

## ESPAÑOL

### SPINEVISION SAS

#### Hexanium® TLIF: Dispositivo de fusión intervertebral lumbar transforaminal

##### Objetivo previsto

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) está concebido como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales de la columna lumbar (L2-S1). Se implanta a través de un abordaje transforaminal para proporcionar una estabilidad primaria de la columna anterior (con o sin restauración de la altura del disco) hasta que se produce la fusión.

El dispositivo de fusión intervertebral Hexanium® TLIF debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, SPINEVISION PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

##### Descripción

El sistema Hexanium® TLIF consiste en una jaula de varias anchuras y alturas, que puede insertarse entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 para dar soporte y corrección durante las cirugías de fusión intercorporal lumbar. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con injerto óseo. Para el sistema Hexanium® TLIF, debe utilizarse una jaula por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento en cuestión.

Todas las jaulas se fabrican con titanio de grado implantológico (Ti6Al4V conforme a ASTM F136 y ASTM F3001). Según el informe de evaluación clínica anterior, se concluyó que la relación beneficio-riesgo es positiva.

Las jaulas se componen de una parte lisa y una estructura alveolar con orificios de 1 mm de ancho. En las superficies superior e inferior hay varias filas de dientes con una altura de 0,7 mm. Los dientes piramidales de la parte posterior permiten evitar el retroceso de la jaula. La nariz de bala facilita la inserción entre las vértebras. La rugosidad de la superficie es de 6,4 µm.

Los implantes Hexanium® TLIF estaban disponibles originalmente en diseño curvo, en alturas de 7 mm a 16 mm en incrementos de 1 mm en una huella pequeña (28 mm x 9 mm) o media (32 mm x 10,5 mm).

También se desarrollaron implantes Hexanium® TLIF de diseño recto, en alturas de 7 mm a 16 mm en incrementos de 1 mm en una huella pequeña (28 mm x 10 mm) o media (32 mm x 10 mm).

Los implantes Hexanium® TLIF tienen un ángulo de lordosis de 5°.

El Hexanium® TLIF debe rellenarse con injerto óseo autógeno o un sustituto de injerto óseo para mejorar la fusión ósea. La elección del injerto será siempre responsabilidad del cirujano.

##### Referencias comerciales

| Nombre comercial                      | Referencia comercial |
|---------------------------------------|----------------------|
| Ti TLIF Caja Mediana H07 mm           | TL3-CM07             |
| Ti TLIF Caja Mediana H08 mm           | TL3-CM08             |
| Ti TLIF Caja Mediana H09 mm           | TL3-CM09             |
| Ti TLIF Caja Mediana H10 mm           | TL3-CM10             |
| Ti TLIF Caja Mediana H11 mm           | TL3-CM11             |
| Ti TLIF Caja Mediana H12 mm           | TL3-CM12             |
| Ti TLIF Caja Mediana H13 mm           | TL3-CM13             |
| Ti TLIF Caja Mediana H14 mm           | TL3-CM14             |
| Ti TLIF Caja Mediana H15 mm           | TL3-CM15             |
| Ti TLIF Caja Mediana H16 mm           | TL3-CM16             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H07 mm           | TL3-CS07             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H08 mm           | TL3-CS08             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H09 mm           | TL3-CS09             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H10 mm           | TL3-CS10             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H11 mm           | TL3-CS11             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H12 mm           | TL3-CS12             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H13 mm           | TL3-CS13             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H14 mm           | TL3-CS14             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H15 mm           | TL3-CS15             |
| Ti TLIF Caja Pequeña H16 mm           | TL3-CS16             |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H07 mm | TL3-SCS07            |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H08 mm | TL3-SCS08            |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H09 mm | TL3-SCS09 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H10 mm | TL3-SCS10 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H11 mm | TL3-SCS11 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H12 mm | TL3-SCS12 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H13 mm | TL3-SCS13 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H14 mm | TL3-SCS14 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H15 mm | TL3-SCS15 |
| Jaula TLIF recta de Ti Pequeña H16 mm | TL3-SCS16 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H07 mm | TL3-SCM07 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H08 mm | TL3-SCM08 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H09 mm | TL3-SCM09 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H10 mm | TL3-SCM10 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H11 mm | TL3-SCM11 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H12 mm | TL3-SCM12 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H13 mm | TL3-SCM13 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H14 mm | TL3-SCM14 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H15 mm | TL3-SCM15 |
| Jaula TLIF recta de Ti Mediana H16 mm | TL3-SCM16 |

### **Indicaciones**

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) es un dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales indicado para su uso en

- Pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD) en uno o dos niveles continuos desde L2-S1. La DDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos.
- Pacientes con DDD que también pueden tener espondilolistesis de hasta grado I o retrolistesis en el nivel o niveles afectados.

