

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Data di applicazione / <i>Date d'application:</i> 22/08/2022	Doc. di riferimento / <i>Doc. de référence:</i> P-RA20	R-RA81-AB

Hexanium® **ACIF**

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022		R-RA81-AB
Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20		

INFORMAZIONI SUL PROGETTO INFORMATIONS DU PROJET	
Riferimento del rapporto SSCP Référence du Rapport RCSPC :	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G

RIEPILOGO DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	15/11/2022	Creazione del documento	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
B	24/02/2023	Revisione conforme al rapporto sulle carenze cliniche TÜV SÜD n. 713277737 del 03/02/2023 relativo a Hexanium® ACIF	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
C	16/10/2023	Modifica del nome dell'azienda in "SPINEVISION SAS"	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
D	12/02/2024	Aggiornamento delle UDI-DI di base. Aggiornamento dell'elenco degli standard armonizzati applicabili (capitolo 9 di RPSPC per PS).	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
E	22/04/2024	Revisione dell'elenco delle norme armonizzate applicabili ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2024/815 della Commissione del 6 marzo 2024.	☒ Sì Lingua di convalida: Inglese ☐ No
F	13/06/2024	Eliminazione di "Bâtiment E" nell'indirizzo	☒ Sì Lingua di convalida: Inglese ☐ No
G	19/08/2024	Aggiornamento annuale a seguito dell'aggiornamento del CER, del rapporto PMCF e del rapporto PMS.	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Data di applicazione / <i>Date d'application</i> : 22/08/2022		R-RA81-AB
Doc. di riferimento / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		

FIRME DI APPROVAZIONE

	Redatto da Rédaction	Verificato da Verification	Approvato da Approbation
Nome / Nom : Titolo / Titre :	Vi-Phong HUYNH Scrittore medico	Hanta RANAIVOSON Clinical Affairs Manager	Quang TRAN Vice-President QA&RA/CA
Data :			
Firma :			

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RSPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

INDICE

FIRME DI APPROVAZIONE	3
INDICE.....	4
SSCP PER UTENTI E/O OPERATORI SANITARI.....	6
1. OBIETTIVO.....	6
2. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI.....	6
3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO.....	6
A. USO PREVISTO	6
B. INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I TARGET	7
C. CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI.....	7
4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
B. GENERAZIONE/I PRECEDENTE/I O VARIANTI	8
C. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DA USARE IN ASSOCIAZIONE AL DISPOSITIVO .	8
D. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI E PRODOTTI DA USARE IN ASSOCIAZIONE AL DISPOSITIVO	8
5. RISCHI E AVVERTIMENTI	11
A. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	11
B. AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	13
C. ALTRI ASPETTI DI SICUREZZA RILEVATI (ad es. FSCA/FSN).....	15
6. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.....	15
A. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI RELATIVI A DISPOSITIVI EQUIVALENTI (SE APPLICABILE).....	15
B. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE PRIMA DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	15
C. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA ALTRE FONTI.....	15
D. RIEPILOGO COMPLESSIVO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	16
E. FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ATTUALMENTE IN CORSO O PREVISTO	16
7. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	17
8. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE DEGLI UTENTI	17
9. RIFERIMENTO A NORME ARMONIZZATE APPLICATE	18
SSCP PER PAZIENTI	20
1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI.....	20
2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO.....	20
A. USO PREVISTO	20
B. INDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	21

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / <i>Date d'application</i> : 22/08/2022	Doc. di riferimento / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20	R-RA81-AB

C.	CONTROINDICAZIONI.....	21
A.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE.....	22
B.	INFORMAZIONI SU EVENTUALI MEDICINALI CONTENUTI NEL DISPOSITIVO.....	23
C.	DESCRIZIONE DEL MECCANISMO D'AZIONE DEL DISPOSITIVO.....	23
D.	DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI	23
4.	RISCHI E AVVERTIMENTI	23
A.	CONTROLLO O GESTIONE DEI POTENZIALI RISCHI	23
B.	RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	23
C.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	26
D.	RIEPILOGO DI EVENTUALI MISURE CORRETTIVE DI SICUREZZA (FSCA)	27
5.	RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.....	28
A.	CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO	28
B.	EVIDENZE CLINICHE A SUPPORTO DELLA MARCATURA CE.....	28
C.	SICUREZZA.....	28
6.	POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	29
7.	FORMAZIONE SUGGERITA DEGLI UTENTI	29

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

SSCP PER UTENTI E/O OPERATORI SANITARI

1. OBIETTIVO

L'obiettivo di questo riassunto del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è fornire al pubblico accesso a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso (IFU), che costituiscono il documento principale da consultare per garantire l'uso in sicurezza del dispositivo, né fornire indicazioni diagnostiche o terapeutiche agli utenti previsti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari.

Le informazioni sono seguite da un riepilogo destinato ai pazienti.

2. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE	
Nome	SPINEVISION SAS
Indirizzo	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – Francia
Numero di iscrizione unico (SRN)	FR-MF-000001549
ORGANISMO NOTIFICATO	
Nome	TÜV SÜD
Numero di identificazione unico	0123
PRODOTTO	
Nome commerciale del dispositivo	Hexanium® ACIF
UDI-DI di base	3663136ACIFSCRWT8 per le viti 3663136ACIFCAGEM9 per le cage
Descrizione e nomenclatura del dispositivo medico/testo	P09070101: Cage spinale P09070199: Sistemi di fusione spinale – Altri
Classe del dispositivo	Classe III
Anno di rilascio del primo certificato (CE) del dispositivo	2019 (MDD)

3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. USO PREVISTO

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è destinato all'uso come dispositivo indipendente per la fusione intervertebrale della colonna cervicale (C3-C7). Deve essere impiantato tramite approccio anteriore per fornire stabilità primaria alla colonna cervicale (con o senza ripristino dell'altezza dei dischi) fino all'avvenuta fusione.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

B. INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I TARGET

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è un dispositivo per la fusione intervertebrale indicato per l'uso in:

- Pazienti con discopatia degenerativa (DDD) a un livello da C3 a C7 della colonna cervicale, e fino a 2 livelli consecutivi.
- Pazienti con DDD che potrebbero anche presentare sintomi di radicolopatia e/o mielopatia o spondilosi ai livelli coinvolti e devono aver sviluppato una resistenza al trattamento conservativo.

Hexanium® ACIF è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente dal sesso.

C. CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI

Il dispositivo non è destinato all'uso per la colonna toracica o lombare.

Le controindicazioni includono:

- infezione localizzata nella sede di intervento, segni di infiammazione locale, leucocitosi;
- febbre;
- obesità patologica (IMC ≥ 40 kg/m²);
- gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti con un sistema scheletrico ancora in crescita;
- spondilolistesi non riducibile al grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo;
- tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato valido;
- qualsiasi paziente con una copertura tissutale insufficiente del sito chirurgico o con una qualità o quantità ossea inadeguata;
- qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste;
- precedente fusione in corrispondenza del livello da trattare;
- qualsiasi caso nel quale non sia necessario un innesto o fusione ossei;
- qualsiasi anomalia che influisce sul normale processo di rimodellamento osseo inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, osteoporosi grave con interessamento della colonna, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primari o metastatici con interessamento della colonna, infezione attiva in corrispondenza del sito o particolari disturbi metabolici che interessano l'osteogenesi;
- qualsiasi altro disturbo che precluderebbe i potenziali benefici della chirurgia di impianto spinale, ad es. la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito chirurgico, innalzamento del tasso di segmentazione non motivato da altre malattie, innalzamento della conta dei leucociti (WBC) o aumento significativo della conta differenziale dei WBC;
- impossibilità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico;
- qualsiasi paziente non intenzionato a cooperare seguendo le istruzioni postoperatorie.

