

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Fecha de aplicación / <i>Date d'application</i> : 22/8/2022 Doc. de referencia / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		R-RA81-AB

Hexanium® **ACIF**

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMACIÓN DEL PROYECTO INFORMATIONS DU PROJET	
Referencia del informe RCSRC Référence du Rapport RCSPC :	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G

RESUMEN DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Justificación	Revisión validada por el organismo notificado
A	15/11/2022	Creación del documento	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
B	24/02/2023	Revisión de conformidad con el informe de deficiencias clínicas TÜV SÜD n.º 713277737 del 03-02-2023 para Hexanium® ACIF	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
C	16/10/2023	Cambio de la empresa a «SPINEVISION SAS»	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
D	12/02/2024	Actualización de los UDI-DI básicos. Actualización de la lista de normas armonizadas aplicables (capítulo 9 de RCSRC para profesionales sanitarios)	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
E	22/04/2024	Revisión de la lista de normas armonizadas aplicables con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
F	13/06/2024	Supresión de “Bâtiment E” en la dirección	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
G	19/08/2024	Actualización anual tras la actualización del informe de evaluación clínica (RCE), el informe de seguimiento clínico pos comercialización (PMCF) y el informe de Vigilancia posterior a la comercialización.	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / <i>Date d'application</i> : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		

FIRMAS DE APROBACIÓN

	Redactado por Rédaction	Comprobado por Verification	Aprobado por Approbation
Nombre / Nom: Cargo / Titre:	Vi-Phong HUYNH Redactor médico	Hanta RANAIVOSON Clinical Affairs Manager	Quang TRAN Vice-President QA&RA/CA
Fecha:			
Firma:			

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

ÍNDICE

FIRMAS DE APROBACIÓN	3
ÍNDICE.....	4
RCSRC PARA USUARIOS Y/O PROFESIONALES SANITARIOS	6
1. OBJETIVO	6
2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL.....	6
3. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	6
A. USO PREVISTO	6
B. INDICACIONES Y POBLACIÓN DESTINATARIA	7
C. CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIONES	7
4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7
A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7
B. GENERACIONES ANTERIORES O VARIANTES.....	8
C. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS PREVISTOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO	8
D. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS PREVISTOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO	8
5. RIESGOS Y ADVERTENCIAS.....	12
A. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	12
B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	14
C. OTROS ASPECTOS RELEVANTES DE SEGURIDAD (por ejemplo, FSQA/FSN)	15
6. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN	16
A. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EQUIVALENTE (SI PROCEDE).....	16
B. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS PRECOMERCIALIZACIÓN	16
C. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES	16
D. RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD	16
E. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN ACTUAL O PREVISTO	17
7. POSIBLE DIAGNÓSTICO O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.....	17
8. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA USUARIOS.....	18
9. REFERENCIA A LAS NORMAS ARMONIZADAS APLICADAS	19
PACIENTES RCSRC	20
1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL.....	20
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	20
A. USO PREVISTO	20
B. INDICACIONES Y GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS.....	21
C. CONTRAINDICACIONES.....	21

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

A.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON TEJIDOS DEL PACIENTE	22
B.	INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS EN EL PRODUCTO, SI PROCEDE	23
C.	DESCRIPCIÓN DE CÓMO ACTÚA EL PRODUCTO SEGÚN LO PREVISTO	23
D.	DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, SI PROCEDE	23
4.	RIESGOS Y ADVERTENCIAS	23
A.	CÓMO SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES	23
B.	RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	24
C.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	26
D.	RESUMEN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CUALQUIER CAMPO (FSCA).	27
5.	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN	28
A.	INFORMACIÓN CLÍNICA PREVIA DEL PRODUCTO	28
B.	PRUEBA CLÍNICA PARA EL MARCADO CE	28
C.	SEGURIDAD	29
6.	POSIBLE DIAGNÓSTICO O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	29
7.	FORMACIÓN SUGERIDA PARA USUARIOS	30

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

RCSRC PARA USUARIOS Y/O PROFESIONALES SANITARIOS

1. OBJETIVO

Este resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico (RCSRC) tiene por objeto facilitar el acceso del público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico del producto.

El RCSRC no pretende reemplazar las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni servir como diagnóstico o sugerencia terapéutica a los usuarios previstos o pacientes.

La siguiente información es para los usuarios/profesionales sanitarios.

Después de esta información figura un resumen destinado a los pacientes.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

FABRICANTE	
Nombre	SPINEVISION SAS
Dirección	3 Rue de la Renaissance 92160 Antony (Francia)
Número de registro único	FR-MF-000001549
ORGANISMO NOTIFICADO	
Nombre	TÜV SÜD
Número de identificación único	0123
PRODUCTO	
Nombre comercial del producto	Hexanium® ACIF
UDI-DI básicos	3663136ACIFSCRWT8 para los tornillos 3663136ACIFCAGEM9 para los cajetines
Descripción/texto de la nomenclatura del producto sanitario	P09070101: Cajetines vertebrales P09070199: Sistemas de fusión vertebral – Otros
Clase de producto	Clase III
Año en el que se emitió el primer certificado (CE) sobre el producto	2019 (MDD)

3. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

A. USO PREVISTO

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) está pensado como un dispositivo de fusión intervertebral independiente de la región cervical (C3-C7). Está diseñado para implantarse mediante intervención anterior para proporcionar una estabilidad primaria a la columna vertebral (con o sin restablecimiento de la altura de disco) hasta que se produzca la fusión.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

B. INDICACIONES Y POBLACIÓN DESTINATARIA

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) ha sido concebido como un dispositivo de fusión intervertebral independiente indicado para utilizarse en:

- pacientes con discopatía degenerativa a un nivel de C3 a C7 de la columna cervical, y hasta 2 niveles consecutivos;
- pacientes con discopatía degenerativa que también pueden presentar síntomas de radiculopatía, mielopatía o espondilosis en los niveles implicados y deben resistir el tratamiento médico.

Hexanium® ACIF está concebido para ser utilizado en pacientes con el esqueleto desarrollado, independientemente de su sexo.

C. CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIONES

Este dispositivo no está pensado para usos en vértebras torácicas o lumbares.

Entre las contraindicaciones figuran:

- infecciones locales en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis;
- fiebre;
- obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- embarazo;
- casos pediátricos o pacientes en proceso de desarrollo del esqueleto;
- espondilolistesis imposible de reducir a grado I;
- alergia o intolerancia a metales, ya esté documentada o haya sospechas;
- casos en que los componentes del implante seleccionado fuesen demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado adecuado;
- pacientes con una cobertura insuficiente de tejido sobre el área de intervención o mala calidad de la masa ósea;
- pacientes para quienes el uso del implante interfiera con las estructuras anatómicas o con la actividad fisiológica prevista;
- fusiones previas en el nivel que se va a tratar;
- casos en que no sea necesario un injerto óseo o una fusión;
- anomalías presentes que afecten el proceso normal de remodelación del hueso como, por ejemplo, osteoporosis grave en la columna vertebral, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metástasis en la columna vertebral, infecciones activas en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que impidiese los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fracturas locales en el área de intervención, una elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del número de leucocitos o una tendencia marcada a la izquierda en el recuento diferencial;
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico;
- pacientes reacios a cooperar con las instrucciones posoperatorias.

