

|                                                                                                                                                                            |                                                                 |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E<br/>DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES<br/>PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i> |                                                                 | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / <i>Date d'application</i> : 22 de<br>agosto de 2022                                                                                                    | Documento de referência / <i>Doc. de référence</i> : P-<br>RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

# **Hexanium**® **ACIF**

---

*RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO*

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

| INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO<br>INFORMATIONS DU PROJET                  |                        |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Referência do relatório do SSCP</b><br>Référence du Rapport RCSPC : | SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G |

## RESUMO DAS ALTERAÇÕES

| Revisão | Data       | Justificação                                                                                                                             | Revisão Validada pelo Organismo Notificado                                                             |
|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | 15/11/2022 | Criação de documentos                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input checked="" type="checkbox"/> Não |
| B       | 24/02/2023 | Revisão de acordo com o relatório de deficiência clínica TÜV SÜD #713277737 de 2023-02-03 para Hexanium® ACIF                            | <input type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input checked="" type="checkbox"/> Não |
| C       | 16/10/2023 | Alteração da denominação social da empresa para "SPINEVISION SAS"                                                                        | <input type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input checked="" type="checkbox"/> Não |
| D       | 12/02/2024 | Atualização dos UDI-DIs básicos. Atualização da lista de normas harmonizadas aplicáveis (capítulo 9 do SSCP para HCP)                    | <input type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input checked="" type="checkbox"/> Não |
| E       | 22/04/2024 | Revisão da lista de normas harmonizadas aplicáveis de acordo com a Decisão de Execução (UE) 2024/815 da Comissão, de 6 de março de 2024. | <input checked="" type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não |
| F       | 13/06/2024 | Supressão da menção "Bâtiment E" no endereço                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não |
| G       | 19/08/2024 | Atualização anual após a atualização do RCE, do relatório do PMCF e do relatório do PMS                                                  | <input type="checkbox"/> Sim<br>Língua de validação: Inglês<br><input checked="" type="checkbox"/> Não |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## ASSINATURAS DE APROVAÇÃO

|                                                 | Emitido por<br>Rédaction         | Controlado por<br>Verificação                      | Aprovação por<br>Aprovação                |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Nome / Nome :</b><br><b>Título / Titre :</b> | Vi-Phong HUYNH<br>Redator médico | Hanta RANAIVOSON<br>Gestor de Assuntos<br>Clínicos | Quang TRAN<br>Vice-Presidente<br>QA&RA/CA |
| <b>Data:</b>                                    |                                  |                                                    |                                           |
| <b>Assinatura:</b>                              |                                  |                                                    |                                           |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## ÍNDICE

|                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ASSINATURAS DE APROVAÇÃO .....                                                                             | 3  |
| ÍNDICE.....                                                                                                | 4  |
| SSCP PARA UTILIZADORES E OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE .....                                                   | 6  |
| 1. OBJETIVO .....                                                                                          | 6  |
| 2. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS .....                                                 | 6  |
| 3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA DO DISPOSITIVO .....                                                              | 6  |
| A. OBJETIVO PRETENDIDO .....                                                                               | 6  |
| B. INDICAÇÃO(ÕES) E POPULAÇÃO(ÕES) ALVO .....                                                              | 7  |
| C. CONTRA-INDICAÇÕES E/OU LIMITAÇÕES .....                                                                 | 7  |
| 4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....                                                                          | 7  |
| A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....                                                                          | 7  |
| B. GERAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES) OU VARIANTE(S) .....                                                          | 8  |
| C. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO .....            | 8  |
| D. DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS E PRODUTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO ..... | 8  |
| 5. RISCOS E AVISOS .....                                                                                   | 12 |
| A. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS INDESEJÁVEIS .....                                                           | 12 |
| B. AVISOS E PRECAUÇÕES .....                                                                               | 14 |
| C. OUTROS ASPETOS RELEVANTES DA SEGURANÇA (i.e., FSÇA/FSN) .....                                           | 15 |
| 6. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO .....                       | 16 |
| A. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS RELATIVOS AO DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APLICÁVEL).....                      | 16 |
| B. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DA(S) INVESTIGAÇÃO(ÕES) CLÍNICA(S) PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO .....                  | 16 |
| C. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS PROVENIENTES DE OUTRAS FONTES .....                                           | 16 |
| D. UM RESUMO GLOBAL DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA .....                                             | 16 |
| E. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO EM CURSO OU PLANEADO .....                                   | 17 |
| 7. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS .....                                               | 17 |
| 8. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES .....                                                       | 18 |
| 9. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS APLICADAS .....                                              | 19 |
| PACIENTES SSCP .....                                                                                       | 20 |
| 1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS .....                                                 | 20 |
| 2. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA DO DISPOSITIVO .....                                                              | 20 |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

|    |                                                                                               |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A. | OBJETIVO PRETENDIDO .....                                                                     | 20 |
| B. | INDICAÇÃO(ÕES) E GRUPO(S) DE PACIENTES PRETENDIDO(S) .....                                    | 21 |
| C. | CONTRAINDICAÇÕES .....                                                                        | 21 |
| A. | DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAL/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DOS PACIENTES..... | 21 |
| B. | INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS PRESENTES NO DISPOSITIVO, SE FOR O CASO .....     | 23 |
| C. | DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ATINGE O MODO DE AÇÃO PREVISTO .....                    | 23 |
| D. | DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, CASO EXISTAM .....                                                  | 23 |
| 4. | RISCOS E AVISOS .....                                                                         | 23 |
| A. | A FORMA COMO OS RISCOS POTENCIAIS FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS .....                          | 23 |
| B. | RISCOS REMANESCENTES E EFEITOS INDESEJÁVEIS .....                                             | 23 |
| C. | AVISOS E PRECAUÇÕES.....                                                                      | 26 |
| D. | RESUMO DE QUALQUER ACÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (FSCA) 27                          |    |
| 5. | RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO .....             | 28 |
| A. | CONTEXTO CLÍNICO DO DISPOSITIVO .....                                                         | 28 |
| B. | PROVAS CLÍNICAS PARA A MARCAÇÃO CE.....                                                       | 28 |
| C. | SEGURANÇA .....                                                                               | 28 |
| 6. | POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS .....                                     | 29 |
| 7. | FORMAÇÃO SUGERIDA PARA OS UTILIZADORES .....                                                  | 29 |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## SSCP PARA UTILIZADORES E OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. OBJETIVO

Este Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização (IFU) como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores previstos ou aos pacientes.

As informações seguintes destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde.

A seguir a esta informação, encontra-se um resumo destinado aos pacientes.

