QAC2_IFU_RevAM_KSA_20260924

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 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 symptoms of radiculopathy 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 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 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 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.
These contraindications must be taken into account by the physician when making his decision.

Potential Adverse Events
In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur:
- 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 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 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®.

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 I-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°F)	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 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 (Please see surgical technique AC2-STG01)
- 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 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 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: 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 center, and not endanger the 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 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	In USA
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
Email: corp.quality@clariance-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
	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	MD	Medical Device
MR	MR conditional		

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 intended as a standalone intervertebral body fusion device of the cervical spine (C3-T1). 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-T1). The Hexanium ACIF cages are available in various endplate shape, height, width and depth. The Hexanium ACIF screws are available in various length and diameter.
The hollow geometry of the cages allows them to be packed with autogenous bone graft.
The Hexanium ACIF must be filled with autogenous bone graft to enhance the bone fusion.
All cages and bone screws are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V ELI compliant with ASTM F3001 and F136, respectively).

Indications
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 received at least 6 weeks of non-operative treatment prior to treatment 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 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 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 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. 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.

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) **See note 1**	3 minutes	30 minutes
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: These sterilization cycles are not considered by the Food and Drug Administration to be standard sterilization cycles. 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 been 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 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 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 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 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: 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.

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 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	In USA
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
Email: corp.quality@clariance-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
	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	CE 0123	
MR	MR conditional		

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 sont disponibles avec une 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 greffon 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 symptômes de radiculopathie et/ou myelopathie, ou de spondylose au niveau de la/des région(s) concernée(s), et doivent être réfractaires 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 I;
- allergie ou intolérance, suspectée ou connue, aux métaux qui composent le système;
- 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 précédente au niveau à traiter;
- tout cas ne nécessitant pas une greffe ou une fusion osseuse;
- toute anomalie présente affectant le processus 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 influant sur l'ostéogenèse;
- tout autre état pouvant porter préjudice à l'avantage potentiel de la chirurgie de l'implant de la colonne, comme la présence de tumeurs ou anomalies congénitales, une fracture locale sur le site de l'opération, l'augmentation du taux de segmentation non expliquée par d'autres affections, l'augmentation du taux de globules blancs (WBC), ou un écart marqué du taux différentiel lors de l'analyse des globules blancs ;
- maladie mentale;
- tout patient n'ayant pas l'intention de suivre les instructions post-opératoires.

Les contre-indications de ces dispositifs sont semblables à celles des autres systèmes intervertébraux 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 atrophie de non-usage sur, au-dessus ou au-dessous du niveau de chirurgie, microfracture, résorption ou lésion de l'os de la colonne (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou de la greffe osseuse ou du site de culture de la greffe osseuse;
- rétropropulsion 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 neurales;
- 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 niveau de 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 et/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 fournis sous emballage stérile, vérifier attentivement que la 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 restérilisés.
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 d'emballage doit 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 relaver 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 ; elles ne doivent donc 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 °F)	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 Hexanium ACIF doit comporter l'emploi de l'instrumentation dédiée adéquate et n'être effectuée que par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien qui connaisse ces recommandations et les 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 pour ce qui est de l'appui et 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 la nécessité d'effectuer une nouvelle intervention chirurgicale afin d'éliminer les composants défaillants.
- Seuls les patients qui répondent 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 AC2-STG01)
- 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 greffon osseux, et d'insertion entre les vertèbres. Les altérations peuvent 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 sur 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-opératoires appropriés**. Informer le patient qu'il doit réduire l'effort exercé sur les implants afin d'éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner une fixation erronée. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont fondamentales pour la guérison de l'os. Le patient doit être informé des limites de l'implant, et il doit savoir que l'activité physique et l'appui peuvent engendrer une défaillance précoce des dispositifs de stabilisation interne par migration, relâchement ou fracture. Le patient doit savoir que l'implant n'a pas la force d'un os normal sain et qu'une défaillance du dispositif peut survenir si une charge excessive est appliquée sur l'implant. Un patient actif, affaibli ou atteint de démence, qui n'est pas en mesure d'utiliser des dispositifs orthopédiques d'appui, peut être particulièrement à risque.
- Aucun dispositif de stabilisation interne ne peut supporter un niveau d'activité identique à celui d'un segment normal sain. Aucun implant ne peut supporter indéfiniment l'effort de l'appui sans support.
- Les implants peuvent défaillir s'ils sont soumis à une plus grande charge associée au retard ou à l'absence d'union. Les dispositifs de stabilisation interne sont conçus comme des dispositifs de partage de l'appui jusqu'à la guérison normale. Si la guérison normale ne se produit pas ou si elle est retardée, le dispositif peut se rompre sous l'effort. Les patients doivent être informés des risques de défaillance de l'implant.

Sécurité durant la résonance magnétique (IRM): Aucun essai non clinique n'a été réalisé sur les cages Hexanium ACIF. Cependant, d'après la littérature et la similitude avec des matériaux et des conceptions dont le statut MR Conditional est établi, le produit peut être considéré comme sûr pour une utilisation dans les conditions MR Conditional 8 :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Système IRM maximal déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal
- Dans les conditions de balayage définies, le système Neo Cage™ devrait produire une augmentation maximale de température de 1,7 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Dans les données non cliniques, l'artefact d'image causé par les cages Hexanium ACIF s'étend sur environ 12 mm à partir de ce dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions à écho de gradient et d'un système IRM de 3 teslas.

Élimination
L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole relatif aux déchets médicaux du centre médical, et ne pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à son élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et l'élimination des déchets).

Réclamations quant au produit
Tout professionnel médical (ex. le client ou l'utilisateur de ce système de produits) qui a des réclamations ou qui n'est pas satisfait de la qualité, de l'identification, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer SpineVision®. De plus, si l'un des composants implantés Hexanium ACIF ne répond pas à ses spécifications de performances, ou s'il ne fonctionne pas comme prévu, ou en cas de doute quant à son fonctionnement, en informer immédiatement SpineVision®.
Si un produit SpineVision® a provoqué ou contribué à provoquer le décès ou la blessure grave d'un patient, SpineVision® doit en être informé dès que possible par téléphone, fax ou par lettre écrite. Lors de la rédaction d'une réclamation, indiquer le nom et le numéro du ou des composants, le numéro de lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et un avis indiquant si un rapport écrit est demandé par SpineVision®.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe	Aux États-Unis
SpineVision 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
Email:corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Pour les limitations d'étiquetage, voir le feuillet dans l'emballage	Rx uniquement	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption	LOT	Code de lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Garder sec	REF	Numéro de catalogue
	Garder à l'abri de la lumière du soleil		Ne pas restériliser
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	CE 0123	
MR	RM conditionnelle		

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'INSTRUMENTATION HEXANIUM ACIF

ITALIANO

SpineVision®
Hexanium ACIF: dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore

Uso previsto
Il sistema Hexanium ACIF (*Anterior Cervical Interbody Fusion*, fusione intersomatica cervicale anteriore) è concepito come dispositivo stand-alone per la fusione intervertebrale del tratto cervicale (C3-C7). È destinato all'impianto con accesso chirurgico anteriore per offrire la stabilità primaria del rachide cervicale (con o senza ripristino dell'altezza del disco) fino al raggiungimento della fusione.

Descrizione
Il sistema Hexanium ACIF è composto da una cage e due viti ossee per fusione intervertebrale stand-alone a un livello da C3 a C7 del tratto cervicale (C3-C7). Le cage Hexanium ACIF sono disponibili in diverse forme, altezze, larghezze e profondità di piatto vertebrale. Le viti Hexanium ACIF sono disponibili in vari diametri e lunghezze.
La geometria cava degli impianti ne consente il confezionamento con innesto osseo.
La scelta del tipo di innesto osseo spetta sempre al chirurgo.
Tutte le cage e le viti sono realizzate in titanio di grado per impianti (Ti6Al4V ELI conforme rispettivamente agli standard ASTM F3001 e ASTM F136).

Sulla base dei risultati della valutazione clinica è possibile affermare che il rapporto benefici-rischi è favorevole.

Indicazioni
Il sistema Hexanium ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è un dispositivo per fusione del corpo intervertebrale indicato per l'utilizzo in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con patologia degenerativa del disco (DDD) a un livello da C3 a C7 della colonna cervicale, e fino a 2 livelli consecutivi. Questi pazienti affetti da DDD possono anche presentare sintomi di radiculopatia e/o mielopatia o spondilosi ai livelli coinvolti e devono aver sviluppato una resistenza al trattamento conservativo. L'impianto del dispositivo avviene con accesso chirurgico anteriore.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è indicato per l'impiego nel tratto dorsale o lombare del rachide.
Le controindicazioni comprendono:
- infezione localizzata nel sito chirurgico;
- segni di infiammazione locale;
- febbre o leucocitosi;
- obesità patologica;
- gravidanza;
- pazienti pediatrici o con crescita generale dell'apparato scheletrico ancora in corso;
- spondilolistesi non riducibile al primo grado;
- allergia sospetta o documentata o intolleranza ai metallo compositi;
- tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'impiego risulterebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un buon risultato;
- tutti i pazienti con inadeguata copertura tissutale nel sito chirurgico o inadeguata massa o qualità ossea;
- tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la condizione fisiologica prevista;
- pregressa fusione nel livello da trattare;
- tutti i casi in cui non sono necessari innesto osseo o fusione;
- presenza di qualsiasi anomalia che influenza il normale processo di rimodellamento osseo tra cui, a titolo non esaustivo, osteoporosi grave che interessa la colonna, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primari o metastasi che interessano la colonna, infezione attiva in situ o alcuni disturbi del metabolismo che colpiscono l'osteogenesi;
- qualsiasi altra condizione che precluda i potenziali benefici della chirurgica spinale con impianti, quale la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture nel sito chirurgico, innalzamento della velocità di eritrosedimentazione non riconducibile ad altre patologie, innalzamento dei leucociti (WBC) o marcato spostamento a sinistra della conta leucocitaria differenziale;
- malattia mentale;
- pazienti non collaborativi nell'osservanza delle istruzioni postoperatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi intersomatici spinali. Questa strumentazione spinale non è progettata e non può essere destinata o commercializzata per usi diversi da quelli indicati.
Queste controindicazioni devono essere prese in considerazione dal medico quando prende la sua decisione.

