

DEUTSCH

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF: Produkt zur anterioren, zervikalen Wirbelkörperfusion

Verwendungszweck

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) wurde als eigenständiges Produkt zur Wirbelkörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7) konzipiert. Es ist für die Implantation über einen anterioren Zugang vorgesehen, um eine Primärstabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) bis zur Fusion zu gewährleisten.

Beschreibung

Hexanium® ACIF besteht aus einem durch 3D-Druck gefertigten Cage mit Wabenstruktur, mit einstufigem Schraubensperrsystem, bestehend aus zwei Knochenschrauben zur eigenständigen Wirbelkörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7).

Die Hexanium® ACIF-Cages sind mit zwei verschiedenen Formen der Endplatten (lordotisch [6°] und konvex [6°]), in verschiedenen Höhen (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 und 12 mm), in verschiedenen Breiten und Tiefen (Breite x Tiefe: 15 mm x 12 mm, 17 mm x 14 mm und 19 mm x 15 mm) erhältlich.

Die Hexanium® ACIF-Schrauben sind mit verschiedenen Längen (10, 12, 14 und 16 mm) und Durchmessern (3,5 mm und 3,8 mm) erhältlich. Die Ausrichtung der Schrauben der Endplatte ist: 38° kranial/caudal, 10° lateral/medial.

Die Cages sind zum Teil glatt und zum Teil in einer Wabenstruktur gefertigt, deren Löcher 1 mm breit sind. Auf Ober- und Unterseite befinden sich mehrere 0,25 mm hohe Grate. Die Oberflächenrauigkeit beträgt 6,4 µm.

Alle Cages und Knochenschrauben sind aus Titan für chirurgische Implantate (Ti6Al4V ELI konform mit ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 bzw. F136) gefertigt.

Es ist zu beachten, dass die Hexanium® ACIF-Implantate keine Stoffe, die als Arzneimittel oder Derivate menschlichen Blutes angesehen werden können, enthalten und dass sie nicht aus Geweben tierischen Ursprungs hergestellt werden.

Die Hexanium® ACIF-Implantate werden steril geliefert.

Indikationen

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) ist ein Produkt zur Wirbelkörperfusion zur Verwendung bei:

- Patient*innen mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer Ebene von C3 bis C7 der Halswirbelsäule und bis zu zwei aufeinanderfolgenden Ebenen.
- DDD-Patient*innen, die auch Symptome von Radikulopathie und/oder Myelopathie oder Spondylose auf der/den betroffenen Ebene(n) aufweisen können, müssen resistent gegenüber einer konservativen Behandlung sein.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

Zu den Gegenanzeigen gehören:

- Örtliche Infektion an der Operationsstelle, Anzeichen einer örtlichen Entzündung, Leukozytose;
- Fieber;
- Adipositas mit Schweregrad 3 ($\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- Schwangerschaft;
- Kinder oder Patient*innen, bei denen das allgemeine Skelettwachstum noch nicht beendet ist;
- Wirbelgleiten, das nicht auf Grad 1 reduziert werden kann;
- Vermutete oder belegte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metall;
- Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patient*innen mit unzureichender Gewebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochenmasse oder -qualität;
- Patient*innen, bei denen die Verwendung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- frühere Fusion der zu behandelnden Wirbelebene;

- Fälle, in denen kein Knochentransplantat oder keine Fusion erforderlich ist;
- Anomalien, die den normalen Prozess zur Remodellierung der Knochensubstanz beeinflussen, darunter unter anderem schwere Osteoporose der Wirbelsäule, Knochenresorption, Osteopenie, metastasierte oder Primärtumoren der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder sichere, die Osteogenese beeinflussende Stoffwechselstörungen;
- andere Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer OP zum Wirbelkörperersatz ausschließen, wie bestehende Tumore oder angeborene Anomalien, örtliche Brüche an der Operationsstelle, nicht durch andere Erkrankungen zu erklärende erhöhte Blutsenkungsrate, erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytenzahl), oder deutliche Linksverschiebung der Leukozyten im Differentialblutbild;
- Unfähigkeit der Patient*innen, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen;
- Patient*innen, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Implantate wurden ausschließlich für die obigen Zwecke entwickelt und dürfen nicht für andere Anwendungen eingesetzt oder verkauft werden. Ärzt*innen müssen diese Gegenanzeigen bei der Entscheidung berücksichtigen.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Einige Risiken im Zusammenhang mit Wirbelsäulenoperationen ohne Implantate werden zum gegenwärtigen Stand der Technik erkannt und im Folgenden beschrieben:

- Blutungen aus Blutgefäßen und/oder Hämatome;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration auf Operationsebene, darüber oder darunter;
- Dysphagie;
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.;
- Harnverhaltung oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des geistigen Zustands; Unfähigkeit, die alltäglichen Tätigkeiten wiederaufzunehmen;

Neben den Risiken der Wirbelsäulenchirurgie ohne Implantate können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- (i) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt:
 - Fremdkörperreaktion durch die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- (ii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und der instrumentierten OP:
 - Verzögerte Verbindung;
 - Ausbleibende Frakturheilung (oder Pseudoarthrose);
 - Knochenfraktur oder Stress Shielding (Minderung der Knochendichte durch Implantation) auf, über oder unter der OP-Ebene, Mikrofraktur, Resorption oder Schädigung an Wirbelknochen (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle;
 - Rückwärtsbewegung des Transplantats;
 - Lockerung oder Verschiebung des Implantats, die aufgrund der nahen Lage des Implantats zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße führen können;
 - Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duraverletzung und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskulären Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Verletzungen, Austritt von zerebraler Rückenmarksflüssigkeit;
 - Verletzung muskulärer oder neurologischer Strukturen;
 - Infektion;
 - Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungen;
 - Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, mit darais folgendem Verlust an Körpergröße und möglichem Impingement von Nervenstrukturen;
 - Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung;
 - Schmerz, Unbehaglichkeit oder unangenehme Empfindungen durch das Implantat;
 - Nucleus-pulposus-Hernie,
 - degenerative Veränderungen in den angrenzenden Ebenen;
 - Verlust oder Zunahme der Mobilität oder Funktion der Wirbelsäule;

- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Narbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung oder Kompression um die Nerven herum und/oder Schmerzen verursachen kann;
- Stenose;

(iii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit instrumentierter OP

- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Tod;

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können eine zusätzliche erneute chirurgische Behandlung erfordern und die Dauer der Operation verlängern.

Bitte beachten Sie den Kurzbericht über die Sicherheit und die klinische Leistung (SSCP) für die Quantifizierung der potenziellen Nebenwirkungen.

Vorgesehene Anwender*innen

Die Anwendung des Hexanium® ACIF muss durch ausgebildete Orthopäd*innen oder Neurochirurg*innen erfolgen, die sowohl mit diesen Empfehlungen als auch mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut sind.

Patientenzielgruppen

Hexanium® ACIF ist für die Anwendung bei Patient*innen mit ausgewachsenem Skelett, unabhängig vom Geschlecht, bestimmt.

Klinischer Nutzen

Das Verfahren mit Implantation des Hexanium® ACIF-Systems lindert Nacken- und Armschmerzen bei den Patient*innen und reduziert deren Behinderung.

Leistung

Das Hexanium® ACIF-System bewirkt eine sofortige Stabilisierung instabiler Wirbelsäulensegmente, bildet eine Oberfläche für das knöcherne Verwachsen, verfügt gleichzeitig über die biomechanischen Eigenschaften, um das Achsenskelett zu stützen, und behält den interkorporellen Abstand und die Halslordose bei.

Die Leistungsansprüche an Hexanium® ACIF sind somit folgende:

- Erstellung einer Primärstabilität der Halswirbelsäule, bis die Fusion erfolgt
- Förderung der Fusion zwischen zwei aneinander angrenzenden Ebenen von C3-C7

Aufbewahrung und Verpackung

Die Verpackung jeder Komponenten muss bei Erhalt unversehrt sein. Achten Sie darauf, dass die Implantate beim Öffnen der Verpackung nicht beschädigt werden. Bei sterilen Implantaten überprüfen Sie bitte sorgfältig, dass das Siegel auf der Pappschachtel vor dem Öffnen unversehrt ist. Überprüfen Sie sorgfältig, dass die Versiegelung zwischen Abdeckung und Blisterpackung unversehrt ist. (Rote Pfeile auf der Abbildung unten) und dass keine Luftblasen vorhanden sind. Prüfen Sie sorgfältig, dass der luftleere Innenbeutel unversehrt ist.

Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden.



Inspektion, Reinigung und Sterilisation

Hexanium® ACIF-Implantate werden steril geliefert, sie wurden einer Strahlendosis von mindestens 25 kGy ausgesetzt. Sie dürfen niemals erneut sterilisiert werden.

Hexanium® ACIF-Implantate dürfen nur mit der Hexanium® ACIF-Zusatzausrüstung verwendet werden. Die Hexanium® ACIF-Zusatzausrüstung wird nicht steril geliefert und muss vor der Verwendung sterilisiert werden.

