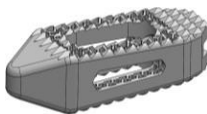


Foglio informativo per il paziente - Hexanium® TLIF

Articolo	Titolo	Informazioni sul dispositivo	
1.a	Nome del dispositivo	Hexanium® TLIF	
1.b	Modello del dispositivo	 <i>Figura 1: Hexanium® TLIF versione curva</i>	 <i>Figura 2: Hexanium® TLIF versione dritta</i>
2.a	Scopo previsto	Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale della colonna lombare (L2-S1). È destinato a essere impiantato attraverso un approccio transforaminale per dare una stabilità primaria alla colonna anteriore (con o senza ripristino dell'altezza del disco) fino alla fusione. Il dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium® TLIF deve essere abbinato a un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium® TLIF, un dispositivo di fissazione lombare posteriore adeguato, ad esempio SPINEVISION PLUS®, ULIS® o LUMIS®.	
2.b	Popolazione di pazienti prevista	Hexanium® TLIF è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente da genere.	
3	Eventuali istruzioni d'uso speciali per l'utilizzo del dispositivo.	È importante ridurre le sollecitazioni esercitate sugli impianti per evitare i problemi clinici che possono accompagnare una cattiva fissazione. Seguire scrupolosamente le istruzioni del chirurgo è uno degli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea. L'attività fisica vietata e il carico completo possono portare a un cedimento prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna per migrazione, mobilizzazione o frattura. L'impianto non ha la resistenza di un osso normale e sano e il dispositivo può cedere se viene sottoposto a un carico eccessivo. Questo dispositivo di stabilizzazione interna ha lo scopo di condividere il carico fino alla normale guarigione. Se la normale guarigione non avviene o è ritardata, il dispositivo può rompersi a causa della fatica.	
4.a	Prestazioni previste per il dispositivo	Hexanium® TLIF fornisce la stabilità primaria della colonna cervicale fino alla fusione e promuove la fusione tra due livelli continui di vertebre cervicali.	

4.b	Effetti collaterali indesiderati	unione ritardata - non unione (o pseudoartrosi) - frattura ossea o schermatura da stress a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso spinale (compresi i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo - innesto retropulsato ; allentamento o migrazione dell'impianto, che può provocare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo - perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare compresa la paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi, o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido spinale cerebrale - infezione - emorragia di vasi sanguigni e/o ematomi - discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione - cedimento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza e possibile impattamento delle strutture neurali - perdita della corretta curvatura spinale, dolore, disagio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo - ernia del nucleo polposo, rottura o degenerazione del disco al di sopra o al di sotto del livello dell'intervento - disfagia - alterazioni degenerative a livello adiacente - perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale - pressione sui tessuti o sugli organi circostanti - reazione di un corpo estraneo dovuta alla presenza di impianti, come una massa, una malattia autoimmune e/o un'alterata guarigione - cessazione di qualsiasi potenziale crescita della porzione di colonna vertebrale operata - trombosi venosa profonda, tromboflebite - sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc - complicazione del sito di donazione dell'innesto osseo - ritenzione urinaria o perdita di
-----	----------------------------------	--

Articolo	Titolo	Informazioni sul dispositivo
		controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico - formazione di cicatrici che potrebbero causare una compromissione neurologica o una compressione intorno ai nervi e/o dolore - cambiamento dello stato mentale; incapacità di riprendere le attività normali vita quotidiana - Morte
5	Eventuali rischi residui che potrebbero insorgere a causa di eventuali carenze delle misure di protezione adottate	Consultare il punto 3 "Eventuali istruzioni speciali per l'uso dell'apparecchio".
6.a	Avvertenze sui rischi che potrebbero derivare dall'interazione del dispositivo con altre apparecchiature.	L'Hexanium® TLIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. L'Hexanium® TLIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR.
6.b	Precauzioni e altre misure che, a causa di tali rischi, devono essere adottate dal paziente o da un operatore sanitario.	Dopo l'impianto di Hexanium® TLIF, fare riferimento ai consigli del chirurgo.
7.a	La natura e la frequenza del monitoraggio del paziente da parte di un professionista sanitario.	È molto importante monitorare attentamente il paziente per i primi due-quattro mesi dopo l'intervento, mentre la fusione è in corso.
7.b	I sintomi che potrebbero indicare che il dispositivo non funziona correttamente;	Sintomi come il dolore prolungato o il deficit neurologico dopo un intervento chirurgico possono essere segni di malfunzionamento di Hexanium® TLIF.
7.c	Precauzioni e altre misure da adottare da parte del paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo o di comparsa di uno qualsiasi dei sintomi di cui al paragrafo (b).	In caso di sintomi che indichino un malfunzionamento del dispositivo, il paziente deve contattare un operatore sanitario.
7.d	Durata prevista del dispositivo	La durata prevista di Hexanium® TLIF è di 24 mesi (tempo necessario per la fusione ossea), ma Hexanium® TLIF rimarrà impiantato a vita.
7.e	Tutto ciò che potrebbe accorciare o allungare la vita del dispositivo	Non aver seguito attentamente le istruzioni del chirurgo per le cure post-operatorie. e il recupero possono portare a una riduzione della durata del dispositivo.
7.f	Precauzioni e altre misure da adottare al termine o in prossimità della durata di vita prevista del dispositivo	Il paziente deve essere monitorato dal chirurgo al termine della durata prevista del dispositivo.
7.g	Qualsiasi altro caso in cui il paziente dovrebbe contattare un professionista della salute	In caso di dolore prolungato o di deficit neurologico dopo l'intervento, il paziente dovrebbe contattare un professionista della salute.
8.a	Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo	Hexanium® TLIF è prodotto con titanio di grado implantare (Ti6Al4V ELI conforme alla norma ASTM F3001).
8.b	Eventuali residui di produzione che potrebbe rappresentare un rischio per il paziente	Hexanium® TLIF non contiene residui di produzione che possano costituire un rischio per la salute. rischio per il paziente.
9.a	Contatto in caso di incidenti gravi	In caso di incidenti gravi relativi all'Hexanium® TLIF, si prega di segnalarli immediatamente a SPINEVISION SAS al seguente indirizzo e-mail: corp.quality@spinevision.com e all'autorità nazionale competente in cui si è verificato l'incidente. Indirizzo del sito web di SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/

	Identificazione del paziente		Identificatore univoco del dispositivo
	Data della procedura medica		Numero di catalogo
	Centro sanitario o medico		Numero di lotto
	Sito web informativo per i pazienti		Produttore
	Dispositivo medico		