### 2. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

| FABRICANTE                                                            |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                  | SPINEVISION SAS                                                                |
| Endereço                                                              | 3 rue de la Renaissance<br>92160 Antony - França                               |
| Número de registo único (SRN)                                         | FR-MF-000001549                                                                |
| ORGANISMO NOTIFICADO                                                  |                                                                                |
| Nome                                                                  | TÜV SÜD                                                                        |
| Número de identificação único                                         | 0123                                                                           |
| PRODUTO                                                               |                                                                                |
| Nome comercial do dispositivo                                         | Hexanium® ACIF                                                                 |
| UDI-DI básico                                                         | 3663136ACIFSCRWT8 para parafusos<br>3663136ACIFCAGEM9 para gaiolas             |
| Descrição/texto da Nomenclatura dos dispositivos médicos              | P09070101: Gaiolas vertebrais<br>P09070199: Sistemas de fusão espinal - Outros |
| Classe do dispositivo                                                 | Classe III                                                                     |
| Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo | 2019 (MDD)                                                                     |

### 3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA DO DISPOSITIVO

#### A. OBJETIVO PRETENDIDO

O sistema Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion, ou Fusão Intercorpóreo Cervical Anterior) destina-se a ser um dispositivo autónomo de fusão do corpo intervertebral da coluna cervical (C3-C7). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem anterior para proporcionar uma estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## **B. INDICAÇÃO(ÕES) E POPULAÇÃO(ÕES) ALVO**

O sistema Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em:

- pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) num nível de C3 a C7 da coluna cervical, e até 2 níveis consecutivos.
- pacientes com DDD que também podem ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose no(s) nível(eis) afetado(s) e que devem ser resistentes ao tratamento conservador.

O Hexanium® ACIF destina-se a ser utilizado em pacientes esqueleticamente maduros, independentemente do género.

## **C. CONTRA-INDICAÇÕES E/OU LIMITAÇÕES**

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou lombar.

As contra-indicações incluem:

- infeção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose;
- febre;
- obesidade mórbida (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou pacientes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau I;
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal;
- qualquer caso em que os componentes do implante seleccionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso;
- qualquer paciente com uma cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados;
- qualquer paciente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado;
- fusão prévia ao nível a tratar;
- qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo ou de uma fusão;
- qualquer anomalia presente que afecte o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave da coluna vertebral, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos da coluna vertebral, infeção ativa no local ou certas perturbações metabólicas que afetam a osteogénese;
- qualquer outra condição que exclua o potencial benefício da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de segmentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC;
- incapacidade do paciente de seguir as recomendações do médico;
- qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

Os implantes não são concebidos, destinados ou vendidos para outras utilizações que não as indicadas. Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico aquando da sua decisão.

## **4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

### **A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Hexanium® ACIF consiste numa gaiola alveolar impressa em 3D que contém um sistema de bloqueio de parafusos de passo único constituído por dois parafusos ósseos para a fusão autónoma do corpo intervertebral da coluna cervical (C3-C7).

Os cages ou gaiolas Hexanium® ACIF estão disponíveis em duas formas diferentes de placa terminal (lordótica [6°] e convexa [6°]), várias alturas (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 mm), bem como várias larguras e profundidades (largura x profundidade: 15 x 12 mm, 17 x 14 mm e 19 x 15 mm).

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

Os parafusos Hexanium® ACIF estão disponíveis em vários comprimentos (10, 12, 14 e 16 mm) e diâmetros (3,5 mm e 3,8 mm). A orientação dos parafusos da placa terminal é: 38° cranial/caudal, 10° lateral/medial.

As gaiolas são compostas por uma parte lisa e uma estrutura em favo de mel com orifícios de 1 mm de largura. Nas superfícies superior e inferior existem várias filas de dentes com uma altura de 0,25 mm. A rugosidade da superfície é de 6,4 µm.

Todos os cages e parafusos ósseos são fabricados em titânio de grau de implante (Ti6Al4V ELI, em conformidade com as normas ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 e F136, respetivamente).

De notar que os implantes Hexanium® ACIF não contêm qualquer substância que possa ser considerada como uma substância medicinal, nem um derivado do sangue humano, e não são fabricados utilizando tecidos de origem animal.

Os implantes Hexanium® ACIF são fornecidos esterilizados.

#### **B. GERAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES) OU VARIANTE(S)**

Não é reivindicada qualquer geração ou variante anterior para o Hexanium® ACIF. No entanto, foram identificados dispositivos semelhantes durante a avaliação clínica: Zero-P, Depuy e Scarlet AC-T, Spineart. Estes dispositivos são comparáveis ao Hexanium ACIF e têm benefícios clínicos semelhantes.

#### **C. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO**

Nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com o aparelho.

#### **D. DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS E PRODUTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO**

A gaiola Hexanium® ACIF deve ser utilizada com uma gama de instrumentos associados à gaiola. Para qualquer intervenção cirúrgica, é-lhes fornecida a gaiola Hexanium® ACIF (Tabela 1).

*Tabela 1: Instrumentos destinados a serem utilizados para implantar as gaiolas Hexanium® ACIF*

| REFERÊNCIA                       | DESIGNAÇÃO                        | DESCRIÇÃO                                                                    | IMAGEM                                                                                |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUMENTOS DE DISTRAÇÃO</b> |                                   |                                                                              |                                                                                       |
| <b>AC2-A206</b>                  | Pinos para Distrator / Compressor | <i>Repartir 2 ou várias vértebras adjacentes durante a remoção do disco.</i> |  |
| <b>AC2-A216</b>                  | Condutor para pinos               |                                                                              |   |
| <b>AC2-A201</b>                  | Distrator / Compressor            |                                                                              |  |

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E  
DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)**  
*RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES  
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)*

SPINEVISION

**R-RA81-AB**

Data de aplicação / Date d'application : 22 de  
agosto de 2022

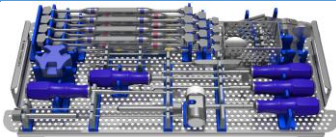
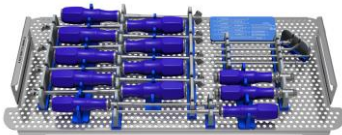
Documento de referência / Doc. de référence : P-  
RA20

| REFERÊNCIA                                         | DESIGNAÇÃO                                                     | DESCRIÇÃO                                                                                                                                  | IMAGEM                                                                                |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| AC2-A214                                           | Ponta Hexagonal para Distrator / Compressor                    |                                                                                                                                            |    |
| AC2-A210                                           | Ficha para pinos                                               |                                                                                                                                            |    |
| INSTRUMENTOS PARA A PREPARAÇÃO DE PLACAS TERMINAIS |                                                                |                                                                                                                                            |                                                                                       |
| AC2-A010                                           | Raspagem                                                       | Para preparar o espaço do disco.                                                                                                           |     |
| INSTRUMENTOS PARA A SELECÇÃO DE IMPLANTES          |                                                                |                                                                                                                                            |                                                                                       |
| AC2-A023                                           | Malho                                                          | Para permitir uma remoção fácil dos ensaios durante as fases de dimensionament o da gaiola.                                                |    |
| INSTRUMENTOS PARA ENCHIMENTO DE ENXERTOS           |                                                                |                                                                                                                                            |                                                                                       |
| AC2-A020                                           | Bloco de acondicionament o de enxerto de gaiola cervical em Ti | Para preencher e comprimir o enxerto ósseo ou o substituto ósseo na gaiola ex situ.                                                        |  |
| AC2-A021                                           | Gaiola cervical do Ti Impactor de osso esponjoso               |                                                                                                                                            |  |
| INSTRUMENTOS PARA A INSERÇÃO DE GAIOLAS            |                                                                |                                                                                                                                            |                                                                                       |
| AC2-A001                                           | Suporte de gaiola cervical Ti                                  | Assegurar uma interconexão estável do implante/instrum ento no espaço intervertebral para garantir a estabilidade de translação e rotação. |   |
| AC2-A001G                                          | Suporte de gaiola cervical Ti SA com guia                      |                                                                                                                                            |   |
| AC2-A002                                           | Eixo interno para suporte de gaiola cervical Ti SA             |                                                                                                                                            |   |
| AC2-A003                                           | Suporte de gaiola cervical em Ti sem batente                   |                                                                                                                                            |   |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

