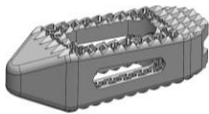


Folheto informativo para o doente - Hexanium® TLIF

Item	Título	Informações sobre o dispositivo	
1.a	Nome do dispositivo	Hexanium® TLIF	
1.b	Modelo do aparelho	 <i>Figura 1: Hexanium® TLIF versão curva</i>	 <i>Figura 2: Hexanium® TLIF versão reta</i>
2.a	Objetivo pretendido	O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão de corpos intervertebrais da coluna lombar (L2-S1). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem transforaminal para proporcionar uma estabilidade primária da coluna anterior (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão. O dispositivo de fusão de corpos intervertebrais Hexanium® TLIF deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.	
2.b	População de pacientes pretendida	A Hexanium® TLIF destina-se a ser utilizada em doentes esqueleticamente maduros, independentemente de género.	
3	Eventuais instruções de funcionamento especiais para a utilização do aparelho	É importante reduzir as tensões exercidas sobre os implantes, a fim de evitar os problemas clínicos que podem acompanhar uma má fixação. Seguir rigorosamente as instruções do seu cirurgião é um dos aspectos mais importantes para uma cicatrização óssea bem sucedida. A atividade física proibida e a carga total podem levar à falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O implante não tem a resistência de um osso normal e saudável, pelo que pode ocorrer uma falha do dispositivo se for submetido a uma carga excessiva. Este dispositivo interno de estabilização destina-se a partilhar a carga até que ocorra a cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga.	
4.a	Desempenho previsto do dispositivo	O Hexanium® TLIF proporciona estabilidade primária da coluna cervical até ocorrer a fusão e promove a fusão entre dois níveis contínuos das vértebras cervicais.	

4.b	Efeitos secundários indesejáveis	união retardada - não-união (ou pseudo-artrose) - fratura óssea ou stress shielding ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfractura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo - enxerto retropulsado ; afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo - perda da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, compromisso neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outros tipos de lesões graves, fuga de líquido cefalorraquidiano - infecção - hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas - discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação - afundamento do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais - perda da curvatura correta da coluna vertebral, perda da curvatura, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral - dor, desconforto ou outras sensações anormais devidas à presença do dispositivo - hérnia do núcleo pulposo, rutura ou degeneração do disco acima ou abaixo do nível da cirurgia - disfagia - alterações degenerativas ao nível adjacente - perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral - pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes - reação de corpo estranho devido à presença de implantes, reação de corpo estranho devido à presença de implantes, como uma massa, doença autoimune e/ou cicatrização prejudicada - cessação de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna vertebral - trombose venosa profunda, tromboflebite - desenvolvimento de problemas respiratórios, e desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc. - complicação do local doador do enxerto ósseo - retenção urinária ou perda de
-----	----------------------------------	---

Item	Título	Informações sobre o dispositivo
		formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão dos nervos e/ou dor - alteração do estado mental; incapacidade de retomar as actividades normais vida quotidiana - Morte
5	Quaisquer riscos residuais que possam surgir devido a eventuais deficiências das medidas de protecção adoptadas	Consultar o ponto 3 "Eventuais instruções de funcionamento especiais para a utilização do aparelho".
6.a	Avisos sobre os riscos que podem surgir da interacção do dispositivo com outros equipamentos	O Hexanium® TLIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Hexanium® TLIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.
6.b	Precauções e outras medidas que, devido a esses riscos, devem ser tomadas pelo doente ou por um profissional de saúde profissional.	Por favor, consulte o conselho do cirurgião após a implantação do Hexanium® TLIF.
7.a	A natureza e a frequência do acompanhamento do doente por um profissional de saúde	É muito importante monitorizar cuidadosamente o doente durante os primeiros dois a quatro meses após a operação, enquanto a fusão está a decorrer.
7.b	Sintomas que podem indicar que o dispositivo está a funcionar mal;	Sintomas como dor prolongada ou défice neurológico após a cirurgia podem ser sinais de mau funcionamento do Hexanium® TLIF.
7.c	Precauções e outras medidas a tomar pelo doente em caso de mau funcionamento do dispositivo ou se o doente apresentar algum dos sintomas mencionado na alínea b).	No caso de quaisquer sintomas que indiquem que o dispositivo está a funcionar mal, o doente deve contactar um profissional de saúde.
7.d	Tempo de vida previsto para o dispositivo	O tempo de vida previsto para a Hexanium® TLIF é de 24 meses (tempo necessário para que ocorra a fusão óssea), mas a Hexanium® TLIF permanecerá implantada durante toda a vida.
7.e	Tudo o que possa encurtar ou prolongar a vida útil do dispositivo	Não seguir cuidadosamente as instruções do seu cirurgião para os cuidados pós-operatórios e a recuperação pode levar à redução do tempo de vida do dispositivo
7.f	Precauções e outras medidas que devem ser tomadas no final ou próximo do final da vida útil prevista do dispositivo	O doente deve ser monitorizado pelo seu cirurgião no final da vida útil prevista do dispositivo.
7.g	Quaisquer outros casos em que o doente deve contactar um profissional de saúde	Em caso de dor prolongada ou de défice neurológico após a cirurgia, o doente deve contactar um profissional de saúde.
8.a	Materiais e substâncias incluídos no dispositivo	O Hexanium® TLIF é fabricado em titânio de grau de implante (Ti6Al4V ELI, em conformidade com a norma ASTM F3001).
8.b	Os resíduos de fabrico que pode representar um risco para o paciente	O Hexanium® TLIF não contém quaisquer resíduos de fabrico que possam constituir um risco para a saúde. risco para o doente.

9.a	Contacto em caso de incidente grave	Na eventualidade de qualquer incidente grave relacionado com o Hexanium® TLIF, é favor comunicá-lo imediatamente à SPINEVISION SAS através do seguinte endereço eletrónico: corp.quality@spinevision.com e à autoridade nacional competente onde o incidente ocorreu. Endereço do sítio Web da SPINEVISION SAS: https://spinevision.net/
-----	-------------------------------------	--

	Identificação do doente		Identificador único do dispositivo
	Data do procedimento médico		Número de catálogo
	Centro de saúde ou médico		Número do lote
	Sítio Web de informação aos doentes		Fabricante
	Dispositivo médico		