

ENGLISH (OUT OF USA)

SpineVision®
Hexanium T1LF: Transforaminal Lumbar Intervertebral Body Fusion Device

Intended Use

The Hexanium T1LF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intended as intervertebral body fusion device of the lumbar spine (L2-S1). It is intended to be implanted via a transforaminal approach to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

Hexanium T1LF intervertebral body fusion device must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread®, PLUS®, ULIS® or LUMIS®.

Description

The Hexanium T1LF system consists of a cage of various widths and heights, which can be inserted between two vertebral bodies of L2-S1 segment to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with bone graft material. This device has the potential of a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

For the Hexanium T1LF system, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment completely.

The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.

All cages are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V compliant with ASTM F3001).

According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefit-risk ratio is positive.

Indications

The Hexanium T1LF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intervertebral body fusion device indicated for use with bone graft in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two continuous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). Patients should have received at least 6 weeks of non-operative treatment prior to treatment with Hexanium T1LF system. This device has to be filled with bone graft material. This device has to be implanted via transforaminal approach. The Hexanium T1LF system must be used in combination with supplemental internal spinal fixation which has been cleared for use in the lumbar spine.

Contraindications

This device is not intended for thoracic or cervical spine use.

Contraindications include:

- infection, local to the operative site;
- signs of local inflammation;
- fever or leukocytosis;
- morbid obesity;
- pregnancy;
- pediatric cases, or patient still having general skeletal growth;
- spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I;
- suspected or documented allergy or intolerance to composite 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;
- bone 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 patient 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 instrument is not designed, or intended, or sold for uses other than those indicated. These contraindications must be taken into account by the physician when making his decision.

Potential Adverse Events

In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur:

- delayed union;
- non-union (or pseudarthrosis);
- 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;
- 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 T1LF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.

Hexanium T1LF implants must only be used with the Hexanium T1LF ancillary equipment. Hexanium T1LF ancillary equipment are supplied not sterile. They must be sterilized before use.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before information regarding cleaning and decontamination of SpineVision® products are available in the instruction I-1G09 "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 or 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.

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 T1LF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F)	18 minutes	30 minutes

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

Warnings and precautions

PREOPERATIVE

- The use of the Hexanium T1LF 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 influence when selecting patients for internal stabilization devices:

- foreign body sensitivity;
- certain degenerative diseases;
- senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse;
- obesity;
- patient's occupation or activity level;
- smoking

- Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

INTRAOPERATIVE (Please see surgical technique GT13-S1, latest applicable version at SpineVision®)

- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must not 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 T1LF implant, filling it with 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 implant are damaged).

Correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.

- The Hexanium T1LF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium T1LF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.

- The Hexanium T1LF cannot be inserted via an anterior approach.

- The Hexanium T1LF cannot be used in cervical and thoracic spine.

- Implant should be inserted into 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

- 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 T1LF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium T1LF 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).

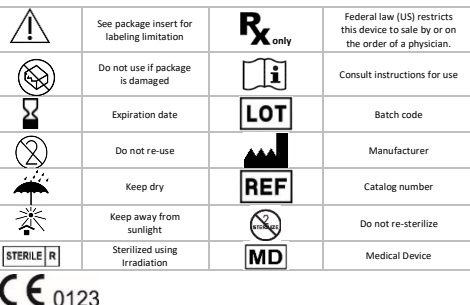
Product complaints

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 T1LF components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe	In USA
SpineVision® 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110- USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119



IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM T1LF INSTRUMENTATION

In Europe	In USA
SpineVision® 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110- USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119

HEXANIUM T1LF: Transforaminal Lumbar Intervertebral Body Fusion Device

Purpose
The Hexanium T1LF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) system is intended as intervertebral body fusion device of the lumbar spine (L2-S1). It is intended to be implanted via a transforaminal approach to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

Hexanium T1LF intervertebral body fusion device must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread®, PLUS®, ULIS® or LUMIS®.

Description

The Hexanium T1LF system consists of a cage of various widths and heights, which can be inserted between two vertebral bodies of L2-S1 segment to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft.

