

NEDERLANDS

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF: ACIF-hulpmiddel (Anterior Cervical Interbody Fusion)

Beoogd doel

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is bedoeld als een standalone fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam van de cervicale wervelkolom (C3-C7). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een anterieure benadering, om een primaire stabiliteit van de cervicale kolom te bereiken (met of zonder herstelling van de schijfhoogte) totdat fusie optreedt.

Beschrijving

Het Hexanium® ACIF-systeem bestaat uit een 3D-geprint honingraat blokje met daarin een één-staps schroefblokkeringssysteem gemaakt van twee botschroeven voor een standalone tussenwervellichaamfusie van de cervicale wervelkolom (C3-C7).

De Hexanium® ACIF blokjes zijn verkrijgbaar in twee verschillende eindplaatvormen (hol [6°] en bol [6°]), in verschillende hoogtes (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12 mm), alsmede in diverse breedtes en dieptes (breedte x diepte: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm en 19 x 15 mm).

De Hexanium® ACIF-schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes (10, 12, 14 en 16 mm) en diameters (3,5 mm en 3,8 mm). De richting van de eindplaatschroeven is: 38° craniaal/caudaal, 10° lateraal/mediaal.

De blokjes zijn samengesteld uit een vlak deel en een honingraatstructuur met gaten van 1 mm breed. Op zowel het boven- als het onderoppervlak bevinden zich verschillende rijen tanden met een hoogte van 0,25 mm. De ruwheid van het oppervlak bedraagt 6,4 µm.

Alle blokjes en botschroeven zijn vervaardigd van Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI conform ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 en F136 respectievelijk).

Let op: Hexanium® ACIF-implantaten bevatten geen stoffen die als een medicinale stof kunnen worden beschouwd, noch een derivaat van menselijk bloed, en worden niet vervaardigd met behulp van weefsels van dierlijke oorsprong.

Hexanium® ACIF-implantaten worden steriel geleverd.

Indicaties

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is een fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam dat is geïndiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten met degeneratieve schijfziekte (DDD) op een enkel niveau tussen C3 en C7 van de cervicale wervelkolom, en tot 2 opeenvolgende niveaus.
- Patiënten met DDD, die mogelijk ook symptomen hebben van radiculopathie en/of myelopathie, of spondylose op het/de betrokken niveau(s) en resistent moeten zijn tegen conservatieve behandelingen.

Contra-indicaties

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

Contra-indicaties zijn:

- infectie, plaatselijk op de operatieplek, tekenen van plaatselijke ontsteking, leukocytose;
- koorts;
- morbide zwaarlijvigheid ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- zwangere vrouwen;
- pediatrische gevallen, of patiënten waarbij de algemene ontwikkeling van het skelet niet is voltooid;
- spondylolisthesis die niet kan worden gereduceerd tot graad I;
- vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metalen;
- elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen;
- elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft;
- elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische verrichtingen zou hinderen;
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau;
- elk geval waarin geen bottransplantaat of fusie nodig is;

- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botherstel beïnvloedt, waaronder, maar niet beperkt tot, ernstige osteoporose waarbij de wervelkolom betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of uitgezaaide tumoren waarbij de wervelkolom betrokken is, actieve infectie op de plaats of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de botvorming beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van een operatie met een wervelkolomimplantaat zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, een plaatselijke breuk op de operatieplek, een verhoging van de segmentatiesnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, een verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC), of een duidelijke verschuiving naar links in de WBC-differentiële telling;
- het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen;
- elke patiënt die niet bereid is om mee te werken aan postoperatieve instructies.

Implantaten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven. Deze contra-indicaties moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij het nemen van zijn beslissing.

Potentiële negatieve effecten

Sommige risico's die verband houden met niet-geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie zijn geïdentificeerd in de moderne techniek en worden hieronder beschreven:

- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- schijfverstoring of -degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau;
- dysfagie;
- diepveneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.;
- urineretentie of verlies van blaascontrole of andere soorten aandoeningen van het urologisch systeem;
- verandering van mentale toestand; onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Naast de risico's verbonden aan wervelkolomchirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende potentiële negatieve effecten optreden:

- (i) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel:
 - reactie op een vreemd voorwerp als gevolg van de implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of littekenvorming;
- (ii) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel en geïstrumenteerde chirurgie:
 - vertraagde fusie;
 - geen fusie (of pseudoartrose);
 - botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van een operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van een ruggenwervel (inclusief pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of de donorplaats ervan;
 - 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 hulpmiddel;
 - verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale tranen en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire aantasting inclusief verlamming, of andere vormen van ernstig letsel, lekken van hersenvocht;
 - letsel aan spier- of neurologische structuren;
 - infectie;
 - discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontstekingen;
 - 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 hulpmiddel;
 - hernia van de tussenwervelschijf,
 - aangrenzende degeneratieve veranderingen;
 - verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;

- druk op de omliggende weefsels of organen;
 - littekenvorming die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
 - stenose;
- (iii) bijwerkingen gerelateerd aan geïnstrumenteerde chirurgie
- complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat;
 - overlijden;

Toelichting: Sommige mogelijke bijwerkingen vereisen mogelijk een extra chirurgische revisieprocedure en kunnen de operatietijd verlengen.

Raadpleeg de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het kwantificeren van de mogelijke bijwerkingen.

Beoogde gebruiker

Het gebruik van de Hexanium® ACIF moet worden uitgevoerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg die bekend is met deze aanbevelingen en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.

Patiëntendoelgroepen

Hexanium® ACIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.

Klinisch voordeel

De procedure met de implantatie van het Hexanium® ACIF-systeem zal patiënten verlichting bieden van hun nek- en armpijn en hun invaliditeit verminderen.