Potenziali reazioni avverse
Oltre ai rischi connessi alla chirurgia spinale senza strumentazione, si possono verificare le seguenti reazioni avverse:
- ritardo nell'unione;
- mancata unione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o stress shielding a livello dell'intervento chirurgico, al di sopra o al di sotto dello stesso, microfrattura, riassorbimento o danni alle ossa del rachide (compresi peduncoli e/o corpi vertebrali) e/o all'innesto osseo o al sito di prelievo dell'innesto osseo;
- retropulsione dell'innesto;
- mobilizzazione o migrazione dell'impianto che può determinare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza al dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacrime del sacco durale e/o insorgenza di dolore, compromissione neurovascolare tra cui paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altri tipi di danni gravi, perdita di liquido cerebrospinale;
- infezione;
- emorragia dai vasi sanguigni e/o ematomi;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- subsidenza dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con perdita di altezza e possibile compressione delle strutture neurali;
- perdita e/o riduzione della giusta curvatura, correzione, altezza del rachide;
- dolore, disagio o altre sensazioni alterate dovute alla presenza del dispositivo;
- ernia discale, rottura o degenerazione del disco al di sopra o al di sotto del livello di intervento chirurgico;
- disfagia;
- variazioni degenerative dei livelli adiacenti;
- perdita o aumento della mobilità o funzione del rachide;
- compressione dei tessuti o organi circostanti;
- reazione da corpo estraneo, ad esempio massa, dovuta alla presenza di impianti, malattia autoimmune e/o compromissione della guarigione;
- arresto della potenziale crescita della porzione di rachide sottoposta a intervento;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- insorgenza di problemi polmonari quali embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite ecc.;
- complicazioni nel sito donatore di innesto osseo;
- ritenzione urinaria o perdita di controllo della minzione o altri tipi di compromissione dell'appara urinario;
- formazione cicatriziale che può causare compromissione neurologica o compressione dei nervi e dolore;
- alterazione dello stato mentale;
- incapacità di riprendere le normali attività quotidiane;
- morte.

Nota: alcune potenziali reazioni avverse possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico correttivo.

Conservazione e confezionamento
Le confezioni di ogni componente devono presentarsi intatte alla consegna. Prestare attenzione a non rovinare gli impianti al momento di aprire la confezione. Per impianti forniti in imballo sterile, verificare con attenzione l'integrità del sigillo sulla scatola di cartone prima di aprirla. Non utilizzare confezioni o prodotti danneggiati. In caso di dubbio, restituirli a SpineVision®.

Ispezione, pulizia e sterilizzazione
Gli impianti Hexanium ACIF sono forniti sterili mediante esposizione alla dose minima di 25 kGy di raggi gamma. Non risterilizzare i dispositivi.
Gli impianti Hexanium ACIF devono essere usati solo con gli strumenti ausiliari Hexanium ACIF. Gli strumenti ausiliari Hexanium ACIF non sono sterili al momento della consegna e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
Tutti gli elementi di imballaggio ed etichettatura devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Prima della sterilizzazione è necessario procedere alla decontaminazione e pulizia. Ulteriori informazioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione dei prodotti SpineVision sono disponibili nelle "Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SpineVision" I-LG09.
- **Pulizia e decontaminazione di strumenti non sterili presso la struttura sanitaria:**

Si raccomanda l'uso di soluzione di detergenti a pH neutro, enzimatici e alcalini (pH <11) e acqua deionizzata o distillata tiepida (temperatura ambiente) per immersione, pulizia e risciacquo.
Smontare gli strumenti occorrenti. Gli strumenti con snodo devono essere aperti.
Ispezionare gli strumenti e, in presenza di residui, ripetere il lavaggio prestando particolare attenzione a filettature, cannule, elementi incernierati e punti difficili da raggiungere.
Nota: alcune soluzioni detergenti, quali quelle contenenti candeggianti o formaldeide, possono danneggiare alcuni componenti perciò non devono essere utilizzate.
- **Verifica**

I dispositivi devono essere controllati sempre prima dell'uso: non utilizzare dispositivi che presentano segni di debolezza o graffi superficiali. (Restituire al produttore o distributore eventuali impianti che appaiono deteriorati)
- **Sterilizzazione**

Prima dell'uso gli strumenti Hexanium ACIF devono essere sterilizzati a vapore in base ai seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

QAC2PI_RevC_2020-12-16

Il secondo ciclo (134 °C per 18 minuti) è quello raccomandato in diversi Paesi europei.
Sono state ottenute convalide con processo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria.

Avvertenze e precauzioni

PREOPERATORIO
- Hexanium ACIF deve essere impiegato con l'uso di strumentazione idonea specifica da chirurghi ortopedici o neurochirurghi specializzati che hanno dimestichezza con queste istruzioni e con le tecniche operatorie per impianti.
- Il chirurgo deve essere a conoscenza non solo degli aspetti medico-chirurgici dell'impianto ma anche delle limitazioni materiali degli impianti in titanio. Il paziente deve essere informato sulle limitazioni dell'impianto, particolarmente riguardo al carico e altre sollecitazioni fisiche sul dispositivo prima del raggiungimento di una fusione salda. Il paziente deve essere informato che il mancato rispetto delle istruzioni postoperatorie può essere causa di cedimento del dispositivo. Il paziente deve essere informato che un eventuale cedimento del dispositivo può determinare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti rovinati.
- Devono essere selezionati i soli pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle indicazioni, evitando di inserire pazienti che presentano le suddette controindicazioni. Nella selezione dei pazienti ai fini dei sistemi interni di stabilizzazione possono avere importanza i seguenti fattori:
  - sensibilità a corpo estraneo;
  - alcune malattie degenerative;
  - senilità, malattia mentale, alcolismo o tossicodipendenza;
  - obesità;
  - professione del paziente o grado di attività;
  - fumo.
- Tenere a disposizione componenti sterili aggiuntivi in caso di necessità imprevista.

INTRAOPERATORIO (Vedere la tecnica chirurgica AC2-STG01)
- La corretta manipolazione degli impianti è di fondamentale importanza. Gli impianti devono essere trasportati in modo da evitare il loro danneggiamento. Durante la manipolazione gli impianti non devono graffiarsi né urtare tra loro.
- Prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium ACIF, lo si riempie con innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Le eventuali alterazioni possono causare difetti della finitura superficiale e possono diventare il punto focale di una successiva rottura dell'impianto o della riduzione della resistenza alla migrazione postoperatoria (ad es. se i denti dell'impianto sono rovinati).
- La scelta della corretta misura dell'impianto è di fondamentale importanza. La possibilità di un'adeguata stabilizzazione aumenta con la scelta della giusta misura dell'impianto rispetto all'anatomia e alle condizioni del paziente. La giusta scelta dell'impianto minimizza ma non elimina i rischi.
- I componenti di Hexanium ACIF sono progettati per l'uso con questo sistema. Non utilizzare Hexanium ACIF con componenti che non siano appositamente raccomandati per esso o con componenti di altri produttori.
- Hexanium ACIF non può essere inserito con accesso chirurgico posteriore.
- Hexanium ACIF non può essere usato nel tratto dorsale e lombare del rachide.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico dei piatti vertebrali per ridurre il rischio di subsidenza postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se il dispositivo appare integro, potrebbero esserci piccoli difetti e sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura precoce.

POSTOPERATORIO
- È molto importante un attento monitoraggio del paziente nei primi due-quattro mesi dopo l'intervento, mentre avviene la maturazione della massa di fusione che inizia a condividere il carico con l'impianto. Fornire al paziente adeguate istruzioni per la necessaria attenzione nel postoperatorio. Al paziente deve essere spiegato che deve limitare la sollecitazione agli impianti per evitare problemi clinici conseguenti alla mancata fissazione. L'impegno e la capacità del paziente di seguire le istruzioni sono tra gli aspetti più importanti per la buona guarigione ossea. Il paziente deve essere informato sulle limitazioni dell'impianto e deve sapere che l'attività fisica e l'applicazione del carico completo possono causare danni precoci ai dispositivi interni di stabilizzazione che potrebbero migrare, allentarsi o rompersi. Il paziente deve essere informato che l'impianto non ha la forza di un normale osso sano e che si può verificare il cedimento del dispositivo se si applica un carico eccessivo all'impianto. I pazienti attivi, i pazienti debilitati o i pazienti affetti da demenza che non sono in grado di usare ausili ortopedici di sostegno del carico sono particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo interno di stabilizzazione può sostenere livelli di attività pari a quelli sostenuti da un normale segmento sano. Nessun impianto può resistere indefinitamente alla sollecitazione con carico.
- Gli impianti possono cedere se sottoposti ad aumento di carico associato a ritardo nell'unione o mancata unione. I dispositivi interni di stabilizzazione sono concepiti come dispositivi che condividono il carico fino a quando interviene la normale guarigione. Se la normale guarigione non si verifica o è ritardata, il dispositivo può rompersi a causa dello sforzo. I pazienti devono essere informati sui rischi di cedimento dell'impianto.

Sicurezza nella risonanza magnetica (RM): Non sono stati effettuati test non clinici sulle gabbie Hexanium ACIF. Tuttavia, sulla base della letteratura e della somiglianza con materiali e progetti con status MR Conditional consolidato, il prodotto può essere considerato sicuro per l'uso in condizioni MR Conditional 8:
- Solo campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnetico gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema RM massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale
- Nelle condizioni di scansione definite, il sistema Neo Cage™ dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 1,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei dati non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dalle gabbie Hexanium ACIF si estende per circa 12 mm da questo dispositivo quando viene acquisita l'immagine utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

Smaltimento
Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve avvenire in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo per i rifiuti sanitari del centro medico e non deve costituire un pericolo per la sicurezza o la salute del paziente, dell'utente o di altri finché lo smaltimento non sia completo (inclusa pulizia, decontaminazione e smaltimento dei rifiuti).

