

**KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE
LEISTUNG (SSCP)**
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / *Date d'application* : 22.08.2022

Referenzdok. / *Doc. de référence* : P-RA20

Hexanium® ACIF

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

PROJEKTINFORMATIONEN	
INFORMATIONS DU PROJET	
SSCP-Referenzbericht Référence du Rapport RCSPC :	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G

ÜBERSICHT DER ÄNDERUNGEN

Stand	Datum	Begründung	Von der benannten Stelle validierte Überarbeitung
A	15.11.2022	Dokumenterstellung	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
B	24.02.2023	Überarbeitung gemäß TÜV Süd Klinischer Mängelbericht Nr. 713277737 vom 03.02.2023 für Hexanium® ACIF	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
C	16.10.2023	Änderung des Firmennamens in „SPINEVISION SAS“	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
D	12/02/2024	Aktualisierung der grundlegenden UDI-DI. Aktualisierung der Liste der anwendbaren harmonisierten Normen (Kapitel 9 des SSCP für HCP)	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
E	22/04/2024	Überarbeitung der Liste der harmonisierten Normen, die gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/815 der Kommission vom 6. März 2024 anwendbar sind.	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein
F	13/06/2024	Streichung von "Bâtiment E" in der Adresse	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein
G	19/08/2024	Jährliche Aktualisierung im Anschluss an die Aktualisierung der CER, des PMCF-Berichts und des PMS-Berichts	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		
Anwendungsdatum / <i>Date d'application</i> : 22.08.2022 Referenzdok. / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		R-RA81-AB

SIGNATUREN ZUR GENEHMIGUNG

	Herausgegeben von Rédaction	Geprüft von Vérification	Genehmigung durch Approbation
Name / Nom : Titel / Titre :	Vi-Phong HUYNH Medizinischer Redakteur	Hanta RANAIVOSON Leiterin für klinische Angelegenheiten	Quang TRAN Vizepräsident QA&RA/CA
Datum:			
Unterschrift:			

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

INHALTSVERZEICHNIS

SIGNATUREN ZUR GENEHMIGUNG.....	3
INHALTSVERZEICHNIS.....	4
SSCP FÜR ANWENDER*INNEN UND/ODER MEDIZINISCHES FACHPERSONAL.....	6
1. ZIELSETZUNG	6
2. GERÄTEKENNUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE	6
3. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS.....	6
A. VERWENDUNGSZWECK	6
B. ANWENDUNGSGEBIET(E) UND ZIELGRUPPE(N)	7
C. GEGENANZEIGEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN	7
4. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	8
A. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	8
B. FRÜHERE GENERATION(EN) ODER PRODUKTVARIANTE	8
C. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS ZUSAMMEN MIT DEM PRODUKT ZU VERWENDEN IST	8
D. BESCHREIBUNG DER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE ZUSAMMEN MIT DEM PRODUKT ZU VERWENDEN SIND	8
5. RISIKEN UND WARNHINWEISE	12
A. RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN.....	12
B. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	14
C. WEITERE WICHTIGE SICHERHEITSASPEKTE (z. B. FSICA/FSN)	16
6. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEURTEILUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	16
A. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT (FALLS ZUTREFFEND)	16
B. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS KLINISCHEN PRÜFUNGEN VOR DEM INVERKEHRBRINGEN	16
C. ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN AUS ANDEREN QUELLEN	16
D. EINE GESAMTÜBERSICHT DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT	17
E. LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	17
7. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN.....	18
8. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG DER ANWENDER*INNEN	18
9. VERWEIS AUF GELTENDE HARMONISIERTE NORMEN.....	19
SSCP-PATIENT*INNEN.....	21
1. GERÄTEKENNUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE	21
2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS.....	21
A. VERWENDUNGSZWECK	21
B. ANWENDUNGSGEBIET(E) UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE(N).....	22

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

C.	GEGENANZEIGEN.....	22
A.	PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN/STOFFE, DIE MIT PATIENTENGeweBE IN BERÜHRUNG KOMMEN	23
B.	INFORMATIONEN ÜBER ARZNEIMITTEL IM PRODUKT, SOFERN VORHANDEN.....	24
C.	WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKWEISE ERREICHT	24
D.	BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN	24
4.	RISIKEN UND WARNHINWEISE	24
A.	BEHERRSCHUNG UND UMGANG MIT POTENZIELLEN RISIKEN.....	24
B.	RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN	25
C.	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	27
D.	ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD	28
5.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEURTEILUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	29
A.	KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTS	29
B.	KLINISCHE NACHWEISE FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG	29
6.	MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	30
7.	EMPFOHLENE SCHULUNG DER ANWENDER*INNEN	31

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)**RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)****SPINEVISION****R-RA81-AB**

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

SSCP FÜR ANWENDER*INNEN UND/ODER MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**1. ZIELSETZUNG**

Dieser Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts, noch liefert er diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die vorgesehenen Anwender*innen oder Patient*innen.

Die folgenden Informationen sind für Anwender*innen/medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für Patient*innen.

2. GERÄTEKENNUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

HERSTELLER	
Name	SPINEVISION SAS
Anschrift	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – France
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	FR-MF-000001549
BENANNT STELLE	
Name	TÜV SÜD
Einmalige Kennnummer	0123
PRODUKT	
Handelsname des Produkts	Hexanium® ACIF
Basis-UDI-DI	3663136ACIFSCRWT8 für Schrauben 3663136ACIFCAGEM9 für Cages
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	P09070101: Cages für die Wirbelsäule P09070199: Fusionssysteme für die Wirbelsäule – Sonstige
Gerätekategorie	Kategorie III
Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	2019 (MDD)

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS**A. VERWENDUNGSZWECK**

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) wurde als eigenständiges Produkt zur Wirbelkörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7) konzipiert. Es ist für die Implantation über einen

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

anterioren Zugang vorgesehen, um eine Primärstabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) bis zur Fusion zu gewährleisten.

B. ANWENDUNGSGEBIET(E) UND ZIELGRUPPE(N)

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) ist ein Produkt zur Wirbelkörperfusion zur Verwendung bei:

- Patient*innen mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) der Wirbel von C3 bis C7 der Halswirbelsäule und bis zu zwei aneinander angrenzenden Wirbelebenen.
- DDD-Patient*innen, die auch Symptome von Radikulopathie und/oder Myelopathie oder Spondylose an dem/den betroffenen Wirbel(n) aufweisen können, müssen resistent gegenüber einer konservativen Behandlung sein.

Hexanium® ACIF ist für die Anwendung bei Patient*innen mit ausgewachsenem Skelett, unabhängig vom Geschlecht, bestimmt.

C. GEGENANZEIGEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

Zu den Gegenanzeigen gehören:

- Örtliche Infektion an der Operationsstelle, Anzeichen einer örtlichen Entzündung, Leukozytose;
- Fieber;
- Adipositas mit Schweregrad 3 (BMI ≥ 40 kg/m²);
- Schwangerschaft;
- Kinder oder Patient*innen, bei denen das allgemeine Skelettwachstum noch nicht beendet ist;
- Wirbelgleiten, das nicht auf Grad 1 reduziert werden kann;
- Vermutete oder belegte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metall;
- Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patient*innen mit unzureichender Gewebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochenmasse oder -qualität;
- Patient*innen, bei denen die Verwendung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- frühere Fusion der zu behandelnden Wirbelebene;
- Fälle, in denen kein Knochentransplantat oder keine Fusion erforderlich ist;
- Anomalien, die den normalen Prozess zur Remodellierung der Knochensubstanz beeinflussen, darunter unter anderem schwere Osteoporose der Wirbelsäule, Knochenresorption, Osteopenie, metastasierte oder Primärtumoren der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder sichere, die Osteogenese beeinflussende Stoffwechselstörungen;
- andere Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer OP zum Wirbelkörperersatz ausschließen, wie bestehende Tumore oder angeborene Anomalien, örtliche Brüche an der Operationsstelle, nicht durch andere Erkrankungen zu erklärende erhöhte Blutsenkungsrate, erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytenzahl), oder deutliche Linksverschiebung der Leukozyten im Differentialblutbild;
- Unfähigkeit der Patient*innen, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen;
- Patient*innen, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Implantate wurden ausschließlich für die obigen Zwecke entwickelt und dürfen nicht für andere Anwendungen eingesetzt oder verkauft werden. Ärzt*innen müssen diese Gegenanzeigen bei der Entscheidung berücksichtigen.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

4. PRODUKTBESCHREIBUNG

A. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Hexanium® ACIF besteht aus einem durch 3D-Druck gefertigten Cage mit Wabenstruktur, mit einstufigem Schraubensperrsystem, bestehend aus zwei Knochenschrauben zur eigenständigen Wirbelkörperperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7).