For the Hexanium T1LF system, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment completely.

The Hexanium T1LF must be filled with autogenous bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion. The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.

All cages are manufactured from implant grade Titanium (Ti6Al4V compliant with ASTM F136).

Indications

The Hexanium T1LF (Transforaminal Lumbar 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 or two continuous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). Patients should have received at least 6 months of non-operative treatment prior to treatment with Hexanium T1LF system. This device has to be filled with autogenous bone graft material. This device is implanted via transforaminal approach.

Note for US audience only: The Hexanium T1LF system must be used in combination with supplemental internal spinal fixation which has been cleared by the FDA use in the lumbar spine

Contraindications

This device is not intended for thoracic or cervical spine use.

Contraindications include, but are not limited to:

- infection, local to the operative site;
- signs of local inflammation;
- fever or leukocytosis;
- morbid obesity;
- pregnancy;
- pediatric cases, or patient still having general skeletal growth;
- spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I;
- suspected or documented allergy or intolerance to composite materials;
- any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result;
- any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality;
- any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance;
- prior fusion at the level to be treated;
- any case not needing a bone graft or fusion;
- any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis;
- any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count;
- mental illness;
- any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions.

The contraindications of these devices are similar to those of other spinal interbody systems. This spinal instrument 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 pseudarthrosis);
- bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including the sacrum, 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;
- 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 T1LF implants are delivered sterile by exposure to a minimum dose of 25kGy of gamma radiation. They must be never resterilized.

Hexanium T1LF implants must only be used with the Hexanium T1LF ancillary equipment. Hexanium T1LF ancillary equipment are supplied not sterile. They 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.

Note for European audiences only – New requirements related to high risk patients:

In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with Non-conventional Transmissible Agents (e.g. anthrax), decontamination should be performed according to requirements of the World Health Organization (WHO). In this case, SpineVision® instruments can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made out of aluminum, where bleach should be used.

Sterilization

Prior to use, Hexanium T1LF instruments should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	exposure time	drying time
Steam	Prevacuum	134* (273°F) See note 1	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132* (270°F)	4 minutes	30 minutes

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

Note 1: This sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Lubrication specifications

SpineVision® recommends the lubrication instruments with moving or articulating parts. The instruments must be lubricated after each pre-sterilization / 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 T1LF has to be done using dedicated adequate instrumentation by a trained orthopedic surgeon or neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques relating to these implants.
- The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of titanium implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components.
- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected and patients corresponding to the aforementioned contra-indications should not be selected. The following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices:

- foreign body sensitivity;
- certain degenerative diseases;
- senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse;
- obesity;
- patient's occupation or activity level;
- smoking

- Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the Hexanium T1LF implant, filling it with autogenous bone graft or bone substitute 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 implant are damaged).

- Correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.

The Hexanium T1LF components have been designed for use with this system. Do not use the Hexanium T1LF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.

- The Hexanium T1LF cannot be inserted via an anterior approach.

- The Hexanium T1LF cannot be used in cervical and thoracic 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 three hours 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 T1LF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hexanium T1LF has not been tested for heating or migration in the MR environment.

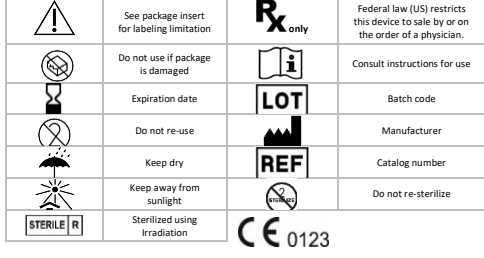
Product complaints

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, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted Hexanium T1LF components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe	In USA
SpineVision® 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110- USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119



IMPORTANT INFORMATION CONCERNING HEXANIUM T1LF INSTRUMENTATION

In Europe	In USA
SpineVision® 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 0

