

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 for anterior approach to 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 follow geometry of the cages allows them to be packed with bone graft. The choice of the types of bone graft will be the surgeon's responsibility. The Hexanium ACIF cages and 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 benefit-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;
- spondylolysis/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, a marked level of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a elevated 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 use 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;
- dyshyphais;
- 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 L-G009 "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. Disassemble 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.
- 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 implants must not be scratched and must not collide during handling.
 - 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;
 - sepsity, 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 C3-C7-S)
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

- cause of eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implants 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 the choice of the types of bone graft will be the surgeon's responsibility, 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: The Hexanium ACIF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium ACIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.

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®.

In Europe	In USA
SpineVision Inc. 10 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
Email: corp.quality@spinevision.com	

	See package insert for labeling limitation		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		Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry		Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
	Sterilized using Irradiation		Medical Device

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 follow geometry of the cages allows them to be packed with autogenous bone graft. The choice of the types of bone graft will be the surgeon's responsibility. The Hexanium ACIF cages and 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 spondylolysis 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;
- spondylolysis/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. Disassemble 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.

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

Validations were performed with dynamic-air-removal steam sterilization process.

- STERILIZATION** Prior to use, Hexanium ACIF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:
- 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;
 - sepsity, 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 local point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implants 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:** The Hexanium ACIF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium ACIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- 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 déjà stériles, 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 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 les "Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision" L-G009.

- 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 déjà stériles, 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 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 les "Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision" L-G009.

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®.

In Europe	In USA
SpineVision Inc. 10 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
Email: corp.quality@spinevision.com	

	See package insert for labeling limitation		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		Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry		Catalog number
	Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
	Sterilized using Irradiation		

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM ACIF INSTRUMENTATION
FRANÇAIS 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 différents formats, 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 (pour être utilisé chez les patients ayant atteint la maturité squelettique et présentant une discopathie dégénérative (DD) au niveau de C3 à C7 de la colonne cervicale, et jusqu'à 2 niveaux consécutifs. Ces patients atteints de DD peuvent également présenter des symptômes de radiculopathie ou/ou myélopathie, ou de spondylose au niveau de la/des région(s) concerné(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;
 - il 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 remodelation 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'ostéogénèse;
 - 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 altérations, 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 contreindications 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 pseudoarthrose);
- fracture de l'os ou atrophie de non-usage sur, au-dessus ou au-dessous du niveau de chirurgie, microfracture, érosion ou lésion de l'os de la colonne (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou de la greffe osseuse;
- retropulsion de la greffe;
- relâchement ou migration de l'implant pouvant engendrer une paralysie, des troubles neurologiques ou une gêne ou autres sensations anormales dues à la présence du dispositif;
- érosion des vaisseaux sanguins suite à la proximité du dispositif;
- douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence du dispositif;
- perte de la bonne courbure, correction, hauteur et/ou réduction de la colonne;
- hernie à noyau gélatineux, rupture du disque ou dégradation au-dessus ou au-dessous du niveau de chirurgie;
- dischysie;
- 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, telle qu'une masse, une maladie auto-immune ou morbidité;
- 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;
- retention 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 déjà stériles, 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 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 les "Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision" L-G009.

- Magnetic Resonance (MR) Safety:** The Hexanium ACIF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium ACIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- 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 déjà stériles, 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 Hex

- I componenti di Hexanium ACF sono progettati per l'uso con questo sistema. Non utilizzare Hexanium ACF con componenti che non siano appositamente realizzati per esso o con componenti di altri produttori.
- Hexanium ACF non può essere inserito con accesso chirurgico posteriore.
- Hexanium ACF non può essere usato nel tratto dorso 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 il primo adeguato 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 a 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'azione 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 sul rischio di cedimento dell'impianto.

Sicurezza nella risonanza magnetica (RM): Hexanium ACF non è stato valutato rispetto alla sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non sono stati valutati il riscaldamento e la migrazione di Hexanium ACF in ambiente di RM.

