

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Hexanium® ACIF

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

INFORMATIE OVER HET PROJECT INFORMATIONS DU PROJET	
Referentie SSCP-rapport Référence du Rapport RCSPC :	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G

WIJZIGING SAMENVATTING

Herziening	Datum	Rechtvaardiging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	15/11/2022	Document aangemaakt	☐ Ja Taal van validatie: Engels ☒ Nee
B	24/02/2023	Herziening volgens TÜV SÜD rapport over klinische tekortkomingen #713277737 van 03/02/2023 voor Hexanium® ACIF	☐ Ja Taal van validatie: Engels ☒ Nee
C	16/10/2023	Wijziging van de bedrijfsnaam in "SPINEVISION SAS"	☐ Ja Taal van validatie: Engels ☒ Nee
D	12/02/2024	Bijwerken van de basis UDI-DI's. Bijwerken van de lijst met geharmoniseerde normen die van toepassing zijn (hoofdstuk 9 van SSCP voor HCP)	☐ Ja Taal van validatie: Engels ☒ Nee
E	22/04/2024	Herziening van de lijst van geharmoniseerde normen die volgens het uitvoeringsbesluit (EU) 2024/815 van de Commissie van 6 maart 2024 van toepassing zijn.	☒ Ja Taal van validatie: Engels ☐ Nee
F	13/06/2024	Schrapping van "Bâtiment E" in het adres	☒ Ja Taal van validatie: Engels ☐ Nee
G	19/08/2024	Jaarlijkse update na de update van de CER, het PMCF-verslag en het PMS-verslag	☐ Ja Taal van validatie: Engels ☒ Nee

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

GOEDKEURINGSHANDTEKENINGEN

	Afgegeven door Rédaction	Gecontroleerd door Verificatie	Goedkeuring door Approbation
Naam / Nom : Titel / Titre :	Vi-Phong HUYNH Medisch schrijver	Hanta RANAIVOSON Manager Klinische Zaken	Quang TRAN Vicevoorzitter QA&RA/CA
Datum:			
Handtekening:			

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

INHOUDSOPGAVE

GOEDKEURINGSHANDTEKENINGEN	3
INHOUDSOPGAVE	4
SSCP VOOR GEBRUIKERS EN/OF ZORGVERLENERS	6
1. OOGMERK	6
2. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE	6
3. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	6
A. BEOOGD DOEL	6
B. INDICATIE(S) EN DOELGROEP(EN)	7
C. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN	7
4. HULPMIDDELBESCHRIJVING	7
A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	7
B. VORIGE GENERATIE(S) OF VARIANT	8
C. BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES BEDOELD VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL	8
D. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN BEDOELD VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL	8
5. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	12
A. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE WERKINGEN	12
B. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	14
C. ANDERE RELEVANTE ASPECTEN VAN VEILIGHEID (d.w.z. FSCA/FSN)	16
6. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN	16
A. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL (INDIEN VAN TOEPASSING)	16
B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN KLINISCHE ONDERZOEK(EN) VOORAFGAAND AAN HET IN DE HANDEL BRENGEN	16
C. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN	16
D. EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID	16
E. LOPEND OF GEPLAND PMCF-ONDERZOEK	17
7. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	18
8. VOORGESTELD PROFIEL EN OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS	18
9. VERWIJZING NAAR EVENTUEEL TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN	19
SSCP-PATIËNTEN	20
1. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE	20
2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	20
A. BEOOGD DOEL	20
B. INDICATIE(S) EN BEOOGDE PATIËTENGROEP(EN)	20

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

C.	CONTRA-INDICATIES	21
A.	BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET HET WEEFSEL VAN DE PATIËNT	21
B.	INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET IMPLANTAAT	22
C.	BESCHRIJVING VAN HOE HET HULPMIDDEL ZIJN BEOOGDE WERKINGSMECHANISME BEREIKT	23
D.	BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES.....	23
4.	RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	23
A.	HOE POTENTIËLE RISICO'S ZIJN GECONTROLEERD OF BEHEERD	23
B.	RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE WERKINGEN	23
C.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	26
D.	SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGELEN IN DE PRAKTIJK (FSCA)	27
5.	SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN.....	27
A.	KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL.....	27
B.	KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING	28
C.	VEILIGHEID	28
6.	MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	29
7.	VOORGESTELDE OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS	29

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

SSCP VOOR GEBRUIKERS EN/OF ZORGVERLENERS

1. OOGMERK

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing (IFU) te vervangen als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, en is ook niet bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.

Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

2. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

FABRIKANT	
Naam	SPINEVISION SAS
Adres	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – Frankrijk
Uniek registratienummer (SRN)	FR-MF-000001549
AANGEMELDE INSTANTIE	
Naam	TÜV SÜD
Uniek identificatienummer	0123
PRODUCT	
Handelsnaam hulpmiddel	Hexanium® ACIF
Basic UDI-DI	3663136ACIFSCRWT8 voor schroeven 3663136ACIFCAGEM9 voor blokjes
Nomenclatuur medisch hulpmiddel Beschrijving/tekst	P09070101: Spinale blokjes P09070199: Spinale fusiesystemen - Overige
Klasse van het hulpmiddel	Klasse III
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	2019 (MDD)

3. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

A. BEOOGD DOEL

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is bedoeld als een standalone fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam van de cervicale wervelkolom (C3-C7). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een anterieure benadering, om een primaire stabiliteit van de cervicale kolom te bereiken (met of zonder herstelling van de schijfhoogte) totdat fusie optreedt.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

B. INDICATIE(S) EN DOELGROEP(EN)

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is een fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam dat is geïndiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten met degeneratieve schijfziekte (DDD) op een enkel niveau tussen C3 en C7 van de cervicale wervelkolom, en tot 2 opeenvolgende niveaus.
- Patiënten met DDD, die mogelijk ook symptomen hebben van radiculopathie en/of myelopathie, of spondylose op het/de betrokken niveau(s) en resistent moeten zijn tegen conservatieve behandelingen.

Hexanium® ACIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.

C. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de thoracale of lumbale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn:

- infectie, plaatselijk op de operatieplek, tekenen van plaatselijke ontsteking, leukocytose;
- koorts;
- morbide zwaarlijvigheid (BMI ≥ 40 kg/m²);
- zwangere vrouwen;
- pediatrie gevallen, of patiënten waarbij de algemene ontwikkeling van het skelet niet is voltooid;
- spondylolisthesis die niet kan worden gereduceerd tot graad I;
- vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metalen;
- elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen;
- elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft;
- elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische verrichtingen zou hinderen;
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau;
- elk geval waarin geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botherstel beïnvloedt, waaronder, maar niet beperkt tot, ernstige osteoporose waarbij de wervelkolom betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of uitgezaaide tumoren waarbij de wervelkolom betrokken is, actieve infectie op de plaats of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de botvorming beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van een operatie met een wervelkolomimplantaat zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, een plaatselijke breuk op de operatieplek, een verhoging van de segmentatiesnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, een verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC), of een duidelijke verschuiving naar links in de WBC-differentiële telling;
- het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen;
- elke patiënt die niet bereid is om mee te werken aan postoperatieve instructies.