Reclami inerenti al prodotto
Si invitano gli operatori sanitari (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) a comunicare a SpineVision® eventuali reclami o motivi di insoddisfazione relativamente a qualità, marcatura, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto. Inoltre si prega di informare immediatamente SpineVision® se eventuali componenti di Hexanium ACIF non sono conformi a qualcuna delle specifiche delle prestazioni o altrimenti non funzionano come previsto o si sospetta che non funzionino come previsto.
Qualora un prodotto SpineVision® possa aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, SpineVision® deve esserne informata quanto prima per telefono, fax o in forma scritta. In caso di presentazione di reclamo, indicare nome e numero del/dei componente/i, numero/i di lotto, il vostro nome e indirizzo, la natura del reclamo e precisare se si richiede a SpineVision® una relazione scritta.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O PER RECLAMI, CONTATTARE:

In Europa	Negli USA
SpineVision 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Per le limitazioni di etichettatura, vedere l'inserto informativo nella confezione	Rx esclusivamente	Secondo la Legge federale (USA) questo dispositivo deve essere venduto da un medico o su prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza	LOT	Codice lotto
	Non riutilizzare		Produttore
	Conservare in luogo asciutto	REF	Numero di catalogo
	Conservare al riparo dai raggi solari		Non risterilizzare
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	CE 0123	
MR	RM condizionale		

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE HEXANIUM ACIF

DEUTSCH

SpineVision®
Hexanium ACIF: Anteriores zervikales Zwischenkörper-Fusionsgerät

Zweckbestimmung
Das *Hexanium ACIF- (Anterior Cervical Interbody Fusion)*-System wurde als eigenständiges Zwischenwirbelkörper-Fusionsgerät der Halswirbelsäule (C3-C7) konzipiert. Es wurde entwickelt, um über einen anterioren Ansatz implantiert zu werden, um bis zur Fusion eine primäre Stabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) zu gewährleisten.

Beschreibung
Das *Hexanium ACIF*-System besteht aus einem Käfig und zwei Knochenschrauben für die eigenständige Zwischenwirbelkörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7). Die *Hexanium ACIF*-Käfige sind in verschiedenen Endplattenformen, Höhen, Breiten und Tiefen erhältlich. Die *Hexanium ACIF*-Schrauben sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.
Da die Cages hohl sind, können sie mit Knochentransplantat gefüllt werden.
Die Wahl des Knochentransplantatt obliegt immer dem Chirurgen.
Alle Käfige und Knochenschrauben sind aus Titan (*Ti6Al4V ELI* gemäß *ASTM F3001 beziehungsweise ASTM F136*) gefertigt.

Aus dem klinischen Bewertungsbericht kann gefolgert werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Indikationen
Das System Hexanium ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion = Anteriore Halswirbelkörperfusion) ist eine Vorrichtung für die interkorporelle Fusion, die bei Patienten und Patientinnen mit einem ausgewachsenen Skelett und einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) an einem der Segmente von C3 bis C7 der Halswirbelsäule und bei bis zu 2 aufeinanderfolgenden Segmenten angezeigt ist. Diese DDD-Patienten und -Patientinnen können auch Symptome einer Radikulopathie und/oder Myelopathie oder eine Spondylose an dem/den betroffenen Segment/en aufweisen und müssen gegenüber einer konservativen Behandlung resistent sein. Dieses Gerät wird über einen anterioren Zugang implantiert.

Kontraindikationen
Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt.
Die Kontraindikationen beinhalten:
- lokale Infektionen an der Operationsstelle;
- Anzeichen einer lokalen Entzündung;
- Fieber oder Leukozytose;
- krankhafte Fettleibigkeit;
- Schwangerschaft;
- pädiatrische Fälle oder Patienten mit allgemeinem Skelettwachstum;
- Spondylolisthesis, die nicht auf den ersten Grad reduziert werden;
- vermutete oder dokumentierte Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall;
- Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenbestand oder -qualität;
- Patienten, bei denen die Implantatanwendung die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- vorherige Fusion auf der zu behandelnden Ebene;
- Fälle, bei denen kein Knochentransplantat oder keine Fusion erforderlich ist;
- vorhandene Anomalien, die den normalen Prozess der Knochenremodellierung beeinträchtigen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf schwere Osteoporose mit Beteiligung der Wirbelsäule, Knochenabsorption, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore mit Beteiligung der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Stelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen mit Auswirkungen auf die Osteogenese;
- andere Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantat-Operation ausschließen würden, wie etwa das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, Frakturen an der Operationsstelle, Erhöhung der Segmentierungsrate, die von anderen Krankheiten nicht erklärt werden kann, Erhöhung des Weißblutbildes (WBC) oder eine deutliche Linksverschiebung der WBC-Differenzzählung;
- psychische Erkrankungen;
- Patienten, die nicht bereit sind, sich postoperative Anweisungen zu befolgen.

Die Kontraindikationen dieser Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Zwischenkörpersystemen. Diese Wirbelsäuleninstrumentierung wird für keine anderen als die angegebenen Zwecke konzipiert, bestimmt oder verkauft.
Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse
Abgesehen von den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung einhergehen, können auch folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse auftreten:
- Verzögerte Vereinigung;
- Ausbleibende Vereinigung (oder Pseudoarthrose);
- Knochenfraktur oder Stressabschirmung auf, über oder unter der Operationsebene, Mikrofraktur, Resorption oder Beschädigung von Wirbelknochen (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Retropulsiertes Transplantat;
- Lockerung oder Migration des Implantats, was aufgrund der Nähe des Geräts zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Blutgefäßerosionen führen kann;
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duralrisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Störungen einschließlich Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern oder andere Arten von schweren Verletzungen, Austritt von Rückenmarksflüssigkeit;
- Infektionen;
- Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatome;
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;
- Absenkung des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, was zu Höhenverlust und möglichem Zusammenstoß neuronaler Strukturen führt;
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion;
- Schmerzen, Unbehagen oder andere anomale Empfindungen infolge des fehlenden Geräts;
- Diskusprolaps, Bandscheibenzerrüttung oder -degeneration über oder unter der Operationsebene;
- Dysphagie;
- degenerative Veränderungen an den angrenzenden Segmenten;
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule;
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Fremdkörperreaktion infolge des Vorhandenseins von Implantaten, wie etwa eine Masse, Autoimmunerkrankungen und/oder Heilungsstörungen;
- Einstellung eines möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule;
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemwegsproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.;
- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Narbenbildung, die möglicherweise zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompressionen um die Nerven und/oder Schmerzen führen kann;
- Veränderung des Geisteszustands;
- Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten wieder aufzunehmen;
- Tod.

Hinweis: Manche potenziellen unerwünschten Ereignisse können ein zusätzliches chirurgisches Revisionsverfahren erfordern.

Lagerung und Verpackung
Die Verpackung einer jeden Komponente muss beim Erhalt intakt sein. Achten Sie darauf, dass die Implantate beim Öffnen der Verpackung nicht beschädigt werden. Bei Implantaten, die in steriler Form geliefert werden, muss sichergestellt werden, dass die Dichtung auf dem Karton intakt ist, bevor der Karton geöffnet wird. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden. Im Zweifelsfall senden Sie diese bitte an SpineVision® zurück.

Inspektion, Reinigung und Sterilisation
Hexanium ACIF-Implantate werden steril geliefert, indem sie einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung ausgesetzt werden. Sie dürfen niemals erneut sterilisiert werden.
Hexanium ACIF-Implantate dürfen nur mit dem *Hexanium ACIF*-Zubehör verwendet werden. *Hexanium ACIF*-Zusatzgeräte werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
Alle Verpackungs- und Etikettierungsmaterialien müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Die Dekontamination und die Reinigung müssen vor der Sterilisation durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der SpineVision-Produkte können in der „Anleitung für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von medizinischen SpineVision-Geräten" I-LG09 nachgelesen werden.
- **Reinigung und Dekontamination der unsterilen Instrumente in der Gesundheitseinrichtung:**

Es wird empfohlen, zum Einweichen, Reinigen und Spülen eine neutrale pH-, enzymatische und alkalische (pH-Wert <11) Reinigungsmittel-Lösung und deionisiertes oder destilliertes warmes (Raumtemperatur) Wasser zu verwenden.
Demontieren Sie die erforderlichen Instrumente. Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden.
Prüfen Sie jedes Gerät und wiederholen Sie die Reinigung, wenn Schmutzrückstände vorhanden sind, wobei besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen geachtet werden muss.
Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie etwa bleichmittel- oder formaldehydhaltige Lösungen, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- **Verifizierung**

Die Geräte müssen vor dem Einsatz stets überprüft werden: Geräte mit Schwachstellen oder Oberflächenkratzern dürfen nicht verwendet werden. (Senden Sie alle Implantate, die Mängel aufweisen, an den Hersteller oder Händler zurück.)
- **Sterilisation**

Vor der Anwendung sollten *Hexanium ACIF*-Instrumente gemäß den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

Methode	Zyklus	Temperatur	Minimale Expositionszeit	Minimale Trocknungszeit
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Der zweite Zyklus (134 °C für 18 Minuten) entspricht dem in verschiedenen europäischen Ländern vorgeschriebenen.
Die Validierungen wurden mit dem dynamischen Entlüftungs- und Dampfsterilisationsverfahren durchgeführt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

PRÄOPERATIV
- Die Verwendung von Hexanium ACIF muss mit geeigneten Instrumenten durch einen ausgebildeten Orthopäden oder Neurochirurgen erfolgen, der mit diesen Empfehlungen und den Operationstechniken in Zusammenhang mit diesen Implantaten vertraut ist.
- Der Chirurg muss sich nicht nur der medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch der materiellen Einschränkungen von Titanimplantaten bewusst sein. Der Patient muss in die Einschränkungen des Implantats eingewiesen werden, insbesondere in Bezug auf die Tragfähigkeit und andere Körperbelastungen des Geräts, bevor eine feste Fusion stattfindet. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Missachtung der postoperativen Anweisungen zum Ausfall des Geräts führen kann. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Geräteausfall zu einer zusätzlichen Operation zur Entfernung ausgefallener Komponenten führen könnte.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen, und keine Patienten, die den oben genannten Kontraindikationen entsprechen. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsgeräte von Bedeutung sein:
  - Fremdkörperempfindlichkeit
  - Bestimmte degenerative Krankheiten
  - Senilität, psychische Erkrankungen, Missbrauch von Alkohol oder anderen Drogen
  - Fettleibigkeit
  - Beschäftigung oder Aktivitätsniveau des Patienten
  - Rauchen
- Zusätzliche sterile Komponenten sollten für den Fall eines unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

INTRAOPERATIV (Siehe Operationstechnik AC2-STG01)

- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate müssen so transportiert werden, dass keine Schäden entstehen. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt werden und beim Hantieren nicht kollidieren.
- Beim Aufnehmen der Implantate vom Typ 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 kann nicht über eine posteriore Vorgehensweise 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 könnten.