| REFERÊNCIA                                  | DESIGNAÇÃO                           | DESCRIÇÃO                                                                    | IMAGEM                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTRUMENTO PARA REPOSICIONAMENTO DA GAIOLA |                                      |                                                                              |                                                                                       |
| AC2-A022                                    | Reposicionador de gaiola cervical Ti | Para permitir o reposicionament o do implante após a remoção do aplicador.   |     |
| INSTRUMENTO PARA INSERÇÃO DE PARAFUSOS      |                                      |                                                                              |                                                                                       |
| AC2-A030                                    | Furador de ossos                     | Para estabelecer a trajetória e assegurar a colocação correta dos parafusos. |     |
| AC2-A031                                    | Furador de osso angulado             |                                                                              |     |
| AC2-A038                                    | Furador de osso curto e angulado     |                                                                              |    |
| AC2-A032                                    | Broca reta                           |                                                                              |   |
| AC2-A033                                    | Perfurador de junta em U             |                                                                              |   |
| AC2-A039                                    | Perfurador de junta em U curta       |                                                                              |   |
| SD-ALSH26123PCAO                            | Punho cilíndrico de encaixe          |                                                                              |  |
| INSTRUMENTO PARA INSERÇÃO DE PARAFUSOS      |                                      |                                                                              |                                                                                       |
| AC2-A034                                    | Chave de fendas                      | Para inserir os parafusos.                                                   |   |
| AC2-A035                                    | Chave de fendas de junta em U        |                                                                              |   |
| AC2-A037                                    | Chave de fendas de eixo              |                                                                              |   |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

| REFERÊNCIA                               | DESIGNAÇÃO                                          | DESCRIÇÃO                               | IMAGEM                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| AC2-A040                                 | Chave de fendas de junta em U curta                 |                                         |    |
| SD-ALSH26123PCAOT L13                    | Punho cilíndrico de limitação de binário de encaixe |                                         |   |
| INSTRUMENTOS PARA CONTER OS INSTRUMENTOS |                                                     |                                         |                                                                                      |
| SD-BASE11117                             | SV Base comum DIN 1/1<br>H117 mm                    | Para conter tabuleiros.                 |   |
| SD-LID11                                 | SV Tampa comum DIN 1/1                              |                                         |  |
| AC2-TRAY111                              | Tabuleiro standard Ti                               | Para segurar instrumentos normalizados. |  |
| AC2-TRAY112                              | Tabuleiro Ti SA                                     | Para segurar os instrumentos SA.        |  |
| AC2-ID                                   | Placa de identificação Hexanium® ACIF               | Para identificar o contentor.           | <div>HEXANIUM<br/>ACIF</div>                                                         |

Para seleccionar o tamanho e a altura da gaiola que melhor corresponde ao espaço intervertebral do doente submetido à cirurgia, o cirurgião tem a possibilidade de utilizar gaiolas de ensaio. Para qualquer intervenção cirúrgica, é-lhes fornecida também a gaiola Hexanium® ACIF (Tabela 2).

Tabela 2: Gaiolas de ensaio utilizadas para seleccionar o tamanho e a altura da gaiola a implantar

| REFERÊNCIA                              | DESIGNAÇÃO                   | DESCRIÇÃO                                                                               | IMAGEM                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ENSAIOS PARA A ESCOLHA DA GAIOLA</b> |                              |                                                                                         |                                                                                      |
| <b>AC2-A011-xxxx</b>                    | Ensaio de gaiola cervical Ti | <i>Para verificar o espaço do disco e determinar a referência da gaiola a utilizar.</i> |  |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

| REFERÊNCIA    | DESIGNAÇÃO                                  | DESCRIÇÃO                                                                        | IMAGEM                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AC2-A012-xxxx | Ensaio de gaiola cervical em Ti sem patente | Para verificar o espaço do disco e determinar a referência da gaiola a utilizar. |  |

## 5. RISCOS E AVISOS

### A. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS INDESEJÁVEIS

Alguns riscos associados à cirurgia não instrumentada da coluna vertebral foram identificados no estado da arte e são descritos a seguir:

- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- disfagia;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental; incapacidade de retomar as atividades da vida quotidiana normal;

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- (i) acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo:
  - reação de corpo estranho devido aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;
- (ii) eventos adversos relacionados com o dispositivo e com a cirurgia instrumentada:
  - união atrasada;
  - não união (ou pseudoartrose);
  - fratura óssea ou proteção contra o stress ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
  - enxerto retropulsado;
  - afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
  - perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações duras e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
  - lesão de estruturas musculares ou neurológicas;
  - infeção;
  - discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
  - subsidência do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais;
  - perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral;
  - dor, desconforto ou outras sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
  - hérnia do núcleo pulposo,
  - alterações degenerativas do nível adjacente;
  - perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
  - pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

- formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- estenose;

(iii) acontecimentos adversos relacionados com a cirurgia instrumental

- complicação do local doador de enxerto ósseo;
- morte;

**Nota:** Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento de revisão cirúrgica adicional e podem aumentar o tempo operatório.

**Nota:** O Hexanium® ACIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RMN. O Hexanium® ACIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RMN.

### Dados quantitativos

A tabela seguinte apresenta em pormenor as frequências previstas dos riscos residuais e dos efeitos secundários indesejáveis identificados, com base numa análise sistemática da literatura científica sobre dispositivos semelhantes não equivalentes e no estado da arte geral.