Smallments
Lo smallmento di tutti i rifruti infettivi (impianti) deve avvenire in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo per i rifruti 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 smallmento non sia completo (inclusa pulizia, decontaminazione e smaltimento del rifiuto).

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 ACF 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 essere informata quanto prima per telefono, fax o in forma scritta. In caso di presentazione di reclamo, indicare nome e numero del/del cliente/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	SpineVision Inc.
10 Rue de la Renaissance	155 Federal Street
92160 Antony Francia	6th Floor – Suite 604
Tel.: +33 (0)1 5333 2525	Boston, MA 02110 - USA
Fax: +33 (0)1 5333 2539	Tel.: +1 888 770 4118
	Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Per le limitazioni di etichettatura, vedere l'inserto informativo nella confezione		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		Codice lotto
	Non riutilizzare		Produttore
	Conservare in luogo asciutto		Numero di catalogo
	Conservare al riparo dai raggi solari		Non sterilizzare
	Sterilizzato mediante irradiazione		0123
INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE HEXANIUM ACF DEUTSCH SpineVision® Hexanium ACF: Anteriores zervikales Zwischenkörper-Fusionsgerät Zweckbestimmung Das Hexanium ACF -Anterior Cervical Interbody Fusion- System wurde als eigenständiges Zwischenwirbelskörper-Fusionsgerät der Halswirbelsäule (C3-C7) konzipiert. Es wurde entwickelt, um über einen anterioren Ansatz Implantate zu werden, um bis zur Fusion eine primäre Stabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenkurve) zu gewährleisten. Beschreibung Das Hexanium ACF-System besteht aus einem Käfig und zwei Knochenschrauben für die eigenständige Zwischenwirbelskörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7). Die Hexanium ACF-Käfige sind in verschiedenen Endplattenformen, Höhen, Breiten und Tiefen erhältlich. Die Hexanium ACF-Schrauben sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Da die Käfige hohl sind, können sie mit Knochentransplantat gefüllt werden. Die Wahl des Knochentransplantats obliegt immer dem Chirurgen. Alle Käfige und Knochenschrauben sind aus Titan (Ti6Al4V EL) 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 ACF (Anterior Cervical Interbody Fusion + Anteriore Halswirbelsäule) ist eine Vorrichtung für die interkorporelle Fusion, die bei Patienten und Patientinnen mit einem ausgewachsenen Skelett und einer degenerativen Zervikalgene Degeneration (DDD) an einem der zervikalen 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 auf 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 starkem Skelettwachstum; • Spondylolisthese, die nicht auf den ersten Grad reduziert werden; • vermutete oder dokumentierte Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall; • Fälle, bei denen die zur Vermeidung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen. • Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung 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 Knochenerneuerung beeinträchtigen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf schwere Osteoporose mit Beteiligung der Wirbelsäule, Knochenaufspaltung, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumoren mit Beteiligung der Wirbelsäule, akute Infektionen an der Stelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen mit Auswirkungen auf die Osteogenese; • andere Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation-Operation ausschließen würden, wie etwa das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, Frakturen an der Operationsstelle, Erhöhung der Segmentierungsrage, die von anderen Krankheiten nicht erklärt werden kann, Erhöhung des Weiblichkeits (WBC) oder eine deutliche Linksversion der WBC-Differenzierung; • psychische Erkrankungen; • Patienten, die nicht bereit sind, sich postoperative Anweisungen zu befolgen. Die Kontraindikationen dieser Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Zwischenkörper-systemen. Diese Wirbelsäuleninstrumentierung wird für Kinder aus 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 Pseudarthrose);
- Knochenfraktur oder Stressabschirmung auf, über oder unter der Operationsebene, Mikrofraktur, Reabsorption oder Beschädigung von Wirbelschichten (einschließlich Pedicle und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Retropuliertes Material;
- Lockerung oder Migration des Implantats, was aufgrund der Nähe des Geräts zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Blutgefäßläsionen führen kann;
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duralläsion und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Störungen einschließlich Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern oder andere Arten von schweren Verletzungen, Austritt von Rückenmarksfüssigkeit;
- Infektionen;
- Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatoine;
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;
- Absenkung des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, was zu Höhenverlust und möglichem Zusammenstoß neurologischer Strukturen führt;
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenmechanik, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion;
- Schmerzen, Unbehagen oder andere anormale 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, Autoimmunreaktionen und/oder Heilungsstörungen;
- Einstellung eines möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule;
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemwegproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.;
- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Harrnterretion oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des neurologischen Systems;
- Narbenbildung, die möglicherweise zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompression 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 ACF-Instrumente werden steril geliefert, indem sie einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung ausgesetzt werden. Sie dürfen niemals erneut sterilisiert werden.