Los implantes no están diseñados, ni concebidos ni se venden para otros usos distintos a los indicados. Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema Hexanium® ACIF consta de un cajetín alveolar impreso en 3D que contiene un sistema de bloqueo de tornillos de un solo paso compuesto por dos tornillos óseos para la fusión intervertebral independiente de la columna cervical (C3-C7).

Los cajetines Hexanium® ACIF están disponibles en placas terminales en dos formas diferentes (lordótica [6°] y convexa [6°]), varias alturas (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 mm), así como varias anchuras y profundidades (anchura x profundidad: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm y 19 x 15 mm).

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Los cajetines Hexanium® ACIF están disponibles en varias longitudes (10, 12, 14 y 16 mm) y diámetros (3,5 mm y 3,8 mm). La orientación de los tornillos de la placa terminal es: 38° craneal/caudal, 10° lateral/medial.

Los cajetines están compuestos de una parte lisa y una estructura alveolar con orificios de 1 mm de anchura. En la superficie superior e inferior hay varias filas de dientes con una altura de 0,25 mm. La rugosidad de la superficie es de 6,4 µm.

Todos los cajetines y tornillos óseos están fabricados en titanio especial para implantes [Ti6Al4V ELI de conformidad con la ASTM (American Society for Testing and Materials), F3001 y F136, respectivamente].

Cabe señalar que los implantes Hexanium® ACIF no contienen ninguna sustancia que pueda considerarse fármaco, ni hemoderivado ni que se fabrique con tejidos de origen animal.

Los implantes Hexanium® ACIF se suministran estériles.

B. GENERACIONES ANTERIORES O VARIANTES

No se ha reivindicado ninguna generación anterior o variante para el sistema Hexanium® ACIF. Sin embargo, se identificaron productos similares durante la evaluación clínica: Zero-P, Depuy y Scarlet AC-T, Spineart. Estos productos son comparables a Hexanium ACIF y presentan beneficios clínicos similares.

C. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS PREVISTOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO

No existen accesorios previstos para utilizarse en combinación con el dispositivo.

D. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS PREVISTOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO

El cajetín Hexanium® ACIF debe utilizarse con una variedad instrumentos relacionados con el cajetín. Se proporcionan con el cajetín Hexanium® ACIF para cualquier intervención quirúrgica (Tabla 1).

Tabla 1: Instrumentos previstos para implantar los cajetines Hexanium® ACIF

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
INSTRUMENTOS DE SEPARACIÓN			
AC2-A206	Pasadores para el separador/compresor	<i>Separación de 2 o varias vértebras adyacentes durante la extracción del disco.</i>	
AC2-A216	Impulsor de pasadores		
AC2-A201	Separador/compresor		

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022

Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
AC2-A214	Punta hexagonal para separador/compresor		
AC2-A210	Conector para pasadores		
INSTRUMENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL			
AC2-A010	Escofina	Preparar el espacio intervertebral.	
INSTRUMENTOS PARA LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE			
AC2-A023	Mazo	Facilitar la retirada de las pruebas durante los pasos de dimensionamiento o de los cajetines.	
INSTRUMENTOS DE RELLENO DEL INJERTO			
AC2-A020	Bloque de envoltorio del injerto del cajetín cervical Ti	Rellenar y comprimir el injerto óseo o el sustituto óseo en el cajetín ex situ.	
AC2-A021	Impactador del hueso esponjoso del cajetín cervical Ti		
INSTRUMENTOS PARA LA INSERCIÓN DEL CAJETÍN			
AC2-A001	Soporte del cajetín cervical Ti	Garantizar la interconexión estable del implante/instrumento en el espacio intervertebral para asegurar la estabilidad traslacional y rotacional.	
AC2-A001G	Soporte del cajetín cervical Ti SA con guía		
AC2-A002	Eje interior para el soporte del cajetín cervical Ti SA		
AC2-A003	Soporte del cajetín cervical Ti sin tope		

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC)**
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022

Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
INSTRUMENTOS PARA LA RECOLOCACIÓN DEL CAJETÍN			
AC2-A022	Recolocador del cajetín cervical Ti	Permitir la recolocación del implante tras la retirada del insertador.	
INSTRUMENTOS PARA LA INSERCIÓN DE TORNILLOS			
AC2-A030	Punzón óseo	Establecer la trayectoria y garantizar la colocación adecuada de los tornillos.	
AC2-A031	Punzón óseo angulado		
AC2-A038	Punzón óseo angulado corto		
AC2-A032	Taladro recto		
AC2-A033	Taladro de empalme en U		
AC2-A039	Taladro de empalme en U corto		
SD-ALSH26123PCAO	Mango cilíndrico a presión		
INSTRUMENTOS PARA LA INSERCIÓN DE TORNILLOS			
AC2-A034	Destornillador	Insertar los tornillos	
AC2-A035	Destornillador de empalme en U		
AC2-A037	Eje del destornillador		
AC2-A040	Destornillador de empalme en U corto		

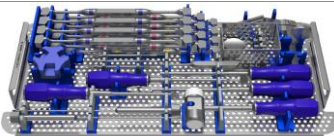
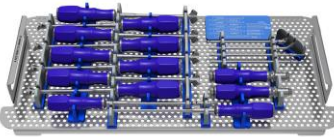
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022

Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
SD-ALSH26123PCAOT L13	Mango cilíndrico con limitador dinamométrico a presión		
INSTRUMENTOS PARA CONTENER LOS INSTRUMENTOS			
SD-BASE11117	Base común SV DIN 1/1 H117 mm	Contener bandejas.	
SD-LID11	Tapa común SV DIN 1/1		
AC2-TRAY111	Bandeja estándar Ti	Contener instrumentos estándares.	
AC2-TRAY112	Bandeja Ti SA	Contener instrumentos SA.	
AC2-ID	Placa de identificación Hexanium® ACIF	Identificar el contenedor.	

El cirujano tiene la posibilidad de utilizar cajetines de prueba para seleccionar el tamaño y la altura del cajetín que mejor se adapte al espacio intervertebral del paciente sometido a cirugía. También se suministran con el cajetín Hexanium® ACIF para cualquier intervención quirúrgica (tabla 2).