| Potenciais riscos clínicos e efeitos secundários indesejáveis | Dispositivo similar não equivalente                                                                                                                                                                                                      | Estado da arte geral                                        |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Deslocamento, afrouxamento ou fratura do parafuso             | 1,2% - 3,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017                                                                                                                                                                               | Não comunicado                                              |
| Mau posicionamento do dispositivo                             | 1,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013                                                                                                                                                                                                           | Não comunicado                                              |
| Degenerescência/doença do segmento adjacente                  | Não comunicado                                                                                                                                                                                                                           | Geral: 3% - 6,34%<br>A dez anos: 25,6%<br>Fonte: Chung 2021 |
| Desenvolvimento de ossificação a nível adjacente              | 1,6% e 2,9%<br>Fonte: Yang 2015, Chen 2016                                                                                                                                                                                               | Não comunicado                                              |
| Danos nas estruturas neuro-vasculares                         | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Chung 2021                                                                                                                                                                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Chung 2021      |
| Morte de causa desconhecida                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Njoku 2014                                                                                                                                                                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Njoku 2014      |
| Disfagia                                                      | de 3,7% a 44,6%<br>Fontes: 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 | Não comunicado                                              |
| Paralisia C5                                                  | Não comunicado                                                                                                                                                                                                                           | 0% - 19%<br>Fonte: Takase 2020                              |
| Aumento do osteófito existente                                | 2,9%<br>Fonte: Shi 2016                                                                                                                                                                                                                  | Não comunicado                                              |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

| Potenciais riscos clínicos e efeitos secundários indesejáveis | Dispositivo similar não equivalente                                       | Estado da arte geral              |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Síndrome de Horner                                            | 0,02% - 4,04%<br>Fonte: Lubelski 2020                                     | Não comunicado                    |
| Fuga de líquido cefalorraquidiano                             | 1,5% - 4,3%<br>Fonte: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016                      | Não comunicado                    |
| Não-união causando dor persistente no braço esquerdo          | 2,4%<br>Fonte: Njoku 2014                                                 | Não comunicado                    |
| Nervo laríngeo recorrente                                     | Não reportado                                                             | 1% - 11%<br>Fonte: Johnson 2020   |
| Pseudartrose                                                  | Observado mas sem taxa comunicada                                         | Observado mas sem taxa comunicada |
| Infeção superficial da ferida                                 | 1,3% - 4,3%<br>Fonte: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016                 | Não reportado                     |
| Subsistência                                                  | 1,5% - 8,6%<br>Fonte: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016 | 21%<br>Fonte: Noordhoek           |
| Hematoma no local da cirurgia                                 | 1,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013                                            | Não comunicado                    |
| Rouquidão transitória                                         | 1,3% - 11,1%<br>Fonte: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016                  | Não reportado                     |

## B. AVISOS E PRECAUÇÕES

### PREOPERATIVO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à carga e a outras tensões corporais sobre o dispositivo, antes de ocorrer uma fusão sólida. O paciente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O paciente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos.
- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os pacientes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes factores podem ser importantes na seleção de pacientes para dispositivos de estabilização interna:**
  - sensibilidade a corpos estranhos;
  - certas doenças degenerativas;
  - senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico, alcoolismo ou abuso de drogas;
  - obesidade;
  - a profissão ou o nível de atividade do paciente;
  - fumo.
- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

### INTRAOPERATIVA (Ver técnica cirúrgica GAC2-ST, última versão aplicável na SPINEVISION SAS)

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de forma a não sofrerem quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados e não devem colidir durante o manuseamento.
- É necessário ter cuidado ao pegar no Hexanium® ACIF, enchendo-o com enxerto ósseo e inserindo-o entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e tornar-se o ponto focal para uma eventual fratura do implante ou para uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados).
- A escolha correta do tamanho do implante é extremamente importante. A possibilidade de uma estabilização adequada é aumentada pela seleção do tamanho adequado do implante, tendo em conta a anatomia e as condições do paciente. A seleção adequada do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes Hexanium® ACIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilizar o Hexanium® ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Hexanium® ACIF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium® ACIF não pode ser utilizado na coluna torácica e lombar.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de stress interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

## POSTOPERATIVO

- A monitorização cuidadosa do paciente durante os primeiros dois a quatro meses após a operação é muito importante enquanto a massa de fusão amadurece e se torna capaz de partilhar a carga com o implante. Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos. O paciente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que podem acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do paciente de seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante e que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deve ser instruído que um implante não tem a resistência de um osso normal e saudável, pelo que pode ocorrer uma falha do dispositivo se o implante for submetido a uma carga excessiva. Um paciente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte de peso pode estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode suportar níveis de atividade iguais aos suportados por um segmento saudável normal. Não se pode esperar que nenhum implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso sem apoio.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a uma união retardada ou a uma não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a serem utilizados como dispositivos de partilha de carga até à cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.

### C. OUTROS ASPETOS RELEVANTES DA SEGURANÇA (i.e., FSCA/FSN)

Uma vez que o dispositivo está no mercado, foi estabelecida uma FSCA para o Hexanium® ACIF em 2021 (Tabela 3).

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

Tabela 3: Lista FCSA para o Hexanium® ACIF desde a sua marcação CE

| DATA       | REFERÊNCIA                 | TIPO FCSA | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|----------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23/11/2021 | R2111654 (referência ANSM) | Recall    | Não foi provado nenhum incidente. Esta ação é tomada na sequência de uma melhoria proposta pela SpineVision, a fim de melhor apreciar o fim do percurso do parafuso quando o cirurgião o coloca na gaiola Hexanium® ACIF. |

Esta ação foi tomada pela SPINEVISION SAS para se certificar de que as versões antigas do Hexanium® ACIF deixam de estar no mercado e ficam apenas as novas versões. A segurança e o desempenho do dispositivo não são comprometidos.

## **6. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO**

### **A. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS RELATIVOS AO DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APLICÁVEL)**

N/A. Não foi reivindicado qualquer dispositivo equivalente, os dados clínicos actuais baseiam-se no Hexanium® ACIF.

### **B. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DA(S) INVESTIGAÇÃO(ÕES) CLÍNICA(S) PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO**

N/A. Não foram efetuadas investigações clínicas específicas ao dispositivo antes da marcação CE.

### **C. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS PROVENIENTES DE OUTRAS FONTES**

N/A. Os dados clínicos sobre o Hexanium® ACIF podem ser gerados e mantidos pelo fabricante ou podem ser encontrados na literatura. No relatório de avaliação clínica associado ao Hexanium® ACIF, os dados clínicos foram gerados por um estudo de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) relacionado com o dispositivo em estudo. Não foi encontrada na literatura nenhuma publicação relacionada com o Hexanium® ACIF.

### **D. UM RESUMO GLOBAL DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA**

A SPINEVISION SAS afirma que o sistema Hexanium® ACIF proporciona uma estabilização imediata de segmentos instáveis da coluna vertebral, promove uma área de superfície para o crescimento ósseo, ao mesmo tempo que possui as propriedades biomecânicas para suportar o esqueleto axial e mantém o espaço entre corpos e a lordose cervical.

Com base nos resultados preliminares do estudo PMCF do Hexanium® ACIF (SV004), foi demonstrado que:

- O sistema Hexanium® ACIF proporciona a estabilização imediata de segmentos instáveis da coluna vertebral em todos os pacientes avaliados durante as visitas de acompanhamento, exceto um aos 12 meses após o procedimento.
- O sistema Hexanium® ACIF promove a fusão; de facto, a fusão já era total em 7,7% dos doentes aos 2 meses, depois em 28,8% dos doentes aos 6 meses, 65,9% aos 12 meses e 100% aos 24 meses (7/7 doentes com dados disponíveis).
- Os pacientes tratados com o sistema Hexanium® ACIF mostraram uma melhoria na pontuação do Índice de Incapacidade do Pescoço (NDI) aos 12 meses após o procedimento, com uma redução da dor no pescoço e no braço.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

Estes resultados preliminares relativos a 40 pacientes recrutados até à data revelaram dados promissores que tendem a confirmar o desempenho clínico reivindicado para o Hexanium® ACIF.