POSTOPERATIV

- Eine sorgfältige Patientenüberwachung ist in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse 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 Implantate 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, Lockerung 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 einem Geräteausfall kommen könnte. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Lastaufnahmemittel zu verwenden, kann besonders gefährdet sein.
- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann einem Aktivitätsniveau standhalten, das jenem eines normalen gesunden Segments entspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass ein Implantat einer ungestützten Traglast auf unbestimmte Zeit standhält.
- Implantate können ausfallen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind, die mit einer verzögerten oder nicht erfolgten Vereinigung 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 der Literatur und der Ähnlichkeit mit Materialien und Designs mit etabliertem MR-bedingten Status kann das Produkt jedoch als sicher für die Verwendung unter MR-bedingten Bedingungen angesehen werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, nur
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximal gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems für den gesamten Körper von 2 W/kg für 15 Minuten Scanzeit (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Neo Cage System™ nach 15 Minuten kontinuierlicher Scanzeit (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 und einem 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 (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Entsorgung) die Sicherheit oder Gesundheit der Patienten und Patientinnen, 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 und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte sich an SpineVision® wenden. Darüber hinaus sollte SpineVision® unverzüglich 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® so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich darüber 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. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
E-Mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Beschränkung der Kennzeichnung siehe Packungsbeilage	Rx nur	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Verfalldatum	LOT	Chargencode
	Nicht wiederverwenden.		Hersteller
	Trocken halten.	REF	Katalognummer
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.	STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren.
STERILE R	Sterilisiert mittels Bestrahlung	CE 0123	
MR	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 autónomo 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 das placas terminais. Os parafusos do Hexanium ACIF estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.

A geometria oca dos cages permite-lhes ser enchidos 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 (Ti6Al4V ELI conforme às normas ASTM F3001 e ASTM F136, respectivamente).

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 esqueleticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) em um nível de C3 a C7 da coluna cervical, e até 2 níveis consecutivos. Estes pacientes com DDD também poderão ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose no(s) 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 inflamação 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 os componentes do implante selecionados são demasiadamente grandes ou demasiadamente pequenos para alcançar um resultado satisfatório;
- qualquer paciente com um tecido de estrutura inadequada no sítio operatório ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado;
- qualquer paciente no qual a utilização de implantes iria interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado;
- fusão já realizada no mesmo nível a tratar;
- qualquer caso que não requeira enxerto ou fusão óssea;
- qualquer anomalia presente que afeta o processo normal de remodelação óssea, incluindo, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos envolvendo a coluna, infeção ativa no local ou determinadas patologias metabólicas que afetam a osteogênese;
- qualquer outra condição que ponha em causa o benefício potencial de uma cirurgia de implante na coluna, como a presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura local no sítio operatório, aumento da velocidade de segmentação que não seja explicado por outras doenças, aumento do número de glóbulos brancos (WBC), ou um desvio para a esquerda identificado na contagem diferencial de WBC;
- doença mental;
- qualquer paciente que não esteja disposto a cumprir as instruções pós-operatórias.

As contraindicações destes dispositivos são similares às de outros sistemas intersomáticos para a coluna. Este instrumento para a coluna não foi concebido, não se destina, nem foi vendido para outros usos que não os indicados.

Essas contra-indicações devem ser levadas em consideração pelo médico ao tomar sua decisão.

Potenciais efeitos adversos

Além dos riscos associados à cirurgia da coluna sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes potenciais eventos adversos:
- união atrasada;
- não união (ou pseudoartrose);
- fratura ou fadiga óssea (stress shielding) no nível acima ou abaixo do local da cirurgia, microfratura, reabsorção, ou lesão em qualquer osso da coluna (incluindo pedículos, e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de recolha do enxerto ósseo;
- enxerto retropulsado;
- afrouxamento ou migração do implante, que possa resultar em paralisia, doenças neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
- perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, rasgos durais, e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesão grave, fuga de fluido cérebro-espinhal;
- infecção;
- hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- discite, aracnoidite, e/ou outros tipos de inflamação;
- subsidência do implante em corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura ou possível impacto nas estruturas neurais;
- perda de curvatura, correção, altura e/ou redução da coluna;
- dor, desconforto, ou outras sensações anômalas devido à presença do dispositivo;
- herniação do núcleo pulposo, perturbação ou degeneração do disco no nível acima ou abaixo do local da cirurgia;
- disfagia;
- alterações degenerativas em níveis adjacentes;
- perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna;
- pressão nos tecidos ou órgãos circundantes;
- reação de corpo estranho devido à presença dos implantes, incluindo a formação de massas, doença auto-imune e/ou problemas de cicatrização;
- cessação de qualquer potencial crescimento da parte operada da coluna;
- trombose venosa profunda, tromboflebites;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo;
- retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de lesões do sistema urinário;
- formação de cicatrizes que possam causar lesões neurológicas ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- alteração do estado mental;
- incapacidade para retomar as atividades da vida quotidiana normal;
- morte.

Nota: Alguns potenciais efeitos adversos podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

Conservação e embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da sua recepção. Devem ser tomadas precauções para não danificar os implantes ao abrir a embalagem. Para os implantes fornecidos na forma estéril, verifique cuidadosamente se 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, envie-os de volta para a SpineVision®.

Inspeção, limpeza e esterilização

Os implantes do Hexanium ACIF são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama. Estes nunca devem ser re-esterilizados.

Os implantes do Hexanium ACIF apenas devem ser utilizados com o equipamento auxiliar do Hexanium ACIF. O equipamento auxiliar do Hexanium ACIF não é fornecido estéril, devendo por isso ser esterilizado antes da sua utilização.

Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. A descontaminação e limpeza devem ser efetuadas antes da esterilização. Nesse sentido, deverá descontaminar a superfície e limpar os instrumentos reutilizáveis antes da esterilização. Informações adicionais sobre a limpeza e esterilização dos produtos da SpineVision disponíveis em "Instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos da médicos SpineVision" I-LG09.

- **Limpeza e descontaminação de instrumentos não estéreis nas instalações de cuidados de saúde:**

Recomenda-se que utilize uma solução com agentes de limpeza com um pH neutro, enzimáticos e alcalinos (pH <11) e água desionizada ou destilada morna (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e lavagem.

Desmonte os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

Inspecione cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer detritos residuais, prestando particular atenção a roscas, cânulas, dobradiças ou zonas difíceis de aceder.

Nota: certas soluções de limpeza, como as que contêm lixívia ou formaldeído, podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.

- **Verificação**

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes de utilizar: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de danos ou riscos na superfície não devem ser utilizados. (Devolva ao fabricante ou distribuidor qualquer implante que apresente deterioração)

- **Esterilização**

Antes da sua utilização, os instrumentos do Hexanium ACIF devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo		Temperatura	Tempo de exposição mínimo	Temp
Vapor	Pré-vacuo		134 °C (273 °F)	3 minutos	3
Vapor	Pré-vacuo		134 °C (273 °F)	18 minutos	3
Vapor	Pré-vacuo		132 °C (270 °F)	4 minutos	3

O segundo ciclo (134°C durante 18 minutos) é o ciclo recomendado em diversos países europeus.

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

Advertências e precauções

PRÉ-OPERATÓRIO

- A utilização do Hexanium ACIF deve ser feita através da utilização de instrumentos específicos adequados por um cirurgião ortopédico treinado e familiarizado com estas recomendações, bem como com as técnicas operatórias relacionadas com estes implantes.
- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações de material dos implantes de titânio. O paciente deve ser informado sobre as limitações do implante, especialmente no que respeita à carga do peso e outras tensões corporais exercidas sobre o dispositivo antes da fusão sólida ocorrer. O paciente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode resultar na falha do dispositivo. O paciente deve ser informado de que uma falha do dispositivo pode implicar a necessidade de cirurgia adicional para remover os componentes que falharam.
- Só devem ser selecionados os pacientes que cumprem os critérios descritos nas indicações, e os pacientes que correspondam às contraindicações acima mencionadas não devem ser selecionados. Os fatores abaixo indicados podem ser importantes ao selecionar pacientes para dispositivos de estabilização interna:
  - sensibilidade a corpos estranhos;
  - determinadas doenças degenerativas;
  - senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
  - obesidade;
  - profissão ou nível de atividade do paciente;
  - tabagismo.
- Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais em caso de necessidades inesperadas.

