

NEDERLANDS

SPINEVISION SAS

Hexanium® TLIF: Transforaminaal lumbaal tussenwervellichaamfusieapparaat

Beoogd doel

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is bedoeld als intervertebraal lichaamfusie-apparaat van de lumbale wervelkolom (L2-S1). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een transforaminale benadering om een primaire stabiliteit van de voorste kolom te geven (met of zonder herstel van de discushoogte) totdat fusie plaatsvindt.

Hexanium® TLIF tussenwervellichaamfusieapparaat moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijv. de SPINEVISION PLUS®, ULIS® of LUMIS®.

Beschrijving

Het Hexanium® TLIF-systeem bestaat uit een kooi van verschillende breedtes en hoogtes, die tussen twee wervellichamen van het L2-S1 segment kan worden geplaatst om steun en correctie te geven tijdens lumbale interbody fusieoperaties. Door de holle geometrie van de implantaten kunnen ze worden ingepakt met bottransplantaat. Voor het Hexanium® TLIF-systeem moet één kooi per fusiesegment worden gebruikt om het betreffende segment te stabiliseren.

Alle kooien zijn vervaardigd uit Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V conform ASTM F136 en ASTM F3001). Volgens het vorige klinische evaluatierapport werd geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding positief is.

De kooien bestaan uit een effen deel en een honingraatstructuur met gaatjes van 1 mm breed. Op zowel de boven- als onderkant zitten verschillende rijen tanden met een hoogte van 0,7 mm. Piramidale tanden aan de achterkant voorkomen dat de kooi terugvalt. De kogelneus vergemakkelijkt het inbrengen tussen de wervels. De ruwheid van het oppervlak is 6,4 µm.

Hexanium® TLIF implantaten waren oorspronkelijk verkrijgbaar in een gebogen ontwerp, in hoogtes van 7 mm tot 16 mm in stappen van 1 mm in een kleine footprint (28 mm x 9 mm) of een medium footprint (32 mm x 10,5 mm).

Hexanium® TLIF implantaten met een recht ontwerp werden ook ontwikkeld, in hoogtes van 7 mm tot 16 mm in stappen van 1 mm in een kleine footprint (28 mm x 10 mm) of een middelgrote footprint (32 mm x 10 mm).

Hexanium® TLIF implantaten hebben een lordosehoek van 5°.

De Hexanium® TLIF moet worden opgevuld met autogeen bottransplantaat of een bottransplantaatvervanger om de botfusie te verbeteren. De keuze van het transplantaat is altijd de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Commerciële referenties

Handelsnaam	Commerciële referentie
Ti TLIF-kooi Middel H07 mm	TL3-CM07
Ti TLIF-kooi Middel H08 mm	TL3-CM08
Ti TLIF kooi Medium H09 mm	TL3-CM09
Ti TLIF kooi Middel H10 mm	TL3-CM10
Ti TLIF kooi Middel H11 mm	TL3-CM11
Ti TLIF-kooi Middel H12 mm	TL3-CM12
Ti TLIF kooi Middel H13 mm	TL3-CM13
Ti TLIF kooi Medium H14 mm	TL3-CM14
Ti TLIF kooi Middel H15 mm	TL3-CM15
Ti TLIF-kooi Middel H16 mm	TL3-CM16
Ti TLIF kooi Klein H07 mm	TL3-CS07
Ti TLIF kooi Klein H08 mm	TL3-CS08
Ti TLIF kooi Klein H09 mm	TL3-CS09
Ti TLIF kooi Klein H10 mm	TL3-CS10
Ti TLIF kooi Klein H11 mm	TL3-CS11
Ti TLIF kooi Klein H12 mm	TL3-CS12
Ti TLIF kooi Klein H13 mm	TL3-CS13
Ti TLIF kooi Klein H14 mm	TL3-CS14
Ti TLIF kooi Klein H15 mm	TL3-CS15
Ti TLIF kooi Klein H16 mm	TL3-CS16
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H07 mm	TL3-SCS07
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H08 mm	TL3-SCS08
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H09 mm	TL3-SCS09
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H10 mm	TL3-SCS10

