra opção de tratamento, o que não acontece com a artrodeose.

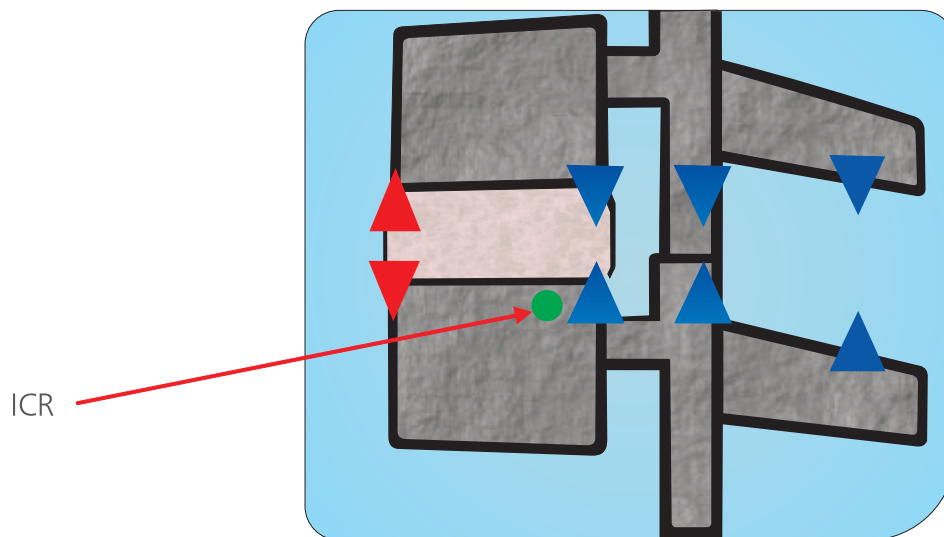


Princípio Biomecânico

O princípio biomecânico do **Dynafix | PEEK^{GMReis}** baseia-se principalmente na compreensão do **ICR** - “Instantaneous Center of Rotation” - Centro Instantâneo de Rotação.

Toda a estrutura por mais complexa que seja, tem um ponto hipotético chamado **ICR**, que ao aplicar neste ponto uma carga, não se produzirá um momento e, quando em relação a este ponto, for aplicada uma carga a uma determinada distância, por menor que seja, será criado um momento de rotação, tendo-se como o seu centro o **ICR**.

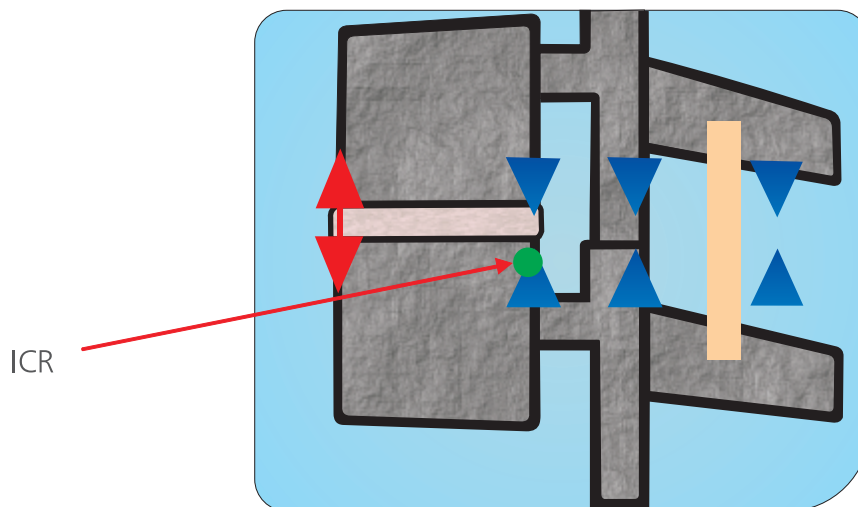
No segmento vertebral este ponto está contido no plano de movimento sobre o qual a vértebra sofre rotação quando há alteração de postura, localizado na parte posterior do disco, abaixo da placa terminal superior da vértebra inferior (*figura 1*).