- accompanyare il fissaggio definitivo. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti del successo della guarigione ossea. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e deve sapere che l'attività fisica e il carico di peso completo possono causare il guasto prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna mirando, allontanando o fratturandosi. Il paziente deve sapere che un impianto non ha la forza di un osso sano normale e che si può verificare un guasto del dispositivo in caso di carico eccessivo sull'impianto. Un paziente attivo, debilitato o demente che non è in grado di utilizzare dispositivi per il carico di peso dell'osso può essere particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo di stabilizzazione interno può sopportare livelli di attività uguali a quelli sostenuti da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di resistere per un tempo indeterminato a stress di carico di peso non supportati.
 - Gli impianti possono guastarsi se sottoposti all'aumento del carico associato a un'unione irritata o a una unione unione. I dispositivi di stabilizzazione interna sono concepiti come dispositivi di condizionale del carico finché non si verifica la normale guarigione. Se la normale guarigione non si verifica o viene interrotta, il dispositivo potrebbe rompersi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi di fallimento dell'impianto.

Sicurezza nella risonanza magnetica (RM): l'Hexanium TUF non è stato valutato in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. l'Hexanium TUF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

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

Reclami al prodotto
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, cliente o utente di questo sistema di prodotti), che abbia presentato reclamo o riscontrato insoddisfazione riguardo alla qualità, identificazione, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, deve informare SpineVision®. Inoltre, se uno dei componenti di Hexanium TUF impiantati non soddisfa alcuna specifica di prestazione o non funziona come previsto, o si sospetta che non funzioni come previsto, SpineVision® deve essere informata immediatamente. Se un prodotto SpineVision® può aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, SpineVision® deve essere informata il più presto possibile per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si presenta un reclamo, fornire il nome del componente e il numero, numero di lotto, il nome e l'indirizzo, il tipo di reclamo e la notifica della richiesta di un rapporto scritto da SpineVision®.

PER TUTTE LE INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE:

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

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

 0123	INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE HEXANIUM TUF
 0123	DEUTSCH

SpineVision®
Hexanium TUF: Vorrichtung zur transforaminalen lumbalen intervertebralen Fusion

Zweckbestimmung
Das Hexanium TUF (transforaminal lumbale intervertebrale Fusion) System dient zur intervertebralen Fusion der Lendenwirbelsäule (L2-S1). Es ist für die Implantation über einen transforaminalen Zugang vorgesehen, um den vorderen Wirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) zum Einsetzen der Fusion erste Stabilität zu verleihen.

Die Hexanium TUF Vorrichtung zur intervertebralen Fusion muss mit einer geeigneten Vorrichtung zur posterioren lumbalen Fixierung kombiniert werden, z. B. SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.

Beschreibung
Das Hexanium TUF System besteht aus einem Cage unterschiedlicher Breite und Höhe, der zwischen die beiden Wirbelsäulen des Segments L2/S1 eingebracht werden kann, während Operationen zur Lendenwirbelsäule Fusion Stabilität zu geben und Korrekturen zu ermöglichen. Aufgrund ihrer hohlen Geometrie können die Implantate mit Knochenmaterial gefüllt werden.

Beim Hexanium TUF System muss ein Cage pro Segment zur Fusion verwendet werden, um das betreffende Segment zu stabilisieren.

Die Wahl des Transplants liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen.

Alle Cages sind aus Titan mit Implantatqualität hergestellt (Ti6Al4V gemäß ASTM F3001).

Der klinische Beurteilungsbereich lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

Indikationen
Das Hexanium TUF (transforaminal lumbale intervertebrale Fusion) System ist eine Vorrichtung zur Zwischenwirbelsäulendiskusion für die Verwendung mit Knochenmaterial auf einer Höhe oder zwei nebeneinander liegenden Höhen von L2 bis S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen, die an einer degenerativen Bandscheiben-Enkondylose (DDD) leiden. DDD ist definiert als diskogener Rumpschmerz mit Knochenmaterialtransplant gefüllt werden. Die Vorrichtung wird über den transforaminalen Zugang implantiert. Das Hexanium TUF System muss in Kombination mit einer ergänzenden internen Wirbelsäulen-Fixierungsvorrichtung verwendet werden, die für die Verwendung an der Lendenwirbelsäule zugelassen ist.