Gli impianti non sono destinati ad altri usi né venduti per un uso diverso da quello indicato. Il medico deve tenere conto di queste controindicazioni quando prende una decisione.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Hexanium® ACIF è composto da una cage a nido d'ape stampata in 3D, contenente un sistema di bloccaggio a vite in un solo passaggio realizzato con due viti ossee per la fusione intervertebrale indipendente della colonna cervicale (C3-C7).

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

Le cage Hexanium® ACIF sono disponibili in due diverse forme di piatto vertebrale (lordotica [6°] e convessa [6°]), varie altezze (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 mm), e varie larghezze e profondità (larghezza x profondità: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm e 19 x 15 mm).

Le viti di Hexanium® ACIF sono disponibili in diverse lunghezze (10, 12, 14 e 16 mm) e diversi diametri (3,5 mm e 3,8 mm). L'orientamento delle viti del piatto vertebrale è di: 38° craniale/caudale, 10° laterale/mediale.

Le cage sono composte da una parte liscia e da una struttura a nido d'ape con fori della larghezza di 1 mm. Sulla superficie sia superiore che inferiore sono presenti diverse file di denti dell'altezza di 0,25 mm. La rugosità della superficie è di 6,4 µm.

Tutte le cage e le viti ossee sono realizzate in titanio per impianti (Ti6Al4V ELI rispettivamente conforme ad ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 e F136).

Si noti che gli impianti Hexanium® ACIF non contengono sostanze considerabili come medicinali, né derivati dal sangue umano, e che non sono fabbricati con tessuti di origine animale.

Gli impianti Hexanium® ACIF sono forniti sterili.

B. GENERAZIONE/I PRECEDENTE/I O VARIANTI

Non sono dichiarate generazioni precedenti o varianti di Hexanium® ACIF. Tuttavia, durante la valutazione clinica sono stati identificati dispositivi simili: Zero-P, Depuy e Scarlet AC-T, Spineart. Questi dispositivi sono comparabili a Hexanium ACIF e offrono benefici clinici analoghi.

C. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DA USARE IN ASSOCIAZIONE AL DISPOSITIVO

Non sono previsti accessori da usare in associazione al dispositivo.

D. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI E PRODOTTI DA USARE IN ASSOCIAZIONE AL DISPOSITIVO

La cage Hexanium® ACIF può essere usata in associazione a una serie di strumenti. Questi sono forniti insieme alla cage Hexanium® ACIF per qualsiasi procedura chirurgica (Tabella 1).

Tabella 1: Strumenti da usare per impiantare le cage Hexanium® ACIF

REFERENZA	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
STRUMENTI DI DISTRAZIONE			
AC2-A206	Perni per distrattore/compressore	<i>Separare 2 o più vertebre adiacente durante la discectomia.</i>	
AC2-A216	Inseritore per perni		
AC2-A201	Distrattore/compressore		
AC2-A214	Punta esagonale per		

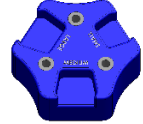
**RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE
PRESTAZIONI CLINICHE (RSPSPC)**
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Data di applicazione / *Date d'application*:
22/08/2022

Doc. di riferimento / *Doc. de référence*: P-RA20

REFERENZA	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
	distrattore/compressore		
AC2-A210	Tappo per perni		
STRUMENTI PER LA PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI			
AC2-A010	Lima	<i>Preparare lo spazio discale.</i>	
STRUMENTI PER LA SCELTA DELL'IMPIANTO			
AC2-A023	Battitore	<i>Agevolare la rimozione dei provini nella fase di misurazione della cage.</i>	
STRUMENTI PER IL RIEMPIMENTO DELL'INNESTO			
AC2-A020	Blocco per riempimento innesto in cage cervicale Ti	<i>Riempire e comprimere l'innesto osseo o il sostituto osseo nella cage ex situ.</i>	
AC2-A021	Impattatore osso spugnoso per cage cervicale Ti		
STRUMENTI PER L'INSERIMENTO DELLA CAGE			
AC2-A001	Porta-cage cervicale Ti	<i>Garantire un saldo collegamento tra impianto e strumento nello spazio intervertebrale in modo da assicurare la stabilità traslazionale e rotazionale.</i>	
AC2-A001G	Porta-cage cervicale Ti SA con guida		
AC2-A002	Asta interna per porta-cage cervicale Ti SA		
AC2-A003	Porta-cage cervicale Ti senza fermo		
STRUMENTI PER IL RIPOSIZIONAMENTO DELLA CAGE			
AC2-A022	Riposizionatore per cage cervicale Ti	<i>Consentire il riposizionamento dell'impianto dopo la rimozione dell'inseritore.</i>	
STRUMENTO PER L'INSERIMENTO DELLE VITI			
AC2-A030	Punta per osso		

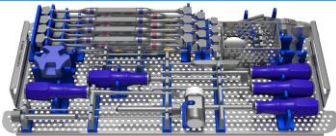
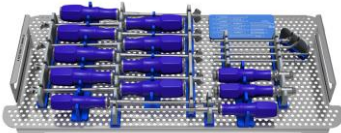
**RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE
PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)**

SPINEVISION

R-RA81-AB

Data di applicazione / Date d'application:
22/08/2022

Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20

REFERENZA	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
AC2-A031	Punta angolata per osso	Stabilire una traiettoria e assicurare il corretto posizionamento delle viti.	
AC2-A038	Punta angolata corta per osso		
AC2-A032	Trapano diritto		
AC2-A033	Trapano con snodo a U		
AC2-A039	Trapano corto con snodo a U		
SD-ALSH26123PCAO	Impugnatura cilindrica a scatto		
STRUMENTO PER L'INSERIMENTO DELLE VITI			
AC2-A034	Cacciavite	Inserire le viti.	
AC2-A035	Cacciavite con snodo a U		
AC2-A037	Asta per cacciavite		
AC2-A040	Cacciavite corto con snodo a U		
SD-ALSH26123PCAOT L13	Limitatore di coppia cilindrico a innesto rapido		
STRUMENTI PER IL CONTENIMENTO DEGLI STRUMENTI			
SD-BASE11117	Base comune SV DIN 1/1 H 117 mm	Contenere i vassoi.	
SD-LID11	Coperchio comune SV DIN 1/1		
AC2-TRAY111	Vassoio Ti standard	Contenere gli strumenti standard.	
AC2-TRAY112	Vassoio Ti SA	Contenere gli strumenti SA.	

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022		R-RA81-AB
Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20		

REFERENZA	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
AC2-ID	Targhetta identificativa di Hexanium® ACIF	Identificare il contenitore.	

Il chirurgo ha la possibilità di usare provini di cage per selezionare le dimensioni e l'altezza della cage più adatta allo spazio intervertebrale del paziente sottoposto a chirurgia. I provini sono anche forniti insieme alla cage Hexanium® ACIF per qualsiasi procedura chirurgica (Tabella 2).

