



INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH (OUT OF US).....	2
UNITED STATES OF AMERICA.....	6
FRANÇAIS	11
DEUTSCH	16
ITALIANO	26
ESPAÑOL	27
PORTUGUESE.....	32

SpineVision® Hexanium TLIF: Transforaminal Lumbar Intervertebral body Fusion device

Purpose

The Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intended as intervertebral body fusion device of the lumbar spine (L2-S1). It is intended to be implanted via a transforaminal approach to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

Hexanium TLIF intervertebral body fusion device must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ or LUMIS™.

According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

Description

The Hexanium TLIF system consists of a cage of various widths and heights, which can be inserted between two vertebral bodies of L2-S1 segment to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft.

For the Hexanium TLIF system, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

The Hexanium TLIF must be filled with autogenous bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion. The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.

All cages are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V compliant with ASTM F136).

Indications

The Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intervertebral body fusion device indicated for use with autogenous bone graft in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two continuous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). Patients should have received at least 6 months of non-operative treatment prior to treatment with Hexanium TLIF system. This device has to be filled with autogenous bone graft material. This device is implanted via transforaminal approach. The Hexanium TLIF system must be used in combination with supplemental internal spinal fixation which has been cleared for use in the lumbar spine

Contraindications

This device is not intended for thoracic or cervical spine use.

Contraindications include, but are not limited to:

- infection, local to the operative site;
- signs of local inflammation;
- fever or leukocytosis;
- morbid obesity;
- pregnancy;
- pediatric cases, or patient still having general skeletal growth;
- spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I;
- suspected or documented allergy or intolerance to composite materials;
- any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- prior fusion at the level to be treated.
- any case not needing a bone graft or fusion;
- any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis;
- any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count;
- mental illness;
- any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions.

The contraindications of these devices are similar to those of other spinal interbody systems. This spinal instrumentation is not designed, or intended, or sold for uses other than those indicated.

Potential Adverse Events

In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur (non-exhaustive list):

- delayed union;
- non-union (or pseudoarthrosis);
- bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site;
- retropulsed graft;
- loosening, or migration of implant, that may result in paralysis, neurological disorders or blood vessel erosion due to the proximity of the device;
- loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain, neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injury, cerebral spinal fluid leakage;
- infection;
- hemorrhage of blood vessels and/or hematomas;
- discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation;
- subsidence of implant into adjacent vertebral bodies resulting in loss of height and possible impingement of neural structures;
- loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction;
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device;
- herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration above, or below the level of surgery;
- loss of or increase in spinal mobility or function;
- pressure on the surrounding tissues or organs;
- foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease and/or impaired healing;
- cessation of any potential growth of the operated portion of the spine,
- deep venous thrombosis, thrombophlebitis;
- development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.;
- bone graft donor site complication;
- urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise;
- scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain;
- change in mental status;
- incapacity to resume the activities of normal everyday life;
- death.

Note: Some potential adverse events may require an additional surgical revision procedure.

Storage and packaging

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Care should be taken not to damage the implants when opening the packaging. For implant supplied in a sterile form, carefully check that the seal on the cardboard box is intact before you open the box. Damaged packages or products must not be used. If in doubt, please send them back to SpineVision®.

Cleaning and sterilization

Hexanium TLIF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.

Hexanium TLIF implants must only be used with the Hexanium TLIF ancillary equipment. Hexanium TLIF ancillary equipment are supplied not sterile. They must be sterilized before use.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before sterilization. For details regarding the following sections, please refer to instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance (lubrication) of SpineVision® medical devices provided with the sets.

For cleaning and decontamination of the non-sterile instruments at the Healthcare facility:

It is recommended to use a neutral pH, enzymatic and alkaline (pH < 11) cleaning agents solution and deionized or distilled warm (room temperature) water of soaking, cleaning and rinsing.

Dismantle the necessary instruments. Articulated instruments must be opened. Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.

Note: Certain cleaning solutions, such as those containing bleach or formaldehyde, may damage certain components and must not be used, except for aluminum instruments used on high-risk patients.

Note for European audiences only – New requirements related to high risk patients:

In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with Non-conventional Transmissible Agents (e.g. prions), decontamination should be performed according to requirements of the World Health Organization (WHO). In this case, SpineVision® instruments can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made out of aluminum, where bleach should be used.

Sterilization

Prior to use, Hexanium TLIF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F) See note 1	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132° (270°F)	4 minutes	30 minutes

Validations were performed with dynamic-air-removal steam sterilization process.

Note 1: This sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user’s responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Lubrication specifications

SpineVision® recommends the lubrication instruments with moving or articulating parts. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam sterilization.

Verification

The devices must always be verified before use: any devices presenting signs of weakness or surface scratches must not be used. (Return to the manufacturer or distributor any implants showing deterioration)

Warnings and precautions

PREOPERATIVE

- The use of the Hexanium TLIF has to be done using dedicated adequate instrumentation by a trained orthopedic surgeon or neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques relating to these implants.
- The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of titanium implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components.
- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected and patients corresponding to the aforementioned contra-indications should not be selected. The following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices:
 - foreign body sensitivity;
 - certain degenerative diseases;
 - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse;
 - obesity;
 - patient’s occupation or activity level;

- smoking.
- Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the Hexanium TLIF implant, filling it with autogenous bone graft or bone substitute and inserting it between the vertebral bodies. Alterations may produce defects in surface finish and may become the focal point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implant are damaged).
- Correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.
- The Hexanium TLIF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium TLIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- The Hexanium TLIF cannot be inserted via an anterior approach.
- The Hexanium TLIF cannot be used in cervical and thoracic spine.
- The implant should be placed on the peripheral cortical bone of the endplates to minimize the risk of post-operative subsidence.
- **Surgical implants must never be reused.** An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage

POSTOPERATIVE

- Careful patient monitoring for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. **Adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care.** The patient must be instructed to reduce stress on the implants in order to avoid clinical problems that may accompany failed fixation. The patient's ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal stabilization devices by migrating, loosening or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may occur if excessive loading is placed on the implant. An active, debilitated, or demented patient who is unable to use orthotic weight bearing devices may be particularly at risk.
- No internal stabilization device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy segment. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.
- Implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal stabilization devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur or is delayed, the device may break due to fatigue. Patients should be informed of the risks of implant failure.

Magnetic Resonance (MR) Safety: The Hexanium TLIF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium TLIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.















Product complaints

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identification, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted Hexanium TLIF components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	In USA SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	See package insert for labeling limitation		Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Expiration date		Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry		Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
	Sterilized using Irradiation		

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM TLIF INSTRUMENTATION

UNITED STATES OF AMERICA

SpineVision® Hexanium TLIF: Transforaminal Lumbar Intervertebral body Fusion device

Purpose

The Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intended as intervertebral body fusion device for the lumbar spine (L2-S1). It is intended to be implanted via a transforaminal approach to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

Hexanium TLIF intervertebral body fusion device must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ or LUMIS™.

Description

The Hexanium TLIF system consists of a cage of various widths and heights, which can be inserted between two vertebral bodies of L2-S1 segment to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft

For the Hexanium TLIF system, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

The Hexanium TLIF must be filled with autogenous bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion. The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.

All cages are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V compliant with ASTM F136).

Indications

The Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intervertebral body fusion device indicated for use with autogenous bone graft in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two continuous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). Patients should have received at least 6 months of non-operative treatment prior to treatment with Hexanium TLIF system. This device has to be filled with autogenous bone graft material. This device is implanted via transforaminal approach.

Note for US audience only : The Hexanium TLIF system must be used in combination with supplemental internal spinal fixation which has been cleared by the FDA for use in the lumbar spine

Contraindications

This device is not intended for thoracic or cervical spine use.

Contraindications include, but are not limited to:

- infection, local to the operative site;
- signs of local inflammation;
- fever or leukocytosis;
- morbid obesity;
- pregnancy;
- pediatric cases, or patient still having general skeletal growth;
- spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I;
- suspected or documented allergy or intolerance to composite materials;
- any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- prior fusion at the level to be treated.
- any case not needing a bone graft or fusion;
- any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis;
- any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count;
- mental illness;
- any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions.

The contraindications of these devices are similar to those of other spinal interbody systems. This spinal instrumentation is not designed, or intended, or sold for uses other than those indicated.

Potential Adverse Events

In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur (non-exhaustive list):

- delayed union;
- non-union (or pseudoarthrosis);
- bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site;
- retropulsed graft;
- loosening, or migration of implant, that may result in paralysis, neurological disorders or blood vessel erosion due to the proximity of the device;
- loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain, neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injury, cerebral spinal fluid leakage;
- infection;

- hemorrhage of blood vessels and/or hematomas;
- discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation;
- subsidence of implant into adjacent vertebral bodies resulting in loss of height and possible impingement of neural structures;
- loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction;
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device;
- herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration above, or below the level of surgery;
- loss of or increase in spinal mobility or function;
- pressure on the surrounding tissues or organs;
- foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease and/or impaired healing;
- cessation of any potential growth of the operated portion of the spine,
- deep venous thrombosis, thrombophlebitis;
- development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.;
- bone graft donor site complication;
- urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise;
- scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain;
- change in mental status;
- incapacity to resume the activities of normal everyday life;
- death.

Note: Some potential adverse events may require an additional surgical revision procedure.

Storage and packaging

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Care should be taken not to damage the implants when opening the packaging. For implant supplied in a sterile form, carefully check that the seal on the cardboard box is intact before you open the box. Damaged packages or products must not be used. If in doubt, please send them back to SpineVision®.

Cleaning and sterilization

Hexanium TLIF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.

Hexanium TLIF implants must only be used with the Hexanium TLIF ancillary equipment. Hexanium TLIF ancillary equipment are supplied not sterile. They must be sterilized before use.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before sterilization. For details regarding the following sections, please refer to instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance (lubrication) of SpineVision® medical devices provided with the sets.

For cleaning and decontamination of the non-sterile instruments at the Healthcare facility:

It is recommended to use a neutral pH, enzymatic and alkaline (pH < 11) cleaning agents solution and deionized or distilled warm (room temperature) water of soaking, cleaning and rinsing.

Dismantle the necessary instruments. Articulated instruments must be opened.

Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.

Note: Certain cleaning solutions, such as those containing bleach or formaldehyde, may damage certain components and must not be used, except for aluminum instruments used on high-risk patients.

Note for European audiences only – New requirements related to high risk patients:

In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with Non-conventional Transmissible Agents (e.g. prions), decontamination should be performed according to requirements of the World Health Organization (WHO). In this case, SpineVision® instruments can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made out of aluminum, where bleach should be used.