(figura1) - O ICR está representado pela **bola verde**, as **setas vermelhas** representam esforços por tensão e as **setas azuis** esforços por compressão, quando o segmento da coluna vertebral se encontra em extensão.

Conforme descrito no artigo de Fesster et.al., 2006, *Biomechanical Reconstruction of Spine*, Cap. 30, o **ICR** se manterá cada vez mais posterior quanto mais rígido for o espaçador interespinhoso fixado entre as apófises espinhosas, conforme mostrado (*figura 2*).

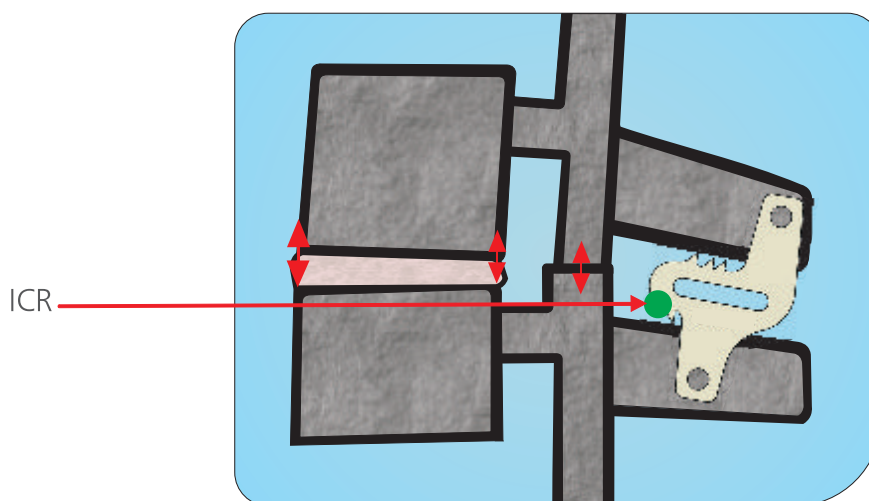
Nesta representação o **ICR** não sai fora do disco intervertebral, porque o espaçador (representado pelo retângulo bege) não é rígido o suficiente, isto é, trata-se de um espaçador dinâmico.



(Figura 2) - Espaçador Dinâmico hipotético - representado pelo retângulo bege.

Quando implanta-se um espaçador interespinhoso estático **Dynafix | PEEK^{GMReis}** e ocorre um movimento de extensão no segmento da coluna vertebral, o ICR sai fora do disco intervertebral e os esforços de compressão (representado pelas setas azuis) que agem na face posterior do disco intervertebral e nas facetas, são convertidos em esforços de tensão (representado pelas setas vermelhas) (figura 3), conseguido os seguintes efeitos:

- Descarga do disco intervertebral e conseqüentemente diminuição da pressão intervertebral;
- Aumento da rigidez do segmento;
- Redução do deslocamento do segmento;
- Aumento dos esforços de tensão nas facetas e nas porções anterior e posterior do disco, obtendo-se assim o aumento do espaço do forâmen e da altura do disco intervertebral, reduzindo portanto a estenose espinal e conseqüentemente aliviando a dor do paciente;
- Reestabelece o balanço biomecânico no plano sagital;
- Limita a extensão e preserva a rotação axial e lateral do segmento e,
- Não altera o comportamento do disco adjacente.