Tabla 2: Cajetines de prueba utilizados para seleccionar el tamaño y la altura del cajetín por implantar

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
PRUEBAS PARA ELEGIR EL CAJETÍN			
AC2-A011-xxxx	Cajetín de prueba cervical Ti	Comprobar el espacio intervertebral y determinar la referencia del cajetín por usar.	
AC2-A012-xxxx	Cajetín de prueba cervical Ti sin tope	Comprobar el espacio intervertebral y determinar la referencia del cajetín por usar.	

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

5. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

A. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS

En el estado de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía vertebral no instrumentada, que se describen a continuación:

- hemorragia en vasos sanguíneos o hematomas;
- trastornos discales o degeneración por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- disfagia
- trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, como embolias pulmonares, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.;
- retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas en el sistema urinario;
- cambio del estado mental; incapacidad de retomar las actividades diarias normales;

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- (i) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo:
 - reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- (ii) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo y la cirugía instrumentada:
 - retrasos en la unión;
 - falta de unión (o pseudoartrosis);
 - fracturas óseas o pérdidas de masa ósea por esfuerzos en la zona de la intervención o los alrededores, microfracturas, resorción o daños en las vértebras (incluidos los pedículos o el cuerpo de las vértebras), en los injertos óseos o en la zona de obtención de los mismos.
 - injertos retropulsados;
 - desprendimiento o desplazamiento del implante, que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
 - pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, desgarros dures, aparición de dolor o daños neurovasculares como parálisis u otros tipos de lesiones graves, así como pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
 - lesión de las estructuras musculares o neurológicas;
 - infecciones;
 - discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación;
 - hundimiento del implante en vértebras contiguas, con la consiguiente pérdida de altura y posibles repercusiones en las estructuras neuronales;
 - pérdida de la curvatura vertebral adecuada, corrección, altura o reducción;
 - dolor, incomodidad u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
 - núcleo pulposo herniado,
 - cambios degenerativos de nivel adyacente;
 - pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
 - presión en los tejidos u órganos de alrededor;
 - formación de cicatrices con posibles repercusiones neurológicas, con compresión de los nervios o dolor;
 - estenosis;
- (iii) acontecimientos adversos relacionados con la cirugía instrumentada,
 - complicaciones en la zona de obtención de la muestra del injerto óseo;
 - muerte.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

Nota: Algunos acontecimientos adversos podrían requerir un procedimiento quirúrgico adicional de revisión, lo que podría aumentar el tiempo operativo.

Nota: No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Hexanium® ACIF en el entorno de RMN. El Hexanium® ACIF no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RMN.

Datos cuantitativos

La siguiente tabla detalla las frecuencias esperadas de los riesgos residuales y efectos secundarios indeseables identificados, basándose en una revisión sistemática de la literatura científica de dispositivos similares no equivalentes y del estado general de la técnica.

Posibles riesgos clínicos y efectos secundarios indeseables	Dispositivo similar no equivalente	Estado general de la técnica
Desplazamiento, aflojamiento o fractura del tornillo	1,2% - 3,2% Fuente: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017.	No comunicado
Mala posición del dispositivo	1,2% Fuente: Barbagallo 2013	No comunicado
Degeneración/enfermedad del segmento adyacente	No comunicado	General: 3% - 6,34% A los diez años: 25,6% Fuente: Chung 2021
Desarrollo de osificación a nivel adyacente	1,6% y 2,9%. Fuente: Yang 2015, Chen 2016	No comunicado
Daños en las estructuras neurovasculares	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Chung 2021	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Chung 2021
Muerte por causa desconocida	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Njoku 2014	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Njoku 2014
Disfagia	Del 3,7% al 44,6%. Fuente: 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.	No comunicado
Parálisis C5	No comunicado	0% - 19% Fuente: Takase 2020
Agrandamiento del osteofito existente	2,9% Fuente: Shi 2016	No comunicado
Síndrome de Horner	0,02% - 4,04% Fuente: Lubelski 2020	No comunicado
Fuga de líquido cefalorraquídeo	1,5% - 4,3% Fuente: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016.	No comunicado
No-uni3n que causa dolor persistente en el brazo izquierdo	2,4% Fuente: Njoku 2014	No comunicado

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

Posibles riesgos clínicos y efectos secundarios indeseables	Dispositivo similar no equivalente	Estado general de la técnica
Nervio laríngeo recurrente	No comunicado	1% - 11% Fuente: Johnson 2020
Pseudoartrosis	Observado pero sin tasa comunicada	Observado pero sin tasa comunicada
Infección superficial de la herida	1,3% - 4,3% Fuente: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016.	No comunicado
Hundimiento	1,5% - 8,6% Fuente: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016.	21% Fuente: Noordhoek
Hematoma en la zona quirúrgica	1,2% Fuente: Barbagallo 2013	No comunicado
Ronquera transitoria	1,3% - 11,1% Fuente: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016.	No comunicado

B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PREOPERATORIO

- El cirujano no solo debe ser consciente de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante, especialmente en relación con el peso que se soporta y otros esfuerzos del organismo antes de que se produzca la fusión. Debe informarse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias podría ocasionar el fallo del dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fracaso del dispositivo podría suponer la necesidad de una nueva operación para retirar los componentes fallidos.
- Solo deberán seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no aquellos pacientes en los que se verifiquen las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes al seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
 - o sensibilidad a objetos extraños;
 - o ciertas enfermedades degenerativas;
 - o senilidad, incapacidad para entender/retención a seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
 - o obesidad;
 - o profesión del paciente o nivel de actividad;
 - o tabaquismo.
- Debe disponerse de componentes esterilizados adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO (consulte la técnica quirúrgica GAC2-ST, versión aplicable más reciente en SPINEVISION SAS)

- Es muy importante manipular correctamente los implantes. Los implantes deben transportarse de forma que no se produzcan daños. Los implantes no deben sufrir rasguños ni impactos durante la manipulación.
- Es preciso tener cuidado al sostener los implantes Hexanium® ACIF, rellenarlos con injertos óseos autógenos e insertarlos entre las vértebras. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado superficial y pueden ser el origen de posibles roturas del implante o de reducción de la eficacia de resistir el desplazamiento posoperatorio (por ejemplo, si se dañan los dientes del implante).

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Es muy importante seleccionar el tamaño correcto del implante. Las posibilidades de una estabilización adecuada aumentan seleccionando el tamaño adecuado del implante teniendo en cuenta la anatomía y las condiciones del paciente. Una selección adecuada del implante puede reducir los riesgos, aunque no eliminarlos.
- Los componentes del implante Hexanium® ACIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el implante Hexanium® ACIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.
- El implante Hexanium® ACIF no debe insertarse en una intervención por vía posterior.
- El implante Hexanium® ACIF no debe insertarse en las regiones torácica o lumbar de la columna vertebral.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas inferiores para reducir el riesgo de hundimiento posoperatorio.
- Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. Cuando se retira un implante no debe volver a colocarse. Aunque parezca que un producto no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que pueden producir su pronta rotura.

