

ITALIANO

SPINEVISION SAS

Hexanium® TLIF: Dispositivo di fusione transforaminale del corpo intervertebrale lombare

Scopo previsto

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale della colonna lombare (L2-S1). È destinato a essere impiantato attraverso un approccio transforaminale per dare una stabilità primaria alla colonna anteriore (con o senza ripristino dell'altezza del disco) fino alla fusione.

Il dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium® TLIF deve essere combinato con un dispositivo di fissazione lombare posteriore appropriato, ad esempio SPINEVISION PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

Descrizione

Il sistema Hexanium® TLIF consiste in una gabbia di varie larghezze e altezze, che può essere inserita tra due corpi vertebrali del segmento L2-S1 per fornire supporto e correzione durante gli interventi di fusione intersomatica lombare. La geometria cava degli impianti consente di utilizzarli con un innesto osseo. Per il sistema Hexanium® TLIF, è necessario utilizzare una gabbia per ogni segmento da fondere, al fine di stabilizzare il segmento interessato.

Tutte le gabbie sono realizzate in titanio di grado implantare (Ti6Al4V conforme alle norme ASTM F136 e ASTM F3001). In base al precedente rapporto di valutazione clinica, si è concluso che il rapporto beneficio/rischio è positivo.

Le gabbie sono composte da una parte liscia e da una struttura a nido d'ape con fori larghi 1 mm. Su entrambe le superfici, superiore e inferiore, sono presenti diverse file di denti con un'altezza di 0,7 mm. I denti piramidali sulla parte posteriore consentono di evitare l'arretramento della gabbia. Il naso a proiettile facilita l'inserimento tra le vertebre. La rugosità della superficie è di 6,4 µm.

Gli impianti Hexanium® TLIF erano originariamente disponibili con design curvo, in altezze da 7 mm a 16 mm con incrementi di 1 mm e con un ingombro ridotto (28 mm x 9 mm) o medio (32 mm x 10,5 mm).

Sono stati sviluppati anche impianti Hexanium® TLIF a design rettilineo, con altezze da 7 mm a 16 mm con incrementi di 1 mm e con un ingombro ridotto (28 mm x 10 mm) o medio (32 mm x 10 mm).

Gli impianti Hexanium® TLIF hanno un angolo di lordosi di 5°.

La TLIF Hexanium® deve essere riempita con un innesto osseo autogeno o con un sostituto osseo per migliorare la fusione ossea. La scelta dell'innesto è sempre di competenza del chirurgo.

Riferimenti commerciali

Nome commerciale	Riferimento commerciale
Gabbia Ti TLIF Media H07 mm	TL3-CM07
Gabbia Ti TLIF Media H08 mm	TL3-CM08
Gabbia Ti TLIF Media H09 mm	TL3-CM09
Gabbia Ti TLIF Media H10 mm	TL3-CM10
Gabbia Ti TLIF Media H11 mm	TL3-CM11
Gabbia TLIF media H12 mm	TL3-CM12
Gabbia Ti TLIF Media H13 mm	TL3-CM13
Gabbia Ti TLIF Media H14 mm	TL3-CM14
Gabbia Ti TLIF Media H15 mm	TL3-CM15
Gabbia Ti TLIF Media H16 mm	TL3-CM16
Gabbia Ti TLIF Small H07 mm	TL3-CS07
Gabbia Ti TLIF Small H08 mm	TL3-CS08
Gabbia Ti TLIF Small H09 mm	TL3-CS09
Gabbia Ti TLIF Small H10 mm	TL3-CS10
Gabbia Ti TLIF Small H11 mm	TL3-CS11
Gabbia Ti TLIF Small H12 mm	TL3-CS12
Gabbia Ti TLIF Small H13 mm	TL3-CS13
Gabbia Ti TLIF Small H14 mm	TL3-CS14
Gabbia Ti TLIF Small H15 mm	TL3-CS15
Gabbia Ti TLIF Small H16 mm	TL3-CS16

