

DEUTSCH

**SPINEVISION SAS**

**Hexanium® TLIF: Transforaminale lumbale Wirbelkörperperfusionsvorrichtung**

**Verwendungszweck**

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist für die Zwischenwirbelkörperfusion an der Lendenwirbelsäule (L2-S1) vorgesehen. Es soll über einen transforaminalen Zugang implantiert werden, um eine primäre Stabilität der vorderen Säule zu erreichen (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe), bis eine Fusion erfolgt.

Die Hexanium® TLIF-Wirbelkörperperfusionsvorrichtung muss mit einer geeigneten hinteren lumbalen Fixierungsvorrichtung, z. B. SPINEVISION PLUS®, ULIS® oder LUMIS®, kombiniert werden.

**Beschreibung**

Das Hexanium® TLIF-System besteht aus einem Käfig in verschiedenen Breiten und Höhen, der zwischen zwei Wirbelkörper des L2-S1-Segments eingesetzt werden kann, um bei Operationen zur lumbalen interkorporellen Fusion Halt und Korrektur zu bieten. Die hohle Geometrie der Implantate ermöglicht es, sie mit Knochentransplantat zu füllen. Für das Hexanium® TLIF-System muss ein Cage pro zu fusionierendem Segment verwendet werden, um das betreffende Segment zu stabilisieren.

Alle Cages werden aus Titan in Implantatqualität (Ti6Al4V gemäß ASTM F136 und ASTM F3001) hergestellt. Aus dem früheren klinischen Bewertungsbericht geht hervor, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Die Käfige bestehen aus einem glatten Teil und einer Wabenstruktur mit einer Lochbreite von 1 mm. Auf der Ober- und Unterseite befinden sich mehrere Reihen von Zähnen mit einer Höhe von 0,7 mm. Pyramidenförmige Zähne auf der Rückseite verhindern das Herausfallen des Käfigs. Die Kugelnase erleichtert das Einführen zwischen den Wirbeln. Die Rauigkeit der Oberfläche beträgt 6,4 µm.

Hexanium® TLIF-Implantate waren ursprünglich in gebogenem Design, in Höhen von 7 mm bis 16 mm in 1-mm-Schritten und mit kleiner Grundfläche (28 mm x 9 mm) oder mittlerer Grundfläche (32 mm x 10,5 mm) erhältlich. Hexanium® TLIF-Implantate mit geradem Design wurden ebenfalls entwickelt, in Höhen von 7 mm bis 16 mm in 1-mm-Schritten und mit kleiner (28 mm x 10 mm) oder mittlerer Grundfläche (32 mm x 10 mm).

Hexanium® TLIF-Implantate haben einen Lordosewinkel von 5°.

Das Hexanium® TLIF muss mit autogenem Knochentransplantat oder einem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern. Die Wahl des Transplantats liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen.

**Kommerzielle Referenzen**

| Handelsname                              | Kommerzielle Referenz |
|------------------------------------------|-----------------------|
| Ti-TLIF-Cage Medium H07 mm               | TL3-CM07              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H08 mm               | TL3-CM08              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H09 mm               | TL3-CM09              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H10 mm               | TL3-CM10              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H11 mm               | TL3-CM11              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H12 mm               | TL3-CM12              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H13 mm               | TL3-CM13              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H14 mm               | TL3-CM14              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H15 mm               | TL3-CM15              |
| Ti-TLIF-Cage Medium H16 mm               | TL3-CM16              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H07 mm                | TL3-CS07              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H08 mm                | TL3-CS08              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H09 mm                | TL3-CS09              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H10 mm                | TL3-CS10              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H11 mm                | TL3-CS11              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H12 mm                | TL3-CS12              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H13 mm                | TL3-CS13              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H14 mm                | TL3-CS14              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H15 mm                | TL3-CS15              |
| Ti-TLIF-Cage Klein H16 mm                | TL3-CS16              |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H07 mm | TL3-SCS07             |