Hexanium ACF-Implantate dürfen nur mit dem Hexanium ACF-Zubehör verwendet werden. Hexanium ACF-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 unsterilisierten Instrumente in der Gesundheitsversorgung: 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. Gelenkmechanismen 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 Reinigungs-lösungen, wie etwa bleichmittel- oder formaldehydhaltige Lösungen, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.

Verfälschung

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.)

Vor der Anwendung sollten Hexanium ACF-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

PROPERATIV

- Die Verwendung von Hexanium ACF muss mit geeigneten Instrumenten durch einen ausgebildeten Orthopäden oder Neurochirurgen erfolgen, der mit diesen Empfehlungen und den Operationstechniken in Zusammenhang mit Hexanium ACF 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 dieses in den Patienten eingeführt wird. Der Patient muss daran 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 ausgewählener Komponenten führen könnte.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen, und keine Patienten, die die oben genannten Kontraindikationen entgegenstehen. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsgeräte von Bedeutung sein:
 - Fremdkörperempfindlichkeit
 - Bestimmte degenerative Krankheiten
 - Sensitität, psychische Erkrankungen, Missbrauch von Alkohol oder anderen Drogen
 - Fettleibigkeit
 - Beschädigung oder Aktivitätsniveau des Patienten
 - Rauchen
- Zusätzliche sterile Komponenten sollten für den Fall eines unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

INTRAOPERATIV (Siehe Operationstechnik GAC2-ST)

- 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 Handtieren nicht kollidieren.
- Beim Aufnehmen der Implantate vom Typ Hexanium ACF, 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 Implantatachse) 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 ACF-Komponenten wurden für den Einsatz mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie Hexanium ACF nur mit ausdrücklich empfohlenen Komponenten und nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Hexanium ACF kann nicht über eine posteriore Vorgehensweise eingeführt werden.
- Hexanium ACF 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 verwendet werden. Auch wenn ein Implantat nicht die Stärke eines normalen gesunden Knochens hat und dass es übermäßiger Belastung des Implantats zu einem Geräteausfall kommen könnte. Ein aktives, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Lastaufnahmehinweise zu verwenden, kann besonders gefährdet sein.
- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann eine Aktivitätsbelastung standhalten, die jenem eines normalen gesunden Segments entspricht. Es ist nicht zu erwarten, dass ein Implantat einer ungünstigen Traglast auf unbestimmte Zeit standhält.
- Implantate können ausfallen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind, die mit einer verzögerten oder nicht eingeleiteten Vereinigung einhergeht. Im Stabilisierungsvorrichtungen nicht 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 implantatfalls informiert werden.

Magnetresonanz- (MR-)Sicherheit: Hexanium ACF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen geprüft. Hexanium ACF wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen geprüft.

Entsorgung

Alle infizierten 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 und 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, 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 ACF nicht den Leistungsdaten entspricht oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert oder wenn der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist. Wenn ein SpineVision®-Produkt dem Tod oder einer schweren 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 Chargenummer/n, Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beschwerde sowie die Mitteilung, ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® angefordert wird, an.