Das gesamte Verpackungsmaterial und die Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Vor der Sterilisation muss eine Dekontaminierung und Reinigung durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der Produkte von SPINEVISION SAS finden Sie in der „Anleitung zur Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Instandhaltung von SPINEVISION-Medizinprodukten“, I-LG09.

• **Reinigung und Dekontaminierung nicht steriler Geräte in Einrichtungen des Gesundheitswesens:**

Zur Reinigung ist eine pH-neutrale, enzymatische und alkalische Lösung (pH < 11) und deionisiertes oder destilliertes lauwarmes Wasser zum Einweichen, Reinigen und Abspülen zu verwenden.

Demontieren Sie die erforderlichen Instrumente. Geräte mit Gelenken müssen auseinander genommen werden. Jede Vorrichtung untersuchen und den Waschvorgang wiederholen, wenn Rückstände vorhanden sind, dabei ist besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen zu achten.

Hinweis: Einige Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleichmittel oder Formaldehyd enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.

• **Überprüfung**

Die Geräte sind vor der Benutzung immer zu überprüfen: Teile mit Anzeichen von Schäden oder oberflächlichen Kratzern dürfen nicht eingesetzt werden. (Geben Sie beschädigte Implantate, an den Hersteller oder Händler zurück).

• **Sterilisation**

Vor der Anwendung der ACIF®-Systemkomponenten ist eine Dampfsterilisation entsprechend den folgenden Parametern durchzuführen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Mindesteinwirkzeit	Mindesttrockenzeit
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 während 18 Minuten) ist der in mehreren europäischen Ländern empfohlene Zyklus. Die Validierungen wurden mit dynamischen Dampfsterilisationszyklen mit Luftentfernung durchgeführt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

VOR DER OPERATION

- Chirurg*innen müssen nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die Toleranzschwellen von Titan-Implantaten kennen. Die Patient*innen müssen über die Einschränkungen des Implantats, insbesondere in Bezug auf Gewichtsbelastung und andere körperliche Belastungen auf das Produkte, informiert werden, bevor die feste Fusion erfolgt. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass die Nichtbeachtung postoperativer Anweisungen zum Versagen des Produkts führen kann. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass eine Störung des Produkts eine zusätzliche OP erforderlich machen kann, um defekte Komponenten zu entfernen. Die Patient*innen sind darüber zu informieren, dass ein Kurzbericht über die Sicherheit und die klinische Leistung (SSCP) vorliegt, den sie bei der Chirurgin/dem Chirurgen anfordern können. Der Kurzbericht über die Sicherheit und die klinische Leistung (SSCP) kann direkt in der EUDAMED-Datenbank <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> aufgerufen werden.
- Chirurg*innen können während der kommerziellen Phase geschult werden.
- **Es dürfen nur Patient*innen gewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen; solche, die den oben genannten Gegenanzeigen entsprechen, dürfen nicht gewählt werden. Folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patient*innen für Produkte zur interne Stabilisierung von Bedeutung sein:**
 - Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern;
 - bestimmte Degenerationserkrankungen;

- Senilität, Unfähigkeit, ärztliche Anweisungen zu verstehen/befolgen zu wollen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Adipositas;
 - Intensität der Tätigkeit und Aktivität des Patienten;
 - Rauchen.
- Es sollten zusätzliche sterile Komponenten für einen nicht geplanten Bedarf zur Verfügung stehen.

WÄHREND DER OPERATION (siehe bitte Operationstechnik GAC2-ST)

- Das Hexanium® ACIF-System muss ist den speziellen Hexanium® ACIF-Geräten zu verwenden.
- Die Kombination aus Cage und Schrauben ist bei dem Hexanium® ACIF-System Pflicht.
- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Die Implantate sind so zu befördern, dass sie nicht beschädigt werden. Die Implantate dürfen bei der Handhabung nicht verkratzen oder gegeneinander stoßen.
- Das Aufnehmen der Hexanium® ACIF-Implantate, das Füllen desselben mit Knochentransplantat und das Einsetzen zwischen die Wirbelkörper ist mit Vorsicht auszuführen. Defekte in der Oberflächenbeschaffenheit können zu einem Bruch des Implantats an diesen Stellen führen oder zu einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen postoperative Verschiebungen (z. B. bei beschädigten Gaten des Implantats). Hexanium® ACIF muss mit Knochentransplantat gefüllt werden. Die Wahl der Art des Knochentransplantats ist Aufgabe der Chirurg*innen.
- Die korrekte Wahl der Größe des Implantats ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen Stabilisierung wird durch die Auswahl der richtigen Größe des Implantats in Bezug auf die Anatomie und den Zustand des Patienten erhöht. Die korrekte Wahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Komponenten von Hexanium® ACIF wurden für den Einsatz mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie Hexanium® ACIF nicht mit Komponenten, die nicht speziell empfohlen sind, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Hexanium® ACIF muss eingesetzt und nicht eingepresst werden.
- Hexanium® ACIF kann nicht über einen posterioren Zugang eingeführt werden.
- Hexanium® ACIF kann nicht für die Brust- und Lendenwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte im peripheren kortikalen Knochenbereich der Endplatten angeordnet werden, um das Risiko einer postoperativen Senkung zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen nicht erneut verwendet werden. Ein entnommenes Implantat darf niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, können kleine Defekte und innere Materialschäden vorliegen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