Sterilization

Prior to use, Hexanium TLIF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F) See note 1	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132° (270°F)	4 minutes	30 minutes

Validations were performed with dynamic-air-removal steam sterilization process.

Note 1: This sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Lubrication specifications

SpineVision® recommends the lubrication instruments with moving or articulating parts. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam sterilization.

Verification

The devices must always be verified before use: any devices presenting signs of weakness or surface scratches must not be used. (Return to the manufacturer or distributor any implants showing deterioration)

Warnings and precautions

PREOPERATIVE

- The use of the Hexanium TLIF has to be done using dedicated adequate instrumentation by a trained orthopedic surgeon or neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques relating to these implants.
- The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of titanium implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components.
- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected and patients corresponding to the aforementioned contra-indications should not be selected. The following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices:
 - foreign body sensitivity;
 - certain degenerative diseases;
 - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse;
 - obesity;
 - patient's occupation or activity level;
 - smoking.
- Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the Hexanium TLIF implant, filling it with autogenous bone graft or bone substitute and inserting it between the vertebral bodies. Alterations may produce defects in surface finish and may become the focal point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implant are damaged).
- Correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.
- The Hexanium TLIF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium TLIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- The Hexanium TLIF cannot be inserted via an anterior approach.
- The Hexanium TLIF cannot be used in cervical and thoracic spine.

- The implant should be placed on the peripheral cortical bone of the endplates to minimize the risk of post-operative subsidence.
- **Surgical implants must never be reused.** An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage

POSTOPERATIVE

- Careful patient monitoring for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. **Adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care.** The patient must be instructed to reduce stress on the implants in order to avoid clinical problems that may accompany failed fixation. The patient’s ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal stabilization devices by migrating, loosening or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may occur if excessive loading is placed on the implant. An active, debilitated, or demented patient who is unable to use orthotic weight bearing devices may be particularly at risk.
- No internal stabilization device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy segment. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.
- Implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal stabilization devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur or is delayed, the device may break due to fatigue. Patients should be informed of the risks of implant failure.

Magnetic Resonance (MR) Safety: The Hexanium TLIF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium TLIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.















Product complaints

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identification, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted Hexanium TLIF components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

<p>In Europe SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539</p>	<p>In USA SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119</p>
<p>Email: corp.quality@spinevision.com</p>	

	See package insert for labeling limitation		Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Expiration date		Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry		Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
	Sterilized using Irradiation	 0123	

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM TLIF INSTRUMENTATION

FRANCAIS

SpineVision® Hexanium TLIF : Dispositif pour arthrodèse intersomatique lombaire par voie transforaminale

Indication

Le système Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion = Arthrodèse intersomatique lombaire par voie transforaminale) est un dispositif de fusion des corps intervertébraux du rachis lombaire (L2-S1). Il est conçu pour être implanté par voie transforaminale pour obtenir une stabilité primaire de la colonne antérieure (avec ou sans restauration de la hauteur de l'espace discal) jusqu'à l'obtention d'une arthrodèse.

Le dispositif d'arthrodèse intersomatique Hexanium TLIF doit être combiné avec un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, p. ex. le dispositif SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ ou LUMIS™.

D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Description

Le système Hexanium TLIF se compose de cages de largeurs et hauteurs variables, qui peuvent être insérées entre deux corps vertébraux du segment L2-S1 pour fournir un soutien et une correction au cours des interventions chirurgicales de fusion intersomatique lombaire. La forme géométrique creuse des implants permet d'y insérer un greffon osseux.

Pour le système Hexanium TLIF, une cage par segment à fusionner doit être utilisée afin de stabiliser le segment concerné.

Le système Hexanium TLIF doit être rempli d'un greffon osseux autogène ou d'un substitut de greffon osseux dans le but d'améliorer la fusion osseuse. Le choix du type de greffon est toujours de la responsabilité du chirurgien.

Toutes les cages sont fabriquées en titane de grade Implant (Ti6Al4V conforme à la norme ASTM F136).

Indications

Le système Hexanium TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif pour arthrodèse intersomatique lombaire par voie transforaminale dont l'utilisation est indiquée chez les patients dont le squelette est mature et atteints d'une discopathie dégénérative ou DDD (Degenerative Disc Disease) localisée à un ou deux niveaux continus du segment L2-S1. La DDD est définie comme une lombalgie d'origine discale accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Ces patients souffrant de DDD peuvent également montrer un spondylolisthésis ou rétroolisthésis de grade I au(x) niveau(x) impliqué(s). Les patients doivent avoir reçu un traitement non opératoire pendant 6 mois au moins avant de recourir au système Hexanium TLIF. Ce dispositif doit être rempli d'un matériel de greffe osseuse autogène et implanté via un accès transforaminal. Le système Hexanium TLIF doit être utilisé conjointement à une fixation rachidienne interne complémentaire, dont l'utilisation pour le rachis lombaire est validée.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation sur le rachis thoracique ou cervical.

Les contre-indications incluent, sans toutefois s'y limiter :

- une infection locale du site opératoire ;
- des signes d'inflammation locale ;
- de la fièvre ou une leucocytose ;
- une obésité morbide ;
- une grossesse ;
- les cas pédiatriques, ou les patients dont le squelette est encore en cours de croissance générale ;
- les cas de spondylolisthésis dont la réduction au grade I s'avère impossible ;
- une allergie ou une intolérance avérée ou suspectée aux matériaux composites ;
- tout cas pour lequel les composants sélectionnés pour implantation seraient trop grands ou trop petits pour permettre d'obtenir le résultat escompté ;
- tout patient dont la couverture tissulaire du site opératoire serait inadéquate, ou dont la qualité ou le capital osseux serait médiocre ;
- tout patient pour lequel l'utilisation d'un implant compromettrait les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues ;
- une arthrodèse précédente au niveau à traiter ;
- tout cas qui ne requiert pas une greffe osseuse ni une arthrodèse ;
- toute présence d'une anomalie compromettant le processus normal d'un remodelage osseux incluant, sans toutefois s'y limiter : ostéoporose sévère impliquant la colonne vertébrale, absorption osseuse, ostéopénie, tumeurs primaires ou métastatiques impliquant la colonne vertébrale, infection active du site ou troubles métaboliques avérés compromettant l'ostéogénèse ;
- tout autre état qui s'opposerait au bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne tel que la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, d'une fracture au niveau du site opératoire, d'une élévation du taux de segmentation non imputable à d'autres maladies, d'une élévation de la numération des leucocytes, ou encore un décalage marqué à gauche de la numération différentielle des leucocytes ;
- des troubles mentaux ;
- tout patient non désireux de se conformer aux instructions postopératoires.

Les contre-indications de ce dispositif sont similaires à celles des autres systèmes intersomatiques rachidiens. L'instrumentation destinée aux interventions rachidiennes n'est pas conçue ni destinée ni vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.

Événements indésirables potentiels

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale rachidienne sans instrumentation, les événements indésirables potentiels suivants peuvent survenir (liste non exhaustive) :

- retard de consolidation ;
- non consolidation (ou pseudarthrose) ;
- fracture ou contrainte osseuse au-dessus, au-dessous, ou au niveau du site chirurgical, microfracture, résorption ou détérioration de tout os rachidien (y compris le sacrum, les pédoncules et/ou les corps vertébraux), et/ou du site d'implantation du greffon osseux ou du greffon osseux lui-même ;
- rétropulsion du greffon ;
- descellement ou migration de l'implant, pouvant conduire à une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins due à la proximité du dispositif ;

- perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, d'usures dures et/ou de douleurs, atteinte neurovasculaire notamment paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez les sujets masculins, ou autres types de lésions graves, pertes de liquide céphalo-rachidien ;
- infection ;
- hématomes ou hémorragies des vaisseaux sanguins ;
- discite, arachnoïdite, et/ou autres types d'inflammation ;
- glissement de l'implant vers les corps vertébraux adjacents conduisant à une perte de hauteur et de possibles pincements des structures neurales ;
- perte et/ou réduction de la courbure, la correction, la hauteur rachidiennes appropriées ;
- douleur, inconfort et autres sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- hernie du nucleus pulposus, dégénérescence ou rupture du disque, au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction rachidienne ;
- pression sur les tissus ou organes environnants ;
- réaction aux corps étrangers due à la présence des implants, sous la forme d'une masse, d'une maladie auto-immune et/ou de troubles de la cicatrisation ;
- cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale ;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ;
- apparition de troubles respiratoires comme embolie pulmonaire, atelectasie, bronchite, pneumonie, etc. ;
- complication au niveau du site donneur du greffon osseux ;
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie, ou autres types d'atteintes du système urologique ;
- formation de tissu cicatriciel susceptible d'entraîner des atteintes ou des compressions neurologiques, et/ou des douleurs ;
- changement de l'état mental du patient ;
- incapacité de reprise des activités normales de la vie quotidienne ;
- décès.

Remarque : Certains événements indésirables potentiels peuvent requérir une procédure de reprise chirurgicale.

Emballage et stockage

L'emballage de chacun des composants du dispositif doit être intact lors de la réception. Veuillez soigneusement à ne pas endommager les implants lors de leur déballage. Concernant les implants fournis stériles, contrôlez soigneusement que le joint d'étanchéité de la boîte en carton est intact avant d'ouvrir celle-ci. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés. En cas de doute, veuillez les renvoyer à SpineVision®.

Nettoyage et stérilisation

Les implants Hexanium TLIF sont livrés stériles après avoir été exposés à une dose minimale de rayonnement gamma de 25 kGy. Ils ne doivent jamais être restérilisés.

Les implants Hexanium TLIF doivent impérativement être utilisés avec l'ancillaire Hexanium TLIF. Cet ancillaire est fourni non stérile. Il doit être stérilisé préalablement à son utilisation.

Tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage doivent être retirés avant la stérilisation. Une décontamination et un nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation. Pour en savoir plus concernant les paragraphes qui suivent, veuillez vous référer aux instructions de nettoyage, stérilisation, inspection et maintenance (lubrification) des dispositifs médicaux SpineVision®, fournies avec chacun des dispositifs.

Nettoyage et décontamination des instruments non stériles par les établissements de santé :

Il est recommandé d'utiliser une solution d'agents de nettoyage à pH neutre, enzymatiques et alcalins (pH < 11) et d'eau désionisée ou distillée (à température ambiante) pour le trempage, le nettoyage et le rinçage.

Démontez les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Inspectez chaque dispositif et répétez le lavage en cas de débris résiduels ; accordez une attention particulière aux filetages, rainures, charnières et autres zones difficiles d'accès.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage, par exemple, celles contenant du chlore ou du formaldéhyde, peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées, exception faite des instruments en aluminium utilisés chez les patients à haut risque.

