QACZ_IFU_RevAI_SSA_2025-10-17

ENGLISH (OUT OF USA)

SpineVision®
Hexanium ACIF: Anterior Cervical Interbody Fusion device

Intended Use
The Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) system is intended as a standalone intervertebral body fusion device of the cervical spine (C3-C7). It is intended to be implanted via an anterior approach to give a primary stability of the cervical column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

Description
The Hexanium ACIF system consists of a cage and two bone screws for standalone intervertebral body fusion of the cervical spine (C3-C7). The Hexanium ACIF cages are available in various endplate shape, height, width and depth. The Hexanium ACIF screws are available in various lengths and diameters.
The hollow geometry of the cages allows them to be packed with bone graft.
The choice of the type of bone graft will always be the surgeon's exclusive responsibility.
All cages and bone screws are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V ELI compliant with ASTM F3001 and F136, respectively).

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

Indications
The Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) system is an intervertebral body fusion device indicated for use in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one level from C3 to C7 of the cervical spine, and up to 2 consecutive levels. These DDD patients may also have radicular pain and/or myelopathy, or spondylosis at the involved level(s) and must be resistant to conservative management. This device is implanted via an anterior approach.

Contraindications
This device is not intended for thoracic or lumbar spine use.
Contraindications include:
- infection, local or by the spine;
- 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 1;
- suspected or documented allergy or intolerance to metal;
- 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 that may affect implant stability;
- 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 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 implantation is not designed, or intended, or sold for uses other than those indicated.
These contraindications must be discussed in detail with the patient before implantation.

Potential Adverse Events
In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur post-implantation:
- delayed union;
- non-union (or pseudoarthrosis);
- bone fracture or cracks, including at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including 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;
- dysphagia;
- adjacent level degenerative changes;
- 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 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 seek further back to SpineVision®.

Inspection, cleaning and sterilization
Hexanium ACIF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.
Hexanium ACIF implants must only be used with the Hexanium ACIF ancillary equipment. Hexanium ACIF ancillary equipment is not supplied sterile and must be sterilized before use.
All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before sterilization. Further information regarding cleaning and sterilization of SpineVision products are available in the instruction LG09 "Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SpineVision medical devices".
- **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.
- **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).
- **Sterilization**
Prior to use, Hexanium ACIF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F)	3 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	134° (273°)	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132° (270°F)	4 minutes	30 minutes

The second cycle (134°C during 18minutes) is the recommended cycle in several European countries.
Validations were performed with dynamic-air-removal steam sterilization process.

Warnings and precautions

PREOPERATIVE
- The use of the Hexanium ACIF 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 contraindications 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 (Please see surgical technique GACZ-ST)
- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the Hexanium ACIF implants, filling it with bone graft 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 ACIF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium ACIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- The Hexanium ACIF cannot be inserted via a posterior approach.
- The Hexanium ACIF cannot be used in thoracic and lumbar 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 critical problems that may accompany failed fusion. 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: Non-clinical testing has not been performed on the Hexanium ACIF Cages. However, based on the literature and similarity to materials and designs with established MR Conditional status, the product can be considered safe for use under MR Conditional 8 conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
- Under the scan conditions defined, the Neo Cage System™ is expected to produce a maximum temperature rise of 1.7°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical data, the image artifact caused by the Hexanium ACIF Cages extends approximately 12-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Disposal:
Disposal of all infectious wastes (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical facility. Implants must be disposed in a way that security or the health of patient, user, or another person until its complete disposal (including cleaning, decontamination and waste).

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 ACIF components does not meet any of its prescribed 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	In USA
SpineVision SAS	SpineVision Inc.
3 Rue de la Renaissance	2547 Farrington St
92160 Antony France	Dallas, TX 75207 - USA
Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	Phone: +1 773 832 7554

Email: corp.quality@clarance-spinevision.com

	See package insert for labeling limitation	Rx only	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
LOT	Expiration date	LOT	Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry	REF	Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
STERILE R	Sterilized using Irradiation	STERILE R	Medical Device
	MR conditional	MD	

CE 0123

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM ACIF INSTRUMENTATION

UNITED STATES OF AMERICA

SpineVision®
Hexanium ACIF: Anterior Cervical Interbody Fusion device

Purpose
The Hexanium ACIF (Anterior Cervical 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 level from C3-T1. DDD is defined as discogenic neck 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 undergone at least six weeks of prior conservative care and be treated with Hexanium ACIF system. This device has to be filled with autogenous bone graft material. This device is implanted via an anterior approach.

Contraindications
This device is not intended for thoracic or lumbar 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 1;
- 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 that may affect implant stability;
- 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 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 implantation is not designed, or intended, or sold for uses other than those indicated.
These contraindications must be discussed in detail with the patient before implantation.

Potential Adverse Events
In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur post-implantation:
- delayed union;
- non-union (or pseudoarthrosis);
- bone fracture or cracks, including at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including 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;
- dysphagia;
- adjacent level degenerative changes;
- 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 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 seek further back to SpineVision®.

Inspection, cleaning and sterilization
Hexanium ACIF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.
Hexanium ACIF implants must only be used with the Hexanium ACIF ancillary equipment. Hexanium ACIF ancillary equipment is not supplied sterile and must be sterilized before use.
All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before sterilization. Further information regarding cleaning and sterilization of SpineVision products are available in the instruction LG09 "Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SpineVision medical devices".
- **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.
- **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).
- **Sterilization**
Prior to use, Hexanium ACIF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F)	3 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	134° (273°)	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132° (270°F)	4 minutes	30 minutes

The second cycle (134°C during 18minutes) is the recommended cycle in several European countries.
Validations were performed with dynamic-air-removal steam sterilization process.