### **Contraindicaciones**

Este dispositivo no está diseñado para su uso en la columna torácica o cervical.

Las contraindicaciones incluyen:

- Infección local en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis;
- fiebre;
- obesidad mórbida ( $\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ );
- mujeres embarazadas;
- casos pediátricos, o pacientes que aún presentan un crecimiento esquelético general;
- espondilolistesis incapaz de ser reducida al Grado I;
- alergia o intolerancia sospechada o documentada al metal compuesto;
- cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso fueran demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- cualquier paciente que presente una cobertura tisular inadecuada en la zona operatoria o una reserva o calidad óseas inadecuadas.
- cualquier paciente en el que la utilización del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- fusión previa en el nivel a tratar.
- cualquier caso que no necesite un injerto óseo o una fusión;
- cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidos, entre otros, la osteoporosis grave que afecte a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral, la infección activa en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, elevación de la

tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC;

- Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico;
- cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intercorporales espinales. Este instrumental espinal no está diseñado, ni destinado, ni se vende para usos distintos de los indicados.

Estas contraindicaciones deben ser tenidas en cuenta por el médico a la hora de tomar su decisión.

### **Posibles efectos adversos**

En el estado actual de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía de la columna vertebral, que se describen a continuación:

- oclusión aórtica con parada cardíaca no mortal
- lesión intestinal
- infarto de miocardio
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc;
- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico;
- cambios en el estado mental;
- incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana normal;

Esta lista no es exhaustiva. Otros riesgos que pueden surgir durante la cirugía de columna.

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

- unión retrasada;
- No unión (o pseudoartrosis);
- fractura ósea o apantallamiento por estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía, microfractura, reabsorción o daño de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o lugar de recolección del injerto óseo;
- injerto retropulsado;
- aflojamiento o migración del implante, que puede provocar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o desarrollo de dolor, compromiso neurovascular incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en varones, u otros tipos de lesiones graves, fuga de líquido cefalorraquídeo;
- lesión de estructuras musculares
- infección;
- discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación;
- hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes, con la consiguiente pérdida de altura y posible pinzamiento de las estructuras neurales;
- pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción adecuadas de la columna vertebral;
- pérdida del equilibrio sagital
- dolor, molestias u otras sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo;
- núcleo pulposo herniado,
- pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
- presión sobre los tejidos u órganos circundantes;
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- complicación de la zona donante de injerto óseo;
- Formación de cicatrices que pueden causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor;
- pseudoartrosis;
- estenosis;

- recuperación inadecuada de la lordosis;
- muerte

**Nota:** Algunos efectos adversos potenciales pueden requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional y pueden aumentar el tiempo de la operación.

Consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para conocer la cuantificación de los posibles acontecimientos adversos. En caso necesario, el cirujano puede solicitar una copia del SSCP a SPINEVISION SAS.

#### **Usuario previsto**

La utilización del Hexanium® TLIF deberá ser realizada por un cirujano ortopédico o neurocirujano formado y familiarizado con estas recomendaciones, así como con las técnicas operatorias relativas a estos implantes.

#### **Grupos destinatarios de pacientes**

Hexanium® TLIF está indicado para su uso en pacientes esqueléticamente maduros, independientemente de su sexo.

#### **Beneficio clínico**

La intervención con implantación del sistema Hexanium® TLIF permitirá a los pacientes aliviar sus dolores de espalda y piernas, reducir su discapacidad y, por tanto, mejorar su calidad de vida.

#### **Actuaciones**

El sistema Hexanium® TLIF proporciona una estabilización inmediata de los segmentos inestables de la columna vertebral, promueve una superficie para el crecimiento óseo al tiempo que tiene las propiedades biomecánicas para soportar el esqueleto axial, y mantiene el espacio intercorporal y la lordosis de la columna vertebral.