|                                           |           |
|-------------------------------------------|-----------|
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H08 mm  | TL3-SCS08 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H09 mm  | TL3-SCS09 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H10 mm  | TL3-SCS10 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H11 mm  | TL3-SCS11 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H12 mm  | TL3-SCS12 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H13 mm  | TL3-SCS13 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H14 mm  | TL3-SCS14 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H15 mm  | TL3-SCS15 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Klein H16 mm  | TL3-SCS16 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H07 mm | TL3-SCM07 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H08 mm | TL3-SCM08 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H09 mm | TL3-SCM09 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H10 mm | TL3-SCM10 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H11 mm | TL3-SCM11 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H12 mm | TL3-SCM12 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H13 mm | TL3-SCM13 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H14 mm | TL3-SCM14 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H15 mm | TL3-SCM15 |
| Gerader Titanium T-Lif Cage Medium H16 mm | TL3-SCM16 |

### **Indikationen**

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist eine Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern, die für folgende Anwendungen geeignet ist

- Patienten mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei kontinuierlichen Ebenen von L2-S1.  
DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, die durch die Krankengeschichte und Röntgenuntersuchungen bestätigt wird.
- Patienten mit DDD, die auch eine Spondylolisthesis oder Retrolisthesis bis zum Grad I auf der/den betroffenen Ebene(n) haben können.

### **Kontraindikationen**

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung an der Brust- oder Halswirbelsäule vorgesehen.

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Infektion, lokal an der Operationsstelle, Anzeichen einer lokalen Entzündung, Leukozytose;
- Fieber;
- <sup>2</sup>morbide Adipositas (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>);
- schwangere Frauen;
- pädiatrische Fälle oder Patienten, deren Skelett noch im Wachstum begriffen ist;
- Spondylolisthesis, die nicht auf Grad I reduziert werden kann;
- Verdacht oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen Kompositmetall;
- alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz oder -qualität.

- alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
- vorherige Verschmelzung auf der zu behandelnden Ebene.
- alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation oder -fusion erforderlich ist;
- jede Anomalie, die den normalen Prozess des Knochenumbaus beeinträchtigt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Osteoporose an der Wirbelsäule, Knochenabbau, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore an der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Stelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen;
- jede andere Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, eine Fraktur in der Nähe des Operationsgebiets, eine erhöhte Segmentierungsrate, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (WBC) oder eine deutliche Linksverschiebung im WBC-Differentialblutbild;
- Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Arztes zu folgen;
- alle Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Kontraindikationen für diese Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Instrumentensystemen. Dieses Wirbelsäuleninstrumentarium ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke konzipiert oder bestimmt und wird auch nicht dafür verkauft.

Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

### **Mögliche unerwünschte Ereignisse**

Einige Risiken, die mit der Wirbelsäulenchirurgie verbunden sind, wurden nach dem Stand der Technik identifiziert und werden im Folgenden beschrieben:

- Aortenverschluss mit nicht-tödlichem Herzstillstand
- Darmverletzung
- Myokardinfarkt
- Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatomen;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration oberhalb oder unterhalb des Operationsniveaus;
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, usw.;
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des mentalen Status;
- Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltagslebens wieder aufzunehmen;

Diese Liste ist nicht erschöpfend. Andere Risiken, die bei einer Wirbelsäulenoperation auftreten können.

Zusätzlich zu den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung verbunden sind, können die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse auftreten:

- verspätete Vereinigung;
- Nicht-Vereinigung (oder Pseudoarthrose);
- Knochenbruch oder Stressabschirmung auf, über oder unter dem Operationsniveau, Mikrofraktur, Resorption oder Beschädigung eines Wirbelsäulenknochens (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder eines Knochentransplantats oder einer Entnahmestelle für ein Knochentransplantat;
- retropulsiertes Transplantat;
- Lockerung oder Wanderung des Implantats, die zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe des Geräts führen kann;
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten einer Radikulopathie, Durarisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmungen, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern oder andere Arten von schweren Verletzungen, Austritt von Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit;
- Verletzung der muskulären Strukturen
- Infektion;
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;

- Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, was zu einem Höhenverlust und einer möglichen Beeinträchtigung neuraler Strukturen führt;
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion;
- Verlust des sagittalen Gleichgewichts
- Schmerzen, Unbehagen oder andere anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts;
- Hernie des Nucleus pulposus,
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule;
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- Komplikation an der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Narbenbildung, die möglicherweise zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompression von Nerven und/oder Schmerzen führt;
- Pseudarthrose;
- Stenose;
- unzureichende Erholung der Lordose;
- Tod

**Hinweis:** Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können ein zusätzliches chirurgisches Revisionsverfahren erfordern und die Operationszeit verlängern.