INTRA-OPERATÓRIO (Consulte a técnica cirúrgica AC2-STG01)

- O correto manuseamento dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de modo a não causar quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados, nem devem ser sujeitos a embates durante o manuseio.
- Devem ser tomadas precauções ao pegar nos implantes do Hexanium ACIF, ao enchê-los com um enxerto ósseo e ao inseri-los entre os corpos vertebrais. Alterações podem produzir defeitos na superfície e podem tornar-se o ponto focal para a eventual fratura do implante ou eficácia reduzida na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os entalhes do implante estão danificados).
- A seleção do tamanho correto do implante é extremamente importante. A possibilidade de estabilização adequada é aumentada através da seleção do tamanho adequado do implante em relação à anatomia e as condições do paciente. A adequada seleção do implante pode minimizar, mas não eliminar os riscos.
- Os componentes do Hexanium ACIF foram concebidos para utilização com este sistema. Não utilize o Hexanium ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com componentes de outro fabricante.
- O Hexanium ACIF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium ACIF não pode ser utilizado na coluna torácica ou lombar.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno suscetíveis de provocar a sua quebra precoce.

PÓS-OPERATÓRIO

- É muito importante um acompanhamento cuidadoso do paciente nos primeiros dois ou quatro meses após a cirurgia, enquanto a massa de fusão amadurece e começa a ser capaz de partilhar o peso com o implante. Instrua adequadamente o paciente sobre os cuidados pós-operatórios apropriados. O paciente deve ser instruído para reduzir a tensão sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos associados a uma fixação mal-sucedida. A capacidade e vontade do paciente para seguir as instruções estão entre os aspetos mais importantes para uma cicatrização óssea bem-sucedida. O paciente deve ser informado sobre as limitações do implante e que a atividade física e a carga do peso corporal total podem levar à falha precoce dos dispositivos de estabilização interna devido a migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deve ser informado de que um implante não tem a resistência que um osso saudável normal, e 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 está previsto 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 MR Conditional estabelecido, o produto pode ser considerado seguro para uso sob condições MR Conditional 8:
- 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 pulsos) 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 impulsos).

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 infeciosos (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 profissional de saúde (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 e/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® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou através de correspondência 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 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 – França Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554

	Ver limitações de rotulagem no folheto da embalagem	Rx só	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	LOT	Código de lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter seco	REF	Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar	STERILIZE	Não re-esterilizar
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação	CE 0123	
MR	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 proporcionar una estabilidad primaria a 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 permite que puedan rellenarse 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 especial para implantes (Ti6Al4V 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. El 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 área de intervención;
- 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, ya esté documentada o haya sospechas;
- casos en que los componentes del implante seleccionado fuesen demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado adecuado;
- pacientes con una cobertura insuficiente de tejido sobre el área de intervención o mala calidad de la masa ósea;
- pacientes para quienes el uso del implante interfiera con las estructuras anatómicas o con la actividad fisiológica prevista;
- fusiones previas en el nivel que se va a tratar;
- casos en que no sea necesario un injerto óseo o una fusión;
- anomalías presentes que afecten el proceso normal de remodelación del hueso como, por ejemplo, osteoporosis grave en la columna vertebral, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metástasis en la columna vertebral, infecciones activas en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que impidiese los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fracturas locales en el área de intervención, una elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del número de leucocitos o una tendencia marcada a la izquierda en el recuento diferencial;
- enfermedades mentales;
- pacientes reacios a cooperar con las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intervertebrales. Este instrumento vertebral no está diseñado ni pensado ni se vende para fines distintos de los indicados.

Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

Posibles sucesos adversos

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:
- retrasos en la unión;
- falta de unión (o seudoartrosis);
- fracturas óseas o pérdidas de masa ósea por esfuerzos en la zona de la intervención o los alrededores, microfracturas, resorción o daños en las vértebras (incluidos los pedículos o el cuerpo de las vértebras), en los injertos óseos o en la zona de obtención de los mismos.
- injertos retropulsados;
- desprendimiento o desplazamiento del implante, que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
- pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, desgarros durales, aparición de dolor o daños neurovasculares como parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en varones u otros tipos de lesiones graves, así como pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
- infecciones;
- hemorragia en vasos sanguíneos o hematomas;
- discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación;
- hundimiento del implante en vértebras contiguas, con la consiguiente pérdida de altura y posibles repercusiones en las estructuras neuronales;
- pérdida de la curvatura vertebral adecuada, corrección, altura o reducción;
- dolor, incomodidad u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- núcleo pulposo herniado, trastornos discales o degeneración por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- disfagia;
- cambios degenerativos de nivel adyacente;
- pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
- presión en los tejidos u órganos de alrededor;
- reacción a objetos extraños debido a la presencia de implantes, como una enfermedad autoinmune masiva o problemas de curación;
- interrupción del posible aumento de la zona operada de la columna vertebral;
- trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, como embolias pulmonares, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.;
- complicaciones en la zona de obtención de la muestra del injerto óseo;
- retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas en el sistema urinario;
- formación de cicatrices con posibles repercusiones neurológicas, con compresión de los nervios o dolor;
- cambio del estado mental; incapacidad de retomar las actividades diarias normales;
- fallecimiento.

Nota: Es posible que algunos sucesos adversos requieran un procedimiento quirúrgico adicional de revisión.

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 abrir los embalajes. En los implantes suministrados de forma esterilizada, compruebe que el sello de la caja de cartón esté 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

Los 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. Dispone de más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SpineVision en las "Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SpineVision" I-LG09.

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

Se recomienda utilizar una solución limpiadora de pH neutro, 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 repita el lavado en caso de que queden residuos, prestando especial atención a roscas, cánulas, 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 rasguños 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	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos
Vapor	Prevacío	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

El segundo ciclo (134º C durante 18 minutos) es el recomendado en varios países europeos.

Se han efectuado validaciones con el proceso de esterilización mediante vapor con extracción dinámica del aire.

Advertencias y precauciones

PREOPERATORIO

- El uso de Hexanium ACIF debe hacerse con los instrumentos específicos por parte de cirujanos ortopédico o neurocirujanos con formación y familiarizados con estas recomendaciones y con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.
- El cirujano no solo debe ser consciente de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante, especialmente en relación con el peso que se soporta y otros esfuerzos del organismo antes de que se produzca la fusión. Debe informarse al paciente de que el incumplimiento con las instrucciones postoperatorias podría ocasionar que fracase el dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fracaso del dispositivo podría suponer la necesidad de una nueva operación para retirar los componentes fallidos.
- Solo deberán seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no aquellos pacientes en los que se verifiquen las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes al seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:
  - sensibilidad a objetos extraños;
  - ciertas enfermedades degenerativas;
  - senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogar;
  - obesidad;
  - profesión del paciente o nivel de actividad;
  - tabaquismo.
- Debe disponerse de componentes esterilizados adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO (véase la técnica quirúrgica AC2-STG01):

- Es muy importante manipular correctamente los implantes. Los implantes deben transportarse de forma que no se produzcan daños. Los implantes no deben sufrir rasguños ni impactos durante la manipulación.
- Es preciso tener cuidado al sostener los implantes Hexanium ACIF, rellenarlos con injertos óseos autógenos e insertarlos entre las vértebras. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado superficial y pueden ser el origen de posibles roturas del implante o de reducción de la eficacia de resistir el desplazamiento postoperatorio (por ejemplo, si se dañan los dientes del implante).
- Es muy importante seleccionar el tamaño correcto del implante. Las posibilidades de una estabilización 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 postoperatorio.
- 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 pronta rotura.

POSTOPERATORIO

- 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 la tensión sobre los implantes para evitar problemas clínicos que puedan 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 de los dispositivos de estabilización interna por desplazamientos, desprendimientos o roturas. Debe informarse al paciente de que un implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal y de que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. 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.
- Es posible que los implantes fallen cuando están sujetos a aumentos de carga asociados a retrasos 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. Sin embargo, según la bibliografía y la similitud con materiales y diseños con estatus MR Conditional establecido, el producto puede considerarse seguro para su uso en condiciones MR Conditional 8:
- 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 las normativas vigentes nacionales y locales, y el protocolo de residuos médicos del centro médico. No debe poner en peligro la seguridad o la salud 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 el 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 – França Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Véase el prospecto para la limitación de la etiqueta	Rx solamente	A legislação 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	LOT	Código de lote
	No reutilizar		Fabricante
	Manténgase en un lugar seco	REF	Número de catálogo
	Manténgase alejado de la luz solar	STERILIZE	Não re-esterilizar
STERILE R	Esterilizado mediante radiación	MD	Producto sanitario
MR	Condicional para resonancia magnética		

CE 0123

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS HEXANIUM ACIF

NEDERLANDS

SpineVision®

Hexanium ACIF: ACIF-instrument (Anterior Cervical Interbody Fusion)

Beoogd gebruik

Het Hexanium ACIF-systeem is bedoeld als een op zichzelf staand fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam van de cervicale wervelkolom (C3-C7). Het is bedoeld om te worden geïmplanteerd via een anterieure benadering, om een primaire stabiliteit van de cervicale kolom te bereiken (met of zonder herstelling van de schijfhoogte) totdat fusie optreedt.

Omschrijving

Het Hexanium ACIF-systeem bestaat uit een kooi en twee botschroeven voor de zelfstandige fusie van het tussenwervellichaam van de halswervelkolom (C3-C7). De Hexanium ACIF-kooien zijn verkrijgbaar met eindplaten van verschillende vorm, hoogte, breedte en diepte. De Hexanium ACIF-schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters.

De holle geometrie van de kooien maakt het mogelijk om ze te vullen met bottransplantaat.

De keuze van het type bottransplantaat blijft steeds de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Alle kooien en botschroeven zijn vervaardigd van Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI conform ASTM F3001 en F136, respectievelijk).

Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.