HINSHICHTLICH ALLER INFORMATIONEN ODER BESCHWERDEN KONTAKTIEREN SIE UNS:

In Europa	In den USA
SpineVision	SpineVision Inc.
10 Rue de la Renaissance	155 Federal Street
92160 Antony	6th Floor – Suite 604
Tel.: +33 (0)1 5333 2525	Boston, MA 02110 - USA
Fax: +33 (0)1 5333 2539	Telefon: +1 888 770 4118
	Fax: +1 888 770 4119
E-Mail: corp.quality@spinevision.com	

	Beschränkung der Kennzeichnung siehe Packungsbefälle		Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verwendet werden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Verfalldatum		Chargencode
	Nicht wiederverwenden.		Hersteller
	Vor Sonnenlicht aufbewahren.		Katalognummer
	Sterilisiert mittels Bestrahlung		0123
WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER HEXANIUM ACF-INSTRUMENTIERUNG SpineVision® Hexanium ACF: dispositivo de fusão intersomática cervical anterior PORTUGUÊS			

Verifização
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)

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

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 ACF 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 operativas 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 tentativas 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 a remoção os componentes que falharam.

- Só devem ser selecionados os implantes 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;
 - sensibilidade, doenças mentais, 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 GAC2-ST)

O sistema Hexanium ACF (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 estabilização primária da coluna cervical (com ou sem restauo da altura do disco) até a fusão ocorrer.

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)

Estérilização
Antes do uso, os instrumentos Hexanium ACF devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

- O correto manuseamento dos implantes GAC2-ST 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 ACF, 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 falha 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 às condições do paciente. A adequada seleção do implante pode minimizar, mas não eliminar os riscos.
- Os componentes do Hexanium ACF foram concebidos para usar este sistema. Não utilize o Hexanium ACF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com componentes de outro fabricante.
- O Hexanium ACF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium ACF 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 sucessivos de provocar a sua queda precoce.

At instrumentação 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:

- não unia traçada;
- não unio (ou pseudarthrose);
- 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 pedúnculo, e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de recolha do enxerto ósseo;
- enxerto retroplacado;
- aumento 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, dores durais, e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neuromuscular, 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 o/ hematomas;
- discite, arachnoidite, u/ 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 curva;
- dor, desconforto, ou outras sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- herniação do núcleo pulposo, perturbação ou degeneração do disco no nível acima ou abaixo do local da cirurgia;
- alterações degenerativas em níveis adjacentes;
- perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna;
- pressão nos tecidos ou órgãos circundantes;
- reação do 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 da parede da coluna;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- 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 o/ 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 dvida, evide-os de volta para a SpineVision®.

Inspeção, limpeza e esterilização

Os implantes do Hexanium ACF 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 ACF apenas devem ser utilizados com o equipamento auxiliar do Hexanium ACF. O equipamento auxiliar do Hexanium ACF 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 desmontar 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. Inspeção cada dispositivo e etapa 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 láxiva 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 ACF devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Vapor	Pré-vacuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vacuo	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vacuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

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 ACF 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 operativas 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 tentativas 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 a remoção os componentes que falharam.
- Só devem ser selecionados os implantes 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;
 - sensibilidade, doenças mentais, alcoolismo ou abuso de drogas;
 - obesidade;
 - profissão ou nível de atividade do paciente;
 - tabagismo.
- Devem estar disponíveis componentes esté

- 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 botremodelering kan beïnvloeden, inclusief, maar niet beperkt tot: ernstige osteoporose waarbij de wervelkolom betrokken is, botastropie, osteopenie, primaire of gemetastaseerde tumoren waarbij de wervelkolom betrokken is, actieve infectie op de locatie of bepaalde metabole stoornissen die osteogeneïne beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentieële voor deel van spinale implantaatchirurgie zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, lokale fracturen op de operatielocatie, verhoogde segmentaleoneidheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in het WBC-differentiaalaantal;
- gesteelte 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 tussenwervelinstrumenten. 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.