Tabella 2: Provini per cage usati per selezionare le dimensioni e l'altezza della cage da impiantare

REFERENZA	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
PROVINI PER LA SELEZIONE DELLA CAGE			
AC2-A011-xxxx	Provino per cage cervicale Ti	Verificare lo spazio del disco e stabilire quale referenza di cage usare.	
AC2-A012-xxxx	Provino per cage cervicale Ti senza fermo	Verificare lo spazio del disco e stabilire quale referenza di cage usare.	

5. RISCHI E AVVERTIMENTI

A. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Nella letteratura sono stati identificati alcuni rischi associati alla chirurgia spinale senza strumenti, descritti di seguito:

- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- rottura o degenerazione del disco sopra o sotto il livello dell'intervento;
- disfagia;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.;
- ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- alterazione dello stato mentale; incapacità di riprendere le normali attività quotidiane.

In aggiunta ai rischi associati agli interventi chirurgici eseguiti a livello della colonna vertebrale senza strumenti, si possono verificare i seguenti eventi avversi potenziali:

- (i) eventi avversi correlati al dispositivo:
 - reazione da corpo estraneo agli impianti, compresi la possibile formazione di tumori, lo sviluppo di malattie autoimmuni o metallosi e/o la formazione di cicatrici;
- (ii) eventi avversi correlati al dispositivo e all'intervento con strumenti:
 - ritardi nella consolidazione;
 - mancata consolidazione (o pseudoartrosi);
 - frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del livello della chirurgia, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso della colonna (inclusi peduncoli e/o corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo;
 - innesto retropulsato;
 - allentamento o migrazione dell'impianto con conseguente paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lesioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido cerebrospinale;
 - lesione delle strutture muscolari o neurologiche;
 - infezione;
 - discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
 - subsidenza dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente riduzione dell'altezza e possibile lesione delle strutture neurali;
 - perdita e/o riduzione della corretta curvatura della colonna, della correzione, di altezza;
 - dolore, disagio o altre sensazioni anomale causate dalla presenza del dispositivo;
 - ernia del nucleo polposo;
 - variazioni degenerative dei livelli adiacenti;
 - perdita o aumento di mobilità o funzione della colonna;
 - pressione su tessuti od organi circostanti;
 - formazione di cicatrici con possibile compromissione neurologica o compressione in prossimità dei nervi e/o dolore;
 - stenosi;
- (iii) eventi avversi correlati alla chirurgia con strumenti
- complicanze in corrispondenza del sito di prelievo dell'innesto osseo;
 - decesso.

Nota: alcuni degli eventi avversi potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico di revisione e prolungare i tempi operatori.

Nota: l'Hexanium® ACIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. L'Hexanium® ACIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Dati quantitativi:

La seguente tabella riporta le frequenze previste dei rischi residui e degli effetti collaterali indesiderati identificati, basate su una revisione sistematica della letteratura scientifica di dispositivi simili non equivalenti e sullo stato dell'arte generale.

Potenziali pericoli clinici ed effetti collaterali indesiderati	Dispositivo simile non equivalente	Stato generale dell'arte
Spostamento, allentamento o frattura della vite	1,2% - 3,2% Fonte: Barbaggio 2013, Yang 2017, Yun 2017	Non riportato
Malposizione del dispositivo	1,2% Fonte: Barbaggio 2013	Non riportato
Degenerazione/malattia del segmento adiacente	Non riportato	Generale: 3% - 6,34% A dieci anni: 25,6% Fonte: Chung 2021
Sviluppo dell'ossificazione a livello adiacente	1,6% e 2,9% Fonte: Yang 2015, Chen 2016	Non riportato
Danno alle strutture neuro-vascolari	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Chung 2021	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Chung 2021
Morte per causa sconosciuta	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Njoku 2014	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Njoku 2014
Disfagia	dal 3,7% al 44,6%	Non riportato

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022		R-RA81-AB
Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20		

Potenziati pericoli clinici ed effetti collaterali indesiderati	Dispositivo simile non equivalente	Stato generale dell'arte
	Fonte: 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.	
Paralisi C5	Non riportato	0% - 19% Fonte: Takase 2020
Allargamento dell'osteofita esistente	2,9% Fonte: Shi 2016	Non riportato
Sindrome di Horner	0,02% - 4,04% Fonte: Lubelski 2020	Non riportato
Perdita di liquido cerebrospinale	1,5% - 4,3% Fonte: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Non riportato
Mancata unione che causa dolore persistente al braccio sinistro	2,4% Fonte: Njoku 2014	Non riportato
Nervo laringeo ricorrente	Non riportato	1% - 11% Fonte: Johnson 2020
Pseudartrosi	Osservato, ma non è stato riportato il tasso	Osservato, ma non è stato riportato il tasso
Infezione superficiale della ferita	1,3% - 4,3% Fonte: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Non riportato
Subsidenza	1,5% - 8,6% Fonte: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Fonte: Noordhoek
Ematoma del sito chirurgico	1,2% Fonte: Barbagallo 2013	Non riportato
Raucedine transitoria	1,3% - 11,1% Fonte: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Non riportato

B. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

- Il chirurgo deve conoscere gli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, nonché i limiti materiali degli impianti in titanio. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda il carico e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima dell'avvenuta fusione solida. Il paziente deve essere informato della possibilità di malfunzionamento del dispositivo in caso di mancata aderenza alle istruzioni postoperatorie. Il paziente deve essere informato della possibilità che un malfunzionamento del dispositivo comporti la necessità di ulteriori interventi chirurgici per la rimozione dei componenti guasti.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni; i pazienti interessati dalle controindicazioni riportate non devono essere selezionati. I seguenti fattori potrebbero avere un impatto nella selezione dei pazienti per l'impianto di dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità a corpi estranei;
 - determinate malattie degenerative;
 - senilità, impossibilità di comprendere/mancanza di volontà di seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di stupefacenti;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - tabagismo.
- Devono essere disponibili componenti sterili aggiuntivi da utilizzare in caso di necessità.

PRECAUZIONI INTRAOPERATORIE (Si rimanda alla versione applicabile più recente della tecnica chirurgica GAC2-ST di SPINEVISION SAS)

- La corretta manipolazione degli impianti è fondamentale. Gli impianti devono essere trasportati in maniera tale da non subire danni. Gli impianti non devono subire graffi o urti durante la manipolazione.
- Prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium®, lo si riempie con innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Eventuali alterazioni possono produrre difetti sulla finitura della superficie e trasformarsi in punti focali di possibile rottura dell'impianto o di riduzione dell'efficacia nella resistenza alla migrazione postoperatoria (ad es. in caso di danni ai denti dell'impianto).
- La selezione delle corrette dimensioni dell'impianto è fondamentale. Le probabilità di un'adeguata stabilizzazione aumentano se si selezionano dimensioni dell'impianto adeguate all'anatomia e alle condizioni del paziente. Una selezione adeguata può ridurre, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti di Hexanium® ACIF sono stati concepiti per essere utilizzati con questo sistema. Non usare Hexanium® ACIF con componenti diversi da quelli specificamente raccomandati o con componenti prodotti da un altro fabbricante.
- Non è possibile inserire Hexanium® ACIF tramite approccio posteriore.
- Non è possibile usare Hexanium® ACIF nella colonna toracica e lombare.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico dei piatti vertebrali per ridurre al minimo il rischio di subsidenza postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici non devono essere mai riutilizzati. Non reimpiantare mai un impianto di recupero. Anche se può apparire privo di danni, un impianto di recupero può sempre avere dei piccoli difetti e degli stress interni che possono provocare una rapida rottura.

PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

- È necessario un attento monitoraggio del paziente nei primi 2-4 mesi dopo l'intervento, durante la maturazione della massa di fusione e fino a quando questa è in grado di ripartire il carico con l'impianto. Fornire al paziente tutte le istruzioni necessarie da seguire nella fase postoperatoria. Il paziente deve essere informato della necessità di ridurre le sollecitazioni sugli impianti al fine di ridurre eventuali problemi clinici dovuti a una mancata riuscita della fissazione. La capacità e intenzione del paziente di seguire le istruzioni rappresentano uno degli aspetti più importanti per la corretta guarigione ossea. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto e della possibilità che attività fisica e pieno carico potrebbero compromettere prematuramente i dispositivi di stabilizzazione interna, causandone migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere informato del fatto che l'impianto non ha la forza di un normale osso sano, pertanto potrebbe subire danni in caso di carico eccessivo. I pazienti attivi, debilitati o con funzioni cognitive compromesse non in grado di usare dispositivi ortottici per il carico del peso potrebbero essere esposti a maggiori rischi.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

- Non esistono dispositivi di stabilizzazione in grado di reggere livelli di attività pari a quelli retti da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di reggere sollecitazioni da carico senza ulteriori supporti indefinitamente.
- Gli impianti soggetti ad aumento del carico in caso di ritardi nella consolidazione o di mancata consolidazione possono subire danni. I dispositivi di stabilizzazione interna sono destinati all'uso insieme a dispositivi di ripartizione del carico fino alla normale guarigione. In caso di mancata normale guarigione o di ritardi nella stessa, il dispositivo potrebbe spezzarsi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi legati al malfunzionamento dell'impianto.

C. ALTRI ASPETTI DI SICUREZZA RILEVATI (ad es. FSCA/FSN)

Da quando il dispositivo è in commercio, è stato stabilito un FSCA per Hexanium® ACIF nel 2021 (Tabella 3).

Tabella 3 : Elenco di FSCA per Hexanium® ACIF dalla ricezione della marcatura CE

DATA	REFERENZA	TIPO DI FSCA	DESCRIZIONE
23/11/2021	R2111654 (riferimento ANSM)	Richiamo	Non si sono verificati incidenti dimostrati. Questa misura è stata adottata a seguito di un miglioramento proposto da SpineVision per un migliore riconoscimento del fine corsa delle viti introdotte dal chirurgo nella cage Hexanium® ACIF.

Questa misura è stata adottata da SPINEVISION per garantire che non siano più presenti in commercio versioni precedenti di Hexanium® ACIF, ma solo le versioni nuove. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo non sono state compromesse.

6. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI RELATIVI A DISPOSITIVI EQUIVALENTI (SE APPLICABILE)

N/A. Non sono stati dichiarati dispositivi equivalenti, gli attuali dati clinici si basano su Hexanium® ACIF.

B. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE PRIMA DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N/A. Non sono state condotte sperimentazioni cliniche specifiche sul dispositivo prima della ricezione della marcatura CE.

C. RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA ALTRE FONTI

N/A. I dati clinici su Hexanium® ACIF possono essere generati e detenuti dal fabbricante o reperiti nella letteratura. Nel rapporto di valutazione clinica associato a Hexanium® ACIF, i dati clinici sono stati generati da uno studio di follow-up clinico in seguito all'immissione in commercio (PMCF) relativo al dispositivo di studio. Nella letteratura non sono state riscontrate pubblicazioni relative a Hexanium® ACIF.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RSPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

D. RIEPILOGO COMPLESSIVO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SPINEVISION SAS dichiara che il sistema Hexanium® ACIF fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili, crea un'area superficiale per la formazione ossea e presenta le proprietà biomeccaniche necessarie a supportare lo scheletro assiale e mantenere lo spazio intersomatico e la lordosi cervicale.

Sulla base dei risultati preliminari dello studio PMCF su Hexanium® ACIF (SV004), è stato dimostrato che:

- Il sistema Hexanium® ACIF fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili a tutti i pazienti valutati durante le visite di follow-up, tranne uno a 12 mesi dalla procedura.
- Il sistema Hexanium® ACIF favorisce la fusione, infatti la fusione era già totale nel 7,7% dei pazienti a 2 mesi, poi nel 28,8% dei pazienti a 6 mesi, nel 65,9% a 12 mesi e nel 100% a 24 mesi (7/7 pazienti con dati disponibili).
- I pazienti che hanno ricevuto il sistema Hexanium® ACIF hanno mostrato miglioramenti nel punteggio del Neck Disability Index (NDI) a 12 mesi dalla procedura, oltre a una riduzione del dolore al collo e alle braccia.

Questi risultati preliminari sui 40 pazienti reclutati ad oggi mostrano dati promettenti che tendono a confermare le prestazioni cliniche dichiarate per Hexanium® ACIF.

Le dichiarazioni di sicurezza per il sistema Hexanium® ACIF sono le seguenti: biocompatibile; solido (resistente a rotture/lacerazioni); complicanze limitate associate all'uso del sistema Hexanium® ACIF.

Sulla base dei risultati preliminari dello studio PMCF su Hexanium® ACIF (SV005), è stato confermato che:

- Il sistema Hexanium® ACIF è biocompatibile: dichiarazione confermata a seguito di prove di biocompatibilità condotte da SPINEVISION SAS secondo gli standard. La biocompatibilità del dispositivo è stata inoltre confermata dall'assenza di segnalazioni di reazioni avverse al dispositivo durante le attività di PMS e PMCF.
- Il sistema Hexanium® ACIF è solido: dichiarazione confermata attraverso attività di PMS e PMCF, in quanto ad oggi non sono stati riportati casi di rottura/frattura del dispositivo, allentamento delle viti o migrazione della cage.
- L'uso di Hexanium® ACIF non produce ulteriori complicanze rispetto a quelle osservate in letteratura.

I dati clinici e le evidenze cliniche sono sufficienti a dimostrare la sicurezza e le prestazioni cliniche di Hexanium® ACIF.

E. FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ATTUALMENTE IN CORSO O PREVISTO

SPINEVISION SAS ha avviato uno studio di PMCF dopo la ricezione della marcatura CE conformemente ai requisiti MDD. Lo studio è attualmente in corso e proseguirà anche dopo che il dispositivo riceverà la marcatura CE conformemente ai requisiti MDR.

Lo studio di PMCF su Hexanium® ACIF (SV004) è uno studio ambispettivo, non interventistico, multicentrico, di follow-up in seguito all'immissione in commercio. L'obiettivo dello studio è confermare il profilo di sicurezza e le prestazioni di Hexanium® ACIF nel trattamento di pazienti con DDD della colonna cervicale (C3-C7).

Il primo paziente è stato trattato il 13 agosto 2020 (data della procedura indice) e il primo paziente è stato registrato nello studio a luglio 2021 (data di riconoscimento della non opposizione del paziente). I pazienti sono sottoposti a follow-up 2, 6, 12 e 24 mesi dopo la procedura. È previsto l'arruolamento di 144 pazienti in un massimo di 10 centri europei.

