

Folheto informativo para o paciente - Hexanium® ACIF

Item	Título	Informações sobre o dispositivo
1.a	Nome do dispositivo	Hexanium® ACIF
1.b	Modelo do aparelho	 <i>Figura 1: Hexanium® ACIF, montado com parafusos</i>
		 <i>Figura 2: Gaiola lordótica Hexanium® ACIF, sem parafusos</i>  <i>Figura 3: Gaiola convexa Hexanium® ACIF, sem parafusos</i>
2.a	Objetivo pretendido	O sistema Hexanium® ACIF (Fusão Intercorporal Cervical Anterior) destina-se a ser um dispositivo autónomo de fusão do corpo intervertebral da coluna cervical. Destina-se a ser implantado através de uma abordagem cervical anterior para proporcionar uma estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão.
2.b	População de pacientes pretendida	O Hexanium® ACIF destina-se a ser utilizado em pacientes esqueleticamente maduros, independentemente do género.
3	Eventuais instruções de funcionamento especiais para a utilização do aparelho	É importante que o stress seja reduzido nos implantes para evitar problemas clínicos que podem acompanhar uma fixação falhada. Seguir cuidadosamente as instruções do seu cirurgião é um dos aspetos mais importantes para uma cicatrização óssea bem-sucedida. A atividade física não permitida e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O implante não tem a resistência de um osso normal e saudável, pelo que pode ocorrer uma falha do dispositivo se for submetido a uma carga excessiva. Este dispositivo de estabilização interna destina-se a ser utilizado como dispositivo de partilha de carga até à cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga.
4.a	Desempenho previsto do dispositivo	O Hexanium® ACIF proporciona estabilidade primária da coluna cervical até ocorrer a fusão e promove a fusão entre dois níveis contínuos da coluna vértebra cervical.

4.b	Efeitos secundários indesejáveis	união retardada - não-união (ou pseudo-artrose) - fratura óssea ou stress shielding ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfractura, reabsorção ou dano de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo - enxerto retropulsado - afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo - perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ou outros tipos de lesões graves, fuga de líquido cefalorraquidiano - lesão de estruturas musculares ou neurológicas - infecção - discite aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação - afundamento do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais - perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral - dor, desconforto ou outras sensações anormais devidas à presença do dispositivo - hérnia do núcleo pulposo - alterações degenerativas dos níveis adjacentes - perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral - pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes - formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor - estenose - complicação do local doador do enxerto ósseo - morte.
-----	----------------------------------	---

Item	Título	Informações sobre o dispositivo
5	Quaisquer riscos residuais que possam surgir devido a eventuais deficiências das medidas de proteção adoptadas	Consultar o ponto 3 "Eventuais instruções de funcionamento especiais para a utilização do dispositivo".
6.a	Avisos sobre os riscos que podem surgir da interação do dispositivo com outros equipamentos	O Hexanium® ACIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Hexanium® ACIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.
6.b	Precauções e outras medidas que, devido a esses riscos, devem ser tomadas pelo paciente ou por um Profissional de saúde.	Consultar os conselhos do cirurgião após a implantação do Hexanium® ACIF.
7.a	A natureza e a frequência do acompanhamento do paciente por um profissional de saúde	A monitorização cuidadosa do paciente durante os primeiros dois a quatro meses após a operação é muito importante enquanto a massa de fusão amadurece e se torna capaz de partilhar a carga com o Hexanium® ACIF.
7.b	Sintomas que podem indicar que o dispositivo está a funcionar mal;	Sintomas como dor prolongada ou défice neurológico após a cirurgia podem ser sinais de mau funcionamento do Hexanium® ACIF.
7.c	Precauções e outras medidas a tomar pelo paciente em caso de mau funcionamento do dispositivo ou se o paciente apresentar algum dos sintomas mencionados na alínea b).	No caso de quaisquer sintomas que indiquem que o dispositivo está a funcionar mal, o paciente deve contactar um profissional de saúde.
7.d	Tempo de vida útil previsto do dispositivo	A vida útil prevista do Hexanium® ACIF é de 24 meses (tempo para a fusão óssea ocorrer) mas o Hexanium® ACIF permanecerá implantado durante toda a vida.
7.e	Tudo o que possa encurtar ou prolongar a vida útil do dispositivo	O não cumprimento cuidadoso das instruções do seu cirurgião relativamente aos cuidados pós-operatórios e à recuperação pode levar à redução da vida útil do dispositivo
7.f	Precauções e outras medidas que devem ser tomadas perto ou ao fim da vida útil prevista do dispositivo	O paciente deve ser monitorizado pelo seu cirurgião no final da vida útil prevista do dispositivo.
7.g	Quaisquer outros casos em que o paciente deva contactar um profissional de saúde	Em caso de dor prolongada ou de défice neurológico após a cirurgia, o paciente deve contactar um profissional de saúde.
8.a	Materiais e substâncias incluídos no dispositivo	O Hexanium® ACIF é fabricado a partir de titânio de grau de implante (Ti6Al4V ELI em conformidade com as normas ASTM F3001 e F136, respetivamente).
8.b	Quaisquer resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente	O Hexanium® ACIF não contém quaisquer resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.
9.a	Contacto em caso de incidente grave	No caso de qualquer incidente grave relacionado com o Hexanium® ACIF, é favor comunicá-lo imediatamente à SPINEVISION SAS através do seguinte endereço eletrónico: corp.quality@spinevision.com e à autoridade nacional competente onde o incidente ocorreu. Endereço do sítio Web da SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/

	Identificação do paciente		Identificador único do dispositivo
	Data do procedimento médico		Número de catálogo

	Centro de saúde ou médico		Número de lote
	Sítio Web de informação aos pacientes		Fabricante
	Dispositivo médico		