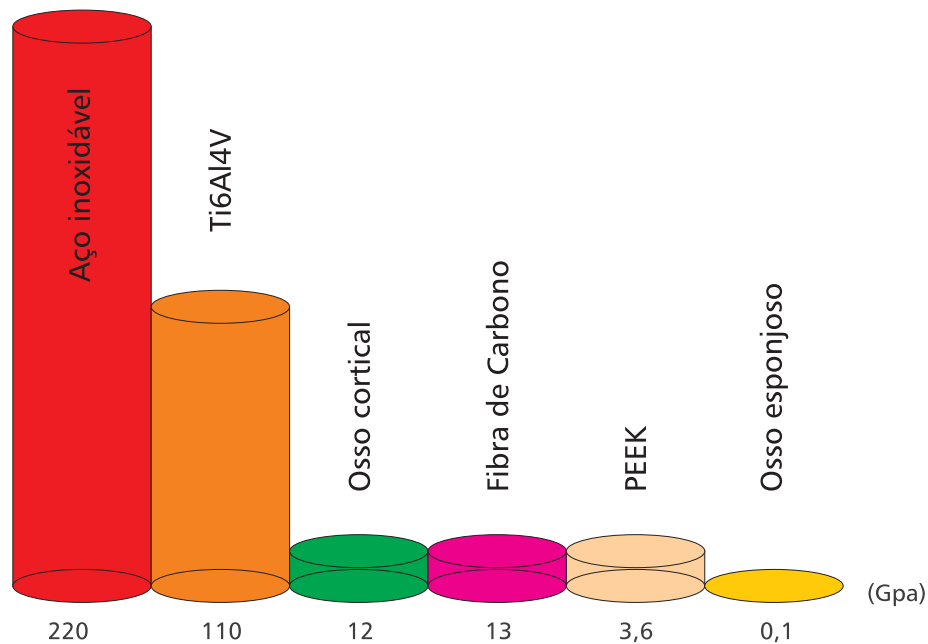
(figura 3)

Matéria-Prima

Fabricado em PEEK (poli-éter-éter-cetona) conforme a norma ASTM F2026 por:

- Ser mais radiolúcente - facilitando a visualização radiológica;
- Ser mais estável perante os ciclos de esterilizações;
- Apresentar excelente biocompatibilidade;
- Apresentar alta resistência de degradação em ambiente hídrico;
- Ter módulo de elasticidade mais próximo ao osso cortical (30x menor que o titânio) reduzindo assim o "stress" na interface osso / implante e, ao mesmo tempo, diminuindo os riscos associados a fraturas de "stress" na porção de contato entre apófises espinhais e,
- Apresentar boa resistência à fadiga, por ser um polímero semi-cristalino.

Módulo de Elasticidade



"Design"

Dentes de Retenção

- aumenta a superfície de contato com o tecido ósseo, restringindo a migração do implante.

Aletas Laterais

- evita a migração lateral do implante.

Orifício Oval

- proporciona a elasticidade próxima aos valores fisiológicos e,
- aumenta a flexibilidade do implante durante esforços de compressão no segmento intervertebral, distribuindo melhor a carga e absorvendo com mais eficácia os impactos.

Tamanhos

- 8 mm - 12 mm
- 10 mm - 14 mm

Orifício

- opção de realizar amarração para garantir melhor a fixação do implante.

Slots anatômicos

- melhora interface implante / apófise interespinhosa.

Orifícios de Fixação

- através destes orifícios, é inserido o instrumental adequado para a fixação do implante.