L'inclusione dei pazienti è stata completata con un totale di 144 pazienti inclusi in 6 centri. I follow-up clinici sono ancora in corso.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

7. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

A livello teorico, è possibile raggiungere alcuni obiettivi terapeutici attraverso metodi conservativi (non chirurgici), che in genere rappresentano la prima scelta di trattamento. Le opzioni di trattamento conservativo includono:

- Farmaci: Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e acetaminofene, antidepressivi, antiepilettici, capsicina, creme e unguenti, cerotti con lidocaina, colchicina, corticosteroidi sistemici, miorilassanti, oppioidi
- Fisioterapia e attività fisica
- Manipolazione/chiropratica
- Iniezioni steroidee epidurali
- Trattamenti ausiliari quali tutori, trazione, elettrostimolazione, agopuntura ed elettrostimolazione transcutanea

In alternativa all'approccio anteriore per la fusione cervicale, è possibile usare anche l'approccio posteriore. La foraminotomia cervicale keyhole full-endoscopic percutanea (PPEKF) è stata sviluppata come alternativa all'approccio posteriore tradizionale per la fusione cervicale al fine di evitare le complicanze causate dalla chirurgia a cielo aperto.

L'artroplastica dei dischi cervicali (CDA) e la sostituzione totale del disco (TDR) sono state sviluppate come procedure alternative per preservare il movimento segmentario e, in via teorica, prevenire la degenerazione dei segmenti adiacenti. I vantaggi teorici della CDA includono: conservazione degli schemi di movimento e del range of motion (flessibilità articolare, ROM), ricostituzione di altezza discale e allineamento vertebrale e recupero più rapido della funzione cervicale. Tuttavia, nei casi di spondilosi cervicale multilivello e di patologie discali, ciascun disco interessato può presentare un diverso tipo e grado di degenerazione.

Di recente, la chirurgia ibrida che combina CDA e fusione è emersa in letteratura come alternativa efficace per il trattamento della spondilosi cervicale multilivello per preservare il range of motion cervicale e ridurre il rischio di degenerazione dei dischi adiacenti.

Il transcorporeal tunnel approccio rappresenta un'alternativa relativamente nuova all'ACDF con l'intento di rimuovere parte del corpo vertebrale cerebrale preservando il disco intervertebrale, per ottenere una decompressione cervicale. Secondo la letteratura, questo approccio rappresenterebbe un'opzione sicura ed efficiente per il trattamento della radicolopatia e della mielopatia cervicali; trattandosi di una tecnica relativamente nuova, sono tuttavia necessari ulteriori studi controllati per confermare i risultati.

8. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE DEGLI UTENTI

L'uso di Hexanium® ACIF è riservato a chirurghi ortopedici qualificati o neurochirurghi con esperienza nella chirurgia vertebrale e conoscenza delle tecniche operative necessarie per questi impianti.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

9. RIFERIMENTO A NORME ARMONIZZATE APPLICATE

Il seguente elenco di norme contiene le norme armonizzate applicate conformemente alla Direttiva 93/42/CEE e al regolamento (UE) 2017/745.

Classe	Riferimento	Descrizione	Anno di pubblicazione
Gestione della qualità	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes [Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti ai fini regolatori]	2016
Gestione dei rischi	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices [Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici]	2019
Fabbricazione	NF EN ISO 15223-1	[Etichettatura] Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: general requirements [Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette, le marcature e le informazioni relative ai dispositivi medici – Parte 1: prescrizioni generali]	2021
Fabbricazione	ISO 11607-1	[Imballaggi] Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems [Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: prescrizioni per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio]	2020
Fabbricazione	ISO 11607-2	[Imballaggi] Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes [Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: prescrizioni di convalida per le procedure di formatura, sigillatura e assemblaggio]	2019
Fabbricazione	EN ISO 11137-1	[Sterilizzazione] Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Irradiazione - Parte 1: prescrizioni per lo sviluppo, la convalida e i controlli routinari della procedura di sterilizzazione dei dispositivi medici]	2015
Fabbricazione	EN ISO 11137-2	[Sterilizzazione] Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose [Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Irradiazione - Parte 2: definizione della dose di sterilizzazione]	2015
Fabbricazione	EN ISO 11737-1	[Sterilizzazione] Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products [Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Metodi microbiologici -	2018

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

Classe	Riferimento	Descrizione	Anno di pubblicazione
		Parte 1: determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti]	
Fabbricazione	ISO 11737-2	[Sterilizzazione] Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process [Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Metodi microbiologici - Parte 2: test di sterilità condotti nella definizione, convalida e manutenzione di una procedura di sterilizzazione]	2020
Biocompatibilità	EN ISO 10993-10	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Test di sensibilizzazione cutanea	2023
Biocompatibilità	EN ISO 10993-12	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	2021
Biocompatibilità	EN ISO 10993-17	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 17: Valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici	2023
Biocompatibilità	EN ISO 10993-18	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	2020
Biocompatibilità	EN ISO 10993-23	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 23: Prove di irritazione	2021

Di seguito è riportata una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, destinata ai pazienti.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

SSCP PER PAZIENTI

INFORMAZIONI SUL PROGETTO	
Riferimento del rapporto SSCP	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G
Revisione del documento	G
Data di pubblicazione	19/08/2024

L'obiettivo di questo riassunto del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è fornire al pubblico accesso a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni riportate di seguito sono destinate ai pazienti o ai soggetti non addetti ai lavori. La prima parte di questo documento contiene un riepilogo più dettagliato del profilo di sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto destinato agli operatori sanitari.

L'SSCP non intende fornire indicazioni generali sul trattamento di un disturbo medico. In caso di domande sul proprio disturbo medico o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi a un operatore sanitario. L'SSCP non intende sostituire la tessera per il portatore di impianto né le istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE	
Nome	SPINEVISION SAS
Indirizzo	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – Francia
PRODOTTO	
Nome commerciale del dispositivo	Hexanium® ACIF
UDI-DI di base	3663136ACIFSCRWT8 per le viti 3663136ACIFCAGEM9 per le cage
Anno di rilascio della prima marcatura CE al dispositivo	2019 (MDD)

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. USO PREVISTO

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è destinato all'uso come dispositivo indipendente per la fusione intervertebrale della colonna cervicale (C3-C7). Deve essere impiantato tramite approccio anteriore per fornire stabilità primaria alla colonna cervicale (con o senza ripristino dell'altezza dei dischi) fino all'avvenuta fusione.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

B. INDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Il sistema Hexanium® ACIF (fusione intersomatica cervicale anteriore) è un dispositivo per la fusione intervertebrale indicato per l'uso in:

- Pazienti con discopatia degenerativa (DDD) a un livello da C3 a C7 della colonna cervicale, e fino a 2 livello consecutivi.
- Pazienti con DDD che potrebbero anche presentare sintomi di radicolopatia e/o mielopatia o spondilosi ai livelli coinvolti e devono aver sviluppato una resistenza al trattamento conservativo.

Hexanium® ACIF è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente dal sesso.

C. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non è destinato all'uso per la colonna toracica o lombare.

Le controindicazioni includono:

- infezione localizzata nella sede di intervento, segni di infiammazione locale, leucocitosi;
- febbre;
- obesità patologica (IMC ≥ 40 kg/m²);
- gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti con un sistema scheletrico ancora in crescita;
- spondilolistesi non riducibile al grado I (scivolamento in avanti di una vertebra rispetto a quella immediatamente sottostante);
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo;
- tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato valido;
- qualsiasi paziente con una copertura tissutale insufficiente del sito chirurgico o con una qualità o quantità ossea inadeguata;
- qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste;
- precedente fusione in corrispondenza del livello da trattare;
- qualsiasi caso nel quale non sia necessario un innesto o fusione ossei;
- qualsiasi anomalia che influisce sul normale processo di rimodellamento osseo inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, osteoporosi grave con interessamento della colonna, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primari o metastatici con interessamento della colonna, infezione attiva in corrispondenza del sito o particolari disturbi metabolici che interessano l'osteogenesi;
- qualsiasi altro disturbo che precluderebbe i potenziali benefici della chirurgia di impianto spinale, ad es. la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito chirurgico, innalzamento del tasso di segmentazione non motivato da altre malattie, innalzamento della conta dei leucociti (WBC) o aumento significativo della conta differenziale dei WBC;
- impossibilità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico;
- qualsiasi paziente non intenzionato a cooperare seguendo le istruzioni postoperatorie.