Potentieële negatieve effecten

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

- vertraagde fusie;
- Geen fusie (of pseudoartrose);
- botfractuur of belastingafscherming op, boven of onder het operatieve niveau, microfracturen, erosie/af beschadiging van rugweefsel (met inbegrip van pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of bottransplantaat-donorplaats;
- retropulsi van het transplantaat;
- loskomen of migreren van implantaten, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of bloeddrukverval als gevolg van de nabijgelegen, correcte, hoogte en/of vermindering van de wervelkolom;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, duralle tranen en/of ontwikkeling van pijn, neurovascular compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of andere soorten ernstig letsel, lekkage van spinale hersenvocht;
- infectie;
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- schijfontsteking, archniditis 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 kronning, 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, schijffractiornatie of degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau;
- dysdysie;
- 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 potentiele groei van het geopereerde deel van de wervelkolom;
- diepevenuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, pijn, 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 potentieële ongewenste voorvallen kan een aanvullende chirurgische revisieprocedure nodig zijn.

Opmaak 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

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

Hexanum ACIF-implantaten mogen alleen worden gebruikt met de aanvullende Hexanum ACIF-instrumenten. De Hexanum ACIF-hulpinstrumenten worden niet steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkins- 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 of gedetonneerd of gestilleerd water (kamertemperatuur) water voor het weken, reinigen en spoelen te gebruiken. Daarnaast de noodzakelijke instrumenten. Gelede instrumenten moeten worden gespoeld. Inspecteer elk instrument en herhaal het wassen in de aanwezigheid van restanten vuil, let daarbij goed op draden, canules, schariëren en moeilijk bereikbare zones.

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

• Verificatie

De instrumenten moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd. Inspecteer de tekenen van zwakte of krasen 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. Waarschuwing: niet gebruiken met dynamisch-luchttoevoerstoomsterilisatieprocedures.

Validaties en veiligheids- en voorzorgsmaatregelen

PREOPERATIEVE

- Het gebruik van de Hexanum 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 aan 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;
 - obesiteit;
 - beroeps- of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn in geval van onverwachte behoefte.

INTRAPERATIEVE (zie chirurgische techniek GA2C-5T)

- 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 openen van de Hexanum ACIF-implantaat, het vullen met autogeen botttransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Veranderingen kunnen defecten in de oppervlakteafwerking veroorzaken en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijk 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 Hexanum ACIF-instrumenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanum ACIF-instrumenten niet met instrumenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met instrumenten van een andere fabrikant.
- De Hexanum ACIF-instrumenten kunnen niet worden ingebracht via een posterieure benadering.
- De Hexanum 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 geïmplanterd. Hoevel een instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEVE

- Eenvoudige 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 de volgende ingelicht over de geschikte postoperatieve zorg. De patiënt moet worden geïnstrueerd om spanningen te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. Het vermogen en de bereikbaarheid 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, mobiliteit 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 activiteitniveau's weerstaan die gelijk zijn aan die welke worden weerstaan door een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het onbepakt bestand is tegen niet-ondersteunde gewichtsbelasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting als gevolg van vertraging of niet-gehoorde 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): De Hexanum ACIF-instrumenten zijn niet goedgekeurd op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De de Hexanum ACIF-instrumenten zijn niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.

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.

Productkachten

Elke zorgverlener (bijv. klin. of gebruiker van dit productsysteem) die het Hexanum heeft of ontevredenheid heeft ervaren over de productveiligheid, -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 Hexanum ACIF-instrumenten van het wervelkolominstrumentarium niet voldoet aan een van de prestatiespecificaties of anderszins niet functioneert op de bedoelde wijze, of er van wordt verwacht dat het dat kan doen.