Warnings and precautions

PREOPERATIVE
- The use of the Hexanium ACIF 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 contraindications 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 (Please see surgical technique GACZ-ST)
- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the Hexanium ACIF implants, filling it with autogenous bone graft 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 ACIF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium ACIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- The Hexanium ACIF cannot be inserted via a posterior approach.
- The Hexanium ACIF cannot be used in thoracic and lumbar 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 critical problems that may accompany failed fusion. 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: Non-clinical testing has not been performed on the Hexanium ACIF Cages. However, based on the literature and similarity to materials and designs with established MR Conditional status, the product can be considered safe for use under MR Conditional 8 conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
- Under the scan conditions defined, the Neo Cage System™ is expected to produce a maximum temperature rise of 1.7°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical data, the image artifact caused by the Hexanium ACIF Cages extends approximately 12-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Disposal:
Disposal of all infectious wastes (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical facility. Implants must be disposed in a way that security or the health of patient, user, or another person until its complete disposal (including cleaning, decontamination and waste).

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 ACIF components does not meet any of its prescribed 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	In USA
SpineVision SAS	SpineVision Inc.
3 Rue de la Renaissance	2547 Farrington St
92160 Antony France	Dallas, TX 75207 - USA
Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	Phone: +1 773 832 7554

Email: corp.quality@clarance-spinevision.com

	See package insert for labeling limitation	Rx only	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
LOT	Expiration date	LOT	Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry	REF	Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
STERILE R	Sterilized using Irradiation	STERILE R	Medical Device
	MR conditional	MD	

CE 0123

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM ACIF INSTRUMENTATION

FRANCAIS

SpineVision®
Hexanium ACIF: dispositif de fusion intervertébrale cervicale antérieure

Usage prévu
Le système Hexanium ACIF (*Anterior Cervical Interbody Fusion*, fusion intervertébrale cervicale antérieure) est conçu comme un dispositif autonome de fusion du corps intervertébral de la colonne cervicale (C3-C7). Il est conçu pour être implanté selon une approche antérieure, afin d'assurer la stabilité primaire de la colonne cervicale (en restaurant ou non la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion s'opère.

Description
Le système Hexanium ACIF comprend une cage et deux vis osseuses pour la fusion autonome du corps intervertébral de la colonne cervicale (C3-C7). Les cages du système Hexanium ACIF existent dans différentes tailles et plaque terminale de différentes formes, hauteurs, largeurs et profondeurs. Les vis du système Hexanium ACIF sont disponibles en différentes longueurs et diamètres.
La géométrie creuse des cages permet de les remplir de greffons osseux.
Le choix du type de greffon osseux relève toujours de la responsabilité du chirurgien.
Toutes les cages et vis osseuses sont fabriquées en titane de grade adéquat pour les implants (Ti6Al4V ELI respectivement conforme aux normes ASTM F3001 et ASTM F136).

Le rapport d'évaluation clinique permet de conclure que le rapport avantage/risque est positif.

Indications
Le système Hexanium ACIF (*Anterior Cervical Interbody Fusion*, fusion intervertébrale cervicale antérieure) est un dispositif de fusion du corps intervertébral indiqué pour être utilisé chez les patients ayant atteint la maturité squelettique et présentant une discopathie dégénérative (DD) sur un niveau de C3 à C7 de la colonne cervicale, et jusqu'au 2 niveaux consécutifs. Ces patients atteints de DD peuvent également présenter des douleurs de radiculopathie et/ou myelopathie, ou de spondylose au niveau de la/des région(s) concernée(s), et doivent être résistants à un traitement conservateur. Ce dispositif est implanté par une approche antérieure.

Contre-indications
Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur la colonne thoracique ou lombaire.
Les contre-indications comprennent :
- infection locale sur le site de l'opération;
- signes d'inflammation locale;
- fièvre ou leucocytose;
- obésité massive;
- grossesse;
- cas pédiatriques, ou patients dont la croissance squelettique est encore en cours;
- spondylolisthésis ne pouvant être ramené à un niveau 1;
- allergie ou intolérance avérée, suspectée ou non avérée au métal;
- tous les cas où les composants de l'implant sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant;
- tout patient présentant une couverture tissulaire non adéquate sur le site de l'intervention ou dont la quantité ou la qualité des os est insuffisante;
- tout patient sur lequel l'utilisation de l'implant influerait sur les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues;
- fusion préalablement réalisée au niveau à traiter;
- tout cas ne nécessitant pas une greffe ou une fusion osseuse;
- toute anomalie présente affectant le cours normal de remodélisation de l'os, y compris, mais non limité à: ostéoporose grave de la colonne, absorption de l'os, ostéopénie, tumeurs primaires ou métastatiques de la colonne, infection active sur le site ou troubles métaboliques affectant une l'ostéogénèse;
- tout autre état pouvant porter préjudice à l'avantage potentiel de la chirurgie de l'implantation de la colonne. L'instrumentation de la colonne n'est ni conçue, ni prévue, ni vendue pour un usage autre que celui qui est indiqué.

Ces contraindications doivent être prises en compte par le chirurgien lors de sa décision.