Note à l'intention des utilisateurs européens uniquement – Nouvelles exigences concernant les patients à haut risque :

Dans le cas des patients à haut risque, c.-à-d. supposés être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels (p. ex. des prions), la décontamination sera effectuée conformément aux exigences de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Dans ce cas, les instruments SpineVision® peuvent être décontaminés avec de l'hydroxyde de sodium, à l'exception stricte des instruments fabriqués en aluminium, pour lesquels une solution chlorée sera utilisée.

Stérilisation

Avant leur utilisation, les instruments Hexanium TLIF doivent être stérilisés à la vapeur, en appliquant les paramètres suivants:

Méthode	Cycle	Température	Temps minimal d'exposition	Temps minimal de séchage
Vapeur	Prévide	134 °C (273 °F) Voir la remarque 1	18 minutes	30 minutes
Vapeur	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Les validations ont été effectuées par le processus de stérilisation à la vapeur avec suppression d'air dynamique.

Remarque 1 : Ce cycle de stérilisation n'est pas considéré par la FDA (Food and Drug Administration) comme étant un cycle de stérilisation standard. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stériliseurs et des accessoires (tels que enveloppements et poches de stérilisation, indicateurs chimiques et biologiques, cassettes de stérilisation, etc.) ayant été validés par la FDA pour les caractéristiques du cycle de stérilisation sélectionné (temps et température).

Spécifications relatives à la lubrification

SpineVision® recommande de procéder à la lubrification des instruments comportant des articulations ou des pièces mobiles.

Les instruments doivent être lubrifiés après chaque prédésinfection ou décontamination, et avant chaque stérilisation à la vapeur.

Vérification

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou une surface endommagée ne doit pas être utilisé. (Renvoyez au fabricant ou au distributeur tout implant montrant une détérioration.)

Avertissements et mises en garde

PRÉOPÉRATOIRE

- L'utilisation du système Hexanium TLIF, ainsi que celle de l'instrumentation adéquate dédiée, est réservée à un chirurgien orthopédique ou à un neurochirurgien dûment expérimenté et familiarisé avec les présentes recommandations et les techniques opératoires applicables à ces implants.
- Le chirurgien doit maîtriser non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux des implants, mais également les limitations matérielles des implants en titane. Le patient doit être tenu informé des limitations de l'implant, en particulier au sujet du port de charges pesantes et autres contraintes corporelles imposées au dispositif avant la survenue d'une arthrodèse solide et fiable. Le patient doit être informé que le non-respect des instructions postopératoires peut conduire à une défaillance du dispositif. Le patient doit également être informé que la défaillance du dispositif peut conduire à la nécessité d'une reprise chirurgicale en vue du retrait des composants défaillants.
- Seuls les patients qui satisfont aux critères décrits dans les indications peuvent être sélectionnés, et ceux correspondant aux contre-indications susmentionnées ne doivent pas être sélectionnés. Lors de la sélection des patients candidats à l'implantation de dispositifs de stabilisation internes, les facteurs qui suivent peuvent avoir de l'importance :
 - sensibilité aux corps étrangers ;
 - maladie dégénérative avérée ;

- sénilité, troubles mentaux, alcoolisme, ou toxicomanie ;
- obésité ;
- niveau d'activité ou profession du patient ;
- tabagisme.
- En cas de besoin imprévu, des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles.

PEROPÉRATOIRE

- La manipulation correcte des implants est d'une extrême importance. Les implants doivent être transportés de manière à éviter tout risque de dommage. Les implants ne doivent pas être rayés ni subir de choc pendant leur manipulation.
- Appliquez la plus grande prudence lors du déballage de l'implant Hexanium TLIF, de son remplissage avec le greffon osseux autogène ou le substitut osseux, et de son insertion entre les corps vertébraux. Toute altération peut occasionner des défauts du fini de surface devenant des points de départ éventuels de rupture de l'implant ou de diminution de son efficacité à éviter une migration postopératoire (p. ex. lorsque les indentations de l'implant sont endommagées).
- La sélection correcte de la taille des implants est d'une extrême importance. La probabilité d'une stabilisation adéquate augmente avec la sélection de la taille appropriée de l'implant par rapport à l'anatomie et à l'état du patient. La sélection correcte de l'implant peut minimiser les risques, mais ne peut pas les éliminer.
- Les composants du dispositif Hexanium TLIF ont été conçus pour une utilisation conjointe avec ce système. N'utilisez pas le système Hexanium TLIF avec des composants non spécifiquement recommandés, ou avec des composants provenant d'un autre fabricant.
- Le système Hexanium TLIF ne peut pas être inséré via un accès antérieur.
- Le système Hexanium TLIF ne peut pas être utilisé pour le rachis cervical ou thoracique.
- L'implant doit être placé sur l'os cortical périphérique des plateaux vertébraux afin de minimiser le risque de glissement postopératoire.
- **Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés.** Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif paraît être intact, il peut porter de petits défauts et avoir subi des contraintes internes susceptibles de provoquer une rupture précoce.

POSTOPÉRATOIRE

- Une étroite surveillance du patient pendant les deux à quatre premiers mois suivant l'intervention est très importante. C'est pendant cette période que la masse de l'arthrodèse se forme et devient capable de partager la charge avec l'implant. **Informez le patient de manière adéquate sur les soins postopératoires appropriés.** Recommandez au patient de réduire les contraintes sur les implants afin d'éviter les éventuels problèmes cliniques consécutifs à un défaut de fixation. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont l'un des aspects les plus importants d'une cicatrisation osseuse réussie. Le patient doit être informé des limitations de l'implant, et du fait que l'activité physique et la mise en charge complète peuvent provoquer une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation interne, pour cause de migration, descellement ou fracture. Le patient doit savoir qu'un implant n'a pas la solidité d'un os sain normal, et qu'une défaillance du dispositif peut survenir si une charge excessive est imposée à l'implant. Un patient actif, affaibli ou atteint de démence, incapable d'utiliser des orthèses d'aide à la mise en charge, peut présenter un risque particulièrement élevé.
- Aucun dispositif de stabilisation ne peut supporter des niveaux d'activité équivalents à ceux supportés par un segment osseux sain normal. Aucun implant ne peut être supposé supporter une mise en charge insupportable pour un temps indéfini.
- Les implants ne peuvent pas être soumis à une mise en charge excessive associée à un retard de consolidation ou une pseudarthrose. Les dispositifs de stabilisation internes sont conçus pour un partage de la mise en charge jusqu'à ce qu'une cicatrisation osseuse normale survienne. Si la cicatrisation osseuse normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif est susceptible de se rompre en raison de la fatigue du matériau. Les patients doivent être informés des risques de défaillance des implants.

Sécurité relative à la résonance magnétique (RM) : La sécurité et la compatibilité du système Hexanium TLIF n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. La migration et l'échauffement du système Hexanium TLIF n'ont pas été testé(e)s dans un environnement de RM.

Réclamations relatives au produit















Tout professionnel de la santé (p. ex. acquéreur ou utilisateur de ce système de produits), qui aurait à formuler une réclamation ou serait insatisfait de caractéristiques telles que qualité, identification, résistance, fiabilité, sécurité,

efficacité et/ou performances du produit, doit en notifier SpineVision®. En outre, si l'un des composants implantés du système Hexanium TLIF ne répond pas aux spécifications de performances ou encore ne fonctionne pas ou est suspecté ne pas fonctionner comme escompté, SpineVision® doit en être immédiatement avis .

Si un produit SpineVision® peut avoir causé le décès ou une grave lésion d'un patient, ou d'y avoir contribué, SpineVision® doit en être informé aussi rapidement que possible, par téléphone, par fax ou par courrier. Lors de la formulation de la réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et la notification du souhait éventuel d'un rapport écrit de la part de SpineVision®.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 - Antony, France Téléphone : +33 (0) 1 53 33 25 25 Fax : +33 (0) 1 53 33 25 39	Aux �tats-Unis SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - �tats-Unis Téléphone : +1 (888) 770 41 18 Fax : +1 (888) 770 41 19
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Consulter la notice incluse dans l'emballage sur les conditions d'étiquetage		La réglementation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur sa prescription.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Consulter le mode d'emploi.
	Date d'expiration		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Maintenir au sec		Numéro de référence
	Protéger de la lumière du soleil		Ne pas re-stériliser
	Stérilisé par rayonnement	 0123	

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM TLIF INSTRUMENTATION

ITALIAN

SpineVision® Hexanium TLIF: dispositivo per fusione del corpo intervertebrale

Scopo

Il sistema Hexanium TLIF (fusione intersomatica lombare transforaminale)   concepito come dispositivo di fusione del corpo intervertebrale della colonna lombare (L2-S1).   concepito per essere impiantato con un approccio transforaminale per dare una stabilit  primaria alla colonna anteriore (con o senza ripristino dell'altezza del disco) finch  non si verifica la fusione.

Il dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium TLIF deve essere combinato con un dispositivo di fissaggio lombare posteriore appropriato, ad esempio SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ oppure LUMIS™.

Conformemente alla relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo.

Descrizione

Il sistema Hexanium TLIF è costituito da una gabbia di varie larghezze e altezze, che può essere inserita tra due corpi vertebrali del segmento L2-S1 per fornire supporto e correzione durante gli interventi di fusione intersomatica lombare. La geometria cava degli impianti ne consente il confezionamento con innesto osseo autologo.

Per il sistema Hexanium TLIF, è necessario utilizzare una gabbia per segmento per la fusione per stabilizzare il segmento interessato.

L'Hexanium TLIF deve essere riempito con innesto osseo autologo o sostituto di innesto osseo per migliorare la fusione ossea.

La scelta dell'innesto sarà sempre responsabilità del chirurgo.

Tutte le gabbie sono prodotte in titanio per impianti (conforme a Ti6Al4V conforme ad ASTM F136).

Indicazioni

Il sistema Hexanium TLIF (fusione intersomatica lombare transforaminale) è un dispositivo per fusione del corpo intervertebrale indicato per l'utilizzo con innesto osseo autogeno in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con patologia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli continui da L2-S1. La DDD è definita come dolore alla schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici. Questi pazienti affetti da DDD possono anche presentare spondilolistesi o retrolistesi di grado I ai livelli coinvolti. I pazienti devono aver ricevuto almeno 6 mesi di trattamento non operatorio prima del trattamento con il sistema Hexanium TLIF. Questo dispositivo deve essere riempito con materiale di innesto osseo autologo. Questo dispositivo viene impiantato con approccio transforaminale. Il sistema Hexanium TLIF deve essere utilizzato in combinazione con un fissaggio spinale interno supplementare approvato per l'utilizzo nella colonna lombare.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è concepito per utilizzo toracico o cervicale.