As alegações de segurança para o sistema Hexanium® ACIF são as seguintes: biocompatível; sólido (ou seja, resistente à fratura/rompimento); complicações limitadas associadas à utilização do sistema Hexanium® ACIF.

Com base nos resultados preliminares do estudo PMCF do Hexanium® ACIF (SV005), foi confirmado que:

- O sistema Hexanium® ACIF é biocompatível: verificado na sequência de testes de biocompatibilidade efectuados pela SPINEVISION SAS, de acordo com as normas. A biocompatibilidade do dispositivo foi também confirmada através da ausência de reacções adversas ao dispositivo comunicadas durante as actividades PMS e PMCF.
- O sistema Hexanium® ACIF é sólido: verificado através das actividades PMS e PMCF, não tendo sido comunicada até à data qualquer quebra/fratura do dispositivo, afrouxamento do parafuso ou migração da gaiola.
- O uso do Hexanium® ACIF não leva a mais complicações em comparação com as observadas na literatura.

Os dados clínicos e as provas clínicas são suficientes para demonstrar a segurança clínica e o desempenho do Hexanium® ACIF.

#### **E. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO EM CURSO OU PLANEADO**

A SPINEVISION SAS implementou um estudo PMCF desde a marcação CE do dispositivo ao abrigo dos requisitos MDD. O estudo está em curso e continuará ativo após a marcação CE do dispositivo ao abrigo dos requisitos do RDM.

O estudo Hexanium® ACIF PMCF (SV004) é um estudo ambispectivo, não intervencional, multicêntrico, de acompanhamento clínico pós-comercialização. O objetivo do estudo é confirmar a segurança e o desempenho do Hexanium® ACIF no tratamento de pacientes que sofrem de DDD da coluna cervical (C3-C7).

O primeiro paciente foi tratado em 13 de agosto de 2020 (data do procedimento índice) e o primeiro paciente registado no estudo foi em julho de 2021 (data da não oposição do paciente reconhecida). Os pacientes têm um acompanhamento clínico aos 2, 6, 12 e 24 meses após o procedimento. Prevê-se o recrutamento de 144 pacientes num máximo de 10 centros europeus.

A inclusão de doentes está agora concluída, com um total de 144 doentes incluídos em 6 centros. O acompanhamento clínico ainda está a decorrer.

### **7. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS**

Teoricamente, alguns objetivos de tratamento podem ser alcançados através de métodos conservadores (não cirúrgicos) e são geralmente a primeira escolha de tratamento. As opções de tratamento conservador incluem:

- Medicamentos: Anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e acetaminofeno, antidepressivos, antiepilépticos, capsaicina, cremes e pomadas, adesivos de lidocaína, colchicina, corticosteróides sistémicos, relaxantes musculares esqueléticos, opióides
- Fisioterapia e exercício físico
- Manipulação/ quiroprática
- Injeções de esteróides epidurais
- Tratamentos auxiliares, tais como imobilização, tração, estimulação eléctrica, acupunctura e estimulação eléctrica transcutânea

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

Como alternativa à abordagem anterior para a fusão cervical, a abordagem posterior também pode ser efetuada. A foraminotomia cervical posterior percutânea totalmente endoscópica (PPEKF) foi desenvolvida como uma alternativa à abordagem de fusão cervical posterior convencional para evitar as complicações causadas pela cirurgia aberta.

A artroplastia do disco cervical (CDA) ou substituição total do disco (TDR) foi desenvolvida como um procedimento alternativo para preservar o movimento segmentar e, teoricamente, evitar a degeneração do segmento adjacente. As vantagens teóricas da CDA incluem: preservação dos padrões de movimento e da amplitude de movimento (ADM), reconstituição da altura do disco e do alinhamento da coluna vertebral e recuperação mais rápida da função cervical. No entanto, nos casos de espondilose cervical multinível e de doenças discais, os discos afectados podem apresentar diferentes tipos e graus de degeneração em cada nível.

Recentemente, na literatura, a cirurgia híbrida que combina a CDA com a fusão surgiu como uma intervenção alternativa eficaz para o tratamento da espondilose cervical multinível para preservar a amplitude de movimento cervical e reduzir o risco de degeneração do disco adjacente.

A abordagem por túnel transcorporal é uma alternativa relativamente nova ao ACDF que tem como objetivo remover parte de um corpo vertebral cervical preservando o disco intervertebral para conseguir a descompressão cervical. De acordo com a literatura, esta abordagem parece ser uma opção segura e eficaz para o tratamento da radiculopatia e mielopatia cervicais, mas sendo uma técnica relativamente nova, são necessários mais estudos controlados para confirmar os resultados.

## **8. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES**

A utilização do Hexanium® ACIF deve ser efectuada por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação e familiarizado com a cirurgia da coluna vertebral, bem como com as técnicas de funcionamento relacionadas com estes implantes.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## 9. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS APLICADAS

A lista de normas abaixo contém as normas harmonizadas aplicadas ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE e a lista de normas harmonizadas aplicadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745.

| Classe                     | Referência        | Descrição                                                                                                                                                                                                        | Ano de publicação |
|----------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Gestão da qualidade</b> | EN ISO 13485      | Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares                                                                                                                     | 2016              |
| <b>Gestão dos riscos</b>   | EN ISO 14971      | Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos                                                                                                                                     | 2019              |
| <b>Fabrico</b>             | NF EN ISO 15223-1 | [Etiquetagem] Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais                                                  | 2021              |
| <b>Fabrico</b>             | ISO 11607-1       | [Embalagem] Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizados e sistemas de embalagem                                     | 2020              |
| <b>Fabrico</b>             | ISO 11607-2       | [Embalagem] Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validação para processos de conformação, selagem e montagem                                                 | 2019              |
| <b>Fabrico</b>             | EN ISO 11137-1    | [Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos | 2015              |
| <b>Fabrico</b>             | EN ISO 11137-2    | [Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização                                                                                    | 2015              |
| <b>Fabrico</b>             | EN ISO 11737-1    | [Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em productos                                                 | 2018              |
| <b>Fabrico</b>             | ISO 11737-2       | [Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Testes de esterilidade efectuados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização       | 2020              |
| Biocompatibilidade         | EN ISO 10993-10   | Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 10: Ensaio de sensibilização da pele                                                                                                                          | 2023              |
| Biocompatibilidade         | EN ISO 10993-12   | Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência                                                                                                          | 2021              |
| Biocompatibilidade         | EN ISO 10993-17   | Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 17: Avaliação do risco toxicológico dos componentes dos dispositivos médicos                                                                                  | 2023              |
| Biocompatibilidade         | EN ISO 10993-18   | Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 18: Caracterização química de materiais para dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão de riscos                                                | 2020              |
| Biocompatibilidade         | EN ISO 10993-23   | Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 23: Ensaio de irritação                                                                                                                                       | 2021              |

Segue-se um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado a doentes.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## PACIENTES SSCP

| INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO            |                        |
|----------------------------------------|------------------------|
| <b>Referência do relatório do SSCP</b> | SSCP_ACIF_R-RA81_rev_G |
| <b>Revisão de documentos</b>           | G                      |
| <b>Data de emissão</b>                 | 19/08/2024             |

Este Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas a seguir destinam-se a pacientes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde.