NACH DER OPERATION

- Eine sorgfältige Überwachung der Patient*innen in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse reift und die Belastung mit dem Implantat teilen kann, ist sehr wichtig. Patient*innen sind angemessen in die korrekte postoperative Pflege einzuweisen. Die Patient*innen sind dazu anzuweisen, die Belastung der Implantate zu verringern, um klinische Probleme durch eine mangelnde Fixierung zu vermeiden. Die Fähigkeit und Bereitschaft der Patient*innen, die Anweisungen zu befolgen, sind einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Knochenheilung. Die Patient*innen müssen die Grenzen des Implantats kennen und wissen, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen durch Verschiebung, Lockerung oder Fraktur führen können. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass ein Implantat nicht die Stärke eines normalen gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung zu Störungen kommen kann. Aktive, geschwächte oder demente Patient*innen, die nicht in der Lage sind, entlastende Orthesen zu verwenden, können besonders gefährdet sein.
- Keine interne Vorrichtung zur Stabilisierung kann dem Grad der Aktivität eines normalen gesunden Segments entsprechen. Es kann von einem Implantat nicht erwartet werden, dass es einer nicht unterstützten Belastung unbegrenzt standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie bei verzögerter oder mangelnder Verbindung erhöhter Belastung, ausgesetzt werden. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind bis zur normalen Aushilung dazu bestimmt, einen Teil der Last aufzunehmen. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann das Produkt aufgrund von Materialermüdung brechen. Die Patient*innen sind über die Risiken eines Versagens des Implantats zu informieren.
- Der Implantatpass ist Patient*innen durch den/die Chirurgen/in auszuhändigen.

- Die Gebrauchsinformation ist Patient*innen durch den/die Chirurgen/in auszuhändigen.

Sicherheit von Magnetresonananzverfahren: Hexanium® ACIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Hexanium® ACIF wurde nicht auf Erhitzung oder Verschiebung in MR-Umgebungen geprüft.

Entsorgung:

Die Entsorgung aller infektiösen Abfälle (Implantate) muss entsprechend den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften und dem medizinischen Abfallprotokoll der medizinischen Einrichtung erfolgen und darf bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Beseitigung) weder die Sicherheit noch die Gesundheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen gefährden.

Produktreklamationen

Im Gesundheitswesen tätige Personen (d. h. Kund*innen oder Anwender*innen dieses Systems) können sich zur Reklamation oder bei Unzufriedenheit in Bezug auf die Qualität, Eigenschaften, Verlässlichkeit, Haltbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder die Leistungen des Produkts an SPINEVISION SAS wenden. Außerdem, sollte eine der implantierten Hexanium® ACIF-Komponenten nicht den beschriebenen Merkmalen oder der erwarteten Leistung entsprechen, melden Sie dies SPINEVISION SAS bitte sofort.

Sollte ein Produkt von SPINEVISION SAS den Tod oder eine schwere Verletzung bei Patient*innen verursacht oder dazu beigetragen haben, so ist dies SPINEVISION SAS und der vor Ort zuständigen Behörde so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich zu melden. Eine Reklamation muss folgende Informationen enthalten: Bezeichnung und Nummer der beanstandeten Komponente(n), Chargennummer(n), Ihren Namen, Ihre Adresse, Art und Umfang der Reklamation. Außerdem führen Sie bitte an, ob eine schriftliche Antwort von SPINEVISION SAS gewünscht wird.

FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

In Europa	In den USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6th floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-Mail: corp.quality@spinevision.com	

	Vorsicht		Abgabe nur an Ärzt*innen in den USA
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung lesen
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Vor Nässe schützen		Katalog- bzw. Modellnummer
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Sterilisation durch Bestrahlung		Medizinprodukte

	Eindeutige Produktidentifizierung		Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Herstellungsdatum		Patientenidentifikation
	Datum des ärztlichen Eingriffs		Gesundheitszentrum oder Arzt/Ärztin
	Internetseite für Patienteninformation		

CE 0123

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR HEXANIUM® ACIF-AUSRÜSTUNG