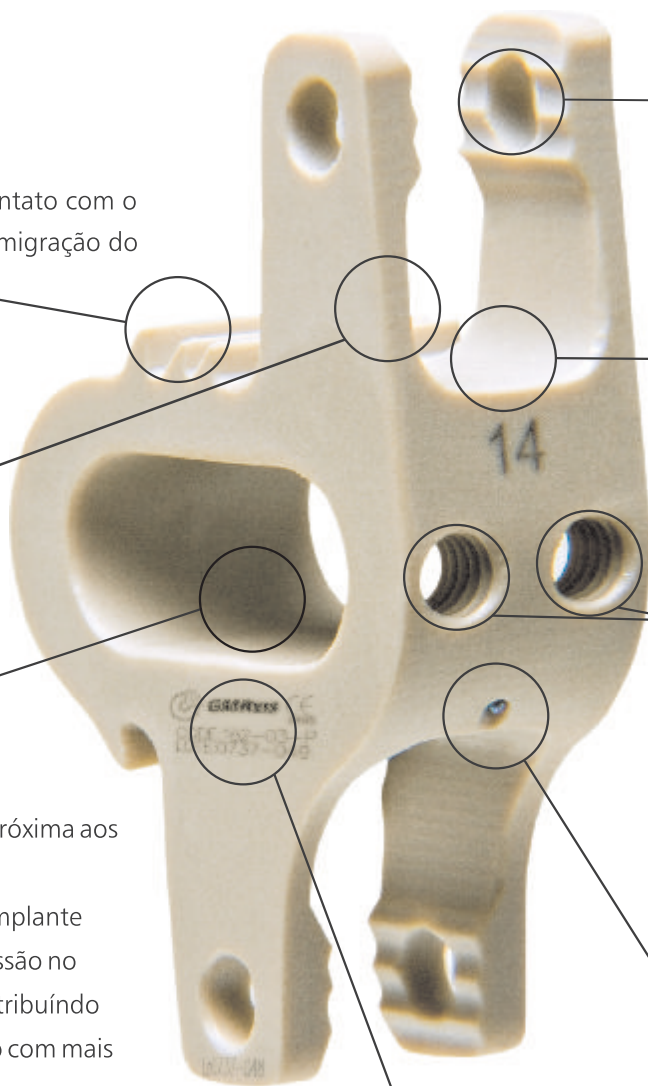
Identificador Radiológico

- identifica o posicionamento do implante, pois o PEEK é radiolucido.

Lote

- com o número do lote gravado em cada implante, é possível realizar a rastreabilidade do produto.

* Patente Requerida



Indicações

Instabilidade intervertebral lombar isolada, tais como:

- Hérnia de disco / disco herniado
 - hérnia maciça;
 - hérnia de disco recorrente;
 - disco herniado transicional;
- Dor crônica lombar devido à lesão degenerativa modic I;
- Doença de disco degenerativa de nível adjacente à artrodese;
- Canal estreito tratado sem laminectomia;
- Dor lombar apresentando lesão degenerativa de grau II, III e IV de acordo com a classificação por RMM de Pfirrmann;
- Níveis de implante: até 3, de L₅ à S₁.



Contra-Indicações

- Lesão degenerativa grau V na classificação por RMM de Pfirrmann;
- Espondilolistese;
- Osteoporose;
- Dores da coluna não especificada.

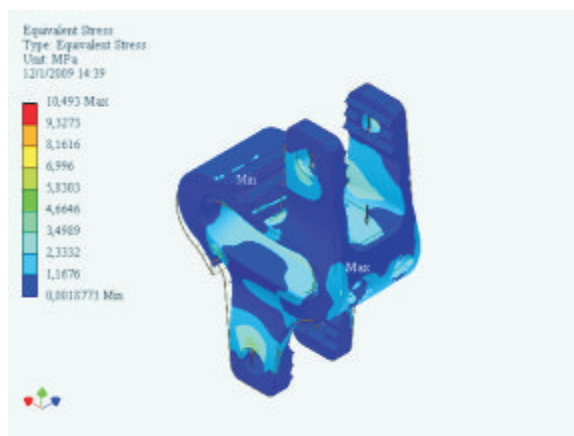
Análise de Elementos Finitos (FEA- “Finite Elements Analysis”) é um método computacional utilizado na Engenharia para prever como um componente ou sistema irá reagir sob esforços mecânicos. Este processo de análise foi utilizado pela GMReis durante o projeto do **Dynafix | PEEK^{GMReis}** para simular seu comportamento durante o uso.

Os resultados relativos aos esforços podem ser verificados na *figura 4* onde não são observados pontos de stress (cor vermelha).

Na *figura 5*, podemos verificar que a deformação sofrida pelo **Dynafix | PEEK^{GMReis}** não se aproximou de seu Ponto Crítico de Deformação Permanente (cor vermelha).

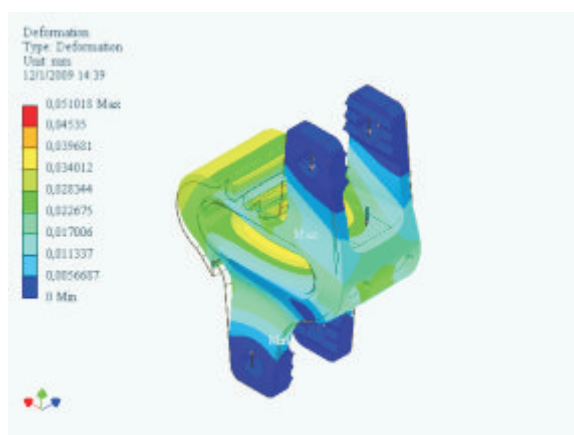
Como a simulação computacional do **Dynafix | PEEK^{GMReis}** demonstrou um comportamento dentro do esperado e equivalente ao relatado na literatura, foram construídos protótipos para avaliação no Teste Biomecânico.