Implantaten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven. Deze contra-indicaties moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij het nemen van zijn beslissing.

4. HULPMIDDELBESCHRIJVING

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Hexanium® ACIF-systeem bestaat uit een 3D-geprinte honingraat blokje met daarin een één-staps schroefblokkeringsysteem gemaakt van twee botschroeven voor een standalone tussenwervellichaamfusie van de cervicale wervelkolom (C3-C7).

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

De Hexanium® ACIF blokjes zijn verkrijgbaar in twee verschillende eindplaatvormen (hol [6°] en bol [6°]), in verschillende hoogtes (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12 mm), alsmede in diverse breedtes en dieptes (breedte x diepte: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm en 19 x 15 mm).

De Hexanium® ACIF-schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes (10, 12, 14 en 16 mm) en diameters (3,5 mm en 3,8 mm). De richting van de eindplaatschroeven is: 38° craniaal/caudaal, 10° lateraal/mediaal.

De blokjes zijn samengesteld uit een vlak deel en een honingraatstructuur met gaten van 1 mm breed. Op zowel het boven- als het onderoppervlak bevinden zich verschillende rijen tanden met een hoogte van 0,25 mm. De ruwheid van het oppervlak bedraagt 6,4 µm.

Alle blokjes en botschroeven zijn vervaardigd van Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V ELI conform ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 en F136 respectievelijk).

Let op: Hexanium® ACIF-implantaten bevatten geen stoffen die als een medicinale stof kunnen worden beschouwd, noch een derivaat van menselijk bloed, en worden niet vervaardigd met behulp van weefsels van dierlijke oorsprong.

Hexanium® ACIF-implantaten worden steriel geleverd.

B. VORIGE GENERATIE(S) OF VARIANT

Er wordt geen vorige generatie of variant geclaimd voor de Hexanium® ACIF. Tijdens de klinische evaluatie werden echter vergelijkbare hulpmiddelen geïdentificeerd: Zero-P, Depuy en Scarlet AC-T, Spineart. Deze hulpmiddelen zijn vergelijkbaar met Hexanium ACIF en hebben vergelijkbare klinische voordelen.

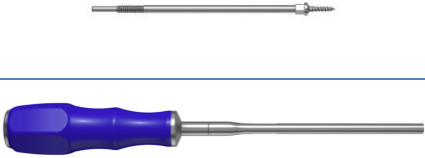
C. BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES BEDOELD VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL

Er mogen geen accessoires worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel.

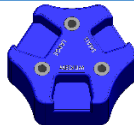
D. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN BEDOELD VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL

Het Hexanium® ACIF blokje moet worden gebruikt met een reeks bijbehorende instrumenten voor het blokje. Deze worden bij de Hexanium® ACIF blokje geleverd voor elke chirurgische ingreep (Tabel 1).

Tabel 1: Instrumenten bedoeld voor gebruik bij het implanteren van Hexanium® ACIF blokjes

REFERENTIE	BENAMING	BESCHRIJVING	AFBEELDING
INSTRUMENTEN VOOR ONTSPANNING			
AC2-A206	Pennen voor distractor/compressor	<i>Spreid 2 of meerdere aangrenzende wervels tijdens schijfverwijdering.</i>	
AC2-A216	Drijver voor Pennen		

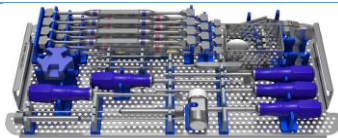
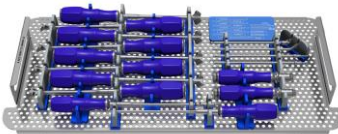
SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

REFERENTIE	BENAMING	BESCHRIJVING	AFBEELDING
AC2-A201	Distractor/compressor		
AC2-A214	Zeshoekige punt voor distractor/compressor		
AC2-A210	Plug voor Pennen		
INSTRUMENTEN VOOR DE VOORBEREIDING VAN EINDPLATEN			
AC2-A010	Schraper	Om schijfruimte voor te bereiden.	
INSTRUMENTEN VOOR IMPLANTAATKEUZE			
AC2-A023	Hamer	Om de proefstukken gemakkelijk te kunnen verwijderen tijdens het dimensioneren van de blokjes.	
INSTRUMENTEN VOOR TRANSPLANTAATVULLING			
AC2-A020	Ti Cervicale Kooi Transplantaat Opvulblok	Bottransplantaat of bot-substituut ex situ in het blokje vullen en samenpersen.	
AC2-A021	Ti Crviale Kooi Spongieuze Botimpactor		
INSTRUMENTEN VOOR HET INBRENGEN VAN BLOKJES			
AC2-A001	Ti Cervicale blokjeshouder	Om te zorgen voor een stabiele verbinding tussen implantaat en instrument in de tussenwervelruimte om stabiliteit in	
AC2-A001G	Ti SA Cervicale blokjeshouder met geleider		

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

REFERENTIE	BENAMING	BESCHRIJVING	AFBEELDING
AC2-A002	Binnenas voor Ti SA Cervicale blokjeshouder	verschuiving en verdraaiing te garanderen.	
AC2-A003	Ti Cervicale blokjeshouder zonder stop		
INSTRUMENT VOOR HERPOSITIONERING BLOKJE			
AC2-A022	Ti Cervicale Kooi Herpositioneerder	Om herpositionering van het implantaat mogelijk te maken na verwijdering van de applicator.	
INSTRUMENT VOOR HET INBRENGEN VAN SCHROEVEN			
AC2-A030	Botpriem	Om het traject vast te stellen en te zorgen voor de juiste plaatsing van de schroeven.	
AC2-A031	Haakse Botpriem		
AC2-A038	Korte gehoekte botpriem		
AC2-A032	Rechte boor		
AC2-A033	U-vormige boor		
AC2-A039	Korte U-vormige boor		
SD-ALSH26123PCAO	Cilindrische Hendel met Kliksysteem		
INSTRUMENT VOOR HET INBRENGEN VAN SCHROEVEN			
AC2-A034	Schroevendraaier	Om de schroeven te plaatsen.	

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

REFERENTIE	BENAMING	BESCHRIJVING	AFBEELDING
AC2-A035	U-Vormige Schroevendraaier		
AC2-A037	Schacht schroevendraaier		
AC2-A040	Korte U-vormige schroevendraaier		
SD-ALSH26123PCAO TL13	Cilindrische koppelbegrenzings hendel met kliksysteem		
INSTRUMENTEN VOOR HET BEVATTEN VAN DE INSTRUMENTEN			
SD-BASE11117	SV gemeenschappelijk ke basis DIN 1/1 H117 mm	Om bakjes op te zetten.	
SD-LID11	SV gemeenschappelijk dekfel DIN 1/1		
AC2-TRAY111	Ti Standaard bakje	Om standaardinstrumenten in te bewaren.	
AC2-TRAY112	Ti SA bakje	Om SA-instrumenten in te bewaren.	
AC2-ID	Hexanium® ACIF Identificatieplaatje	Om de houder te identificeren.	