Ti Rechte TLIF Kooi Klein H11 mm	TL3-SCS11
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H12 mm	TL3-SCS12
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H13 mm	TL3-SCS13
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H14 mm	TL3-SCS14
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H15 mm	TL3-SCS15
Ti Rechte TLIF Kooi Klein H16 mm	TL3-SCS16
Ti Recht TLIF-kooi Middel H07 mm	TL3-SCM07
Ti Recht TLIF-kooi Middel H08 mm	TL3-SCM08
Ti Recht TLIF-kooi Middel H09 mm	TL3-SCM09
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H10 mm	TL3-SCM10
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H11 mm	TL3-SCM11
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H12 mm	TL3-SCM12
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H13 mm	TL3-SCM13
Ti Rechte TLIF Kooi Medium H14 mm	TL3-SCM14
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H15 mm	TL3-SCM15
Ti Rechte TLIF Kooi Middel H16 mm	TL3-SCM16

Indicaties

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is een tussenwervellichaamfusieapparaat dat is geïndiceerd voor gebruik bij

- Patiënten met Degeneratieve Disc Disease (DDD) op één of twee doorlopende niveaus van L2-S1. DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek.
- Patiënten met DDD die ook tot graad I spondylolisthesis of retrolisthesis kunnen hebben op het (de) betrokken niveau(s).

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik op de thoracale of cervicale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn onder andere:

- infectie, lokaal op de operatieplaats, tekenen van lokale ontsteking, leukocytose;
- koorts;
- morbide obesitas ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- zwangere vrouwen;
- pediatrische gevallen of patiënten met een algemene skeletgroei;
- spondylolisthesis die niet kan worden teruggebracht tot graad I;
- vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor composietmetaal;
- elk geval waarin de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
- elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
- elke patiënt bij wie het gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau.
- elk geval waarbij geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botopbouw beïnvloedt, inclusief maar niet beperkt tot ernstige osteoporose van de wervelkolom, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren van de wervelkolom, actieve infectie op de locatie of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de osteogenese beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van chirurgie met spinale implantaten zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen lokaal op de operatieplaats, verhoging van de segmentatiesnelheid onverklaard door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC;
- Het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen;
- elke patiënt die niet wil meewerken aan postoperatieve instructies.

De contra-indicaties van deze hulpmiddelen zijn vergelijkbaar met die van andere spinale interbussystemen. Deze spinale instrumenten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven. De arts moet bij het nemen van zijn beslissing rekening houden met deze contra-indicaties.

Mogelijke bijwerkingen

Sommige risico's van spinale chirurgie zijn geïdentificeerd in de huidige stand van de techniek en worden hieronder beschreven:

- aorta-occlusie met niet-dodelijke hartstilstand
- darmletsel
- myocardinfarct
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- discusverstoring of -degeneratie boven of onder het niveau van de operatie;
- diepe veneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz;
- urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere vormen van aantasting van het urologisch systeem;
- verandering in mentale status;
- onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Deze lijst is niet volledig. Andere risico's die kunnen optreden tijdens een spinale ingreep.

Naast de risico's die gepaard gaan met spinale chirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende mogelijke ongewenste voorvallen optreden:

- vertraagde unie;
- non-union (of pseudoartrose);
- botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van de operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van ruggengraatbot (inclusief pedikels en/of wervellichaam) en/of bottransplantaat of plaats waar bottransplantaat wordt geogst;
- ent met retropulsatie;
- losraken of migratie van het implantaat, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of erosie van bloedvaten door de nabijheid van het implantaat;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, scheuren in de durale wervelkolom en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere soorten ernstig letsel, lekkage van cerebraal ruggenmergvocht;
- letsel van spierstructuren
- infectie;
- discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontsteking;
- verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen resulterend in hoogteverlies en mogelijke beknelling van neurale structuren;
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom;
- verlies van sagittaal evenwicht
- pijn, ongemak of andere abnormale sensaties door de aanwezigheid van het apparaat;
- hernia nucleus pulposus,
- verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
- druk op de omliggende weefsels of organen;
- Lichaamsvreemde reactie op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of littekenvorming;
- complicatie op de donorplaats van bottransplantaten;
- Littekenvorming die mogelijk neurologische schade of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
- pseudartrose;
- stenose;
- onvoldoende herstel van de lordose;
- dood

Opmerking: Sommige potentiële bijwerkingen kunnen een extra chirurgische revisieprocedure vereisen en kunnen de operatietijd verlengen.

Raadpleeg de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor de kwantificering van de mogelijke ongewenste voorvallen. Indien nodig kan de chirurg een kopie van de SSCP opvragen bij SPINEVISION SAS.

Beoogde gebruiker

Het gebruik van de Hexanium® TLIF moet worden uitgevoerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg, die bekend is met deze aanbevelingen en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.

Doelgroepen patiënten

Hexanium® TLIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.