Indicaties

Het Hexanium ACIF-systeem is een fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam dat is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een volwassen skelet met degeneratieve schijfziekte (DDD) op één niveau C3 tot C7 van de cervicale wervelkolom en tot op 2 volgende niveaus. Deze DDD-patiënten kunnen ook symptomen hebben van radiculopathie en/of myelopathie of spondylose op het/de betrokken niveau(s) en moeten resistent zijn tegen conservatieve behandeling. Dit apparaat wordt geïmplanteerd via een anterieure benadering.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de thoracale of lumbale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn:
- infectie, lokaal op de operatieplaats;
- symptomen van lokale ontsteking;
- koorts of leukocytose;
- morbide obesitas;
- zwangerschap;
- pediatrische gevallen, of patiënten waarbij de algemene ontwikkeling van het skelet niet is voltooid.
- spondylolisthesis die kan niet worden gereduceerd tot graad I;
- vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metaal;
- elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatinstrumenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken;
- elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit;
- elke patiënt bij wie het gebruik van implantaten de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren;
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau;
- elk geval waarin geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botremodellering kan beïnvloeden, inclusief, maar niet beperkt tot: ernstige osteoporose waarbij de wervelkolom betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of gemetastaseerde tumoren waarbij de wervelkolom betrokken is, actieve infectie op de locatie of bepaalde metabole stoornissen die osteogenese beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, lokale fracturen op de operatieplaats, verhoogde segmentatiesnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in het WBC-differentiaalaantal;
- geestelijke ziekte;
- elke patiënt die niet bereid is om mee te werken aan postoperatieve instructies.

De contra-indicaties van dit instrumentarium zijn vergelijkbaar met die van andere spinale tussenwervel-instrumenten. Dit spinale instrumentarium is niet ontworpen of bedoeld of verkocht voor andere doeleinden dan aangegeven.

Deze contra-indicaties moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij het nemen van zijn beslissing.

Potentiële negatieve effecten

Naast de risico's verbonden aan wervelkolomchirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende potentiële negatieve effecten optreden:
- vertraagde fusie;
- Geen fusie (of pseudoartrose);
- botfractuur of belastingafscherming op, boven of onder het operatieve niveau, microfracturen, resorptie of beschadiging van ruggenmerg (met inbegrip van pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of bottransplantatie-donorplaats;
- retropulsie van het transplantaat;
- loskomen of migreren van implantaten, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of bloedvaterosie als gevolg van de nabijheid van het instrument;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale tranen en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculair compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of andere soorten ernstig letsel, lekkage van spinaal hersenvocht;
- infectie;
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- schijfontsteking, arachnoïditis en/of andere soorten ontsteking;
- verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen met als gevolg verlies van lengte en mogelijke aantasting van neurale structuren;
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of vermindering van de wervelkolom;
- Pijn, ongemak of andere abnormale gevoelens als gevolg van de aanwezigheid van het instrument;
- hernia van de tussenwervelschijf, schijffractionatie of degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau;
- dysfagie;
- aangrenzende degeneratieve veranderingen;
- verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
- druk op de omliggende weefsels of organen;
- reactie op vreemde lichamen als gevolg van de aanwezigheid van implantaten, zoals een massavorming, auto-immuunziekte en/of vertraagde genezing;
- onderbreking van potentiële groei van het geopereerde deel van de wervelkolom;
- diepveneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.;
- complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat;
- urineretentie of verlies van blaascontrole of andere soorten aandoeningen van het urologisch systeem;
- littekenvorming die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
- verandering van de mentale status; onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;
- overlijden.

Toelichting: Voor sommige potentiële ongewenste voorvallen kan een aanvullende chirurgische revisieprocedure nodig zijn.

Opslag en verpakking

De verpakking van alle componenten moet intact zijn bij ontvangst. Zorg ervoor dat u de implantaten niet beschadigt bij het openen van de verpakking. Voor implantaten die in steriele toestand worden geleverd, controleert u zorgvuldig of de verzegeling van de kartonnen doos intact is voordat u de doos opent. Er mogen geen beschadigde verpakkingen of beschadigde producten worden gebruikt. Stuur ze bij twijfel terug naar SpineVision®.

Inspectie, reiniging en sterilisatie

Hexanium ACIF-implantaten worden gesteriliseerd door blootstelling aan een minimumdosis van 25 kGy gammastraling. Ze mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd.

Hexanium ACIF-implantaten mogen alleen worden gebruikt met de aanvullende Hexanium ACIF-instrumenten. De Hexanium ACIF-hulpinstrumenten worden niet steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.

Alle verpakkings- en etiketteringsmaterialen moeten vóór de sterilisatie worden verwijderd. Reiniging en ontsmetting moeten vóór de sterilisatie worden uitgevoerd. Verdere informatie met betrekking tot reiniging en sterilisatie van SpineVision-producten is beschikbaar in de "Instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van SpineVision medische instrumenten" I-LG09.

- **Reiniging en ontsmetting van de niet-steriele instrumenten in de zorginstelling:**

Het wordt aanbevolen om een neutrale pH-, enzymatische en alkalische (pH < 11) reinigingsmiddeloplossing en gedeïoniseerd of gedistilleerd warm (kamertemperatuur) water voor het weken, reinigen en spoelen te gebruiken.

Demonteer de noodzakelijke instrumenten. Gelede instrumenten moeten worden geopend.

Inspecteer elk instrument en herhaal het wassen in de aanwezigheid van restanten vuil, let daarbij goed op draden, canules, scharnieren en moeilijk bereikbare zones.

Toelichting: Bepaalde 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 krassen 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 gesteriliseerd in functie van de volgende parameters:

Methode	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-luchtafvoerstoomsterilisatieproces.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

PREOPERATIVE

- Het gebruik van de Hexanium ACIF-instrumenten moet worden uitgevoerd met behulp van speciale geschikte instrumenten, door een getrainde orthopedische chirurg of neurochirurg die bekend is met deze aanbevelingen en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.
- De chirurg moet zich niet alleen bewust zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiële beperkingen van titaniumimplantaten. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat, met name met betrekking tot de gewichtsbelasting en andere lichaamsspanningen op het apparaat voordat een solide fusie optreedt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat niet-naleving van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het instrument. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het apparaat kan leiden tot de noodzaak van extra chirurgie om falende componenten te verwijderen.
- Er mogen alleen patiënten 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 contra-indicaties vertonen. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor interne stabilisatie-instrumenten:
  - gevoeligheid voor vreemde lichamen;
  - bepaalde degeneratieve ziekten;
  - seniliteit, geestesziekte, alcoholisme of drugsmisbruik;
  - obesitas;
  - beroeps- of activiteitsniveau van de patiënt;
  - roken.
- Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn in geval van onverwachte behoefte.

INTRAOPERATIEF (zie chirurgische techniek AC2-STG01):

- Correcte hantering van de implantaten is uiterst belangrijk. De implantaten moeten zodanig worden vervoerd dat ze geen schade kunnen oplopen. De implantaten mogen niet gekrast zijn en mogen niet tegen elkaar worden geslagen tijdens hun hantering.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het oppakken van de Hexanium ACIF-implantaten, het vullen met autogeen bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Veranderingen kunnen defecten in de oppervlakteafwerking veroorzaken en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde werkzaamheid bij het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie 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 elimineren.
- 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-instrumenten kunnen niet worden ingebracht via een posterieure benadering.
- De Hexanium ACIF-instrumenten kunnen niet worden gebruikt in de thoracale en lumbale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de eindplaten worden geplaatst om het risico op 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 breuk.

POSTOPERATIVE

- Zorgvuldige patiëntopvolging gedurende de eerste twee tot vier maanden na de operatie is erg belangrijk terwijl de fusiemassa toeneemt en in staat wordt om de belasting met het implantaat te delen. De patiënt dient te worden ingelicht over de geschikte postoperatieve zorg. De patiënt moet worden geïnstrueerd om spanningen op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en dat fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting voortijdig falen van interne stabilisatievoorzieningen kunnen veroorzaken door migratie, loskomen of breuk. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het apparaat kan falen als er overmatige belasting op het implantaat wordt uitgeoefend. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die niet in staat is orthotische gewichtsdragers te gebruiken, kan een bijzonder risico lopen.
- Geen enkel intern stabilisatieapparaat kan activiteitsniveaus weerstaan die gelijk zijn aan die welke worden weerstaan door een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het onbeperkt bestand is tegen niet-ondersteunde gewichtsbelasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting als gevolg van vertraagde of niet-gebonden hechting. Interne stabilisatievoorzieningen zijn bedoeld als lastverdelers totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet of slechts vertraagd optreedt, kan het instrument breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van mislukte implantaten.

Veiligheid magnetische resonantie (MR): Er zijn geen niet-klinische tests uitgevoerd op de Hexanium ACIF-kooien. Op basis van de literatuur en de gelijkenis met materialen en ontwerpen met een vastgestelde MR-voorwaardelijke status, kan het product echter als veilig worden beschouwd voor gebruik onder MR-voorwaardelijke 8-omstandigheden:
- Alleen een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla
- Maximaal ruimtelijk gradiëntmagnetisch veld van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximaal gerapporteerd MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus
- Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het Neo Cage System™ naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische gegevens strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de Hexanium ACIF-kooien zich ongeveer 12 mm uit vanaf dit apparaat wanneer het wordt afgebeeld met behulp van een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

Verwijdering

De volledige verwerkingsprocedure (inclusief reiniging, ontsmetting en afvoer) van al het infectieuze afval (implantaten) moet overeenstemmen met de toepasselijke nationale en lokale regelgeving en het protocol voor medisch afval van het medische centrum, en mag de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, gebruiker of willekeurige andere personen niet in gevaar brengen.

Productklachten

Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevredenheid heeft ervaren over de productkwaliteit, -identiteit, -betrouwbaarheid, -duurzaamheid, -veiligheid, -effectiviteit en/of -prestaties, wordt verzocht SpineVision® hiervan op de hoogte te stellen. Verder moet SpineVision® onmiddellijk op de hoogte worden gesteld als een van de geïmplanteerde Hexanium ACIF-instrumenten van het wervelkolominstrumentarium niet voldoet aan een van de prestatiespecificaties of anderszins niet functioneert zoals bedoeld, of ervan wordt verdacht dit te doen.

Als een SpineVision® -product mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hiertoe heeft bijgedragen, moet SpineVision® zo snel mogelijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de component(en), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en de melding of een schriftelijk rapport wordt aangevraagd van SpineVision®.