Om de grootte en hoogte van het blokje te selecteren die het beste overeenkomt met de tussenwervelruimte van de patiënt die de operatie ondergaat, heeft de chirurg de mogelijkheid om testblokjes te gebruiken. Ze zijn ook voorzien van de Hexanium® ACIF blokjes voor elke chirurgische procedure (Tabel 2).

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Tabel 2: Testblokjes die gebruikt worden om de grootte en hoogte van het te implanteren blokje te selecteren

REFERENTIE	BENAMING	BESCHRIJVING	AFBEELDING
TESTEN VOOR BLOKJESKEUZE			
AC2-A011-xxxx	Ti Test Cervicaal Blokje	Om de discusruimte te controleren en de referentie van het te gebruiken blokje te bepalen.	
AC2-A012-xxxx	Ti Test Cervicaal Blokje Zonder Stop	Om de discusruimte te controleren en de referentie van het te gebruiken blokje te bepalen.	

5. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

A. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE WERKINGEN

Sommige risico's die verband houden met niet-geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie zijn geïdentificeerd in de moderne techniek en worden hieronder beschreven:

- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- schijfverstoring of -degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau;
- dysfagie;
- diepveneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.;
- urineretentie of verlies van blaascontrole of andere soorten aandoeningen van het urologisch systeem;
- verandering van mentale toestand; onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Naast de risico's verbonden aan wervelkolomchirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende potentiële negatieve effecten optreden:

- (i) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel:
 - reactie op een vreemd voorwerp als gevolg van de implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of littekenvorming;
- (ii) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel en geïstrumenteerde chirurgie:
 - vertraagde fusie;
 - geen fusie (of pseudoartrose);
 - botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van een operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van een ruggenwervel (inclusief pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of de donorplaats ervan;
 - retropulsie van het transplantaat;
 - loskomen of migreren van implantaten, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of bloedvaterosie als gevolg van de nabijheid van het hulpmiddel;

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale tranen en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire aantasting inclusief verlamming, of andere vormen van ernstig letsel, lekken van hersenvocht;
 - letsel aan spier- of neurologische structuren;
 - infectie;
 - discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontstekingen;
 - verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen met als gevolg verlies van lengte en mogelijke aantasting van neurale structuren;
 - verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of vermindering van de wervelkolom;
 - pijn, ongemak of andere abnormale gevoelens als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel;
 - hernia van de tussenwervelschijf,
 - aangrenzende degeneratieve veranderingen;
 - verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
 - druk op de omliggende weefsels of organen;
 - littekenvorming die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
 - stenose;
- (iii) bijwerkingen gerelateerd aan geïnstrumenteerde chirurgie
- complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat;
 - overlijden;

Toelichting: Sommige mogelijke bijwerkingen vereisen mogelijk een extra chirurgische revisieprocedure en kunnen de operatietijd verlengen.

Opmerking: De Hexanium® ACIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De Hexanium® ACIF is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

Kwantitatieve gegevens:

De volgende tabel geeft een overzicht van de verwachte frequenties van de geïdentificeerde restrisico's en ongewenste bijwerkingen op basis van een systematisch onderzoek van de wetenschappelijke literatuur over niet-equivalente soortgelijke hulpmiddelen en van de algemene stand van de techniek.

Mogelijke klinische gevaren en ongewenste bijwerkingen	Niet-equivalent gelijkaardig apparaat	Algemeen overzicht
Verplaatsing, losraken of breuk van de schroef	1.2% - 3.2% Bron: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017	Niet gerapporteerd
Verkeerde plaatsing van het apparaat	1.2% Bron: Barbagallo 2013	Niet gerapporteerd
Aangrenzende segmentdegeneratie/ziekte	Niet gerapporteerd	Algemeen: 3% - 6.34% Na tien jaar: 25.6% Bron: Chung 2021
Ontwikkeling van verbening op aangrenzend niveau	1,6% en 2,9% Bron: Yang 2015, Chen 2016	Niet gerapporteerd
Schade aan neurovasculaire structuren	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Chung 2021	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Chung 2021
Dood door onbekende oorzaak	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Njoku 2014	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Njoku 2014
Dysphagie	3,7% tot 44,6%	Niet gerapporteerd

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Mogelijke klinische gevaren en ongewenste bijwerkingen	Niet-equivalent gelijkaardig apparaat	Algemeen overzicht
	Bron: 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.	
C5-verlamming	Niet gerapporteerd	0% - 19% Bron: Takase 2020
Uitbreiding van bestaande osteofyt	2.9% Bron: Shi 2016	Niet gerapporteerd
Horner-syndroom	0.02% - 4.04% Bron: Lubelski 2020	Niet gerapporteerd
Lekkage van hersenvocht	1.5% - 4.3% Bron: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Niet gerapporteerd
Niet-union met aanhoudende pijn in linkerarm	2.4% Bron: Njoku 2014	Niet gerapporteerd
Hernieuwde laryngale zenuw	Niet gerapporteerd	1% - 11% Bron: Johnson 2020
Pseudartrose	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd
Oppervlakkige wondinfectie	1.3% - 4.3% Bron: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Niet gerapporteerd
Verzakking	1.5% - 8.6% Bron: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Bron: Noordhoek
Chirurgisch hematoom	1.2% Bron: Barbagallo 2013	Niet gerapporteerd
Voorbijgaande heesheid	1.3% - 11.1% Bron: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Niet gerapporteerd

B. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

PREOPERATIEF

- De chirurg moet zich niet alleen bewust zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiële beperkingen van titaniumimplantaten. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat, met name met betrekking tot de gewichtsbelaasting en andere lichaamsspanningen op het hulpmiddel voordat een solide fusie optreedt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat niet-naleving van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het hulpmiddel. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het hulpmiddel kan leiden tot de noodzaak van extra chirurgie om falende componenten te verwijderen.
- Er mogen alleen patiënten worden geselecteerd die voldoen aan de criteria die zijn beschreven in de indicaties en er mogen geen patiënten worden geselecteerd die één van de bovengenoemde contra-indicaties vertonen. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor interne stabilisatie-hulpmiddelen:**
 - o gevoeligheid voor vreemde lichamen;

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- bepaalde degeneratieve ziekten;
- seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van een arts te begrijpen/niet bereid deze op te volgen, alcoholisme of drugsverslaving;
- obesitas;
- beroeps- of activiteitsniveau van de patiënt;
- roken.
- Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

INTRAOPERATIEF (zie operatietechniek GAC2-ST, laatste versie bij SPINEVISION SAS)

- Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. De implantaten moeten zodanig worden vervoerd dat ze geen schade kunnen oplopen. De implantaten mogen niet bekrast zijn en mogen niet tegen elkaar worden geslagen tijdens hun hantering.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het oppakken van de Hexanium® ACIF-implantaten, het vullen met autogeen bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Veranderingen kunnen defecten in de oppervlakteafwerking veroorzaken en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde werkzaamheid bij het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie wordt verhoogd door de selectie van de juiste grootte van het implantaat met betrekking tot de anatomie en de omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet elimineren.
- De Hexanium® ACIF-componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® ACIF-instrumenten niet met instrumenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met instrumenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® ACIF-instrumenten kunnen niet worden ingebracht via een posterieure benadering.
- De Hexanium® ACIF-instrumenten kunnen niet worden gebruikt in de thoracale en lumbale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de eindplaten worden geplaatst om het risico op postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- Chirurgische implantaten mogen nooit worden hergebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot een vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEF

- Zorgvuldige patiëntopvolging gedurende de eerste twee tot vier maanden na de operatie is erg belangrijk terwijl de fusiemassa toeneemt en in staat wordt om de belasting met het implantaat te delen. De patiënt moet voldoende instructies krijgen over de juiste postoperatieve verzorging. De patiënt moet worden geïnstrueerd om spanningen op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fusie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en dat fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting voortijdig falen van interne stabilisatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken door migratie, loskomen of breuk. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het hulpmiddel kan falen als er overmatige belasting op het implantaat wordt uitgeoefend. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die niet in staat is orthotische gewichtsdragende hulpmiddelen te gebruiken, kan een bijzonder risico lopen.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Geen enkel intern stabilisatiehulpmiddel kan activiteitsniveaus weerstaan die gelijk zijn aan die welke worden weerstaan door een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het onbeperkt bestand is tegen niet-ondersteunde gewichtsbelasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting als gevolg van vertraagde of niet-gebonden hechting. Interne stabilisatiehulpmiddelen zijn bedoeld als lastverdelers totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet of slechts vertraagd optreedt, kan het hulpmiddel breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van het mislukken van de implantatie.

C. ANDERE RELEVANTE ASPECTEN VAN VEILIGHEID (d.w.z. FSCA/FSN)

Sinds het hulpmiddel op de markt is, is er een FSCA vastgesteld voor Hexanium® ACIF in 2021 (Tabel 3)

Tabel 3 : FCSA-lijst voor de Hexanium® ACIF sinds de CE-markering

DATUM	REFERENTIE	TYPE FSCA	BESCHRIJVING
23/11/2021	R2111654 (ANSM-verwijzing)	Terugroepen	Er zijn geen incidenten aangetoond. Deze actie wordt ondernomen naar aanleiding van een door SpineVision voorgestelde verbetering om het einde van de verplaatsing van de schroef beter te kunnen beoordelen wanneer de chirurg deze in de Hexanium® ACIF-blokje plaatst.

Deze actie is ondernomen door SPINEVISION SAS om ervoor te zorgen dat de oude versies van Hexanium® ACIF niet langer op de markt zijn en alleen de nieuwe versies overblijven. De veiligheid en prestaties van het hulpmiddel worden niet in twijfel gebracht.

6. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN

A. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL (INDIEN VAN TOEPASSING)

N.V.T. Er werd geen gelijkwaardig hulpmiddel geclaimd, de huidige klinische gegevens zijn gebaseerd op Hexanium® ACIF.

B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN KLINISCHE ONDERZOEK(EN) VOORAFGAAND AAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V.T. Er werden geen specifieke klinische onderzoeken uitgevoerd op het hulpmiddel vóór de CE-markering.

C. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN

N.V.T. Klinische gegevens over Hexanium® ACIF kunnen worden gegenereerd en bewaard door de fabrikant of kunnen teruggevonden worden in de literatuur. In het klinische evaluatierapport met betrekking tot Hexanium® ACIF werden klinische gegevens gegenereerd door een PMCF-onderzoek (Post-Market Clinical Follow-Up) met betrekking tot het onderzoekshulpmiddel. In de literatuur is geen publicatie met betrekking tot Hexanium® ACIF gevonden.

D. EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

SPINEVISION SAS beweert dat het Hexanium® ACIF systeem onmiddellijke stabilisatie van instabiele wervelkolomsegmenten biedt, een oppervlak voor botingroei bevordert, terwijl het de biomechanische

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

eigenschappen heeft om het axiale skelet te ondersteunen, en de interlichamelijke ruimte en de kromming van de wervelkolom behoudt.

Op basis van de voorlopige resultaten van het PMCF-onderzoek met Hexanium® ACIF (SV004), werd aangetoond dat:

- Het Hexanium® ACIF-systeem zorgt voor onmiddellijke stabilisatie van instabiele wervelkolomsegmenten bij alle patiënten die werden geëvalueerd tijdens follow-up bezoeken, behalve één 12 maanden na de procedure.
- Het Hexanium® ACIF-systeem bevordert fusie, want fusie was bij 7.7% van de patiënten na 2 maanden al volledig, bij 28.8% van de patiënten na 6 maanden volledig, bij 65.9% van de patiënten na 12 maanden volledig en bij 100% van de patiënten na 24 maanden volledig (7/7 patiënten met beschikbare gegevens).
- Patiënten die werden behandeld met het Hexanium® ACIF-systeem vertoonden een verbetering in de Neck Disability Index (NDI)-score 12 maanden na de procedure, en ze hadden ook een vermindering van pijn in de nek en armen.

Deze voorlopige resultaten bij 40 tot nu toe geselecteerde, lieten veelbelovende gegevens zien die de klinische prestaties lijken te bevestigen die worden geclaimd voor Hexanium® ACIF.

Veiligheidsclaims voor het Hexanium® ACIF-systeem zijn de volgende: biocompatibel; stevig (d.w.z. bestand tegen breken/scheuren); beperkte complicaties met betrekking tot het gebruik van het Hexanium® ACIF-systeem.

Op basis van de voorlopige resultaten van het PMCF-onderzoek met Hexanium® ACIF (SV005), werd bevestigd dat:

- Het Hexanium® ACIF systeem is biocompatibel: geverifieerd na biocompatibiliteitstesten uitgevoerd door SPINEVISION SAS, volgens de normen. De biocompatibiliteit van het apparaat werd ook bevestigd door de afwezigheid van negatieve reacties op het apparaat die gemeld werden tijdens PMS- en PMCF-activiteiten.
- Het Hexanium® ACIF-systeem is stevig: geverifieerd door PMS- en PMCF-activiteiten, aangezien er tot op heden geen breken/scheuren van het hulpmiddel, losraken van de schroef of verschuiven van het blokje is gerapporteerd.
- Het gebruik van Hexanium® ACIF leidt niet tot meer complicaties in vergelijking met de complicaties die in de literatuur zijn waargenomen.

De klinische gegevens en het klinisch bewijs zijn voldoende om de klinische veiligheid en prestaties van Hexanium® ACIF aan te tonen.

E. LOPEND OF GEPLAND PMCF-ONDERZOEK

SPINEVISION SAS heeft een PMCF-onderzoek uitgevoerd sinds de CE-markering van het hulpmiddel onder de MDD-vereisten. Het onderzoek loopt nog en zal nog steeds doorgaan na de CE-markering van het hulpmiddel conform de MDR-eisen.

Het Hexanium® ACIF PMCF onderzoek (SV004) is een ambispectief, niet-interventioneel, multicentrisch, klinisch vervolgonderzoek na het in de handel brengen. Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en prestaties van Hexanium® ACIF te bevestigen bij de behandeling van patiënten die lijden aan DDD van de nekwerfels (C3-C7).