Klinisch voordeel

De procedure met de implantatie van het Hexanium® TLIF-systeem zal de patiënten in staat stellen hun rug- en beenpijn te verlichten, hun invaliditeit te verminderen en daardoor hun levenskwaliteit te verbeteren.

Voorstellingen

Het Hexanium® TLIF-systeem biedt onmiddellijke stabilisatie van instabiele wervelkolomsegmenten, bevordert een oppervlak voor botingroei terwijl het de biomechanische eigenschappen heeft om het axiale skelet te ondersteunen en de interlichaamsruimte en lordose van de wervelkolom behoudt.

Opslag en verpakking

De verpakking van elk van de componenten moet intact zijn bij ontvangst en gebruik. Zorg ervoor dat u de implantaten niet beschadigt bij het openen van de verpakking. Voor implantaten die in steriele vorm worden geleverd, dient u zorgvuldig te controleren of het zegel op de kartonnen doos intact is voordat u de doos opent. Controleer zorgvuldig of de verzegeling van de steriele barrière intact is (geen scheiding tussen blister en tyvek). Controleer zorgvuldig of de verzegeling tussen het deksel en de blisterverpakking intact is. (Rode pijl op de afbeelding hieronder) en zonder luchtballen voor gebruik. Controleer zorgvuldig of het binnenzakje intact en onder vacuüm is.

Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt.



Inspectie, reiniging en sterilisatie

Hexanium® TLIF implantaten worden steriel afgeleverd door blootstelling aan een minimum dosis van 25kGy gammastraling. Ze mogen nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

Hexanium® TLIF implantaten mogen alleen worden gebruikt met de Hexanium® TLIF hulpinstrumenten. Hexanium® TLIF hulpinstrumenten worden niet steriel geleverd. Ze moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.

Alle verpakings- en etiketteringsmaterialen moeten vóór de sterilisatie worden verwijderd. Decontaminatie en reiniging moeten worden uitgevoerd vóór sterilisatie. Verdere informatie betreffende reiniging en sterilisatie van SPINEVISION SAS producten is beschikbaar in de instructie I-LG09 "Instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van SPINEVISION medische hulpmiddelen".

- **Reinigen en ontsmetten van niet-steriele instrumenten in de gezondheidszorginstelling:**

Het wordt aanbevolen om een neutrale pH-, enzymatische of alkalische (pH < 11) reinigungsoplossing en gedeïoniseerd of gedestilleerd warm (kamertemperatuur) water te gebruiken om in te weken, te reinigen en af te spoelen.

Demonteer de benodigde instrumenten. Gelede instrumenten moeten worden geopend.

Inspecteer elk apparaat en herhaal het wassen in aanwezigheid van achtergebleven vuil, waarbij u goed moet letten op schroefdraad, canules, scharnieren en moeilijk bereikbare plaatsen.

Opmerking: Bepaalde reinigungsoplossingen, zoals die met bleekmiddel of formaldehyde, kunnen bepaalde onderdelen beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

- **Verificatie**

De hulpmiddelen moeten altijd worden gecontroleerd voor gebruik: hulpmiddelen met tekenen van zwakte of krassen op het oppervlak mogen niet worden gebruikt. (Breng alle implantaten die verslechtering vertonen terug naar de fabrikant of distributeur)

- **Sterilisatie**

Voor gebruik moeten Hexanium® TLIF instrumenten met stoom worden gesteriliseerd volgens de volgende parameters:

Methode	Fiets	Temperatuur	Minimale belichtingstijd	Minimale droogtijd
Stoom	Prevacuüm	134° (273°F)	18 minuten	30 minuten

Validaties werden uitgevoerd met een dynamisch luchtverwijderend stoomsterilisatieproces.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

PREOPERATIEF

- De chirurg moet niet alleen op de hoogte zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiaalbeperkingen van titanium implantaten. De patiënt moet geïnstrueerd worden over de beperkingen van het implantaat, vooral met betrekking tot het dragen van gewicht en andere lichaamsbelastingen op het implantaat voordat een solide fusie plaatsvindt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat het niet opvolgen van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat het falen van het hulpmiddel kan leiden tot de noodzaak van aanvullende chirurgie om defecte componenten te verwijderen. De chirurg moet de patiënt informeren dat er een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar is en dat deze aan de chirurg kan worden gevraagd. Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) kan direct worden gevonden in de EUDAMED-database <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Patiënten moeten ten minste 6 weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan voorafgaand aan de behandeling met het Hexanium® TLIF-systeem.
- Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties dienen geselecteerd te worden en patiënten die overeenkomen met de eerder genoemde contra-indicaties dienen niet geselecteerd te worden. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor inwendige stabilisatieapparaten:**
 - gevoeligheid voor vreemde voorwerpen;
 - bepaalde degeneratieve ziekten;
 - seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van de arts te begrijpen/op te volgen, alcoholisme of drugsmisbruik;
 - zwaarlijvigheid;
 - beroep of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Er moeten extra steriele componenten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.
- De chirurg kan een opleiding volgen tijdens de commerciële fase