Kontraindikationen
Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung an der Brust- oder Halswirbelsäule vorgesehen.

Zu den Kontraindikationen zählen:

- Infektionen an der Operationsstelle;
- Zeichen lokaler Entzündung;
- Fieber oder Leukozytose;
- morbide Adipositas;
- Schwangerschaft;
- Patienten mit Infektionen oder Patienten, deren Skelett noch wächst;
- Spondylolisthese, die nicht auf L2 verbessert werden kann;
- vermutete oder nachgewiesene Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metall;
- alle Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein für ein erfolgreiches Ergebnis sind;
- Patienten mit ungenügender Gewebesubstanz über dem Operationsgebiet oder bei denen der Knochenbestand oder die Knochenqualität unzureichend sind;
- Patienten, bei denen der Einsatz eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- vorherige Fusion auf der Behandlungsebene;
- alle Fälle, bei denen kein Knochenmaterial auf einer Höhe erforderlich ist;
- alle vorliegenden Abnormalitäten, die den normalen Prozess der Knochenmodellierung beeinträchtigen, wie zum Beispiel Osteoporose an der Wirbelsäule, Knochenporosität, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore an der Wirbelsäule, aktive Infektion am Implantationsort oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Alle weiteren Krankheitsbilder, die den potentiellen Nutzen der Wirbelsäulenimplantation abwiegen könnten, wie das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen, eine lokale Fraktur am Implantationsort, ein nicht durch andere Erkrankungen erklärter Anstieg der Sedimentationsrate, eine erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder eine ausgeprägte Verlagerung des Differentialblutbilds der Leukozyten nach links.
- psychische Krankheit;
- Patienten, die nicht gewillt sind, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten.

Die Kontraindikationen dieser Vorrichtung entsprechen denen anderer Wirbelsäulesysteme. Dieses Wirbelsäuleninstrument ist nur für den angegebenen Zweck entwickelt, bestimmt und in den Handel gebracht worden. Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse
Neben den mit Wirbelsäulenoperationen ohne Instrumente verbundenen Risiken können die folgenden unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Verzögertes Zusammenwachsen;
- Ausbleibendes Zusammenwachsen (Pseudarthrose);
- Knochenfraktur oder Stress Shielding, an oberhalb oder unterhalb der Operationsebene, Mikrofrakturierung, Resorption oder Schäden angrenzender Wirbelsäulen (einschließlich Kreuzbein, Becken und Wirbelsäule) und/oder des Knochentransplants oder der Entnahmestelle des Knochentransplants;
- Retropulsiertes Transplant;
- Lockerung oder Migration des Implantats, was zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder einer Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe der Vorrichtung führen kann;
- Neurologischer Funktionsverlust, Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Lähmung, vorübergehender oder permanenter retragrad Ejakulation bei Männern sowie weitere schwere Schädigungen, Austreten von zerebral-spinaler Flüssigkeit;
- Infektionen;
- Hämorrhagie von Blutgefäßen und/oder Hämatoeme;

- Diszitis, Arachnoiditis und/oder sonstige Entzündungen;
- Einsinken des Implantats in angrenzende Wirbelkörper mit der Folge von Höhenverlust und einem möglichen Impingement neuraler Strukturen;
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Reduktion und/oder Höhe;
- Schmerzen, Beschwerden oder sonstige anormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung;
- Nucleus pulposus-Infektion, Bandscheibenstörung oder -degeneration oberhalb oder unterhalb der Operationsebene;
- Verlust oder Zunahme der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion;
- Druck auf die umgebenden Gewebe oder Organe;
- Unbeabsichtigte Fremdkörperreaktionen, wie Autoimmunneurokrankungen und/oder beeinträchtigte Wundheilung;
- Stillstand des Wachstums am operierten Wirbelsäulenabschnitt;
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entzündung von Atemwegen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie etc.;
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochenmaterials;
- Harnverhaltung, Verlust der Kontrolle über die Blasenfunktion oder sonstige Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Narbenbildung mit der möglichen Folge von neurologischen Beeinträchtigungen oder der Kompression von Nerven und/oder Schmerzen;
- Änderung des mentalen Zustands;
- Unfähigkeit zur Durchführung von Alltagsaktivitäten;
- Tod.

