

Merkblatt für Patienten - Hexanium® TLIF

Artikel	Titel	Informationen zum Gerät	
1.a	Gerät Name	Hexanium® TLIF	
1.b	Modell des Geräts	 <i>Abbildung 1: Hexanium® TLIF gebogene Version</i>	 <i>Abbildung 2: Hexanium® TLIF gerade Version</i>
2.a	Verwendungszweck	Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist für die Zwischenwirbelkörperfusion an der Lendenwirbelsäule (L2-S1) vorgesehen. Es soll über einen transforaminalen Zugang implantiert werden, um eine primäre Stabilität der vorderen Säule zu erreichen (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe), bis eine Fusion erfolgt. Die Hexanium® TLIF-Wirbelkörperfusionsvorrichtung muss mit einem geeignete hintere lumbale Fixierungsvorrichtung, z. B. SPINEVISION PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.	
2.b	Vorgesehene Patientengruppe	Hexanium® TLIF ist für die Anwendung bei Patienten mit reifem Skelett vorgesehen, unabhängig von der Geschlecht.	
3	Etwaige besondere Betriebsanweisungen für die Verwendung des Geräts	Es ist wichtig, die auf die Implantate ausgeübten Belastungen zu reduzieren, um die klinischen Probleme zu vermeiden, die mit einer schlechten Fixierung einhergehen können. Die strikte Befolgung der Anweisungen Ihres Chirurgen ist einer der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Verbotene körperliche Betätigung und Vollbelastung können zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen durch Migration, Lockerung oder Bruch führen. Das Implantat hat nicht die Festigkeit eines normalen, gesunden Knochens, und bei übermäßiger Belastung kann es zum Versagen der Vorrichtung kommen. Diese interne Stabilisierungsvorrichtung soll die Belastung bis zur normalen Einheilung teilen. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann die Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen.	
4.a	Vorgesehene Leistung des Geräts	Hexanium® TLIF bietet primäre Stabilität der Halswirbelsäule bis zur Fusion und fördert die Fusion zwischen zwei zusammenhängenden Ebenen der Halswirbelsäule.	

4.b	Unerwünschte Nebeneffekte	verzögerte Vereinigung - Nicht-Vereinigung (oder Pseudoarthrose) - Knochenbruch oder Stressabschirmung auf, über oder unter dem Niveau der Operation, Mikrofraktur, Resorption oder Beschädigung eines Wirbelsäulenknochens (einschließlich der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder der Entnahmestelle des Knochentransplantats - retropulsiertes Transplantat ; Lockerung oder Migration des Implantats, die zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe des Geräts führen kann - Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten einer Radikulopathie, durale Risse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern, Infektion - Blutung von Blutgefäßen und/oder Hämatomen - Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen - Absinken des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper, was zu einem Höhenverlust und einer möglichen Beeinträchtigung neuraler Strukturen führt - Verlust der korrekten Krümmung der Wirbelsäule, Wirbelsäulenkrümmung, -korrektur, -höhe und/oder -reduktion - Schmerzen, Unbehagen oder andere abnorme Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats - Nucleus-pulposus-Hernie, Bandscheibenvorfall oder -degeneration oberhalb oder unterhalb des Operationsniveaus - Dysphagie - degenerative Veränderungen auf benachbarter Ebene - Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule - Druck auf das umliegende Gewebe oder die Organe - Fremdkörperreaktion aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten, Fremdkörperreaktion aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten, wie z. B. eine Masse, eine Autoimmunerkrankung und/oder eine Heilungsstörung - Einstellung eines möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule - tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis - Entwicklung von Atemproblemen, z. B. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw. - Komplikation an der Entnahmestelle des Knochentransplantats - Harnverhalt oder Verlust von
-----	---------------------------	--