Effets indésirables possibles
Outre les risques associés à la chirurgie spinale sans instrumentation, les effets indésirables suivants peuvent se produire :
- union retardée;
- absence d'union (ou pseudarthrose);
- fracture de l'os ou arrachage de non-usage sur, au-dessus ou au-dessous du niveau de chirurgie, microfracture, résorption ou lésions de tout os spinal (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou de la greffe osseuse ou du site de culture de la greffe osseuse;
- rétropulsion de la greffe;
- relâchement ou migration de l'implant pouvant engendrer une paralysie, des troubles neurologiques ou l'érosion des vaisseaux sanguins suite à la proximité du dispositif;
- perte de la fonction neurologique, apparition de radiculopathie, déchirement dural et/ou développement de douleur, compromission neurovasculaire y compris la paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez les hommes, ou autres types de lésions graves, perte de liquide cérébro-spinal;
- infection;
- hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes;
- discite, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation;
- affaissement de l'implant dans une vertèbre adjacente, provoquant la perte de hauteur et pouvant endommager les structures nerveuses;
- perte de la bonne courbure, correction, hauteur et/ou réduction de la colonne;
- douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence du dispositif;
- hernie à noyau gélatineux, rupture du disque ou dégénération au-dessus ou au-dessous du chirurgie;
- dysphagie
- changements dégénératifs au niveau adjacent
- perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction spinale;
- pression sur les tissus ou organes proches;
- réaction au corps étranger suite à la présence d'implants, comme une masse, une maladie auto-immune ou/ou une guérison incomplète;
- cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite;
- développement de difficultés respiratoires, comme l'embolie pulmonaire, l'atélectasie, la bronchite, la pneumonie, etc.;
- complications sur le site du donneur de greffe osseuse;
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie, ou autres types de compromission du système urologique;
- formation d'une cicatrice pouvant compromettre les fonctions neurologiques ou provoquer une compression autour des nerfs et/ou des douleurs;
- changement d'état mental;
- incapacité de reprendre les activités de la vie quotidienne normale;
- décès.

Remarque: certains effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une procédure de révision chirurgicale supplémentaire.

Conservation et emballage
L'emballage de chacun des éléments doit être intact à la réception. Veiller à ne pas endommager les implants lors de l'ouverture de l'emballage. Pour les implants livrés stériles sous emballage stérile, vérifier attentivement que le fermeture étanche de la boîte en carton est intacte avant d'ouvrir la boîte. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés. En cas de doute, veuillez les retourner à SpineVision®.

Inspection, nettoyage et stérilisation
Les implants Hexanium ACIF sont fournis stériles ; la stérilisation est obtenue par l'exposition à une dose minime de 25 kGy de rayons gamma. Ils ne doivent jamais être resterilisés.
Les implants Hexanium ACIF doivent uniquement être utilisés avec l'équipement complémentaire Hexanium ACIF. L'équipement complémentaire Hexanium ACIF n'est pas fourni stérile et il doit être stérilisé avant l'usage.
Tout le matériel et les étiquettes doivent être retirés avant la stérilisation. La décontamination et le nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation. De plus amples informations concernant le nettoyage et la stérilisation des produits SpineVision sont disponibles dans l'"Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision" i-LG09.

- **Nettoyage et la décontamination des instruments non stériles dans l'établissement médical :**
Il est recommandé d'utiliser une solution d'agent nettoyant au pH neutre, enzymatique et alcalin (pH <11) et de l'eau désionisée ou distillée chaude (à température ambiante) pour l'immersion, le nettoyage et le rinçage.
Démonter les instruments nécessaires. Ouvrir les instruments articulés.
En présence de débris résiduels, examiner chaque dispositif et le relever en faisant très attention aux filetages, canules, charnières et zones difficiles d'accès.
Remarque : certaines solutions de nettoyage, comme celles qui contiennent de l'eau de javel ou du formaldéhyde, peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées.
- **Vérification**
Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant l'utilisation : ne pas utiliser de dispositif présentant des signes de fragilité ou des rayures superficielles. (Retourner les implants détériorés au fabricant ou au distributeur)
- **Stérilisation**
Avant l'utilisation, stériliser les instruments Hexanium ACIF à la vapeur en suivant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °)	18 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Le second cycle (134 °C pendant 18 minutes) est le cycle recommandé dans plusieurs pays d'Europe.
Les validations ont été effectuées selon un processus de stérilisation à la vapeur avec suppression dynamique de l'air.

Avertissements et précautions

PRÉOPÉRATOIRE
- L'utilisation de l'Hexanium ACIF doit comporter l'emploi de l'instrumentation dédiée adéquate et n'être pas confiée qu'à un chirurgien orthopédique ou neurochirurgien ayant une connaissance approfondie des recommandations et des techniques opératoires liées à ces implants.
- Le chirurgien ne doit pas uniquement connaître les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais également les limites matérielles des implants au titane. Le patient doit être informé des limites de l'implant, en particulier en ce qui concerne le poids et les autres contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant que la fusion ne se produise. Les patients doivent savoir que le non-respect des instructions post-opératoires peut engendrer la défaillance du dispositif. Le patient doit savoir que la défaillance du dispositif pourrait engendrer le nécessité d'effectuer une nouvelle intervention chirurgicale afin d'éliminer les composants défaillants.
Seuls les patients qui satisfont aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés, et les patients qui présentent les contre-indications mentionnées ci-dessus ne doivent pas être sélectionnés. Les facteurs suivants peuvent être importants lors de la sélection des patients pour les dispositifs de stabilisation interne :
  - sensibilité aux corps étrangers;
  - certaines maladies dégénératives;
  - sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou abus de drogue;
  - obésité;
  - travail du patient et son niveau d'activité physique;
  - tabagisme.
- Il convient de disposer d'autres composants stériles en cas de besoin imprévu.