Hinweis: Einige mögliche unerwünschte Ereignisse erfordern eine zusätzliche chirurgische Revision.

Lagerung und Verpackung

Die Verpackung aller Komponenten sollte bei Erhalt unversehrt sein. Beim Öffnen der Verpackung ist darauf zu achten, die Implantate nicht zu beschädigen. Bei steril gelieferten Implantaten ist sorgfältig zu prüfen, dass das Siegel am Karton unversehrt ist, bevor dieser geöffnet wird. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden. Senden Sie diese im Zweifelsfall an SpineVision® zurück.

Inspektion, Reinigung und Sterilisation

Hexanium TUF Implantate sind bei Lieferung steril durch Gammaabstrahlung mit mindestens 25 kGy. Sie dürfen auf keinen Fall reesterilisiert werden.

Hexanium TUF Implantate dürfen nur mit der Hexanium TUF Zusatzanrichtung verwendet werden. Die Hexanium TUF Zusatzanrichtung werden unten geliefert. Sie müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Alle Verpackungsmaterialien und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Vor der Sterilisation muss eine Dekontamination und Reinigung erfolgen. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der SpineVision-Produkte können in der Anleitung für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von medizinischen SpineVision®-Geräten L-G09 nachgesehen werden.

Reinigung und Dekontamination der untersten Instrumente in der Gesundheits-einrichtung:
Es wird die Verwendung einer pH-neutralen, enzymatischen oder alkalischen (pH < 11) Reinigungslösung und von deionisiertem oder destilliertem warmen (Raumtemperatur) Wasser zum Einweichen, Reinigen und Spülen empfohlen.

Zeigen Sie die erforderlichen Instrumente in ihre Einzelteile. Instrumente mit Gelenkmechanismen müssen geöffnet werden.

Inspezieren Sie jede Vorrichtung und wiederholen Sie die Reinigung, wenn Rückstände verbleiben sind. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Schornen und schwer zu erreichende Bereiche.

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

- Überprüfung**
Die Vorrichtungen müssen vor jeder Verwendung überprüft werden: (Implantate, die Anzeichen von Mängeln oder Oberflächenkratzen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. (Implantate, die Beschädigungen aufweisen, an den Hersteller oder Händler zurücksenden.)
- Sterilisation**

Vor der Verwendung sollten Hexanium TUF Instrumente mit den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

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

Die Validierungen wurden mit Dampfersterilisation mit dynamischer Luftentfernung durchgeführt.

Warn- und Sicherheitshinweise

PROOPERATIV

- Das Hexanium TUF System muss von einem operierenden orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen, der mit diesen Empfehlungen sowie den Operationstechniken für solche Implantate vertraut ist, mit speziellen und geeigneten Instrumenten verwendet werden.
- Der Chirurg muss nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die materialbedingten Beschränkungen von Titanimplantaten kennen. Der Patient muss über die Beschränkungen des Implantats aufgeklärt werden, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtbelastung und sonstige physische Beanspruchungen des Implantats bis zum Erreichen einer soliden Fusion. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Nichteinhaltung postoperativer Anweisungen zum Versagen des Implantats führen kann. Der Patient muss ferner darauf aufgeklärt werden, dass ein Versagen des Implantats möglicherweise zusätzliche Operationen zur Entfernung defekter Komponenten erforderlich macht.
- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Aktivitäten beschriebenen Kriterien erfüllen. Patienten, auf die die oben genannten Kontraindikationen zutreffen, sollten nicht ausgewählt werden. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsrichtungen wichtig sein:
 - Fremdkörperempfindlichkeit;
 - bestimmte degenerative Erkrankungen;
 - Senilität, psychische Krankheit, Alkoholisismus oder Drogenmissbrauch;
 - Adipositas;
 - Beruf oder Aktivitätsniveau des Patienten;
 - Rauchen.
- Für unvorhergesehene Erfordernisse sollten zusätzliche sterile Komponenten verfügbar sein.