Die Quantifizierung der potenziellen unerwünschten Ereignisse entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP). Falls erforderlich, kann der Chirurg eine Kopie der SSCP bei SPINEVISION SAS anfordern.

#### **Beabsichtigter Benutzer**

Die Verwendung des Hexanium® TLIF muss von einem ausgebildeten orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen durchgeführt werden, der mit diesen Empfehlungen sowie mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut ist.

#### **Patienten-Zielgruppen**

Hexanium® TLIF ist für die Anwendung bei Patienten mit reifem Skelett vorgesehen, unabhängig vom Geschlecht.

#### **Klinischer Nutzen**

Der Eingriff mit der Implantation des Hexanium®-TLIF-Systems wird es den Patienten ermöglichen, ihre Rücken- und Beinschmerzen zu lindern, ihre Behinderung zu verringern und somit ihre Lebensqualität zu verbessern.

#### **Aufführungen**

Das Hexanium® TLIF-System bietet eine sofortige Stabilisierung instabiler Wirbelsäulensegmente, fördert das Einwachsen von Knochen und verfügt gleichzeitig über die biomechanischen Eigenschaften, um das Achsenskelett zu stützen, und erhält den Raum zwischen den Körpern und die Lordose der Wirbelsäule.

#### **Lagerung und Verpackung**

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten sollten bei Erhalt und Verwendung unversehrt sein. Beim Öffnen der Verpackung ist darauf zu achten, dass die Implantate nicht beschädigt werden. Bei Implantaten, die in steriler Form geliefert werden, ist vor dem Öffnen der Verpackung sorgfältig zu prüfen, ob das Siegel auf dem Karton unversehrt ist. Bitte prüfen Sie sorgfältig, ob die Versiegelung der Sterilbarriere intakt ist (keine Trennung zwischen Blister und Tyvek). Prüfen Sie sorgfältig, ob die Versiegelung zwischen dem Deckel und der Blisterpackung intakt ist. (roter Pfeil auf dem Bild unten) und vor der Verwendung keine Blasen aufweist. Sorgfältig prüfen, ob der Innenbeutel intakt ist und unter Vakuum steht.

Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden.



### **Inspektion, Reinigung und Sterilisation**

Hexanium® TLIF-Implantate werden durch Bestrahlung mit einer Minstdosis von 25 kGy Gammastrahlung steril geliefert. Sie müssen niemals resterilisiert werden.

Hexanium® TLIF-Implantate dürfen nur mit der Hexanium® TLIF-Zusatzausrüstung verwendet werden. Die Hexanium® TLIF-Zusatzgeräte werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Alle Verpackungs- und Beschriftungsmaterialien müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Vor der Sterilisation muss eine Dekontamination und Reinigung durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation von SPINEVISION SAS Produkten finden Sie in der Anleitung I-LG09 "Hinweise zur Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von SPINEVISION Medizinprodukten".

- **Reinigung und Dekontamination der unsterilen Instrumente in der Gesundheitseinrichtung:**

Es wird empfohlen, eine pH-neutrale, enzymatische oder alkalische (pH < 11) Reinigungsmittellösung und deionisiertes oder destilliertes warmes (Raumtemperatur) Wasser zum Einweichen, Reinigen und Abspülen zu verwenden.

Demontieren Sie die notwendigen Instrumente. Gelenkige Instrumente müssen geöffnet werden.

Untersuchen Sie jedes Gerät und wiederholen Sie den Waschvorgang, wenn noch Schmutzreste vorhanden sind. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen.