Le controindicazioni includono, tra l'altro:

- infezione, locale al sito operatorio;
- segni di infiammazione locale;
- febbre o leucocitosi;
- obesità patologica;
- gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti che presentano ancora una crescita scheletrica generale;
- spondilolistesi non riducibile al Grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali compositi;
- ogni caso in cui i componenti dell'impianto scelti per l'utilizzo sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
- Qualsiasi paziente con una copertura tissutale inadeguata rispetto al sito operatorio o sostanza o qualità ossea inadeguata.
- Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto possa interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche previste.
- Fusione precedente al livello da trattare.
- Ogni caso che non necessiti di un innesto osseo o fusione;
- eventuali anomalie presenti che influenzano il normale processo di rimodellamento osseo incluso, tra l'altro, osteoporosi grave che coinvolge la colonna vertebrale, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primitivi o metastatici che coinvolgono la colonna vertebrale, infezione attiva al sito o alcuni disturbi metabolici che interessano l'osteogenesi;
- qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio della chirurgia dell'impianto spinale, quale la presenza di tumori o anomalie congenite, frattura locale al sito operatorio, aumento del tasso di segmentazione inspiegabile da altre patologie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC, white blood count), o uno spostamento a sinistra marcato nella conta differenziale della WBC;
- malattia mentale;
- qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni postoperatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle di altri sistemi intersomatici spinali. Questa strumentazione spinale non è concepita, destinata o venduta per utilizzi diversi da quelli indicati.

Potenziali eventi avversi

Oltre ai rischi associati alla chirurgia spinale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali eventi avversi (elenco non esaustivo):

- unione ritardata;
- non unione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o protezione da stress al livello, al di sopra o al di sotto del livello di chirurgia, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso spinale (incluso il sacro, i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o al sito di prelievo dell'innesto osseo o dell'innesto osseo;
- innesto retropulsato;
- allentamento o migrazione dell'impianto, che può causare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare compresa la paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido spinale cerebrale;
- infezione;
- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- cedimento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza e possibile lesione delle strutture neurali;
- perdita della corretta curvatura spinale, correzione, altezza e/o riduzione;
- dolore, disturbo o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- nucleo erniato polposo, rottura o degenerazione del disco, al di sopra o al di sotto del livello dell'intervento chirurgico;
- perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale;
- pressione sui tessuti o organi circostanti;
- reazione da corpo estraneo dovuta alla presenza di impianti, quali masse, patologie autoimmuni e/o guarigioni compromesse;
- cessazione di qualsiasi potenziale crescita della parte operata della colonna vertebrale,
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc .;
- complicanza del sito donatore di innesto osseo;
- ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- formazione di cicatrici che potrebbe causare compromissione neurologica o compressione attorno a nervi e/o dolore;
- cambiamento di stato mentale;
- incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;
- morte.

Nota: alcuni potenziali eventi avversi potrebbero richiedere una procedura di revisione chirurgica aggiuntiva.

Conservazione e confezionamento

Le confezioni per ogni componente devono essere intatte alla ricezione. Prestare attenzione a non danneggiare gli impianti all'apertura della confezione. Per gli impianti forniti in forma sterile, controllare attentamente che il sigillo sulla scatola di cartone sia intatto prima di aprire la scatola. Non utilizzare confezioni o prodotti danneggiati. In caso di dubbi, spedirli nuovamente a SpineVision®.

Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti Hexanium TLIF vengono forniti sterili mediante esposizione a una dose minima di 25kGy di radiazioni gamma. Non vanno mai risterilizzati.

Gli impianti Hexanium TLIF vanno utilizzati esclusivamente con l'apparecchiatura ausiliaria Hexanium TLIF. L'apparecchiatura ausiliaria Hexanium TLIF forniti non sterili. Vanno sterilizzati prima dell'uso.

Tutti i materiali di imballaggio e di etichettatura vanno rimossi prima della sterilizzazione. La decontaminazione e la pulizia vanno eseguite prima della sterilizzazione. Per i dettagli relativi alle seguenti sezioni, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione (lubrificazione) dei dispositivi medicali SpineVision® forniti con i set.

Per la pulizia e la decontaminazione degli strumenti non sterili presso la struttura sanitaria:

Si consiglia di utilizzare una soluzione di detergente a pH neutro, enzimatico e alcalino (pH <11) e acqua calda deionizzata o distillata (a temperatura ambiente) acqua di immersione, pulizia e risciacquo.

Smontare gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti. Ispezionare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di eventuali detriti residui, prestando particolare attenzione a fili, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

Nota: determinate soluzioni detergenti, quali quelle contenenti candeggina o formaldeide, possono danneggiare alcuni componenti e non vanno utilizzate, a eccezione degli strumenti in alluminio utilizzati su pazienti ad alto rischio.

Nota per il solo pubblico europeo - nuovi requisiti relativi ai pazienti ad alto rischio:

nel caso di pazienti ad alto rischio, ad esempio sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali (ad esempio prioni), la decontaminazione va eseguita in conformità ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). In tal caso, gli strumenti SpineVision® possono essere decontaminati con idrossido di sodio, con la massima eccezione per gli strumenti in alluminio, per i quali va utilizzata la candeggina.

Sterilizzazione

Prima dell'uso, gli strumenti Hexanium TLIF vanno sterilizzati a vapore in conformità ai seguenti parametri:

metodo	ciclo	temperatura	tempo di esposizione minimo	tempo di asciugatura minimo
vapore	prevuoto	134° (273 °F) Vedere la nota 1	18 minuti	30 minuti
vapore	prevuoto	132° (270 °F)	4 minuti	30 minuti

Le convalide sono state eseguite con il processo di sterilizzazione a vapore ad aria dinamica.

Nota 1: questo ciclo di sterilizzazione non è considerato dalla Food and Drug Administration come un ciclo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (come involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla Food and Drug Administration per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionate (tempo e temperatura).

Specifiche di lubrificazione

SpineVision® consiglia strumenti di lubrificazione con parti mobili o articolate. Gli strumenti vanno lubrificati dopo ogni pre-disinfezione/ decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

Verifica

I dispositivi vanno sempre verificati prima dell'uso: non utilizzare dispositivi che presentano segni di debolezza o graffi superficiali. (Restituire al produttore o al distributore tutti gli impianti che mostrano deterioramento)

Avvertenze e precauzioni

PREOPERATORIE

- L'Hexanium TLIF va utilizzato servendosi di un'adeguata strumentazione dedicata da parte di un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto che abbia familiarità con queste raccomandazioni e con le tecniche operatorie relative a tali impianti.
- Il chirurgo deve essere consapevole non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche dei limiti materiali degli impianti in titanio. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda il carico di peso e altre sollecitazioni del corpo sul dispositivo prima che si verifichi una fusione solida. Il paziente deve sapere che il mancato rispetto delle istruzioni postoperatorie potrebbe causare il guasto del dispositivo. Il paziente deve sapere che il guasto del dispositivo potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti guasti.

- Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni e non devono essere selezionati i pazienti corrispondenti alle suddette controindicazioni. I seguenti fattori possono essere importanti quando si selezionano i pazienti per i dispositivi di stabilizzazione interna:
 - sensibilità al corpo estraneo;
 - alcune patologie degenerative;
 - senilità, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - fumo
- Devono essere disponibili ulteriori componenti sterili in caso di necessità impreviste.

INTRAOPERATORIE

- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti devono essere trasportati in modo da non causare danni. Gli impianti non devono essere graffiati e non devono urtare durante la manipolazione.
- Prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium TLIF, lo si riempie con innesto osseo autologo o sostituto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Le alterazioni possono produrre difetti nella finitura superficiale e possono diventare il punto focale per un'eventuale rottura dell'impianto o per una diminuzione dell'efficacia nel supportare la migrazione post-operatoria (ad esempio quando i denti dell'impianto sono danneggiati).
- La corretta selezione della misura dell'impianto è estremamente importante. La possibilità di un'adeguata stabilizzazione aumenta con la selezione della misura corretta dell'impianto rispetto all'anatomia e alle condizioni del paziente. Una corretta selezione dell'impianto può ridurre ma non eliminare i rischi.
- I componenti di Hexanium TLIF sono stati concepiti per l'utilizzo con questo sistema. Non utilizzare Hexanium TLIF con componenti non specificamente consigliati o con componenti di altri produttori.
- Non è possibile inserire Hexanium TLIF con un approccio anteriore.
- Non è possibile utilizzare Hexanium TLIF nella colonna vertebrale cervicale e toracica.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico delle placche terminali per ridurre il rischio di cedimento postoperatorio.
- **Non riutilizzare gli impianti chirurgici.** Non reimpiantare un impianto espantato. Anche se un dispositivo non sembra danneggiato, potrebbe presentare piccoli difetti e carichi di stress interni che potrebbero causare una rottura precoce

POSTOPERATORIE

- È molto importante un attento monitoraggio del paziente nel periodo compreso tra i primi due e quattro mesi dopo l'operazione mentre la massa di fusione matura e diventa in grado di condividere il carico con l'impianto. **Istruire adeguatamente il paziente nell'assistenza postoperatoria appropriata.** Il paziente deve essere istruito a ridurre lo stress sugli impianti al fine di evitare problemi clinici che possono accompagnare il fissaggio fallito. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti del successo della guarigione ossea. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e deve sapere che l'attività fisica e il carico di peso completo possono causare il guasto prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna migrando, allentandosi o fratturandosi. Il paziente deve sapere che un impianto non ha la forza di un osso sano normale e che si può verificare un guasto del dispositivo in caso di carico eccessivo sull'impianto. Un paziente attivo, debilitato o demente che non è in grado di utilizzare dispositivi per il carico di peso dell'ortesi può essere particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo di stabilizzazione interno può supportare livelli di attività uguali a quelli sostenuti da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di resistere per un tempo indeterminato a stress di carico di peso non supportati.
- Gli impianti possono guastarsi se sottoposti all'aumento del carico associato a un'unione ritardata o a una non unione. I dispositivi di stabilizzazione interna sono concepiti come dispositivi di condivisione del carico finché non si verifica la normale guarigione. Se la normale guarigione non si verifica o viene ritardata, il dispositivo potrebbe rompersi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi di fallimento dell'impianto.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM): L'Hexanium TLIF non è stato valutato in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. L'Hexanium TLIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.