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Frankrijk Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Texas, 75234 - USA Phone: +1 773 832 7554
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Zie bijsluiter voor etiketteringsbeperking	Rx μόνο	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	LOT	Batchcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog houden	REF	Catalogusnummer
	Niet aan zonlicht blootstellen	STERILIZE	Niet hergebruiken
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling	MD	Medisch instrument
MR	MR voorwaardelijk		

CE 0123

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HEXANIUM ACIF-INSTRUMENTARIUM

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SpineVision®

Hexanium ACIF: Συσκευή πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Hexanium ACIF (πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας) προορίζεται για χρήση ως αυτόνομη συσκευή μεσοσπονδύλιας σωματικής σπονδυλοδεσίας της αυχενικής μοίρας (Α3- Α7). Προορίζεται για εμφύτευση μέσω πρόσθιας παρέμβασης για να δώσει μια αρχική σταθερότητα στην αυχενική μοίρα (με ή χωρίς αποκατάσταση του ύψους δίσκου) μέχρι να επιτευχθεί η σπονδυλοδεσία.

Περιγραφή

Το σύστημα Hexanium ACIF αποτελείται από έναν κλωβό και δύο οστικές βίδες για αυτόνομη μεσοσπονδύλια σωματική σπονδυλοδεσία της αυχενικής μοίρας (Α3-Α7). Οι κλωβοί Hexanium ACIF διατίθενται σε τελικές πλάκες διαφορετικού σχήματος, ύψους, πλάτους και βάθους. Οι οστικές βίδες Hexanium ACIF διατίθενται σε διαφορετικά μήκη και διαμέτρους.

Η κοίλη γεωμετρία των κλωβών επιτρέπει την πλήρωσή τους με οστικό μόσχευμα.

Η επιλογή του είδους οστικού μοσχεύματος γίνεται πάντα με ευθύνη του χειρουργού.

Όλοι οι κλωβοί και οι οστικές βίδες κατασκευάζονται από τιτάνιο για χρήση σε εμφυτεύματα (Ti6Al4V ELI συμμορφούμενο με τα ASTM F3001 και F136, αντίστοιχα).

Σύμφωνα με την έκθεση κλινικής αξιολόγησης, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο λόγος ωφέλειας-κινδύνου είναι θετικός.

Ενδείξεις

Το σύστημα Hexanium ACIF (Πρόσθια Αυχενική Διασωματική Σπονδυλοδεσία) είναι μια συσκευή διαμεσοσπονδύλιας σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με Εκφυλιστική Δισκοπάθεια (ΕΔ) σε ένα επίπεδο από τον σπόνδυλο Α3 έως τον Α7 της σπονδυλικής στήλης και σε έως 2 διαδοχικά επίπεδα. Οι ασθενείς αυτοί με ΕΔ ενδέχεται να εμφανίζουν, επίσης, συμπτώματα ριζοπάθειας ή/και μυελοπάθειας ή σπονδύλωσης στα εμπλεκόμενα επίπεδα και θα πρέπει να μην ανταποκρίνονται σε συντηρητική αντιμετώπιση. Η παρούσα συσκευή εμφυτεύεται μέσω πρόσθιας παρέμβασης.

Ontraindicações

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στη θωρακική ή την οσφυϊκή μοίρα.

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:
- λοίμωξη, εντοπισμένη στη χειρουργική θέση,
- σημάδια τοπικής φλεγμονής,
- πυρετό ή λευκοκυττάρωση,
- νοσηρή παχυσαρκία,
- εγκυμοσύνη,
- παιδιατρικούς ασθενείς ή ασθενείς που παρουσιάζουν ακόμα γενική σκελετική ανάπτυξη,
- σπονδυλολίσθηση που δεν είναι δυνατό να μειωθεί στον 1ο βαθμό,
- πιθανή ή γνωστή αλλεργία ή δυσανεξία στο μέταλλο,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου υπάρχει ανεπαρκής κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση, ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου η χρήση εμφυτευμάτων θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη σωματική απόδοση του εκάστοτε ασθενούς,
- προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο της θεραπείας·
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου δεν απαιτείται οστικό μόσχευμα ή σπονδυλοδεσία,
- παρουσία οποιασδήποτε ανωμαλίας η οποία επηρεάζει την κανονική διαδικασία της οστικής αναδόμησης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της οξείας οστεοπόρωσης που περιλαμβάνει τη σπονδυλική στήλη, της οστικής απορρόφησης, της οστεοπενίας, των πρωτογενών ή μεταστατικών όγκων που περιλαμβάνουν τη σπονδυλική στήλη, της ενεργού λοίμωξης στην περιοχή ή ορισμένων μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την οστεογένεση,
- οποιαδήποτε άλλη πάθηση η οποία θα απέκλειε το πιθανό όφελος από μια εγχείρηση εμφυτεύματος στη σπονδυλική στήλη, όπως, για παράδειγμα, η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, κάταγμα στη χειρουργική θέση, αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν δικαιολογείται από άλλες ασθένειες, αύξηση στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή εμφάνιση αριστερής μεταβολής στον διαφορικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων,
- ψυχική ασθένεια,
- κάθε ασθενή που δεν είναι διατεθειμένος να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

Οι αντενδείξεις αυτών των συσκευών είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων διασωματικών συστημάτων σπονδυλικής στήλης. Αυτό το χειρουργικό σύστημα σπονδυλικής στήλης δεν έχει σχεδιαστεί, δεν προορίζεται και δεν πωλείται για χρήσεις διαφορετικές από όσες αναφέρονται στο παρόν.

Αυτές οι αντενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό κατά τη λήψη της απόφασής του.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Εκτός από τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης χωρίς τη χρήση εργαλείων, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- καθυστερημένη πώρωση,
- μη ένωση (ή ψευδάρθρωση),
- οστικό κάταγμα ή καταπόνηση πάνω, κάτω ή στο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση ή βλάβη του σπονδύλου (συμπεριλαμβανομένων των μίσχων ή/και του σώματος του σπονδύλου) ή/και του οστικού μοσχεύματος ή του σημείου λήψης του οστικού μοσχεύματος,
- οπισθαπώθηση μοσχεύματος,
- χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση, νευρολογικές διαταραχές ή διάβρωση των αιμοφόρων αγγείων λόγω της εγγύτητας της συσκευής,
- απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαθειών, διεγχειρητικές ρήξεις της σκληράς μήνιγγος ή/και πόνος, νευραγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης, της προσωρινής ή μόνιμης παλίνδρομης εκσπερμάτισης στους άνδρες, ή άλλων τύπων σοβαρού τραυματισμού, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού,
- λοίμωξη,
- αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα,
- δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα ή/και άλλοι τύποι φλεγμονής,
- καθίζηση του εμφυτεύματος σε γειτνιάζοντα σπονδυλικά σώματα με αποτέλεσμα την απώλεια ύψους και την πιθανή βλάβη των νευρικών δομών,
- απώλεια της φυσιολογικής κύρτωσης, διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης της σπονδυλικής στήλης,
- πόνος, δυσφορία, ή άλλες μη φυσιολογικές αισθήσεις, λόγω της παρουσίας της συσκευής,
- κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, ρήξη δίσκου ή εκφύλισμός, πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης,
- δυσφαγία
- εκφυλιστικές αλλαγές στα παρακείμενα επίπεδα
- απώλεια της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης,
- πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς ή όργανα,
- αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων, όπως σχηματισμός μάζας, πρόκληση αυτοάνοσου νοσήματος ή/και μειωμένης επούλωσης,
- διακοπή της πιθανής ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης,
- εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα,
- ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.,
- επιπλοκές στην περιοχή λήψης του οστικού μοσχεύματος,
- επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου της κύστης ή άλλοι τύποι προβλημάτων του ουροποιητικού συστήματος,
- σχηματισμός ουλών με πιθανή πρόκληση νευρολογικής βλάβης ή συμπίεσης γύρω από τα νεύρα ή/και πόνου,
- μεταβολή της διανοητικής κατάστασης, αδυναμία επιστροφής στις κανονικές δραστηριότητες της καθημερινότητας,
- θάνατο.

Σημείωση: Ορισμένες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν μια πρόσθετη διαδικασία χειρουργικής διόρθωσης.

Φύλαξη και συσκευασία

Οι συσκευασίες κάθε συστατικού πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην υποστούν βλάβη τα εμφυτεύματα κατά το άνοιγμα της συσκευασίας. Για εμφυτεύματα που παρέχονται αποστειρωμένα, ελέγξτε προσεκτικά ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός στο χάρτινο κουτί πριν το ανοίξετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευασίες ή προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Εάν έχετε αμφιβολίες, επιστρέψτε τα στη SpineVision®.

Επιθεώρηση, καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα Hexanium ACIF παρέχονται αποστειρωμένα μέσω της έκθεσης σε ελάχιστη δόση 25 kGy ακτινοβολίας γ. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ.

Τα εμφυτεύματα Hexanium ACIF πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τον βοηθητικό εξοπλισμό Hexanium ACIF. Ο βοηθητικός εξοπλισμός Hexanium ACIF δεν παρέχεται αποστειρωμένος και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

Όλα τα υλικά συσκευασίας και επισήμανσης πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση. Η απολύμανση και ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την αποστείρωση. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση των προϊόντων SpineVision διατίθενται στο έγγραφο «Οδηγίες για τον καθαρισμό, την αποστείρωση, την επιθεώρηση και τη συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων SpineVision» I-LG09.

- **Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των μη αποστειρωμένων εργαλείων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης:**

Συνιστάται η χρήση διαλύματος ενζυμικών και αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων (pH <11) ουδέτερου pH και απιονισμένου ή απεσταγμένου ζεστού νερού (σε θερμοκρασία δωματίου) για τη βύθιση, τον καθαρισμό και το ξέβγαλμα.

