

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Hexanium® TLIF

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMATIONEN ZUM PROJEKT INFORMATIONEN ZUM PROJEKT	
SSCP-Berichtsreferenz Verweis auf den Bericht RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNG

Revision	Datum	Rechtfertigung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	26/08/2022	Erstellung von Dokumenten	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
B	03/01/2023	Änderung des Mängelberichts "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864"	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
C	28/09/2023	Änderung von BUDI auf Seite 5 und Seite 18 Aktualisierung der auf Seite 17 verwendeten harmonisierten Normen unter Berücksichtigung der harmonisierten Normen der MDR	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
D	16/10/2023	Änderung des Firmennamens in "SPINEVISION SAS"	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
E	22/04/2024	Überarbeitung der Liste der harmonisierten Normen, die gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/815 der Kommission vom 6. März 2024 anwendbar sind.	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22 Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

GENEHMIGUNGSUNTERSCHRIFTEN

	Herausgegeben von Rédaction	Geprüft von Überprüfung	Genehmigung durch Approbation
Name / Nom : Titel / Titre :	Christoph KINKELA QA&RA Projektleiter	Hanta RANAIVOSON Manager für klinische Angelegenheiten	Quang TRAN QA&RA Direktor
Datum:			
Unterschrift:			

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

INHALTSVERZEICHNIS

GENEHMIGUNGSUNTERSCHRIFTEN	3
INHALTSVERZEICHNIS	4
SSCP FÜR ANWENDER UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL	6
1. ZIEL	6
2. GERÄTEKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	6
3. VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS	6
A. VERWENDUNGSZWECK	6
B. INDIKATION(EN) UND ZIELGRUPPE(N)	6
C. KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN	7
4. GERÄTEBESCHREIBUNG	7
A. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	7
B. VORHERIGE GENERATION(EN) ODER VARIANTE	8
C. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN KOMBINATION MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL	8
D. BESCHREIBUNG DER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN SOLL	8
5. RISIKEN UND WARNUNGEN	10
A. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN	10
B. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	13
C. ANDERE RELEVANTE ASPEKTE DER SICHERHEIT (d.h. FSQA/FSN)	14
6. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	14
A. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT (FALLS ZUTREFFEND)	14
B. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DER/DEN KLINISCHEN PRÜFUNG(EN) VOR DEM INVERKEHRBRINGEN	14
C. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN	14
D. EINE ALLGEMEINE ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT	15
E. LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	15
7. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	16
8. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER	16
9. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN	18
SSCP-PATIENTEN	21
1. GERÄTEKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	21
2. VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS	21
A. VERWENDUNGSZWECK	21
B. INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE(R) PATIENTENGRUPPE(N)	22
C. KONTRAINDIKATIONEN	22
A. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND MATERIAL/SUBSTANZEN, DIE MIT DEM GEWEBE DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN	22

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN	24
C. BESCHREIBUNG DER ART UND WEISE, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT	24
D. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN	24
4. RISIKEN UND WARNHINWEISE.....	24
A. WIE DIE POTENZIELLEN RISIKEN KONTROLLIERT ODER GESTEUERT WURDEN.....	24
B. VERBLEIBENDE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN	24
C. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	26
D. ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN VOR ORT (FSCA)	28
5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN.....	28
A. KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTS.....	28
B. KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG	28
C. SICHERHEIT.....	28
6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	29
7. VORGESCHLAGENE SCHULUNGEN FÜR BENUTZER	29

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

SSCP FÜR BENUTZER UND ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

1. ZIEL

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Das SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll es den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender und medizinisches Fachpersonal.

Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für die Patienten.

2. GERÄTEKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HERSTELLER	
Name	SPINEVISION SAS
Adresse	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Frankreich
Einheitliche Registrierungsnummer (SRN)	FR-MF-000001549
BENACHRICHTIGTE STELLE	
Name	TÜV SÜD
Einzelne Identifikationsnummer	0123
PRODUKT	
Handelsname des Geräts	Hexanium® TLIF
Basis-UDI-DI	3663136TLIFCAGE5E
Nomenklatur für Medizinprodukte Beschreibung/Text	P09070101: Wirbelsäulenkäfige
Klasse des Geräts	Klasse III
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	2016

3. VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS

A. VERWENDUNGSZWECK

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist für die Zwischenwirbelkörperfusion an der Lendenwirbelsäule (L2-S1) vorgesehen. Es soll über einen transforaminalen Zugang implantiert werden, um eine primäre Stabilität der vorderen Säule (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe) zu erreichen, bis eine Fusion erfolgt.

Die Hexanium® TLIF-Wirbelkörperfusionsvorrichtung muss mit einer geeigneten hinteren lumbalen Fixierungsvorrichtung kombiniert werden, z. B. der SPINEVISION® PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.

B. INDIKATION(EN) UND ZIELGRUPPE(N)

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist eine Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern, die zur Verwendung bei

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- Patienten mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei kontinuierlichen Ebenen von L2-S1.
DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, die durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigt wird.
- Patienten mit DDD, die auch eine Spondylolisthesis oder Retrolisthesis bis zum Grad I auf der/den betroffenen Ebene(n) haben können.

Hexanium® TLIF ist für die Anwendung bei skelettreifen Patienten vorgesehen, die keine Kontraindikationen erfüllen, und zwar unabhängig vom Geschlecht.

C. KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung an der Brust- oder Halswirbelsäule vorgesehen.

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Infektion, lokal an der Operationsstelle, Anzeichen einer lokalen Entzündung, Leukozytose;
- Fieber;
- morbid Adipositas (BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- schwangere Frauen;
- pädiatrische Fälle oder Patienten, deren Skelett noch im Wachstum begriffen ist;
- Spondylolisthesis, die nicht auf Grad I reduziert werden kann;
- Verdacht oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen Kompositmetall;
- alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz oder -qualität.
- alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
- vorherige Verschmelzung auf der zu behandelnden Ebene.
- alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation oder -fusion erforderlich ist;
- jede Anomalie, die den normalen Prozess des Knochenumbaus beeinträchtigt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Osteoporose an der Wirbelsäule, Knochenabbau, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore an der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Stelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen;
- jede andere Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, eine Fraktur in der Nähe des Operationsgebiets, eine erhöhte Segmentierungsrate, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (WBC) oder eine deutliche Linksverschiebung im WBC-Differentialblutbild;
- Altersschwäche, Unfähigkeit/Weigerung, die Anweisungen des Arztes zu befolgen,;
- alle Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Kontraindikationen für diese Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Instrumentensystemen. Dieses Wirbelsäuleninstrumentarium ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke konzipiert oder bestimmt und wird auch nicht dafür verkauft.

Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

A. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Hexanium® TLIF-System besteht aus einem Käfig in verschiedenen Breiten und Höhen, der zwischen zwei Wirbelkörper des L2-S1-Segments eingesetzt werden kann, um bei Operationen zur lumbalen interkorporellen Fusion Halt und Korrektur zu bieten. Die hohle Geometrie der Implantate ermöglicht es, sie mit Knochentransplantat zu füllen. Für das Hexanium® TLIF-System muss ein Cage pro zu fusionierendem Segment verwendet werden, um das betreffende Segment zu stabilisieren.