POSOPERATORIO

- Es muy importante realizar un seguimiento cuidadoso del paciente entre los primeros dos y cuatro meses después de la operación mientras se consolida la fusión y se vuelve capaz de compartir la carga con el implante. Informe debidamente al paciente de los cuidados posoperatorios necesarios. Debe informarse al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes para evitar problemas clínicos que puedan derivarse de un fracaso en la fijación. La capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones son los aspectos más importantes para lograr una curación satisfactoria del hueso. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante y de que la actividad física y el soporte total del peso pueden ocasionar un fracaso prematuro de los dispositivos de estabilización interna por desplazamientos, desprendimientos o roturas. Debe informarse al paciente de que un implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal y de que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar el peso puede correr más riesgos.
- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los de personas sanas normales. No puede pensarse que un implante pueda soportar la carga de todo el peso sin ayuda.
- Es posible que los implantes fallen cuando están sujetos a aumentos de carga asociados a retrasos o falta de unión. Los dispositivos de estabilización interna están pensados para que compartan la carga hasta que se produzca la curación normal. Si no se produce una curación normal o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes de los riesgos del fracaso de los implantes.

C. OTROS ASPECTOS RELEVANTES DE SEGURIDAD (por ejemplo, FSCA/FSN)

Desde que el dispositivo está en el mercado, se ha establecido una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) para Hexanium® ACIF en 2021 (tabla 3).

Tabla 3: Lista de FSCA para Hexanium® ACIF desde su mercado CE

FECHA	REFERENCIA	TIPO DE FSCA	DESCRIPCIÓN
23/11/2021	R2111654 (referencia ANSM)	Retirada	No se detectó ningún incidente. Esta acción se realiza tras una mejora propuesta por SpineVision para apreciar mejor el final del recorrido del tornillo cuando el cirujano lo coloca en el cajetín Hexanium® ACIF.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

SPINEVISION SAS ha adoptado esta medida para asegurarse de que las versiones antiguas de Hexanium® ACIF dejen de estar en el mercado y dejar solo las versiones nuevas. Esto no compromete la seguridad y el rendimiento del producto.

6. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

A. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EQUIVALENTE (SI PROCEDE)

N/A. No se reivindicó ningún producto equivalente, los datos clínicos actuales se basan en Hexanium® ACIF.

B. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS PRECOMERCIALIZACIÓN

N/A. No se realizaron investigaciones clínicas específicas en el producto antes del marcado CE.

C. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES

N/A. El fabricante puede generar y conservar datos clínicos sobre Hexanium® ACIF o bien pueden encontrarse en la literatura. En el informe de evaluación clínica sobre Hexanium® ACIF, los datos clínicos fueron generados por un estudio de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) relacionado con el producto objeto del estudio. No se ha encontrado en la literatura ninguna publicación relacionada con Hexanium® ACIF.

D. RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD

SPINEVISION SAS reivindica que el sistema Hexanium® ACIF proporciona la estabilización inmediata de segmentos vertebrales inestables, promueve una superficie para la penetración ósea y, al mismo tiempo, presenta las propiedades biomecánicas necesarias para sostener el esqueleto axial y mantener el espacio intersomático y la lordosis cervical.

Sobre la base de los resultados preliminares del estudio PMCF Hexanium® ACIF (SV004), se demostró que:

- El sistema Hexanium® ACIF proporciona una estabilización inmediata de los segmentos inestables de la columna vertebral a todos los pacientes evaluados durante las visitas de seguimiento, excepto uno a los 12 meses después del procedimiento.
- El sistema Hexanium® ACIF favorece la fusión, de hecho la fusión ya era total en el 7,7% de los pacientes a los 2 meses, luego en el 28,8% de los pacientes a los 6 meses, en el 65,9% a los 12 meses y en el 100% a los 24 meses (7/7 pacientes con datos disponibles).
- Los pacientes tratados con el sistema Hexanium® ACIF mostraron una mejora en la puntuación del índice de discapacidad cervical (IDC) a los 12 meses del procedimiento, así como una reducción del dolor de cuello y brazo.

Estos resultados preliminares en 40 pacientes reclutados hasta la fecha mostraron datos prometedores que tienden a confirmar el rendimiento clínico reivindicado para Hexanium® ACIF.

Las declaraciones de seguridad para el sistema Hexanium® ACIF son las siguientes: biocompatible; sólido (es decir, resistente a roturas/desgaste); complicaciones limitadas asociadas al uso del sistema Hexanium® ACIF.

Sobre la base de los resultados preliminares del estudio PMCF Hexanium® ACIF (SV005) se confirmó que:

- El sistema Hexanium® ACIF es biocompatible: se comprobó tras las pruebas de biocompatibilidad realizadas por SPINEVISION SAS, de acuerdo con las normas. La

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

biocompatibilidad del producto también se confirmó mediante la ausencia de reacción adversas al producto notificada durante las actividades de PMS y PMCF.

- El sistema Hexanium® ACIF es sólido: se comprobó mediante las actividades de PMS y PMCF, ya que hasta la fecha no se ha notificado ninguna rotura/fractura del producto, aflojamiento de tornillos o migración del cajetín.
- El uso de Hexanium® ACIF no supone más complicaciones que las ya observadas en la literatura.

Las pruebas y los datos clínicos son suficientes para demostrar la seguridad clínica y el rendimiento de Hexanium® ACIF.

E. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN ACTUAL O PREVISTO

SPINEVISION SAS ha implementado un estudio PMCF desde el marcado CE del producto con arreglo a los requisitos MDD. El estudio está en marcha y seguirá activo tras el marcado CE del producto con arreglo a los requisitos MDR.

El estudio Hexanium® ACIF PMCF (SV004) es un estudio ambispectivo, no intervencionista, multicéntrico, de seguimiento clínico poscomercialización. El objetivo del estudio es confirmar la seguridad y el rendimiento de Hexanium® ACIF en el tratamiento de pacientes que padecen discopatía degenerativa de la columna cervical (C3-C7).

El primer paciente fue tratado el 13 de agosto de 2020 (fecha del procedimiento inicial) y se registró el primer paciente en el estudio en julio de 2021 (fecha de no oposición reconocida del paciente). Se realizan seguimientos clínicos posoperatorios a los 2, 6, 12 y 24 meses. Se espera incluir a 144 pacientes en hasta 10 centros europeos.

Ya se ha completado la inclusión de pacientes, con un total de 144 pacientes incluidos en 6 centros. El seguimiento clínico sigue en curso.

