

Folleto informativo del paciente – Hexanium® ACIF

Punto	Título	Información sobre el producto	
1.a	Nombre del producto	Hexanium® ACIF	
1.b	Modelo del producto	 <i>Figura 1: Hexanium® ACIF, montado con tornillos</i>	
		 <i>Figura 2: Cajetín lordótico Hexanium® ACIF, sin tornillos</i>	 <i>Figura 3: Cajetín convexo Hexanium® ACIF, sin tornillos</i>
2.a	Uso previsto	El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) ha sido concebido como un dispositivo de fusión intervertebral independiente de la columna cervical. Ha sido diseñado para implantarse mediante una intervención cervical anterior para proporcionar una estabilidad primaria a la columna vertebral (con o sin restablecimiento de la altura de disco) hasta que se produzca la fusión.	
2.b	Población destinataria	Hexanium® ACIF está concebido para ser utilizado en pacientes con el esqueleto desarrollado, independientemente de su sexo.	
3	Instrucciones de uso especiales del producto	Es importante reducir la tensión sobre los implantes para evitar problemas clínicos que puedan derivarse de una mala fijación. Seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes para lograr una curación satisfactoria del hueso. Realizar actividades físicas no permitidas y soportar el peso total pueden ocasionar un fracaso prematuro de los dispositivos de estabilización interna por desplazamientos, desprendimientos o roturas. El implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal y el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre él. Este dispositivo de estabilización interna está pensado para que comparta la carga hasta que se produzca la curación normal. Si no se produce una curación normal o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga.	
4.a	Prestaciones previstas del producto	Hexanium® ACIF proporciona estabilidad primaria a la columna vertebral hasta que se produzca la fusión y promueve la fusión entre dos niveles continuos de las vértebras cervicales.	

4.b	Efectos secundarios no deseados	retrasos en la unión; falta de unión (o pseudoartrosis); fracturas óseas o pérdidas de masa ósea por esfuerzos en la zona de la intervención o los alrededores, microfracturas, resorción o daños en las vértebras (incluidos los pedículos o el cuerpo de las vértebras), en los injertos óseos o en la zona de obtención de los mismos; injertos retropulsados; desprendimiento o desplazamiento del implante, que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo; pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, desgarros dures, aparición de dolor o daños neurovasculares como parálisis u otros tipos de lesiones graves, así como pérdidas de líquido cefalorraquídeo; lesión de las estructuras musculares o neurológicas; infecciones; discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación; hundimiento del implante en vértebras contiguas, con la consiguiente pérdida de altura y posibles repercusiones en las estructuras neuronales; pérdida de la curvatura vertebral adecuada, corrección, altura o reducción; dolor, incomodidad u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; núcleo pulposos herniado; cambios degenerativos de nivel adyacente; pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral; presión en los tejidos u órganos de alrededor; formación de cicatrices con posibles repercusiones neurológicas, con compresión de los nervios o dolor; estenosis; complicaciones en la zona de obtención de la muestra del injerto óseo; muerte.
-----	---------------------------------	--

Punto	Título	Información sobre el producto
5	Riesgos residuales que podrían surgir debido a una deficiencia de las medidas de protección adoptadas	Consulte el punto 3 sobre las «Instrucciones de uso especiales del producto».
6.a	Advertencias sobre los riesgos que podrían surgir de la interacción del producto con otros equipos.	No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante Hexanium® ACIF con entornos de resonancias magnéticas. No se ha comprobado si el implante Hexanium® ACIF se calienta o desplaza en entornos de resonancias magnéticas.
6.b	Precauciones y otras medidas que, debido a esos riesgos, debe adoptar el paciente o el profesional sanitario.	Consulte al cirujano después de implantar Hexanium® ACIF.
7.a	Naturaleza y frecuencia del seguimiento del paciente por un profesional sanitario	Es muy importante realizar un seguimiento cuidadoso del paciente entre los primeros dos y cuatro meses después de la operación mientras se consolida la fusión y se vuelve capaz de compartir la carga con Hexanium® ACIF.
7.b	Síntomas que podrían indicar que el producto no funciona bien	Síntomas como el dolor prolongado o el déficit neurológico después de la cirugía podrían ser signos de que Hexanium® ACIF no funciona correctamente.
7.c	Precauciones y otras medidas que debe adoptar el paciente si el dispositivo no funciona correctamente o si experimenta alguno de los síntomas indicados en el apartado (b).	En caso de cualquier síntoma que indique que el dispositivo no funciona correctamente, el paciente debe ponerse en contacto con un profesional sanitario.
7.d	Vida útil prevista	La vida útil prevista de Hexanium® ACIF es de 24 meses (tiempo para que se produzca la fusión), pero Hexanium® ACIF permanecerá implantado toda la vida.
7.e	Circunstancias que pueden acortar o alargar la vida útil del producto	Si no se observan cuidadosamente las instrucciones del cirujano sobre los cuidados posoperatorios y la recuperación, podría acortarse la vida útil del producto.
7.f	Precauciones y otras medidas que debe adoptar al final, o cerca, de la vida útil prevista del producto	El cirujano debe realizar un chequeo al paciente al final de la vida útil prevista del producto.
7.g	Otros casos en los que el paciente debe ponerse en contacto con un profesional sanitario	En caso de dolor prolongado o déficit neurológico tras la cirugía, el paciente debe ponerse en contacto con un profesional sanitario.
8.a	Materiales y sustancias incluidos en el producto	Hexanium® ACIF está fabricado con titanio de calidad para implantes (Ti6Al4V ELI conforme con la norma ASTM F3001 y F136, respectivamente).
8.b	Restos de producción que podrían suponer un riesgo para el paciente	Hexanium® ACIF no contiene restos de producción que podrían suponer un riesgo para el paciente
9.a	Contacto en caso de incidente grave	En caso de incidente grave relacionado con Hexanium® ACIF, notifíquelo de inmediato a SPINEVISION SAS en la siguiente dirección de correo electrónico: corp.quality@spinevision.com y a la autoridad nacional competente del lugar donde se produjo el incidente. Dirección del sitio web de SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/

	Identificación del paciente		Identificador único de producto
	Fecha del procedimiento médico		Número de catálogo

	Centro de salud o médico		Número de lote
	Sitio web de información al paciente		Fabricante
	Producto sanitario		