Alle Cages werden aus Titan in Implantatqualität (Ti6Al4V gemäß ASTM F136 und ASTM F3001) hergestellt. Aus dem früheren klinischen Bewertungsbericht geht hervor, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Die Käfige bestehen aus einem glatten Teil und einer Wabenstruktur mit einer Lochbreite von 1 mm. Auf der Ober- und Unterseite befinden sich mehrere Reihen von Zähnen mit einer Höhe von 0,7 mm. Pyramidenförmige Zähne auf der Rückseite verhindern das Herausfallen des Käfigs. Die Kugelnase erleichtert das Einführen zwischen den Wirbeln. Die Rauigkeit der Oberfläche beträgt $6,4 \mu\text{m}$.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Hexanium® TLIF-Implantate waren ursprünglich in gebogenem Design, in Höhen von 7 mm bis 16 mm in 1-mm-Schritten und mit kleiner Grundfläche (28 mm x 9 mm) oder mittlerer Grundfläche (32 mm x 10,5 mm) erhältlich.

Hexanium® TLIF-Implantate mit geradem Design wurden ebenfalls entwickelt, in Höhen von 7 mm bis 16 mm in 1-mm-Schritten und mit kleiner (28 mm x 10 mm) oder mittlerer (32 mm x 10 mm) Grundfläche.

Die Hexanium® TLIF-Implantate haben einen Lordosewinkel von 5°.

Für das Hexanium® TLIF-System muss ein Cage pro zu fusionierendem Segment verwendet werden, um das betreffende Segment zu stabilisieren. Der Hexanium® TLIF muss mit autogenem Knochentransplantat oder einem Knochenersatzmaterial gefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern. Die Wahl des Transplantats liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen.

B. VORHERIGE GENERATION(EN) ODER VARIANTE

Für das Hexanium® TLIF wird keine frühere Generation angegeben.

C. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL

Es ist nicht vorgesehen, Zubehörteile in Kombination mit dem Gerät zu verwenden.

D. BESCHREIBUNG DER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN SOLL

Das Hexanium® TLIF muss mit autogenem Knochentransplantat oder einem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern. Die Wahl des Transplantats liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen.

Der Hexanium® TLIF-Käfig muss mit einer geeigneten hinteren lumbalen Fixierungsvorrichtung kombiniert werden, z. B. dem SPINEVISION® PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.

Der Hexanium® TLIF-Cage wird mit einer Reihe von Instrumenten verwendet, die mit dem Cage verbunden sind. Sie werden mit dem Hexanium® TLIF-Cage für jeden chirurgischen Eingriff bereitgestellt.

REFERENZ	BENENNUNG	VERWENDUNGSZWECK	VISUELL
INSTRUMENTE ZUR BANDSCHEIBENVORBEREITUNG			
TL3-A033	Gerade Zahnstangenkürette	Zum Entfernen von Scheibenmaterial.	
TL3-A035-R	Ringkürette Rechts		
TL3-A035-L	Ringkürette links		
TL3-A037-01	Gerade konvexe Raspel	Zum Entlüften der Endplatten.	

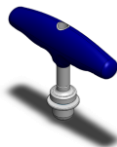
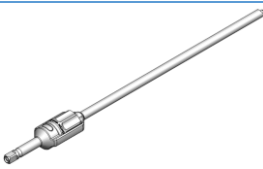
**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN
LEISTUNGSMERKMALE (SSCP)**
**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER
KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)**

SPINEVISION

R-RA81-AB

Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22

Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20

REFERENZ	BENENNUNG	VERWENDUNGSZWECK	VISUELL
TL3-A037-02	Gebogene konvexe Raspel		
INSTRUMENTE ZUR WIEDERHERSTELLUNG DES BANDSCHEIBENRAUMS			
TL3-A010-xx	Streuwagen (von 7 bis 16 mm)	Wiederherstellung der Höhe des Bandscheibenraums und Entlüftung der Endplatten.	
TL3-A011-xx	Reibahle (von 7 bis 16 mm)		
SD- ATSH1169214C5	Aufschnappbarer kanülierter T-Griff aus Silikon	Zum Anschluss an die Instrumente.	
INSTRUMENTE ZUM EINSETZEN/ENTFERNEN VON KÄFIGEN			
TL3-A001	Käfighalter	Zum Einsetzen gebogener Cages in den Bandscheibenraum.	
TL3-A012	Ti TLIF-Käfig & Testhalterung	Zum Einsetzen gerader Cages und Versuche in den Bandscheibenraum.	
TL3-A002	Käfighalterung Griff	Zum Anschluss an die Käfighalter.	
TL3-A025	Gleithammer	Zur Erleichterung des Einsetzens/Entfernens des Käfigs.	
TL3-A022	Stampfen	Zum Repositionieren des Cages nach dem Einsetzen mit dem Cagehalter.	
INSTRUMENTE FÜR KNOCHENTRANSPLANTATIONEN (GEBogene CAGES)			

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

REFERENZ	BENENNUNG	VERWENDUNGSZWECK	VISUELL
TL3-A020	Käfigstütze für Transplantat	Zur Aufrechterhaltung des Cages während der Verdichtung des Knochentransplantats.	
TL3-A021	Pfropfverdichter	Verdichtung des Knochentransplantats im Cage.	

Tabelle 1: Für die Implantation von Hexanium® TLIF-Cages vorgesehene Instrumente

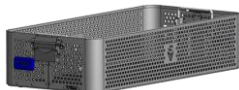
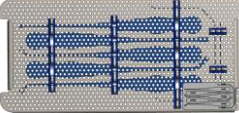
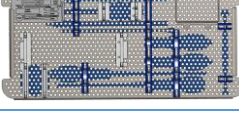
REFERENZ	BENENNUNG	BESCHREIBUNG	BILD
SD-BASE1158	SV Gemeinsame Basis DIN 1/1 H68 mm	Zur Aufnahme von Tablett.	
SD-BASE11117	SV Gemeinsame Basis DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV Gemeinsamer Deckel DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Küretten-Tablett	Zum Halten von Küretten.	
TL3-TRAY112	Streuwagen	Zum Halten von Spreizern.	
TL3-TRAY113	Ti TLIF-Instrumententablett	Zur Aufbewahrung von Instrumenten für das WLIF.	
TL3-RACK	Ti WLIF-Versuchsstander	Durchführung von Versuchen für WLIF.	

Tabelle 2: Für die Implantation von Hexanium® TLIF-Cages vorgesehene Instrumente

5. RISIKEN UND WARNUNGEN

A. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Einige Risiken, die mit der Wirbelsäulenchirurgie verbunden sind, wurden nach dem Stand der Technik identifiziert und werden im Folgenden beschrieben:

- Aortenverschluss mit nicht-tödlichem Herzstillstand
- Darmverletzung
- Myokardinfarkt

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatomen;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration oberhalb oder unterhalb des Operationsniveaus;
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, usw.;
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des mentalen Status;
- Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltagslebens wieder aufzunehmen;

Diese Liste ist nicht erschöpfend. Andere Risiken, die bei einer Wirbelsäulenoperation auftreten können.