INTRAOPERATIV (Siehe Operationstechnik GTL3-ST, Letzte bei SpineVision Anwendungbare Version)

- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Beim Transport der Implantate muss darauf geachtet werden, keine Schäden zu verursachen. Die Implantate dürfen nicht verkratzt werden und während der Handhabung nicht antoßen.
- Es muss mit großer Sorgfalt vorgegangen werden, wenn das Hexanium TUF Implantat zur Hand genommen, mit Knochenmaterial gefüllt und zwischen den Wirbelkörpern eingeführt wird. Veränderungen können die Oberflächenstruktur beschädigen und letztendlich zum Bruch des Implantats führen oder die effektive Hemmung postoperativer Migration beeinträchtigen (z. B. wenn Zähne des Implantats beschädigt sind).
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer adäquaten Stabilisierung erhöht sich durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und der Gegebenheiten des Patienten. Die richtige Auswahl des Implantats kann die Risiken minimieren, aber nicht beseitigen.
- Die Hexanium TUF Komponenten sind für die Verwendung mit diesem System ausgelegt. Verwenden Sie das Hexanium TUF System nicht mit Komponenten, die nicht speziell empfohlen werden, oder mit Komponenten anderer Hersteller.
- Das Hexanium TUF Implantat kann nicht über einen anterioren Zugang eingebracht werden.
- Das Hexanium TUF Implantat kann nicht in der Hals- oder Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte auf der peripheren Kortikalis der Anterior platziert werden, um das Risiko eines postoperativen Einsinkens zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.** Ein explantiertes Implantat darf auf keinen Fall wieder implantiert werden. Auch wenn eine Vorrichtung ungebräuchlich zu sein scheint, kann sie kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.

POSTOPERATIV

- In den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionenmasse reift, so dass sie mit dem Implantat Lasten teilen kann, ist eine sorgfältige Patientenüberwachung äußerst wichtig. Der Patient muss über die geeignete postoperative Nachsorge angemessen aufgeklärt werden. Der Patient muss instruiert werden, die Implantate möglichst wenig zu belasten, um unnötige Bewegungen zu vermeiden, mit einer fehlergeschlagenen Fixierung verbunden können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, sich an die Anweisungen zu halten, gehören zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Knochenheilung. Der Patient muss über die Beschränkungen des Implantats aufgeklärt und darauf hingewiesen werden, dass physische Aktivitäten und eine volle Gewichtbelastung zu Migration, Lockerung oder Bruch und damit zum vorzeitigen Versagen interner Stabilisierungsrichtungen führen können. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Implantat nicht über die Stärke eines normalen, gesunden Knochens verfügt und versagen kann, wenn es übermäßig belastet wird. Für aktive, geschwächte oder demente Patienten, die zur Verwendung von Orthesen nicht in der Lage sind, besteht ein besonderes Risiko.
- Keine interne Stabilisierungsrichtung kann denselben Aktivitätsniveau standhalten wie ein normales, gesundes Segment. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer nicht unterstützten Gewichtbelastung unbegrenzt standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie höherer Belastung ausgesetzt sind, die mit einem verzögerten bzw. ausbleibenden Zusammenwachsens des Implantats einhergeht. Interne Stabilisierungsrichtungen dienen zur Lastverteilung, bis die normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht über die verzögert eintritt, kann die Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen. Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens aufgeklärt werden.

Sicherheit in der Magnetresonanz (MR)-Umgebung: Das Hexanium TUF System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung getestet. Das Hexanium TUF System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

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 oder Gesundheit der Patienten und Patientinnen, des Benutzers bzw. der Benutzerin oder einer anderen Person nicht gefährden.

Produktbestandteile

Jeder Angehörige eines Gesundheitsberufes (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies SpineVision® mitteilen. Wenn eine implantierte Hexanium TUF Komponente die Leistungsbeschreibungen nicht erfüllt oder auf andere Weise nicht wie vorgesehen funktioniert oder dies vermutet wird, sollte SpineVision® unverzüglich darüber in Kenntnis gesetzt werden.