Gráfico de Esforços - (figura 4)



Dynafix PEEK

Gráfico de Deformação - (figura 5)



Dynafix PEEK

Ensaio Biomecânicos

O produto Espaçador Interespínho **Dynafix | PEEK^{GMReis}** foi ensaiado conforme as especificações da norma ASTM F2077-03 "Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices".

O arranjo experimental utilizado no ensaio de compressão estática e dinâmica é mostrado na figura 6.

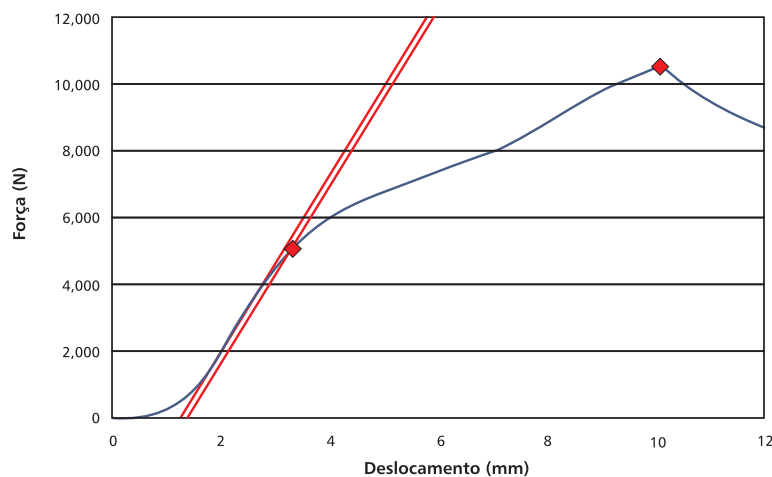
Em compressão estática, o produto suportou cargas de compressão média da ordem de 9.210N (939 Kgf).

Em compressão dinâmica, diferentes níveis de carga foram impostos ao produto, sendo que o mesmo suportou 5.000.000 de ciclos a 920N (94 Kgf), conforme mostra o gráfico 1 sendo que, o número de ciclos utilizado é uma determinação da norma ASTM F2077. Para a carga de 920N, o produto não apresentou nenhum tipo de falha após 5.000.000 de ciclos. Sabendo-se que a carga média de compressão na coluna lombar é inferior ao 920N, o produto não deverá apresentar qualquer tipo de falha durante sua utilização.



(figura 6)

Compressão Estática:
Espaçador Interespínho Dynafix PEEK



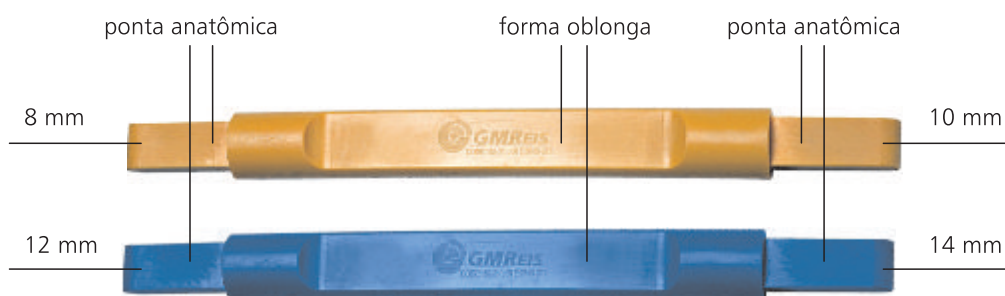
(gráfico 1)

Componentes do Kit

O instrumental do **Dynafix | PEEK^{GMReis}** foi projetado para oferecer aos cirurgiões um instrumental simples e de fácil manuseio, sendo constituído de apenas três unidades: dois gabaritos e uma chave insertora.

Os gabaritos (*figura 7*) consistem em uma haste cilíndrica com a sua porção medial de forma oblonga para facilitar o seu manuseio e duas pontas anatômicas que reproduzem a anatomia do implante.

