

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)**

*RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)*

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Hexanium® TLIF

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO	
INFORMACION SOBRE EL PROYECTO	
Referencia del informe SSCP Referencia del informe RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

RESUMEN DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Justificación	Revisión validada por el organismo notificado
A	26/08/2022	Creación de documentos	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
B	03/01/2023	Modificación tras el informe de deficiencias "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864"	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
C	28/09/2023	Modificación del BUDI en la página 5 y en la página 18 Actualización de las normas armonizadas aplicadas en la página 17 teniendo en cuenta las normas armonizadas del MDR	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
D	16/10/2023	Cambio de denominación social a "SPINEVISION SAS".	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No
E	22/04/2024	Revisión de la lista de normas armonizadas aplicables con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

FIRMAS DE APROBACIÓN

	Emitido por Rédaction	Comprobado por Verificación	Aprobación por Aprobación
Nombre / Nom : Título / Titre :	Christopher KINKELA Jefe de proyecto QA&RA	Hanta RANAIVOSON Director de Asuntos Clínicos	Quang TRAN Director de QA&RA
Fecha :			
Firma :			

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

ÍNDICE

FIRMAS DE APROBACIÓN	3
ÍNDICE	4
SSCP PARA USUARIOS Y/O PROFESIONALES SANITARIOS	6
1. OBJETIVO	6
2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL	6
3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	6
A. FINALIDAD PREVISTA	6
B. INDICACIÓN(ES) Y POBLACIÓN(ES) DESTINATARIA(S)	6
C. CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES	7
4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
B. GENERACIÓN(ES) ANTERIOR(ES) O VARIANTE	8
C. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON EL APARATO	8
D. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO	8
5. RIESGOS Y ADVERTENCIAS	10
A. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS INDESEABLES	10
B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	13
C. OTROS ASPECTOS PERTINENTES DE LA SEGURIDAD (es decir, FSCA/FSN)	14
6. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	14
A. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SI PROCEDE)	14
B. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LA(S) INVESTIGACIÓN(ES) CLÍNICA(S) PREVIA(S) A LA COMERCIALIZACIÓN	14
C. RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES	14
D. RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD	14
E. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN EN CURSO O PREVISTO	15
7. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	16
8. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	16
9. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA APLICADA	17
PACIENTES SSCP	20
1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL	20
2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	20
A. FINALIDAD PREVISTA	20
B. INDICACIÓN(ES) Y GRUPO(S) DE PACIENTES PREVISTO(S)	20
C. CONTRAINDICACIONES	21
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS DEL PACIENTE	21

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

B.	INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS CONTENIDAS EN EL PRODUCTO, EN SU CASO	23
C.	DESCRIPCIÓN DEL MODO EN QUE EL PRODUCTO ALCANZA EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO	23
D.	DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, EN SU CASO	23
4.	RIESGOS Y ADVERTENCIAS	23
A.	CÓMO SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES	23
B.	RIESGOS RESTANTES Y EFECTOS INDESEABLES	23
C.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	25
D.	RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSCA)	27
5.	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	27
A.	ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO	27
B.	PRUEBAS CLÍNICAS PARA EL MARCADO CE	27
C.	SEGURIDAD	27
6.	POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	28
7.	FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS	28

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

SSCP PARA USUARIOS Y/O PROFESIONALES SANITARIOS

1. OBJETIVO

El presente Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del producto.

Las SSCP no pretenden sustituir a las Instrucciones de Uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales de la salud.

Tras esta información hay un resumen destinado a los pacientes.

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

FABRICANTE	
Nombre	SPINEVISION SAS
Dirección	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Francia
Número de registro único (SRN)	FR-MF-000001549
ORGANISMO NOTIFICADO	
Nombre	TÜV SÜD
Número de identificación único	0123
PRODUCTO	
Nombre comercial del dispositivo	Hexanium® TLIF
UDI-DI básico	3663136TLIFCAGE5E
Nomenclatura de productos sanitarios Descripción/texto	P09070101: Jaulas espinales
Clase de dispositivo	Clase III
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo	2016

3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. FINALIDAD PREVISTA

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) está concebido como dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral de la columna lumbar (L2-S1). Se implanta a través de un abordaje transforaminal para proporcionar una estabilidad primaria de la columna anterior (con o sin restauración de la altura del disco) hasta que se produce la fusión.