Die Hexanium® ACIF-Cages sind mit zwei verschiedenen Formen der Endplatten (lordotisch [6°] und konvex [6°]), in verschiedenen Höhen (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 und 12 mm), in verschiedenen Breiten und Tiefen (Breite x Tiefe: 15 mm x 12 mm, 17 mm x 14 mm und 19 mm x 15 mm) erhältlich.

Die Hexanium® ACIF-Schrauben sind mit verschiedenen Längen (10, 12, 14 und 16 mm) und Durchmessern (3,5 mm und 3,8 mm) erhältlich. Die Ausrichtung der Schrauben der Endplatte ist: 38° kranial/kaudal, 10° lateral/medial.

Die Cages sind zum Teil glatt und zum Teil in einer Wabenstruktur gefertigt, deren Löcher 1 mm breit sind. Auf Ober- und Unterseite befinden sich mehrere 0,25 mm hohe Grate. Die Oberflächenrauigkeit beträgt 6,4 µm.

Alle Cages und Knochenschrauben sind aus Titan für chirurgische Implantate (Ti6Al4V ELI konform mit ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 bzw. F136) gefertigt.

Es ist zu beachten, dass die Hexanium® ACIF-Implantate keine Stoffe, die als Arzneimittel oder Derivate menschlichen Blutes angesehen werden können, enthalten und dass sie nicht aus Geweben tierischen Ursprungs hergestellt werden.

Die Hexanium® ACIF-Implantate werden steril geliefert.

B. FRÜHERE GENERATION(EN) ODER PRODUKTVARIANTE

Für Hexanium® ACIF wird keine frühere Generation oder Produktvariante beansprucht. Bei der klinischen Beurteilung wurden jedoch ähnliche Produkte erkannt: Zero-P, DePuy und Scarlet AC-T, Spineart. Diese Produkte sind mit Hexanium ACIF vergleichbar und haben einen ähnlichen klinischen Nutzen.

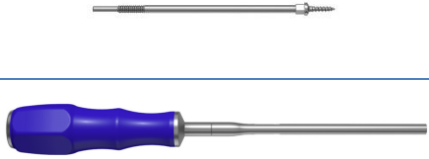
C. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS ZUSAMMEN MIT DEM PRODUKT ZU VERWENDEN IST

Es ist kein Zubehör für die Verwendung zusammen mit dem Produkt vorgesehen.

D. BESCHREIBUNG DER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE ZUSAMMEN MIT DEM PRODUKT ZU VERWENDEN SIND

Der Hexanium® ACIF-Cage ist mit einer Reihe von Geräten zu verwenden, die zum Cage gehören. Sie werden mit dem Hexanium® ACIF-Cage für alle chirurgischen Eingriffe geliefert (Tabelle 1).

Tabelle 1: Instrumente zur Implantation von Hexanium® ACIF-Cages

REFERENZNUMMER	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
SPREIZINSTRUMENTE			
AC2-A206	Stifte für Spreizer / Sperrer	Um zwei oder mehrere benachbarte Wirbel während der Bandscheibenentfernung spreizen.	
AC2-A216	Schrauber für Stifte		

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

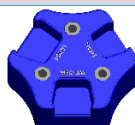
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

REFERENZNUMMER	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
AC2-A201	Spreizer / Sperrer		
AC2-A214	Sechseckige Spitze für Spreizer / Sperrer		
AC2-A210	Stecker für Stifte		
INSTRUMENTE ZUR VORBEREITUNG DER ENDPLATTEN			
AC2-A010	Raspel	Zur Vorbereitung des Bandscheibenraums	
INSTRUMENTE ZUR IMPLANTATAUSWAHL			
AC2-A023	Steckwerkzeug	Zur einfachen Entnahme bei Tests zur Bestimmung der korrekten Cage-Größe.	
INSTRUMENT ZUR FÜLLUNG MIT TRANSPLANTAT			
AC2-A020	Transplantat-Füllblock für Ti-Zervikal-Cage	Zum Füllen und Komprimieren von Knochentransplantat oder -ersatzprodukt im Cage außerhalb der Operationsstelle.	
AC2-A021	Spongiosa-Schrauber für Ti-Zervikal-Cage		
INSTRUMENTE ZUM EINSETZEN DES CAGES			
AC2-A001	Ti-Zervikal-Cage-Halter	Zur Gewährleistung einer stabilen Verbindung zwischen Implantat/Instrument im Intervertebralraum, zur Gewährleistung der Verschiebungs- und Drehfestigkeit.	
AC2-A001G	Halter mit Führung für Ti-SA-Zervikal-Cage		
AC2-A002	Innenstift für Ti-Zervikal-Cage-Halter		

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

REFERENZNUMMER	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
AC2-A003	Halter ohne Anschlag für Ti-Zervikal-Cage		
INSTRUMENT ZUR NEUPOSITIONIERUNG DES CAGES			
AC2-A022	Neupositionierer für Ti-Zervikal-Cage	Um die Neupositionierung des Implantats nach dem Entfernen des Einsetzers zu ermöglichen.	
INSTRUMENT ZUM EINSETZEN DER SCHRAUBEN			
AC2-A030	Knochenahle	Um die Trajektorie festzulegen und die korrekte Anordnung der Schrauben sicherzustellen.	
AC2-A031	Gewinkelte Knochenahle		
AC2-A038	Kurz gewinkelte Knochenahle		
AC2-A032	Gerader Bohrer		
AC2-A033	U-Gelenk-Bohrer		
AC2-A039	Kurzer U-Gelenk-Bohrer		
SD-ALSH26123PCAO	Rundes Handstück mit Einrastung		
INSTRUMENT ZUM EINSETZEN DER SCHRAUBEN			
AC2-A034	Schraubendreher	Zum Einsetzen der Schrauben.	
AC2-A035	U-Gelenk-Schraubendreher		

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

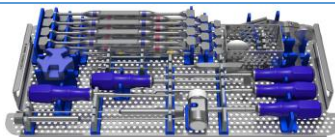
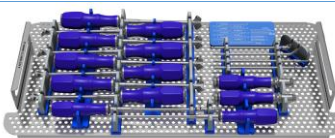
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

REFERENZNUMMER	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
AC2-A037	Schraubendreher-schaft		
AC2-A040	Kurzer U-Gelenk-Schraubendreher		
SD-ALSH26123PCAO TL13	Runder Drehmomentbegrenzer-Handstück mit Einrastung		
INSTRUMENTE ZUR AUFNAHME DER INSTRUMENTE			
SD-BASE11117	SV Standard-Siebkorb DIN 1/1 H 117 mm	<i>Zur Aufnahme von Trays.</i>	
SD-LID11	SV Standard-Deckel DIN 1/1		
AC2-TRAY111	Ti Standard-Tray	<i>Zur Aufnahme von Standardinstrumenten</i>	
AC2-TRAY112	Ti SA Tray	<i>Zur Aufnahme von SA-Instrumenten</i>	
AC2-ID	Hexanium® ACIF-Typenschild	<i>Zur Behälterkennzeichnung</i>	

Zur Auswahl der dem Intervertebralaum der einzelnen Patient*innen optimal entsprechenden Größe und Höhe des Cages können Chirurg*innen Cage-Probegeräte verwenden. Diese werden auch mit dem Hexanium® ACIF-Cage für alle chirurgischen Verfahren geliefert (Tabelle 2).