Als een SpineVision® -product mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hietoe 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 10 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 – VS Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

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

	ΒΕΛΑΝΓΡΙΚΗ ΙΝΦΟΡΜΑΤΙΑ ΜΕΧΑΝΙΟΜ ΑCΙF-ΙΝΣΤΡΟΜΕΝΤΑΡΙΟΜ
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	
SpineVision®	
Hexanum ACIF: Ξυσκευή πρόσβας αυθεντικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας	

Προβλεπόμενες χρήσεις

Το σύστημα Hexanum ACIF (πρόσβαας αυθεντικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας) προορίζεται για χρήση ως αυτόνομο σύστημα με σπονδυλικές αυθεντικές σπονδυλοδεσίες της αυχενικής μοίρας (Α3- Α7). Προορίζεται για εκτέλεση μόνο πρόσβαας παρεμβάσεων να δεν είναι μια αρχική σταθεροποίηση στην αυχενική μοίρα (με ή χωρίς αποκατάσταση του ύψους δίσκου) μέσω ανα επιτυχή ή σπονδυλοδεσία.

Παραπομπή

Το σύστημα Hexanum ACIF αποτελείται από έναν κλωβό και δύο οστικές βίδες για αυτόνομο μεσοσπονδυλική αυθεντική σπονδυλοδεσία της αυχενικής μοίρας (Α3-Α7). Ο κλωβός Hexanum ACIF διατίθενται σε τελικές κλίμακες διαφορετικού σχήματος, ύψους, πλάτους και βάθους. Οι οστικές βίδες Hexanum ACIF διατίθενται σε διαφορετική μέση και διαμέτρου.

Η πολύ γεωμετρία των κλωβών επιτρέπει την πλήρωση των με οστικό μόσχευμα.

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

Όλα οι κλωβό και οι οστικές βίδες κατασκευάζονται από τιτάνιο για χρήση σε εμφυτεύματα (Ti6Al4V ELI συμμορφωμένο με τα ASTM F3001 και F136, αντίστοιχα).

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

Ενδείξεις

Το σύστημα Hexanum ACIF (Πρόσβαας Αυθεντικής Διασωματικής Σπονδυλοδεσίας) είναι μια αυθεντική διασωματοσπονδυλική σπονδυλοδεσία που προορίζεται για χρήση σε σκελετικό άρρωσ ασθενείς με εκφυλιστική διακοπήσεις (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, συμπτωμάτων ριζοπάθειας ή/και μυελοπάθειας ή σπονδυλωση στα εμπλεκόμενα επίπεδα και θα πρέπει να μην αναπαύονται σε συντηρητική αντιμετώπιση. Η παρούσα αυθεντική εμφύτευση μέσω πρόσβαας παρέμβασης:

Ονtraindications

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

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- λοιμώδη, ενεργοποιημένη στη χειρουργική θέση,
- σημάδια τοπικής φλεγμονής,
- πυρετό ή λευκοκυττάρωση,
- χρήση παυσπογία,
- γυναικωσύνη,
- παιδιατρικούς ασθενείς ή ασθενείς που παρουσιάζουν ακόμα γενική σκελετική ανάπτυξη,
- σπονδυλοκλίση που δεν είναι δυνατά να μειωθεί στον 1ο βαθμό,
- πιθανή ή γνωστή αλλεργία ή δυσανεξία στο τιτάνιο,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα εξάρτηματα 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 ανεπαρκής οστικό απόθεμα ή ποιότητα,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου η χρήση εμφυτεύματος θα παρενβίβαιε στις ανατομικές δομές ή στην αναμνησμένη αυθεντική απόδοση του εκάστοτε ασθενούς,
- προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο της θεραπείας,
- οποιαδήποτε περίπτωση όπου δεν απαιτείται οστικό μόσχευμα ή σπονδυλοδεσία,
- οποιαδήποτε οποιαδήποτε σημάδια ή σημάδια επιδείνωσης την κανονική διαδικασία της οστικής αναδιάρθρωσης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της φέας αποκατάστασης που περιλαμβάνει τη σπονδυλική στήλη της οστικής απορρόφησης, της οστεοκρίνας, των πρωτογενών ή μεταστατικών όγκων που περιλαμβάνουν τη σπονδυλική στήλη, της ενεργού λοιμώδης στην περιοχή ή ορισμένων μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- οποιαδήποτε άλλη πάθηση ή οποία θα επέτειλε το πιθανό όφελος από μια εγκατάσταση εμφυτεύματος στη σπονδυλική στήλη, όπως, για παράδειγμα, η παρουσία όγκων ή συγγενών αναμεικτών, κάταγμα στη χειρουργική θέση, αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν δικαιολογείται από άλλες ασθένειες, αύξηση στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή εμφάνιση αρτηριακής μεταβολής στον διαδοχικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων,
- ψυχική ασθένεια,
- κάθε ασθενή που δεν είναι επιβεβαιωμένο να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