7. POSIBLE DIAGNÓSTICO O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

En teoría, algunos objetivos del tratamiento pueden alcanzarse con métodos farmacológicos (no quirúrgicos) y suelen ser la primera opción de tratamiento. Entre las opciones de tratamiento farmacológico figuran:

- Medicamentos: antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y paracetamol, antidepresivos, antiepilépticos, capsicina, cremas y pomadas, parches de lidocaína, colchicina, corticosteroides sistémicos, relajantes musculares esqueléticos, opiáceos.
- Fisioterapia y ejercicio
- Manipulación/quiropática
- Inyecciones epidurales de esteroides
- Tratamientos auxiliares como ortesis, tracción, estimulación eléctrica, acupuntura y estimulación eléctrica transcutánea.

Como alternativa al abordaje anterior para la fusión cervical, también puede realizarse el abordaje posterior. La foraminotomía cervical posterior percutánea endoscópica completa (PPEKF) se planteó como alternativa al abordaje convencional de fusión cervical posterior para evitar las complicaciones causadas por la cirugía abierta.

La artroplastia discal cervical (CDA) o sustitución discal total (TDR) se planteó como procedimiento alternativo para conservar el movimiento segmentario y, en teoría, evitar la degeneración del segmento adyacente. Las ventajas teóricas de la CDA son: conservación de los patrones de movimiento y de la amplitud de movimiento (ROM), reconstitución de la altura del disco y de la alineación vertebral, y recuperación más temprana de la función cervical. Sin embargo, en los casos de artrosis cervical multinivel y discopatías, los discos afectados pueden mostrar diferentes tipos y grados de degeneración en cada nivel.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / <i>Date d'application</i> : 22/8/2022 Doc. de referencia / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		R-RA81-AB

Recientemente ha surgido en la literatura la cirugía híbrida, que combina la CDA con fusión, como una intervención alternativa eficaz para el tratamiento de la artrosis cervical multinivel, con el fin de conservar la amplitud de movimiento cervical y reducir el riesgo de degeneración del disco adyacente. El abordaje transcorpóreo en túnel es una alternativa relativamente nueva a la ACDF cuyo objetivo es extirpar parte del cuerpo vertebral cervical preservando el disco intervertebral para lograr la descompresión cervical. Según la literatura, este abordaje resulta una opción segura y eficaz para el tratamiento de la radiculopatía y la mielopatía cervicales, pero al tratarse de una técnica relativamente nueva, se necesitan más estudios controlados para confirmar los resultados.

8. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA USUARIOS

Hexanium® ACIF debe ser utilizado por cirujanos ortopédicos o neurocirujanos con formación o familiarizados con la cirugía vertebral y con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

9. REFERENCIA A LAS NORMAS ARMONIZADAS APLICADAS

A continuación, figuran las normas armonizadas aplicadas en virtud de la Directiva 93/42/CEE y la lista de normas armonizadas aplicadas en virtud del Reglamento (UE) 2017/745.

Clase	Referencia	Descripción	Año de publicación
Gestión de la calidad	EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	2016
Gestión de riesgos	EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	2019
Fabricación	NF EN ISO 15223-1	[Etiquetado] Productos sanitarios. Símbolos utilizados en las etiquetas, el etiquetado y la información que se suministra. Parte 1: Requisitos generales	2021
Fabricación	ISO 11607-1	[Envasado] Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de envasado	2020
Fabricación	ISO 11607-2	[Envasado] Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	2019
Fabricación	EN ISO 11137-1	[Esterilización] Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	2015
Fabricación	ISO 11737-2	[Esterilización] Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	2015
Fabricación	EN ISO 11737-1	[Esterilización] Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos	2018
Fabricación	ISO 11737-2	[Esterilización] Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	2020
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Pruebas de sensibilización cutánea	2023
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-12	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	2021
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-17	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de productos sanitarios	2023
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-18	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de los materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos	2020
Biocompatibilidad	EN ISO 10993-23	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Pruebas de irritación	2021

A continuación se ofrece un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

PACIENTES RCSRC

INFORMACIÓN DEL PROYECTO	
Referencia del informe RCSRC	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G
Revisión del documento	G
Fecha de emisión	19/08/2024

Este resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico (RCSRC) tiene por objeto facilitar el acceso del público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas legas en la materia. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más extenso de las características de seguridad y rendimiento clínico, orientado a profesionales sanitarios.

El RCSRC no pretende dar una recomendación general sobre el tratamiento de una enfermedad. Póngase en contacto con su médico si tiene dudas sobre su dolencia o sobre el uso del producto en su caso concreto. Este RCSRC no pretende reemplazar una tarjeta de implante o las instrucciones de uso para aportar información sobre el uso seguro del producto.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

FABRICANTE	
Nombre	SPINEVISION SAS
Dirección	3 Rue de la Renaissance 92160 Antony (Francia)
PRODUCTO	
Nombre comercial del producto	Hexanium® ACIF
UDI-DI básicos	3663136ACIFSCRWT8 para los tornillos 3663136ACIFCAGEM9 para los cajetines
Año en el que el producto recibió el primer marcado CE	2019 (MDD)

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

A. USO PREVISTO

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) está pensado como un dispositivo de fusión intervertebral independiente de la región cervical (C3-C7). Está diseñado para implantarse mediante intervención anterior para proporcionar una estabilidad primaria a la columna vertebral (con o sin restablecimiento de la altura de disco) hasta que se produzca la fusión.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

B. INDICACIONES Y GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS

El sistema Hexanium® ACIF (fusión intersomática cervical anterior) ha sido concebido como un dispositivo de fusión intervertebral independiente indicado para utilizarse en:

- pacientes con discopatía degenerativa a un nivel de C3 a C7 de la columna cervical, y hasta 2 niveles consecutivos;
- pacientes con discopatía degenerativa que también pueden presentar síntomas de radiculopatía, mielopatía o espondilosis en los niveles implicados y deben resistir el tratamiento médico.

Hexanium® ACIF está concebido para ser utilizado en pacientes con el esqueleto desarrollado, independientemente de su sexo.

C. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está pensado para usos en vértebras torácicas o lumbares.

Entre las contraindicaciones figuran:

- infecciones locales en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis;
- fiebre;
- obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- embarazo;
- casos pediátricos o pacientes en proceso de desarrollo del esqueleto;
- espondilolistesis imposible de reducir a grado I; (deslizamiento hacia delante de una vértebra con respecto a la vértebra inmediatamente inferior)
- alergia o intolerancia a metales, ya esté documentada o haya sospechas;
- casos en que los componentes del implante seleccionado fuesen demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado adecuado;
- pacientes con una cobertura insuficiente de tejido sobre el área de intervención o mala calidad de la masa ósea;
- pacientes para quienes el uso del implante interfiera con las estructuras anatómicas o con la actividad fisiológica prevista;
- fusiones previas en el nivel que se va a tratar;
- casos en que no sea necesario un injerto óseo o una fusión;
- anomalías presentes que afecten el proceso normal de remodelación del hueso como, por ejemplo, osteoporosis grave en la columna vertebral, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metástasis en la columna vertebral, infecciones activas en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que impidiese los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fracturas locales en el área de intervención, una elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del número de leucocitos o una tendencia marcada a la izquierda en el recuento diferencial;
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico;
- pacientes reacios a cooperar con las instrucciones posoperatorias.