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Tabelle 2: Cage-Probegeräte zur Auswahl von Größe und Höhe des zu implantierenden Cages

REFERENZNUMMER	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
PROBEGERÄTE ZUR CAGE-AUSWAHL			
AC2-A011-xxxx	Probegerät für Ti-Zervikal-Cage	Zur Überprüfung des Bandscheibenraums und Bestimmung des zu verwendenden Cages.	
AC2-A012-xxxx	Probegerät ohne Anschlag für Ti-Zervikal-Cage	Zur Überprüfung des Bandscheibenraums und Bestimmung des zu verwendenden Cages.	

5. RISIKEN UND WARNHINWEISE

A. RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Einige Risiken im Zusammenhang mit Wirbelsäulenoperationen ohne Implantate werden zum heutigen Stand der Technik erkannt und im Folgenden beschrieben:

- Blutungen aus Blutgefäßen und/oder Hämatome;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration auf Operationsebene, darüber oder darunter;
- Dysphagie;
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.;
- Harnverhaltung oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des geistigen Zustands; Unfähigkeit, die alltäglichen Tätigkeiten wiederaufzunehmen;

Neben den Risiken der nicht osteosynthetischen Wirbelsäulenchirurgie können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt:
 - Fremdkörperreaktion durch die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und der instrumentierten OP:
 - Verzögerte Verbindung;
 - Ausbleibende Frakturheilung (oder Pseudoarthrose);
 - Knochenfraktur oder Stress Shielding (Minderung der Knochendichte durch Implantation) auf, über oder unter der OP-Ebene, Mikrofraktur, Resorption oder Schädigung an Wirbelknochen (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle;
 - Retropulsion des Transplantats;
 - Lockerung oder Verschiebung des Implantats, die aufgrund der nahen Lage des Implantats zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße führen können;

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duraverletzung und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskulären Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Verletzungen, Austritt von zerebraler Rückenmarksflüssigkeit;
- Verletzung muskulärer oder neurologischer Strukturen;
- Infektion;
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungen;
- Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, mit daraus folgendem Verlust an Körpergröße und möglichem Impingement von Nervenstrukturen;
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung;
- Schmerz, Unbehaglichkeit oder unangenehme Empfindungen durch das Implantat;
- Nucleus-pulposus-Hernie,
- degenerative Veränderungen an den angrenzenden Segmenten;
- Verlust oder Zunahme der Mobilität oder Funktion der Wirbelsäule;
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Narbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung oder Kompression um die Nerven herum und/oder Schmerzen verursachen kann;
- Stenose;

(iii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit instrumentierter OP

- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle;
- Tod;

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können eine zusätzliche erneute chirurgische Behandlung erfordern und die Dauer der Operation verlängern.

Hinweis: Hexanium® ACIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Hexanium® ACIF wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

Quantitative Angaben:

In der folgenden Tabelle sind die erwarteten Häufigkeiten der identifizierten Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen aufgeführt, die auf einer systematischen Durchsicht der wissenschaftlichen Literatur zu nicht gleichwertigen ähnlichen Produkten und dem allgemeinen Stand der Technik beruhen.

Mögliche klinische Gefahren und unerwünschte Nebenwirkungen	Nicht-äquivalente ähnliche Vorrichtung	Allgemeiner Stand der Technik
Verschiebung, Lockerung oder Bruch der Schraube	1,2% - 3,2% Quelle: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017	Nicht berichtet
Fehlstellung des Geräts	1,2% Quelle: Barbagallo 2013	Nicht berichtet
Degeneration/Krankheit des angrenzenden Segments	Nicht berichtet	Allgemein: 3% - 6,34% Nach zehn Jahren: 25,6% Quelle: Chung 2021
Entwicklung der Verknöcherung auf benachbarter Ebene	1,6% und 2,9% Quelle: Yang 2015, Chen 2016	Nicht berichtet
Schädigung der neurovaskulären Strukturen	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Chung 2021	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Chung 2021
Tod aus unbekannter Ursache	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Mögliche klinische Gefahren und unerwünschte Nebenwirkungen	Nicht-äquivalente ähnliche Vorrichtung	Allgemeiner Stand der Technik
	Quelle: Njoku 2014	Quelle: Njoku 2014
Dysphagie	3,7% bis 44,6% Quelle: Azab 2012, Barbagallo 2013, Chen 2013, Fransen 2019, Njoku 2014, Noh 2018, Vanek 2013, Wang 2014, Wang 2015, Wang 2017, Yang 2015, Zhang 2016, Qi 2013, Scholz 2011, Shen 2018, Shi 2016, Shi 2016, Yang 2016	Nicht berichtet
C5-Lähmung	Nicht berichtet	0% - 19% Quelle: Takase 2020
Vergrößerung eines bestehenden Osteophyten	2,9% Quelle: Shi 2016	Nicht berichtet
Horner-Syndrom	0,02% - 4,04% Quelle: Lubelski 2020	Nicht berichtet
Austritt von Liquor cerebrospinalis	1,5% - 4,3% Quelle: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Nicht berichtet
Mangelnde Verbindung, die anhaltende Schmerzen im linken Arm verursacht	2,4% Quelle: Njoku 2014	Nicht berichtet
Nervus laryngeus recurrens	Nicht berichtet	1% - 11% Quelle: Johnson 2020
Pseudarthrose	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet
Oberflächliche Wundinfektion	1,3% - 4,3% Quelle: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Nicht berichtet
Absenkung	1,5% - 8,6% Quelle: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Quelle: Noordhoek
Hämatom an der Operationsstelle	1,2% Quelle: Barbagallo 2013	Nicht berichtet
Vorübergehende Heiserkeit	1,3% - 11,1% Quelle: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Nicht berichtet

B. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VOR DER OPERATION

- Chirurg*innen müssen nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die Toleranzschwellen von Titan-Implantaten kennen. Die Patient*innen müssen über die Einschränkungen des Implantats, insbesondere in Bezug auf Gewichtsbelastung und andere körperliche Belastungen auf das Produkt, informiert werden, bevor die feste Fusion erfolgt. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass die Nichtbeachtung postoperativer Anweisungen zum Versagen des Produkts führen kann. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass eine Störung des Produkts eine zusätzliche OP erforderlich machen kann, um defekte Komponenten zu entfernen.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

- **Es dürfen nur Patient*innen gewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen; solche, die den oben genannten Gegenanzeigen entsprechen, dürfen nicht gewählt werden. Folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patient*innen für Produkte zur interne Stabilisierung von Bedeutung sein:**
 - Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern;
 - bestimmte Degenerationserkrankungen;
 - Senilität, Unfähigkeit, ärztliche Anweisungen zu verstehen/befolgen zu wollen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Adipositas;
 - Intensität der Tätigkeit und Aktivität des Patienten;
 - Rauchen.
- Es sollten zusätzliche sterile Komponenten für einen nicht geplanten Bedarf zur Verfügung stehen.

WÄHREND DER OPERATION (siehe Operationstechnik GAC2-ST, neueste bei SPINEVISION SAS verwendbare Version)

- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Die Implantate sind so zu befördern, dass sie nicht beschädigt werden. Die Implantate dürfen bei der Handhabung nicht verkratzen oder gegeneinanderstoßen.
- Beim Aufnehmen der Implantate vom Typ Hexanium ACIF, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen die Wirbelkörper ist Vorsicht geboten. Defekte in der Oberflächenbeschaffenheit können zu einem Bruch des Implantats an diesen Stellen führen oder zu einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen postoperative Verschiebungen (z. B. bei beschädigten Gaten des Implantats).
- Die korrekte Wahl der Größe des Implantats ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen Stabilisierung wird durch die Auswahl der richtigen Größe des Implantats in Bezug auf die Anatomie und den Zustand des Patienten erhöht. Die korrekte Wahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Hexanium® ACIF-Komponenten wurden für den Einsatz mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie Hexanium® ACIF nicht mit Komponenten, die nicht speziell empfohlen sind, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Hexanium® ACIF kann nicht über einen posterioren Zugang eingeführt werden.
- Hexanium® ACIF kann nicht für die Brust- und Lendenwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte im peripheren kortikalen Knochenbereich der Endplatten angeordnet werden, um das Risiko einer postoperativen Senkung zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen nicht erneut verwendet werden. Ein entnommenes Implantat darf niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, können kleine Defekte und innere Materialschäden vorliegen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