De eerste patiënt werd behandeld op de 13e augustus 2020 (datum van de indexprocedure) en de eerste patiënt die in het onderzoek werd geregistreerd, was in juli 2021 (datum waarop de patiënt akkoord is gegaan met deelname). Patiënten hebben een PMCF-onderzoek 2, 6, 12 en 24 maanden na de procedure. Naar verwachting zullen 144 patiënten in maximaal 10 Europese centra worden aangeworven.

De inclusie van patiënten is nu voltooid met een totaal van 144 geïncludeerde patiënten in 6 centra. Klinische follow-ups zijn nog gaande.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

7. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Theoretisch kunnen sommige behandeldoelen worden bereikt met conservatieve (niet-chirurgische) methoden en deze zijn over het algemeen de eerste keuze voor behandeling. Conservatieve behandelingsopties omvatten:

- Geneesmiddelen: Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) en paracetamol, antidepressiva, anti-epileptica, capsaïcine, crèmes en zalven, lidocaïnepleisters, colchicine, systemische corticosteroïden, skeletspierslappers, opioïden
- Fysiotherapie en beweging
- Behandeling/chiropractie
- Epidurale steroïde-injecties
- Aanvullende behandelingen zoals braces, tractie, elektrische stimulatie, acupunctuur en transcutane elektrische stimulatie

Als alternatief voor de anterieure benadering voor cervicale fusie kan ook de posterieure benadering worden uitgevoerd. Posterieure percutane volledige endoscopische cervicale sleutelgat foraminotomie (PPEKF) is ontwikkeld als alternatief voor de conventionele benadering van posterieure cervicale fusie om complicaties veroorzaakt door open chirurgie te voorkomen.

Cervicale schijfartroplastiek (CDA) of totale schijfvervanging (TDR) werd ontwikkeld als een alternatieve procedure om de segmentale beweging te behouden en theoretisch degeneratie van het aangrenzende segment te voorkomen. De theoretische voordelen van CDA zijn onder meer: behoud van de bewegingspatronen en het bewegingsbereik (ROM), reconstructie van de schijfhoogte en uitlijning van de wervelkolom, en eerder herstel van de cervicale functie. In gevallen van cervicale spondylose op meerdere niveaus en schijfaandoeningen kunnen de aangetaste schijven echter op elk niveau verschillende soorten en graden van degeneratie vertonen.

Onlangs is in de literatuur de hybride chirurgie die CDA combineert met fusie naar voren gekomen als een effectieve alternatieve ingreep voor de behandeling van cervicale spondylose op meerdere niveaus om het cervicale bewegingsbereik te behouden en het risico op aangrenzende schijfdegeneratie te verminderen.

Transcorporele tunnelbenadering is een relatief nieuw alternatief voor ACDF, dat tot doel heeft een deel van een halswervellichaam te verwijderen en de tussenwervelschijf te behouden om cervicale ontspanning te bereiken. Volgens de literatuur lijkt deze aanpak een veilige en efficiënte optie te zijn voor de behandeling van cervicale radiculopathie en myelopathie, maar omdat het een relatief nieuwe techniek is, zijn verdere gecontroleerde onderzoeken nodig om de resultaten te bevestigen.

8. VOORGESTELD PROFIEL EN OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS

Het gebruik van de Hexanium® ACIF moet worden uitgevoerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg die bekend is met operaties aan de wervelkolom en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

9. VERWIJZING NAAR EVENTUEEL TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN

De onderstaande lijst van normen bevat de geharmoniseerde normen die worden toegepast krachtens Richtlijn 93/42/EEG en de lijst van geharmoniseerde normen die worden toegepast onder Verordening (EU) 2017/745.

Klasse	Referentie	Beschrijving	Jaar van publicatie
Kwaliteitsbeheer	EN ISO 13485	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	2016
Risicobeheer	EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen	2019
Productie	NF EN ISO 15223-1	[Etikettering] Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen	2021
Productie	ISO 11607-1	[Verpakking] Verpakking voor terminale gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: Voorschriften voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	2019
Productie	ISO 11607-2	[Verpakking] Verpakking voor terminale gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen	2019
Productie	EN ISO 11137-1	[Sterilisatie] Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Straling - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	2015
Productie	EN ISO 11137-2	[Sterilisatie] Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Straling - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	2015
Productie	EN ISO 11737-1	[Sterilisatie] Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	2018
Productie	ISO 11737-2	[Sterilisatie] Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitstesten uitgevoerd bij het definiëren, valideren en onderhouden van een sterilisatieproces	2019
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-10	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Tests voor huidsensibilisatie	2023
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-12	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	2021
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-17	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 17: Toxicologische risicobeoordeling van bestanddelen van medische hulpmiddelen	2023
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-18	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	2020
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-23	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 23: Beproevingen op irritatie	2021

Hieronder volgt een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

SSCP-PATIËNTEN

INFORMATIE OVER HET PROJECT	
Referentie SSCP-rapport	SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G
Herziening document	G
Datum uitgave	19/08/2024

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor zorgverleners is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

FABRIKANT	
Naam	SPINEVISION SAS
Adres	3 rue de la Renaissance 92160 Antony – Frankrijk
PRODUCT	
Handelsnaam hulpmiddel	Hexanium® ACIF
Basic UDI-DI	3663136ACIFSCRWT8 voor schroeven 3663136ACIFCAGEM9 voor blokjes
Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg	2019 (MDD)

2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

A. BEOOGD DOEL

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is bedoeld als een standalone fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam van de cervicale wervelkolom (C3-C7). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een anterieure benadering, om een primaire stabiliteit van de cervicale kolom te bereiken (met of zonder herstelling van de schijfhoogte) totdat fusie optreedt.

B. INDICATIE(S) EN BEOOGDE PATIËTENGROEP(EN)

Het Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion)-systeem is een fusiehulpmiddel voor het tussenwervellichaam dat is geïndiceerd voor gebruik bij:

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		 R-RA81-AB
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022	Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20	

- Patiënten met degeneratieve schijfziekte (DDD) op een enkel niveau tussen C3 en C7 van de cervicale wervelkolom, en tot 2 opeenvolgende niveaus.
- Patiënten met DDD, die mogelijk ook symptomen hebben van radiculopathie en/of myelopathie, of spondylose op het/de betrokken niveau(s) en resistent moeten zijn tegen conservatieve behandelingen.

Hexanium® ACIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, ongeacht geslacht.

C. CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de thoracale of lumbale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn:

- infectie, plaatselijk op de operatieplek, tekenen van plaatselijke ontsteking, leukocytose;
- koorts;
- morbide zwaarlijvigheid (BMI ≥ 40 kg/m²);
- zwangere vrouwen;
- pediatrie gevallen, of patiënten waarbij de algemene ontwikkeling van het skelet niet is voltooid;
- spondylolisthesis die niet kan worden gereduceerd tot graad I; (naar voren schuiven van een wervel ten opzichte van de wervel er direct onder)
- vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metalen;
- elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen;
- elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft;
- elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische verrichtingen zou hinderen;
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau;
- elk geval waarin geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botherstel beïnvloedt, waaronder, maar niet beperkt tot, ernstige osteoporose waarbij de wervelkolom betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of uitgezaaide tumoren waarbij de wervelkolom betrokken is, actieve infectie op de plaats of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de botvorming beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van een operatie met een wervelkolomimplantaat zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, een plaatselijke breuk op de operatieplek, een verhoging van de segmentatiesnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, een verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC), of een duidelijke verschuiving naar links in de WBC-differentiële telling;
- het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen;
- elke patiënt die niet bereid is om mee te werken aan postoperatieve instructies.