O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

| FABRICANTE                                                     |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome</b>                                                    | SPINEVISION SAS                                                    |
| <b>Endereço</b>                                                | 3 rue de la Renaissance<br>92160 Antony - França                   |
| PRODUTO                                                        |                                                                    |
| <b>Nome comercial do dispositivo</b>                           | Hexanium® ACIF                                                     |
| <b>UDI-DI básico</b>                                           | 3663136ACIFSCRWT8 para parafusos<br>3663136ACIFCAGEM9 para gaiolas |
| <b>Ano em que o dispositivo recebeu a primeira marcação CE</b> | 2019 (MDD)                                                         |

### 2. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA DO DISPOSITIVO

#### A. OBJETIVO PRETENDIDO

O sistema Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion, ou Fusão Intercorpóreo Cervical Anterior) destina-se a ser um dispositivo autónomo de fusão do corpo intervertebral da coluna cervical (C3-C7). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem anterior para proporcionar uma estabilidade primária da coluna cervical (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## **B. INDICAÇÃO(ÕES) E GRUPO(S) DE PACIENTES PRETENDIDO(S)**

O sistema Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em:

- pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) num nível de C3 a C7 da coluna cervical, e até 2 níveis consecutivos.
- pacientes com DDD que também podem ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose no(s) nível(eis) afetado(s) e que devem ser resistentes ao tratamento conservador.

O Hexanium® ACIF destina-se a ser utilizado em pacientes esqueleticamente maduros, independentemente do género.

## **C. CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou lombar.

As contraindicações incluem:

- infecção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose;
- febre;
- obesidade mórbida (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou pacientes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau I; (deslizamento para a frente de uma vértebra em relação à vértebra imediatamente inferior)
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal;
- qualquer caso em que os componentes do implante seleccionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso;
- qualquer paciente com uma cobertura tecidular inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados;
- qualquer paciente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado;
- fusão prévia ao nível a tratar;
- qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo ou de uma fusão;
- qualquer anomalia presente que afecte o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave da coluna vertebral, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos da coluna vertebral, infecção ativa no local ou certas perturbações metabólicas que afetam a osteogénese;
- qualquer outra condição que exclua o potencial benefício da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de segmentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC;
- incapacidade do paciente de seguir as recomendações do médico;
- qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

Os implantes não são concebidos, destinados ou vendidos para outras utilizações que não as indicadas. Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico aquando da sua decisão.

## **3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

### **A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAL/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DOS PACIENTES**

O sistema Hexanium® ACIF é constituído por uma gaiola e dois parafusos ósseos de várias larguras e alturas (Figuras 1 e 2), que podem ser inseridos entre dois corpos vertebrais (Figuras 3 e 4) do

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      | <b>SPINEVISION</b> |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>   |

segmento C3-C7 (parte superior das costas) para dar apoio e correção durante as cirurgias de fusão intercorporal cervical.

A gaiola Hexanium® ACIF é composta exclusivamente por uma liga de titânio que é biocompatível (tolerada pelo organismo). Apenas o titânio está em contacto com os tecidos do paciente.



Figura 1: Visualização das gaiolas Hexanium® ACIF sem parafusos



Figura 2 : Visual das gaiolas Hexanium® ACIF com parafusos

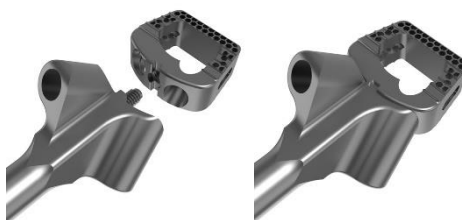


Figura 3 : Ligação da gaiola Hexanium® ACIF aos instrumentos para implantação

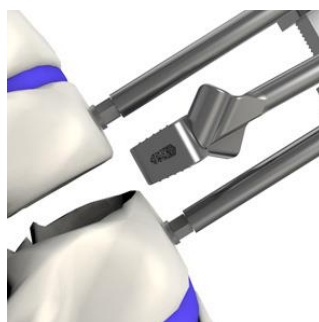


Figura 4: Inserção da gaiola Hexanium® ACIF no espaço intervertebral

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

#### **B. INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS PRESENTES NO DISPOSITIVO, SE FOR O CASO**

A gaiola Hexanium® ACIF não contém substâncias medicinais. Por conseguinte, nenhuma substância medicinal entra em contacto com os tecidos do paciente.

#### **C. DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ATINGE O MODO DE AÇÃO PREVISTO**

As gaiolas de implante Hexanium® ACIF destinam-se a manter a estabilidade primária da coluna cervical até à fusão, que deve ocorrer nos primeiros 24 meses após a implantação.

Após a fusão, as gaiolas de implantes Hexanium® ACIF destinam-se a ser deixadas no local, uma vez que são incorporados no osso recém-formado.

Os dentes presentes nas superfícies das gaiolas de implante Hexanium® ACIF contribuem para a prevenção do retrocesso das estruturas. A geometria oca das gaiolas permite-lhes ser preenchidas com enxerto ósseo. (A escolha do tipo de enxerto ósseo será sempre da responsabilidade do cirurgião) A estrutura em favo de mel impressa em 3D permite o crescimento e o crescimento do osso.

#### **D. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, CASO EXISTAM**

Nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com o aparelho.

### **4. RISCOS E AVISOS**

*Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos.*

*Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.*

#### **A. A FORMA COMO OS RISCOS POTENCIAIS FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS**

Para controlar os riscos potenciais que poderiam surgir durante a utilização da gaiola Hexanium® ACIF, a SPINEVISION SAS decidiu utilizar os métodos de controlo de riscos indicados na norma ISO 14971. Estes métodos de controlo consistem em:

- Utilização de produtos medicamente seguros na conceção e fabrico
- Medidas de proteção no próprio dispositivo médico ou no processo de fabrico
- informação para a segurança e, se for caso disso, formação dos utilizadores

#### **B. RISCOS REMANESCENTES E EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Alguns riscos associados à cirurgia não instrumentada da coluna vertebral foram identificados no estado da arte e são descritos a seguir:

- Hemorragia (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos) dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- disfagia (sensação de desconforto ou de obstrução à passagem dos alimentos durante a deglutição);
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental; incapacidade de retomar as atividades da vida quotidiana normal;

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- (i) acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo:
  - reação de corpo estranho devido aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;
- (ii) eventos adversos relacionados com o dispositivo e com a cirurgia instrumentada:
  - união retardada (quando um osso não se une dentro de um tempo médio previsto);
  - não consolidação ou pseudo-artrose (não consolidação completa e definitiva de uma fratura após os prazos normais);
  - fratura óssea ou proteção contra o stress ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
  - enxerto retropulsado;
  - afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
  - perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
  - lesão de estruturas musculares ou neurológicas;
  - infeção;
  - discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
  - subsidência do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais;
  - perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral;
  - dor, desconforto ou outras sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
  - hérnia do núcleo pulposo,
  - alterações degenerativas do nível adjacente;
  - perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
  - pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;
  - formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
  - estenose;
- (iii) acontecimentos adversos relacionados com a cirurgia instrumental
  - complicação do local doador de enxerto ósseo;
  - morte;

**Nota:** Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento de revisão cirúrgica adicional e podem aumentar o tempo operatório.