NACH DER OPERATION

- Eine sorgfältige Überwachung der Patient*innen in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse reift und die Belastung mit dem Implantat teilen kann, ist sehr wichtig. Patient*innen sind angemessen in die korrekte postoperative Pflege einzuweisen. Die Patient*innen sind dazu anzuweisen, die Belastung der Implantate zu verringern, um klinische Probleme durch eine mangelnde Fixierung zu vermeiden. Die Fähigkeit und Bereitschaft der Patient*innen, die Anweisungen zu befolgen, sind einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Knochenheilung. Die Patient*innen müssen die Grenzen des Implantats kennen und wissen, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen durch Verschiebung, Lockerung oder Fraktur führen können. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass ein Implantat nicht die Stärke eines normalen gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung zu Störungen kommen kann. Aktive, geschwächte oder demente Patient*innen, die nicht in der Lage sind, entlastende Orthesen zu verwenden, können besonders gefährdet sein.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Keine interne Vorrichtung zur Stabilisierung kann dem Grad der Aktivität eines normalen gesunden Segments entsprechen. Es kann von einem Implantat nicht erwartet werden, dass es einer nicht unterstützten Belastung unbegrenzt standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie bei verzögerter oder mangelnder Verbindung erhöhter Belastung, ausgesetzt werden. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind bis zur normalen Ausheilung dazu bestimmt, einen Teil der Last aufzunehmen. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann das Produkt aufgrund von Materialermüdung brechen. Die Patient*innen sind über die Risiken eines Versagens des Implantats zu informieren.

C. WEITERE WICHTIGE SICHERHEITSASPEKTE (z. B. FSICA/FSN)

Seitdem das Gerät auf dem Markt ist, wurde eine FSICA für Hexanium® ACIF im Jahr 2021 erstellt (Tabelle 3).

Tabelle 3: FSICA-Liste für Hexanium® ACIF seit der CE-Kennzeichnung

DATUM	REFERENZNUMMER	ART der FSICA	BESCHREIBUNG
23.11.2021	R2111654 (ANSM-Nummer)	Rückruf	Es gab kein bewiesenes Vorkommnis. Diese Maßnahme wird nach einer von SpineVision vorgeschlagenen Verbesserung durchgeführt, um es den Chirurg*innen zu ermöglichen beim Einsetzen der Schraube in den Hexanium® ACIF-Cage das Ende deren Trajektorie besser erkennen zu können.

Diese Maßnahme wurde von SPINEVISION SAS ergriffen, um sicherzustellen, dass keine der alten, sondern nur die neuen Versionen von Hexanium® ACIF auf dem Markt zu finden sind. Sicherheit und Leistung des Produkts sind nicht beeinträchtigt.

6. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEURTEILUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

A. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT (FALLS ZUTREFFEND)

Nicht zutreffend Es wurde kein gleichwertiges Produkt angemeldet, die aktuellen klinischen Daten basieren auf Hexanium® ACIF.

B. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS KLINISCHEN PRÜFUNGEN VOR DEM INVERKEHRBRINGEN

Nicht zutreffend Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine spezifischen klinischen Prüfungen am Produkt durchgeführt.

C. ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN AUS ANDEREN QUELLEN

Nicht zutreffend Klinische Daten zu Hexanium® ACIF können vom Hersteller erstellt und aufbewahrt werden oder sind in der Literatur zu finden. Im Bericht zur klinischen Bewertung von Hexanium® ACIF wurden klinische Daten aus einer Studie zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zum betrachteten Produkt erzeugt. In der Literatur ist keine Veröffentlichung zu Hexanium® ACIF zu finden.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

D. EINE GESAMTÜBERSICHT DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

SPINEVISION SAS beansprucht, dass das Hexanium® ACIF-System eine sofortige Stabilisierung instabiler Wirbelsäulensegmente bewirkt, eine Oberfläche für das knöcherne Verwachsen bildet, gleichzeitig über die biomechanischen Eigenschaften verfügt, um das Achsenskelett zu stützen, und den interkorporellen Abstand sowie die Halslordose beibehält.

Auf Grundlage der vorläufigen Ergebnisse der PMCF-Studie (SV004) zu Hexanium® ACIF zeigte sich Folgendes:

- Das Hexanium® ACIF-System bietet eine sofortige Stabilisierung instabiler Wirbelsäulensegmente bei allen Patient*innen, die bei den Nachuntersuchungen untersucht wurden, mit Ausnahme eines Patienten 12 Monate nach dem Eingriff.
- Das Hexanium® ACIF-System fördert die Fusion; in der Tat war die Fusion bei 7,7 % der Patient*innen nach 2 Monaten, bei 28,8 % der Patient*innen nach 6 Monaten, bei 65,9 % nach 12 Monaten und bei 100 % nach 24 Monaten (7/7 Patient*innen mit verfügbaren Daten) bereits vollständig.
- Die mit dem Hexanium® ACIF-System behandelten der Patient*innen zeigten 12 Monate nach dem Eingriff eine Verbesserung des Neck-Disability-Indizes (NDI) bei gleichzeitiger Verringerung der Hals- und Armschmerzen.

Diese vorläufigen Ergebnisse bei 40 bis heute genesenen Patienten zeigten vielversprechende Daten, deren Trends die für Hexanium® ACIF beanspruchte klinische Leistung bestätigen.

Die Sicherheitsansprüche für das Hexanium® ACIF-System sind folgende: biokompatibel; fest (d. h. bruch-/zugfest); begrenzte Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Hexanium® ACIF-Systems.

Auf Grundlage der vorläufigen Ergebnisse der PMCF-Studie (SV005) zu Hexanium® ACIF wurde Folgendes bestätigt:

- Das Hexanium® ACIF-System ist biokompatibel: Dies wurde durch die von SPINEVISION SAS durchgeführten Biokompatibilitätstests gemäß den Normen bestätigt. Die Biokompatibilität des Geräts wurde auch dadurch bestätigt, dass während der PMS- und PMCF-Aktivitäten keine unerwünschten Reaktionen auf das Gerät gemeldet wurden.
- Das Hexanium® ACIF-System ist fest: überprüft durch PMS- und PMCF-Aktivitäten, da bisher keine Produktbrüche/-frakturen, Schraubenlockerungen oder Cage-Verschiebungen gemeldet wurden.
- Die Verwendung von Hexanium® ACIF führt verglichen mit den in der Literatur beobachteten nicht zu mehr Komplikationen.

Die klinischen Daten und klinischen Nachweise reichen aus, um die klinische Sicherheit und Leistung von Hexanium® ACIF zu belegen.

E. LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

SPINEVISION SAS hat seit der CE-Kennzeichnung des Produkts nach MDD-Anforderungen eine PMCF-Studie durchgeführt. Die Studie läuft noch und wird auch nach der CE-Kennzeichnung des Produkts gemäß den MDR-Anforderungen weiterlaufen.

Die PMCF-Studie (SV004) für Hexanium® ACIF ist eine ambispektive, nicht-interventionelle, multizentrische Studie zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Leistung von Hexanium® ACIF bei der Behandlung von Patient*innen mit DDD der Halswirbelsäule (C3-C7) zu bestätigen.

Der erste Patient wurde am 13. August 2020 (Datum des Indexverfahrens) behandelt, im Juli 2021 wurde der erste Patient in der Studie registriert (Datum, an dem der Patient bestätigt, keine Einwände zu haben). Die Patient*innen werden 2, 6, 12 und 24 Monate nach dem Eingriff klinisch weiter beobachtet.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Der Einschluss der Patient*innen ist nun mit insgesamt 144 Patient*innen in 6 Zentren abgeschlossen. Die klinischen Nachuntersuchungen laufen noch.

7. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Theoretisch können einige Behandlungsziele mit konservativen (nicht-chirurgischen) Methoden erreicht werden; diese sind im Allgemeinen die erste Wahl für die Behandlung. Zu den konservativen Behandlungsmöglichkeiten gehören:

- Arzneimittel: Nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (NSAR) und Paracetamol, Antidepressiva, Antiepileptika, Capsaicin, Cremes und Salben, Lidocain-Pflaster, Colchicin, systemische Kortikosteroide, Skelettmuskelrelaxantien, Opioide
- Physiotherapie und Bewegung
- Manipulation/Chiropraktik
- Epidurale Steroidinjektionen
- Zusatzbehandlungen wie Stützverband Traktion, elektrische Nervenstimulation, Akupunktur und transkutane elektrische Nervenstimulation

Als Alternative zum anterioren Zugang für die zervikale Fusion kann auch der posteriore Zugang durchgeführt werden. Die posteriore perkutane voll-endoskopische minimalinvasive zervikale Foraminotomie (PPEKF) wurde als Alternative zur konventionellen posterioren zervikalen Fusion entwickelt, um Komplikationen durch offene Operationen zu vermeiden.

Die zervikale Bandscheiben-Arthroplastik (CDA) oder Bandscheibenprothese (TDR) wurde als alternatives Verfahren entwickelt, um die Wirbelbewegungen zu erhalten und die Degeneration benachbarter Wirbel theoretisch zu verhindern. Zu den theoretischen Vorteilen der CDA gehören: Erhaltung der Bewegungsmuster und der Bewegungsamplitude (ROM), Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und Wirbelsäulenausrichtung sowie schnellere Wiederherstellung der zervikalen Funktion. Bei zervikaler Spondylose und Bandscheibenerkrankungen an mehreren Wirbeln können die betroffenen Bandscheiben auf den verschiedenen Wirbelebenen eine unterschiedlich starke und verschiedenartige Degeneration aufweisen.

In jüngster Zeit hat sich die hybride Chirurgie, bei der CDA mit Fusion kombiniert wird, als eine wirksame Alternative zur Behandlung der zervikalen Spondylose auf mehreren Ebenen entwickelt, um die Bewegungsamplitude zu erhalten und das Risiko der Degeneration benachbarter Bandscheiben zu verringern.

Der transkorporeale Tunnelansatz ist eine relativ neue Alternative zur ACDF, die darauf abzielt, einen Teil eines zervikalen Wirbelkörpers zu entfernen und die Bandscheibe zu erhalten, um eine Druckentlastung der Halswirbelsäule zu erzielen. Nach der Literatur scheint dieser Ansatz eine sichere und effiziente Option zur Behandlung von zervikaler Radikulopathie und Myelopathie zu sein, da es sich jedoch um eine relativ neue Technik handelt, sind weitere kontrollierte Studien erforderlich, um die Ergebnisse zu bestätigen.

8. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG DER ANWENDER*INNEN

Die Anwendung des Hexanium® ACIF muss durch ausgebildete Orthopäd*innen oder Neurochirurg*innen erfolgen, die sowohl mit der Wirbelsäulenchirurgie als auch mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut sind.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

9. VERWEIS AUF GELTENDE HARMONISIERTE NORMEN

Die nachstehende Liste enthält die harmonisierten Normen, die gemäß Richtlinie 93/42/EWG gelten, und die Liste der harmonisierten Normen, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 gelten.

Klasse	Norm	Beschreibung	Jahr der Veröffentlichung
Qualitätsmanagement	EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	2016
Risikomanagement	EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2019
Fertigung	NF EN ISO 15223-1	[Etikettierung] Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2021
Fertigung	ISO 11607-1	[Verpackungen] Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	2020
Fertigung	ISO 11607-2	[Verpackungen] Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	2019
Fertigung	EN ISO 11137-1	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	2015
Fertigung	EN ISO 11137-2	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	2015
Fertigung	EN ISO 11737-1	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	2018
Fertigung	ISO 11737-2	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	2020
Biokompatibilität	EN ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung	2023
Biokompatibilität	EN ISO 10993-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	2021

**KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE
LEISTUNG (SSCP)**
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / *Date d'application* : 22.08.2022

Referenzdok. / *Doc. de référence* : P-RA20

Klasse	Norm	Beschreibung	Jahr der Veröffentlichung
		Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	
Biokompatibilität	EN ISO 10993-17	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Toxikologische Risikobewertung der Bestandteilen von Medizinprodukten	2023
Biokompatibilität	EN ISO 10993-18	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemische Charakterisierung von Medizinproduktmaterialien im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	2020
Biokompatibilität	EN ISO 10993-23	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 23: Prüfungen auf Reizung	2021

*Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts, die für Patient*innen bestimmt ist, wird unten angegeben.*

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

SSCP-PATIENT*INNEN

HINWEISE ZUM PROJEKT	
SSCP-Referenzbericht	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G
Überarbeitung des Dokuments	G
Datum der Veröffentlichung	19.08.2024

Dieser Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die unten aufgeführten Informationen sind für Patient*innen oder Laien bestimmt. Ein ausführlicher Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung, der für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht als allgemeine Beratung zur Behandlung einer Erkrankung bestimmt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zu Ihrem medizinischen Zustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist kein Ersatz für einen Implantatpass oder die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

1. GERÄTEKENNUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

HERSTELLER	
Name	SPINEVISION SAS
Anschrift	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – France
PRODUKT	
Handelsname des Produkts	Hexanium® ACIF
Basis-UDI-DI	3663136ACIFSCRWT8 für Schrauben 3663136ACIFCAGEM9 für Cages
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts	2019 (MDD)

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS

A. VERWENDUNGSZWECK

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) wurde als eigenständiges Produkt zur Wirbelkörperfusion der Halswirbelsäule (C3-C7) konzipiert. Es ist für die Implantation über einen anterioren Zugang vorgesehen, um eine Primärstabilität der Halswirbelsäule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) bis zur Fusion zu gewährleisten.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

B. ANWENDUNGSGEBIET(E) UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE(N)

Das System Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) ist ein Produkt zur Wirbelkörperfusion zur Verwendung bei:

- Patient*innen mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) der Wirbel von C3 bis C7 der Halswirbelsäule und bis zu zwei aneinander angrenzenden Wirbelebenen.
- DDD-Patient*innen, die auch Symptome von Radikulopathie und/oder Myelopathie oder Spondylose an dem/den betroffenen Wirbel(n) aufweisen können, müssen resistent gegenüber einer konservativen Behandlung sein.

Hexanium® ACIF ist für die Anwendung bei Patient*innen mit ausgewachsenem Skelett, unabhängig vom Geschlecht, bestimmt.

C. GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

Zu den Gegenanzeigen gehören:

- Örtliche Infektion an der Operationsstelle, Anzeichen einer örtlichen Entzündung, Leukozytose;
- Fieber;
- Adipositas mit Schweregrad 3 (BMI ≥ 40 kg/m²);
- Schwangerschaft;
- Kinder oder Patient*innen, bei denen das allgemeine Skelettwachstum noch nicht beendet ist;
- Wirbelgleiten, das nicht auf Grad 1 reduziert werden kann; (Vorwärtsgleiten eines Wirbels gegenüber dem Wirbel unmittelbar darunter)
- Vermutete oder belegte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metall;
- Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patient*innen mit unzureichender Gewebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochenmasse oder -qualität;
- Patient*innen, bei denen die Verwendung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- frühere Fusion der zu behandelnden Wirbelebene;
- Fälle, in denen kein Knochentransplantat oder keine Fusion erforderlich ist;
- Anomalien, die den normalen Prozess zur Remodellierung der Knochensubstanz beeinflussen, darunter unter anderem schwere Osteoporose der Wirbelsäule, Knochenresorption, Osteopenie, metastasierte oder Primärtumoren der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder sichere, die Osteogenese beeinflussende Stoffwechselstörungen;
- andere Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer OP zum Wirbelkörperersatz ausschließen, wie bestehende Tumore oder angeborene Anomalien, örtliche Brüche an der Operationsstelle, nicht durch andere Erkrankungen zu erklärende erhöhte Blutsenkungsrate, erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytenzahl), oder deutliche Linksverschiebung der Leukozyten im Differentialblutbild;
- Unfähigkeit der Patient*innen, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen;
- Patient*innen, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Implantate wurden ausschließlich für die obigen Zwecke entwickelt und dürfen nicht für andere Anwendungen eingesetzt oder verkauft werden. Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei dessen Entscheidung berücksichtigt werden.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

A. PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN/STOFFE, DIE MIT PATIENTENGeweBE IN BERÜHRUNG KOMMEN

Das Hexanium® ACIF-System besteht aus einem Cage und zwei Knochenschrauben in verschiedenen Breiten und Höhen (Abbildung 1 und 2) und kann bei Operationen zur zervikalen Wirbelkörperfusion zur Stützung und Korrektur zwischen zwei Wirbelkörpern (Abbildungen 3 und 4) der Segmente C3-C7 (oberer Rücken) eingesetzt werden.