Αποσυναρμολογήστε τα απαραίτητα εργαλεία. Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοιχτούν.

Επιθεωρήστε κάθε συσκευή και επαναλάβετε το πλύσιμο εάν υπάρχουν τυχόν υπολείμματα, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα σπειρώματα, τους σωληνίσκους, τους αρθρωτούς συνδέσμους και τις δυσπρόσιτες περιοχές.

Σημείωση: Ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως εκείνα που περιέχουν χλωρίνη και φορμαλδεΰδη, ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη σε ορισμένα εξαρτήματα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- **Επαλήθευση**

Οι συσκευές πρέπει πάντα να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές που παρουσιάζουν σημάδια φθοράς ή γρατσουνιές στην επιφάνεια. (Επιστρέψτε στον κατασκευαστή ή τον διανομέα τυχόν εμφυτεύματα με σημάδια φθοράς).

- **Αποστείρωση**

Πριν από τη χρήση, τα εξαρτήματα του συστήματος Hexanium ACIF πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προκενό	134° (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προκενό	134° (273°F)	18 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προκενό	132° (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Ο δεύτερος κύκλος (134°C για 18 λεπτά) είναι ο συνιστώμενος κύκλος σε αρκετές χώρες της Ευρώπης.

Οι επαληθεύσεις έγιναν με τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό με δυναμική αφαίρεση αέρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ

- Η χρήση του Hexanium ACIF πρέπει να γίνεται με αποκλειστική χρήση επαρκών εργαλείων από εκπαιδευμένο ορθοπεδικό χειρουργό ή νευροχειρουργό που είναι εξοικειωμένος με αυτές τις συστάσεις, καθώς και με τις χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με αυτά τα εμφυτεύματα
- Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει όχι μόνο τις ιατρικές και χειρουργικές πτυχές του εμφυτεύματος, αλλά και τους υλικούς περιορισμούς των εμφυτευμάτων από τιτάνιο. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος, κυρίως όσον αφορά τη στήριξη βάρους και άλλες πιέσεις του σώματος στη συσκευή πριν επιτευχθεί σταθερή σπονδυλοδεσία. Ο ασθενής πρέπει να πληροφορείται ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Ο ασθενής πρέπει να πληροφορείται ότι η αστοχία της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε ανάγκη για επιπρόσθετη επέμβαση, προκειμένου να αφαιρεθούν τα ελαττωματικά εξαρτήματα.
- Πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις και όχι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις αντενδείξεις. Οι παρακάτω παράγοντες ενδέχεται να είναι σημαντικοί κατά την επιλογή ασθενών για συσκευές εσωτερικής σταθεροποίησης:
  - ευαισθησία στα ξένα σώματα,
  - ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες,
  - γήρας, ψυχική νόσος, αλκοολισμός ή χρήση ναρκωτικών ουσιών,
  - παχυσαρκία,
  - επάγγελμα ή επίπεδο σωματικής δραστηριότητας ασθενούς,
  - κάπνισμα.
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον αποστειρωμένα εξαρτήματα, σε περίπτωση απρόσμενης ανάγκης.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ (Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική AC2-STG01)

- Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Τα παρόντα εμφυτεύματα πρέπει να μεταφέρονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην προκληθεί καμία βλάβη. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει γδαρθούν ούτε να συγκρουστούν κατά τον χειρισμό.
- Απαιτείται προσοχή κατά το ανασήκωμα του εμφυτεύματος Hexanium ACIF, κατά την πλήρωσή του με οστικό μόσχευμα και κατά την εισαγωγή του μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων. Τυχόν αλλοιώσεις ενδέχεται να επιφέρουν ελαττώματα στην επιφανειακή επίστρωση, τα οποία μπορεί να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για την τελική θραύση του εμφυτεύματος ή για τη μειωμένη αποτελεσματικότητα στην αντοχή της μετεγχειρητικής μετατόπισης (π.χ. όταν οι οδοντώσεις του εμφυτεύματος έχουν υποστεί ζημιά).
- Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι πιθανότητες επαρκούς σταθεροποίησης αυξάνονται με την επιλογή του σωστού μεγέθους εμφυτεύματος σε αναλογία με την ανατομία και τις παθήσεις του ασθενούς. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει, αλλά όχι να εξαλείψει τους κινδύνους.
- Τα εξαρτήματα Hexanium ACIF έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Hexanium ACIF με εξαρτήματα που δεν προτείνονται ρητά ή με εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή.
- Η εισαγωγή του Hexanium ACIF δεν μπορεί να γίνει με οπίσθια παρέμβαση.
- Το Hexanium ACIF δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θωρακική και την οσφυϊκή μοίρα.
- Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετείται στο περιφερικό φλοιώδες οστό των τελικών πλακών για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της μετεγχειρητικής καθίζησης.
- Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Τυχόν εμφύτευμα που εξάγεται από το σημείο εμφύτευσης δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται εκ νέου. Ακόμα κι αν μια συσκευή φαίνεται άθικτη, ενδέχεται να φέρει μικρά ελαττώματα και εσωτερικά σημάδια πίεσης που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη θραύση.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ

- Είναι πολύ σημαντική η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς για τους πρώτους δύο με τέσσερις μήνες μετά την εγχείρηση, καθώς η οστική μάζα ωριμάζει και μπορεί να μοιραστεί το φορτίο με το εμφύτευμα. Ενημερώστε επαρκώς τον ασθενή για την κατάλληλη μετεγχειρητική φροντίδα. Πρέπει να δοθεί στον ασθενή η οδηγία να μειώσει την πίεση στο εμφύτευμα, προκειμένου να αποφύγει τα κλινικά προβλήματα που ενδέχεται να προκληθούν από την αστοχία της σταθεροποίησης. Η ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες είναι από τις σημαντικότερες πτυχές της επιτυχούς επούλωσης του οστού. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και ότι η σωματική δραστηριότητα και η πλήρης στήριξη βάρους ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της συσκευής εσωτερικής σταθεροποίησης λόγω μετατόπισης, χαλάρωσης ή κατάγματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι ένα εμφύτευμα δεν έχει τη δύναμη ενός φυσιολογικού υγιούς οστού και ότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της συσκευής σε περίπτωση υπερβολικού φορτίου στο εμφύτευμα. Οι ασθενείς που είναι δραστήριοι, έχουν κάποια αναπηρία ή πάσχουν από άνοια και δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν σωστά τις συσκευές υποστήριξης βάρους ίσως διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Καμία συσκευή εσωτερικής σταθεροποίησης δεν μπορεί να αντέξει τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας με ένα υγιές οστό. Κανένα εμφύτευμα δεν αναμένεται να αντέξει επ' αόριστον την πίεση από μη υποστηριζόμενη στήριξη βάρους.
- Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να υποστούν βλάβη όταν υπόκεινται σε αυξημένο φορτίο που σχετίζεται με την καθυστερημένη πώρωση ή τη μη πώρωση. Οι συσκευές εσωτερικής σταθεροποίησης προορίζονται για χρήση ως συσκευές καταμερισμού του φορτίου μέχρι να επέλθει φυσιολογική επούλωση. Εάν δεν επέλθει ή καθυστερήσει η φυσιολογική επούλωση, η συσκευή ενδέχεται να σπάσει λόγω καταπόνησης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους αστοχίας του εμφυτεύματος.

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR): Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές δοκιμές στα κλουβιά Hexanium ACIF. Ωστόσο, με βάση τη βιβλιογραφία και την ομοιότητα με υλικά και σχέδια με καθιερωμένη κατάσταση MR Conditional, το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για χρήση υπό συνθήκες MR Conditional 8:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστο χωρικό μαγνητικό πεδίο κλίσης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, μέσος όρος ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονική λειτουργία
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το Neo Cage System™ αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,7 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικά δεδομένα, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τα Hexanium ACIF Cages εκτείνεται περίπου 12 mm από αυτή τη συσκευή όταν η απεικόνιση γίνεται με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτού ηχείου και συστήματος MR 3 Tesla.

Απόρριψη

Η απόρριψη όλων των μολυσματικών αποβλήτων (εμφυτεύματα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων του ιατρικού κέντρου και να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου μέχρι την ολοκλήρωσή της (συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης και της απόρριψης).

Καταγγελίες για προϊόντα

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων) που έχει παράπονα ή δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ταυτότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει τη SpineVision®. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος Hexanium ACIF δεν πληροί κάποια από τις προδιαγραφές απόδοσής του ή δεν λειτουργεί όπως έχει προβλεφθεί ή υπάρχει υποψία για αυτό, η SpineVision® θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως.

Εάν οποιοδήποτε προϊόν της SpineVision® προκάλεσε ή συνέβαλε στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, η SpineVision® θα πρέπει να ειδοποιηθεί το συντομότερο δυνατό μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή καταγγελίας, καταχωρίστε το όνομα και τον αριθμό του/των εξαρτήματος(ων), τον/τους αριθμό(ους) παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τον τύπο του παραπόνου και αναφέρετε εάν απαιτείται γραπτή αναφορά από τη SpineVision®.

ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΥΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ Ή ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ:

Στην Ευρώπη	Στις Η.Π.Α.
SpineVision SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Γαλλία Τηλ.: +33 (0) 1 5333 2525	SpineVision Inc. 3321 Towerwood Dr St 130, Farmers Branch Dallas, TX 75207 - USA Τηλέφωνο: +1 773 832 7554
Διεύθ. Ηλ. Ταχυδρομείου: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Βλέπε το ένθετο της συσκευασίας για τον περιορισμό της ετικέτας	Rx μόνο	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Να διατηρείται στεγνό	REF	Αρ. καταλόγου
	Να φυλάσσεται μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία	STERILIZE	Να μην επαναποστειρώνεται
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβόλησης	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
MR	MR υπό όρους		

CE 0123

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ HEXANIUM ACIF

QAC2_IFU_RevAM_KSA_20260924