**Nota:** O Hexanium® ACIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RMN. O Hexanium® ACIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RMN.

### **Dados quantitativos**

A tabela seguinte apresenta em pormenor as frequências previstas dos riscos residuais e dos efeitos secundários indesejáveis identificados, com base numa análise sistemática da literatura científica sobre dispositivos semelhantes não equivalentes e no estado da arte geral.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

| Potenciais riscos clínicos e efeitos secundários indesejáveis | Dispositivo similar não equivalente                                                                                                                                                                                                      | Estado da arte geral                                        |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Deslocamento, afrouxamento ou fratura do parafuso             | 1,2% - 3,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013, Yang 2017, Yun 2017                                                                                                                                                                               | Não comunicado                                              |
| Mau posicionamento do dispositivo                             | 1,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013                                                                                                                                                                                                           | Não comunicado                                              |
| Degenerescência/doença do segmento adjacente                  | Não comunicado                                                                                                                                                                                                                           | Geral: 3% - 6,34%<br>A dez anos: 25,6%<br>Fonte: Chung 2021 |
| Desenvolvimento de ossificação a nível adjacente              | 1,6% e 2,9%<br>Fonte: Yang 2015, Chen 2016                                                                                                                                                                                               | Não comunicado                                              |
| Danos nas estruturas neuro-vasculares                         | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Chung 2021                                                                                                                                                                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Chung 2021      |
| Morte de causa desconhecida                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Njoku 2014                                                                                                                                                                                   | Observado mas sem taxa comunicada<br>Fonte: Njoku 2014      |
| Disfagia                                                      | de 3,7% a 44,6%<br>Fontes: 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 | Não comunicado                                              |
| Paralisia C5                                                  | Não comunicado                                                                                                                                                                                                                           | 0% - 19%<br>Fonte: Takase 2020                              |
| Aumento do osteófito existente                                | 2,9%<br>Fonte: Shi 2016                                                                                                                                                                                                                  | Não comunicado                                              |
| Síndrome de Horner                                            | 0,02% - 4,04%<br>Fonte: Lubelski 2020                                                                                                                                                                                                    | Não comunicado                                              |
| Fuga de líquido cefalorraquidiano                             | 1,5% - 4,3%<br>Fonte: Qi 2013, Shi 2016b, Zhang 2016                                                                                                                                                                                     | Não comunicado                                              |
| Não-união causando dor persistente no braço esquerdo          | 2,4%<br>Fonte: Njoku 2014                                                                                                                                                                                                                | Não comunicado                                              |
| Nervo laríngeo recorrente                                     | Não reportado                                                                                                                                                                                                                            | 1% - 11%<br>Fonte: Johnson 2020                             |
| Pseudartrose                                                  | Observado mas sem taxa comunicada                                                                                                                                                                                                        | Observado mas sem taxa comunicada                           |
| Infeção superficial da ferida                                 | 1,3% - 4,3%<br>Fonte: Azab 2012, Fransen 2019, Zhang 2016                                                                                                                                                                                | Não reportado                                               |
| Subsidência                                                   | 1,5% - 8,6%<br>Fonte: Lee 2015, Noh 2018, Njoku 2014, Shen 2018, Shi 2016                                                                                                                                                                | 21%<br>Fonte: Noordhoek                                     |

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

| Potenciais riscos clínicos e efeitos secundários indesejáveis | Dispositivo similar não equivalente                      | Estado da arte geral |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|
| Hematoma no local da cirurgia                                 | 1,2%<br>Fonte: Barbagallo 2013                           | Não comunicado       |
| Rouquidão transitória                                         | 1,3% - 11,1%<br>Fonte: Azab 2012, Njoku 2014, Zhang 2016 | Não reportado        |

### C. AVISOS E PRECAUÇÕES

#### PREOPERATIVO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à carga e a outras tensões corporais sobre o dispositivo, antes de ocorrer uma fusão sólida. O paciente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O paciente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos.
- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os pacientes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes factores podem ser importantes na seleção de pacientes para dispositivos de estabilização interna:**
  - sensibilidade a corpos estranhos;
  - certas doenças degenerativas;
  - senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico, alcoolismo ou abuso de drogas;
  - obesidade;
  - a profissão ou o nível de atividade do paciente;
  - fumo.
- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

#### INTRAOPERATIVA (Ver técnica cirúrgica GAC2-ST, última versão aplicável na SPINEVISION SAS)

- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de forma a não sofrerem quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados e não devem colidir durante o manuseamento.
- É necessário ter cuidado ao pegar no Hexanium® ACIF, enchendo-o com enxerto ósseo e inserindo-o entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e tornar-se o ponto focal para uma eventual fratura do implante ou para uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados).
- A escolha correta do tamanho do implante é extremamente importante. A possibilidade de uma estabilização adequada é aumentada pela seleção do tamanho adequado do implante, tendo em conta a anatomia e as condições do paciente. A seleção adequada do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes Hexanium® ACIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilizar o Hexanium® ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Hexanium® ACIF não pode ser inserido através de uma abordagem posterior.
- O Hexanium® ACIF não pode ser utilizado na coluna torácica e lombar.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de stress interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

## POSTOPERATIVO

- A monitorização cuidadosa do paciente durante os primeiros dois a quatro meses após a operação é muito importante enquanto a massa de fusão amadurece e se torna capaz de partilhar a carga com o implante. Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos. O paciente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que podem acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do paciente de seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante e que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deve ser instruído que um implante não tem a resistência de um osso normal e saudável, pelo que pode ocorrer uma falha do dispositivo se o implante for submetido a uma carga excessiva. Um paciente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte de peso pode estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode suportar níveis de atividade iguais aos suportados por um segmento saudável normal. Não se pode esperar que nenhum implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso sem apoio.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a uma união retardada ou a uma não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a serem utilizados como dispositivos de partilha de carga até à cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.

## **D. RESUMO DE QUALQUER ACÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (FSCA)**

Uma vez que o dispositivo está no mercado, foi estabelecida uma FSCA para o Hexanium® ACIF em 2021 (Tabela 4)

Tabela 4: Lista FSCA para o Hexanium® ACIF desde a sua marcação CE

| DATA       | REFERÊNCIA                    | TIPO FSCA | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23/11/2021 | R2111654<br>(referência ANSM) | Recall    | Não foi provado nenhum incidente. Esta ação é tomada na sequência de uma melhoria proposta pela SpineVision, a fim de melhor apreciar o fim do percurso do parafuso quando o cirurgião o coloca na gaiola Hexanium® ACIF. |

Esta ação foi tomada pela SPINEVISION SAS para se certificar de que as versões antigas do Hexanium® ACIF deixam de estar no mercado e ficam apenas as novas versões. A segurança e o desempenho do dispositivo não são comprometidos.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

## 5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

### A. CONTEXTO CLÍNICO DO DISPOSITIVO

O sistema Hexanium® ACIF está no mercado desde 2019, com 4665 unidades vendidas em todo o mundo, até 2022. O dispositivo não é considerado uma nova tecnologia. Efetivamente, esta tecnologia (cânulas intercorporais para fusão da coluna vertebral) é utilizada há vários anos no domínio médico com segurança e eficácia comprovadas.