Zusätzlich zu den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung verbunden sind, können die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse auftreten:

- verspätete Vereinigung;
- Nicht-Vereinigung (oder Pseudoarthrose);
- Knochenbruch oder Stressabschirmung auf, über oder unter dem Operationsniveau, Mikrofraktur, Resorption oder Beschädigung eines Wirbelsäulenknorpels (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder eines Knochentransplantats oder einer Entnahmestelle für ein Knochentransplantat;
- retropulsiertes Transplantat;
- Lockerung oder Wanderung des Implantats, was zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe des Geräts führen kann;
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten einer Radikulopathie, Durarisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmungen, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern oder andere Arten von schweren Verletzungen, Austritt von Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit;
- Verletzung der muskulären Strukturen
- Infektion;
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;
- Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, was zu einem Höhenverlust und einer möglichen Beeinträchtigung neuraler Strukturen führt;
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion;
- Verlust des sagittalen Gleichgewichts
- Schmerzen, Unbehagen oder andere abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts;
- Hernie des Nucleus pulposus,
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule;
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- Komplikation an der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Narbenbildung, die möglicherweise zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompression von Nerven und/oder Schmerzen führt;
- Pseudarthrose;
- Stenose;
- unzureichende Erholung der Lordose;
- Tod

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können ein zusätzliches chirurgisches Revisionsverfahren erfordern und die Operationszeit verlängern.

Quantitative Daten:

Auf der Grundlage der anerkannten unerwünschten Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignisse (USEs/AEs) und Komplikationen, die im Rahmen des Stands der Technik identifiziert wurden, ist es möglich, dass Hexanium® TLIF in Verbindung gebracht werden kann:

Degeneration/Krankheit des angrenzenden Segments

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)
- Bewertung nach dem allgemeinen Stand der Technik:
 - Allgemein: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Nach fünf Jahren: 7% (Kuo 2020)

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Reoperation

- Bewertung nach dem allgemeinen Stand der Technik:
 - Allgemein: 11,1% (Manzur 2020)
 - Von 1 bis 11 Jahren: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Nach 15 Jahren: 37,5% (Lang 2019)

Bruch des Käfigs

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,7% (Koenders 2019)

Käfigwanderung

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Senkung des Käfigs

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 27,6% (Yu 2022)

Verletzung der Nervenwurzel

- Weder aus dem allgemeinen Stand der Technik (Lan 2018; Li 2020) noch aus dem allgemeinen Stand der Technik wird eine Quote für nicht gleichwertige ähnliche Geräte berichtet.

Fehlstellung der Pedikelschraube:

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilität des angrenzenden Segments

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% (Koenders 2019)

Infektion der Wunde

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudarthrose

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Duraler Riss

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)

Vaskuläre Wunde

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Spinale / Submuskuläre Hämatome

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)

Aortenverschluss mit nicht-tödlichem Herzstillstand

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 2% (Koenders 2019)

Pulmonale Embolie

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Myokardinfarkt

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 4% (Koenders 2019)

Akute allergische Reaktion

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Urosepsis

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Verletzung des Darms

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 4,5% (Koenders 2019)

Postoperative Verwirrung

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Verletzung der Harnwege:

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 46 dokumentierte Fälle in der Literatur (Turgut 2020)

Wirbelgleiten

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte, auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Tang 2020)
- Verschlimmerung der neurologischen Symptome
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)
- Schmerzen im Bein
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% (Mokawem 2019)
- Tiefe Venenthrombose der Beckenvenen
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% (Mokawem 2019)

B. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

PREOPERATIV

- Der Chirurg muss nicht nur über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats Bescheid wissen, sondern auch über die Materialgrenzen von Titanimplantaten. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtsbelastung und andere Körperbelastungen, die auf das Implantat einwirken, bevor es zu einer festen Fusion kommt. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass die Nichteinhaltung der postoperativen Anweisungen zu einem Versagen des Implantats führen kann. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Versagen des Implantats dazu führen kann, dass eine weitere Operation zur Entfernung der defekten Komponenten erforderlich wird.
- Die Patienten sollten vor der Behandlung mit dem Hexanium® TLIF-System mindestens 6 Wochen lang nicht-operativ behandelt worden sein.
- **Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen, und Patienten, die den oben genannten Kontraindikationen entsprechen, sollten nicht ausgewählt werden. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsvorrichtungen von Bedeutung sein:**
 - Fremdkörperempfindlichkeit;
 - bestimmte degenerative Krankheiten;
 - Senilität, Unfähigkeit/Weigerung, die Anweisungen des Arztes zu befolgen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Fettleibigkeit;
 - den Beruf oder das Aktivitätsniveau des Patienten;
 - Rauchen.
- Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten zur Verfügung stehen.

INTRAOPERATIV (siehe Operationstechnik GTL3-ST, letzte gültige Version bei SPINEVISION SAS)

- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate müssen so transportiert werden, dass sie keinen Schaden erleiden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt werden und dürfen bei der Handhabung nicht zusammenstoßen.
- Bei der Entnahme des Hexanium® TLIF-Implantats, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen den Wirbelkörpern ist Vorsicht geboten. Veränderungen können zu Defekten in der Oberflächenbeschaffenheit führen und zum Ausgangspunkt für einen eventuellen Bruch des Implantats oder für eine verminderte Wirksamkeit bei der postoperativen Migration werden (z. B. wenn die Zähne des Implantats beschädigt sind).
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Chance auf eine angemessene Stabilisierung wird durch die Wahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und der Gegebenheiten des Patienten erhöht. Die richtige Auswahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Komponenten des Hexanium® TLIF wurden für die Verwendung mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie das Hexanium® TLIF nicht mit Komponenten, die nicht ausdrücklich empfohlen werden, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Das Hexanium® TLIF kann nicht über einen anterioren Zugang eingesetzt werden.
- Das Hexanium® TLIF kann nicht für die Hals- und Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte auf die periphere Kortikalis der Endplatten gesetzt werden, um das Risiko eines postoperativen Absinkens zu minimieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- **Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden.** Ein explantiertes Implantat sollte niemals reimplantiert werden. Auch wenn ein Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können

POSTOPERATIV

- Die Fusionsmasse reift und wird in der Lage sein, die Last mit dem Implantat zu teilen. **Angemessene Unterweisung des Patienten in die angemessene postoperative Pflege.** Der Patient muss angewiesen werden, die Belastung auf die Implantate zu reduzieren, um klinische Probleme zu vermeiden, die mit einer fehlgeschlagenen Fixierung einhergehen können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, ist einer der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden und darüber, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen führen können, indem sie wandern, sich lockern oder brechen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Implantat nicht die Festigkeit eines normalen, gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung des Implantats zu einem Versagen des Geräts kommen kann. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Vorrichtungen zur Gewichtsbelastung zu verwenden, kann besonders gefährdet sein.
- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann einem Aktivitätsniveau standhalten, das dem eines normalen gesunden Segments entspricht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es unbegrenzt einer freitragenden Belastung standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden, die mit einer verzögerten oder nicht erfolgten Vereinigung einhergeht. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind als lastverteilende Vorrichtungen gedacht, bis eine normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann die Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen. Die Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.

Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

C. ANDERE RELEVANTE ASPEKTE DER SICHERHEIT (d.h. FSCA/FSN)

Für Hexanium® TLIF werden keine weiteren relevanten Sicherheitsaspekte angegeben.

6. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

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

NICHT ZUTREFFEND. Es wurde keine gleichwertige Vorrichtung angegeben, die aktuellen klinischen Daten basieren auf dem Hexanium® TLIF (gebogenes Design).

Es ist zu beachten, dass Hexanium® TLIF (gerades Design) und Hexanium® TLIF (gebogenes Design) identische klinische und biologische Merkmale aufweisen. Sie weisen ähnliche technische Merkmale auf, mit einigen Unterschieden, die auf das Design zurückzuführen sind: das eine ist gebogen, das andere ist gerade. Dieser Unterschied wirkt sich jedoch nicht auf die Sicherheit und Leistung des Geräts aus und birgt kein zusätzliches Risiko, wie aus dem Stand der Technik hervorgeht.

Auf der Grundlage der klinischen, biologischen und technischen Merkmale wird Hexanium® TLIF (gerades Design) daher als gleichwertig mit Hexanium® TLIF (gebogenes Design) angesehen. Daher gelten alle vorgestellten klinischen Erkenntnisse für beide Designs.

B. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DER/DEN KLINISCHEN PRÜFUNG(EN) VOR DEM INVERKEHRBRINGEN

NICHT ZUTREFFEND. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine spezifischen klinischen Untersuchungen an dem Produkt durchgeführt.

C. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN

NICHT ZUTREFFEND. Klinische Daten zu Hexanium® TLIF können vom Hersteller erstellt und aufbewahrt werden oder sind in der Literatur zu finden. Im Bericht über die klinische Bewertung von Hexanium® TLIF wurden klinische

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Daten aus Studien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) im Zusammenhang mit dem Studiengerät gewonnen. In der Literatur wurde keine Veröffentlichung zu Hexanium® TLIF gefunden.

D. EINE GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

SPINEVISION SAS behauptet, dass das Hexanium® TLIF System eine sofortige Stabilisierung von instabilen Wirbelsäulensegmenten bietet, eine Oberfläche für das Einwachsen von Knochen fördert und gleichzeitig die biomechanischen Eigenschaften besitzt, um das axiale Skelett zu stützen, und den Zwischenwirbelraum und die Lordose der Wirbelsäule erhält.

Auf der Grundlage der vorläufigen Ergebnisse der beiden PMCF-Studien wurde bestätigt, dass:

- Das Hexanium® TLIF-System bietet eine sofortige Stabilisierung von instabilen Wirbelsäulensegmenten: Dies wurde durch ein zu 100% stabiles System bei Patienten mit verfügbaren Daten nach 2 Monaten (n=22), nach 6 Monaten (n=10) und nach 12 Monaten (n=67) bestätigt.
- Das Hexanium® TLIF-System fördert die Fusion zwischen zwei durchgehenden Ebenen von L2-S1: Dies wurde durch eine vollständige Fusion bei 98,5 % der Patienten nach 12 Monaten bestätigt.

Die klinischen Daten und der klinische Nachweis reichen aus, um die klinische Leistungsfähigkeit von Hexanium® TLIF bis zu 12 Monaten zu belegen.

Die Sicherheitsansprüche an das Hexanium® TLIF-System lauten wie folgt: biokompatibel; solide (d. h. bruch- und reißfest); begrenzte Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Hexanium® TLIF-Systems.

Auf der Grundlage der vorläufigen Ergebnisse der beiden PMCF-Studien wurde bestätigt, dass:

- Das Hexanium® TLIF-System ist biokompatibel: Dies wurde durch die von SPINEVISION SAS durchgeführten Biokompatibilitätstests gemäß den Normen bestätigt. Die Biokompatibilität des Geräts wurde auch dadurch bestätigt, dass während der PMS- und PMCF-Aktivitäten keine Reaktionen auf das Gerät gemeldet wurden.
- Das Hexanium® TLIF-System ist solide: durch PMS-Aktivitäten verifiziert, ohne dass ein Bruch oder Riss des Geräts gemeldet wurde.
- Die Verwendung des Hexanium® TLIF-Systems führt im Vergleich zu den in der Literatur beobachteten Fällen nicht zu mehr Komplikationen.

Die klinischen Daten und Nachweise reichen aus, um die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Hexanium® TLIF über die gesamte Lebensdauer des Geräts zu belegen.

E. LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHUNTERSUCHUNGEN NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

SPINEVISION SAS hat seit der CE-Kennzeichnung gemäß den MDD-Anforderungen zwei PMCF-Studien für Hexanium® TLIF (gebogenes Design) durchgeführt. Diese Studien sind noch nicht abgeschlossen und werden auch nach der CE-Kennzeichnung des Geräts gemäß den MDR-Anforderungen weiterlaufen. SPINEVISION SAS hat auch eine PMCF-Studie für Hexanium® TLIF (gerade Ausführung) geplant, die nach der CE-Kennzeichnung des Produkts gemäß den MDR-Anforderungen beginnen wird.

SV005 - Hexanium® TLIF-Studie (Studiengerät: Hexanium® TLIF (gebogenes Design))

Ziel der Hexanium® TLIF-Studie ist es, die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Hexanium® TLIF-Systems bei der Behandlung von Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen im reifen Skelett zu bestätigen.

Es handelt sich um eine ambispektive, nicht-interventionelle, multizentrische, klinische Nachfolgestudie.

Die Daten der Patienten werden bis zu 2 Jahre nach dem Hexanium® TLIF-Implantatverfahren zu folgenden Zeitpunkten erhoben: 2 Monate, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate nach der Operation, entsprechend der Standardbehandlung.

Die primären Endpunkte sind wie folgt:

- Primärer Sicherheitsendpunkt: Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Gerät und/oder dem Verfahren innerhalb von zwei (2) Jahren nach der Implantation des Geräts;
- Primärer Leistungsendpunkt: Verbesserung des Oswestry Disability Index (ODI) zwölf (12) Monate nach der Implantation im Vergleich zum Ausgangswert.

Bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments wurden insgesamt 44 Patienten mit Hexanium® TLIF behandelt und in die Studie aufgenommen, nachdem die Patienten der Erhebung ihrer persönlichen Daten nicht

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

widersprochen hatten. 19 Patienten erreichten den Zeitpunkt 12 Monate nach dem Eingriff, aber von diesen 19 Patienten wurde nur bei 6 Patienten eine Nachuntersuchung durchgeführt.

SV007 - US Hexanium® TLIF - PMCF-Studie (Studiengerät: Hexanium® TLIF (gebogenes Design))

Ziel der SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF-Studie ist es, die Wirksamkeit des Hexanium® TLIF- und des Uli-Systems in Bezug auf die Verringerung von Funktionseinschränkungen im Zusammenhang mit Lendenwirbelsäulenschmerzen 12 Monate nach dem Eingriff zu bewerten. Der primäre Endpunkt ist der Oswestry Disability Index (ODI) 12 (10-18) Monate nach der Implantation.

Das Ergebnis des primären Endpunkts wird es ermöglichen, die Wirksamkeit von Hexanium® TLIF bei Patienten mit DDD zu zeigen. Dies ist ein üblicher Endpunkt, um die Leistung eines interkorporellen Cages in dieser Indikation zu bewerten.