El dispositivo de fusión intervertebral Hexanium® TLIF debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo el SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

B. INDICACIÓN(ES) Y POBLACIÓN(ES) DESTINATARIA(S)

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) es un dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales indicado para su uso en

- Pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD) en uno o dos niveles continuos desde L2-S1.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

La DDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos.

- Pacientes con DDD que también pueden tener espondilolistesis de hasta grado I o retrolistesis en el nivel o niveles afectados.

Hexanium® TLIF está destinado a ser utilizado en pacientes esqueléticamente maduros, que no cumplan contraindicaciones, e independientemente de su sexo.

C. CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES

Este dispositivo no está diseñado para su uso en la columna torácica o cervical.

Las contraindicaciones incluyen:

- Infección local en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis;
- fiebre;
- obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- mujeres embarazadas;
- casos pediátricos, o pacientes que aún presentan un crecimiento esquelético general;
- espondilolistesis incapaz de ser reducida al Grado I;
- alergia o intolerancia sospechada o documentada al metal compuesto;
- cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso fueran demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- cualquier paciente que presente una cobertura tisular inadecuada en la zona operatoria o una reserva o calidad óseas inadecuadas.
- cualquier paciente en el que la utilización del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- fusión previa en el nivel a tratar.
- cualquier caso que no necesite un injerto óseo o una fusión;
- cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidos, entre otros, la osteoporosis grave que afecte a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral, la infección activa en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC;
- senilidad, incapacidad para comprender/no querer seguir las instrucciones del médico,;
- cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intercorporales espinales. Este instrumental espinal no está diseñado, ni destinado, ni se vende para usos distintos de los indicados.

Estas contraindicaciones deben ser tenidas en cuenta por el médico a la hora de tomar su decisión.

4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Hexanium® TLIF consiste en una jaula de varias anchuras y alturas, que puede insertarse entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 para dar soporte y corrección durante las cirugías de fusión intercorporal lumbar. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con injerto óseo. Para el sistema Hexanium® TLIF, debe utilizarse una jaula por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento en cuestión.

Todas las jaulas se fabrican con titanio de grado implantológico (Ti6Al4V conforme a ASTM F136 y ASTM F3001). Según el informe de evaluación clínica anterior, se concluyó que la relación beneficio-riesgo es positiva.

Las jaulas se componen de una parte lisa y una estructura alveolar con orificios de 1 mm de anchura. En las superficies superior e inferior hay varias filas de dientes con una altura de 0,7 mm. Los dientes piramidales de la parte posterior permiten evitar el retroceso de la jaula. La nariz de bala facilita la inserción entre las vértebras. La rugosidad de la superficie es de 6,4 µm.

Los implantes TLIF de Hexanium® estaban disponibles originalmente en diseño curvo, en alturas de 7 mm a 16 mm en incrementos de 1 mm en una huella pequeña (28 mm x 9 mm) o media (32 mm x 10,5 mm).

También se desarrollaron implantes TLIF de hexanio® de diseño recto, en alturas de 7 mm a 16 mm en incrementos de 1 mm en una huella pequeña (28 mm x 10 mm) o media (32 mm x 10 mm).

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Los implantes TLIF de hexanio® tienen un ángulo de lordosis de 5°.

Para el sistema Hexanium® TLIF, debe utilizarse una jaula por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento en cuestión. El Hexanium® TLIF debe rellenarse con injerto óseo autógeno o un sustituto de injerto óseo para mejorar la fusión ósea. La elección del injerto será siempre responsabilidad del cirujano.

B. GENERACIÓN(ES) O VARIANTE(S) ANTERIOR(ES)

No se reivindica una generación anterior para el Hexanium® TLIF

C. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON EL APARATO

No está previsto utilizar accesorios en combinación con el aparato.

D. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS DESTINADOS A UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO

El Hexanium® TLIF debe rellenarse con injerto óseo autógeno o un sustituto de injerto óseo para mejorar la fusión ósea. La elección del injerto será siempre responsabilidad del cirujano.

La jaula TLIF Hexanium® debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, el SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

La jaula Hexanium® TLIF se utilizará con una serie de instrumentos asociados a la jaula. Se suministran con la jaula Hexanium® TLIF para cualquier procedimiento quirúrgico.

REFERENCIA	DESIGNACIÓN	USO PREVISTO	VISUAL
INSTRUMENTOS PARA LA PREPARACIÓN DEL ESPACIO DISCAL			
TL3-A033	Cureta de cremallera recta	Para eliminar el material del disco.	
TL3-A035-R	Cureta Anular Derecha		
TL3-A035-L	Cureta Anular Izquierda		
TL3-A037-01	Escofina recta convexa	Para sangrar las placas terminales.	
TL3-A037-02	Escofina curva convexa		
INSTRUMENTOS PARA LA RESTAURACIÓN DEL ESPACIO DISCAL			

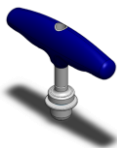
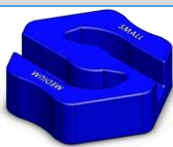
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

REFERENCIA	DESIGNACIÓN	USO PREVISTO	VISUAL
TL3-A010-xx	Esparcidor (de 7 a 16 mm)	<i>Para restaurar la altura del espacio discal y sangrar las placas terminales.</i>	
TL3-A011-xx	Escariador (de 7 a 16 mm)		
SD-ATSH1169214C5	Mango en T canulado de silicona Snap-On	<i>Para conectar a los instrumentos.</i>	
INSTRUMENTOS PARA LA INSERCIÓN/EXTRACCIÓN DE JAULAS			
TL3-A001	Soporte de jaula	<i>Para insertar jaulas curvas en el espacio discal.</i>	
TL3-A012	Jaula Ti TLIF y soporte de prueba	<i>Para insertar jaulas rectas y pruebas en el espacio discal.</i>	
TL3-A002	Asa portajaulas	<i>Para conectar a los soportes de la jaula.</i>	
TL3-A025	Martillo deslizante	<i>Para facilitar la inserción/extracción de la jaula.</i>	
TL3-A022	Tamp	<i>Para reposicionar la jaula después de la inserción con el soporte de jaula.</i>	
INSTRUMENTOS PARA INJERTOS ÓSEOS (JAULAS CURVAS)			
TL3-A020	Jaula de soporte para injerto	<i>Para mantener la jaula durante la compactación del injerto óseo.</i>	

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

REFERENCIA	DESIGNACIÓN	USO PREVISTO	VISUAL
TL3-A021	Compactador de injertos	Para compactar el injerto óseo en la jaula.	

Tabla 1: Instrumentos destinados a la implantación de jaulas Hexanium® TLIF

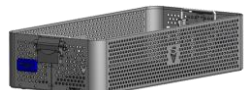
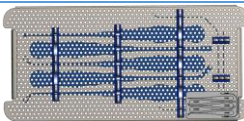
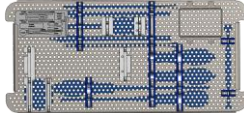
REFERENCIA	DESIGNACIÓN	DESCRIPCIÓN	FOTO
SD-BASE1158	SV Base común DIN 1/1 H68 mm	Para contener bandejas.	
SD-BASE1117	SV Base común DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV Tapa común DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Bandeja de curetas	Para sujetar las curetas.	
TL3-TRAY112	Bandeja esparcidora	Para sujetar esparcidores.	
TL3-TRAY113	Bandeja de instrumentos Ti TLIF	Mantener instrumentos para TLIF.	
TL3-RACK	Ti TLIF Trials Rack	Realizar ensayos para TLIF.	

Tabla 2: Instrumentos destinados a la implantación de las jaulas Hexanium® TLIF

5. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

A. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS INDESEABLES

En el estado actual de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía de la columna vertebral, que se describen a continuación:

- oclusión aórtica con parada cardíaca no mortal
- lesión intestinal
- infarto de miocardio
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc;

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico;
- cambios en el estado mental;
- incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana normal;

Esta lista no es exhaustiva. Otros riesgos que pueden surgir durante la cirugía de columna.

