

ITALIANO

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF: Dispositivo di fusione intersomatica cervicale anteriore

Uso previsto

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è destinato all'uso come dispositivo indipendente per la fusione intervertebrale della colonna cervicale (C3-C7). Deve essere impiantato tramite approccio anteriore per fornire stabilità primaria alla colonna cervicale (con o senza ripristino dell'altezza dei dischi) fino all'avvenuta fusione.

Descrizione

Hexanium® ACIF è composto da una cage a nido d'ape stampata in 3D, contenente un sistema di bloccaggio a vite in un solo passaggio realizzato con due viti ossee per la fusione intervertebrale indipendente della colonna cervicale (C3-C7).

Le cage Hexanium® ACIF sono disponibili in due diverse forme di piatto vertebrale (lordotica [6°] e convessa [6°]), varie altezze (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 mm), e varie larghezze e profondità (larghezza x profondità: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm e 19 x 15 mm).

Le viti di Hexanium® ACIF sono disponibili in diverse lunghezze (10, 12, 14 e 16 mm) e diversi diametri (3,5 mm e 3,8 mm). L'orientamento delle viti del piatto vertebrale è di: 38° craniale/caudale, 10° laterale/mediale.

Le cage sono composte da una parte liscia e da una struttura a nido d'ape con fori della larghezza di 1 mm. Sulla superficie sia superiore che inferiore sono presenti diverse file di denti dell'altezza di 0,25 mm. La rugosità della superficie è di 6,4 µm.

Tutte le cage e le viti ossee sono realizzate in titanio per impianti (Ti6Al4V ELI rispettivamente conforme ad ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 e F136).

Si noti che gli impianti Hexanium® ACIF non contengono sostanze considerabili come medicinali, né derivati dal sangue umano, e che non sono fabbricati con tessuti di origine animale.

Gli impianti Hexanium® ACIF sono forniti sterili.

Indicazioni

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è un dispositivo per la fusione intervertebrale indicato per l'uso in:

- Pazienti con discopatia degenerativa (DDD) a un livello da C3 a C7 della colonna cervicale, e fino a 2 livelli consecutivi.

- Pazienti con DDD che potrebbero anche presentare sintomi di radicolopatia e/o mielopatia o spondilosi ai livelli coinvolti e devono aver sviluppato una resistenza al trattamento conservativo.

Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato all'uso per la colonna toracica o lombare.

Le controindicazioni includono:

- infezione localizzata nella sede di intervento, segni di infiammazione locale, leucocitosi;
- febbre;
- obesità patologica (IMC ≥ 40 kg/m²);
- gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti con un sistema scheletrico ancora in crescita;
- spondilolistesi non riducibile al grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo;
- tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato valido;
- qualsiasi paziente con una copertura tissutale insufficiente del sito chirurgico o con una qualità o quantità ossea inadeguata;
- qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste;
- precedente fusione in corrispondenza del livello da trattare;
- qualsiasi caso nel quale non sia necessario un innesto o fusione ossei;
- qualsiasi anomalia che influisce sul normale processo di rimodellamento osseo inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, osteoporosi grave con interessamento della colonna, assorbimento osseo, osteopenia,

tumori primari o metastatici con interessamento della colonna, infezione attiva in corrispondenza del sito o particolari disturbi metabolici che interessano l'osteogenesi;

- qualsiasi altro disturbo che precluderebbe i potenziali benefici della chirurgia di impianto spinale, ad es. la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito chirurgico, innalzamento del tasso di segmentazione non motivato da altre malattie, innalzamento della conta dei leucociti (WBC) o aumento significativo della conta differenziale dei WBC;
- impossibilità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico;
- qualsiasi paziente non intenzionato a cooperare seguendo le istruzioni postoperatorie.

Gli impianti non sono destinati ad altri usi né venduti per un uso diverso da quello indicato. Il medico deve tenere conto di queste controindicazioni quando prende una decisione.

Potenziali eventi avversi

Nella letteratura sono stati identificati alcuni rischi associati alla chirurgia spinale senza strumenti, descritti di seguito:

- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- rottura o degenerazione del disco sopra o sotto il livello dell'intervento;
- disfagia;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.;
- ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- alterazione dello stato mentale; incapacità di riprendere le normali attività quotidiane.