Implantaten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven. Deze contra-indicaties moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij het nemen van zijn beslissing.

3. HULPMIDDELBESCHRIJVING

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET HET WEEFSEL VAN DE PATIËNT

Het Hexanium® ACIF-systeem bestaat uit een blokje en twee botschroeven van verschillende breedtes en hoogtes (afbeelding 1 en 2), die kunnen worden ingebracht tussen twee wervellichamen (afbeeldingen 3 en 4) van segment C3-C7 (bovenrug) om steun en correctie te geven tijdens cervicale interlichamelijke fusieoperaties.

Het Hexanium® ACIF blokje is uitsluitend samengesteld uit een titaniumlegering die biocompatibel is (door het lichaam wordt verdragen). Alleen het titanium komt in contact met de weefsels van de patiënt.

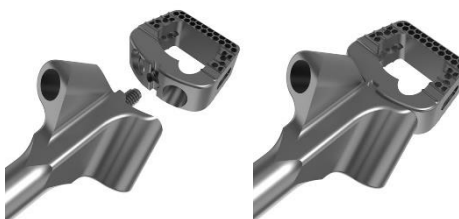
SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB



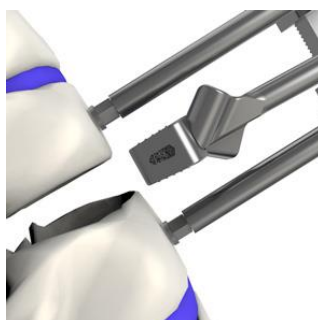
Afbeelding 1: Weergave van Hexanium® ACIF blokjes zonder schroeven



Afbeelding 2: Weergave van Hexanium® ACIF blokjes met schroeven



Afbeelding 3: Aansluiting van het Hexanium® ACIF blokje op het instrumentarium voor implantatie



Afbeelding 4: Inbrengen van het Hexanium® ACIF blokje in de tussenwervelruimte

B. INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET IMPLANTAAT

Het Hexanium® ACIF blokje bevat geen medicinale stoffen. Daarom komt er geen medicinale substantie in contact met het weefsel van de patiënt.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

C. BESCHRIJVING VAN HOE HET HULPMIDDEL ZIJN BEOOGDE WERKINGSMECHANISME BEREIKT

Hexanium® ACIF implantaatblokjes zijn bedoeld om de primaire stabiliteit van de wervelkolom te handhaven totdat fusie optreedt, wat binnen de eerste 24 maanden na de implantatie moet gebeuren. Nadat fusie heeft plaatsgevonden, moeten de Hexanium® ACIF implantaatblokjes op hun plaats blijven omdat ze verankerd zijn in het nieuw gevormde bot.

De tanden op de oppervlakken van de Hexanium® ACIF implantaatblokjes dragen bij tot het voorkomen van het terug naar buiten vallen van de blokjes. De holle geometrie van de blokjes maakt het mogelijk om ze te vullen met bottransplantaat. (De keuze van het type bottransplantaat valt altijd onder de verantwoordelijkheid van de chirurg). De 3D-geprinte honingraatstructuur maakt aangroei en ingroei van bot mogelijk.

D. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES

Er mogen geen accessoires worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over risico's.

Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener, indien nodig.

A. HOE POTENTIËLE RISICO'S ZIJN GECONTROLEERD OF BEHEERD

ACIF blokje, heeft SPINEVISION SAS besloten om risicobeheersingsmethoden te gebruiken zoals aangegeven in ISO 14971.

Deze controlemethoden bestaan uit:

- Gebruik van medisch veilige producten bij ontwerp en fabricage
- Beschermende maatregelen in het medische hulpmiddel zelf of in het fabricageproces
- informatie over veiligheid en, waar nodig, opleiding voor gebruikers

B. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE WERKINGEN

Sommige risico's die verband houden met niet-geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie zijn geïdentificeerd in de moderne techniek en worden hieronder beschreven:

- Bloeding (lekken van bloed uit bloedvaten) van bloedvaten en/of bloeditstoringen;
- schijfverstoring of -degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau;
- dysfagie (gevoel van ongemak of belemmering van de voortgang van voedsel tijdens het doorslikken);
- diepveneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.;
- urineretentie of verlies van blaascontrole of andere soorten aandoeningen van het urologisch systeem;
- verandering van mentale toestand; onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Naast de risico's verbonden aan wervelkolomchirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende potentiële negatieve effecten optreden:

- (i) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel:
 - reactie op een vreemd voorwerp als gevolg van de implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of littekenvorming;
- (ii) bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel en geïstrumenteerde chirurgie:

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- vertraagde genezing (wanneer een bot er niet in slaagt zich binnen de verwachte gemiddelde tijd te verenigen);
- geen genezing of pseudoartrose (volledig en definitief falen van een fractuur om te genezen na normale periode);
- botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van een operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van een ruggenwervel (inclusief pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of de donorplaats ervan;
- retropulsie van het transplantaat;
- loskomen of migreren van implantaten, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of bloedvaterosie als gevolg van de nabijheid van het hulpmiddel;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale tranen en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire aantasting inclusief verlamming, of andere vormen van ernstig letsel, lekken van hersenvocht;
- letsel aan spier- of neurologische structuren;
- infectie;
- discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontstekingen;
- verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen met als gevolg verlies van lengte en mogelijke aantasting van neurale structuren;
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of vermindering van de wervelkolom;
- pijn, ongemak of andere abnormale gevoelens als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel;
- hernia van de tussenwervelschijf,
- aangrenzende degeneratieve veranderingen;
- verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
- druk op de omliggende weefsels of organen;
- littekenvorming die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
- stenose;

- (iii) bijwerkingen gerelateerd aan geïnstrumenteerde chirurgie
- complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat;
 - overlijden;

Opmerking: Sommige mogelijke bijwerkingen vereisen mogelijk een extra chirurgische revisieprocedure en kunnen de operatietijd verlengen.

Opmerking: De Hexanium® ACIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De Hexanium® ACIF is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

Kwantitatieve gegevens:

De volgende tabel geeft een overzicht van de verwachte frequenties van de geïdentificeerde restrisico's en ongewenste bijwerkingen op basis van een systematisch onderzoek van de wetenschappelijke literatuur over niet-equivalente soortgelijke hulpmiddelen en van de algemene stand van de techniek.