Gli impianti non sono destinati ad altri usi né venduti per un uso diverso da quello indicato. Il medico deve tenere conto di queste controindicazioni quando prende una decisione.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE

Il sistema Hexanium® ACIF è composto da una cage e due viti ossee di varia altezza e larghezza (Figure 1 e 2), che possono essere inserite tra due corpi vertebrali (Figure 3 e 4) del segmento C3-C7 (cervicale) per fornire supporto e correzione durante la chirurgia di fusione intersomatica cervicale.

La cage Hexanium® ACIF è realizzata interamente in lega di titanio biocompatibile (tollerata dall'organismo). Il titanio è l'unico materiale in contatto con i tessuti del paziente.



Figura 1: immagine di cage Hexanium® ACIF senza viti



Figura 2: immagine di cage Hexanium® ACIF con viti

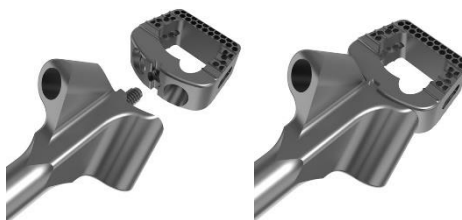


Figura 3: collegamento della cage Hexanium® ACIF allo strumento di impianto

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RSPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

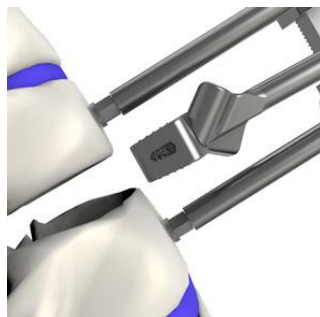


Figura 4: inserimento della cage Hexanium® ACIF nello spazio intervertebrale

B. INFORMAZIONI SU EVENTUALI MEDICINALI CONTENUTI NEL DISPOSITIVO

La cage Hexanium® ACIF non contiene medicinali. Pertanto, i tessuti del paziente non entrano in contatto con alcun medicinale.

C. DESCRIZIONE DEL MECCANISMO D'AZIONE DEL DISPOSITIVO

Le cage Hexanium® ACIF sono destinate a mantenere la stabilità primaria della colonna cervicale fino alla completa fusione, che si dovrebbe verificare entro 24 mesi dall'impianto.

A fusione avvenuta, le cage Hexanium® ACIF devono essere lasciate impiantate, in quanto sono integrate nell'osso di nuova formazione.

I denti sulla superficie delle cage Hexanium® ACIF contribuiscono a prevenirne il ritiro. La geometria cava delle cage ne consente il confezionamento con innesto osseo. (La scelta del tipo di innesto osseo spetta sempre al chirurgo.) La struttura a nido d'ape stampata in 3D consente la crescita sopra e dentro l'osso.

D. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI

Non sono previsti accessori da usare in associazione al dispositivo.

4. RISCHI E AVVERTIMENTI

Se si ritiene di sperimentare effetti avversi correlati al dispositivo o al suo utilizzo o in caso di dubbi sui rischi correlati, rivolgersi a un operatore sanitario.

Questo documento non intende sostituire un consulto con l'operatore sanitario, se necessario.

A. CONTROLLO O GESTIONE DEI POTENZIALI RISCHI

Al fine di controllare i potenziali rischi derivanti dall'uso della cage Hexanium® ACIF, SPINEVISION SAS ha scelto di applicare i metodi di controllo dei rischi indicati nella norma ISO 14971.

Tali metodi di controllo comprendono:

- Uso di prodotti i cui design e fabbricazione sono sicuri dal punto di vista medico
- Adozione di misure protettive nel dispositivo medico stesso o nel processo di fabbricazione
- Informazioni di sicurezza e, ove appropriato, formazione degli utenti

B. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Nella letteratura sono stati identificati alcuni rischi associati alla chirurgia spinale senza strumenti, descritti di seguito:

- emorragia dei vasi sanguigni (perdita di sangue dai vasi sanguigni) e/o ematomi;

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

- rottura o degenerazione del disco sopra o sotto il livello dell'intervento;
- disfagia (sensazione di disagio o di ostruzione del passaggio del cibo durante la deglutizione);
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.;
- ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- alterazione dello stato mentale; incapacità di riprendere le normali attività quotidiane.

In aggiunta ai rischi associati agli interventi chirurgici eseguiti a livello della colonna vertebrale senza strumenti, si possono verificare i seguenti eventi avversi potenziali:

- (i) eventi avversi correlati al dispositivo:
 - reazione da corpo estraneo agli impianti, compresi la possibile formazione di tumori, lo sviluppo di malattie autoimmuni o metallosi e/o la formazione di cicatrici;
- (ii) eventi avversi correlati al dispositivo e all'intervento con strumenti:
 - ritardi nella consolidazione (l'osso non riesce a consolidarsi entro un tempo medio previsto);
 - mancata consolidazione o pseudoartrosi (fallimento totale e definitivo di guarigione di una frattura entro limiti temporali nella norma);
 - frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del livello della chirurgia, microfrattura, riassorbimento o danno di qualsiasi osso della colonna (inclusi peduncoli e/o corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo;
 - innesto retropulsato;
 - allentamento o migrazione dell'impianto con conseguente paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
 - perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lesioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare inclusa la paralisi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido cerebrospinale;
 - lesione delle strutture muscolari o neurologiche;
 - infezione;
 - discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
 - subsidenza dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente riduzione dell'altezza e possibile lesione delle strutture neurali;
 - perdita e/o riduzione della corretta curvatura della colonna, della correzione, di altezza;
 - dolore, disagio o altre sensazioni anomale causate dalla presenza del dispositivo;
 - ernia del nucleo polposo;
 - variazioni degenerative dei livelli adiacenti;
 - perdita o aumento di mobilità o funzione della colonna;
 - pressione su tessuti od organi circostanti;
 - formazione di cicatrici con possibile compromissione neurologica o compressione in prossimità dei nervi e/o dolore;
 - stenosi;
- (iii) eventi avversi correlati alla chirurgia con strumenti
 - complicanze in corrispondenza del sito di prelievo dell'innesto osseo;
 - decesso.

Nota: alcuni degli eventi avversi potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico di revisione e prolungare i tempi operatori.

Nota: l'Hexanium® ACIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. L'Hexanium® ACIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

Dati quantitativi:

La seguente tabella riporta le frequenze previste dei rischi residui e degli effetti collaterali indesiderati identificati, basate su una revisione sistematica della letteratura scientifica di dispositivi simili non equivalenti e sullo stato dell'arte generale.