In aggiunta ai rischi associati agli interventi chirurgici eseguiti a livello della colonna vertebrale senza strumenti, si possono verificare i seguenti eventi avversi potenziali:

(i) eventi avversi correlati al dispositivo:

- reazione da corpo estraneo agli impianti, compresi la possibile formazione di tumori, lo sviluppo di malattie autoimmuni o metallosi e/o la formazione di cicatrici;

(ii) eventi avversi correlati al dispositivo e all'intervento con strumenti:

- ritardi nella consolidazione;
- mancata consolidazione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del livello della chirurgia, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso della colonna (inclusi peduncoli e/o corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo;
- innesto retropulsato;
- allentamento o migrazione dell'impianto con conseguente paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lesioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido cerebrospinale;
- lesione delle strutture muscolari o neurologiche;
- infezione;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- subsidenza dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente riduzione dell'altezza e possibile lesione delle strutture neurali;
- perdita e/o riduzione della corretta curvatura della colonna, della correzione, di altezza;
- dolore, disagio o altre sensazioni anomale causate dalla presenza del dispositivo;
- ernia del nucleo polposo;
- variazioni degenerative dei livelli adiacenti;
- perdita o aumento di mobilità o funzione della colonna;
- pressione su tessuti od organi circostanti;
- formazione di cicatrici con possibile compromissione neurologica o compressione in prossimità dei nervi e/o dolore;
- stenosi;

- (iii) eventi avversi correlati alla chirurgia con strumenti
 - complicanze in corrispondenza del sito di prelievo dell'innesto osseo;
 - decesso.

Nota: alcuni degli eventi avversi potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico di revisione e prolungare i tempi operatori.

Si rimanda al riassunto del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) per la quantificazione dei potenziali eventi avversi.

Utente previsto

L'uso di Hexanium® ACIF è riservato a chirurghi ortopedici qualificati o neurochirurghi con esperienza nella chirurgia vertebrale e conoscenza delle tecniche operative necessarie per questi impianti.

Gruppo di pazienti target

Hexanium® ACIF è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente dal sesso.

Benefici clinici

La procedura di impianto del sistema Hexanium® ACIF offre ai pazienti sollievo dal dolore al collo e alle braccia e ne riduce la disabilità.

Prestazioni

Il sistema Hexanium® ACIF fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili, crea un'area superficiale per la formazione ossea e presenta le proprietà biomeccaniche necessarie a supportare lo scheletro assiale e mantenere lo spazio intersomatico e la lordosi cervicale.

Pertanto, le prestazioni dichiarate di Hexanium® ACIF sono:

- Fornire stabilità primaria alla colonna cervicale fino all'avvenuta fusione
- Favorire la fusione tra due livelli continui tra C3-C7

Conservazione e imballaggio

L'imballaggio di ciascun componente deve essere intatto al momento della ricezione. Fare attenzione a non danneggiare gli impianti all'apertura dell'imballaggio. Per gli impianti forniti sterili, verificare attentamente che il sigillo sulla scatola di cartone sia intatto prima di aprirla. Verificare attentamente che il sigillo tra il coperchio e il blister sia intatto (freccie rosse nell'immagine di seguito) e privo di bolle. Verificare attentamente che il sacchetto interno sia intatto e sottovuoto.

Non devono essere utilizzati imballaggi e prodotti danneggiati.



Ispezione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti Hexanium® ACIF sono forniti sterili tramite esposizione a una dose minima di 25kGy di raggi gamma. Non devono mai essere risterilizzati.

Gli impianti Hexanium® ACIF devono essere utilizzati esclusivamente insieme alle attrezzature ausiliarie per Hexanium® ACIF. Le attrezzature ausiliarie per Hexanium® ACIF non sono fornite sterili e devono essere sterilizzate prima dell'uso.

Tutti gli imballaggi e le etichette devono essere rimossi prima di procedere alla sterilizzazione. Decontaminare e pulire le attrezzature prima della sterilizzazione. Ulteriori informazioni sulla pulizia e la sterilizzazione dei prodotti SPINEVISION SAS sono disponibili nelle istruzioni I-LG09 "Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SPINEVISION".