Klinische Nachuntersuchungen sind 2 bis 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate nach der Operation vorgesehen, wie es in der derzeitigen Praxis am teilnehmenden Standort üblich ist.

Bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments wurden 83 Hexanium® TLIF-Systeme bei 66 Patienten implantiert. Für alle 66 Patienten liegen Ausgangsdaten vor, und insgesamt waren in der Datenbank 81,8 % der Patientendaten (54 Patienten) für die 12-monatige Nachuntersuchung zur Bewertung des primären Endpunkts und 77,3 % der Patientendaten (51 Patienten) für die 24-monatige Nachuntersuchung verfügbar.

SV012 - LINEAR-Studie (Studiengerät: Hexanium® TLIF (gerade Ausführung))

Die LINEAR-Studie ist eine ambispektive, nicht-interventionelle, multizentrische, klinische Nachfolgestudie mit dem Ziel, die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Hexanium® TLIF (straight design) bei der Behandlung von Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zu bestätigen.

Die primären Endpunkte sind wie folgt:

- Primärer Sicherheitsendpunkt ist das Auftreten von schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Gerät und/oder dem Verfahren innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation des Geräts.
- Primärer Leistungsendpunkt ist die Verbesserung des Oswestry Disability Index (ODI) zwölf (12) Monate nach der Implantation im Vergleich zum Ausgangswert.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments hat die Studie noch nicht begonnen. Die ersten Patienten sollen nach der CE-Kennzeichnung des Geräts gemäß den MDR-Anforderungen in die Studie aufgenommen werden.

7. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

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

- Pharmakotherapie mit Schmerzmitteln, Entzündungshemmern, Muskelrelaxantien, Antidepressiva, lokalen Kortikosteroidinjektionen und Nervenblockaden;
- Physiotherapie, einschließlich Traktion der Wirbelsäule, Elektrostimulation der Muskeln, elektromagnetische und Magnetfeldtherapie, Massage, manuelle Therapie, Akupunktur und spezifische Übungen;
- Kognitive Therapie zur Behandlung psychologischer Probleme, insbesondere Depressionen und Angstzustände im Zusammenhang mit chronischen Schmerzen.

Es gibt noch weitere lumbale interkorporelle Fusionsverfahren: Anteriore lumbale interkorporelle Fusion (ALIF), laterale lumbale interkorporelle Fusion (LLIF), schräge laterale interkorporelle Fusion (OLIF) und posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF). Das Design des interkorporellen Cages kann sich je nach gewähltem Ansatz unterscheiden.

Auf dem neuesten Stand der Technik hat sich die Hybridchirurgie mit einer Kombination aus Fusion und Nicht-Fusionstechnik als mögliche Behandlungsalternative herauskristallisiert. Diese Technik umfasst eine lumbale interkorporelle Fusion und entweder eine totale Bandscheibenarthroplastik oder eine dynamische Stabilisierung oder Hybridinstrumentierung.

8. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		 R-RA81-AB
Bewerbungsdatum / <i>Date d'application</i> : 2022-08-22	Referenzdokument / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20	

Die Verwendung des Hexanium® TLIF muss von einem ausgebildeten orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen durchgeführt werden, der mit der Wirbelsäulenchirurgie sowie mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

9. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN

Das nachstehende Normenverzeichnis enthält die harmonisierten Normen, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 angewendet werden.

Klasse	Referenz	Beschreibung	Jahr der Veröffentlichung
A. Qualitätsmanagement	EN ISO 13485*	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	2016
B. Risikomanagement	EN ISO 14971*	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2019
B. Risikomanagement	IEC 62366-1	Medizinische Geräte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte	2015
C. Allgemeine Anforderungen	EN ISO 14630	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen	2013
C. Allgemeine Anforderungen	EN ISO 14602	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate für die Osteosynthese - Besondere Anforderungen	2012
E. Herstellung	ISO 20417	[Kennzeichnung] Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen	2021
E. Herstellung	EN ISO 15223-1*	[Kennzeichnung] Medizinprodukte - Symbole für Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2021
E. Herstellung	EN ISO 11607-1*	[Verpackung] Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	2020
E. Herstellung	EN ISO 11607-2*	[Verpackung] Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Form-, Siegel- und Montageverfahren	2019
E. Herstellung	EN ISO 14937	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisationsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	2009
E. Herstellung	EN ISO 11137-1*	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	2015

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Klasse	Referenz	Beschreibung	Jahr der Veröffentlichung
E. Herstellung	EN ISO 11137-2*	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlung - Teil 2: Bestimmung der Sterilisationsdosis	2015
E. Herstellung	EN ISO 11737-1*	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	2018
E. Herstellung	EN ISO 11737-2*	[Sterilisation] Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Festlegung, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	2020
E. Herstellung	EN 556-1	[Sterilisation] Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL zu kennzeichnen sind - Teil 1: Anforderungen an in der Endphase sterilisierte Medizinprodukte	2002
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens	2018
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-2	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 2: Tierschutzanforderungen	2022
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-3	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	2014
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität in vitro	2009
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-6	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 6: Prüfungen auf lokale Auswirkungen nach der Implantation	2016
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-10*	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 10: Tests zur Sensibilisierung der Haut	2023
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-11	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	2017
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-12*	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	2021
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-17*	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Bestandteilen von Medizinprodukten	2023

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Klasse	Referenz	Beschreibung	Jahr der Veröffentlichung
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-18*	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	2020
H. Biokompatibilität	EN ISO 10993-23*	Biologische Bewertung von Medizinprodukten Teil 23: Prüfungen auf Reizung	2021
I. Klinische Bewertung	EN ISO 14155	Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen - Gute klinische Praxis	2020

*Harmonisierte Normen gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

SSCP-PATIENTEN

INFORMATIONEN ZUM PROJEKT	
SSCP-Berichtsreferenz	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Überarbeitung des Dokuments	E
Datum der Ausstellung	24/04/2024

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge für die Behandlung von Krankheiten zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben. Dieses SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung gedacht, um Informationen über die sichere Verwendung des Geräts zu geben.

1. GERÄTEKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HERSTELLER	
Name	SPINEVISION SAS
Adresse	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Frankreich
PRODUKT	
Handelsname des Geräts	Hexanium® TLIF
Basis-UDI-DI	3663136TLIFCAGE5E
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts	2016

2. VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS

A. VERWENDUNGSZWECK

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist für die Zwischenwirbelkörperfusion an der unteren Wirbelsäule vorgesehen. Es soll über einen transforaminalen Zugang implantiert werden, um eine primäre Stabilität der vorderen Säule zu erreichen (mit oder ohne Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe), bis eine Fusion erfolgt. Die Wirbelsäulenversteifung ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem zwei oder mehr Knochen der Wirbelsäule miteinander verbunden werden, so dass die Bewegung zwischen ihnen aufgehoben wird.