Cada gabarito corresponde a duas medidas - 8 e 10 mm e 12 e 14 mm.



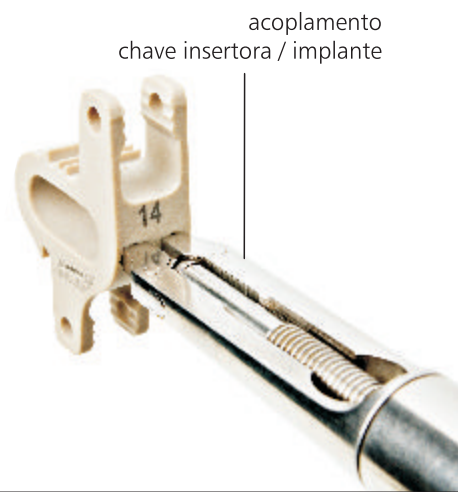
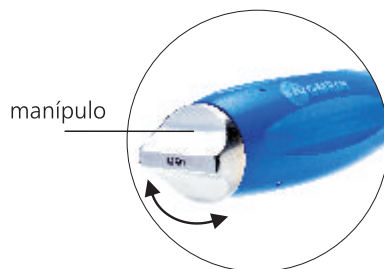
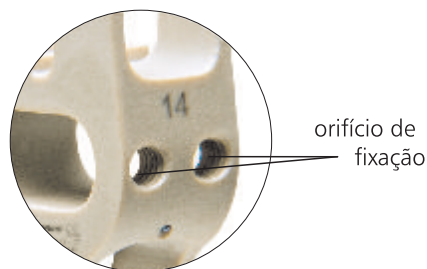
(figura 7)

Para a colocação do implante, utiliza-se a chave insertora (*figura 8*) tendo o seu princípio de funcionamento descrito abaixo:

- 1 - Certificar se as pernas da chave insertora estão fechadas;
- 2 - Introduzir as duas pontas ranhuradas da chave insertora no orifício de fixação do implante;
- 3 - Rotacionar o manípulo no sentido horário, até que o acoplamento chave insertora / implante esteja seguro e firme.



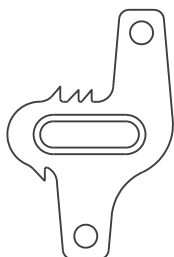
(figura 8)