Οι αντενδείξεις αυτών των ασθενών 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 στον παρόν.

Αυτός οι αντενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό κατά τη λήψη της απόφασης του.

Πιθανό ανεπιθύμητο συνέπεια

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 έωση (ή ψευδοarthrosis),
- οστικό κάταγμα ή καταπόνηση πάνω, κάτω ή στο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης, μικροκράγματα, επαναρόρηση ή βλάβη του σπονδύλου (συμπεριλαμβανομένων των μίσχων ή/και του στήματος του σπονδύλου) ή/και του οστικού μοσχεύματος ή του σημείου λήψης του οστικού μοσχεύματος,
- αποσπασίση μοσχεύματος,
- γαλβάνωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, νευρολογικές διαταραχές ή βλάβη των αμφοδών αγγείων λόγω της εγγύτητας της συσκευής,
- απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαθιών, διευχερητικές ριζίτις της σκληρής μήνιγγος ή/και πόνο, νευροκλιμωδών της περιβάλλουσας της περιφέρειας της προκύπτουσας ή μόνιμης πολυκλιμωδών εκτεταμένης στους άνδρες, ή άλλων τύπων σοβαρού τραυματισμού, διαρροή γειφυλοκινωατιού του υαυρού,
- λοιμώδη,
- αιμορραγία των αμφοδών αγγείων ή/και αιματώματα,
- διατίτεια, αρρογόνιδια ή/και άλλα τύμα φλεγμονής.

- καθίζηση του εμφυτεύματος σε γενετικά σπονδυλικά σώματα με αποτέλεσμα την απώλεια ύψους και την πιθανή βλάβη των νευρικών δομών,
- απώλεια της φυσιολογικής κίνησης, διάρθρωσης, ύψους ή/και αναστήριξης της σπονδυλικής στήλης,
- πόνο, δυσφορία, ή άλλες μη φυσιολογικές αισθήσεις, λόγω της παρουσίας της συσκευής,
- κλίση μεσοσπονδυλικού δίσκου, ριζή δίσκου ή εκφυλισμός, πάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης,
- δυσάρεστα
- εκφυλιστικές αλλαγές στα παρακείμενα επίπεδα
- απώλεια της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης,
- πόνος στους περιβάλλοντες ιστούς ή όργανα,
- αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων, όπως σχηματισμός μύζας, πρόκληση αυτοάνοσου νοσήματος ή/και μειωμένης επουλώσης,
- διακοπή της πιθανής ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης,
- εν το βαθύ ελαστικό θραύση, θραύση/βλάβη,
- ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.,
- επιπλοκές στην περιοχή λήψης του οστικού μοσχεύματος,
- επίθεση ισώνων ή απώλεια ελέγχου της κύστης ή άλλου τύπου προβλημάτων του ουροποιητικού συστήματος,
- σχηματισμός σκώλη με πιθανή πρόκληση νευρολογικής βλάβης ή οσμείσεως γύρω από τα νεύρα ή/και πόνο,
- μεταβολή της διανοητικής κατάστασης, αδυναμία επιστροφής στις κανονικές δραστηριότητες της καθημερινότητας,
- θάνατο.