Der Hexanium® ACIF-Cage besteht ausschließlich aus einer Titanlegierung, die biokompatibel ist (vom Körper toleriert wird). Nur das Titan kommt mit Patientengewebe in Berührung.



Abbildung 1: Ansicht von Hexanium® ACIF-Cages ohne Schrauben



Abbildung 2: Ansicht von Hexanium® ACIF-Cages mit Schrauben

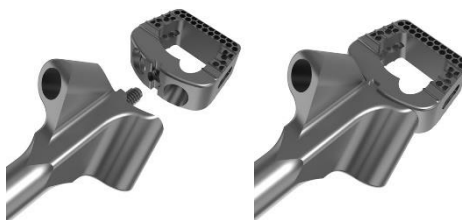


Abbildung 3: Anschluss des Hexanium® ACIF-Cages an das Implantationsinstrument

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

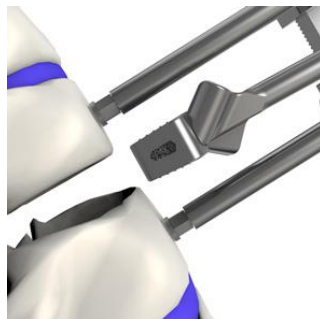


Abbildung 4: Einsatz des Hexanium® ACIF-Cages in den Intervertebralraum

B. INFORMATIONEN ÜBER ARZNEIMITTEL IM PRODUKT, SOFERN VORHANDEN

Der Hexanium® ACIF-Käfig Cage enthält keine Arzneimittel. Daher kommt kein Arzneimittel mit Patientengewebe in Berührung.

C. WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKWEISE ERREICHT

Hexanium® ACIF-Cage-Implantate sollen die Primärstabilität der Halswirbelsäule bis zur Fusion, die innerhalb der ersten 24 Monate nach der Implantation erfolgen sollte, aufrechterhalten.

Hexanium® ACIF-Cage-Implantate sind dazu bestimmt nach der Fusion an Ort und Stelle zu bleiben, da sie in den neu gebildeten Knochen eingebettet sind.

Die Grate auf den Oberflächen der Hexanium® ACIF-Cage-Implantate tragen dazu bei, das Verrutschen der Cages zu verhindern. Da die Cages hohl sind, können sie mit Knochentransplantat gefüllt werden. (Die Wahl der Art des Knochentransplantats ist Aufgabe der Chirurg*innen.) Die durch 3D-Druck gefertigte Wabenstruktur ermöglicht das Knochenwachstum im und um den Cage herum.

D. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN

Es ist kein Zubehör für die Verwendung zusammen mit dem Produkt vorgesehen.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie der Meinung sind, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken bezüglich der Risiken haben.

Dieses Dokument ist kein Ersatz für die Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls erforderlich.

A. BEHERRSCHUNG UND UMGANG MIT POTENZIELLEN RISIKEN

Um potenzielle Risiken, die bei der Verwendung des Hexanium® ACIF Cages auftreten könnten, zu beherrschen, entschied sich SPINEVISION SAS für die Anwendung der Methoden zur Risikobeherrschung nach ISO 14971.

Diese Methoden zur Risikobeherrschung bestehen in:

- Verwendung medizinisch sicher gestalteter und gefertigter Produkte
- Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsverfahren
- Sicherheitshinweise und ggf. Schulung der Anwender*innen

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

B. RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Einige Risiken im Zusammenhang mit Wirbelsäulenoperationen ohne Implantate werden zum gegenwärtigen Stand der Technik erkannt und im Folgenden beschrieben:

- Blutungen (Auslaufen von Blut) aus Blutgefäßen und/oder Hämatome;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration auf Operationsebene, darüber oder darunter;
- Dysphagie (Gefühl von Unwohlsein oder Behinderung in der Nahrungsbeförderung während des Schluckaktes);
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.;
- Harnverhaltung oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des geistigen Zustands; Unfähigkeit, die alltäglichen Tätigkeiten wiederaufzunehmen;

Neben den Risiken der nicht osteosynthetischen Wirbelsäulenchirurgie können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- (i) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt:
 - Fremdkörperreaktion durch die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- (ii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und der instrumentierten OP:
 - Verzögerte Verbindung (wenn sich Knochen nicht innerhalb des durchschnittlich zu erwartenden Zeitraums verbinden);
 - Ausbleibende Frakturheilung oder Pseudoarthrose (wenn die sich die Knochensegmente nach einer Fraktur nicht in der üblichen Zeit konsolidieren);
 - Knochenfraktur oder Stress Shielding (Minderung der Knochendichte durch Implantation) auf, über oder unter der OP-Ebene, Mikrofraktur, Resorption oder Schädigung an Wirbelknochen (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle;
 - Rückwärtsbewegung des Transplantats;
 - Lockerung oder Verschiebung des Implantats, die aufgrund der nahen Lage des Implantats zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße führen können;
 - Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Duraverletzung und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskulären Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Verletzungen, Austritt von zerebraler Rückenmarksflüssigkeit;
 - Verletzung muskulärer oder neurologischer Strukturen;
 - Infektion;
 - Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungen;
 - Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, mit darais folgendem Verlust an Körpergröße und möglichem Impingement von Nervenstrukturen;
 - Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung;
 - Schmerz, Unbehaglichkeit oder unangenehme Empfindungen durch das Implantat;
 - Nucleus-pulposus-Hernie,
 - degenerative Veränderungen an den angrenzenden Segmenten;
 - Verlust oder Zunahme der Mobilität oder Funktion der Wirbelsäule;
 - Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
 - Narbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung oder Kompression um die Nerven herum und/oder Schmerzen verursachen kann;
 - Stenose;
- (iii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit instrumentierter OP
 - Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle;
 - Tod;

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können eine zusätzliche erneute chirurgische Behandlung erfordern und die Dauer der Operation verlängern.

Quantitative Angaben:

In der folgenden Tabelle sind die erwarteten Häufigkeiten der identifizierten Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen aufgeführt, die auf einer systematischen Durchsicht der wissenschaftlichen Literatur zu nicht gleichwertigen ähnlichen Produkten und dem allgemeinen Stand der Technik beruhen.