Gabbia TLIF dritta Ti Small H07 mm	TL3-SCS07
Gabbia TLIF dritta Ti Small H08 mm	TL3-SCS08
Gabbia TLIF dritta Ti Small H09 mm	TL3-SCS09
Gabbia TLIF dritta Ti Small H10 mm	TL3-SCS10
Gabbia TLIF dritta Ti Small H11 mm	TL3-SCS11
Gabbia TLIF dritta Ti Small H12 mm	TL3-SCS12
Gabbia TLIF dritta Ti Small H13 mm	TL3-SCS13
Gabbia TLIF dritta Ti Small H14 mm	TL3-SCS14
Gabbia TLIF dritta Ti Small H15 mm	TL3-SCS15
Gabbia TLIF dritta Ti Small H16 mm	TL3-SCS16
Gabbia TLIF dritta Ti Media H07 mm	TL3-SCM07
Gabbia TLIF dritta Ti Media H08 mm	TL3-SCM08
Gabbia TLIF dritta Ti Media H09 mm	TL3-SCM09
Gabbia TLIF dritta Ti Media H10 mm	TL3-SCM10
Gabbia Ti Straight TLIF media H11 mm	TL3-SCM11
Gabbia TLIF dritta Ti Media H12 mm	TL3-SCM12
Gabbia TLIF dritta Ti Media H13 mm	TL3-SCM13
Gabbia Ti Straight TLIF media H14 mm	TL3-SCM14
Gabbia TLIF dritta Ti Media H15 mm	TL3-SCM15
Gabbia Ti Straight TLIF media H16 mm	TL3-SCM16

Indicazioni

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale indicato per l'uso in

- Pazienti con malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli continui da L2-S1.
Il DDD è definito come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici.
- Pazienti con DDD che possono presentare anche spondilolistesi o retrolistesi di grado I al livello o ai livelli coinvolti.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è destinato all'uso sulla colonna vertebrale toracica o cervicale.

Le controindicazioni includono:

- infezione, locale al sito operativo, segni di infiammazione locale, leucocitosi;
- febbre;
- obesità patologica ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- donne in gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti che hanno ancora una crescita scheletrica generale;
- spondilolistesi non riducibile al grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo composito;
- qualsiasi caso in cui i componenti implantari selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo.
- qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito operatorio o una riserva ossea o una qualità inadeguata.
- qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- una precedente fusione al livello da trattare.
- qualsiasi caso che non necessiti di un innesto osseo o di una fusione;
- qualsiasi anomalia presente che influisca sul normale processo di rimodellamento osseo, tra cui, a titolo esemplificativo, osteoporosi grave che coinvolge la colonna vertebrale, assorbimento osseo,

osteopenia, tumori primari o metastatici che coinvolgono la colonna vertebrale, infezioni attive nel sito o alcuni disturbi metabolici che influiscono sull'osteogenesi;

- qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito operatorio, aumento della velocità di segmentazione non spiegato da altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra nella conta differenziale dei WBC;
- Incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico;
- qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni post-operatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi intervertebrali. Questa strumentazione spinale non è progettata, né destinata, né venduta per usi diversi da quelli indicati.

Queste controindicazioni devono essere prese in considerazione dal medico al momento della decisione.

Potenziali eventi avversi

Alcuni rischi associati alla chirurgia spinale sono stati identificati nello stato dell'arte e sono descritti di seguito:

- occlusione aortica con arresto cardiaco non fatale
- lesione intestinale
- infarto miocardico
- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- interruzione o degenerazione del disco al di sopra o al di sotto del livello di intervento;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc;
- ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- cambiamento dello stato mentale;
- incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;

Questo elenco non è esaustivo. Altri rischi che possono insorgere durante la chirurgia spinale.

Oltre ai rischi associati alla chirurgia spinale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali eventi avversi:

- unione ritardata;
- non-unione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o schermatura da stress a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso spinale (compresi i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo;
- innesto retropulsato;
- allentamento o migrazione dell'impianto, che può causare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare compresa la paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido spinale cerebrale;
- lesioni delle strutture muscolari
- infezione;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- cedimento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza e possibile impingement delle strutture neurali;
- perdita della corretta curvatura, correzione, altezza e/o riduzione della colonna vertebrale;
- perdita dell'equilibrio sagittale
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- ernia del nucleo polposo,
- perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale;
- pressione sui tessuti o sugli organi circostanti;
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, malattie autoimmuni, metallosi e/o cicatrici;
- complicazione del sito di donazione dell'innesto osseo;

- formazione di cicatrici che possono causare compromissione neurologica o compressione dei nervi e/o dolore;
- pseudartrosi;
- stenosi;
- recupero inadeguato della lordosi;
- morte

Nota: alcuni potenziali eventi avversi possono richiedere un'ulteriore procedura di revisione chirurgica e possono aumentare la durata dell'intervento.