Die Hexanium® TLIF-Wirbelkörperfusionsvorrichtung muss mit einer geeigneten hinteren lumbalen Fixierungsvorrichtung kombiniert werden, z. B. der SPINEVISION® PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		SPINEVISION
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

B. INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE(R) PATIENTENGRUPPE(N)

Das Hexanium® TLIF-System (Transforaminale Lumbale Interkorporale Fusion) ist eine Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern, die zur Verwendung bei:

- Patienten mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder zwei kontinuierlichen Ebenen von L2-S1.
DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit Bandscheibendegeneration (eine Form des Kreuzschmerzes, die durch chemisch oder mechanisch geschädigte Bandscheiben verursacht wird), der durch Anamnese und Röntgenbilder bestätigt wird.
- Patienten mit DDD, die auch eine Spondylolisthesis (Wirbelgleiten nach vorne) oder Retrolisthesis (Wirbelgleiten nach hinten) bis zum Grad I auf der/den betroffenen Ebene(n) haben können.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung an der Brust- oder Halswirbelsäule vorgesehen.

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Infektion, lokal an der Operationsstelle, Anzeichen einer lokalen Entzündung, Leukozytose (hohe Anzahl weißer Blutkörperchen);
- Fieber;
- morbid Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²);
- schwangere Frauen;
- pädiatrische Fälle oder Patienten, deren Skelett noch im Wachstum begriffen ist;
- Spondylolisthesis (Vorrutschen eines Wirbels gegenüber dem unmittelbar darunter liegenden), die nicht auf Grad I reduziert werden kann;
- Verdacht oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen Kompositmetall;
- alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz oder -qualität;
- alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
- vorherige Verschmelzung auf der zu behandelnden Ebene;
- alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation oder -fusion erforderlich ist;
- jede Anomalie, die den normalen Prozess des Knochenumbaus beeinträchtigt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Osteoporose an der Wirbelsäule, Knochenabbau, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore an der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Stelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen;
- jede andere Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, eine Fraktur in der Nähe der Operationsstelle, eine erhöhte Segmentierungsrate, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (WBC) oder eine ausgeprägte Linksverschiebung im WBC-Differentialblutbild;
- die Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Arztes zu folgen;
- alle Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Kontraindikationen für diese Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Instrumentensystemen. Dieses Wirbelsäuleninstrumentarium ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke konzipiert oder bestimmt und wird auch nicht dafür verkauft.

Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

3. GERÄTEBESCHREIBUNG

A. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DER MATERIALIEN/STOFFE, DIE MIT DEM GEWEBE DES PATIENTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN

Das Hexanium® TLIF-System besteht aus einem Käfig in verschiedenen Breiten und Höhen (siehe Abbildung 1), der zwischen zwei Wirbelkörper des L2-S1-Segments (Lendenwirbelsäule) eingesetzt werden kann, um bei lumbalen interkorporalen Fusionsoperationen Halt und Korrektur zu bieten (siehe Abbildung 2).

Der Hexanium® TLIF-Cage besteht ausschließlich aus einer Titanlegierung, die biokompatibel ist. Nur das Titan kommt mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt.

**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN
LEISTUNGSMERKMALE (SSCP)**
**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER
KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)**

SPINEVISION

R-RA81-AB

Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22

Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20



Abbildung 1: Darstellung des Hexanium® TLIF-Käfigs (gebogene Version links und gerade Version rechts)

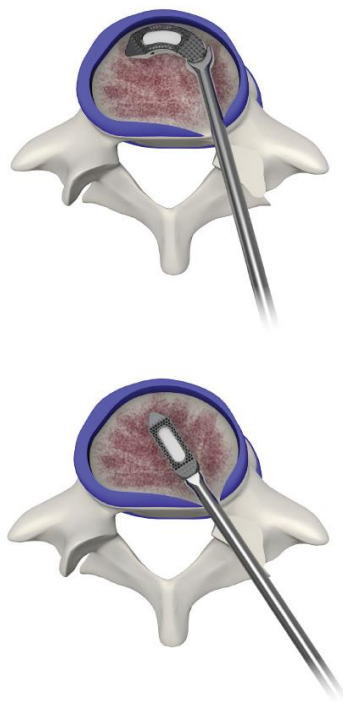


Abbildung 2: Einsetzen des Hexanium® TLIF-Käfigs in den Zwischenwirbelraum

Es gibt 2 Versionen des Hexanium® TLIF-Käfigs. Den gebogenen Hexanium® TLIF-Cage und den geraden Hexanium® TLIF-Cage. Die 2 Versionen des Hexanium® TLIF-Cage sind in Abbildung 1 dargestellt (links die gebogene Version und rechts die gerade Version). Diese Geräteversionen wurden aus folgenden Gründen entwickelt:

- um den verschiedenen anatomischen Unterschieden der Patienten gerecht zu werden
- die verschiedenen Korrekturstrategien in Bezug auf Endplattenform, Lordose, Höhe, Breite und Tiefe.

Diese 2 Versionen des Hexanium® TLIF-Cages sind in funktioneller Hinsicht ähnlich, aber ihre Form ermöglicht eine Anpassung an die anatomischen Variationen der implantierten Patienten.

Das Hexanium® TLIF muss mit autogenem Knochentransplantat oder einem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern. Die Wahl des Transplantats liegt immer in der Verantwortung des Chirurgen.

Der Hexanium® TLIF-Käfig muss mit einer geeigneten hinteren lumbalen Fixierungsvorrichtung kombiniert werden, z. B. dem SPINEVISION® PLUS®, ULIS® oder LUMIS®.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Der Hexanium® TLIF-Cage wird mit einer Reihe von Instrumenten verwendet, die mit dem Cage verbunden sind. Sie werden mit dem Hexanium® TLIF-Cage für jeden chirurgischen Eingriff bereitgestellt.

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN

Der Hexanium® TLIF-Cage enthält keine medizinischen Substanzen. Daher kommt keine medizinische Substanz mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt.

C. BESCHREIBUNG, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT

Der Hexanium® TLIF-Käfig erreicht seine beabsichtigte Wirkungsweise durch:

- Mechanische Aufrechterhaltung der Höhe zwischen benachbarten Wirbeln
- Die Primärstabilität wird dadurch erreicht, dass die Ober- und Unterseite der Käfigkanten/-zähne dem Backout und der zusätzlichen internen Wirbelsäulenfixierung standhalten.
- Die sekundäre Fixierung mit einem Material, um das herum sich der Knochen bilden kann, und der interne Hohlraum ermöglichen die Platzierung eines Knochentransplantats, um die langfristige Fusion des Bewegungssegments zu erleichtern.

D. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN

Es ist nicht vorgesehen, Zubehörteile in Verbindung mit dem Gerät zu verwenden.

4. RISIKEN UND WARNUNGEN

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

A. WIE POTENZIELLE RISIKEN KONTROLLIERT ODER GESTEUERT WURDEN

Um potenzielle Risiken, die bei der Verwendung des Hexanium® TLIF-Cages auftreten können, zu kontrollieren, hat SPINEVISION SAS beschlossen, die in der ISO 14971 angegebenen Risikokontrollmethoden anzuwenden.