Potenziati pericoli clinici ed effetti collaterali indesiderati	Dispositivo simile non equivalente	Stato generale dell'arte
Spostamento, allentamento o frattura della vite	1,2% - 3,2% Fonte: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017	Non riportato
Malposizione del dispositivo	1,2% Fonte: Barbagallo 2013	Non riportato
Degenerazione/malattia del segmento adiacente	Non riportato	Generale: 3% - 6,34% A dieci anni: 25,6% Fonte: Chung 2021
Sviluppo dell'ossificazione a livello adiacente	1,6% e 2,9% Fonte: Yang 2015, Chen 2016	Non riportato
Danno alle strutture neuro-vascolari	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Chung 2021	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Chung 2021
Morte per causa sconosciuta	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Njoku 2014	Osservato, ma non è stato riportato il tasso Fonte: Njoku 2014
Disfagia	dal 3,7% al 44,6% Fonte: 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.	Non riportato
Paralisi C5	Non riportato	0% - 19% Fonte: Takase 2020
Allargamento dell'osteofita esistente	2,9% Fonte: Shi 2016	Non riportato
Sindrome di Horner	0,02% - 4,04% Fonte: Lubelski 2020	Non riportato
Perdita di liquido cerebrospinale	1,5% - 4,3% Fonte: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Non riportato
Mancata unione che causa dolore persistente al braccio sinistro	2,4% Fonte: Njoku 2014	Non riportato
Nervo laringeo ricorrente	Non riportato	1% - 11% Fonte: Johnson 2020
Pseudartrosi	Osservato, ma non è stato riportato il tasso	Osservato, ma non è stato riportato il tasso
Infezione superficiale della ferita	1,3% - 4,3% Fonte: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Non riportato

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

Potenziali pericoli clinici ed effetti collaterali indesiderati	Dispositivo simile non equivalente	Stato generale dell'arte
Subsidenza	1,5% - 8,6% Fonte: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Fonte: Noordhoek
Ematoma del sito chirurgico	1,2% Fonte: Barbagallo 2013	Non riportato
Raucedine transitoria	1,3% - 11,1% Fonte: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Non riportato

C. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

- Il chirurgo deve conoscere gli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, nonché i limiti materiali degli impianti in titanio. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda il carico e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima dell'avvenuta fusione solida. Il paziente deve essere informato della possibilità di malfunzionamento del dispositivo in caso di mancata aderenza alle istruzioni postoperatorie. Il paziente deve essere informato della possibilità che un malfunzionamento del dispositivo comporti la necessità di ulteriori interventi chirurgici per la rimozione dei componenti guasti.
- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni; i pazienti interessati dalle controindicazioni riportate non devono essere selezionati. I seguenti fattori potrebbero avere un impatto nella selezione dei pazienti per l'impianto di dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità a corpi estranei;
 - determinate malattie degenerative;
 - senilità, impossibilità di comprendere/mancanza di volontà di seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di stupefacenti;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - tabagismo.
- Devono essere disponibili componenti sterili aggiuntivi da utilizzare in caso di necessità.

PRECAUZIONI INTRAOPERATORIE (Si rimanda alla versione applicabile più recente della tecnica chirurgica GAC2-ST di SPINEVISION SAS)

- La corretta manipolazione degli impianti è fondamentale. Gli impianti devono essere trasportati in maniera tale da non subire danni. Gli impianti non devono subire graffi o urti durante la manipolazione.
- Prestare attenzione quando si preleva l'impianto Hexanium®, lo si riempie con innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Eventuali alterazioni possono produrre difetti sulla finitura della superficie e trasformarsi in punti focali di possibile rottura dell'impianto o di riduzione dell'efficacia nella resistenza alla migrazione postoperatoria (ad es. in caso di danni ai denti dell'impianto).
- La selezione delle corrette dimensioni dell'impianto è fondamentale. Le probabilità di un'adeguata stabilizzazione aumentano se si selezionano dimensioni dell'impianto adeguate all'anatomia e alle condizioni del paziente. Una selezione adeguata può ridurre, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti di Hexanium® ACIF sono stati concepiti per essere utilizzati con questo sistema. Non usare Hexanium® ACIF con componenti diversi da quelli specificamente raccomandati o con componenti prodotti da un altro fabbricante.
- Non è possibile inserire Hexanium® ACIF tramite approccio posteriore.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

- Non è possibile usare Hexanium® ACIF nella colonna toracica e lombare.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico dei piatti vertebrali per ridurre al minimo il rischio di subsidenza postoperatoria.
- Gli impianti chirurgici non devono essere mai riutilizzati. Non reimpiantare mai un impianto di recupero. Anche se può apparire privo di danni, un impianto di recupero può sempre avere dei piccoli difetti e degli stress interni che possono provocare una rapida rottura.

PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

- È necessario un attento monitoraggio del paziente nei primi 2-4 mesi dopo l'intervento, durante la maturazione della massa di fusione e fino a quando questa è in grado di ripartire il carico con l'impianto. Fornire al paziente tutte le istruzioni necessarie da seguire nella fase postoperatoria. Il paziente deve essere informato della necessità di ridurre le sollecitazioni sugli impianti al fine di ridurre eventuali problemi clinici dovuti a una mancata riuscita della fissazione. La capacità e intenzione del paziente di seguire le istruzioni rappresentano uno degli aspetti più importanti per la corretta guarigione ossea. Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto e della possibilità che attività fisica e pieno carico potrebbero compromettere prematuramente i dispositivi di stabilizzazione interna, causandone migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere informato del fatto che l'impianto non ha la forza di un normale osso sano, pertanto potrebbe subire danni in caso di carico eccessivo. I pazienti attivi, debilitati o con funzioni cognitive compromesse non in grado di usare dispositivi ortottici per il carico del peso potrebbero essere esposti a maggiori rischi.
- Non esistono dispositivi di stabilizzazione in grado di reggere livelli di attività pari a quelli retti da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di reggere sollecitazioni da carico senza ulteriori supporti indefinitamente.
- Gli impianti soggetti ad aumento del carico in caso di ritardi nella consolidazione o di mancata consolidazione possono subire danni. I dispositivi di stabilizzazione interna sono destinati all'uso insieme a dispositivi di ripartizione del carico fino alla normale guarigione. In caso di mancata normale guarigione o di ritardi nella stessa, il dispositivo potrebbe spezzarsi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi legati al malfunzionamento dell'impianto.

D. RIEPILOGO DI EVENTUALI MISURE CORRETTIVE DI SICUREZZA (FSCA)

Da quando il dispositivo è in commercio, è stato stabilito un FSCA per Hexanium® ACIF nel 2021 (Tabella 4).

Tabella 4 : Elenco di FSCA per Hexanium® ACIF dalla ricezione della marcatura CE

DATA	REFERENZA	TIPO DI FSCA	DESCRIZIONE
23/11/2021	R2111654 (riferimento ANSM)	Richiamo	Non si sono verificati incidenti dimostrati. Questa misura è stata adottata a seguito di un miglioramento proposto da SpineVision per un migliore riconoscimento del fine corsa delle viti introdotte dal chirurgo nella cage Hexanium® ACIF.

Questa misura è stata adottata da SPINEVISION per garantire che non siano più presenti in commercio versioni precedenti di Hexanium® ACIF, ma solo le versioni nuove. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo non sono state compromesse.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RSPSC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

5. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO IN SEGUITO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO

Il sistema Hexanium® ACIF è disponibile in commercio dal 2019 e fino al 2022 sono state vendute 4665 unità in tutto il mondo. Il dispositivo non è considerato una nuova tecnologia. Questa tecnologia (cage intersomatica per la fusione spinale) è infatti utilizzata in campo medico da diversi anni e presenta un profilo di sicurezza ed efficacia dimostrato.

