

Hoja informativa para pacientes - Hexanium® TLIF

Artículo	Título	Información sobre el dispositivo	
1.a	Nombre del dispositivo	Hexanium® TLIF	
1.b	Modelo del dispositivo	 <i>Figura 1: Hexanium® TLIF versión curva</i>	 <i>Figura 2: Hexanium® TLIF versión recta</i>
2.a	Uso previsto	El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) está destinado a la fusión de cuerpos intervertebrales en la columna lumbar (L2-S1). Se implanta a través de un abordaje transforaminal para lograr la estabilidad primaria de la columna anterior (con o sin restauración de la altura del disco) hasta que se produce la fusión. El dispositivo de fusión del cuerpo vertebral Hexanium® TLIF debe estar provisto de un Dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo SPINEVISION PLUS®, ULIS® o LUMIS®.	
2.b	Grupo de pacientes previsto	Hexanium® TLIF está indicado para su uso en pacientes con un esqueleto maduro, independientemente de la Género.	
3	Cualquier instrucción especial para el uso del dispositivo	Es importante reducir las tensiones ejercidas sobre los implantes para evitar los problemas clínicos que pueden asociarse a una fijación deficiente. El cumplimiento estricto de las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes para el éxito de la cicatrización ósea. La actividad física prohibida y la carga completa de peso pueden provocar el fallo prematuro de los dispositivos de estabilización interna por migración, aflojamiento o fractura. El implante no tiene la resistencia de un hueso normal y sano, y una carga excesiva puede provocar el fallo del dispositivo. Este dispositivo de estabilización interna está diseñado para compartir la carga hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización normal no se produce o se retrasa, el dispositivo puede romperse por fatiga.	
4.a	Prestaciones previstas del dispositivo	Hexanium® TLIF proporciona estabilidad primaria de la columna cervical hasta la fusión y favorece la fusión entre dos niveles contiguos de la columna cervical.	

4.b	Efectos secundarios indeseables	retraso en la unión - no unión (o pseudoartrosis) - fractura ósea o apantallamiento por estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía, microfractura, reabsorción o daño de un hueso de la columna vertebral (incluidos los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o del injerto óseo o del lugar de recolección del injerto óseo - retropulsación del injerto ; aflojamiento o migración del implante, que puede provocar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo - pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros dures y/o desarrollo de dolor, trastornos neurovasculares, incluida la parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en los hombres, infección - hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas - inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación - hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes, pérdida de altura y posible afectación de las estructuras neurales - pérdida de la curvatura correcta de la columna vertebral, curvatura de la columna vertebral, corrección, altura y/o reducción - dolor, molestias u otras sensaciones anormales debidas a la presencia del implante - hernia del núcleo pulposo, hernia discal o degeneración por encima o por debajo del nivel quirúrgico - disfagia - cambios degenerativos en el nivel adyacente - pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral - presión sobre los tejidos u órganos circundantes - reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de implantes, reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de implantes, como una masa, una reacción autoinmune o una reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de implantes. reacción de cuerpo extraño debida a la presencia de implantes, como una masa, una enfermedad autoinmune y/o un trastorno de cicatrización - cese del posible crecimiento de la parte operada de la columna vertebral - trombosis venosa profunda, tromboflebitis - desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, Neumonía, etc. - Complicación en la zona donante del injerto óseo - retención urinaria o pérdida de
-----	---------------------------------	---

Artículo	Título	Información sobre el dispositivo
		Cicatrización, que puede causar deterioro neurológico o compresión de nervios y/o dolor - Cambio en el estado mental; incapacidad para reanudar las actividades normales Vida cotidiana - Muerte
5	Cualquier riesgo residual que pudiera surgir debido a insuficiencias en las medidas de protección adoptadas.	Consulte el punto 3 "Instrucciones especiales de uso del aparato".
6.a	Advertencias sobre los riesgos que pueden derivarse de la interacción del dispositivo con otros dispositivos.	El Hexanium® TLIF no ha sido sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. El Hexanium® TLIF no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RM.
6.b	Precauciones y otras medidas que deben adoptar el paciente o un centro sanitario debido a estos riesgos profesional.	Por favor, siga las instrucciones del cirujano tras la implantación del Hexanium® TLIF.
7.a	Tipo y frecuencia del seguimiento del paciente por un profesional sanitario	Es muy importante vigilar atentamente al paciente durante los dos o cuatro primeros meses después de la operación, cuando se produce la fusión.
7.b	Síntomas que podrían indicar que el aparato no funciona correctamente;	Los síntomas como el dolor persistente o los déficits neurológicos después de la operación pueden incluir Signos de mal funcionamiento del Hexanium® TLIF.
7.c	Precauciones y otras medidas que debe tomar el paciente en caso de mal funcionamiento del dispositivo o si se presenta alguno de los siguientes síntomas mencionados en la letra b).	El paciente debe consultar a un médico si hay síntomas que indiquen un mal funcionamiento del dispositivo.
7.d	Vida útil prevista del dispositivo	La vida útil prevista de Hexanium® TLIF es de 24 meses (tiempo en el que se produce la fusión ósea), pero Hexanium® TLIF permanecerá implantado de por vida.
7.e	Todo lo que conduzca a un acortamiento o prolongar la vida útil del aparato	No seguir las instrucciones del cirujano para el tratamiento postoperatorio. y la recuperación pueden reducir la vida útil del dispositivo
7.f	Precauciones y otras medidas que deben tomarse al final o cerca del final de la vida útil prevista del producto	El paciente debe ser controlado por su cirujano al final de la vida útil prevista del dispositivo.
7.g	Todos los demás casos en los que el paciente debe consultar a un profesional sanitario	Si el dolor o los déficits neurológicos persisten después de la operación, el paciente debe consultar a un profesional sanitario.
8.a	Materiales y sustancias que contiene el producto	Hexanium® TLIF se fabrica con titanio de calidad implantológica (Ti6Al4V ELI según ASTM F3001).
8.b	Todos los residuos de producción que podría suponer un riesgo para el paciente	Hexanium® TLIF no contiene residuos de fabricación que puedan suponer un peligro para la salud. Riesgo para el paciente.
9.a	Contacto en caso de incidente grave	Si se produjera un incidente grave en relación con el Hexanium® TLIF, notifíquelo inmediatamente a SPINEVISION SAS a la siguiente dirección de correo electrónico: corp.quality@spinevision.com y a la autoridad nacional competente del lugar donde se haya producido el incidente. SPINEVISION SAS Dirección web: https://spinevision.net/

	Identificación del paciente		Identificador único del dispositivo
	Fecha del procedimiento médico		Número de catálogo
	Centro de salud o médico		Número de lote
	Sitio web de información al paciente		Fabricante
	Productos sanitarios		