Reclami sul prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, cliente o utente di questo sistema di prodotti), che abbia presentato reclami o riscontrato insoddisfazione riguardo alla qualità, identificazione, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, deve informare SpineVision®. Inoltre, se uno dei componenti di Hexanium TLIF impiantati non soddisfa alcune specifiche di prestazione o non funziona come previsto, o si sospetta che non funzioni come previsto, SpineVision® deve essere informata immediatamente.

Se un prodotto SpineVision® può aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, SpineVision® deve essere informata il più presto possibile per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si presenta un reclamo, fornire il nome dei componenti e il numero, numeri di lotto, il nome e l'indirizzo, il tipo di reclamo e la notifica della richiesta di un rapporto scritto da SpineVision®.

PER TUTTE LE INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE:

in Europa SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	negli Stati Uniti SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Telefono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Vedere il foglietto illustrativo per la limitazione dell'etichettatura		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		da parte di o su prescrizione di un medico.
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Codice lotto
	Mantenere asciutto		Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare		Numero di catalogo
	Sterilizzato con irradiazione	 0123	

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM TLIF INSTRUMENTATION

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Das Hexanium TLIF (transforaminale lumbale intervertebrale Fusion) System dient zur intervertebralen Fusion der Lendenwirbelsäule (L2-S1). Es ist für die Implantation über einen transforaminalen Zugang vorgesehen, um der vorderen Wirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) bis zum Eintreten der Fusion erste Stabilität zu verleihen.

Die Hexanium TLIF Vorrichtung zur intervertebralen Fusion muss mit einer geeigneten Vorrichtung zur posterioren lumbalen Fixierung kombiniert werden, z. B. SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ oder LUMIS™.

Der klinische Beurteilungsbericht lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

Beschreibung

Das Hexanium TLIF System besteht aus einem Cage unterschiedlicher Breite und Höhe, der zwischen die beiden Wirbelkörper des Segments L2/S1 eingebracht werden kann, um während Operationen zur Lendenwirbelkörper-Fusion Stabilität zu geben und Korrekturen zu ermöglichen. Aufgrund ihrer hohlen Geometrie können die Implantate mit autogenem Knochenmaterial gefüllt werden.

Beim Hexanium TLIF System muss ein Cage pro Segment zur Fusion verwendet werden, um das betreffende Segment zu stabilisieren.

Das Hexanium TLIF System muss mit autogenem Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern. Die Wahl des Transplantats liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen. Alle Cages sind aus Titan mit Implantatqualität hergestellt (Ti6Al4V gemäß ASTM F136).

Indikationen

Das Hexanium TLIF (transforaminale lumbale intervertebrale Fusion) System ist eine Vorrichtung zur Zwischenwirbelkörperfusion für die Verwendung mit autogenem Knochentransplantat auf einer Höhe oder zwei nebeneinander liegenden Höhen von L2 bis S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen, die an einer degenerativen Bandscheiben-Erkrankung (DDD) leiden. DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigter Bandscheibendegeneration. Bei diesen DDD-Patienten kann auf der betroffenen Wirbelebene bzw. den betroffenen Wirbelebenen auch Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zu Grad I vorliegen. Vor der Behandlung mit dem Hexanium TLIF System sollten die Patienten mindestens 6 Monate lang eine nichtoperative Behandlung erhalten haben. Die Vorrichtung muss mit autogenem Knochentransplantat gefüllt werden. Die Vorrichtung wird über den transforaminalen Zugang implantiert. Das Hexanium TLIF System muss in Kombination mit einer ergänzenden internen Wirbelsäulen-Fixierungsvorrichtung verwendet werden, die für die Verwendung an der Lendenwirbelsäule zugelassen ist.

Kontraindikationen

Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung an der Brust- oder Halswirbelsäule vorgesehen.

Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem:

- Infektionen an der Operationsstelle;
- Zeichen lokaler Entzündung;
- Fieber oder Leukozytose;
- morbid Adipositas;
- Schwangerschaft;
- Pädiatriepatienten oder Patienten, deren Skelett noch wächst;
- Spondylolisthese, die nicht auf Grad I verbessert werden kann;
- vermutete oder nachgewiesene Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien;
- alle Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein für ein erfolgreiches Ergebnis sind;
- Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Operationsgebiet oder bei denen der Knochenbestand oder die Knochenqualität unzureichend sind;
- Patienten, bei denen der Einsatz eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- vorherige Fusion auf der Behandlungsebene;
- alle Fälle, bei denen kein Knochentransplantat oder keine Fusion erforderlich ist;
- alle vorliegenden Abnormalitäten, die den normalen Prozess der Knochenremodellierung beeinträchtigen, wie unter anderem schwere Osteoporose an der Wirbelsäule, Knochenresorption, Osteopenie, primäre oder metastasierende Tumore an der Wirbelsäule, aktive Infektion am Implantationsort oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Alle weiteren Krankheitsbilder, die den potentiellen Nutzen der Wirbelsäulenimplantatchirurgie ausschließen würden, wie das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen, eine lokale Fraktur am Implantationsort, ein nicht durch andere Erkrankungen erklärter Anstieg der Sedimentationsrate, eine erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verlagerung des Differentialblutbilds der Leukozyten nach links.
- psychische Krankheit;

- Patienten, die nicht gewillt sind, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten.

Die Kontraindikationen dieser Vorrichtungen entsprechen denen anderer Wirbelfusionssysteme. Dieses Wirbelsäuleninstrument ist nur für den angegebenen Zweck entwickelt, bestimmt und in den Handel gebracht worden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Neben den mit Wirbelsäulenoperationen ohne Instrumente verbundenen Risiken können die folgenden unerwünschten Ereignisse eintreten (die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

- Verzögertes Zusammenwachsen;
- Ausbleibendes Zusammenwachsen (Pseudarthrose);
- Knochenfraktur oder Stress Shielding an, oberhalb oder unterhalb der Operationsebene, Mikrofrakturierung, Resorption oder Schäden jeglicher Wirbelknochen (einschließlich Kreuzbein, Pedikel und Wirbelkörper) und/oder des Knochentransplantats oder der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Retropulsiertes Transplantat;
- Lockerung oder Migration des Implantats, was zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder einer Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe der Vorrichtung führen kann;
- Neurologischer Funktionsverlust, Auftreten von Radikulopathien, Durarisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Lähmung, vorübergehende oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern sowie weitere schwere Schädigungen, Austreten von zerebral-spinaler Flüssigkeit;
- Infektionen;
- Hämorrhagie von Blutgefäßen und/oder Hämatome;
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder sonstige Entzündungen;
- Einsinken des Implantats in angrenzende Wirbelkörper mit der Folge von Höhenverlust und einem möglichen Impingement neuraler Strukturen;
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Reduktion und/oder Höhe;
- Schmerzen, Beschwerden oder sonstige anormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung;
- Nucleus-pulposus-Hernie, Bandscheibenstörung oder -degeneration oberhalb oder unterhalb der Operationsebene;
- Verlust oder Zunahme der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion;
- Druck auf die umgebenden Gewebe oder Organe;
- implantatbedingte Fremdkörperreaktionen, wie Autoimmunerkrankungen und/oder beeinträchtigte Wundheilung;
- Stillstand des Wachstums am operierten Wirbelsäulenabschnitt,
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atektase, Bronchitis, Pneumonie etc.;
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Harnverhaltung, Verlust der Kontrolle über die Blasenfunktion oder sonstige Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Narbenbildung mit der möglichen Folge von neurologischen Beeinträchtigungen oder der Kompression von Nerven und/oder Schmerzen;
- Änderung des mentalen Zustands;
- Unfähigkeit zur Durchführung von Alltagstätigkeiten;
- Tod.

Hinweis: Einige mögliche unerwünschte Ereignisse erfordern eine zusätzliche chirurgische Revision.

Lagerung und Verpackung

Die Verpackung aller Komponenten sollte bei Erhalt unversehrt sein. Beim Öffnen der Verpackung ist darauf zu achten, die Implantate nicht zu beschädigen. Bei steril gelieferten Implantaten ist sorgfältig zu prüfen, dass das Siegel auf dem Karton unversehrt ist, bevor dieser geöffnet wird. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden. Senden Sie diese im Zweifelsfall an SpineVision[®] zurück.

Reinigung und Sterilisation

Hexanium TLIF Implantate sind bei Lieferung steril durch Gammabestrahlung mit mindestens 25 kGy. Sie dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden.

Hexanium TLIF Implantate dürfen nur mit der Hexanium TLIF Zusatzausrüstung verwendet werden. Die Hexanium TLIF Zusatzausrüstung werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Alle Verpackungsmaterialien und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Vor der Sterilisation muss eine Dekontamination und Reinigung erfolgen. Detaillierte Informationen zu den folgenden Abschnitten finden Sie in

den Anleitungen für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung (Schmierung) der mit den Sets gelieferten SpineVision® Medizinprodukte.

Hinweise für die Reinigung und Dekontamination der unsterilen Instrumente in der Gesundheitseinrichtung:

Es wird die Verwendung einer pH-neutralen, enzymatischen und alkalischen (pH < 11) Reinigungslösung und von deionisiertem oder destilliertem warmem (Raumtemperatur) Wasser zum Einweichen, Reinigen und Spülen empfohlen.

Zerlegen Sie die erforderlichen Instrumente in ihre Einzelteile. Instrumente mit Gelenkmechanismen müssen geöffnet werden.

Inspizieren Sie jede Vorrichtung und wiederholen Sie die Reinigung, wenn Rückstände verblieben sind. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zu erreichende Bereiche.

Hinweis: Manche Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleichmittel oder Formaldehyd enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen nicht verwendet werden, außer für Aluminium-Instrumente, die bei Hochrisiko-Patienten verwendet werden.

Hinweis nur für europäische Zielgruppen – Neue Anforderungen für Hochrisiko-Patienten:

Bei Hochrisiko-Patienten, bei denen der Verdacht des Kontakts mit unkonventionellen Erregern übertragbaren Krankheiten (z. B. Prionen) besteht, sollte die Dekontaminierung gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt werden. In diesem Fall können SpineVision® Instrumente mit Natriumhydroxid dekontaminiert werden, mit Ausnahme von Instrumenten aus Aluminium, bei denen ein Bleichmittel verwendet werden sollte.

Sterilisation

Vor der Verwendung sollten Hexanium TLIF Instrumente mit den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

Methode	Zyklus	Temperatur	Mindesteinwirkungszeit	Mindesttrocknungszeit
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F) Siehe Hinweis 1	18 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Die Validierungen wurden mit Dampfsterilisation mit dynamischer Luftentfernung durchgeführt.