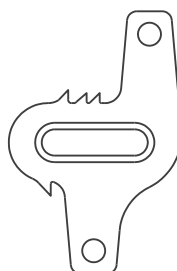
Conteúdo



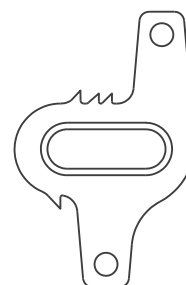
162 - 07
8 mm



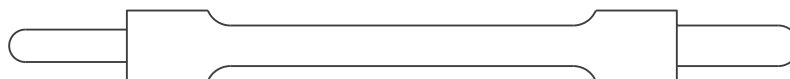
162 - 01
10 mm



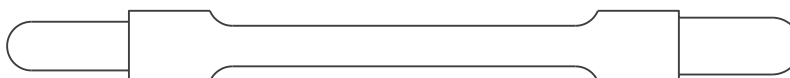
162 - 02
12 mm



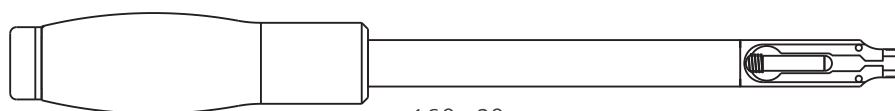
162 - 03
14 mm



162 - 21
Gabarito Extra Pequeno / Pequeno



162 - 22
Gabarito Médio / Grande



160 - 20
Chave Insertora



* Instrumental Opcional

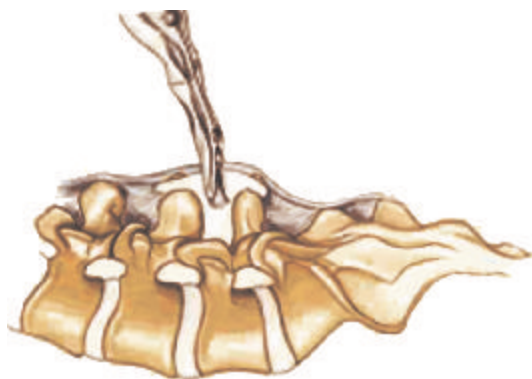
Código	Descrição do Produto	Qtd.
Implantes		
162 - 07	Dynafix PEEK 8 mm	3
162 - 01	Dynafix PEEK 10 mm	3
162 - 02	Dynafix PEEK 12 mm	3
162 - 03	Dynafix PEEK 14 mm	3
Gabaritos		
162 - 22	Extra Pequeno / Pequeno	1
162 - 21	Médio / Grande	1
Instrumental		
162 - 20	Chave Insertora	1
* 162 - 97	Perfurador de Processo Espinhoso	opcional

Técnica Cirúrgica

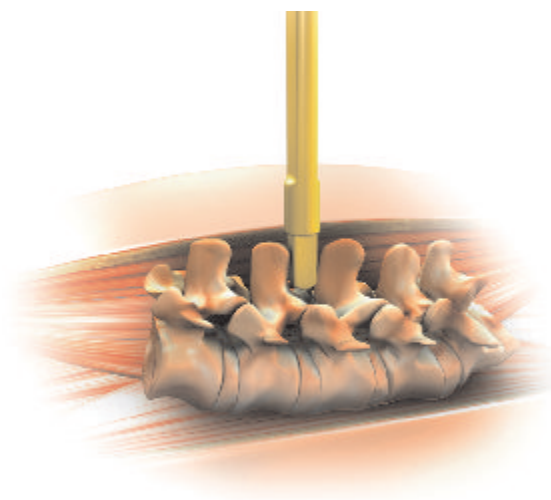
- 1 Rebatimento lateral do ligamento supraespinhoso e ressecção do ligamento interespinhoso.



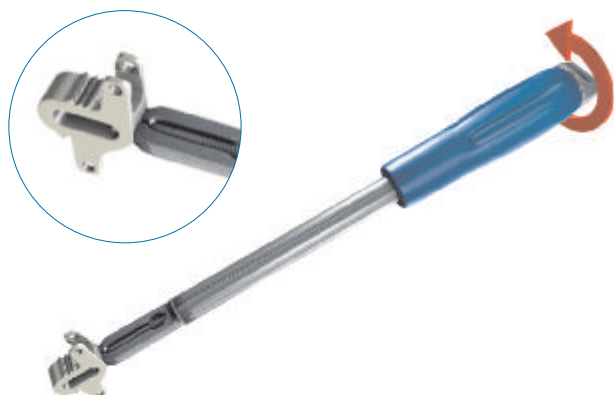
- 2 Preservação ou ressecção parcial ou total do ligamento amarelo. A seguir, a fase endocanal: microdissectomia, foraminotomia, descompressão do canal e outros procedimentos.



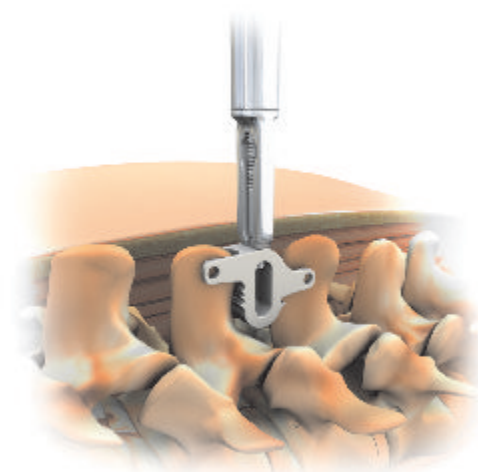
- 3 Para a escolha do tamanho mais apropriado do **Dynafix | PEEK^{GMReis}**, deve-se utilizar os gabaritos (código 162-21 ou 162-22), para realizar a medição.