Prestaties

Het Hexanium® ACIF-systeem biedt onmiddellijke stabilisatie van instabiele wervelkolomsegmenten, bevordert een oppervlak voor botingroei, terwijl het de biomechanische eigenschappen heeft om het axiale skelet te ondersteunen, en behoudt de interlichamelijke ruimte en de kromming van de wervelkolom.

Daarom zijn de prestaties van Hexanium® ACIF als volgt:

- Zorgt voor primaire stabiliteit van de cervicale kolom totdat fusie optreedt
- Bevordert de fusie tussen twee opvolgende niveaus tussen C3 en C7

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. Controleer zorgvuldig of de afdichting tussen het deksel en de blisterverpakking intact is. (Rode pijl op onderstaande afbeelding) en zonder luchtbelletjes vóór gebruik. Controleer zorgvuldig of het binnenzakje intact en vacuüm is.

Er mogen geen beschadigde verpakkingen of beschadigde producten worden gebruikt.



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-hulpinrichting. De Hexanium® ACIF-hulpinrichting wordt niet steriel geleverd en moet 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 SAS-producten is beschikbaar in de "Instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van SPINEVISION medische hulpmiddelen" 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. Scharnierende instrumenten moeten worden geopend.

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

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

• **Verificatie**

De hulpmiddelen moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd; hulpmiddelen 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 Hexanium® ACIF-instrumenten met stoom worden gesteriliseerd volgens de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Stoom	Voorvacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten
Stoom	Voorvacuüm	134°C (273°F)	18 minuten	30 minuten
Stoom	Voorvacuüm	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

PREOPERATIEF

- 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 hulpmiddel voordat een solide fusie optreedt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat niet-naleving van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het hulpmiddel. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het hulpmiddel kan leiden tot de noodzaak van extra chirurgie om falende componenten te verwijderen. De patiënt moet door de chirurg worden geïnformeerd dat er een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar is en dat deze bij de chirurg kan worden opgevraagd. De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is rechtstreeks te vinden in de database van EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- De chirurg kan een opleiding volgen ten tijde van de commerciële fase.
- **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-hulpmiddelen:**
 - gevoeligheid voor vreemde lichamen;
 - bepaalde degeneratieve ziekten;

- seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van een arts te begrijpen/niet bereid deze op te volgen, alcoholisme of drugsverslaving;
 - obesitas;
 - beroeps- of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

INTRA OPERATIEF (zie chirurgische techniek GAC2-ST)

- Het Hexanium® ACIF-systeem moet worden gebruikt met de speciale Hexanium® ACIF-instrumenten.
- De combinatie van het blokje en de schroeven is essentieel voor het Hexanium® ACIF-systeem.
- Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. De implantaten moeten zodanig worden vervoerd dat ze geen schade kunnen oplopen. De implantaten mogen niet bekrast 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). Hexanium® ACIF moet worden gevuld met bottransplantaatmateriaal. De keuze van het type bottransplantaat blijft altijd de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- 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-componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® ACIF niet met componenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met componenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® ACIF moet worden ingebracht en mag niet worden geforceerd.
- De Hexanium® ACIF kan niet worden ingebracht via een posterieure benadering.
- De Hexanium® ACIF kan 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 geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Zelfs als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot een vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEF

- 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 moet voldoende instructies krijgen over de juiste postoperatieve verzorging. De patiënt moet worden geïnstrueerd om spanningen op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fusie. 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 stabilisatiehulpmiddelen 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 hulpmiddel kan falen als er overmatige belasting op het implantaat wordt uitgeoefend. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die niet in staat is orthotische gewichtsdragende hulpmiddelen te gebruiken, kan een bijzonder risico lopen.
- Geen enkel intern stabilisatiehulpmiddel 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 stabilisatiehulpmiddelen zijn bedoeld als lastverdelers totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet of slechts vertraagd optreedt, kan het hulpmiddel breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van het mislukken van de implantatie.
- De implantaatkaart wordt door de chirurg aan de patiënt overhandigd

- De patiëntenbijsluiter wordt door de chirurg aan de patiënt overhandigd.

Veiligheid magnetische resonantie (MR): De Hexanium® ACIF is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De Hexanium® ACIF is niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.

Verwijdering:

Verwijdering van al het besmettelijke afval (implantaten) moet in overeenstemming zijn met de toepasselijke nationale en lokale regelgeving en het medisch afvalprotocol van het medisch centrum, en mag de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, gebruiker of andere personen niet in gevaar brengen totdat het volledig is verwijderd (inclusief reiniging, decontaminatie en afval).

Productklachten

Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevredenheid heeft ervaren in de kwaliteit, identificatie, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties van het product, wordt verzocht SPINEVISION SAS hiervan op de hoogte te stellen. Verder, als een van de geïmplanteerde Hexanium® ACIF-componenten niet voldoet aan een van zijn prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld, of het vermoeden bestaat dat dit het geval is, dient SPINEVISION SAS onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld.

Als een product van SPINEVISION SAS mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hiertoe heeft bijgedragen, moet SPINEVISION SAS en de nationale bevoegde autoriteit waar het incident heeft plaatsgevonden 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 SAS.

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 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6th floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Waarschuwing		De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit hulpmiddel tot verkoop
	Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd is		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vervaldatum		Batchcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog houden		Catalogusnummer
	Niet aan zonlicht blootstellen		Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met bestraling		Medisch hulpmiddel

	Unieke ID van het hulpmiddel		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Productiedatum		Patiënt identificatie
	Datum van medische procedure		Gezondheidszorg zorgcentrum of arts
	Patiënt informatie website		



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HEXANIUM® ACIF-INSTRUMENTEN