Mogelijke klinische gevaren en ongewenste bijwerkingen	Niet-equivalent gelijkaardig apparaat	Algemeen overzicht
Verplaatsing, losraken of breuk van de schroef	1.2% - 3.2% Bron: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017	<i>Niet gerapporteerd</i>
Verkeerde plaatsing van het apparaat	1.2% Bron: Barbagallo 2013	Niet gerapporteerd
Aangrenzende segmentdegeneratie/ziekte	Niet gerapporteerd	Algemeen: 3% - 6.34% Na tien jaar: 25.6% Bron: Chung 2021

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Mogelijke klinische gevaren en ongewenste bijwerkingen	Niet-equivalent gelijkaardig apparaat	Algemeen overzicht
Ontwikkeling van verbening op aangrenzend niveau	1,6% en 2,9% Bron: Yang 2015, Chen 2016	Niet gerapporteerd
Schade aan neurovasculaire structuren	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Chung 2021	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Chung 2021
Dood door onbekende oorzaak	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Njoku 2014	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd Bron: Njoku 2014
Dysphagie	3,7% tot 44,6% Bron: 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.	Niet gerapporteerd
C5-verlamming	Niet gerapporteerd	0% - 19% Bron: Takase 2020
Uitbreiding van bestaande osteofyt	2.9% Bron: Shi 2016	Niet gerapporteerd
Horner-syndroom	0.02% - 4.04% Bron: Lubelski 2020	Niet gerapporteerd
Lekkage van hersenvocht	1.5% - 4.3% Bron: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016	Niet gerapporteerd
Niet-union met aanhoudende pijn in linkerarm	2.4% Bron: Njoku 2014	Niet gerapporteerd
Hernieuwde laryngale zenuw	Niet gerapporteerd	1% - 11% Bron: Johnson 2020
Pseudartrose	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd	Waargenomen, maar geen percentage gerapporteerd
Oppervlakkige wondinfectie	1.3% - 4.3% Bron: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016	Niet gerapporteerd
Verzakking	1.5% - 8.6% Bron: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016	21% Bron: Noordhoek
Chirurgisch hematoom	1.2% Bron: Barbagallo 2013	Niet gerapporteerd
Voorbijgaande heesheid	1.3% - 11.1% Bron: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016	Niet gerapporteerd

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

C. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

PREOPERATIEF

- De chirurg moet zich niet alleen bewust zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiële beperkingen van titaniumimplantaten. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat, met name met betrekking tot de gewichtsbelasting en andere lichaamsspanningen op het hulpmiddel voordat een solide fusie optreedt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat niet-naleving van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het hulpmiddel. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het hulpmiddel kan leiden tot de noodzaak van extra chirurgie om falende componenten te verwijderen.
- **Er mogen alleen patiënten worden geselecteerd die voldoen aan de criteria die zijn beschreven in de indicaties en er mogen geen patiënten worden geselecteerd die één van de bovengenoemde contra-indicaties vertonen. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor interne stabilisatie-hulpmiddelen:**
 - gevoeligheid voor vreemde lichamen;
 - bepaalde degeneratieve ziekten;
 - seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van een arts te begrijpen/niet bereid deze op te volgen, alcoholisme of drugsverslaving;
 - obesitas;
 - beroeps- of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Aanvullende steriele componenten moeten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

INTRAOPERATIEF (zie operatietechniek GAC2-ST, laatste versie bij SPINEVISION SAS)

- Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. De implantaten moeten zodanig worden vervoerd dat ze geen schade kunnen oplopen. De implantaten mogen niet bekrast zijn en mogen niet tegen elkaar worden geslagen tijdens hun hantering.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het oppakken van de Hexanium® ACIF-implantaten, het vullen met autogeen bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Veranderingen kunnen defecten in de oppervlakteafwerking veroorzaken en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde werkzaamheid bij het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie wordt verhoogd door de selectie van de juiste grootte van het implantaat met betrekking tot de anatomie en de omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet elimineren.
- De Hexanium® ACIF-componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® ACIF-instrumenten niet met instrumenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met instrumenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® ACIF-instrumenten kunnen niet worden ingebracht via een posterieure benadering.
- De Hexanium® ACIF-instrumenten kunnen niet worden gebruikt in de thoracale en lumbale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de eindplaten worden geplaatst om het risico op postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- Chirurgische implantaten mogen nooit worden hergebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Zelfs als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot een vroegtijdige breuk.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

POSTOPERATIEF

- Zorgvuldige patiëntopvolging gedurende de eerste twee tot vier maanden na de operatie is erg belangrijk terwijl de fusiemassa toeneemt en in staat wordt om de belasting met het implantaat te delen. De patiënt moet voldoende instructies krijgen over de juiste postoperatieve verzorging. De patiënt moet worden geïnstrueerd om spanningen op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fusie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en dat fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting voortijdig falen van interne stabilisatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken door migratie, loskomen of breuk. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het hulpmiddel kan falen als er overmatige belasting op het implantaat wordt uitgeoefend. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die niet in staat is orthotische gewichtsdragende hulpmiddelen te gebruiken, kan een bijzonder risico lopen.
- Geen enkel intern stabilisatiehulpmiddel kan activiteitsniveaus weerstaan die gelijk zijn aan die welke worden weerstaan door een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het onbeperkt bestand is tegen niet-ondersteunde gewichtsbelasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting als gevolg van vertraagde of niet-gebonden hechting. Interne stabilisatiehulpmiddelen zijn bedoeld als lastverdelers totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet of slechts vertraagd optreedt, kan het hulpmiddel breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van het mislukken van de implantatie.

D. SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGELEN IN DE PRAKTIJK (FSCA)

Sinds het hulpmiddel op de markt is, is er een FSCA vastgesteld voor Hexanium® ACIF in 2021 (Tabel 4)

Tabel 4 : FCSA-lijst voor de Hexanium® ACIF sinds de CE-markering

DATUM	REFERENTIE	TYPE FSCA	BESCHRIJVING
23/11/2021	R2111654 (ANSM-verwijzing)	Terugroepen	Er zijn geen incidenten aangetoond. Deze actie wordt ondernomen naar aanleiding van een door SpineVision voorgestelde verbetering om het einde van de verplaatsing van de schroef beter te kunnen beoordelen wanneer de chirurg deze in de Hexanium® ACIF-blokje plaatst.

Deze actie is ondernomen door SPINEVISION SAS om ervoor te zorgen dat de oude versies van Hexanium® ACIF niet langer op de markt zijn en alleen de nieuwe versies overblijven. De veiligheid en prestaties van het hulpmiddel worden niet in twijfel gebracht.

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN

A. KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL

Het Hexanium® ACIF-systeem is sinds 2019 op de markt en tot 2022 zijn wereldwijd 4665 exemplaren verkocht. Het hulpmiddel wordt niet beschouwd als een nieuwe technologie. Deze technologie (interbody-blokjes voor spinale fusie) wordt al enkele jaren op medisch gebied gebruikt met bewezen veiligheid en werkzaamheid.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022 Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

B. KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING

Sinds het apparaat op de markt is, heeft SPINEVISION SAS een niet-interventionele klinische studie (observatiele studie waarbij alleen gegevens van patiënten worden verzameld) georganiseerd om de veiligheid en prestaties van het apparaat te bevestigen voor patiënten die lijden aan degeneratieve discusziekte (DDD).