Hinweis 1: Dieser Sterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht als Standard-Sterilisationszyklus anerkannt. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders, ausschließlich Sterilisationsgeräte und -zubehör (wie beispielsweise Sterilisationsfolie, Sterilisationsbehälter, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die gewählten Spezifikationen des Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) freigegeben wurden.

Spezifikationen zur Schmierung

SpineVision® empfiehlt, Instrumente mit beweglichen Teilen oder Gelenkmechanismen zu schmieren. Die Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Überprüfung

Die Vorrichtungen müssen vor jeder Verwendung überprüft werden: Vorrichtungen, die Anzeichen von Mängeln oder Oberflächenkratzer aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. (Implantate, die Beschädigungen aufweisen, an den Hersteller oder Händler zurücksenden.)

Warn- und Sicherheitshinweise

PRÄOPERATIV

- Das Hexanium TLIF System muss von einem ausgebildeten orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen, der mit diesen Empfehlungen sowie den Operationstechniken für solche Implantate vertraut ist, mit speziellen und geeigneten Instrumenten verwendet werden.
- Der Chirurg muss nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die materialbedingten Beschränkungen von Titanimplantaten kennen. Der Patient muss über die Beschränkungen des Implantats aufgeklärt werden, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtsbelastung und sonstige physische

Beanspruchungen des Implantats bis zum Erreichen einer soliden Fusion. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Nichteinhaltung postoperativer Anweisungen zum Versagen des Implantats führen kann. Der Patient muss ferner darüber aufgeklärt werden, dass ein Versagen des Implantats möglicherweise zusätzliche Operationen zur Entfernung defekter Komponenten erforderlich macht.

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen. Patienten, auf die die oben genannten Kontraindikationen zutreffen, sollten nicht ausgewählt werden. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsvorrichtungen wichtig sein:
 - Fremdkörperüberempfindlichkeit;
 - bestimmte degenerative Erkrankungen;
 - Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Adipositas;
 - Beruf oder Aktivitätsniveau des Patienten;
 - Rauchen.
- Für unvorhergesehene Erfordernisse sollten zusätzliche sterile Komponenten verfügbar sein.

INTRAOPERATIV

- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Beim Transport der Implantate muss darauf geachtet werden, keine Schäden zu verursachen. Die Implantate dürfen nicht verkratzt werden und während der Handhabung nicht anstoßen.
- Es muss mit großer Sorgfalt vorgegangen werden, wenn das Hexanium TLIF Implantat zur Hand genommen, mit autogenem Knochenmaterial oder Knochenersatzmaterial gefüllt und zwischen den Wirbelkörpern eingeführt wird. Veränderungen können die Oberflächenstruktur beschädigen und letztendlich zum Bruch des Implantats führen oder die effektive Hemmung postoperativer Migration beeinträchtigen (z. B. wenn Zähne des Implantats beschädigt sind).
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer adäquaten Stabilisierung erhöht sich durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und der Gegebenheiten des Patienten. Die richtige Auswahl des Implantats kann die Risiken minimieren, aber nicht beseitigen.
- Die Hexanium TLIF Komponenten sind für die Verwendung mit diesem System ausgelegt. Verwenden Sie das Hexanium TLIF System nicht mit Komponenten, die nicht speziell empfohlen werden, oder mit Komponenten anderer Hersteller.
- Das Hexanium TLIF Implantat kann nicht über einen anterioren Zugang eingebracht werden.
- Das Hexanium TLIF Implantat kann nicht in der Hals- oder Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte auf der peripheren Kortikalis der Endplatten platziert werden, um das Risiko eines postoperativen Einsinkens zu minimieren.
- **Chirurgische Implantate dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.** Ein explantiertes Implantat darf auf keinen Fall wieder implantiert werden. Auch wenn eine Vorrichtung unbeschädigt zu sein scheint, kann sie kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.

POSTOPERATIV

- In den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse reift, so dass sie mit dem Implantat Lasten teilen kann, ist eine sorgfältige Patientenüberwachung äußerst wichtig. **Der Patient muss über die geeignete postoperative Nachsorge angemessen aufgeklärt werden.** Der Patient muss instruiert werden, die Implantate möglichst wenig zu belasten, um klinische Probleme zu vermeiden, die mit einer fehlgeschlagenen Fixierung verbunden sein können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, sich an die Anweisungen zu halten, gehören zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Knochenheilung. Der Patient muss über die Beschränkungen des Implantats aufgeklärt und darauf hingewiesen werden, dass physische Aktivitäten und eine volle Gewichtsbelastung zu Migration, Lockerung oder Bruch und damit zum vorzeitigen Versagen interner Stabilisierungsvorrichtungen führen können. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Implantat nicht über die Stärke eines normalen, gesunden Knochens verfügt und versagen kann, wenn es übermäßig belastet wird. Für aktive, geschwächte oder demente Patienten, die zur Verwendung von Orthesen nicht in der Lage sind, besteht ein besonderes Risiko.
- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann demselben Aktivitätsniveau standhalten wie ein normales, gesundes Segment. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer nicht unterstützten Gewichtsbelastung unbegrenzt standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie höherer Belastung ausgesetzt sind, die mit einem verzögerten bzw. ausbleibenden Zusammenwachsen des Implantats einhergeht. Interne Stabilisierungsvorrichtungen dienen zur Lastverteilung, bis die normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht oder verzögert eintritt, kann die

Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen. Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens aufgeklärt werden.


Sicherheit in der Magnetresonanz (MR)-Umgebung Das Hexanium TLIF System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung untersucht. Das Hexanium TLIF System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

Produktbeanstandungen

Jeder Angehörige eines Gesundheitsberufes (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies SpineVision® mitteilen. Wenn eine implantierte Hexanium TLIF Komponenten die Leistungsbeschreibungen nicht erfüllt oder auf andere Weise nicht wie vorgesehen funktioniert oder dies vermutet wird, sollte SpineVision® unverzüglich darüber in Kenntnis gesetzt werden. Wenn ein SpineVision®-Produkt die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss SpineVision® so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Wenn Sie eine Beanstandung melden, geben Sie bitte die Bezeichnung, die Produktnummer und die Chargennummer(n) der Komponente, Ihren Namen und Ihre Anschrift und den Grund der Beanstandung an. Teilen Sie uns ferner mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht von SpineVision® wünschen.

FÜR ALLE INFORMATIONEN UND BEANSTANDUNGEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

In Europa SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	In den USA SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Kennzeichnungseinschränkungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen		Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Implantat nur von einem Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wieder verwenden		Hersteller
	Trocken halten		Katalognummer
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Nicht resterilisieren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER HEXANIUM TLIF INSTRUMENTE

SpineVision® Hexanium TLIF: Dispositivo de fusión corporal intervertebral lumbar transforamina

Uso previsto

El sistema Hexanium TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1). Debe implantarse mediante un enfoque transforaminal para otorgar una estabilidad primaria a la columna anterior (con o sin restauración de la altura discal) hasta que tenga lugar la fusión.

El dispositivo de fusión corporal intervertebral Hexanium TLIF debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ o LUMIS™.

Conformemente alla relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo.

Descripción

El sistema Hexanium TLIF se compone de una caja en diversas anchuras y alturas que se puede insertar entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 para dar soporte y corrección durante las operaciones de fusión intersomática lumbar. La geometría vacía de los implantes permite llenarlos con un injerto óseo autógeno.

En el sistema Hexanium TLIF, se usa una caja por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento correspondiente.

El sistema Hexanium TLIF debe llenarse con injerto óseo autógeno o una sustituto de injerto óseo para reforzar la fusión ósea.

El responsable de escoger el injerto será siempre el cirujano.

Todas las cajas se fabrican en titanio de grado Ti6Al4V (según la norma ASTM F136).

Indicaciones

El sistema Hexanium TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral indicado para su uso con injerto óseo autógeno en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) a un nivel o dos niveles contiguos de L2-S1. La DD se define como dolor discogénico posterior con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos. Los pacientes de DD también pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado I en los niveles implicados. Antes del tratamiento con el sistema Hexanium TLIF, los pacientes deben haber recibido al menos 6 meses de tratamiento no quirúrgico. Este dispositivo debe llenarse con injerto óseo autógeno. Este dispositivo se implanta mediante un enfoque transforaminal. El sistema Hexanium TLIF debe utilizarse en combinación con fijación interna complementaria de la columna vertebral cuyo uso en la columna lumbar debe haber sido aprobado.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para uso torácico o cervical.

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Infección, local de la zona quirúrgica.
- Señales de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Casos pediátricos o pacientes que aún experimenten crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir hasta el grado I.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados puedan ser demasiado grandes o pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente con cobertura de tejido inadecuada en la zona quirúrgica, o con reserva o calidad ósea inadecuadas.
- Cualquier paciente para el que el implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico esperado.
- Fusión previa en el nivel a tratar.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de la remodelación ósea, entre las que se incluyen osteoporosis grave que afecte a la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna, infección activa en la zona o ciertos trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis.
- Cualquier otra dolencia que imposibilite los posibles beneficios del implante de columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en la zona quirúrgica, elevación de la tasa de segmentación que

no se explique por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.

- Enfermedad mental.
- Cualquier paciente que no desee cumplir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intersomáticos para la columna vertebral. Esta instrumentación para la columna vertebral no está diseñada, pensada ni se vende para otros usos que aquellos indicados.

Posibles acontecimientos adversos

Además de los riesgos asociados a la cirugía de columna sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes acontecimientos adversos (lista no exhaustiva):

- Unión retardada.
- Unión fallida (o pseudoartrosis).
- Fractura ósea u osteopenia asociada a implantes protésicos en, por encima o por debajo del nivel de la operación; microfractura, reabsorción o daños en cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o en el injerto óseo o en la zona de extracción del injerto óseo.
- Injerto retropulsado.
- Aflojamiento o migración del implante que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo.
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, rasgaduras durales y/o aparición de dolor, compromiso neurovascular que incluye parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones, otros tipos de lesiones graves, fugas de líquido cerebrospinal.
- Infección.
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes que ocasiona pérdida de altura y posible pinzamiento de estructuras neurales.
- Pérdida de la adecuada lordosis, corrección, altura y/o reducción.
- Dolor, molestias u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la operación.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna.
- Presión sobre el tejido o los órganos circundantes.
- Reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de los implantes, como una masa, enfermedad autoinmune y/o curación lenta.
- Cese de cualquier posible crecimiento de la parte operada de la columna.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
- Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Complicaciones en la zona donante del injerto óseo.
- Retención urinaria, pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas del sistema urológico.
- Formación de cicatrices que pueden causar problemas neurológicos o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Cambio del estado mental.
- Incapacidad para reemprender las actividades de la vida diaria.
- Muerte.