Diese Kontrollmethoden bestehen aus:

- Verwendung von medizinisch unbedenklichen Produkten bei Entwurf und Herstellung
- Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess
- Informationen zur Sicherheit und gegebenenfalls Schulungen für die Nutzer

B. VERBLEIBENDE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Einige Risiken, die mit der Wirbelsäulenchirurgie verbunden sind, wurden nach dem Stand der Technik identifiziert und werden im Folgenden beschrieben:

- Aortenverschluss mit nicht-tödlichem Herzstillstand
- Darmverletzung
- Myokardinfarkt
- Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatomen;
- Bandscheibenvorfall oder -degeneration oberhalb oder unterhalb des Operationsniveaus;
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis;
- Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, usw.;
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems;
- Veränderung des mentalen Status;
- Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltagslebens wieder aufzunehmen;

Diese Liste ist nicht erschöpfend. Andere Risiken, die bei einer Wirbelsäulenoperation auftreten können.

Zusätzlich zu den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung verbunden sind, können die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse auftreten:

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- verspätete Vereinigung;
- Nicht-Vereinigung (oder Pseudoarthrose);
- Knochenbruch oder Stressabschirmung auf, über oder unter dem Operationsniveau, Mikrofraktur, Resorption oder Beschädigung eines Wirbelsäulenknochens (einschließlich Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder eines Knochentransplantats oder einer Entnahmestelle für ein Knochentransplantat;
- retropulsiertes Transplantat;
- Lockerung oder Wanderung des Implantats, was zu Lähmungen, neurologischen Störungen oder Erosion der Blutgefäße aufgrund der Nähe des Geräts führen kann;
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten einer Radikulopathie, Durarisse und/oder Entwicklung von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmungen, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern oder andere Arten von schweren Verletzungen, Austritt von Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit;
- Verletzung der muskulären Strukturen
- Infektion;
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;
- Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, was zu einem Höhenverlust und einer möglichen Beeinträchtigung neuraler Strukturen führt;
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion;
- Verlust des sagittalen Gleichgewichts
- Schmerzen, Unbehagen oder andere abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts;
- Hernie des Nucleus pulposus,
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule;
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe;
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung;
- Komplikation an der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Narbenbildung, die möglicherweise zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompression von Nerven und/oder Schmerzen führt;
- Pseudarthrose;
- Stenose;
- unzureichende Erholung der Lordose;
- Tod

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können ein zusätzliches chirurgisches Revisionsverfahren erfordern und die Operationszeit verlängern.

Quantitative Daten:

Auf der Grundlage der anerkannten unerwünschten Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignisse (USEs/AEs) und Komplikationen, die im Rahmen des Stands der Technik identifiziert wurden, ist es möglich, dass Hexanium® TLIF in Verbindung gebracht werden kann:

Degeneration/Krankheit des angrenzenden Segments

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)
- Bewertung nach dem allgemeinen Stand der Technik:
 - Allgemein: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Nach fünf Jahren: 7% (Kuo 2020)

Reoperation

- Bewertung nach dem allgemeinen Stand der Technik:
 - Allgemein: 11,1% (Manzur 2020)
 - Von 1 bis 11 Jahren: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Nach 15 Jahren: 37,5% (Lang 2019)

Bruch des Käfigs

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,7% (Koenders 2019)

Käfigwanderung

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Senkung des Käfigs

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 27,6% (Yu 2022)

Verletzung der Nervenwurzel

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

- Weder aus dem allgemeinen Stand der Technik (Lan 2018; Li 2020) noch aus dem allgemeinen Stand der Technik wird eine Quote für nicht gleichwertige ähnliche Geräte berichtet.

Fehlstellung der Pedikelschraube:

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilität des angrenzenden Segments

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% (Koenders 2019)

Infektion der Wunde

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudarthrose

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Duraler Riss

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)

Vaskuläre Wunde

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Spinale / Submuskuläre Hämatome

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)

Aortenverschluss mit nicht-tödlichem Herzstillstand

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 2% (Koenders 2019)

Pulmonale Embolie

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Myokardinfarkt

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 4% (Koenders 2019)

Akute allergische Reaktion

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Urosepsis

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Verletzung des Darms

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 4,5% (Koenders 2019)

Postoperative Verwirrung

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Koenders 2019)

Verletzung der Harnwege:

- Rate aus dem allgemeinen Stand der Technik: 46 dokumentierte Fälle in der Literatur (Turgut 2020)

Abrutschen der Wirbelsäule

- Kein Satz für nicht-äquivalente ähnliche Geräte und auch nicht aus dem allgemeinen Stand der Technik (Tang 2020)

Verschlimmerung der neurologischen Symptome

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 3,3% (Belykh 2018)

Schmerzen im Bein

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% (Mokawem 2019)

Tiefe Venenthrombose der Beckenvenen

- Rate von nicht-äquivalenten ähnlichen Geräten: 2% (Mokawem 2019)

Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Das Hexanium® TLIF wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.

C. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

PREOPERATIV

- Der Chirurg muss nicht nur über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats Bescheid wissen, sondern auch über die Materialgrenzen von Titanimplantaten. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtsbelastung und andere Körperbelastungen, die auf das Implantat einwirken, bevor es zu einer festen Fusion kommt. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass die Nichteinhaltung der postoperativen Anweisungen zu einem Versagen des Implantats führen kann. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Versagen des Implantats dazu führen kann, dass eine weitere Operation zur Entfernung der defekten Komponenten erforderlich wird.
- Die Patienten sollten vor der Behandlung mit dem Hexanium® TLIF-System mindestens 6 Wochen lang nicht-operativ behandelt worden sein.
- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen, und Patienten, die den oben genannten Kontraindikationen entsprechen, sollten nicht ausgewählt werden. Die folgenden Faktoren können bei der Auswahl von Patienten für interne Stabilisierungsvorrichtungen von Bedeutung sein:**
 - Fremdkörperempfindlichkeit;
 - bestimmte degenerative Krankheiten;
 - Senilität, Unfähigkeit/Weigerung, die Anweisungen des Arztes zu befolgen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;
 - Fettleibigkeit;
 - den Beruf oder das Aktivitätsniveau des Patienten;
 - Rauchen.
- Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten zur Verfügung stehen.

INTRAOPERATIV

- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate müssen so transportiert werden, dass sie keinen Schaden erleiden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt werden und dürfen bei der Handhabung nicht zusammenstoßen.
- Bei der Entnahme des Hexanium® TLIF-Implantats, dem Auffüllen mit Knochentransplantat und dem Einsetzen zwischen den Wirbelkörpern ist Vorsicht geboten. Veränderungen können zu Defekten in der Oberflächenbeschaffenheit führen und zum Ausgangspunkt für einen eventuellen Bruch des Implantats oder für eine verminderte Wirksamkeit bei der postoperativen Migration werden (z. B. wenn die Zähne des Implantats beschädigt sind).
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist äußerst wichtig. Die Chance auf eine angemessene Stabilisierung wird durch die Wahl der richtigen Implantatgröße unter Berücksichtigung der Anatomie und der Gegebenheiten des Patienten erhöht. Die richtige Auswahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht ausschließen.
- Die Komponenten des Hexanium® TLIF wurden für die Verwendung mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie das Hexanium® TLIF nicht mit Komponenten, die nicht ausdrücklich empfohlen werden, oder mit Komponenten eines anderen Herstellers.
- Das Hexanium® TLIF kann nicht über einen anterioren Zugang eingesetzt werden.
- Das Hexanium® TLIF kann nicht für die Hals- und Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Das Implantat sollte auf die periphere Kortikalis der Endplatten gesetzt werden, um das Risiko eines postoperativen Absinkens zu minimieren.
- Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden.** Ein explantiertes Implantat sollte niemals reimplantiert werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.