INTRAOPÉRATOIRE (Se référer à la technique chirurgicale GACZ-ST)
- La manipulation correcte des implants est extrêmement importante. Transporter les implants de façon à ne pas les endommager. Les implants ne doivent pas être rayés, et ils ne doivent pas s'entre-choquer durant la manipulation.
- Agir avec précaution lors des opérations de prélèvement des implants Hexanium ACIF, de remplissage de greffons osseux, et d'insertion entre les vertèbres. La détérioration peut engendrer des défauts de la finition superficielle et peuvent devenir le point de départ d'une rupture de l'implant ou d'une perte d'efficacité lors de la migration post-opératoire (par exemple lorsque les dents de l'implant sont endommagées).
La sélection correcte de la taille des implants est extrêmement importante. La stabilisation adéquate est plus probable lorsque la bonne taille d'implant est choisie, en fonction de l'anatomie et de l'état général du patient. Choisir le bon implant peut réduire les risques, mais pas les éliminer.
Les composants Hexanium ACIF ont été conçus pour être utilisés avec ce système. Ne pas utiliser Hexanium ACIF avec des composants qui ne sont pas spécialement recommandés ou avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif Hexanium ACIF ne peut pas être inséré par une méthode postérieure.
- Le dispositif Hexanium ACIF ne peut pas être utilisé au niveau de la colonne thoracique ou lombaire.
- L'implant doit être placé sur l'os cortical périphérique des plaques terminales afin de réduire le risque d'affaissement post-opératoire.
- **Ne jamais réutiliser les implants chirurgicaux**. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif ne semble pas endommagé, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes qui pourraient provoquer une rupture précoce.

POSTOPÉRATOIRE
- La surveillance attentive du patient durant les deux à quatre premiers mois après l'intervention est très importante, car c'est la période où la masse de fusion mûrit et acquiert la capacité de partager la charge avec l'implant. **Informer précisément le patient quant aux soins post

- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate müssen so transportiert werden, dass keine Schäden entstehen. Die Implantate dürfen nicht perkutan eingesetzt werden und beim Hantieren nicht kollidieren.
- Beim Aufnehmen der Implantate vom Tip Hexanium ACIF, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen die Wirbelkörper ist Vorsicht geboten. Veränderungen können zu Oberflächenfehlern führen und zum Zentrum eines etwaigen Bruchs des Implantats oder für eine verminderte Wirksamkeit bei der Bewältigung postoperativer Migrationen (z. B. bei Beschädigungen der Implantatzähne) werden.
- Die richtige Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen Stabilisierung wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und des Zustands des Patienten erhöht. Die richtige Auswahl des Implantats kann Risiken minimieren, jedoch nicht ausschließen.
- Die Hexanium ACIF-Komponenten wurden für den Einsatz mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie Hexanium ACIF nur mit ausdrücklich empfohlenen Komponenten und nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Hexanium ACIF darf nicht über eine posterior Spondylodese eingeführt werden.
- Hexanium ACIF kann nicht in der Brust- und Lendenwirbelsäule eingesetzt werden.
- Das Implantat sollte auf die periphere Kortikalis der Endplatten gesetzt werden, um das Risiko einer postoperativen Absenkung zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf keinesfalls erneut eingesetzt werden. Auch wenn ein Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühen Bruch führen können.

POSTOPERATIV

- Eine sorgfältige Patientenüberwachung ist in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsrate reift und sich die Last mit dem Implantat teilen kann, äußerst wichtig. Weisen Sie den Patienten angemessen in die entsprechende postoperative Pflege ein. Der Patient muss angewiesen werden, die Belastung der implantierten Wirbelsäule zu reduzieren, um klinische Probleme zu vermeiden, die mit einer fehlgeschlagenen Fixierung einhergehen können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, ist einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen knochenheilung. Der Patient muss über die Einschränkungen des Implantats sowie darüber, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Ausfall der internen Stabilisierungsgeräte infolge von Migration, Lockering oder Fraktur führen können, aufgeklärt werden. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Implantat nicht die Stärke eines normalen gesunden Knochens hat und dass es bei übermäßiger Belastung des Implantats zu Brüchen kommen könnte. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Lastenbeschränkungen zu verstehen, kann besonders gefährdet sein.
- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann einem Aktivitätsniveau standhalten, das jenem eines normalen gesunden Individuums entspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass ein Implantat eine ungestörte Tragfähigkeit aufbestimmt Zeit ausreichend hält.
- Implantate können ausfallen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind, die mit einer verzögerten oder nicht erfolgten Verengung einhergehen. Interne Stabilisierungsvorrichtungen werden als Lastverteilungsvorrichtungen konzipiert; bis die normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht oder verzögert eintritt, kann das Gerät aufgrund einer Überbelastung brechen. Die Patienten müssen über die Risiken eines Implantatausfalls informiert werden.

Magnetresonanz- (MR)-Sicherheit: Es wurden keine nichtklinischen Tests an den Hexanium ACIF-Käfigen durchgeführt. Basierend auf Literatur und der Ähnlichkeit mit Materialien und Designs mit etablierter MR-bedingten Status kann das Produkt jedoch als sicher für die Verwendung unter MR-bedingten Bedingungen angesehen werden:

- Statischer Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, nur
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximal gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes für den gesamten Körper von 2 W/kg für 15 Minuten Scranlet (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Nic Cage System™ nach 15 Minuten kontinuierlicher Scranlet (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C erzeugt.

In nicht klinischen Daten erstreckt sich der durch die Hexanium ACIF-Käfige verursachte Bildartefakt bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz um etwa 3 Tesla-MR-System etwa 12 mm von diesem Gerät entfernt.