Los implantes no están diseñados, ni concebidos ni se venden para otros usos distintos a los indicados. Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC)**
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de aplicación / *Date d'application* : 22/8/2022

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

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON TEJIDOS DEL PACIENTE

El sistema Hexanium® ACIF consta de un cajetín y dos tornillos óseos de diversas anchuras y alturas (figura 1 y 2) que pueden insertarse entre dos vértebras (figuras 3 y 4) del segmento C3-C7 (parte superior de la espalda) para aportar apoyo y corrección durante las operaciones de fusión intersomática cervical.

El cajetín Hexanium® ACIF está compuesto exclusivamente de una aleación de titanio biocompatible (tolerada por el cuerpo). Solo el titanio está en contacto con los tejidos del paciente.



Figura 1: Imagen de los cajetines Hexanium® ACIF sin tornillos



Figura 2: Imagen de los cajetines Hexanium® ACIF con tornillos

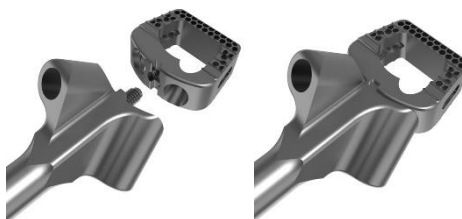


Figura 3: Conexión del cajetín Hexanium® ACIF a la instrumentación para la implantación

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

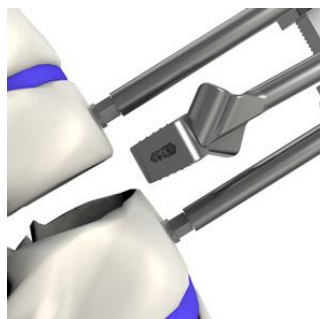


Figura 4: Inserción del cajetín Hexanium® ACIF en el espacio intervertebral

B. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS EN EL PRODUCTO, SI PROCEDE

El cajetín Hexanium® ACIF no contiene fármacos. Por lo tanto, ningún fármaco entra en contacto con los tejidos del paciente.

C. DESCRIPCIÓN DE CÓMO ACTÚA EL PRODUCTO SEGÚN LO PREVISTO

El objetivo de los cajetines para implante Hexanium® ACIF es mantener la estabilidad primaria de la columna vertebral hasta que se produzca la fusión, lo que debería suceder pasados los primeros 24 meses de la implantación.

Una vez producida la fusión, los cajetines para implante Hexanium® ACIF deben dejarse en su sitio ya que pasan a formar parte del hueso recién constituido.

Los dientes presentes en las superficies de los cajetines para implantes Hexanium® ACIF contribuyen a prevenir el retroceso de los cajetines. La geometría hueca de los cajetines permite que puedan rellenarse con injertos óseos. (La selección del tipo de injerto óseo siempre es responsabilidad del cirujano.) La estructura alveolar impresa en 3D permite el crecimiento y la penetración óseos.

D. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, SI PROCEDE

No existen accesorios previstos para utilizarse en combinación con el dispositivo.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que padece efectos secundarios relacionados con el producto o su uso, o si le preocupan los riesgos.

Este documento no pretende sustituir una consulta con su médico, si lo necesita.

A. CÓMO SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES

Para controlar los posibles riesgos que pueden surgir al utilizar el cajetín Hexanium® ACIF, SPINEVISION SAS decidió emplear los métodos de control de riesgos contemplados en la norma ISO 14971.

Estos métodos de control constan de:

- uso de productos seguros desde el punto de vista médico por su diseño y fabricación;
- medidas de protección en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación;
- información sobre la seguridad y, si procede, formación a los usuarios.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

B. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS

En el estado de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía vertebral no instrumentada, que se describen a continuación:

- hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas;
- trastornos discales o degeneración por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- disfagia (sensación de incomodidad u obstrucción al paso de los alimentos durante la deglución);
- trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, como embolias pulmonares, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.;
- retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas en el sistema urinario;
- cambio del estado mental; incapacidad de retomar las actividades diarias normales;

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- (i) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo:
 - reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- (ii) acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo y la cirugía instrumentada:
 - retrasos en la unión (cuando un hueso no se une en un tiempo medio previsto);
 - falta de unión o pseudoartrosis (fracaso completo y definitivo de la consolidación de una fractura transcurridos los plazos normales)
 - fracturas óseas o pérdidas de masa ósea por esfuerzos en la zona de la intervención o los alrededores, microfracturas, resorción o daños en las vértebras (incluidos los pedículos o el cuerpo de las vértebras), en los injertos óseos o en la zona de obtención de los mismos.
 - injertos retropulsados;
 - desprendimiento o desplazamiento del implante, que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
 - pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, desgarros dures, aparición de dolor o daños neurovasculares como parálisis u otros tipos de lesiones graves, así como pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
 - lesión de las estructuras musculares o neurológicas;
 - infecciones;
 - discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación;
 - hundimiento del implante en vértebras contiguas, con la consiguiente pérdida de altura y posibles repercusiones en las estructuras neuronales;
 - pérdida de la curvatura vertebral adecuada, corrección, altura o reducción;
 - dolor, incomodidad u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
 - núcleo pulposo herniado,
 - cambios degenerativos de nivel adyacente;
 - pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
 - presión en los tejidos u órganos de alrededor;
 - formación de cicatrices con posibles repercusiones neurológicas, con compresión de los nervios o dolor;
 - estenosis;
- (iii) acontecimientos adversos relacionados con la cirugía instrumentada,
 - complicaciones en la zona de obtención de la muestra del injerto óseo;
 - muerte.

Nota: Algunos acontecimientos adversos podrían requerir un procedimiento quirúrgico adicional de revisión, lo que podría aumentar el tiempo operativo.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / <i>Date d'application</i> : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		

Nota: No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Hexanium® ACIF en el entorno de RMN. El Hexanium® ACIF no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RMN.

Datos cuantitativos

La siguiente tabla detalla las frecuencias esperadas de los riesgos residuales y efectos secundarios indeseables identificados, basándose en una revisión sistemática de la literatura científica de dispositivos similares no equivalentes y del estado general de la técnica.