#### **Almacenamiento y envasado**

Los envases de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción y uso. Debe tenerse cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. Para los implantes suministrados en forma estéril, compruebe cuidadosamente que el precinto de la caja de cartón está intacto antes de abrir la caja. Compruebe cuidadosamente que el precinto de la barrera estéril está intacto (sin separación entre el blíster y el tyvek). Compruebe cuidadosamente que el precinto entre la tapa y el blíster está intacto. (Flecha roja en la imagen inferior) y sin burbujas antes de su uso. Compruebe cuidadosamente si la bolsa interior está intacta y al vacío. Los envases o productos dañados no deben utilizarse.



#### **Inspección, limpieza y esterilización**

Los implantes Hexanium® TLIF se suministran estériles mediante exposición a una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma. No deben reesterilizarse nunca.

Los implantes Hexanium® TLIF sólo deben utilizarse con el equipo auxiliar Hexanium® TLIF. Los equipos auxiliares Hexanium® TLIF no se suministran estériles. Deben esterilizarse antes de su uso.

Todos los materiales de embalaje y etiquetado deben retirarse antes de la esterilización. La descontaminación y la limpieza deben realizarse antes de la esterilización. Encontrará más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SPINEVISION SAS en la instrucción I-LG09 "Instrucciones para la limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SPINEVISION".

- **Limpieza y descontaminación del instrumental no estéril del centro sanitario:**

Se recomienda utilizar una solución de agentes limpiadores de pH neutro, enzimático o alcalino (pH < 11) y agua desionizada o destilada templada (a temperatura ambiente) para remojar, limpiar y aclarar.

Desmontar los instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deben abrirse.

Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado en presencia de cualquier resto de suciedad, prestando especial atención a las roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

**Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar ciertos componentes y no deben utilizarse.

- **Verificación**

Los dispositivos deben verificarse siempre antes de su uso: no debe utilizarse ningún dispositivo que presente signos de debilidad o arañazos superficiales. (Devuelva al fabricante o distribuidor cualquier implante que presente deterioro).

- **Esterilización**

Antes de su uso, los instrumentos Hexanium® TLIF deben esterilizarse con vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

| Método | Ciclo    | Temperatura  | Tiempo mínimo de exposición | Tiempo mínimo de secado |
|--------|----------|--------------|-----------------------------|-------------------------|
| Vapor  | Prevacío | 134° (273°F) | 18 minutos                  | 30 minutos              |

Las validaciones se realizaron con un proceso de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire.

## **Advertencias y precauciones**

### **PREOPERATIVO**

- El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones del material de los implantes de titanio. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones corporales sobre el dispositivo antes de que se produzca una fusión sólida. Se debe informar al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo. Se debe informar al paciente de que el fallo del dispositivo puede provocar la necesidad de una intervención quirúrgica adicional para extraer los componentes defectuosos. El paciente debe ser informado por el cirujano de que el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible y que puede pedírselo al cirujano. El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) puede consultarse directamente en la base de datos EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Los pacientes deben haber recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con el sistema Hexanium® TLIF.
- **Sólo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no deben seleccionarse los pacientes que correspondan a las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes a la hora de seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
  - sensibilidad a los cuerpos extraños;
  - ciertas enfermedades degenerativas;
  - senilidad, incapacidad para comprender/no querer seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
  - obesidad;
  - ocupación o nivel de actividad del paciente;
  - fumando.
- Debe disponerse de componentes estériles adicionales en caso de necesidad imprevista.
- El cirujano puede tener formación en la fase comercial

### **INTRAOPERATIVO (Consulte la técnica quirúrgica GTL3-ST, última versión aplicable en SPINEVISION SAS)**

- La manipulación correcta de los implantes es extremadamente importante. Los implantes deben transportarse de forma que no sufran ningún daño. Los implantes no deben rayarse ni chocar durante la manipulación.
- Debe tenerse cuidado al coger el implante Hexanium® TLIF, rellenarlo con injerto óseo e insertarlo entre los cuerpos vertebrales. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y convertirse en el foco de una eventual rotura del implante o de una disminución de su eficacia para resistir la migración postoperatoria (por ejemplo, cuando los dientes del implante están dañados).