Entsorgung

Alle infektiösen Abfälle (Implantate) müssen in Übereinstimmung mit den anwendbaren nationalen und lokalen Vorschriften und dem Protokoll für medizinische Abfälle der medizinischen Einrichtung entsorgt werden, und dürfen bis zur endgültigen Entsorgung (Verbrennung und Entsorgung) der Sicherheit oder Gesundheit der Patienten und Patienteninnen, des Benutzers bzw. der Benutzerin oder einer anderen Person nicht gefährden.

Beschwerden hinsichtlich des Produkts

Jeder Mediziner (z. B. Kunde oder Nutzer dieses Produktsystems), der Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identifizierung, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte sich an Spinevision® wenden. Dieses Produkt sollte SpineVision® ausreichend informiert werden, wenn eine der implantierten Hexanium ACIF-Komponenten nicht den Leistungsdaten entspricht oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert oder wenn der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist.
Wenn ein SpineVision®-Produkt den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, sollte SpineVision® sofort nach Bekanntwerden des Vorfalls informiert werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), ihren Namen und ihre Adresse, die Art der Beschwerde sowie die Mitteilung, ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® angefordert wird, an.

HINSICHTLICH ALLER INFORMATIONEN ODER BESCHWERDEN KONTAKTIEREN SIE UNS:

In Europa	In den USA
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance FR-92160 Antony Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 2547 Farrington St Dallas, TX 75207 - USA Phone:+1 773 832 7554

E-Mail: corp.quality@clarance-spinevision.com

Beschränkung der Kennzeichnung siehe Packungsbeilage	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
Nicht verwendbar wenn die Verpackung	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
Verfalldatum	Chargencode
Nicht wiederverwenden.	Hersteller
Trocken halten.	Katalognummer
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.	Nicht erneut sterilisieren.
Sterilisiert mittels Bestrahlung	
MR kompatibel	

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER *HEXANIUM ACIF*-INSTRUMENTIERUNG

PORTUGUÊS

SpineVision®
Hexanium ACIF: dispositivo de fusão intersomática cervical anterior

Utilização prevista

O sistema Hexanium ACIF (*Anterior Cervical Interbody Fusion* ou fusão intersomática cervical anterior) destina-se a ser utilizado como um dispositivo auxiliado de fusão de corpos intervertebrais da coluna cervical (C3-C7). Ele deve ser implantado através de uma abordagem anterior para permitir a estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauro da altura do disco) até a fusão ocorrer.

Descrição

O sistema Hexanium ACIF consiste num espaçador e dois parafusos ósseos para a fusão isolada de corpos intervertebrais da coluna cervical (C3-C7). Os espaçadores do Hexanium ACIF estão disponíveis com vários formatos, altura (largura e profundidade) e ângulos lordóticos. Os parafusos do Hexanium ACIF estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.
Os implantes de cada tipo permite-lhes ser encíclidos com enxerto ósseo.
A escolha do tipo de enxerto ósseo será sempre da responsabilidade do cirurgião.
Todos os espaçadores e parafusos ósseos são feitos de titânio adequado para implantes médicos (T6Al4V ELI conforme a norma ASTM F136, ISO 5832-3 / Titanium Grade 23).

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

Indicações

O sistema Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion ou fusão intersomática cervical anterior) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em pacientes esqueléticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) em um nível de C3 a C7 de colum cervical, e até 2 níveis consecutivos. Estes pacientes com DDD também poderão ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose nos) nível(is) envolvido(s), e devem ser resistentes a uma gestão conservadora. Este dispositivo é implantado através de uma abordagem anterior.

Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou lombar.
As contraindicações incluem:

- infeção local no sítio operatório;
- sinais de infeção local;
- febre ou leucocitose;
- obesidade mórbida;
- gravidez;
- casos pediátricos, ou pacientes ainda em fase de crescimento esquelético geral;
- espondilolistese, que não é possível para grau I;
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada a metal;
- qualquer caso em que o dispositivo pode falhar se o implante for sujeito a uma carga excessiva. Um paciente ativo, debilitado ou mentalmente incapacitado, que não possa utilizar dispositivos ortóticos de suporte do peso, poderá estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna consegue suportar os mesmos níveis de atividade que um osso saudável normal. Nenhum implante pode suportar indefinidamente a tensão sem apoio da carga do peso corporal.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a um aumento de carga associado a uma união atrasada ou não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a ser utilizados como dispositivos de partilha de carga até ocorrer a cicatrização normal. Se a cicatrização normal for retardada ou não ocorrer, o dispositivo poderá partir-se devido a fadiga. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos de falha do implante.

Segurança em Ressonância Magnética (RM): Não foram realizados testes não clínicos nas gaiolas Hexanium ACIF. No entanto, com base na literatura e na semelhança com materiais e designs com status-RM condicional estabelecido, o produto pode ser considerado seguro para uso sob condições MR Conditional B:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de todo o corpo de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal
- Nas condições de digitalização definidas, espera-se que o Neo Cage System™ produza um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de digitalização contínua (ou seja, por sequência de impulso).

Em dados não clínicos, o artefacto de imagem causado pelas gaiolas Hexanium ACIF estende-se aproximadamente 12 mm a partir deste dispositivo quando a imagem é obtida utilizando uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Eliminação

A eliminação de todos os resíduos infecciosos (implantes) deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do paciente, usuário ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações relativas aos produtos

Qualquer dificuldade ou problema (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos), que tenha alguma reclamação ou que tenha sentido alguma insatisfação em termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho do produto, deve notificar a SpineVision®. Além disso, se algum dos componentes do Hexanium ACIF implantados não cumprir alguma das suas especificações de desempenho ou de outro modo não funcionar conforme previsto, ou se existirem suspeitas nesse sentido, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada.
Se algum produto da SpineVision® posso ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente informada. Deve-se fornecer o nome e o número de componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a notificação da necessidade ou não de um relatório por escrito da SpineVision®.