INTRAOPERATIEF (zie operatietechniek GTL3-ST, meest recente versie bij SPINEVISION SAS)

- Correcte behandeling van de implantaten is uiterst belangrijk. De implantaten moeten zo vervoerd worden dat ze niet beschadigd worden. Er mogen geen krassen op de implantaten komen en ze mogen tijdens het transport niet tegen elkaar botsen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het oppakken van het Hexanium® TLIF implantaat, het vullen met bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Veranderingen kunnen defecten veroorzaken in de oppervlakteafwerking en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde effectiviteit in het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer de tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie wordt vergroot door de juiste maat van het implantaat te kiezen op basis van de anatomie en omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet elimineren.
- De Hexanium® TLIF componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® TLIF niet met componenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met componenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® TLIF kan niet via een anterieure benadering worden ingebracht.
- De Hexanium® TLIF kan niet worden gebruikt in de cervicale en thoracale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de endplates worden geplaatst om het risico van postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.** Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEF

- De fusiemassa rijpt en wordt in staat om de belasting met het implantaat te delen. **Instrueer de patiënt adequaat over de juiste postoperatieve zorg.** De patiënt moet geïnstrueerd worden om de belasting op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en over het feit dat fysieke activiteit en het dragen van het volle gewicht voortijdig falen van interne stabilisatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken door migreren, losraken of breken. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het implantaat kan falen als het overmatig wordt belast. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die geen orthese kan gebruiken om gewicht te dragen, kan een bijzonder risico lopen.
- Geen enkel intern stabilisatiehulpmiddel is bestand tegen activiteitsniveaus die gelijk zijn aan die van een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan verwacht worden dat het onbeperkt bestand is tegen ongesteunde gewichtdragende belasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan de verhoogde belasting die gepaard gaat met vertraagde unie of non-union. Inwendige stabilisatiehulpmiddelen zijn bedoeld als middelen om de belasting te verdelen totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet optreedt of wordt uitgesteld, kan het implantaat breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van falen van het implantaat.
- De chirurg moet de patiënt de implantatiekaart geven en hem vertellen dat hij deze moet bewaren.
- De bijsluiter wordt door de chirurg aan de patiënt uitgereikt.

Magnetische resonantie (MR) veiligheid: De Hexanium® TLIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De Hexanium® TLIF is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

Verwijdering:

Verwijdering van al het besmettelijke afval (implantaten) moet in overeenstemming zijn met de toepasselijke nationale en lokale regelgeving en het medisch afvalprotocol van het medisch centrum, en mag de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, gebruiker of andere personen niet in gevaar brengen totdat het volledig is verwijderd (inclusief reiniging, decontaminatie en afval).

Product klachten

Elke professional in de gezondheidszorg (bijv. klant of gebruiker van dit systeem van producten), die klachten heeft of die ontevredenheid heeft ervaren in de productkwaliteit, identificatie, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestatie, dient SPINEVISION SAS hiervan op de hoogte te stellen. Verder, indien één van de geïmplanteerde Hexanium® TLIF componenten niet voldoet aan één van zijn prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld, of het vermoeden bestaat dat dit het geval is, dient SPINEVISION SAS hiervan onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld.

Indien een product van SPINEVISION SAS de dood of ernstig letsel van een patiënt kan hebben veroorzaakt of daartoe kan hebben bijgedragen, dienen SPINEVISION SAS en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, zo spoedig mogelijk telefonisch, per fax of schriftelijk op de hoogte te worden gesteld. Gelieve bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het/de component(en), het/de lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en de mededeling of een schriftelijk rapport van SPINEVISION SAS wordt verlangd, te vermelden.

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Frankrijk Tél: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6 th verdieping - Suite 604 Boston, MA 02110 - Verenigde Staten Telefoon: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Let op		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Vervaldatum		Batchcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog houden		Catalogusnummer
	Uit de buurt van zonlicht houden		Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met bestraling		Medisch apparaat
	Uniek apparaatnummer		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Productiedatum		Patiënt identificatie
	Datum medische procedure		Gezondheidszorg centrum of dokter
	Patiënt informatie website		



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HEXANIUM TLIF INSTRUMENTEN