

Gebrauchsinformation für Patient*innen – Hexanium® ACIF

Punkt	Titel	Informationen zum Produkt
1.a	Produktname	Hexanium® ACIF
1.b	Produktmodell	 <i>Abbildung 1: Hexanium® ACIF, mit eingesetzten Schrauben</i>
		 <i>Abbildung 2: Hexanium® ACIF-Cage, lordotisch ohne Schrauben</i>  <i>Abbildung 3: Hexanium® ACIF-Cage, konvex ohne Schrauben</i>
2.a	Verwendungszweck	Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) wurde als eigenständiges Produkt zur Wirbelkörperfusion der Halswirbelsäule konzipiert. Es ist für die Implantation über einen anterioren HWS-Zugang vorgesehen, um eine Primärstabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) bis zur Fusion zu gewährleisten.
2.b	Vorgesehene Patientengruppe	Hexanium® ACIF ist für die Anwendung bei Patient*innen mit ausgewachsenem Skelett, unabhängig vom Geschlecht, bestimmt.
3	Spezielle Bedienungsanleitungen für die Verwendung des Produkts	Es ist wichtig, die auf die Implantate einwirkenden Belastungen zu vermindern, um klinische Probleme durch mangelnde Fixierung zu vermeiden. Die sorgfältige Befolgung der von Ihrem Chirurgen/Ihrer Chirurgin gegebenen Anweisungen ist einer der wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Knochenheilung. Unerlaubte körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung können zu einem vorzeitigen Ausfall der internen Stabilisierungsvorrichtungen durch Verschiebung, Lockerung oder Bruch führen. Das Implantat verfügt nicht über die Stärke eines normalen gesunden Knochens; bei übermäßiger Belastung kann es zu Störungen kommen. Diese interne Stabilisierungsvorrichtung ist bis zur normalen Ausheilung dazu bestimmt, einen Teil der Last aufzunehmen. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann das Produkt aufgrund von Materialermüdung brechen.
4.a	Bestimmungsgemäße Leistung des Produkts	Hexanium® ACIF sorgt für die Primärstabilität der Halswirbelsäule bis zur Fusion und fördert die Fusion zwischen zwei aneinander angrenzenden Halswirbelebenen.

4.b	Nebenwirkungen	Verzögerte Verbindung - Ausbleibende Frakturheilung (oder Pseudoarthrose); - Knochenfraktur oder Stress Shielding (Minderung der Knochendichte durch Implantation) auf, über oder unter der OP-Ebene, Mikrofraktur, Resorption oder Schädigung an Wirbelknochen (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle - Rückwärtsbewegung des Transplantat - Lockerung oder Verschiebung des Implantats, die aufgrund der nahen Lage des Implantats zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße führen können - Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duraverletzung und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskulären Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Verletzungen, Austritt von zerebraler Rückenmarksflüssigkeit - Verletzung muskulärer oder neurologischer Strukturen - Infektion - Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungen - Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, mit daraus folgendem Verlust an Körpergröße und möglichem Impingement von Nervenstrukturen - Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung - Schmerz, Unbehaglichkeit oder unangenehme Empfindungen durch das Implantat - Nucleus-pulposus-Hernie - degenerative Veränderungen in den angrenzenden Ebenen - Verlust oder Zunahme der Mobilität oder Funktion der Wirbelsäule - Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe – Narbenbildung, die Druck um die Nerven herum und/oder Schmerzen verursachen kann – Stenose – Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle – Tod.
-----	----------------	---

Punkt	Titel	Informationen zum Produkt
5	Restrisiken, die sich aus Mängeln der getroffenen Schutzmaßnahmen ergeben können	Bitte beachten Sie Punkt 3 „Spezielle Bedienungsanleitungen für die Verwendung des Produkts“.
6.a	Warnhinweise zu Risiken, die durch die Wechselwirkung des Produkts mit anderen Geräten entstehen können	Hexanium® ACIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Hexanium® ACIF wurde nicht auf Erhitzung oder Verschiebung in MR-Umgebungen geprüft.
6.b	Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen, die aufgrund dieser Risiken von den Patient*innen oder dem medizinischem Fachpersonal ergriffen werden sollten.	Bitte beachten Sie die Anweisungen des Chirurgen/der Chirurgin nach der Implantation von Hexanium® ACIF.
7.a	Art und Häufigkeit der Patientenüberwachung durch medizinisches Fachpersonal	Die sorgfältige Überwachung der Patient*innen in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse reift und die Belastung mit dem Hexanium® ACIF teilen kann, ist sehr wichtig.
7.b	Symptome, die auf eine Fehlfunktion des Produkts hinweisen können;	Symptome wie anhaltende Schmerzen oder neurologische Ausfälle nach der Operation können Anzeichen einer Fehlfunktion von Hexanium® ACIF sein.
7.c	Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen, die Patient*innen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Auftreten eines der in Abschnitt (b) genannten Symptome ergreifen müssen.	Im Falle von Symptomen, die auf eine Fehlfunktion des Produkts hinweisen, müssen Patient*innen sich an medizinisches Fachpersonal wenden.
7.d	Erwartete Lebensdauer des Produkts	Die erwartete Lebensdauer von Hexanium® ACIF beträgt 24 Monate (Zeit bis zur Knochenfusion), Hexanium® ACIF bleibt jedoch lebenslang implantiert.
7.e	Faktoren, welche die Lebensdauer des Produkts verkürzen oder verlängern können	Die Nichtbeachtung der Anweisungen Ihres Chirurgen/Ihrer Chirurgin hinsichtlich der Fürsorge nach der Operation und Genesung kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer des Produkts führen
7.f	Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen, die gegen Ende der erwarteten Lebensdauer des Produkts ergriffen werden sollten	Patient*innen sollten am Ende der erwarteten Lebensdauer des Implantats von ihren Chirurg*innen untersucht werden.
7.g	Andere Fälle, in denen Patient*innen sich an medizinisches Fachpersonal wenden sollten	Bei anhaltenden Schmerzen oder neurologischen Ausfällen nach der Operation sollten Patient*innen sich an medizinisches Fachpersonal wenden.
8.a	Im Produkt enthaltene Materialien und Stoffe	Hexanium® ACIF wird aus Titan für chirurgische Implantate (Ti6Al4V ELI konform mit ASTM F3001 bzw. F136) gefertigt.
8.b	Herstellungsrückstände, die ein Risiko für Patient*innen darstellen können	Hexanium® ACIF enthält keine Herstellungsrückstände, die ein Risiko für Patient*innen darstellen können.

9.a	Bei schwerwiegenden Vorfällen kontaktieren	Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit Hexanium® ACIF sind der für den Ort, wo der Vorfall sich ereignet hat, zuständigen Behörde und SPINEVISION SAS unverzüglich zu melden, und zwar unter der E-Mail-Adresse: corp.quality@spinevision.com . Internetseite von SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/
-----	--	--

	Patientenidentifikation		Eindeutige Produktidentifizierung
	Datum des ärztlichen Eingriffs		Katalognummer
	Gesundheitseinrichtung oder Arzt/Ärztin		Chargennummer
	Internetseite für Patienteninformation		Hersteller
	Medizinprodukt		