Artikel	Titel	Informationen zum Gerät
		Narbenbildung, die möglicherweise eine neurologische Beeinträchtigung oder Kompression von Nerven und/oder Schmerzen verursacht - Veränderung des geistigen Zustands; Unfähigkeit, die normalen Aktivitäten wieder aufzunehmen Alltagsleben - Tod
5	Etwaige Restrisiken, die aufgrund von Unzulänglichkeiten der getroffenen Schutzmaßnahmen entstehen könnten	Bitte beachten Sie den Punkt 3 "Besondere Bedienungshinweise für den Gebrauch des Gerätes".
6.a	Warnungen vor Risiken, die sich aus der Wechselwirkung des Geräts mit anderen Geräten ergeben können	Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
6.b	Vorsichtsmaßnahmen und andere Maßnahmen, die aufgrund dieser Risiken vom Patienten oder einer Gesundheitseinrichtung ergriffen werden sollten professionell.	Bitte beachten Sie die Hinweise des Chirurgen nach der Implantation des Hexanium® TLIF.
7.a	Art und Häufigkeit der Überwachung des Patienten durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe	Es ist sehr wichtig, den Patienten in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, in denen die Fusion stattfindet, sorgfältig zu überwachen.
7.b	Symptome, die darauf hinweisen könnten, dass das Gerät nicht richtig funktioniert;	Symptome wie anhaltende Schmerzen oder neurologische Defizite nach der Operation können sein Anzeichen einer Fehlfunktion des Hexanium® TLIF.
7.c	Vorsichtsmaßnahmen und andere Maßnahmen, die der Patient bei einer Fehlfunktion des Geräts oder bei Auftreten eines der folgenden Symptome ergreifen muss unter Buchstabe b) genannt.	Bei Symptomen, die auf eine Fehlfunktion des Geräts hinweisen, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.
7.d	Erwartete Lebensdauer des Geräts	Die erwartete Lebensdauer von Hexanium® TLIF beträgt 24 Monate (Zeit, in der die Knochenfusion eintritt), aber Hexanium® TLIF wird lebenslang implantiert bleiben.
7.e	Alles, was zu einer Verkürzung oder die Lebensdauer des Geräts zu verlängern	Nichtbeachtung der Anweisungen Ihres Chirurgen für die postoperative Behandlung und Wiederherstellung kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer des Geräts führen
7.f	Vorsichtsmaßnahmen und andere Maßnahmen, die am Ende der erwarteten Lebensdauer des Produkts oder kurz davor ergriffen werden sollten	Der Patient sollte am Ende der erwarteten Lebensdauer des Geräts von seinem Chirurgen überwacht werden.
7.g	Alle anderen Fälle, in denen der Patient sollten sich an eine medizinische Fachkraft wenden	Bei anhaltenden Schmerzen oder neurologischen Ausfällen nach der Operation sollte der Patient wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
8.a	In dem Produkt enthaltene Materialien und Stoffe	Hexanium® TLIF wird aus Titan in Implantatqualität (Ti6Al4V ELI gemäß ASTM F3001) hergestellt.
8.b	Alle Produktionsrückstände, die ein Risiko für den Patienten darstellen könnte	Hexanium® TLIF enthält keine Herstellungsrückstände, die eine Gefahr für die Gesundheit darstellen könnten. Risiko für den Patienten.

9.a	Kontakt im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls	Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Hexanium® TLIF auftreten, melden Sie diesen bitte unverzüglich an SPINEVISION SAS unter der folgenden E-Mail-Adresse: corp.quality@spinevision.com sowie an die zuständige nationale Behörde, in der der Zwischenfall aufgetreten ist. SPINEVISION SAS Website-Adresse: https://spinevision.net/
-----	---	--

	Identifizierung des Patienten		Eindeutige Kennung des Geräts
	Datum des medizinischen Eingriffs		Katalognummer
	Gesundheitszentrum oder Arzt		Chargennummer
	Website zur Patienteninformation		Hersteller
	Medizinisches Gerät		