

Patiënt informatiefolder – Hexanium® ACIF

Item	Titel	Informatie over het hulpmiddel	
1.a	Naam van het hulpmiddel	Hexanium® ACIF	
1.b	Model van het hulpmiddel	 <i>Afbeelding 1: Hexanium® ACIF, gemonteerd met schroeven</i>	
		 <i>Afbeelding 2: Hexanium® ACIF hol blokje, zonder schroeven</i>	 <i>Afbeelding 3: Hexanium® ACIF bol blokje, zonder schroeven</i>
2.a	Beoogd doel	Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is bedoeld als een standalone fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam van de cervicale wervelkolom. Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een anterieure cervicale benadering, om een primaire stabiliteit van de cervicale kolom te bereiken (met of zonder herstel van de schijfhoogte) totdat fusie optreedt.	
2.b	Beoogde patiëntendoelgroep	Hexanium® ACIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.	
3	Eventuele speciale bedieningsinstructies voor het gebruik van het hulpmiddel	Het is belangrijk dat de spanning op de implantaten wordt verminderd om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met een mislukte fixatie. Het zorgvuldig opvolgen van de instructies van uw chirurg is een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. Niet-toegestane fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting kunnen voortijdig falen van interne stabilisatievoorzieningen veroorzaken door migratie, loskomen of breuk. Het implantaat heeft niet de sterkte van normaal gezond bot, en het hulpmiddel kan falen als er overmatige belasting op wordt uitgeoefend. Deze interne stabilisatievoorziening is bedoeld als lastverdeler totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet of slechts vertraagd optreedt, kan het hulpmiddel breken als gevolg van vermoeidheid.	
4.a	Beoogde prestaties van het hulpmiddel	Hexanium® ACIF zorgt voor primaire stabiliteit van de cervicale kolom totdat fusie optreedt en bevordert de fusie tussen twee opeenvolgende niveaus van de nekwervels.	

4.b	Ongewenste bijwerkingen	vertraagde genezing - geen genezing (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 de donorplaats ervan - retropulsed transplantaat - losraken of verplaatsing van het implantaat, wat kan resulteren in verlamming, neurologische aandoeningen of erosie van bloedvaten als gevolg van de nabijheid van het hulpmiddel - verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathie, durale tranen, en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire problemen waaronder verlamming, of andere vormen van ernstig letsel, lekken van hersenvocht - letsel van spier- of neurologische structuren - infectie - discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontstekingen - verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen resulterend in lengteverlies en mogelijke aanraking van neurale structuren - verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom - pijn, ongemak of ander abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel - hernia nucleus pulposus - aangrenzende degeneratieve veranderingen op niveau - verlies of toename van de beweeglijkheid of functie van de wervelkolom - druk op de omliggende weefsels of organen - littekenvorming dat mogelijk neurologische schade of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt - stenose - complicatie op de donorplaats van het bottransplantaat - overlijden.
-----	-------------------------	--

Item	Titel	Informatie over het hulpmiddel
5	Eventuele restrisico's die zouden kunnen ontstaan als gevolg van eventuele tekortkomingen van de getroffen beschermingsmaatregelen	Raadpleeg punt 3 onder "Eventuele speciale bedieningsinstructies voor het gebruik van het hulpmiddel".
6.a	Waarschuwingen over risico's die kunnen voortvloeien uit de wisselwerking van het hulpmiddel met andere apparatuur	De Hexanium® ACIF is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De Hexanium® ACIF is niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.
6.b	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die vanwege deze risico's door de patiënt of door een zorgverlener moeten worden genomen.	Raadpleeg na implantatie van de Hexanium® ACIF het advies van de chirurg.
7.a	De aard en frequentie van het controleren van de patiënt door een zorgverlener	Het zorgvuldig controleren van de patiënt gedurende de eerste twee tot vier maanden na de operatie is erg belangrijk, terwijl de fusiemassa rijpt en de belasting op Hexanium® ACIF kan overdragen.
7.b	Symptomen die erop kunnen wijzen dat het hulpmiddel niet goed functioneert;	Symptomen zoals langdurige pijn of neurologisch defect na een operatie kunnen tekenen zijn van een storing in Hexanium® ACIF.
7.c	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die de patiënt moet nemen als het hulpmiddel niet goed functioneert of als de patiënt een van de symptomen ervaart die in paragraaf (b) genoemd zijn.	In geval van symptomen die erop wijzen dat het hulpmiddel niet goed functioneert, dient de patiënt contact op te nemen met een zorgverlener.
7.d	Verwachte levensduur van het hulpmiddel	De verwachte levensduur van Hexane® ACID is 24 maanden (de tijd voordat botfusie optreedt), maar Hexanoic® ACID blijft levenslang geïmplantéerd.
7.e	Alles wat de levensduur van het hulpmiddel kan verkorten of verlengen	Als u de instructies van uw chirurg voor uw postoperatieve zorg en herstel niet zorgvuldig opvolgt, kan dit ertoe leiden dat de levensduur van het hulpmiddel wordt verkort
7.f	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die moeten worden genomen aan of tegen het einde van de verwachte levensduur van het hulpmiddel	De patiënt moet aan het einde van de verwachte levensduur van het hulpmiddel door zijn chirurg worden gecontroleerd.
7.g	Alle overige gevallen waarin de patiënt contact moet opnemen met een zorgverlener	In geval van langdurige pijn of neurologisch defect na de operatie moet de patiënt contact opnemen met een zorgverlener.
8.a	Materialen en stoffen die bij het hulpmiddel inbegrepen zijn	Hexanium® ACIF is vervaardigd uit titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI conform respectievelijk ASTM F3001 en F136).
8.b	Eventuele productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt	Hexanium® ACIF bevat geen productieresten die een risico voor de patiënt kunnen vormen.
9.a	Neem contact op bij ernstige incidenten	In het geval van een ernstig incident met betrekking tot de Hexanium® ACIF, meld dit dan onmiddellijk aan SPINEVISION SAS op het volgende e-mailadres: corp.quality@spinevision.com en aan de nationale bevoegde autoriteit waar het incident heeft plaatsgevonden. SPINEVISION SAS websiteadres: https://spinevision.net/

	Patiënt identificatie		Unieke ID van het hulpmiddel
	Datum van medische procedure		Catalogusnummer
	Zorgcentrum of arts		Batchnummer
	Website met informatie voor patiënten		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		