Per la quantificazione dei potenziali eventi avversi si rimanda al riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP). Se necessario, il chirurgo può richiedere una copia del SSCP a SPINEVISION SAS.

Utente previsto

L'uso dell'Hexanium® TLIF deve essere eseguito da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto che abbia familiarità con queste raccomandazioni e con le tecniche operative relative a questi impianti.

Gruppi target di pazienti

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

Beneficio clinico

L'intervento con l'impianto del sistema Hexanium® TLIF consentirà ai pazienti di alleviare i dolori alla schiena e alle gambe, di ridurre la loro disabilità e quindi di migliorare la loro qualità di vita.

Risultato clinico atteso

Il sistema Hexanium® TLIF fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili, promuove una superficie per la ricrescita ossea, pur avendo le proprietà biomeccaniche per sostenere lo scheletro assiale, e mantiene lo spazio intervertebrale e la lordosi della colonna vertebrale.

Stoccaggio e imballaggio

Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento del ricevimento e dell'uso. Fare attenzione a non danneggiare gli impianti quando si apre la confezione. Per gli impianti forniti in forma sterile, verificare attentamente che il sigillo della scatola di cartone sia intatto prima di aprire la scatola. Controllare attentamente che il sigillo della barriera sterile sia intatto (nessuna separazione tra blister e tyvek). Controllare attentamente che il sigillo tra il coperchio e il blister sia intatto. (freccia rossa nell'immagine sottostante) e senza bolle prima dell'uso. Controllare attentamente che la busta interna sia intatta e sotto vuoto.

Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.



Ispezione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti Hexanium® TLIF sono resi sterili dall'esposizione a una dose minima di 25kGy di radiazioni gamma. Non devono mai essere risterilizzati.

Gli impianti Hexanium® TLIF devono essere utilizzati solo con le attrezzature accessorie Hexanium® TLIF. Le attrezzature ausiliarie Hexanium® TLIF sono fornite non sterili. Devono essere sterilizzate prima dell'uso.

Tutti i materiali di imballaggio e di etichettatura devono essere rimossi prima della sterilizzazione. La decontaminazione e la pulizia devono essere eseguite prima della sterilizzazione. Ulteriori informazioni sulla

pulizia e la sterilizzazione dei prodotti SPINEVISION SAS sono disponibili nelle istruzioni I-LG09 "Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SPINEVISION".

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

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

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

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

Nota: alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti candeggina o formaldeide, possono danneggiare alcuni componenti e non devono essere utilizzate.

- **Verifica**

I dispositivi devono essere sempre verificati prima dell'uso: qualsiasi dispositivo che presenti segni di debolezza o graffi superficiali non deve essere utilizzato. (Restituire al produttore o al distributore gli impianti che presentano segni di deterioramento).

- **Sterilizzazione**

Prima dell'uso, gli strumenti Hexanium® TLIF devono essere sterilizzati a vapore secondo i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo	Tempo minimo di asciugatura
Vapore	Prevacuum	134° (273°F)	18 minuti	30 minuti

Le convalide sono state eseguite con un processo di sterilizzazione a vapore a rimozione dinamica dell'aria.

Avvertenze e precauzioni

PREOPERATORIO

- Il chirurgo deve essere consapevole non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche dei limiti del materiale degli impianti in titanio. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda l'assunzione di peso e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima che avvenga una fusione solida. Il paziente deve essere istruito sul fatto che la mancata osservanza delle istruzioni post-operatorie può portare al fallimento del dispositivo. Il paziente deve essere informato del fatto che il fallimento del dispositivo può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti guasti. Il paziente deve essere informato dal chirurgo che il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile e che può essere richiesto al chirurgo. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile direttamente sul database EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- I pazienti devono aver ricevuto almeno 6 settimane di trattamento non chirurgico prima del trattamento con il sistema Hexanium® TLIF.
- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni e non devono essere selezionati i pazienti che corrispondono alle controindicazioni citate. I seguenti fattori possono essere importanti nella selezione dei pazienti per i dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità al corpo estraneo;
 - alcune malattie degenerative;
 - senilità, incapacità di comprendere/non voler seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di droghe;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - fumare.
- In caso di necessità impreviste, devono essere disponibili altri componenti sterili.
- Il chirurgo può avere una formazione al momento della fase commerciale

INTRAOPERATORIO (Si prega di consultare la tecnica chirurgica GTL3-ST, ultima versione applicabile presso SPINEVISION SAS)

- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti devono essere trasportati in modo da non subire danni. Le protesi non devono essere graffiate e non devono urtare durante la movimentazione.
- È necessario prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium® TLIF, lo si riempie con l'innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Le alterazioni possono produrre difetti nella finitura

superficiale e possono diventare il punto focale per un'eventuale rottura dell'impianto o per una minore efficacia nel resistere alla migrazione post-operatoria (ad esempio, quando i denti dell'impianto sono danneggiati).

