

Fiche d'information patient - Hexanium® TLIF

Objet	Titre	Informations sur le dispositif	
1.a	Nom de l'appareil	Hexanium® TLIF	
1.b	Modèle de l'appareil	 <i>Figure 1 : Hexanium® TLIF version incurvée</i>	 <i>Figure 2 : Hexanium® TLIF version droite</i>
2.a	Objectif visé	Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral de la colonne lombaire (L2-S1). Il est destiné à être implanté par une approche transforaminale pour assurer une stabilité primaire de la colonne antérieure (avec ou sans restauration de la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion se produise. Le dispositif de fusion du corps intervertébral Hexanium® TLIF doit être associé à un dispositif de fusion du corps intervertébral Hexanium® TLIF. un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, par exemple SPINEVISION PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.	
2.b	Population de patients visée	Hexanium® TLIF est destiné à être utilisé chez les patients dont le squelette est mature, quels que soient leur sexe.	
3	Tout mode d'emploi particulier pour l'utilisation de l'appareil	Il est important de réduire les contraintes exercées sur les implants afin d'éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner une mauvaise fixation. Le respect strict des instructions du chirurgien est l'un des aspects les plus importants d'une cicatrisation osseuse réussie. L'interdiction de toute activité physique et de tout port de poids peut entraîner une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation interne par migration, descellement ou fracture. L'implant n'a pas la résistance d'un os normal et sain, et une défaillance du dispositif peut se produire si une charge excessive lui est imposée. Ce dispositif de stabilisation interne est destiné à partager la charge jusqu'à ce qu'une cicatrisation normale se produise. Si la cicatrisation normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se rompre sous l'effet de la fatigue.	
4.a	Performances prévues du dispositif	Hexanium® TLIF assure la stabilité primaire de la colonne cervicale jusqu'à ce que la fusion se produise et favorise la fusion entre deux niveaux continus de vertèbres cervicales.	

4.b	Effets secondaires indésirables	retard d'union - non-union (ou pseudarthrose) - fracture osseuse ou stress shielding au niveau, au-dessus ou au-dessous du niveau de la chirurgie, microfracture, résorption ou dommage de tout os vertébral (y compris les pédicules, et/ou le corps vertébral) et/ou greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse - greffe rétro pulsée ; descellement ou migration de l'implant pouvant entraîner une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins en raison de la proximité du dispositif - perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, déchirures dures et/ou apparition de douleurs, atteinte neurovasculaire, y compris paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme, ou d'autres types de lésions graves, fuite de liquide céphalo-rachidien - infection - hémorragie de vaisseaux sanguins et/ou hématomes - discite, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation - affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents entraînant une perte de hauteur et un possible empiètement sur les structures neurales - perte d'une courbure correcte de la colonne vertébrale, perte de courbure, de correction, de hauteur et/ou de réduction de la colonne vertébrale - douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence du dispositif - hernie du nucleus pulposus, rupture ou dégénérescence discale au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale - dysphagie - changements dégénératifs au niveau adjacent - perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale - pression sur les tissus ou organes environnants - réaction à un corps étranger due à la présence d'implants, réaction à un corps étranger due à la présence d'implants, telle qu'une masse, une maladie auto-immune et/ou une altération de la cicatrisation - arrêt de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale - thrombose veineuse profonde, thrombophlébite - développement de problèmes respiratoires, p. ex. embolie pulmonaire, syndrome d'hypersensibilité, etc. développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atelectasie, bronchite, pneumonie, etc. - complication au niveau du site de la greffe osseuse - rétention urinaire ou perte d'urine
-----	---------------------------------	--

Objet	Titre	Informations sur le dispositif
		contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte au système urologique - formation de cicatrices pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur - modification de l'état mental ; incapacité à reprendre les activités normales. Vie quotidienne - Mort
5	Les risques résiduels qui pourraient résulter d'éventuelles lacunes dans les mesures de protection adoptées	Veuillez vous référer au point 3 "Instructions spéciales pour l'utilisation de l'appareil".
6.a	Avertissements concernant les risques pouvant résulter de l'interaction de l'appareil avec d'autres équipements	L'Hexanium® TLIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement RM. L'Hexanium® TLIF n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement RM.
6.b	Précautions et autres mesures qui, en raison de ces risques, devraient être prises par le patient ou un professionnel de la santé.	Veuillez vous référer aux conseils du chirurgien après l'implantation de l'Hexanium® TLIF.
7.a	La nature et la fréquence du suivi du patient par un professionnel de la santé	Il est très important de surveiller attentivement le patient pendant les deux à quatre mois qui suivent l'opération, pendant que la fusion se met en place.
7.b	Symptômes pouvant indiquer que l'appareil fonctionne mal ;	Les symptômes tels qu'une douleur prolongée ou un déficit neurologique après l'opération peuvent être les signes de dysfonctionnement de l'Hexanium® TLIF.
7.c	Précautions et autres mesures à prendre par le patient en cas de dysfonctionnement du dispositif ou si le patient présente l'un des symptômes suivants mentionnés au paragraphe b).	En cas de symptômes indiquant un dysfonctionnement de l'appareil, le patient doit contacter un professionnel de la santé.
7.d	Durée de vie prévue du dispositif	La durée de vie prévue de l'Hexanium® TLIF est de 24 mois (le temps que la fusion osseuse se produise), mais l'Hexanium® TLIF restera implanté à vie.
7.e	Tout ce qui pourrait raccourcir ou allonger la durée de vie de l'appareil	Ne pas suivre scrupuleusement les instructions de votre chirurgien pour les soins postopératoires. et la récupération peuvent conduire à une réduction de la durée de vie de l'appareil
7.f	Précautions et autres mesures à prendre à la fin ou à l'approche de la fin de la durée de vie prévue de l'appareil	Le patient doit être suivi par son chirurgien à la fin de la durée de vie prévue du dispositif.
7.g	Tout autre cas dans lequel le patient doit contacter un professionnel de la santé	En cas de douleur prolongée ou de déficit neurologique après l'opération, le patient doit contacter un professionnel de la santé.
8.a	Matériaux et substances inclus dans le dispositif	Hexanium® TLIF est fabriqué à partir de titane de qualité implantaire (Ti6Al4V ELI conforme à la norme ASTM F3001).
8.b	Tous les résidus de fabrication qui pourrait présenter un risque pour le patient	Hexanium® TLIF ne contient aucun résidu de fabrication susceptible de constituer un risque pour la santé.
9.a	Contact en cas d'incident grave	En cas d'incident grave lié à l'Hexanium® TLIF, veuillez le signaler immédiatement à SPINEVISION SAS à l'adresse électronique suivante : corp.quality@spinevision.com et à l'autorité nationale compétente où l'incident s'est produit. Adresse du site internet de SPINEVISION SAS : https://spinevision.net/

	Identification du patient		Identifiant unique de l'appareil
	Date de l'acte médical		Numéro de catalogue
	Centre de soins ou médecin		Numéro de lot
	Site web d'information pour les patients		Fabricant
	Dispositif médical		