Wenn ein SpineVision®-Produkt die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss SpineVision® so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Wenn die Bezeichnung, die Produktidentifizierung, die Seriennummer, die Produktmenge und die Chargennummer(n) der Komponente, ihren Namen und ihre Anschrift und den Grund der Beanstandung an Teilen Sie uns ferner mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht von SpineVision® wünschen.

FÜR ALLE INFORMATIONEN UND BEANSTANDUNGEN WENDE SICH BITTE AN:

In Europa	In den USA
 SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 E-Mail: corp.quality@spinevision.com	 SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 E-Mail: corp.quality@spinevision.com

 Beschränkung der Kennzeichnung siehe Packungsbeilage	 R _x nur	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 LOT	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
 Verfalldatum	 MD	Chargencode
 Nicht wiederverwenden.	 REF	Hersteller
 Trocken halten.	 REF	Katalognummer
 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.	 No reuse	Nicht erneut sterilisieren.
 Sterilisiert mittels Bestrahlung	 MD	medizinisches Gerät

 0123	WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER HEXANIUM TUF INSTRUMENTE
 0123	ESPAÑOL

SpineVision®
Hexanium TUF: Dispositivo de fusión corporal intervertebral lumbar transformal

Uso previsto
Este sistema Hexanium TUF (fusión intersomática lumbar transformal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1). Debe implantarse mediante un enfoque transformal para otorgar una estabilidad primaria a la columna anterior (con o sin restauración de la altura discal) hasta que tenga lugar la fusión corporal.

El sistema Hexanium TUF (fusión corporal intervertebral Hexanium TUF) debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

Descripción

El sistema Hexanium TUF se compone de una caja en diversas anchuras y alturas que se puede insertar entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 para dar soporte y corrección durante las operaciones de fusión intersomática lumbar. La geometría vacía de los implantes permite llenarlos con un injerto óseo.

En el sistema Hexanium TUF, se usa una caja por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento correspondiente.

El responsable de escoger el injerto será siempre el cirujano.

Las cajas se fabrican en titanio de grado Ti6Al4V (según la norma ASTM F3001).

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, se puede inferir que la relación riesgo/beneficio es positiva.

Indicaciones

El sistema Hexanium TUF (fusión intersomática lumbar transformal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral indicado para su uso con injerto óseo en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) a un nivel de dos niveles contiguos de L2-S1. La DD se define como dolor discogénico posterior con degeneración de disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos. Los pacientes de DD también pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado I en los niveles inferiores. Antes del tratamiento con el sistema Hexanium TUF, los pacientes deben haber recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico. Este dispositivo debe liberarse con injerto óseo. Este dispositivo se implanta mediante un enfoque transformal. El sistema Hexanium TUF debe utilizarse en combinación con fijación interna complementaria de la columna vertebral cuyo uso en la columna lumbar debe haber sido aprobado.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para uso torácico o cervical.

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Infeción, local o de la zona quirúrgica.
- Fiebre o inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Casos padecidos o pacientes que aún experimenten crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir hasta el grado I.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada al metal.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados puedan ser demasiado grandes o pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente con cobertura de tejido inadecuado en la zona quirúrgica, o con reserva o calidad ósea inadecuadas.
- Cualquier paciente para el que el implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico esperado.
- Fusión previa en el nivel a tratar.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de la remodelación ósea, entre las que se incluyen osteoporosis grave que afecte a la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna, infección activa de la zona o ciertos trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis.
- Cualquier otra dolencia que imposibilite los posibles beneficios del implante de columna, como las presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en la zona quirúrgica, elevación de la tasa de segmentación que no se explique por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.
- Enfermedad mental.
- Cualquier paciente que no desee cumplir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intrasomáticos para la columna vertebral. Esta instrumentación para la columna vertebral no está diseñada, pensada ni se vende para otros usos que aquellos indicados.