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

- **Überprüfung**

Die Geräte müssen vor der Verwendung immer überprüft werden: Geräte, die Anzeichen von Schwäche oder Oberflächenkratzer aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. (Senden Sie alle Implantate, die Beschädigungen aufweisen, an den Hersteller oder Händler zurück)

- **Sterilisation**

Vor der Verwendung sollten die Hexanium® TLIF-Instrumente gemäß den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

| Methode | Zyklus    | Temperatur   | Minimale Belichtungszeit | Minimale Trocknungszeit |
|---------|-----------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| Dampf   | Vorvakuum | 134° (273°F) | 18 Minuten               | 30 Minuten              |

Die Validierungen wurden mit einem dynamischen Dampfsterilisationsverfahren mit Luftentfernung durchgeführt.

### **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **PREOPERATIV**

- Der Chirurg muss nicht nur über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats Bescheid wissen, sondern auch über die Materialgrenzen von Titanimplantaten. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtsbelastung und andere Körperbelastungen, die auf das Implantat einwirken, bevor es zu einer festen Fusion kommt. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass die Nichteinhaltung der postoperativen Anweisungen zu einem Versagen des Implantats führen kann. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Versagen der Vorrichtung dazu führen kann, dass eine weitere Operation zur Entfernung der defekten Komponenten erforderlich wird. Der Patient muss vom Chirurgen darüber aufgeklärt werden, dass eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) verfügbar ist und dass diese dem

Chirurgen vorgelegt werden kann. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) kann direkt in der EUDAMED-Datenbank <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.

- Die Patienten sollten vor der Behandlung mit dem Hexanium® TLIF-System mindestens 6 Wochen lang eine nichtoperative Behandlung erhalten haben.
- **Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen, und Patienten, die den oben genannten Kontraindikationen entsprechen, sollten nicht ausgewählt werden. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsvorrichtungen von Bedeutung sein:**
  - Fremdkörperempfindlichkeit;
  - bestimmte degenerative Krankheiten;
  - Senilität, Unfähigkeit/Weigerung, die Anweisungen des Arztes zu befolgen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
  - Fettleibigkeit;
  - den Beruf oder das Aktivitätsniveau des Patienten;
  - Rauchen.
- Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten zur Verfügung stehen.
- Der Chirurg kann zum Zeitpunkt der kommerziellen Phase eine Ausbildung absolvieren

#### **INTRAOPERATIV (siehe Operationstechnik GTL3-ST, letzte gültige Version bei SPINEVISION SAS)**

- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate müssen so transportiert werden, dass sie keinen Schaden erleiden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt werden und dürfen bei der Handhabung nicht zusammenstoßen.
- Bei der Entnahme des Hexanium® TLIF-Implantats, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen den Wirbelkörpern ist Vorsicht geboten. Veränderungen können zu Defekten in der Oberflächenbeschaffenheit führen und zum Ausgangspunkt für einen eventuellen Bruch des Implantats oder für eine verminderte Wirksamkeit in Bezug auf die postoperative Migration werden (z. B. wenn die Zähne des Implantats beschädigt sind).
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Chance auf eine adäquate Stabilisierung wird durch die Wahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und der Gegebenheiten des Patienten erhöht. Die richtige Auswahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Hexanium® TLIF-Komponenten wurden für die Verwendung mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie das Hexanium® TLIF nicht mit Komponenten, die nicht ausdrücklich empfohlen werden, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Der Hexanium® TLIF kann nicht über einen anterioren Zugang eingesetzt werden.
- Der Hexanium® TLIF kann nicht in der Hals- und Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte auf die periphere Kortikalis der Endplatten gesetzt werden, um das Risiko eines postoperativen Absinkens zu minimieren.
- **Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden.** Ein explantiertes Implantat sollte niemals reimplantiert werden. Auch wenn ein Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können

#### **POSTOPERATIV**

- Die Fusionsmasse reift und wird in der Lage sein, die Last mit dem Implantat zu teilen. **Angemessene Unterweisung des Patienten in die angemessene postoperative Pflege.** Der Patient muss angewiesen werden, die Belastung auf die Implantate zu reduzieren, um klinische Probleme zu vermeiden, die mit einer fehlgeschlagenen Fixierung einhergehen können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, ist einer der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden und darüber, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen führen können, indem sie wandern, sich lockern oder brechen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Implantat nicht die Festigkeit eines normalen, gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung des Implantats zu einem Versagen des Geräts kommen kann. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Vorrichtungen zur Gewichtsbelastung zu verwenden, kann besonders gefährdet sein.

- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann einem Aktivitätsniveau standhalten, das dem eines normalen gesunden Segments entspricht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es unbegrenzt einer freitragenden Belastung standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden, die mit einer verzögerten oder nicht erfolgten Vereinigung einhergeht. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind als Lastverteilungsvorrichtungen gedacht, bis eine normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann die Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen. Die Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.
- Der Chirurg muss dem Patienten die Implantatkarte aushändigen und ihn auffordern, sie aufzubewahren.
- Die Packungsbeilage wird dem Patienten vom Chirurgen ausgehändigt.

**Sicherheit in der Magnetresonanz (MR):** Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

#### **Beseitigung:**

Die Entsorgung aller infektiösen Abfälle (Implantate) muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften und dem medizinischen Abfallprotokoll des medizinischen Zentrums erfolgen und darf bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Abfall) weder die Sicherheit noch die Gesundheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen gefährden.

#### **Produktbeschwerden**

Jeder Angehörige der Heilberufe (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identifizierung, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte SPINEVISION SAS benachrichtigen. Wenn eine der implantierten Hexanium® TLIF-Komponenten eine der Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht wie beabsichtigt funktioniert, oder wenn der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist, sollte SPINEVISION SAS unverzüglich benachrichtigt werden.

Wenn ein Produkt von SPINEVISION SAS den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, sollten SPINEVISION SAS und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte den/die Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde an und teilen mit, ob ein schriftlicher Bericht von SPINEVISION SAS angefordert wird.

#### **FÜR ALLE INFORMATIONEN ODER BESCHWERDEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:**

| In Europa                                                                                                                                                                                                          | In den USA                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPINEVISION SAS <br>3 Rue de la Renaissance<br>92160 Antony Frankreich<br>Tél.: +33 (0) 1 5333 2525<br>Fax: +33 (0) 1 5333 2539 | SPINEVISION Inc.<br>155 Federal Street<br>6 <sup>th</sup> Stockwerk - Suite 604<br>Boston, MA 02110 - USA<br>Telefon: +1 888 770 4118<br>Fax: +1 888 770 4119 |
| E-Mail: <a href="mailto:corp.quality@spinevision.com">corp.quality@spinevision.com</a>                                                                                                                             |                                                                                                                                                               |

|                                                                                     |                                                           |                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Vorsicht                                                  |  | Laut Bundesgesetz (USA)<br>darf dieses Gerät nur von<br>einem Arzt oder auf dessen |
|  | Nicht verwenden,<br>wenn die Verpackung<br>beschädigt ist |  | Gebrauchsanweisung<br>beachten                                                     |
|  | Verfallsdatum                                             |  | Chargencode                                                                        |
|  | Nicht<br>wiederverwenden                                  |  | Hersteller                                                                         |

|                                                                                   |                                   |                                                                                   |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Trocken halten                    |  | Katalognummer                                               |
|  | Vom Sonnenlicht fernhalten        |  | Nicht erneut sterilisieren                                  |
|  | Sterilisiert durch Bestrahlung    |  | Medizinisches Gerät                                         |
|  | Eindeutige Gerätekennung          |  | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung |
|  | Datum der Herstellung             |  | Patient Identifizierung                                     |
|  | Datum des medizinischen Eingriffs |  | Gesundheitspflege Zentrum oder Doktor                       |
|  | Patient Informationen Website     |                                                                                   |                                                             |



WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER HEXANIUM TLIF INSTRUMENTE