In totaal zijn 144 patiënten met 187 verminderde discussniveaus behandeld met de Hexanium® ACIF. Onder deze patiënten zijn tot op heden 27 ongewenste voorvallen geregistreerd in de onderzoeksdatabase die betrekking hadden op 22 patiënten (15.3%). Vier van deze voorvallen (2.8%) werden als ernstig (SAE) beschouwd, waarvan er twee een oorzakelijk verband hadden met de indexprocedure (d.w.z. 2 patiënten met hematoom) en twee mogelijk/waarschijnlijk verband hielden met de indexprocedure (d.w.z. cervicalegie en medullair hypersignaal). Een ander voorval, gecategoriseerd als niet-ernstig, werd beschouwd als een causaal effect van de indexprocedure (d.w.z. intermitterende pijn door beweging van de redon-afvoer op de huid). Alle gemelde voorvallen vonden plaats tussen 0 en 735 dagen.

Voorlopige resultaten voor het primaire prestatie-eindpunt laten een verbetering zien van de NDI-score (Neck Disability Index) op 12 maanden na de procedure met een verschil van 15,14% (n=47) vergeleken met de uitgangswaarde. Verbetering van de NDI-score werd al waargenomen bij 2 maanden en 6 maanden na de procedure met een gemiddeld verschil van respectievelijk 14,04±20,96 (n=123) en 16,75±18,98 (n=90). Bij slechts drie patiënten werd de NDI-score na 24 maanden geëvalueerd en de resultaten laten nog steeds een verbetering zien met een gemiddeld verschil van 25,00±16,09 (n=3). De vermindering van nek- en armpijn werd ook beoordeeld bij de patiënten. Vermindering van pijn kan op alle tijdstippen na de indexprocedure worden waargenomen.

Medische beeldvorming (d.w.z. röntgenfoto, CT-scan, MRI) werd uitgevoerd om de fusiegraad en de stabiliteit van het systeem te beoordelen. Voorlopige resultaten laten zien dat na 2 maanden fusie al was begonnen bij 93 patiënten (81,6%), waaronder volledige fusie bij 9 patiënten (7,7%) (gegevens beschikbaar voor 117 patiënten); na 6 maanden was fusie gedeeltelijk bij 52 patiënten (71,2%) en volledig bij 21 patiënten (28,8%; gegevens beschikbaar voor 73 patiënten); na 12 maanden was fusie gedeeltelijk bij 14 patiënten (34,1%) en volledig bij 27 patiënten (65,9%; gegevens beschikbaar voor 41 patiënten). Ten slotte hadden alle zeven patiënten die na 24 maanden werden geëvalueerd een totale fusie (100%).

Bovendien werd de stabiliteit van het systeem als stabiel beoordeeld voor alle patiënten die tijdens alle follow-up bezoeken werden geëvalueerd, behalve voor één patiënt na 12 maanden.

Tot slot werd de tevredenheid van patiënten beoordeeld op basis van een 5-schaal en hieruit bleek dat meer dan 75% van de patiënten op elk tijdstip zeer tevreden of enigszins tevreden was over hun operatie.

Deze voorlopige resultaten toonden veelbelovende gegevens die de klinische veiligheid en prestaties van Hexanium® ACIF lijken te bevestigen.

C. VEILIGHEID

Uit een voorlopige analyse van het klinische onderzoek bleek dat patiënten die werden behandeld met het Hexanium® ACIF-systeem, het gevoel hadden dat hun nek- en armpijn zelfs tot 24 maanden na de indexprocedure was verminderd in vergelijking met voordat het apparaat bij hen werd geïmplant. Bovendien was hun invaliditeit verbeterd, zoals gerapporteerd tijdens de follow-ups (2, 6, 12 en 24 maanden na de procedure) vergeleken met de beginwaarde. Deze voorlopige resultaten toonden aan dat implantatie van Hexanium® ACIF de levenskwaliteit van patiënten verbetert met beperkte risico's.

Op basis van deze voorlopige resultaten is SPINEVISION SAS van mening dat de voordeel-risicoverhouding van het gebruik van Hexanium® ACIF bij patiënten met degeneratieve tussenwervelschijven positief is.

De inclusie van patiënten is voltooid, maar de klinische follow-up van patiënten is nog gaande. In het onderzoek dat in Europa is opgezet, zijn de inclusie en follow-up van patiënten nog gaande.

Voortdurend verzamelen van de gegevens uit beide onderzoeken zal het mogelijk maken de voortdurende veiligheid en prestaties van Hexanium® ACIF te bevestigen.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		 R-RA81-AB
Aanvraagdatum / Date d'application : 22/08/2022	Referentiedoc / Doc. de référence : P-RA20	

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt u aangeraden contact op te nemen met uw zorgverlener, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

Theoretisch kunnen sommige behandeldoelen worden bereikt met conservatieve (niet-chirurgische) methoden en deze zijn over het algemeen de eerste keuze voor behandeling. Conservatieve behandelingsopties omvatten:

- Geneesmiddelen: Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) en paracetamol, antidepressiva, anti-epileptica, capsaïcine, crèmes en zalven, lidocaïnepleisters, colchicine, systemische corticosteroïden, skeletspierslappers, opioïden
- Fysiotherapie en beweging
- Behandeling/chiropractie
- Epidurale steroïde-injecties
- Aanvullende behandelingen zoals braces, tractie, elektrische stimulatie, acupunctuur en transcutane elektrische stimulatie.

Als alternatief voor de anterieure benadering voor cervicale fusie kan ook de posterieure benadering worden uitgevoerd. Posterieure percutane volledige endoscopische cervicale sleutelgat foraminotomie (PPEKF) is ontwikkeld als alternatief voor de conventionele benadering van posterieure cervicale fusie om complicaties veroorzaakt door open chirurgie te voorkomen.

Cervicale schijfartroplastiek (CDA) of totale schijfvervanging (TDR) werd ontwikkeld als een alternatieve procedure om de segmentale beweging te behouden en theoretisch degeneratie van het aangrenzende segment te voorkomen. De theoretische voordelen van CDA zijn onder meer: behoud van de bewegingspatronen en het bewegingsbereik (ROM), reconstructie van de schijfhoogte en uitlijning van de wervelkolom, en eerder herstel van de cervicale functie. In gevallen van cervicale spondylose op meerdere niveaus en schijfaandoeningen kunnen de aangetaste schijven echter op elk niveau verschillende soorten en graden van degeneratie vertonen.

Onlangs is in de literatuur de hybride chirurgie die CDA combineert met fusie naar voren gekomen als een effectieve alternatieve ingreep voor de behandeling van cervicale spondylose op meerdere niveaus om het cervicale bewegingsbereik te behouden en het risico op aangrenzende schijfdegeneratie te verminderen.

Transcorporele tunnelbenadering is een relatief nieuw alternatief voor ACDF, dat tot doel heeft een deel van een halswervellichaam te verwijderen en de tussenwervelschijf te behouden om cervicale ontspanning te bereiken. Volgens de literatuur lijkt deze aanpak een veilige en efficiënte optie te zijn voor de behandeling van cervicale radiculopathie en myelopathie, maar omdat het een relatief nieuwe techniek is, zijn verdere gecontroleerde onderzoeken nodig om de resultaten te bevestigen.

7. VOORGESTELDE OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS

De Hexanium® ACIF kan alleen worden geïmplantéerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg die bekend is met operaties aan de wervelkolom en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.