

## **Patient information leaflet – Hexanium® ACIF**

| Article | Titre                                                                | Informations sur l'appareil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a     | Device Name                                                          | Hexanium® ACIF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                   |
| 1.b     | Modèle du dispositif                                                 |  <p><i>Figure 1: Hexanium® ACIF, assemblé à l'aide de vis</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|         |                                                                      |  <p><i>Figure 2: Hexanium® ACIF Cage lordotique, sans vis</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  <p><i>Figure 3: Hexanium® ACIF Cage convexe, sans vis</i></p> |
| 2.a     | Utilisation Prévue                                                   | Le système Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) est conçu comme un dispositif autonome de fusion du corps intervertébral de la colonne cervicale (C3-C7). Il est destiné à être implanté par un abord antérieur pour assurer une stabilité primaire de la colonne cervicale (avec ou sans restauration de la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion se produise.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 2.b     | Population de patients visée                                         | Hexanium® ACIF est destiné à être utilisé chez les patients squelettiques matures, quel que soit leur sexe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
| 3       | Toute notice d'utilisation spéciale pour l'utilisation du dispositif | <p>Il est important de réduire le stress sur les implants pour éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner l'échec de la fixation. Suivre attentivement les instructions de votre chirurgien est l'un des aspects les plus importants d'une guérison osseuse réussie. L'activité physique interdite et la mise en charge complète peuvent entraîner une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation internes en migrant, en se desserrant ou en se fracturant. L'implant n'a pas la résistance d'un os sain normal, et cette défaillance du dispositif peut se produire si une charge excessive est placée dessus.</p> <p>Ce dispositif de stabilisation interne est conçu comme un dispositif de partage de charge jusqu'à ce que la réparation normale se produise. Si la cicatrisation normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se briser en raison de la fatigue.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
| 4.a     | Performances prévues de l'appareil                                   | Hexanium® ACIF assure la stabilité primaire de la colonne cervicale jusqu'à ce que la fusion se produise et favorise la fusion entre deux niveaux continus de Vertèbres.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
| 4.b     | Effets secondaires indésirables                                      | <p>retard de consolidation - absence de consolidation (ou pseudoarthrose) - fracture osseuse ou protection contre les contraintes au niveau de la chirurgie, de la microfracture, de la résorption ou des lésions de tout os de la colonne vertébrale (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de la greffe osseuse - greffe rétro pulsée - descellement ou migration de l'implant, pouvant entraîner une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins en raison de la proximité du dispositif - perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, de déchirures dures et/ou de l'apparition de douleurs, d'une atteinte neurovasculaire, y compris la paralysie, ou d'autres types de lésions graves, d'une fuite de liquide céphalo-rachidien - d'une lésion des structures musculaires ou neurologiques - d'une infection - d'une discite, d'une arachnoïdite et/ou d'autres types d'inflammation - d'un affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents entraînant une perte de hauteur et une éventuelle altération des structures neurales - d'une perte de courbure de la colonne vertébrale, Correction, taille et/ou réduction - Douleur, inconfort ou autres sensations anormales dues à la présence de l'appareil - Hernie du noyau pulpeux - Modifications dégénératives au niveau adjacent - Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale - Pression</p> |                                                                                                                                                   |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | sur les tissus ou organes environnants - Formation de cicatrices pouvant entraîner un compromis neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou douleur - Sténose - Complication du site donneur de greffe osseuse - Décès. |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Article | Titre                                                                                                                                                                   | Informations sur le dispositif                                                                                                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5       | Les risques résiduels qui pourraient survenir en raison d'éventuelles insuffisances des mesures de protection adoptées                                                  | Veuillez vous référer au point 3 sur « Tout mode d'emploi spécial pour l'utilisation du dispositif ».                                                                                                                          |
| 6.a     | Avertissements concernant les risques qui pourraient découler de l'interaction du dispositif avec d'autres équipements                                                  | L'Hexanium® ACIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement MR. L'ACIF à l'hexanium® n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement MR.      |
| 6.b     | Précautions et autres mesures qui, en raison de ces risques, devraient être prises par le patient ou un professionnel.                                                  | Veuillez vous référer à l'avis du chirurgien après l'implantation du Hexanium® ACIF.                                                                                                                                           |
| 7.a     | Nature et la fréquence du suivi du patient par un professionnel de santé                                                                                                | Il est très important de surveiller attentivement le patient pendant les deux à quatre premiers mois suivant l'opération, pendant que la masse de fusion mûrit et devient capable de partager la charge avec l'Hexanium® ACIF. |
| 7.b     | Symptômes qui pourraient indiquer que l'appareil fonctionne mal ;                                                                                                       | Des symptômes tels qu'une douleur prolongée ou un déficit neurologique après la chirurgie pourraient être des signes de dysfonctionnement de l'hexanium®.ACIF.                                                                 |
| 7.c     | Précautions et autres mesures à prendre par le patient en cas de dysfonctionnement de l'appareil ou si le patient présente l'un des symptômes mentionnés à l'alinéa b). | En cas de symptômes indiquant un dysfonctionnement de l'appareil, le patient doit contacter un professionnel de la santé.                                                                                                      |
| 7.d     | Durée de vie prévue de l'appareil                                                                                                                                       | La durée de vie prévue de l'hexanium® ACIF est de 24 mois (temps nécessaire pour que la fusion osseuse) mais l'hexanium® ACIF restera implanté à vie.                                                                          |
| 7.e     | Tout ce qui pourrait raccourcir ou prolonger la durée de vie de l'appareil                                                                                              | Le fait de ne pas suivre attentivement les instructions de votre chirurgien pour vos soins postopératoires et votre rétablissement peut entraîner une réduction de la durée de vie de l'appareil                               |
| 7.f     | Précautions et autres mesures à prendre au<br>Fin de la durée de vie prévue de l'appareil                                                                               | Le patient doit être suivi par son chirurgien à la fin de la durée de vie prévue du dispositif.                                                                                                                                |

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.g | Tout autre cas dans lequel le patient doit contacter un professionnel de la santé | En cas de douleur prolongée ou de déficit neurologique après l'intervention, le patient doit contacter un professionnel de santé.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.a | Matériaux et substances inclus dans l'appareil                                    | L'hexanium® ACIF est fabriqué à partir de titane de qualité implantaire (Ti6Al4V ELI conforme aux normes ASTM F3001 et F136, respectivement).                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.b | Tout résidu de fabrication qui pourrait présenter un risque pour le patient       | L'hexanium® ACIF ne contient aucun résidu de fabrication qui pourrait présenter un risque pour le patient.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9.a | Contact en cas d'incident grave                                                   | En cas d'incident grave lié à l' Hexanium® ACIF, merci de le signaler immédiatement à SPINEVISION SAS à l'adresse email suivante : <a href="mailto:corp.quality@spinevision.com">corp.quality@spinevision.com</a> et à l'autorité nationale compétente où l'incident s'est produit.<br>Adresse du site SPINEVISION SAS : <a href="https://spinevision.net/">https://spinevision.net/</a> |

|                                                                                  |                             |                                                                                   |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Patient identification      |  | Unique device identifier |
|  | Date of medical procedure   |  | Catalog number           |
|  | Healthcare center or doctor |  | Batch number             |
|  | Patient information website |  | Manufacturer             |
|  | Medical device              |                                                                                   |                          |