Posibles riesgos clínicos y efectos secundarios indeseables	Dispositivo similar no equivalente	Estado general de la técnica
Desplazamiento, aflojamiento o fractura del tornillo	1,2% - 3,2% Fuente: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017.	No comunicado
Mala posición del dispositivo	1,2% Fuente: Barbagallo 2013	No comunicado
Degeneración/enfermedad del segmento adyacente	No comunicado	General: 3% - 6,34% A los diez años: 25,6% Fuente: Chung 2021
Desarrollo de osificación a nivel adyacente	1,6% y 2,9%. Fuente: Yang 2015, Chen 2016	No comunicado
Daños en las estructuras neurovasculares	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Chung 2021	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Chung 2021
Muerte por causa desconocida	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Njoku 2014	Observado pero sin tasa comunicada Fuente: Njoku 2014
Disfagia	Del 3,7% al 44,6%. Fuente: 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.	No comunicado
Parálisis C5	No comunicado	0% - 19% Fuente: Takase 2020
Agrandamiento del osteofito existente	2,9% Fuente: Shi 2016	No comunicado
Síndrome de Horner	0,02% - 4,04% Fuente: Lubelski 2020	No comunicado
Fuga de líquido cefalorraquídeo	1,5% - 4,3% Fuente: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016.	No comunicado
No-uni3n que causa dolor persistente en el brazo izquierdo	2,4% Fuente: Njoku 2014	No comunicado
Nervio laríngeo recurrente	No comunicado	1% - 11% Fuente: Johnson 2020

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

Posibles riesgos clínicos y efectos secundarios indeseables	Dispositivo similar no equivalente	Estado general de la técnica
Pseudoartrosis	Observado pero sin tasa comunicada	Observado pero sin tasa comunicada
Infección superficial de la herida	1,3% - 4,3% Fuente: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016.	No comunicado
Hundimiento	1,5% - 8,6% Fuente: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016.	21% Fuente: Noordhoek
Hematoma en la zona quirúrgica	1,2% Fuente: Barbagallo 2013	No comunicado
Ronquera transitoria	1,3% - 11,1% Fuente: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016.	No comunicado

C. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PREOPERATORIO

- El cirujano no solo debe ser consciente de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante, especialmente en relación con el peso que se soporta y otros esfuerzos del organismo antes de que se produzca la fusión. Debe informarse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias podría ocasionar el fallo del dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fracaso del dispositivo podría suponer la necesidad de una nueva operación para retirar los componentes fallidos.
- Solo deberán seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no aquellos pacientes en los que se verifiquen las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes al seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
 - sensibilidad a objetos extraños;
 - ciertas enfermedades degenerativas;
 - senilidad, incapacidad para entender/retención a seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
 - obesidad;
 - profesión del paciente o nivel de actividad;
 - tabaquismo.
- Debe disponerse de componentes esterilizados adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO (consulte la técnica quirúrgica GAC2-ST, versión aplicable más reciente en SPINEVISION SAS)

- Es muy importante manipular correctamente los implantes. Los implantes deben transportarse de forma que no se produzcan daños. Los implantes no deben sufrir rasguños ni impactos durante la manipulación.
- Es preciso tener cuidado al sostener los implantes Hexanium® ACIF, rellenarlos con injertos óseos autógenos e insertarlos entre las vértebras. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado superficial y pueden ser el origen de posibles roturas del implante o de reducción de la eficacia de resistir el desplazamiento posoperatorio (por ejemplo, si se dañan los dientes del implante).

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022 Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Es muy importante seleccionar el tamaño correcto del implante. Las posibilidades de una estabilización adecuada aumentan seleccionando el tamaño adecuado del implante teniendo en cuenta la anatomía y las condiciones del paciente. Una selección adecuada del implante puede reducir los riesgos, aunque no eliminarlos.
- Los componentes del implante Hexanium® ACIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el implante Hexanium® ACIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.
- El implante Hexanium® ACIF no debe insertarse en una intervención por vía posterior.
- El implante Hexanium® ACIF no debe insertarse en las regiones torácica o lumbar de la columna vertebral.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas inferiores para reducir el riesgo de hundimiento posoperatorio.
- Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. Cuando se retira un implante no debe volver a colocarse. Aunque parezca que un producto no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que pueden producir su pronta rotura.

POSOPERATORIO

- Es muy importante realizar un seguimiento cuidadoso del paciente entre los primeros dos y cuatro meses después de la operación mientras se consolida la fusión y se vuelve capaz de compartir la carga con el implante. Informe debidamente al paciente de los cuidados posoperatorios necesarios. Debe informarse al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes para evitar problemas clínicos que puedan derivarse de un fracaso en la fijación. La capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones son los aspectos más importantes para lograr una curación satisfactoria del hueso. Debe informarse al paciente de las limitaciones del implante y de que la actividad física y el soporte total del peso pueden ocasionar un fracaso prematuro de los dispositivos de estabilización interna por desplazamientos, desprendimientos o roturas. Debe informarse al paciente de que un implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal y de que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar el peso puede correr más riesgos.
- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los de personas sanas normales. No puede pensarse que un implante pueda soportar la carga de todo el peso sin ayuda.
- Es posible que los implantes fallen cuando están sujetos a aumentos de carga asociados a retrasos o falta de unión. Los dispositivos de estabilización interna están pensados para que compartan la carga hasta que se produzca la curación normal. Si no se produce una curación normal o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes de los riesgos del fracaso de los implantes.

D. RESUMEN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CUALQUIER CAMPO (FSCA).

Desde que el dispositivo está en el mercado, se ha establecido una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) para Hexanium® ACIF en 2021 (Tabla 4).

Tabla 4: Lista de FSCA para Hexanium® ACIF desde su mercado CE

FECHA	REFERENCIA	TIPO DE FSCA	DESCRIPCIÓN
23/11/2021	R2111654 (referencia ANSM)	Retirada	No se detectó ningún incidente. Esta acción se realiza tras una mejora propuesta por SpineVision para apreciar mejor el final del

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

FECHA	REFERENCIA	TIPO DE FSCA	DESCRIPCIÓN
			recorrido del tornillo cuando el cirujano lo coloca en el cajetín Hexanium® ACIF.

SPINEVISION SAS ha adoptado esta medida para asegurarse de que las versiones antiguas de Hexanium® ACIF dejen de estar en el mercado y dejar solo las versiones nuevas. Esto no compromete la seguridad y el rendimiento del producto.

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

A. INFORMACIÓN CLÍNICA PREVIA DEL PRODUCTO

El sistema Hexanium® ACIF se comercializa desde 2019 y se han vendido 4665 unidades en todo el mundo hasta 2022. El producto no se considera tecnología nueva. Es más, esta tecnología (los cajetines intersomáticos para fusión vertebral) lleva utilizándose desde hace varios años en el ámbito médico con seguridad y eficacia demostradas.

B. PRUEBA CLÍNICA PARA EL MERCADO CE

Desde que el dispositivo está en el mercado, SPINEVISION SAS ha organizado un estudio clínico no intervencionista (estudio observacional con recogida de datos únicamente de los pacientes) para confirmar la seguridad y el rendimiento del dispositivo en pacientes que padecen enfermedad degenerativa del disco (DDD).