Nota: Algunos posibles acontecimientos adversos pueden requerir un procedimiento quirúrgico de revisión adicional.

Almacenamiento y embalaje

El embalaje de cada uno de los componentes debe llegar intacto en el momento de su recepción. Tenga cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. En el caso de los implantes suministrados estériles, antes de abrir la caja de cartón verifique con cuidado que el precinto está intacto. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse. Si tiene dudas, retórnelos a SpineVision®.

Limpieza y esterilización

Los implantes Hexanium TLIF se suministran estériles por exposición a una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma. No debe reesterilizarlos nunca.

Los implantes Hexanium TLIF solo deben utilizarse con el equipo complementario Hexanium TLIF. El equipo complementario Hexanium TLIF se suministran no estériles. Deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización, retire todos el material de embalaje y etiquetado. Antes de la esterilización, se debe proceder a su descontaminación y limpieza. Para más detalles sobre las siguientes secciones, consulte las instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento (lubricación) de los dispositivos médicos SpineVision® que se suministran con los juegos de dispositivos.

Limpieza y descontaminación de los instrumentos no estériles en la unidad hospitalaria:

Se recomienda utilizar una solución de limpieza con pH neutro, enzimática, alcalina (pH < 11) y desionizada o agua destilada a temperatura ambiente para sumergir, limpiar y enjuagar los instrumentos.

Desmunte los instrumentos. Despliegue los instrumentos articulados. Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado si advierte suciedad residual. Preste especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar ciertos componentes y no deben utilizarse, excepto para los instrumentos de aluminio que se emplean para los pacientes de alto riesgo.

Nota exclusiva para los destinatarios europeos - Nuevos requisitos para los pacientes de alto riesgo:

En el caso de los pacientes de alto riesgo, es decir, de los que se sospecha que han estado en contacto con agentes transmisibles no convencionales (por ejemplo, priones), la descontaminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este caso, los instrumentos SpineVision® pueden descontaminarse con hidróxido de sodio, con la excepción estricta de los instrumentos fabricados en aluminio, para los que se empleará lejía.

Esterilización

Antes de su uso, los instrumentos Hexanium TLIF deben esterilizarse con vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor	Prevacío	134 °C Ver nota 1:	18 minutos	30 minutos
Vapor	Prevacío	132 °C	4 minutos	30 minutos

El proceso de esterilización por vapor se ha validado mediante eliminación de aire dinámico.

Nota 1: La FDA no considera que este ciclo de esterilización sea un ciclo de esterilización estándar. El usuario final es el responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y estuches de esterilización) aprobados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

Especificaciones de la lubricación

SpineVision® recomienda lubricar los instrumentos que tengan partes móviles o articuladas. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización por vapor.

Verificación

Los dispositivos deben verificarse siempre antes de su uso: no debe utilizarse ningún dispositivo que muestre señales de debilidad o arañazos superficiales. (Retorne al fabricante o al distribuidor los implantes que muestren deterioro).

Advertencias y precauciones

PROCESO PREOPERATORIO

- El sistema Hexanium TLIF debe utilizarse con la instrumentación especificada adecuada y debe manipularlo un cirujano ortopédico o un neurocirujano con la formación adecuada y familiarizado con estas recomendaciones, así como con las técnicas quirúrgicas relativas a estos implantes.
- El cirujano debe conocer no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones del material de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones corporales sobre el dispositivo antes de que tenga lugar una fusión sólida. Debe informarse al paciente de que si no cumple las instrucciones postoperatorias, el dispositivo puede fallar. Debe informarse al paciente de que si el dispositivo falla, puede requerirse cirugía adicional para retirar los componentes que presenten fallos.
- Solo debe seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones; los que cumplan las contraindicaciones previamente mencionadas no deben seleccionarse. Los siguientes factores pueden ser importantes a la hora de seleccionar a los pacientes que recibirán dispositivos internos de estabilización:
 - Sensibilidad a cuerpo extraño.
 - Ciertas enfermedades degenerativas.
 - Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.
 - Obesidad.
 - Ocupación o nivel de actividad del paciente.
 - Tabaquismo.
- En el caso de que los necesite inesperadamente, podrá disponer de componentes estériles adicionales.

PROCESO INTRAOPERATORIO

- Es extremadamente importante manipular los implantes correctamente. Los implantes deben transportarse de tal modo que no sufran ningún daño. Durante la manipulación los implantes no deben sufrir rasguños ni se debe permitir que choquen entre ellos.
- Tenga cuidado cuando levante el implante Hexanium TLIF, lo llene con el injerto óseo autógeno o el sustituto óseo y lo inserte entre los cuerpos vertebrales. Si se altera pueden aparecer defectos en el acabado de la superficie que pueden convertirse en el punto central de una posible fractura del implante o de la reducción de la eficacia de la migración postoperatoria resistente (por ejemplo, cuando los dientes del implante sufren daños).
- Es extremadamente importante seleccionar correctamente el tamaño de los implantes. Las posibilidades de que la estabilización sea adecuada aumentan cuando se selecciona el tamaño correcto de implante teniendo en cuenta la anatomía y las dolencias del paciente. La selección adecuada del implante puede minimizar los riesgos, pero no eliminarlos.
- Los componentes del sistema Hexanium TLIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el sistema Hexanium TLIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.
- El sistema Hexanium TLIF no puede insertarse mediante un enfoque anterior.
- El sistema Hexanium TLIF no puede utilizarse en la columna cervical ni en la torácica.
- El implante debe colocarse sobre el hueso cortical periférico de la placa terminal para minimizar el riesgo de hundimiento postoperatorio.
- **Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca.** Un implante extraído no debe reimplantarse nunca. Aunque el dispositivo parezca intacto, es posible que tenga pequeños defectos y marcas de tensión interna que puedan causar fracturas tempranas.

PROCESO POSTOPERATORIO

- Es muy importante monitorizar al paciente con atención durante los dos o cuatro primeros meses tras la operación, ya que es cuando la masa de fusión madura y está en condiciones de compartir la carga con el implante. **Informe adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios correctos.** Debe informarse al paciente sobre cómo reducir la carga sobre los implantes para evitar que falle la fijación y surjan problemas clínicos. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para que el hueso sane satisfactoriamente. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante, y de que la actividad física y la carga de peso pueden causar fallos prematuros de los dispositivos internos de estabilización por migración, aflojamiento o fractura. Debe informarse al paciente de que el implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal, y de que el dispositivo puede fallar si se coloca una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos de soporte de peso corre un riesgo especial.

- Ningún dispositivo interno de estabilidad puede soportar niveles de actividad iguales a los soportados por un segmento sano normal. No debe esperarse que ningún implante pueda soportar una carga de peso sin soporte indefinidamente.
- Los implantes pueden fallar cuando están sometidos a un aumento de la carga asociada a una unión retardada o fallida. Los dispositivos internos de estabilización son dispositivos para compartir la carga hasta que tenga lugar la curación normal. Si esta no tiene lugar o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes sobre los riesgos del fallo de un implante.

Seguridad de la resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Hexanium TLIF en el entorno RM. No se ha analizado el calentamiento ni la migración del sistema Hexanium TLIF en el entorno RM.

Reclamaciones sobre el producto

Todos aquel profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento del producto debe notificarlo a SpineVision®. Además, si alguno de los componentes implantados del sistema Hexanium TLIF no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento, no funciona como debe o se sospecha que no lo hace, debe notificarse a SpineVision® inmediatamente.

Si algún producto de SpineVision® ha provocado o ha contribuido a la muerte o a lesiones graves de algún paciente, debe notificarse lo antes posible a SpineVision® por teléfono, fax o correo postal. En la reclamación debe indicar el nombre y el número del componente o componentes, el número de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si solicita un informe por escrito de SpineVision®.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE.UU.
SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - EE.UU. Teléfono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119

	La limitación del etiquetado aparece en el prospecto		La Ley Federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste.
	No utilizar si el embalaje está dañado		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Código de lote
	No reutilizar		Fabricante
	Mantener seco		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		No reesterilizar
	Esterilizado mediante irradiación		

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA INSTRUMENTACIÓN HEXANIUM TLIF

SpineVision® Hexanium TLIF: Dispositivo de Corpo de Fusão Intervertebral Transforaminal

Objetivo

O sistema Hexanium TLIF (fusão intervertebral transforaminal lombar) destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão de corpo intervertebral da coluna lombar (L2-S1). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem transforaminal para conferir estabilidade primária à coluna anterior (com ou sem restauro da altura do disco) até ocorrer a fusão.

O dispositivo de fusão de corpo intervertebral Hexanium TLIF tem de ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior apropriado, por ex. o SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ ou LUMIS™.

De acordo com o relatório de avaliação clínica, conclui-se que a relação risco-benefício é positiva.

Descrição

O sistema Hexanium TLIF é constituído por uma caixa de várias larguras e alturas, que pode ser inserida entre dois corpos vertebrais do segmento L2-S1 para dar suporte e correção durante cirurgias de fusão intercorporal lombar. A geometria oca dos implantes permite a introdução de enxerto ósseo autogéneo.

No sistema Hexanium TLIF, tem de ser utilizada **uma caixa** por segmento para a fusão de modo a estabilizar o segmento em questão.

O Hexanium TLIF tem de ser preenchido com enxerto ósseo autogéneo ou um substituto de enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto é da responsabilidade do cirurgião.

Todas as caixas são fabricadas com titânio de grau de implante (Ti6Al4V em conformidade com a ASTM F136).

Indicações

O sistema Hexanium TLIF (fusão intercorporal lombar transforaminal) é um dispositivo de fusão de corpo intervertebral indicado para a utilização com enxertos ósseos autogéneos em doentes de esqueleto maduro com doença degenerativa do disco (DDD) num ou em dois níveis contíguos de L2-S1. DDD é definida como dor discogénica na região do pescoço com degeneração do disco confirmada pelo historial do doente e estudos radiográficos. Estes doentes com DDD podem apresentar também espondilolistese ou retrolistese no(s) nível(eis) envolvido(s). Os doentes devem receber, pelo menos, 6 meses de tratamento não operatório antes do tratamento com o sistema Hexanium TLIF. Este dispositivo tem de ser preenchido com material de enxerto ósseo autogéneo. Este dispositivo é implantado através de uma abordagem transforaminal. O sistema Hexanium TLIF tem de ser utilizado em combinação com fixação espinal interna suplementar, autorizada para utilização na coluna lombar.