Estas contraindicaciones las debe tener en cuenta el cirujano a la hora de tomar su decisión.

Posibles acontecimientos adversos

Además de los riesgos asociados a la cirugía de columna sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes acontecimientos adversos:

- Unión retardada.
- Unión fallida (o pseudarthrosis).
- Fractura ósea u osteopenia asociada a dispositivos protésicos en, por encima o por debajo del nivel de la operación; microfractura, reabsorción o daños en cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o en el injerto óseo o en la zona de extracción del injerto óseo.
- Injerto retroplazado.
- Aloftamiento o migración del implante que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo.
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, rasguños dursales y/o aparición de dolor, compromiso neurovascular que incluye parálisis, eculación retrógrada temporaria o permanente en los varones, otros tipos de lesiones graves, fuga de líquido cerebrospinal.
- Infeción.
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Diszitis, arachnoiditis y/o otros tipos de inflamación.
- Hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes que ocasiona pérdida de altura y posible hundimiento de estructuras neurales.
- Pérdida de la adecuada lordosis, corrección, altura y/o reducción.
- Dolor, molestias u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Hemia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la operación.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna.
- Presión sobre el tejido o los órganos circundantes.
- Reacción a cuerpo extraño debido a la presencia de los implantes, como una masa, enfermedad autoinmune y/o curación lenta.
- Cese de cualquier posible crecimiento de la parte operada de la columna.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
- Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Complicaciones en la zona donante del injerto óseo.
- Retención urinaria, pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas del sistema urológico.
- Formación de cicatrices que puedan causar problemas neurológicos o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Cambio del estado mental.
- Incapacidad para reemprender las actividades de la vida diaria.
- Muerte.

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

 La limitación de etiquetado aparece en el prospecto	 R _x solamente	La Ley Federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste.
 No utilizar si el embalaje está dañado	 LOT	Consulte las instrucciones de uso
 Fecha de caducidad	 REF	Código de lote
 No reutilizar	 MD	Fabricante
 Mantener seco	 REF	Número de catálogo
 Mantener alejado de la luz solar	 No reuse	No reesterilizar
 Esterilizado mediante irradiación	 MD	Dispositivo Médico

CE 0123

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA INSTRUMENTACIÓN HEXANIUM TUF

PORTUGUÊS

SpineVision®
Hexanium TUF: Dispositivo de Corpo de Fusão Intervertebral Transformal Lumbar

Indicação, limpeza e esterilização

Os implantes Hexanium TUF são suministrados estéreis por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gamma. Não deve reesterilizar nunca.

Os implantes Hexanium TUF são deve utilizar-se com o equipamento complementar Hexanium TUF. El equipo complementario Hexanium TUF se suministran no estériles. Deben esterilizarse antes de su uso.

Antes de la esterilización, retire todos el material de embalaje y etiquetado. Antes de la esterilización, se debe proceder a su descontaminación y limpieza. Dispone de más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SpineVision en las "Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SpineVision" L-G09.

Limpeza y descontaminación de los instrumentos no estériles en la unidad hospitalaria.
Se recomienda utilizar una solución de limpieza con pH neutro, enzimático o alcalino (pH < 11) y desionizada o agua destilada a temperatura ambiente para limpiar, sumergir y enjuagar los instrumentos. Desmonte los instrumentos. Despliegue los instrumentos articulados.

Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado si advierte suciedad residual. Preste especial atención a rosas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Armazenamento e embalagem

Os implantes Hexanium TUF são fornecidos esterilizados por exposição a uma dose mínima de 25kGy de radiação gamma. Não deve reesterilizar nunca.

Os implantes Hexanium TUF são destinados a serem utilizados com o equipamento auxiliar Hexanium TUF. O equipamento auxiliar Hexanium TUF não é fornecido esterilizado. Os implantes devem ser esterilizados antes do uso.

Antes da esterilização, retire todos os materiais de embalagem e etiquetados. Antes da esterilização, os produtos devem ser descontaminados e limpos. Para obter mais informações sobre a limpeza e esterilização dos produtos SpineVision consulte as "Instruções de limpeza