Mögliche klinische Gefahren und unerwünschte Nebenwirkungen	Nicht-äquivalente ähnliche Vorrichtung	Allgemeiner Stand der Technik
Verschiebung, Lockerung oder Bruch der Schraube	1,2% - 3,2% Quelle: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017	Nicht berichtet
Fehlstellung des Geräts	1,2% Quelle: Barbagallo 2013	Nicht berichtet
Degeneration/Krankheit des angrenzenden Segments	Nicht berichtet	Allgemein: 3% - 6,34% Nach zehn Jahren: 25,6% Quelle: Chung 2021
Entwicklung der Verknöcherung auf benachbarter Ebene	1,6% und 2,9% Quelle: Yang 2015, Chen 2016	Nicht berichtet
Schädigung der neurovaskulären Strukturen	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Chung 2021	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Chung 2021
Tod aus unbekannter Ursache	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Njoku 2014	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet Quelle: Njoku 2014
Dysphagie	3,7% bis 44,6% Quelle: Azab 2012, Barbagallo 2013, Chen 2013, Fransen 2019, Njoku 2014, Noh 2018, Vanek 2013, Wang 2014, Wang 2015, Wang 2017, Yang 2015, Zhang 2016, Qi 2013, Scholz 2011, Shen 2018, Shi 2016, Shi 2016, Yang 2016	Nicht berichtet
C5-Lähmung	Nicht berichtet	0% - 19% Quelle: Takase 2020
Vergrößerung eines bestehenden Osteophyten	2,9% Quelle: Shi 2016	Nicht berichtet
Horner-Syndrom	0,02% - 4,04% Quelle: Lubelski 2020	Nicht berichtet
Austritt von Liquor cerebrospinalis	1,5% - 4,3% Quelle: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Nicht berichtet
Mangelnde Verbindung, die anhaltende Schmerzen im linken Arm verursacht	2,4% Quelle: Njoku 2014	Nicht berichtet
Nervus laryngeus recurrens	Nicht berichtet	1% - 11%

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Mögliche klinische Gefahren und unerwünschte Nebenwirkungen	Nicht-äquivalente ähnliche Vorrichtung	Allgemeiner Stand der Technik
		Quelle: Johnson 2020
Pseudarthrose	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet	Beobachtet, aber kein Prozentsatz gemeldet
Oberflächliche Wundinfektion	1,3% - 4,3% Quelle: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Nicht berichtet
Absenkung	1,5% - 8,6% Quelle: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Quelle: Noordhoek
Hämatom an der Operationsstelle	1,2% Quelle: Barbagallo 2013	Nicht berichtet
Vorübergehende Heiserkeit	1,3% - 11,1% Quelle: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Nicht berichtet

C. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VOR DER OPERATION

- Chirurg*innen müssen nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die Toleranzschwellen von Titan-Implantaten kennen. Die Patient*innen müssen über die Einschränkungen des Implantats, insbesondere in Bezug auf Gewichtsbelastung und andere körperliche Belastungen auf das Produkt, informiert werden, bevor die feste Fusion erfolgt. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass die Nichtbeachtung postoperativer Anweisungen zum Versagen des Produkts führen kann. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass eine Störung des Produkts eine zusätzliche OP erforderlich machen kann, um defekte Komponenten zu entfernen.
- Es dürfen nur Patient*innen gewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen; solche, die den oben genannten Gegenanzeigen entsprechen, dürfen nicht gewählt werden. Folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patient*innen für Produkte zur interne Stabilisierung von Bedeutung sein:**
 - Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern;
 - bestimmte Degenerationserkrankungen;
 - Senilität, Unfähigkeit, ärztliche Anweisungen zu verstehen/befolgen zu wollen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Adipositas;
 - Intensität der Tätigkeit und Aktivität des Patienten;
 - Rauchen.
- Es sollten zusätzliche sterile Komponenten für einen nicht geplanten Bedarf zur Verfügung stehen.

WÄHREND DER OPERATION (siehe Operationstechnik GAC2-ST, neueste bei SPINEVISION SAS verwendbare Version)

- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Die Implantate sind so zu befördern, dass sie nicht beschädigt werden. Die Implantate dürfen bei der Handhabung nicht verkratzen oder gegeneinanderstoßen.
- Beim Aufnehmen der Implantate vom Typ Hexanium ACIF, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen die Wirbelkörper ist Vorsicht geboten. Defekte in der Oberflächenbeschaffenheit können zu einem Bruch des Implantats an diesen Stellen führen oder zu einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen postoperative Verschiebungen (z. B. bei beschädigten Graten des Implantats).

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022 Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Die korrekte Wahl der Größe des Implantats ist äußerst wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen Stabilisierung wird durch die Auswahl der richtigen Größe des Implantats in Bezug auf die Anatomie und den Zustand des Patienten erhöht. Die korrekte Wahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Hexanium® ACIF-Komponenten wurden für den Einsatz mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie Hexanium® ACIF nicht mit Komponenten, die nicht speziell empfohlen sind, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Hexanium® ACIF kann nicht über einen posterioren Zugang eingeführt werden.
- Hexanium® ACIF kann nicht für die Brust- und Lendenwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte im peripheren kortikalen Knochenbereich der Endplatten angeordnet werden, um das Risiko einer postoperativen Senkung zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen nicht erneut verwendet werden. Ein entnommenes Implantat darf niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, können kleine Defekte und innere Materialschäden vorliegen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

NACH DER OPERATION

- Eine sorgfältige Überwachung der Patient*innen in den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, während die Fusionsmasse reift und die Belastung mit dem Implantat teilen kann, ist sehr wichtig. Patient*innen sind angemessen in die korrekte postoperative Pflege einzuweisen. Die Patient*innen sind dazu anzuweisen, die Belastung der Implantate zu verringern, um klinische Probleme durch eine mangelnde Fixierung zu vermeiden. Die Fähigkeit und Bereitschaft der Patient*innen, die Anweisungen zu befolgen, sind einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Knochenheilung. Die Patient*innen müssen die Grenzen des Implantats kennen und wissen, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen durch Verschiebung, Lockerung oder Fraktur führen können. Die Patient*innen sind darauf hinzuweisen, dass ein Implantat nicht die Stärke eines normalen gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung zu Störungen kommen kann. Aktive, geschwächte oder demente Patient*innen, die nicht in der Lage sind, entlastende Orthesen zu verwenden, können besonders gefährdet sein.
- Keine interne Vorrichtung zur Stabilisierung kann dem Grad der Aktivität eines normalen gesunden Segments entsprechen. Es kann von einem Implantat nicht erwartet werden, dass es einer nicht unterstützten Belastung unbegrenzt standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie bei verzögerter oder mangelnder Verbindung erhöhter Belastung, ausgesetzt werden. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind bis zur normalen Ausheilung dazu bestimmt, einen Teil der Last aufzunehmen. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann das Produkt aufgrund von Materialermüdung brechen. Die Patient*innen sind über die Risiken eines Versagens des Implantats zu informieren.

D. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD

Seit der CE-Kennzeichnung wurde 2021 eine FSCA für Hexanium ® ACIF eingeführt (Tabelle 4).

Tabelle 4: FSCA-Liste für Hexanium® ACIF seit der CE-Kennzeichnung

DATUM	REFERENZNUMMER	ART der FSCA	BESCHREIBUNG
23.11.2021	R2111654 (ANSM-Nummer)	Rückruf	Es gab kein bewiesenes Vorkommnis. Diese Maßnahme wird nach einer von SpineVision vorgeschlagenen Verbesserung durchgeführt, um es den Chirurg*innen zu ermöglichen beim Einsetzen der Schraube in den

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022

Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20

DATUM	REFERENZNUMMER	ART der FSCA	BESCHREIBUNG
			Hexanium® ACIF-Cage das Ende deren Trajektorie besser erkennen zu können.

Diese Maßnahme wurde von SPINEVISION SAS ergriffen, um sicherzustellen, dass keine der alten, sondern nur die neuen Versionen von Hexanium® ACIF auf dem Markt zu finden sind. Sicherheit und Leistung des Produkts sind nicht beeinträchtigt.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEURTEILUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

A. KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTS

Seit 2019 bis 2022 wurden weltweit 4665 Einheiten des Hexanium® ACIF-Systems verkauft worden. Das Produkt wird nicht als eine neue Technik betrachtet. Tatsächlich wird diese Technik (Zwischenwirbel-Cages zur Fusion der Wirbel) in der Medizin seit mehreren Jahren mit bewährter Sicherheit und Wirksamkeit eingesetzt.

B. KLINISCHE NACHWEISE FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Seit der Markteinführung des Produkts hat SPINEVISION SAS eine nicht-interventionelle klinische Studie (Beobachtungsstudie mit alleiniger Erhebung von Patientendaten) durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts bei Patient*innen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) zu bestätigen.