Contraindicações

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

As contraindicações incluem mas não se limitam a:

- infeção local no campo cirúrgico;
- sinais de inflamação local;
- febre ou leucocitose;
- obesidade mórbida;
- gravidez;
- casos pediátricos ou doente ainda em crescimento geral do esqueleto;
- espondilolistese incapaz de ser reduzida para o grau I;
- alergia suspeita ou documentada ou intolerância a materiais compostos;
- qualquer caso em que os componentes selecionados do implante a serem utilizados sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para um resultado bem sucedido;
- qualquer doente com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação ou acumulação ou qualidade óssea inadequada;
- qualquer doente no qual a utilização de qualquer implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado;
- fusão prévia ao nível a tratar;
- qualquer caso que não requeira um enxerto ou fusão ósseos;
- qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea, incluindo, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção do osso, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infeção ativa do local ou determinadas doenças metabólicas que afetem a osteogénese;

- qualquer outra condição que possa impossibilitar o potencial benefício da cirurgia de implante espinal, como por exemplo a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC) ou deslocação evidente para a esquerda no leucograma diferencial;
- doença mental;
- qualquer doente que não deseje cooperar e seguir as instruções pós-cirúrgicas.

As contraindicações destes dispositivos são similares às dos sistemas intercorporais espinais. Esta instrumentação espinal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações que não as indicadas.

Possíveis eventos adversos

Para além dos riscos associados à cirurgia espinal sem instrumentação, podem verificar-se os seguintes eventos adversos (lista não exaustiva):

- união atrasada;
- não união (ou pseudoartrose);
- fratura óssea ou proteção de esforço em, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso espinal (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou do enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
- enxerto retropulsado;
- afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, problemas neurológicos ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
- perda de função neurológica, surgimento de radiculopatia lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, compromisso neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
- infeção;
- hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- 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 espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- dor, desconforto ou outras sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- núcleo pulposo com hérnia, rutura ou degeneração do disco, acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- perda de ou aumento da mobilidade ou função espinal;
- pressão nos tecidos e órgãos envolventes;
- reação a corpo estranho devido à presença de implantes, tais como uma massa, doença autoimune e/ou cicatrização reduzida;
- fim de qualquer potencial crescimento da porção fundida da coluna;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por ex. embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- complicação do local doador do enxerto ósseo;
- retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urinário;
- formação de cicatriz possivelmente causando compromisso neurológico ou compressão em volta dos nervos e/ou dor;
- alteração do estado mental;
- incapacidade de retomar as atividades normais do dia-a-dia;
- morte.

Nota: Alguns potenciais eventos adversos podem requerer um procedimento cirúrgico adicional de revisão.

Armazenamento e embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Deverá ter cuidado para não danificar os implantes no momento da abertura da embalagem. No caso de implantes fornecidos em forma estéril, verificar cuidadosamente que o selo da caixa de cartão está intacto antes de abrir a caixa. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados. Em caso de dúvida, devolva-os à SpineVision®.

Limpeza e esterilização

Os implantes Hexanium TLIF são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gama, não podendo nunca serem reesterilizados.

Os implantes Hexanium TLIF só podem ser utilizados com o equipamento auxiliar Hexanium TLIF, Equipamento auxiliar Hexanium TLIF fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização deverá esterilizá-los.

Os materiais de embalagem e do rótulo devem ser removidos antes da esterilização. A descontaminação e a limpeza têm de ser realizadas antes da esterilização. Para mais detalhes sobre as secções seguintes, consulte as instruções relativas à limpeza, esterilização, inspeção e manutenção (lubrificação) dos dispositivos médicos SpineVision® fornecidos com os conjuntos.

Limpeza e descontaminação de instrumentos não estéreis nas instalações da instituição 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 (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e enxaguamento.

Desmonte os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados têm de ser abertos. Inspeccione cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer resíduos, prestando muita atenção a roscas, cânulas, articulações e áreas de acesso difícil.

Nota: Determinadas soluções de limpeza, tais como as que contêm lixívia ou formaldeído, podem danificar determinados componentes pelo que não devem ser usadas, exceto em instrumentos de alumínio usados em doentes de alto risco.

Nota destinada somente ao público europeu – Novos requisitos relacionados com doentes de alto risco:

No caso de doentes de alto risco, ou seja, que se suspeite de contacto com agentes transmissíveis não convencionais (por ex. priões), a descontaminação deve ser realizada de acordo com os requisitos da Organização Mundial de Saúde (OMS). Neste caso, os instrumentos da SpineVision® podem ser descontaminados com hidróxido de sódio, com a exceção estrita de instrumentos de alumínio, nos quais se pode usar lixívia.

Esterilização

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	134° (273°F) Ver a nota 1	18 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132° (270°F)	4 minutos	30 minutos

As validações foram realizadas com um processo de esterilização de vapor com remoção dinâmica do ar.

Nota 1: Este ciclo de esterilização não é considerado pela Food and Drug Administration como um ciclo de esterilização padrão. Cabe ao utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos e cassetes de esterilização) aprovados pela Food and Drug Administration para as especificações do ciclo de esterilização escolhido (tempo e temperatura).

Especificações de lubrificação

A SpineVision® recomenda a lubrificação de instrumentos com peças móveis ou articuladas. Os instrumentos têm de ser lubrificados após cada pré-desinfecção/descontaminação e antes de cada esterilização por vapor.

Verificação

Os dispositivos têm de ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de fragilidade ou riscos na superfície não devem ser utilizados. (Devolva ao fabricante ou distribuidor quaisquer implantes que apresentem sinais de deterioração)

Avisos e precauções

PRÉ-OPERATÓRIOS

- A utilização do Hexanium TLIF tem de se realizar, usando instrumentação adequada dedicada, por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação, familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas operatórias relativas a estes implantes.
- O cirurgião tem de estar sensibilizado não apenas para os aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também para as limitações do material dos implantes de titânio. É necessário indicar ao doente as limitações do implante, em especial no que se refere ao suporte de peso e outro esforço corporal exercido sobre o dispositivo antes de ocorrer uma fusão sólida. É necessário indicar ao doente que a não observância das instruções pós-operatórias pode conduzir à falha do dispositivo. É necessário indicar ao doente que a falha do dispositivo pode conduzir à necessidade de cirurgia adicional para remover os componentes que falharam.
- Somente os doentes que satisfazem os critérios descritos nas indicações podem ser selecionados e os doentes com as contraindicações acima mencionadas não devem ser selecionados. Os seguintes fatores podem ser importantes durante a seleção de doentes para dispositivos de estabilização interna:
 - sensibilidade a um corpo estranho;
 - determinadas doenças degenerativas;
 - senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
 - obesidade;
 - profissão do doente ou nível de atividade;
 - fumar.
- Componentes estéreis adicionais devem estar disponíveis em caso de necessidade inesperada.

INTRAOPERATÓRIOS

- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes têm de ser transportados de uma forma que não incorram em danos. Os implantes não podem ser arranhados nem colidir durante o manuseamento.
- Deverá ser tido cuidado quando pegar no implante Hexanium TLIF, durante o preenchimento com enxerto ósseo autogéneo ou substituto ósseo e a sua introdução entre os corpos vertebrais. As alterações podem provocar defeitos no acabamento da superfície e podem tornar-se num ponto focal de uma eventual rutura do implante ou de eficácia reduzida para resistir à migração pós-operatória (por ex. quando se danificam os dentes do implante).
- A seleção correta da dimensão do implante é extremamente importante. A possibilidade de estabilização adequada aumenta com uma seleção da dimensão correta do implante relativamente à anatomia e às condições do doente. Uma seleção apropriada do implante pode minimizar, mas não eliminar riscos.
- Os componentes Hexanium TLIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não use o Hexanium TLIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados ou com componentes de outro fabricante.
- O Hexanium TLIF não pode ser introduzido através de uma abordagem anterior.
- O Hexanium TLIF não pode ser usado na coluna cervical e torácica.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas finais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- **Nunca reutilize implantes cirúrgicos.** Nunca volte a implantar um implante explantado. Mesmo que o dispositivo pareça em bom estado poderá ter pequenos defeitos e padrões de esforço interno que podem conduzir a rutura prematura.

PÓS-OPERATÓRIOS

- O acompanhamento cuidadoso do doente nos primeiros dois a quatro meses é muito importante enquanto a massa de fusão matura e se torna capaz de partilhar carga com o implante. **Aconselhe adequadamente o doente quanto aos cuidados pós-operativos apropriados.** O doente deve ser aconselhado a reduzir o esforço nos implantes para evitar problemas clínicos que podem acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do doente de seguir as instruções constituem um dos aspetos mais importantes do processo de cura bem-sucedido do osso. É necessário indicar ao doente as limitações do implante, e que a atividade física e o suporte de pesos em carga total podem provocar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna devido a migração, afrouxamento ou fratura. É necessário indicar ao doente que um implante não tem a força de um osso saudável normal e que se pode verificar a falha do dispositivo se for colocada carga excessiva sobre o implante. Um doente ativo, debilitado ou com demência que seja incapaz de usar dispositivos de suporte do peso de ortose pode representar um risco particular.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode resistir a níveis de atividade iguais aos de um segmento saudável normal. Não se pode esperar que um implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso não apoiado.

- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a união atrasada ou não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a partilhar a carga até se verificar a recuperação normal. Se a recuperação normal não ocorrer ou estiver atrasada, o dispositivo pode quebrar devido a fadiga. Os doentes devem ser informados sobre os riscos de falha do implante.

Segurança de ressonância magnética (MR): O Hexanium TLIF não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética. O Hexanium TLIF não foi testado para aquecimento ou migração em ambiente de ressonância magnética.










Reclamações relativas ao produto

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha quaisquer reclamações ou insatisfação relativa à qualidade, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a SpineVision®. Além disso, se qualquer dos componentes Hexanium TLIF implantados não cumprir as suas especificações em termos de desempenho ou de qualquer outra forma não apresentar ou se suspeitar que não apresenta o desempenho esperado, a SpineVision® deverá ser imediatamente notificada.

Se existir a possibilidade de qualquer produto da SpineVision® ter provocado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a SpineVision® deve ser notificada com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito. Quando apresentar uma reclamação, indique o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a indicação se é solicitado um relatório escrito da SpineVision®.

PARA QUAISQUER INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

Na Europa SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	Nos EUA SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Telefone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
---	--

	Ver o folheto da embalagem quanto a limitações de rotulagem	Rx only	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste.
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada		Consulte as instruções de utilização
	Data de validade	LOT	Batch code
	Não reutilizar		Manufacturer
	Manter seco	REF	Catalog number
	Manter afastado da luz solar		Do not re-sterilize
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE 0123	

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA À INSTRUMENTAÇÃO HEXANIUM TLIF