PARA QUALQUER INFORMAÇÃO OU RECLAMAÇÃO, CONTATE:

Na Europa	Nos EUA
SpineVision SAS 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 2547 Farrington St Dallas, TX 75207 - USA Phone: +1 773 832 7554

E-mail: corp.quality@clarance-spinevision.com

Ver limitações de rotulagem no folheto da embalagem		A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização	
Data de validade		Código de lote	
Não reutilizar		Fabricante	
Manter seco		Número de catálogo	
Manter afastado da luz solar		Não re-esterilizar	
Esterilizado utilizando irradiação			
Condicional para ressonância			

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O INSTRUMENTO HEXANIUM ACIF

ESPAÑOL

SpineVision®
Hexanium ACIF: dispositivo de fusión intercervical anterior

Uso previsto

El sistema Hexanium ACIF (fusión intercervical anterior) está pensado como un dispositivo de fusión intervertebral independiente de la región cervical (C3-C7). Está diseñado para implantarse mediante intervención anterior para permitir la estabilidad primaria de la columna vertebral (con o sin restablecimiento de la altura de disco) hasta que se produzca la fusión.

Descripción

El sistema Hexanium ACIF consiste en una caja y dos tornillos óseos para la fusión intervertebral independiente en la región cervical (C3-C7). Las cajas Hexanium ACIF están disponibles con placas inferiores de diversas formas, alturas, anchuras y longitudes. Los tornillos Hexanium ACIF están disponibles en diversas longitudes y diámetros.
La geometría hueca de las cajas Hexanium ACIF permite rellenarlas con injertos óseos.
La selección del tipo de injerto óseo siempre es responsabilidad del cirujano.
Todas las cajas y tornillos óseos están fabricados en titanio apropiado para implantes (T6Al4V ELI conforme con ASTM F3001 y F136, respectivamente).

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, se puede inferir que la relación riesgo/beneficio es positiva.

Indicaciones

El sistema Hexanium ACIF (fusión intercervical anterior) es un dispositivo de fusión intervertebral indicado para usos en pacientes de esqueleto desarrollado con hernia discal degenerativa a un nivel de C3 a C7 de la columna cervical, y hasta 2 niveles consecutivos. Estos pacientes con Hernia discal degenerativa también pueden presentar síntomas de radiculopatías, mielopatías o espondilosis en los niveles implicados y deben resistir el tratamiento conservador. Este dispositivo se implanta mediante una intervención por vía anterior.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está pensado para usos en vértebras torácicas o lumbares.
Entre las contraindicaciones figuran:

- infecciones locales en el lugar del tratamiento;
- signos de inflamación local;
- fiebre o leucocitosis;
- obesidad mórbida;
- embarazo;
- casos pediátricos o pacientes en proceso de desarrollo del esqueleto;
- espondilolistesis imposible de reducir a grado I;
- alergia o intolerancia a metales, a no ser que se documente o haya sospechas;
- casos en que los componentes del implante sobrepasen los límites fisiológicos de tamaño o demasiado pequeños para ofrecer un anclaje seguro.

Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los de personas sanas normales. No puede pensarse que un implante pueda soportar la carga de todo el peso sin ayuda. El posible que los implantes de cargas sufran fallos cuando se sometan a un aumento de carga asociado a retraso o falta de unión. Los dispositivos de estabilización interna están pensados para que compartan la carga hasta que se produzca la curación normal. Si no se produce una curación normal o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes de los riesgos del fracaso de los implantes.

Seguridad en caso de resonancia magnética: No se han realizado pruebas no clínicas con las jaulas Hexanium ACIF. En embargo, según la bibliografía y la similitud con materiales y diseños con estatus RM Conditional establecido, el producto puede considerarse seguro para su uso en condiciones MR Conditional B:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo registrado, tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema Neo Cage™ produzca un aumento máximo de temperatura de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En datos no clínicos, el artefacto de imagen causado por las jaulas Hexanium ACIF se extiende aproximadamente 12 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Eliminación

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe efectuarse de conformidad con los normativos nacionales y locales aplicables y el protocolo de residuos médicos del centro médico, de forma a no pôr em risco a seguranças e saúde do paciente, usuário ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações relativas aos produtos

Todos los médicos (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna reclamación o que tenga sentido alguna insatisfacción en termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia o rendimento do produto, deve notificar a SpineVision®. Además, se algún dos componentes de Hexanium ACIF implantados no cumpriu alguna das suas especificações de desempenho ou de outro modo não funcionar conforme previsto, ou se existirem suspeitas nesse sentido, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada.
Se algum produto da SpineVision® posso ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente informada. Deve-se fornecer o nome e o número de componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a notificação da necessidade ou não de um relatório por escrito da SpineVision®.

PARA INFORMAÇÃO O RECLAMAÇÕES, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 2547 Farrington St Dallas, TX 75207 - USA Phone: +1 773 832 7554

E-mail: corp.quality@clarance-spinevision.com

Véase el prospecto para la limitación de la etiqueta		La legislación federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.	
No utilizar si el paquete está dañado		Consultar as instruções de utilização	
Fecha de vencimiento		Código de lote	
No reutilizar		Fabricante	
Manténgase en un lugar seco		Número de catálogo	
Manténgase alejado de la luz solar		No re-esterilizar	
Esterilizado mediante radiación		Producto sanitario	
Condicional para resonancia magnética			

Almacenamiento y embalaje

El embalaje de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Debe tenerse cuidado de no dañar los implantes al sacar los embalajes. En los componentes suministrados de forma esterilizada, comprueba que el sello de la caja de cartón está intacto antes de abrir la caja. No deben utilizarse embalajes o productos dañados. Si tiene alguna duda, envíelos de vuelta a SpineVision®.