Insgesamt wurden 144 Patient*innen mit 187 Bandscheibenschäden mit Hexanium® ACIF behandelt. Unter diesen Patient*innen wurden bis heute 27 unerwünschte Ereignisse in der Studiendatenbank erfasst, die 22 Patient*innen (15,3 %) betrafen. Vier dieser Ereignisse (2,8 %) wurden als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) eingestuft, wobei zwei von ihnen in kausalem Zusammenhang mit dem Indexverfahren standen (d. h. zwei Patient*innen mit Hämatomen) und zwei möglicherweise/wahrscheinlich im Zusammenhang mit dem Indexverfahren standen (d. h. Zervikalgie und medulläres Hypersignal). Ein weiteres Ereignis, das als nicht schwerwiegend eingestuft wurde, wurde als kausaler Effekt des Indexverfahrens betrachtet (d. h. intermittierende Schmerzen durch Bewegung der Redon-Drainage auf der Haut). Alle gemeldeten Ereignisse traten zwischen 0 und 735 Tagen auf.

Vorläufige Ergebnisse für den primären Leistungsendpunkt zeigen eine Verbesserung des Neck Disability Index (NDI)-Scores 12 Monate nach dem Eingriff mit einer Differenz von 15,14 % (n=47) im Vergleich zum Ausgangswert. Eine Verbesserung des NDI-Scores wurde bereits 2 Monate und 6 Monate nach dem Eingriff mit einer mittleren Differenz von 14,04±20,96 (n=123) bzw. 16,75±18,98 (n=90) beobachtet. Nur bei drei Patient*innen wurde der NDI-Score nach 24 Monaten ausgewertet, und die Ergebnisse zeigen immer noch eine Verbesserung mit einer mittleren Differenz von 25,00±16,09 (n=3). Auch die Verringerung der Nacken- und Armschmerzen wurde bei den Patient*innen bewertet. Eine Schmerzreduzierung konnte zu allen Zeitpunkten nach dem Indexverfahren beobachtet werden.

Zur Beurteilung der Fusionsrate und der Systemstabilität wurden bildgebende Verfahren (z. B. Röntgen, CT, MRT) eingesetzt. Vorläufige Ergebnisse zeigen, dass nach 2 Monaten bei 93 Patient*innen (81,6 %) bereits eine Fusion eingeleitet wurde, darunter eine vollständige Fusion bei 9 Patient*innen (7,7 %) (Daten für 117 Patient*innen verfügbar); nach 6 Monaten war die Fusion bei 52 Patient*innen (71,2 %) partiell und bei 21 Patient*innen (28,8 %) (Daten für 73 Patient*innen verfügbar) vollständig; nach 12 Monaten war die Fusion bei 14 Patient*innen (34,1 %) partiell und bei 27 Patient*innen (65,9 %) (Daten für 41 Patient*innen verfügbar) vollständig. Schließlich war bei allen sieben Patient*innen, die nach 24 Monaten untersucht wurden, eine vollständige Fusion erreicht (100 %).

Darüber hinaus wurde die Systemstabilität bei allen Patient*innen bei allen Nachuntersuchungen als stabil bewertet, mit Ausnahme eines Patienten nach 12 Monaten.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		 R-RA81-AB
Anwendungsdatum / Date d'application : 22.08.2022	Referenzdok. / Doc. de référence : P-RA20	

Schließlich wurde die Patientenzufriedenheit anhand einer 5-stufigen Skala bewertet, und es zeigte sich, dass mehr als 75 % der Patient*innen zu jedem Zeitpunkt entweder sehr zufrieden oder einigermaßen zufrieden mit ihrer Operation waren.

Diese vorläufigen Ergebnisse zeigten vielversprechende Daten, die die behauptete klinische Sicherheit und Leistung von Hexanium® ACIF tendenziell bestätigen.

C. SICHERHEIT

Durch die vorläufige Analyse der klinischen Studie wurde festgestellt, dass Patient*innen, die mit dem Hexanium® ACIF-System behandelt wurden, noch bis zu 24 Monate nach dem Indexverfahren weniger Nacken- und Armbeschwerden hatten als vor der Implantation des Geräts. Darüber hinaus verbesserte sich ihre Behinderung, nach Meldung während der Nachbeobachtung (2, 6, 12 und 24 Monate nach dem Eingriff) im Vergleich zum Ausgangswert. Diese vorläufigen Ergebnisse zeigten, dass die Implantation von Hexanium® ACIF die Lebensqualität der Patient*innen mit begrenzten Risiken verbessert. Aufgrund dieser vorläufigen Ergebnisse ist SPINEVISION SAS der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Anwendung von Hexanium® ACIF bei Patient*innen mit degenerativer Bandscheibenerkrankung positiv ist.

Die Aufnahme von Patient*innen ist abgeschlossen, aber die klinische Nachuntersuchungen laufen noch. Bei der in Europa durchgeführten Studie sind sowohl die Patientenaufnahme als auch die Nachuntersuchungen der Patient*innen noch nicht abgeschlossen.

Durch die kontinuierliche Erhebung der Daten aus beiden Studien kann die kontinuierliche Sicherheit und Leistung von Hexanium® ACIF bestätigt werden.

6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin wenden, der/die Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Theoretisch können einige Behandlungsziele mit konservativen (nicht-chirurgischen) Methoden erreicht werden; diese sind im Allgemeinen die erste Wahl für die Behandlung. Zu den konservativen Behandlungsmöglichkeiten gehören:

- Arzneimittel: Nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (NSAR) und Paracetamol, Antidepressiva, Antiepileptika, Capsaicin, Cremes und Salben, Lidocain-Pflaster, Colchicin, systemische Kortikosteroide, Skelettmuskelrelaxantien, Opioide
- Physiotherapie und Bewegung
- Manipulation/Chiropraktik
- Epidurale Steroidinjektionen
- Zusatzbehandlungen wie Stützverband Traktion, elektrische Nervenstimulation, Akupunktur und transkutane elektrische Nervenstimulation.

Als Alternative zum anterioren Zugang zur zervikalen Fusion kann auch der posteriore Zugang durchgeführt werden. Die posteriore perkutane voll-endoskopische minimalinvasive zervikale Foraminotomie (PPEKF) wurde als Alternative zur konventionellen posterioren zervikalen Fusion entwickelt, um Komplikationen durch offene Operationen zu vermeiden.

Die zervikale Bandscheiben-Arthroplastik (CDA) oder Bandscheibenprothese (TDR) wurde als alternatives Verfahren entwickelt, um die Wirbelbewegungen zu erhalten und die Degeneration benachbarter Wirbel theoretisch zu verhindern. Zu den theoretischen Vorteilen der CDA gehören: Erhaltung der Bewegungsmuster und der Bewegungsamplitude (ROM), Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und Wirbelsäulenausrichtung sowie schnellere Wiederherstellung der zervikalen Funktion. Bei zervikaler Spondylose und Bandscheibenerkrankungen an mehreren Wirbeln können die

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Anwendungsdatum / <i>Date d'application</i> : 22.08.2022 Referenzdok. / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		R-RA81-AB

betroffenen Bandscheiben auf den verschiedenen Wirbelebenen eine unterschiedlich starke und verschiedenartige Degeneration aufweisen.

In jüngster Zeit hat sich die hybride Chirurgie, bei der CDA mit Fusion kombiniert wird, als eine wirksame Alternative zur Behandlung der zervikalen Spondylose auf mehreren Ebenen entwickelt, um die Bewegungsamplitude zu erhalten und das Risiko der Degeneration benachbarter Bandscheiben zu verringern.

Der transkorporeale Tunnelansatz ist eine relativ neue Alternative zur ACDF, die darauf abzielt, einen Teil eines zervikalen Wirbelkörpers zu entfernen und die Bandscheibe zu erhalten, um eine Druckentlastung der Halswirbelsäule zu erzielen. Nach der Literatur scheint dieser Ansatz eine sichere und effiziente Option zur Behandlung von zervikaler Radikulopathie und Myelopathie zu sein, da es sich jedoch um eine relativ neue Technik handelt, sind weitere kontrollierte Studien erforderlich, um die Ergebnisse zu bestätigen.

7. EMPFOHLENE SCHULUNG DER ANWENDER*INNEN

Das Hexanium® ACIF darf nur von geschulten Orthopäde*innen oder Neurochirurg*innen implantiert werden, die sowohl mit der Wirbelsäulenchirurgie als auch mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut sind.