

Foglietto illustrativo per i pazienti – Hexanium® ACIF

Voce	Titolo	Informazioni sul dispositivo
1.a	Nome del dispositivo	Hexanium® ACIF
1.b	Modello del dispositivo	 <i>Figura 1: Hexanium® ACIF, assemblato con viti</i>
		 <i>Figura 2: Cage lordotica Hexanium® ACIF, senza viti</i>  <i>Figura 3: Cage convessa Hexanium® ACIF, senza viti</i>
2.a	Uso previsto	Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è destinato all'uso come dispositivo indipendente per la fusione intervertebrale della colonna cervicale. Deve essere impiantato tramite approccio cervicale anteriore per fornire stabilità primaria alla colonna cervicale (con o senza ripristino dell'altezza dei dischi) fino all'avvenuta fusione.
2.b	Popolazione di pazienti prevista	Hexanium® ACIF è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente dal sesso.
3	Istruzioni operative speciali per l'uso del dispositivo	È importante ridurre le sollecitazioni sugli impianti al fine di ridurre eventuali problemi clinici dovuti a una mancata riuscita della fissazione. Seguire attentamente le istruzioni del chirurgo è fondamentale per garantire una buona guarigione ossea. Praticando attività fisica quando non è consentito e caricando a carico completo si possono causare danni ai dispositivi di stabilizzazione interna quali migrazione, allentamento o frattura. L'impianto non ha la forza di un normale osso sano, pertanto potrebbe subire danni in caso di carico eccessivo. Questo dispositivo di stabilizzazione interna è destinato all'uso insieme a dispositivi di ripartizione del carico fino alla normale guarigione. In caso di mancata normale guarigione o di ritardi nella stessa, il dispositivo potrebbe spezzarsi a causa della fatica.
4.a	Prestazioni previste del dispositivo	Hexanium® ACIF fornisce stabilità primaria alla colonna cervicale fino all'avvenuta fusione e favorisce la fusione tra due livelli continui di vertebre cervicali.

4.b	Effetti indesiderati	Ritardi nella consolidazione - mancata consolidazione (o pseudoartrosi) - frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del livello della chirurgia, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso della colonna (inclusi peduncoli e/o corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo - innesto retropulsato - allentamento o migrazione dell'impianto con conseguente paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo - perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lesioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquor - lesione delle strutture muscolari o neurologiche - infezione - discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione - subsidenza dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente riduzione dell'altezza e possibile lesione delle strutture neurali - perdita e/o riduzione della corretta curvatura della colonna, della correzione, di altezza - dolore, disagio o altre sensazioni anomale causate dalla presenza del dispositivo - ernia del nucleo polposo - variazioni degenerative ai livelli adiacenti - perdita o aumento di mobilità o funzione della colonna - pressione su tessuti od organi circostanti - formazione di cicatrici con possibile compromissione neurologica o compressione in prossimità dei nervi e/o dolore - stenosi - complicanze in corrispondenza del sito di prelievo dell'innesto osseo - decesso.
-----	----------------------	---

Voce	Titolo	Informazioni sul dispositivo
5	Eventuali ulteriori rischi che si potrebbero verificare a causa dell'adozione di misure di protezione inadeguate	Si rimanda alla voce 3 "Istruzioni operative speciali per l'uso del dispositivo".
6.a	Avvertimenti relativi ai rischi che potrebbero insorgere dall'interazione del dispositivo con altre apparecchiature	La sicurezza e la compatibilità di Hexanium® ACIF in ambiente di RM non sono state valutate. Il sistema Hexanium® ACIF non è stato testato in termini di riscaldamento o migrazione in ambiente di RM.
6.b	Precauzioni e altre misure che il paziente o un operatore sanitario devono adottare a causa di tali rischi.	Seguire le indicazioni del chirurgo dopo l'impianto di Hexanium® ACIF.
7.a	Natura e frequenza di monitoraggio del paziente da parte di un operatore sanitario	È necessario un attento monitoraggio del paziente nei primi 2-4 mesi dopo l'intervento, durante la maturazione della massa di fusione e fino a quando questa è in grado di ripartire il carico con Hexanium® ACIF.
7.b	Sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo	Sintomi quali un dolore prolungato o deficit neurologici dopo la chirurgia potrebbero indicare un malfunzionamento di Hexanium® ACIF.
7.c	Precauzioni e altre misure che il paziente deve adottare in caso di malfunzionamento del dispositivo o di comparsa dei sintomi citati nel paragrafo (b).	In caso di sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo, il paziente deve rivolgersi a un operatore sanitario.
7.d	Vita utile prevista del dispositivo	La vita utile prevista di Hexanium® ACIF è di 24 mesi (il tempo necessario per la fusione ossea), ma Hexanium® ACIF rimarrà impiantato a vita.
7.e	Fattori che potrebbero ridurre o aumentare la vita utile del dispositivo	La mancata aderenza alle istruzioni del chirurgo durante la fase postoperatoria e la guarigione potrebbe ridurre la vita utile del dispositivo.
7.f	Precauzioni e altre misure da adottare in corrispondenza o in prossimità del termine della vita utile prevista del dispositivo	Al termine della vita utile prevista del dispositivo, il chirurgo deve monitorare il paziente.
7.g	Altri casi in cui il paziente deve rivolgersi a un operatore sanitario	In caso di dolore prolungato o di deficit neurologici dopo l'intervento, il paziente deve rivolgersi a un operatore sanitario.
8.a	Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo	Hexanium® ACIF è realizzato in titanio per impianti (Ti6Al4V ELI conforme rispettivamente ad ASTM F3001 e F136).
8.b	Eventuali residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente	Hexanium® ACIF non contiene residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.
9.a	Contatti in caso di incidenti gravi	In caso di incidenti gravi correlati a Hexanium® ACIF, segnalare immediatamente l'accaduto a SPINEVISION SAS al seguente indirizzo e-mail: corp.quality@spinevision.com e all'autorità nazionale competente del Paese in cui l'incidente si è verificato. Sito web di SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/

	Identificazione del paziente		Identificatore univoco del dispositivo
	Data della procedura medica		Numero di catalogo
	Clinica o medico		Numero di lotto
	Sito web con informazioni per il paziente		Fabbricante
	Dispositivo medico		