POSTOPERATIV

- Die Fusionsmasse reift und wird in der Lage sein, die Last mit dem Implantat zu teilen. **Angemessene Unterweisung des Patienten in die angemessene postoperative Pflege.** Der Patient muss angewiesen werden, die Belastung auf die Implantate zu reduzieren, um klinische Probleme zu vermeiden, die mit einer fehlgeschlagenen Fixierung einhergehen können. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, ist einer der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden und darüber, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einem vorzeitigen Versagen der internen Stabilisierungsvorrichtungen führen können, indem sie wandern, sich lockern oder brechen. Der Patient muss darüber aufgeklärt

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

werden, dass ein Implantat nicht die Festigkeit eines normalen, gesunden Knochens besitzt und dass es bei übermäßiger Belastung des Implantats zu einem Versagen des Geräts kommen kann. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der nicht in der Lage ist, orthopädische Vorrichtungen zur Gewichtsbelastung zu verwenden, kann besonders gefährdet sein.

- Keine interne Stabilisierungsvorrichtung kann einem Aktivitätsniveau standhalten, das dem eines normalen gesunden Segments entspricht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es unbegrenzt einer freitragenden Belastung standhält.
- Implantate können versagen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden, die mit einer verzögerten oder nicht erfolgten Vereinigung einhergeht. Interne Stabilisierungsvorrichtungen sind als lastverteilende Vorrichtungen gedacht, bis eine normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung nicht eintritt oder sich verzögert, kann die Vorrichtung aufgrund von Ermüdung brechen. Die Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.

D. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN VOR ORT (FSCA)

Für Hexanium® TLIF werden keine weiteren relevanten Sicherheitsaspekte angegeben.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

A. KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTS

Das Hexanium® TLIF-System wurde im Dezember 2017 mit der CE-Kennzeichnung versehen. Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass dieses Medizinprodukt die Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union (EU) für Verbraucher erfüllt und in der gesamten EU frei verkauft werden kann. Das Hexanium® TLIF ist seit 2018 auf dem Markt und wurde weltweit 3.254 Mal verkauft. Das Gerät wird nicht als neue Technologie angesehen. In der Tat wird diese Technologie (interkorporelle Cages für die Wirbelsäulenfusion) seit mehreren Jahren im medizinischen Bereich mit nachgewiesener Sicherheit und Wirksamkeit eingesetzt.

B. KLINISCHE NACHWEISE FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Seitdem das Gerät auf dem Markt ist, hat SPINEVISION SAS zwei nicht-interventionelle klinische Studien (Beobachtungsstudien mit ausschließlicher Erfassung von Patientendaten) durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zu bestätigen.

Eine der Studien wird in den USA durchgeführt, in die 66 Patienten eingeschlossen sind, und die andere wird in Europa durchgeführt, wobei bisher 44 Patienten in zwei französischen Zentren eingeschlossen wurden. Beide Studien sind noch nicht abgeschlossen.

Vorläufige Ergebnisse zeigten, dass die Implantation des Hexanium® TLIF-Systems bei allen Patienten eine sofortige Stabilisierung instabiler Wirbelsäulensegmente bewirkt. Außerdem waren nach 12 Monaten bei 98,5 % der Patienten die Knochen der Wirbelsäule (2 oder mehr Ebenen) dauerhaft miteinander verbunden (=Wirbelsäulenfusion). Diese vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass die Implantation des Hexanium® TLIF-Systems eine Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente ermöglicht und die Wirbelsäulenfusion fördert.

Vorläufige Ergebnisse beider Studien zeigten auch, dass die Implantation des Hexanium® TLIF-Systems sicher ist und dass im Verlauf der Studien nur wenige Komplikationen gemeldet wurden.

C. SICHERHEIT

Die vorläufige Analyse der beiden klinischen Studien ergab, dass die Patienten, die mit dem Hexanium® TLIF-System behandelt wurden, selbst bis zu 24 Monate nach dem Index-Eingriff weniger Rücken- und Beinschmerzen hatten als vor der Implantation des Systems. Darüber hinaus verbesserte sich ihre Behinderung bei den Nachuntersuchungen (2-, 6-, 12- und 24 Monate nach dem Eingriff) im Vergleich zum Ausgangswert. Diese vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass die Implantation von Hexanium® TLIF die Lebensqualität der Patienten bei begrenzten Risiken verbessert.

Aufgrund dieser vorläufigen Ergebnisse ist SPINEVISION SAS der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Verwendung von Hexanium® TLIF bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen positiv ist.

Die beiden nicht-interventionellen klinischen Studien sind noch nicht abgeschlossen. Bei der in den USA durchgeführten Studie ist der Einschluss der Patienten abgeschlossen, aber die Nachbeobachtung der Patienten läuft noch. Bei der in Europa durchgeführten Studie sind der Einschluss und die Nachbeobachtung der Patienten noch nicht abgeschlossen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNGSMERKMALE (SSCP) ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER KLINISCHEN LEISTUNGEN (RCSPC)		
Bewerbungsdatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referenzdokument / Doc. de référence : P-RA20		

Die fortlaufende Erfassung der Daten aus beiden Studien wird es ermöglichen, die kontinuierliche Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Hexanium® TLIF zu bestätigen.

6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

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

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

- Pharmakotherapie, einschließlich Schmerzmittel, Entzündungshemmer, Muskelrelaxantien, Antidepressiva, lokale Kortikosteroidinjektionen und Nervenblockaden;
- Physiotherapie, einschließlich Traktion der Wirbelsäule, Elektrostimulation der Muskeln, elektromagnetische und Magnetfeldtherapie, Massage, manuelle Therapie, Akupunktur und spezifische Übungen;
- Kognitive Therapie zur Behandlung psychologischer Probleme, insbesondere Depressionen und Angstzustände im Zusammenhang mit chronischen Schmerzen.

Die Implantation des Hexanium® TLIF-Systems erfolgt über einen transforaminalen Zugang (über die Öffnung zwischen den Knochen der Wirbelsäule, den Wirbeln, durch die die Nerven das Rückenmark verlassen). Für die Implantation eines interkorporellen Cages zur Wirbelsäulenfusion gibt es weitere Zugänge: anterior, lateral, schräg und posterior. Die Form des interkorporellen Cages kann je nach gewähltem Ansatz unterschiedlich sein.

In der Literatur hat sich die Hybridoperation mit einer Kombination aus Fusion und Nicht-Fusionstechnik als mögliche Behandlungsalternative herauskristallisiert. Diese Technik umfasst eine lumbale interkorporelle Fusion und entweder eine totale Bandscheibenarthroplastik (Gelenkersatzoperation) oder eine dynamische Stabilisierung oder Hybridinstrumentierung.

7. VORGESCHLAGENE SCHULUNG FÜR BENUTZER

Das Hexanium® TLIF kann nur von einem ausgebildeten orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen implantiert werden, der mit der Wirbelsäulenchirurgie und den Operationstechniken für diese Implantate vertraut ist.