Un total de 144 pacientes, con 187 alteraciones discales, han sido tratados con Hexanium® ACIF. Entre estos pacientes, hasta la fecha se han registrado 27 acontecimientos adversos en la base de datos del estudio, relacionados con 22 pacientes (15,3%). Cuatro de estos acontecimientos (2,8%) se consideraron graves (SAE), dos de ellos con relación causal con el procedimiento índice (es decir, 2 pacientes con hematoma) y dos con relación posible/probable con el procedimiento índice (es decir, cervicgia e hiperseñal medular). Otro acontecimiento, clasificado como no grave, se consideró efecto causal del procedimiento índice (es decir, dolor intermitente debido al movimiento del drenaje de redón sobre la piel). Todos los acontecimientos notificados ocurrieron entre 0 y 735 días.

Los resultados preliminares del criterio de valoración primario muestran una mejora de la puntuación del Índice de Discapacidad Cervical (IDC) a los 12 meses de la intervención, con una diferencia del 15,14% (n=47) respecto al valor basal. La mejora de la puntuación del NDI ya se observó a los 2 y 6 meses después del procedimiento, con una diferencia media de 14,04±20,96 (n=123) y 16,75±18,98 (n=90), respectivamente. Sólo a tres pacientes se les evaluó la puntuación NDI a los 24 meses y los resultados siguen mostrando mejoría con una diferencia media de 25,00±16,09 (n=3). También se evaluó la reducción del dolor de cuello y brazo en los pacientes. La reducción del dolor puede observarse durante todos los puntos temporales tras el procedimiento índice.

Se realizaron pruebas de imagen médica (radiografías, tomografía computarizada, resonancia magnética) para evaluar la tasa de fusión y la estabilidad del sistema. Los resultados preliminares muestran que a los 2 meses ya se había iniciado la fusión en 93 pacientes (81,6%), incluida la fusión total en 9 pacientes (7,7%) (datos disponibles para 117 pacientes); a los 6 meses, la fusión era parcial en 52 pacientes (71,2%) y total en 21 pacientes (28,8%; datos disponibles para 73 pacientes); a los 12 meses, la fusión era parcial en 14 pacientes (34,1%) y total en 27 pacientes (65,9%; datos disponibles para 41 pacientes). Por último, los siete pacientes evaluados a los 24 meses presentaban una fusión total (100%).

Además, la estabilidad del sistema se consideró estable en todos los pacientes evaluados durante todas las visitas de seguimiento, excepto en un paciente a los 12 meses.

Por último, la satisfacción de los pacientes se evaluó en una escala de 5 grados y reveló que más del 75% de los pacientes estaban muy satisfechos o algo satisfechos con la intervención en cada momento. Estos resultados preliminares mostraron datos prometedores que tienden a confirmar la seguridad clínica y el rendimiento reivindicados para Hexanium® ACIF.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / Date d'application : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / Doc. de référence : P-RA20		

C. SEGURIDAD

A través de los análisis preliminares del estudio clínico, los pacientes tratados con el sistema Hexanium® ACIF sintieron que sus dolores de cuello y brazo se redujeron incluso hasta 24 meses después del procedimiento índice en comparación con antes de que se les implantara el dispositivo. Además, la discapacidad mejoró tal y como se indicó durante los seguimientos (2, 6, 12 y 24 meses después del procedimiento) en comparación con la base de referencia. Estos resultados preliminares mostraron que la implantación de Hexanium® ACIF mejora la calidad de vida de los pacientes con muy pocos riesgos.

A través de estos resultados preliminares, SPINEVISION SAS considera que la proporción beneficio/riesgo de usar Hexanium® ACIF en pacientes con discopatía degenerativa es positiva.

La inclusión de los pacientes ha concluido, pero su seguimiento clínico sigue en curso. En el estudio realizado en Europa, la inclusión y el seguimiento de los pacientes siguen en curso.

La recopilación continua de los datos proporcionados por ambos estudios permitirá confirmar la seguridad y el rendimiento continuos de Hexanium® ACIF.

6. POSIBLE DIAGNÓSTICO O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, que podrá tener en cuenta su situación individual.

En teoría, algunos objetivos del tratamiento pueden alcanzarse con métodos farmacológicos (no quirúrgicos) y suelen ser la primera opción de tratamiento. Entre las opciones de tratamiento farmacológico figuran:

- Medicamentos: antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y paracetamol, antidepresivos, antiepilépticos, capsaicina, cremas y pomadas, parches de lidocaína, colchicina, corticosteroides sistémicos, relajantes musculares esqueléticos, opiáceos.
- Fisioterapia y ejercicio
- Manipulación/quiropática
- Inyecciones epidurales de esteroides
- Tratamientos auxiliares como ortesis, tracción, estimulación eléctrica, acupuntura y estimulación eléctrica transcutánea.

Como alternativa al abordaje anterior para la fusión cervical, también puede realizarse el abordaje posterior. La foraminotomía cervical posterior percutánea endoscópica completa (PPEKF) se planteó como alternativa al abordaje convencional de fusión cervical posterior para evitar las complicaciones causadas por la cirugía abierta.

La artroplastia discal cervical (CDA) o sustitución discal total (TDR) se planteó como procedimiento alternativo para conservar el movimiento segmentario y, en teoría, evitar la degeneración del segmento adyacente. Las ventajas teóricas de la CDA son: conservación de los patrones de movimiento y de la amplitud de movimiento (ROM), reconstitución de la altura del disco y de la alineación vertebral, y recuperación más temprana de la función cervical. Sin embargo, en los casos de artrosis cervical multinivel y discopatías, los discos afectados pueden mostrar diferentes tipos y grados de degeneración en cada nivel.

Recientemente ha surgido en la literatura la cirugía híbrida, que combina la CDA con fusión, como una intervención alternativa eficaz para el tratamiento de la artrosis cervical multinivel, con el fin de conservar la amplitud de movimiento cervical y reducir el riesgo de degeneración del disco adyacente.

El abordaje transcorpóreo en túnel es una alternativa relativamente nueva a la ACDF cuyo objetivo es extirpar parte del cuerpo vertebral cervical preservando el disco intervertebral para lograr la

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSRC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Fecha de aplicación / <i>Date d'application</i> : 22/8/2022		R-RA81-AB
Doc. de referencia / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		

descompresión cervical. Según la literatura, este abordaje resulta una opción segura y eficaz para el tratamiento de la radiculopatía y la mielopatía cervicales, pero al tratarse de una técnica relativamente nueva, se necesitan más estudios controlados para confirmar los resultados.

7. FORMACIÓN SUGERIDA PARA USUARIOS

Hexanium® ACIF debe ser implantado únicamente por cirujanos ortopédicos o neurocirujanos con formación o familiarizados con la cirugía vertebral y con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.