### B. PROVAS CLÍNICAS PARA A MARCAÇÃO CE

Desde que o dispositivo está no mercado, a SPINEVISION SAS organizou um estudo clínico não interventivo (estudo observacional com recolha exclusiva de dados dos pacientes) para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo em pacientes que sofrem de Doença Degenerativa do Disco (DDD).

Um total de 144 pacientes, com 187 níveis discais afectados, foram tratados com o Hexanium® ACIF. Entre estes pacientes, até o momento, foram registados 27 eventos adversos na base de dados do estudo, relacionados com 22 pacientes (15,3%). Quatro desses eventos (2,8%) foram considerados graves (EAS), sendo dois deles com relação causal com o procedimento índice (ou seja, 2 pacientes com hematoma) e dois possivelmente/provavelmente relacionados ao procedimento índice (ou seja, cervicalgia e hipersinal medular). Outro evento, classificado como não grave, foi considerado como um efeito causal do procedimento índice (ou seja, dor intermitente devido ao movimento do dreno redon na pele). Todos os eventos relatados ocorreram entre 0 e 735 dias.

Os resultados preliminares para o parâmetro de desempenho primário mostram uma melhoria da pontuação do Índice de Incapacidade do Pescoço (NDI) aos 12 meses após o procedimento, com uma diferença de 15,14% (n=47) em comparação com a linha de base. A melhoria da pontuação do NDI já tinha sido observada aos 2 meses e 6 meses após o procedimento, com uma diferença média de 14,04±20,96 (n=123) e 16,75±18,98 (n=90), respetivamente. Apenas três pacientes tiveram seu escore NDI avaliado aos 24 meses e os resultados ainda mostram melhora com uma diferença média de 25,00±16,09 (n=3). A redução da dor no pescoço e no braço também foi avaliada nos pacientes. A redução da dor pode ser observada durante todos os pontos de tempo após o procedimento índice.

Foram efectuadas imagens médicas (ou seja, raios X, tomografia computadorizada, ressonância magnética) para avaliar a taxa de fusão e a estabilidade do sistema. Os resultados preliminares mostram que, aos 2 meses, a fusão já tinha sido iniciada em 93 doentes (81,6%), incluindo a fusão total em 9 doentes (7,7%) (dados disponíveis para 117 doentes); aos 6 meses, a fusão era parcial em 52 doentes (71,2%) e total em 21 doentes (28,8%; dados disponíveis para 73 doentes); aos 12 meses, a fusão era parcial em 14 doentes (34,1%) e total em 27 doentes (65,9%; dados disponíveis para 41 doentes). Finalmente, todos os sete pacientes avaliados aos 24 meses apresentaram fusão total (100%).

Além disso, a estabilidade do sistema foi avaliada como estável para todos os doentes avaliados durante todas as visitas de acompanhamento, exceto um doente aos 12 meses.

Finalmente, a satisfação dos doentes foi avaliada com base numa escala de 5 graus e revelou que mais de 75% dos doentes estavam muito satisfeitos ou algo satisfeitos com a sua cirurgia em todos os momentos.

Estes resultados preliminares revelaram dados promissores que tendem a confirmar a segurança clínica e o desempenho reivindicados para o Hexanium® ACIF.

### C. SEGURANÇA

Através da análise preliminar do estudo clínico, os doentes tratados com o sistema Hexanium® ACIF sentiram que as suas dores no pescoço e nos braços diminuíram mesmo até 24 meses após o procedimento índice, em comparação com o período anterior à implantação do dispositivo.

|                                                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)</b><br><b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</b> |                                                      |  |
| Data de aplicação / Date d'application : 22 de agosto de 2022                                                                                                      | Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20 | <b>R-RA81-AB</b>                                                                    |

A inclusão dos doentes está concluída, mas o seu acompanhamento clínico ainda está a decorrer. No estudo realizado na Europa, a inclusão e o acompanhamento dos pacientes ainda estão a decorrer.

## 6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS

*Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu profissional de saúde, que poderá ter em conta a sua situação individual.*

Teoricamente, alguns objetivos de tratamento podem ser alcançados através de métodos conservadores (não cirúrgicos) e são geralmente a primeira escolha de tratamento. As opções de tratamento conservador incluem:

- Medicamentos: Anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e acetaminofeno, antidepressivos, antiepiléticos, capsaicina, cremes e pomadas, adesivos de lidocaína, colchicina, corticosteróides sistémicos, relaxantes musculares esqueléticos, opióides
- Fisioterapia e exercício físico
- Manipulação/ quiroprática
- Injeções de esteróides epidurais
- Tratamentos auxiliares, tais como imobilização, tração, estimulação eléctrica, acupunctura e estimulação eléctrica transcutânea.

Como alternativa à abordagem anterior para a fusão cervical, a abordagem posterior também pode ser efetuada. A foraminotomia cervical posterior percutânea totalmente endoscópica (PPEKF) foi desenvolvida como uma alternativa à abordagem de fusão cervical posterior convencional para evitar as complicações causadas pela cirurgia aberta.

A artroplastia do disco cervical (CDA) ou substituição total do disco (TDR) foi desenvolvida como um procedimento alternativo para preservar o movimento segmentar e, teoricamente, evitar a degeneração do segmento adjacente. As vantagens teóricas da CDA incluem: preservação dos padrões de movimento e da amplitude de movimento (ADM), reconstituição da altura do disco e do alinhamento da coluna vertebral e recuperação mais rápida da função cervical. No entanto, nos casos de espondilose cervical multinível e de doenças discais, os discos afectados podem apresentar diferentes tipos e graus de degeneração em cada nível.

Recentemente, na literatura, a cirurgia híbrida que combina a CDA com a fusão surgiu como uma intervenção alternativa eficaz para o tratamento da espondilose cervical multinível para preservar a amplitude de movimento cervical e reduzir o risco de degeneração do disco adjacente.

A abordagem por túnel transcorporal é uma alternativa relativamente nova ao ACDF que tem como objetivo remover parte de um corpo vertebral cervical preservando o disco intervertebral para conseguir a descompressão cervical. De acordo com a literatura, esta abordagem parece ser uma opção segura e eficaz para o tratamento da radiculopatia e mielopatia cervicais, mas sendo uma técnica relativamente nova, são necessários mais estudos controlados para confirmar os resultados.

## 7. FORMAÇÃO SUGERIDA PARA OS UTILIZADORES

O Hexanium® ACIF só pode ser implantado por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação e familiarizado com a cirurgia da coluna vertebral, bem como com as técnicas de operação relacionadas com estes implantes.