• **Pulizia e decontaminazione degli strumenti non sterili presso la struttura sanitaria:**

Si raccomanda di utilizzare una soluzione di detergenti enzimatici e alcalini a pH neutro (pH <11) e acqua calda (a temperatura ambiente) deionizzata o distillata per l'ammollo, la pulizia e il risciacquo.

Smontare gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti.

Ispezionare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di eventuali residui, prestando particolare attenzione a filettature, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

Nota: alcune soluzioni per la pulizia, ad es. contenenti candeggina o formaldeide, potrebbero danneggiare alcuni componenti e non devono pertanto essere usate.

• **Verifica**

I dispositivi devono essere sempre verificati prima dell'uso: i dispositivi che presentano segni di debolezza o righe sulla superficie non devono essere utilizzati (restituire al produttore o al distributore qualsiasi impianto che presenti segni di deterioramento).

• **Sterilizzazione**

Prima dell'uso, i componenti del sistema Hexanium® ACIF devono essere sterilizzati a vapore secondo i 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

Il secondo ciclo (134 °C per 18 minuti) è raccomandato in diversi Paesi europei.

La convalida è stata eseguita tramite il processo di sterilizzazione a vapore a rimozione dinamica dell'aria.

Avvertenze e precauzioni

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

- Il chirurgo deve conoscere gli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, nonché i limiti materiali degli impianti in titanio. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda il carico e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima dell'avvenuta fusione solida. Il paziente deve essere informato della possibilità di malfunzionamento del dispositivo in caso di mancata aderenza alle istruzioni postoperatorie. Il paziente deve essere informato della possibilità che un malfunzionamento del dispositivo comporti la necessità di ulteriori interventi chirurgici per la rimozione dei componenti guasti. Il paziente deve essere informato dal chirurgo dell'esistenza del riassunto del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), che può richiedere al chirurgo. Il riassunto del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile direttamente nel database EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Il chirurgo può essere formato al momento della fase commerciale.
- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni; i pazienti interessati dalle controindicazioni riportate non devono essere selezionati. I seguenti fattori potrebbero avere un impatto nella selezione dei pazienti per l'impianto di dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità a corpi estranei;
 - determinate malattie degenerative;
 - senilità, impossibilità di comprendere/mancanza di volontà di seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di stupefacenti;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - tabagismo.
- Devono essere disponibili componenti sterili aggiuntivi da utilizzare in caso di necessità.

INTRAOPERATORIE (si veda tecnica chirurgica GAC2-ST)

- Il sistema Hexanium® ACIF deve essere usato insieme all'apposita strumentazione per Hexanium® ACIF.
- La combinazione di cage e viti è obbligatoria per il sistema Hexanium® ACIF.
- La corretta manipolazione degli impianti è fondamentale. Gli impianti devono essere trasportati in maniera tale da non subire danni. Gli impianti non devono subire graffi o urti durante la manipolazione.
- Prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium® ACIF, lo si riempie con innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Eventuali alterazioni possono produrre difetti sulla finitura della superficie e trasformarsi in punti focali di possibile rottura dell'impianto o di riduzione dell'efficacia nella resistenza alla migrazione postoperatoria (ad es. in caso di danni ai denti dell'impianto). Hexanium® ACIF deve essere riempito con il materiale dell'innesto osseo. La scelta del tipo di innesto osseo spetta sempre al chirurgo.
- La selezione delle corrette dimensioni dell'impianto è fondamentale. Le probabilità di un'adeguata stabilizzazione aumentano se si selezionano dimensioni dell'impianto adeguate all'anatomia e alle condizioni del paziente. Una selezione adeguata può ridurre, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti di Hexanium® ACIF sono stati concepiti per essere utilizzati con questo sistema. Non usare Hexanium® ACIF con componenti diversi da quelli specificamente raccomandati o con componenti prodotti da un altro fabbricante.
- Hexanium® ACIF deve essere inserito senza subire urti.
- Non è possibile inserire Hexanium® ACIF tramite approccio posteriore.
- Non è possibile usare Hexanium® ACIF nella colonna toracica e lombare.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico dei piatti vertebrali per ridurre al minimo il rischio di subsidenza postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici non devono essere mai riutilizzati. Non reimpiantare mai un impianto di recupero. Anche se può apparire privo di danni, un impianto di recupero può sempre avere dei piccoli difetti e degli stress interni che possono provocare una rapida rottura.

PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

- È necessario un attento monitoraggio del paziente nei primi 2-4 mesi dopo l'intervento, durante la maturazione della massa di fusione e fino a quando questa è in grado di ripartire il carico con l'impianto. Fornire al paziente tutte le istruzioni necessarie da seguire nella fase postoperatoria. Il paziente deve essere informato della necessità di ridurre le sollecitazioni sugli impianti al fine di ridurre eventuali problemi clinici dovuti a una mancata riuscita della fissazione. La capacità e intenzione del paziente di seguire le istruzioni rappresentano uno degli aspetti più importanti per la corretta guarigione ossea. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto e della possibilità che attività fisica e pieno carico potrebbero compromettere prematuramente i dispositivi di stabilizzazione interna, causandone migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere informato del fatto che l'impianto non ha la forza di un normale osso sano, pertanto potrebbe subire danni in caso di carico eccessivo. I pazienti attivi, debilitati o con funzioni cognitive compromesse non in grado di usare dispositivi ortottici per il carico del peso potrebbero essere esposti a maggiori rischi.
- Non esistono dispositivi di stabilizzazione in grado di reggere livelli di attività pari a quelli retti da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di reggere sollecitazioni da carico senza ulteriori supporti indefinitamente.
- Gli impianti soggetti ad aumento del carico in caso di ritardi nella consolidazione o di mancata consolidazione possono subire danni. I dispositivi di stabilizzazione interna sono destinati all'uso insieme a dispositivi di ripartizione del carico fino alla normale guarigione. In caso di mancata normale guarigione o di ritardi nella stessa, il dispositivo potrebbe spezzarsi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi legati al malfunzionamento dell'impianto.
- Il chirurgo deve consegnare al paziente la tessera per il portatore di impianto
- Il chirurgo deve consegnare al paziente il foglietto illustrativo con le informazioni per il paziente.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM): La sicurezza e la compatibilità di Hexanium® ACIF in ambiente di RM non sono state valutate. Il sistema Hexanium® ACIF non è stato testato in termini di riscaldamento o migrazione in ambiente di RM.

Smaltimento:

Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve avvenire in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo sui rifiuti medici del centro medico, e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la

salute del paziente, dell'utilizzatore o di altre persone fino al suo completo smaltimento (compresa la pulizia, la decontaminazione e lo smaltimento).

Reclami sul prodotto

Qualsiasi professionista sanitario (ad es. il compratore o l'utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intendesse inoltrare un reclamo o che avesse constatato un difetto nella qualità, nell'identificazione, nella durata, nell'affidabilità, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle prestazioni del prodotto deve notificarlo a SPINEVISION SAS. Inoltre, se uno qualsiasi dei componenti di Hexanium® ACIF impiantati non dovesse rispondere a una qualsiasi delle specifiche di prestazione del prodotto, non dovesse funzionare come previsto o dovesse essere sospettato di non funzionare come richiesto, la cosa dovrà essere immediatamente notificata a SPINEVISION SAS.

Nel caso in cui un prodotto SPINEVISION SAS possa aver causato o contribuito a causare la morte o un danno grave al paziente, SPINEVISION SAS e l'autorità nazionale competente del Paese in cui si è verificato l'incidente devono essere informate quanto prima per telefono, fax o a mezzo posta. Nell'inoltrare un reclamo, si invita a indicare nome e codice articolo del o dei componenti implicati, il numero o i numeri di lotto, oltre al proprio nome e indirizzo, alla natura del reclamo e la necessità o meno di ricevere una relazione scritta da parte della SPINEVISION SAS.

PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE

In Europa	Negli USA
SPINEVISION SAS  3 rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – Stati Uniti Telefono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Attenzione		La legge federale statunitense limita la vendita di questo
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Codice lotto
	Non riutilizzare		Fabbricante
	Mantenere asciutto		Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole		Non risterilizzare
	Sterilizzazione con irradiazione		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno
	Data di fabbricazione		Identificazione del paziente
	Data della procedura medica		Centro sanitario o medico

	Sito web con informazioni per il paziente		
---	---	--	--

CE 0123

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE DI HEXANIUM® ACIF