

Bijsluiter voor patiënten - Hexanium® TLIF

Item	Titel	Informatie over apparaat	
1.a	Naam apparaat	Hexanium® TLIF	
1.b	Model van het apparaat	 <i>Afbeelding 1: Hexanium® TLIF gebogen versie</i>	 <i>Afbeelding 2: Hexanium® TLIF rechte versie</i>
2.a	Doel	Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is bedoeld als intervertebraal lichaamfusie-apparaat van de lumbale wervelkolom (L2-S1). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een transforaminale benadering om een primaire stabiliteit van de voorste kolom te geven (met of zonder herstel van de discushoogte) totdat fusie plaatsvindt. Hexanium® TLIF tussenwervellichaamfusieapparaat moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijvoorbeeld de SPINEVISION PLUS®, ULIS® of LUMIS®.	
2.b	Beoogde patiëntenpopulatie	Hexanium® TLIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.	
3	Eventuele speciale bedieningsinstructies voor het gebruik van het apparaat	Het is belangrijk om de spanningen die op implantaten worden uitgeoefend te verminderen om de klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met slechte fixatie. Het strikt opvolgen van de instructies van uw chirurg is een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. Verboden lichamelijke activiteit en volledig dragen van gewicht kunnen leiden tot voortijdig falen van de interne stabiliserende hulpmiddelen door migratie, losraken of fractuur. Het implantaat heeft niet de sterkte van normaal, gezond bot en het implantaat kan falen als het overmatig wordt belast. Deze interne stabilisator is bedoeld om de belasting te verdelen totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet optreedt of vertraagd wordt, kan het apparaat breken door vermoeidheid.	
4.a	Beoogde prestaties van het apparaat	Hexanium® TLIF biedt primaire stabiliteit van de halskolom totdat fusie optreedt en bevordert fusie tussen twee doorlopende niveaus van de halswervels.	

4.b	Ongewenste bijwerkingen	vertraagde unie - non-union (of pseudoartrose) - botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het operatieniveau, microfractuur, resorptie of beschadiging van ruggengraatbot (inclusief pedikels en/of wervellichaam) en/of bottransplantaat of oogstplaats van bottransplantaat - retropulsed graft ; losraken of migratie van het implantaat, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of erosie van bloedvaten door de nabijheid van het implantaat - verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale scheuren en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculair compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere soorten ernstig letsel, lekkage van cerebraal ruggenmergvocht - infectie - bloeding van bloedvaten en/of hematomen - discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontsteking - verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen resulterend in hoogteverlies en mogelijk botsing met neurale structuren - verlies van de juiste kromming van de wervelkolom, pijn, ongemak of andere abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het implantaat - hernia nucleus pulposus, discusruptie of degeneratie boven of onder het operatieniveau - dysfagie - degeneratieve veranderingen op aangrenzend niveau - verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom - druk op de omliggende weefsels of organen - reactie van vreemd lichaam door de aanwezigheid van implantaten, zoals een massa, auto-immuunziekte en/of verminderde genezing - stopzetting van elke potentiële groei van het geopereerde deel van de wervelkolom - diepe veneuze trombose, tromboflebitis - ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. bijvoorbeeld longembolie, atelectase, bronchitis, complicatie op de donorplaats van het bottransplantaat - urineretentie of verlies van
-----	-------------------------	---

Item	Titel	Informatie over apparaat
		blaascontrole of andere vormen van aantasting van het urologisch systeem - littekenvorming die mogelijk neurologische aantasting of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt - verandering in mentale status; onvermogen om de normale activiteiten te hervatten dagelijks leven - Dood
5	Eventuele restrisico's die kunnen ontstaan door tekortkomingen van de genomen beschermingsmaatregelen	Raadpleeg punt 3 "Eventuele speciale gebruiksinstructies voor het gebruik van het apparaat".
6.a	Waarschuwingen voor risico's die kunnen ontstaan door de interactie van het apparaat met andere apparatuur	De Hexanium® TLIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De Hexanium® TLIF is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.
6.b	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die vanwege deze risico's door de patiënt of een gezondheidswerker moeten worden genomen professioneel.	Raadpleeg het advies van de chirurg na implantatie van de Hexanium® TLIF.
7.a	De aard en frequentie van monitoring van de patiënt door een gezondheidswerker	Het is heel belangrijk om de patiënt de eerste twee tot vier maanden na de operatie goed in de gaten te houden terwijl de fusie plaatsvindt.
7.b	Symptomen die erop kunnen wijzen dat het apparaat niet goed werkt;	Symptomen zoals aanhoudende pijn of neurologische uitval na de operatie kunnen zijn tekenen van een storing van de Hexanium® TLIF.
7.c	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die de patiënt moet nemen als het apparaat niet goed werkt of als de patiënt een van de symptomen ervaart genoemd onder b).	Als er symptomen zijn die erop wijzen dat het apparaat niet goed werkt, moet de patiënt contact opnemen met een zorgverlener.
7.d	Verwachte levensduur apparaat	De verwachte levensduur van Hexanium® TLIF is 24 maanden (tijd die nodig is om botfusie te laten plaatsvinden), maar Hexanium® TLIF blijft levenslang geïmplantéerd.
7.e	Alles wat de de levensduur van het apparaat verlengen	Het niet zorgvuldig opvolgen van de instructies van je chirurg voor je postoperatieve zorg en herstel kan leiden tot een kortere levensduur van het apparaat
7.f	Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die moeten worden genomen aan het einde of bijna aan het einde van de verwachte levensduur van het apparaat	De patiënt moet aan het einde van de verwachte levensduur van het implantaat door zijn chirurg worden gecontroleerd.
7.g	Alle andere gevallen waarin de patiënt moet contact opnemen met een gezondheidsdeskundige	Bij langdurige pijn of neurologische uitval na de operatie moet de patiënt neem contact op met een gezondheidsdeskundige.
8.a	Materialen en stoffen in het apparaat	Hexanium® TLIF is vervaardigd uit Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI conform ASTM F3001).
8.b	Alle productieresten die een risico kan vormen voor de patiënt	Hexanium® TLIF bevat geen productieresten die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid. risico voor de patiënt.

9.a	Contact in geval van een ernstig incident	In het geval van een ernstig incident met betrekking tot de Hexanium® TLIF, gelieve dit onmiddellijk te melden aan SPINEVISION SAS op het volgende e-mailadres: corp.quality@spinevision.com en aan de nationale bevoegde autoriteit waar het incident zich heeft voorgedaan. SPINEVISION SAS website adres: https://spinevision.net/
-----	---	---

	Patiëntidentificatie		Uniek apparaatnummer
	Datum medische procedure		Catalogusnummer
	Gezondheidscentrum of arts		Batchnummer
	Website met informatie voor patiënten		Fabrikant
	Medisch apparaat		