Inspección, limpieza y esterilización

Implantes Hexanium ACIF se entregan de forma esterilizada mediante una exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No deben volverse a esterilizar nunca.
Los implantes Hexanium ACIF solo pueden utilizarse con el equipo auxiliar de Hexanium ACIF. El equipo auxiliar de Hexanium ACIF no se proporciona esterilizado y debe esterilizarse antes de usar.
Todos los materiales de embalaje y etiquetado deben retirarse antes de la esterilización. La limpieza y la descontaminación deben realizarse antes de la esterilización. Para obtener información sobre la limpieza y esterilización de los productos SpineVision en las "Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos SpineVision" disponibles en I-LG09.

- **Limpieza y descontaminación de los instrumentos no esterilizados en el centro sanitario:**

Es recomendable utilizar una solución detergente enzimática y alcalina (pH <11) y agua templada (a temperatura ambiente) destilada o desionizada para humedecer, limpiar y aclarar.
Desmonte los instrumentos necesarios. Deben abrirse los instrumentos articulados.
Examine todos los dispositivos y repite el ciclo de limpieza si quedan restos. Asegúrese de que no quedan rocas, cámulas, bisagras y áreas de difícil acceso.
Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar algunos componentes y no deben utilizarse.

- **Verificación**

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

- **Esterilización**

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

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

El siguiente ciclo (134º C durante 18 minutos) es el recomendado en varios países europeos.
Se han efectuado pruebas con el proceso de esterilización mediante vapor con estas características dinámica del aire.

Advertencias y precauciones

PREOPERATIVO

- El uso de Hexanium ACIF debe hacerse con los instrumentos específicos por parte de cirujanos ortopédicos o neurocirujanos con formación y familiarizados con estas recomendaciones y con las técnicas operativas recomendadas para este sistema.
- El cirujano no solo debe ser consciente de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes. Debe informar al paciente de las limitaciones del implante, especialmente en relación con el peso que se soporta y otras características de los implantes. Debe informar al paciente de los riesgos de que se produzca fallo del implante. Debe informar al paciente de las contraindicaciones postoperatorias podría ocasionar que fracase el dispositivo. Debe informar al paciente de que el fracaso del dispositivo podría suponer la necesidad de una nueva operación para retirar los componentes fallidos.
- Solo debe seleccionarse pacientes para el implante que cumplan los requisitos de uso de un dispositivo pacientes en los que se verifiquen las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes al seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:
  - o sensibilidad a objetos extraños;
  - o cierta enfermedad metabólica (por ejemplo, diabetes);
  - o senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas;
  - o obesidad;
  - o problemas del paciente o nivel de actividad;
  - o tabaquismo.
- Debe desarrollar los componentes esterilizados adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO (véase la técnica quirúrgica GAC2-ST):

- Es muy importante manipular correctamente los implantes. Los implantes deben transportarse de forma que no se produzcan daños. Los implantes no deben insertarse en ángulos no rectos durante la manipulación. Es preciso tener cuidado al sostener los implantes Hexanium ACIF, rellenarlos con injertos óseos autógenos o inserartlos entre las vértebras. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado superficial y poner en peligro la integridad estructural del implante. Los implantes pueden fallar si se produce un desplazamiento postoperatorio (por ejemplo, si se dañan los dientes del implante).
- Es muy importante que el cirujano tenga en cuenta la posibilidad de que la estabilidad que ofrece la osteosíntesis adecuada aumentan seleccionando el tamaño adecuado del implante teniendo en cuenta la anatomía y las condiciones del paciente. Una selección adecuada del implante puede reducir los riesgos, aunque no eliminarlos.
- Los componentes del implante Hexanium ACIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el implante Hexanium ACIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.
- El implante Hexanium ACIF no debe insertarse en una intervención por vía posterior.
- El implante Hexanium ACIF no debe insertarse en las regiones torácica o lumbar de la columna vertebral.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas inferiores para reducir el riesgo de hundimiento postoperativo.
- Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. Cuando se retira un implante no debe volver a colocarse. Aunque parezca que un dispositivo no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que puedan producir su prorata rotura.

POSTOPERATIVO

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

Seguridad en caso de resonancia magnética: No se han realizado pruebas no clínicas con las jaulas Hexanium ACIF. En embargo, según la bibliografía y la similitud con materiales y diseños con estatus RM Conditional establecido, el producto puede considerarse seguro para su uso en condiciones MR Conditional B:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo registrado, tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema Neo Cage™ produzca un aumento máximo de temperatura de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En datos no clínicos, el artefacto de imagen causado por las jaulas Hexanium ACIF se extiende aproximadamente 12 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Eliminación

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe efectuarse de conformidad con los normativos nacionales y locales aplicables y el protocolo de residuos médicos del centro médico, de forma a no pôr em risco a seguranças e saúde del paciente, usuario u otra persona hasta su completa eliminación (incluida limpieza, descontaminación y residuos).