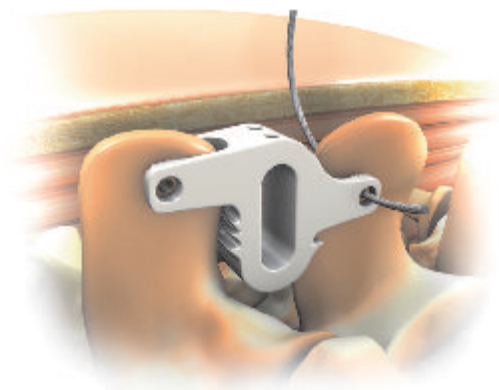
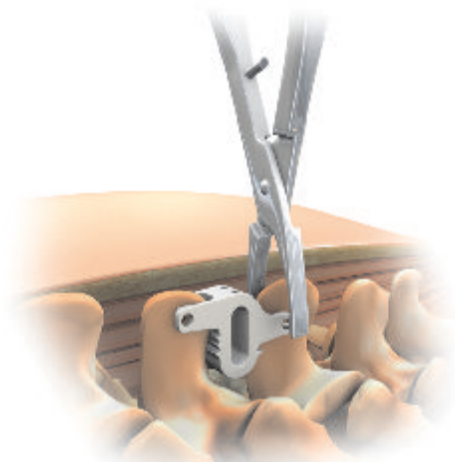
- 4 Colocação do **Dynafix | PEEK^{GMReis}** na chave insertora (código: 162-20). Seguir as instruções de montagem do instrumental / implante descritos na pág. 12



- 5 Implantação do **Dynafix | PEEK^{GMReis}**.



6 Após a implantação do **Dynafix | PEEK^{GMReis}**, finalizar a fixação. Perfure o processo espinhoso com o Perfurador (código 162-97) e a seguir amarre o **Dynafix | PEEK^{GMReis}** com o Cabo Gama^{GMReis} no orifício perfurado conforme procedimento de fixação do Cabo Gama^{GMReis}.



7 Posicionamento do segundo e/ou terceiro **Dynafix | PEEK^{GMReis}**, quando aplicável.



É possível associar outro **Dynafix | PEEK^{GMReis}** ao implantado, bastando apenas colocar na mesma orientação do primeiro, como mostra a figura ao lado. Outras associações com implantes de fixação pedicular também são possíveis, sendo a fixação realizada acima e/ou abaixo da artrodese.

Caso Clínico

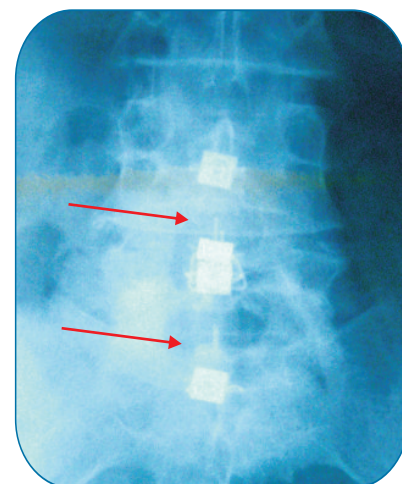
Paciente de 65 anos apresentando claudicação intermitente e dores na região lombar e membros inferiores. Foi diagnosticado estenose do canal em 2 níveis e protusão discal.

Descrição da cirurgia:

Laminectomia em 2 níveis com

Dynafix | PEEK^{GMReis} em dois espaços intervertebrais.

Raio-X com 10 dias de pós-operatório. Podem ser observados os marcadores radiológicos correspondentes aos implantes **Dynafix | PEEK^{GMReis}** nos níveis tratados.



Referências Bibliográficas

- 1 - SENEGAS J, VITAL JM, POINTILLART V, MANGIONE P. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Europ Spine J*, v. 16(8), p. 1279-1287. 2007.
- 2 - SENEGAS J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Europ Spine J*, v. 11(S2), p. S164-S169. 2002.
- 3 - NOCKELS RP. Dynamic stabilization in the surgical management of painful lumbar spinal disorders. *Spine*, v.30(16S), p. S68-72. 2005.
- 4 - CHRISTIE SD, SONG JK, FESSLER RG. Dynamic interspinous process technology. *Spine*, v.30(16S), p. S73-78. 2005.



www.gmreis.com.br