- La selección correcta del tamaño del implante es extremadamente importante. La posibilidad de una estabilización adecuada aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante en relación con la anatomía y las condiciones del paciente. La selección adecuada del implante puede minimizar, pero no eliminar, los riesgos.
- Los componentes de Hexanium® TLIF han sido diseñados para su uso con este sistema. No utilice el Hexanium® TLIF con componentes no recomendados específicamente, ni con componentes de otro fabricante.
- El Hexanium® TLIF no puede insertarse por vía anterior.
- El Hexanium® TLIF no puede utilizarse en la columna cervical ni torácica.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas terminales para minimizar el riesgo de hundimiento postoperatorio.
- **Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse.** Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Aunque un dispositivo no parezca dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.

## POSTOPERATIVO

- La masa de fusión madura y puede compartir la carga con el implante. **Instruir adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios apropiados.** Se debe instruir al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes a fin de evitar los problemas clínicos que pueden acompañar a una fijación fallida. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes del éxito de la cicatrización ósea. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, y que la actividad física y la carga completa de peso pueden provocar el fallo prematuro de los dispositivos de estabilización interna por migración, aflojamiento o fractura. Se debe informar al paciente de que un implante no tiene la resistencia de un hueso sano normal y que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar peso puede correr un riesgo especial.
- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los que soporta un segmento sano normal. No cabe esperar que ningún implante soporte indefinidamente una carga de peso no soportada.
- Los implantes pueden fallar cuando se someten a un aumento de la carga asociado a un retraso en la unión o a la no unión. Los dispositivos de estabilización interna están concebidos como dispositivos de carga compartida hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización normal no se produce o se retrasa, el dispositivo puede romperse debido a la fatiga. Los pacientes deben ser informados de los riesgos de fracaso del implante.
- El cirujano debe entregar al paciente la tarjeta de implante e informarle de que debe conservarla.
- El cirujano entregará al paciente el folleto informativo.

**Seguridad en Resonancia Magnética (RM):** No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de Hexanium® TLIF en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento o la migración de Hexanium® TLIF en el entorno de RM.

## Eliminación:

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable y el protocolo de residuos médicos del centro médico, y no poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, usuario u otra persona hasta su completa eliminación (incluyendo limpieza, descontaminación y desecho).

## Reclamaciones de productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que haya experimentado alguna insatisfacción en la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá notificarlo a SPINEVISION SAS. Además, si alguno de los componentes implantados de Hexanium® TLIF no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona de la forma prevista, o se sospecha que pueda hacerlo, deberá notificarlo inmediatamente a SPINEVISION SAS.

Si algún producto de SPINEVISION SAS puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, deberá notificarse lo antes posible a SPINEVISION SAS y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una

reclamación, indique el nombre y número del componente o componentes, el número de lote o lotes, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y la notificación de si se solicita un informe escrito a SPINEVISION SAS.

**PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, DIRÍJASE A**

| En Europa                                                                                                                                                                                                        | En EE.UU.                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPINEVISION SAS <br>3 Rue de la Renaissance<br>92160 Antony Francia<br>Teléfono +33 (0) 1 5333 2525<br>Fax: +33 (0) 1 5333 2539 | SPINEVISION Inc.<br>Calle Federal 155<br>6 <sup>th</sup> floor - Suite 604<br>Boston, MA 02110 - EE.UU.<br>Teléfono: +1 888 770 4118<br>Fax: +1 888 770 4119 |
| Correo electrónico: <a href="mailto:corp.quality@spinevision.com">corp.quality@spinevision.com</a>                                                                                                               |                                                                                                                                                              |

|                                                                                     |                                      |                                                                                     |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|    | Precaución                           |    | La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por |
|    | No utilizar si el envase está dañado |    | Consultar las instrucciones de uso                                             |
|    | Fecha de expiración                  |    | Código de lote                                                                 |
|    | No reutilizar                        |    | Fabricante                                                                     |
|   | Mantener seco                        |   | Número de catálogo                                                             |
|  | Mantener alejado de la luz solar     |  | No reesterilizar                                                               |
|  | Esterilizado por irradiación         |  | Productos sanitarios                                                           |
|  | Identificador único de dispositivo   |  | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior          |
|  | Fecha de fabricación                 |  | Paciente identificación                                                        |
|  | Fecha del procedimiento médico       |  | Sanidad centro o doctor                                                        |
|  | Paciente información sitio web       |                                                                                     |                                                                                |



**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA INSTRUMENTACIÓN HEXANIUM TLIF**