B. EVIDENZE CLINICHE A SUPPORTO DELLA MARCATURA CE

Da quando il dispositivo è stato immesso sul mercato, SPINEVISION SAS ha organizzato uno studio clinico non interventistico (studio osservazionale con raccolta dei soli dati dei pazienti) per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per i pazienti affetti da malattia degenerativa del disco (DDD). Un totale di 144 pazienti, con 187 livelli discali compromessi, sono stati trattati con Hexanium® ACIF. Tra questi pazienti, ad oggi, sono stati registrati nel database dello studio 27 eventi avversi, relativi a 22 pazienti (15,3%). Quattro di questi eventi (2,8%) sono stati considerati gravi (SAE), di cui due con relazione causale con la procedura indice (ad esempio, 2 pazienti con ematoma) e due possibilmente/probabilmente correlati alla procedura indice (ad esempio, cervicalgia e ipersegnale midollare). Un altro evento, classificato come non grave, è stato considerato un effetto causale della procedura indice (ad esempio, dolore intermittente dovuto al movimento del drenaggio redon sulla pelle). Tutti gli eventi segnalati si sono verificati tra 0 e 735 giorni.

I risultati preliminari per l'endpoint primario di performance mostrano un miglioramento del punteggio dell'indice di disabilità del collo (NDI) a 12 mesi dalla procedura, con una differenza del 15,14% (n=47) rispetto al basale. Il miglioramento del punteggio NDI era già stato osservato a 2 mesi e a 6 mesi dalla procedura, con una differenza media di 14,04±20,96 (n=123) e 16,75±18,98 (n=90), rispettivamente. Solo tre pazienti hanno valutato il loro punteggio NDI a 24 mesi e i risultati mostrano ancora un miglioramento con una differenza media di 25,00±16,09 (n=3). Nei pazienti è stata valutata anche la riduzione del dolore al collo e al braccio. La riduzione del dolore può essere osservata in tutti i momenti successivi alla procedura indice.

Per valutare il tasso di fusione e la stabilità del sistema, sono state eseguite immagini mediche (ad esempio, radiografie, TAC e risonanza magnetica). I risultati preliminari mostrano che a 2 mesi la fusione era già iniziata in 93 pazienti (81,6%), compresa la fusione totale in 9 pazienti (7,7%) (dati disponibili per 117 pazienti); a 6 mesi, la fusione era parziale in 52 pazienti (71,2%) e totale in 21 pazienti (28,8%; dati disponibili per 73 pazienti); a 12 mesi la fusione era parziale in 14 pazienti (34,1%) e totale in 27 pazienti (65,9%; dati disponibili per 41 pazienti). Infine, tutti e sette i pazienti valutati a 24 mesi presentavano una fusione totale (100%).

Inoltre, la stabilità del sistema è stata valutata come stabile per tutti i pazienti valutati durante tutte le visite di follow-up, tranne un paziente a 12 mesi.

Infine, la soddisfazione dei pazienti è stata valutata sulla base di una scala a 5 gradi e ha rivelato che oltre il 75% dei pazienti era molto o abbastanza soddisfatto dell'intervento in ogni momento.

Questi risultati preliminari hanno mostrato dati promettenti che tendono a confermare la sicurezza clinica e le prestazioni dichiarate per Hexanium® ACIF.

C. SICUREZZA

Dall'analisi preliminare dello studio clinico, i pazienti trattati con il sistema Hexanium® ACIF hanno riscontrato una riduzione dei dolori al collo e al braccio anche fino a 24 mesi dopo la procedura indice rispetto a prima dell'impianto del dispositivo. Inoltre, la loro disabilità è migliorata rispetto al basale, come riferito nei follow-up (a 2, 6, 12 e 24 mesi dalla procedura). I risultati preliminari hanno dimostrato che l'impianto di Hexanium® ACIF migliora la qualità di vita dei pazienti con rischi limitati.

Sulla base di questi risultati preliminari, SPINEVISION SAS ritiene che il rapporto rischi/benefici dell'utilizzo di Hexanium® ACIF nei pazienti con discopatia degenerativa sia positivo.

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (RPSPC) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Data di applicazione / Date d'application: 22/08/2022	Doc. di riferimento / Doc. de référence: P-RA20	R-RA81-AB

L'inclusione dei pazienti è stata completata, ma i follow-up clinici dei pazienti sono ancora in corso. Nello studio condotto in Europa, l'inclusione e il follow-up dei pazienti sono ancora in corso.

La continua raccolta di dati forniti da entrambi gli studi consentirà di confermare il continuo profilo di sicurezza e le prestazioni di Hexanium® ACIF.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Nella valutazione di trattamenti alternativi, si raccomanda di consultare l'operatore sanitario per valutare il proprio caso specifico.

A livello teorico, è possibile raggiungere alcuni obiettivi terapeutici attraverso metodi conservativi (non chirurgici), che in genere rappresentano la prima scelta di trattamento. Le opzioni di trattamento conservativo includono:

- Farmaci: Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e acetaminofene, antidepressivi, antiepilettici, capsaicina, creme e unguenti, cerotti con lidocaina, colchicina, corticosteroidi sistemici, miorilassanti, oppioidi
- Fisioterapia e attività fisica
- Manipolazione/chiropratica
- Iniezioni steroidee epidurali
- Trattamenti ausiliari quali tutori, trazione, elettrostimolazione, agopuntura ed elettrostimolazione transcutanea.

In alternativa all'approccio anteriore per la fusione cervicale, è possibile usare anche l'approccio posteriore. La foraminotomia cervicale keyhole full-endoscopic percutanea (PPEKF) è stata sviluppata come alternativa all'approccio posteriore tradizionale per la fusione cervicale al fine di evitare le complicanze causate dalla chirurgia a cielo aperto.

L'artroplastica dei dischi cervicali (CDA) e la sostituzione totale del disco (TDR) sono state sviluppate come procedure alternative per preservare il movimento segmentario e, in via teorica, prevenire la degenerazione dei segmenti adiacenti. I vantaggi teorici della CDA includono: conservazione degli schemi di movimento e del range of motion (flessibilità articolare, ROM), ricostituzione di altezza discale e allineamento vertebrale e recupero più rapido della funzione cervicale. Tuttavia, nei casi di spondilosi cervicale multilivello e di patologie discali, ciascun disco interessato può presentare un diverso tipo e grado di degenerazione.

Di recente, la chirurgia ibrida che combina CDA e fusione è emersa in letteratura come alternativa efficace per il trattamento della spondilosi cervicale multilivello per preservare il range of motion cervicale e ridurre il rischio di degenerazione dei dischi adiacenti.

Il transcorporeale tunnel approccio rappresenta un'alternativa relativamente nuova all'ACDF con l'intento di rimuovere parte del corpo vertebrale preservando il disco intervertebrale, per ottenere una decompressione cervicale. Secondo la letteratura, questo approccio rappresenterebbe un'opzione sicura ed efficiente per il trattamento della radicolopatia e della mielopatia cervicali; trattandosi di una tecnica relativamente nuova, sono tuttavia necessari ulteriori studi controllati per confermare i risultati.

7. FORMAZIONE SUGGERITA DEGLI UTENTI

Hexanium® ACIF può essere impiantato solo da chirurghi ortopedici qualificati o neurochirurghi con esperienza nella chirurgia vertebrale e conoscenza delle tecniche operative necessarie per questi impianti.