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

Φύλαξη και συσκευασία

Οι συσκευασίες κάθε συστατικού πρέπει να είναι αθόκες κατά την παραλαβή. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην υποστούν βλάβη τα εμφυτεύματα κατά το άνοιγμα της συσκευασίας. Για εμφυτεύματα που είναι βλάβη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά δεν πρέπει να απορριπτούν στο χώρο απορριμμάτων. Τα εμφυτεύματα που υποστούν βλάβη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. συσκευασίες ή προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Εάν έχει αμφιβολία, επιστρέψτε τα στη SpineVision®.

Επιθεώρηση, καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα Hexanum ACIF παραμένουν αποστειρωμένα μέσω της έκθεσης σε ελάχιστη δόση 25 kGy ακτινοβόλως γ. Δεν πρέπει να επαναστεροεινώνονται ποτέ.

Τα εμφυτεύματα Hexanum ACIF πρέπει να χρησιμοποιούνται αποσκευασμένα με τον βοηθητικό εξοπλισμό Hexanum ACIF. Ο βοηθητικός εξοπλισμός Hexanum ACIF δεν παρέχεται αποστειρωμένος και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.

Όλα τα υλικά συσκευασίας και επισήμιση πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση. Η απομάκρυνση 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 απομάκρυνση των μη αποστειρωμένων εργαλείων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης:** Συνιστάται η χρήση διαλυμάτων χλωρίου και αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων (pH <11) αδιάφορα pH και αποκαθαίνου ή απεπαιγμένα (ζεστό νερό) (σε θερμοκρασία δωματίου) για τη βύθιση, τον καθαρισμό και το ξέβγαλμα.

Αποσυρμαολογήστε τα απαραίτητα εργαλεία. Τα αρθρικά εργαλεία πρέπει να ανοικτούν.

Επιθεωρήστε κάθε συσκευή και επαλλάξτε το πλύσιμο εάν υπάρχουν τυχόν υπολείμματα, διονισία, ιδιαίτερη έμφση στα στεγνύματα, τους σκληρούς, τους αρθρικούς συνδέσμους και τις διαστολές, περαχί.

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

• Εκπαίδευση

Οι ασθενείς 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 εξάρτηματα του συστήματος Hexanum ACIF πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

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

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

Προετοιμασίες και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ

- Η χρήση του Hexanum ACIF πρέπει να γίνεται με αποκλειστική χρήση επαρκών εργαλείων από εκπαιδευμένο ορθοπαιδικό χειρουργό ή νευροχειρουργό που είναι εξοικειωμένος με αυτές τις συσκευές, καθώς και με τις χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με αυτά τα εμφυτεύματα.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν πριν από τη χρήση, σχετικά με χειρουργικές τεχνικές 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 πύσεις του σώματος στη συσκευή πριν επιτυχή στη σταθερή σπονδυλοδεσία. Ο ασθενής πρέπει να πληροφορείται ότι η μη συμμόρφωση στις 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 επιπρόθετη επέμβαση, προκειμένου να αφαιρεθούν τα ελαττωματικά εξάρτηματα.
- 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 παρούσα παράγραφοι ενδέχεται να είναι σημαντικές κατά την επιλογή ασθενών για συσκευές εντερικής σταθεροποίησης:
 - ευασθησία στα ξένα σώματα,
 - ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες,
 - γήρας, βλάβη υός, αλκοολισμός ή χρήση ναρκωτικών ουσιών,
 - παχυσαρκία,
 - επίπλεδο σωματικής δραστηριότητας ασθενούς,
 - κάπνισμα.
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον αποστειρωμένα εξάρτηματα, σε περίπτωση απρόσμενης ανάγκης.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ (Ανταρξέτε στη χειρουργική τεχνική GA2C-5T)

- Ο οστικός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Τα παρμένα εμφυτεύματα πρέπει να μεταφέρονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην προκληθεί καμία βλάβη. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει γδαρθούν ούτε να συγκρατούνται κατά τον χειρισμό.
- Απαιτείται προσοχή κατά το ανασήκωμα του εμφ