- La scelta corretta delle dimensioni dell'impianto è estremamente importante. La possibilità di un'adeguata stabilizzazione è aumentata dalla scelta della dimensione corretta dell'impianto in relazione all'anatomia e alle condizioni del paziente. La scelta corretta dell'impianto può ridurre al minimo, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti dell'Hexanium® TLIF sono stati progettati per essere utilizzati con questo sistema. Non utilizzare l'Hexanium® TLIF con componenti non specificamente raccomandati o con componenti di altri produttori.
- La TLIF Hexanium® non può essere inserita attraverso un approccio anteriore.
- L'Hexanium® TLIF non può essere utilizzato nella colonna vertebrale cervicale e toracica.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico degli endplate per ridurre al minimo il rischio di subsidenza post operatoria.
- **Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati.** Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se un dispositivo sembra non danneggiato, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interni che possono portare a una rottura precoce.

POSTOPERATORIO

- La massa di fusione matura e diventa in grado di condividere il carico con l'impianto. **Istruire adeguatamente il paziente sulle cure post-operatorie appropriate.** Il paziente deve essere istruito a ridurre lo stress sugli impianti per evitare i problemi clinici che possono accompagnare una fissazione fallita. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e sul fatto che l'attività fisica e l'appoggio completo del peso possono causare il fallimento prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna per migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere istruito sul fatto che un impianto non ha la forza di un osso sano normale e che il dispositivo può guastarsi in caso di carico eccessivo sull'impianto. Un paziente attivo, debilitato o demente, che non è in grado di utilizzare dispositivi ortopedici di sostegno del peso, può essere particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo di stabilizzazione interna può sopportare livelli di attività pari a quelli sopportati da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di sopportare a tempo indeterminato uno stress non supportato dal peso.
- Gli impianti possono cedere quando sono sottoposti a un carico maggiore associato a un'unione ritardata o a una mancata unione. I dispositivi di stabilizzazione interna sono intesi come dispositivi di condivisione del carico fino alla normale guarigione. Se la guarigione normale non avviene o è ritardata, il dispositivo può rompersi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi di rottura dell'impianto.
- Il chirurgo deve consegnare al paziente la scheda dell'impianto e informarlo di conservarla.
- Il foglietto illustrativo deve essere consegnato al paziente dal chirurgo.

Sicurezza della risonanza magnetica (MR): L'Hexanium® TLIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. L'Hexanium® TLIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR.

Smaltimento:

Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve essere conforme alle normative nazionali e locali applicabili e al protocollo sui rifiuti medici del centro medico, e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute del paziente, dell'utente o di un'altra persona fino al suo completo smaltimento (compresa la pulizia, la decontaminazione e i rifiuti).

Reclami sul prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, il cliente o l'utente di questo sistema di prodotti), che abbia dei reclami o che abbia riscontrato un'insoddisfazione nella qualità, nell'identificazione, nella durata, nell'affidabilità, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle prestazioni del prodotto, deve informare SPINEVISION SAS. Inoltre, se uno dei componenti Hexanium® TLIF impiantati non soddisfa le specifiche di prestazione o non funziona come previsto, o si sospetta che lo faccia, è necessario informare immediatamente SPINEVISION SAS.

Se un prodotto SPINEVISION SAS può aver causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni di un paziente, SPINEVISION SAS e l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente devono essere avvisati il prima possibile per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente o dei componenti, il numero del lotto o dei lotti, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e l'eventuale richiesta di un rapporto scritto da parte di SPINEVISION SAS.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O RECLAMO, CONTATTARE:

In Europa	In USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6 th piano - Suite 604 Boston, MA 02110 - USA Telefono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Attenzione		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Codice lotto
	Non riutilizzare		Produttore
	Mantenere l'asciutto		Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole		Non risterilizzare
	Sterilizzato per irradiazione		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno
	Data di produzione		Paziente identificazione
	Data della procedura medica		Assistenza sanitaria centro o medico
	Paziente informazioni sito web		



INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE HEXANIUM TLIF