Quejas sobre el producto

Si un profesional sanitario (cliente o usuario de este sistema de productos) tiene alguna queja o está descontento con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento del producto, deberá notificárselo a SpineVision®. Asimismo, si alguno de los componentes implantados de Hexanium ACIF no cumple sus especificaciones de rendimiento o no rinde o parece rendir según lo previsto, deberá notificarse de inmediato a SpineVision®.
Si algún producto de SpineVision® pudiera haber causado o contribuido a causar el fallecimiento o una lesión grave en un paciente, deberá notificarse al caso a SpineVision® lo antes posible por teléfono, fax o carta. Al presentar una reclamación, indique el nombre y número de los componentes, el número de lote, su nombre, dirección y el motivo de la reclamación, y señale si desea un informe por escrito de SpineVision®.

PARA INFORMACIÓN O RECLAMACIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 2547 Farrington St Dallas, TX 75207 - USA Phone: +1 773 832 7554

E-mail: corp.quality@clarance-spinevision.com

Zie bijsluiter voor etiketteringsbeperking		De federale wetgeving (VS) beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.	
Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd is		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Vervaldatum		Batchcode	
Niet hergebruiken		Fabrikant	
Droog houden		Catalogusnummer	
Niet aan zonlicht blootstellen		Niet hergebruiken	
Gesterilliseerd met bestraling		Medisch instrument	

Toelichting: Beperkte reinigingsoplossingen, zoals die welke bleekmiddel of formaldehyde bevatten, kunnen bepaalde componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

- **Verificatie**

De instrumenten moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd; instrumenten die tekenen van zwakte of kraasen op het oppervlak vertonen, mogen niet worden gebruikt. (Stuur implantaten die beschadigingen vertonen terug naar de fabrikant of leverancier).

- **Sterilisatie**

Voorafgaand aan gebruik moeten de ACIF-instrumenten met stoom worden gesterilisseerd in functie van de volgende parameters:

Method	Cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Stoom	Prevacuum	134° (273°F)	3 minuten	30 minuten
Stoom	Prevacuum	134° (273°F)	18 minuten	30 minuten
Stoom	Prevacuum	132° (270°F)	4 minuten	30 minuten

De tweede cyclus (134°C gedurende 18 minuten) is de aanbevolen cyclus in verschillende Europese landen.
Validaties werden uitgevoerd met dynamisch-luchtafvoerstoomsterilisatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

PREOPERATIVE

- Het gebruik van de Hexanium ACIF-instrumenten moet worden uitgevoerd met behulp van speciale instrumenten door orthopedisch chirurgen of neurochirurgen met ervaring en vertrouwd met de aanbevolen technieken.
- De arts moet zowel de medische als de chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiële beperkingen van titaniumimplantaten. De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van het implantaat, met name met betrekking tot de gewichtsbelasting en andere lichaamsspanningen op het apparaat voordat een solide fuse optreedt. De patiënt moet worden geïnstruerd dat niet-naleving van postoperative instructies kan leiden tot falen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnstruerd dat actieve kan het apparaat kan leiden tot de noodzaak van chirurgie om falende componenten te verwijderen.
- Er mogen alleen implantaten worden geselecteerd die voldoen aan de criteria die zijn beschreven in de indicaties en er mogen geen patiënten worden geselecteerd die één van de bovengenoemde contraindicaties hebben. Bij de selectie van patiënten kan de volgende factoren van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor interne stabilisatie-instrumenten:
  - o gevoeligheid voor vreemde lichamen;
  - o bepaalde degenerative ziekten;
  - o senilitet, geestesziekte, alcoholisme of drugsmisbruik;
  - o obesitas;
  - o houdings- of activiteitsniveau van de patiënt;
  - o roken.
- Aanvullende sterriele componenten moeten beschikbaar zijn in geval van onverwachte behoefte.

INTRAOPERATIEF (de chirurgische techniek GAC2-ST):

- Correcte hantering van de implantaten is uiterst belangrijk. De implantaten moeten zodanig worden vervoerd dat er geen schade kunnen optreden. De implantaten mogen niet onder een hoek van de hand tegen elkaar worden geslagen tijdens hun hantering.
- Wanneer u de Hexanium ACIF-implantaten uit de tip neemt, vullen van de Hexanium ACIF-implantaten, het vullen met autologen botransplantaat en het inbrengen tussen de wervelkoorlichamen. Veranderingen kunnen defecten in de oppervlakkwaliteit veroorzaken en van invloed zijn op de centrum van een eventuele breuk van het implantaat of voor vermindere werkzaamheid bij het weerstaan van postoperative migratie (bijv. wanneer tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is zeer belangrijk. De kans op adequate stabiliteit wordt verhoogd door de selectie van de juiste grootte van het implantaat met betrekking tot de anatomie en de omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet eliminieren.
- De Hexanium ACIF-instrumenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium ACIF-instrumenten niet met instrumenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met instrumenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium ACIF-implantaten kunnen niet worden ingebracht via posterieure benadering.
- De Hexanium ACIF-instrumenten kunnen niet worden gebruikt in de thoracale en lumbale wervelkolom.
- Het implantaat moet op de periferie van de cortical bot van de eindplaten worden geplaatst om het risico van postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- Chirurgische implantaten mogen nooit worden hergebruikt. Een verwijderd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Hoewel een instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot vroegtijdige break.

POSTOPERATIVE

- Er is zeer belangrijk patiëntopvolging gedurende de eerste twee tot vier maanden na de operatie is erg belangrijk terwijl de fusiemassa toenemen en in staat worden om de belasting met het implantaat te delen. De patiënt dient te worden ingelicht over de geschikte postoperatieve zorg. De patiënt moet worden geïnstruerd om spanningen op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. De vermogen van de patiënt om de instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstruerd over de beperkingen van het implantaat en dat fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting kunnen leiden tot vroegtijdige mislukking van interne stabilisatieapparaten door migratie, lockeren of breuk. De patiënt moet worden geïnstruerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat overm