Además de los riesgos asociados a la cirugía de la columna vertebral sin instrumentación, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos potenciales:

- unión retrasada;
- No unión (o pseudoartrosis);
- fractura ósea o apantallamiento por estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía, microfractura, reabsorción o daño de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o lugar de recolección del injerto óseo;
- injerto retropulsado;
- aflojamiento o migración del implante, que puede provocar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros dures y/o desarrollo de dolor, compromiso neurovascular incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en varones, u otros tipos de lesiones graves, fuga de líquido cefalorraquídeo;
- lesión de estructuras musculares
- infección;
- discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación;
- hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes, con la consiguiente pérdida de altura y posible pinzamiento de las estructuras neurales;
- pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción adecuadas de la columna vertebral;
- pérdida del equilibrio sagital
- dolor, molestias u otras sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo;
- núcleo pulposo herniado,
- pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
- presión sobre los tejidos u órganos circundantes;
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- complicación de la zona donante de injerto óseo;
- Formación de cicatrices que pueden causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor;
- pseudoartrosis;
- estenosis;
- recuperación inadecuada de la lordosis;
- muerte

Nota: Algunos efectos adversos potenciales pueden requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional y pueden aumentar el tiempo de la operación.

Datos cuantitativos:

Sobre la base de los efectos secundarios/eventos adversos indeseables (USE/AE) reconocidos de los dispositivos intercorporales lumbares y las complicaciones identificadas en el estado de la técnica, es posible que la TLIF de Hexanium® pueda estar asociada a:

Degeneración/enfermedad del segmento adyacente

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Tasa del estado general de la técnica:
 - General: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - A cinco años: 7% (Kuo 2020)

Reoperación

- Tasa del estado general de la técnica:
 - General: 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 a 11 años: 0 - 39% (Lang 2019)
 - A los 15 años: 37,5% (Lang 2019)

Rotura de la jaula

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Tasa del estado general de la técnica: 3,7% (Koenders 2019)
- Migración de jaulas
 - Tasa del estado general de la técnica: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)
- Hundimiento de la jaula
 - Tasa del estado general de la técnica: 27,6% (Yu 2022)
- Lesión de la raíz nerviosa
 - No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Lan 2018; Li 2020)
- Malposición del tornillo pedicular:
 - Tasa del estado general de la técnica: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)
- Inestabilidad del segmento adyacente
 - Tasa del estado general de la técnica: 3,3% (Koenders 2019)
- Infección de heridas
 - Tasa del estado general de la técnica: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
 - Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)
- Pseudoartrosis
 - Tasa del estado general de la técnica: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)
- Desgarro dural
 - Tasa del estado general de la técnica: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
 - Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Herida vascular
 - Tasa del estado general de la técnica: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)
- Hematoma espinal / submuscular
 - Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Oclusión aórtica con parada cardiaca no mortal
 - Tasa del estado general de la técnica: 2% (Koenders 2019)
- Embolia pulmonar
 - Tasa del estado general de la técnica: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)
- Infarto de miocardio
 - Tasa del estado general de la técnica: 4% (Koenders 2019)
- Reacción alérgica aguda
 - No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)
- Urosepsis
 - No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)
- Lesión intestinal
 - Tasa del estado general de la técnica: 4,5% (Koenders 2019)
- Confusión postoperatoria
 - No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)
- Lesión de las vías urinarias:
 - Tasa del estado general de la técnica: 46 casos documentados en la literatura (Turgut 2020)
- Deslizamiento vertebral
 - No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Tang 2020)
- Empeoramiento de los síntomas neurológicos
 - Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Dolor de piernas
 - Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% (Mokawem 2019)
- Trombosis venosa profunda iliaca

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PREOPERATIVO

- El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones del material de los implantes de titanio. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones corporales sobre el dispositivo antes de que se produzca una fusión sólida. Se debe informar al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fallo del dispositivo puede hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para extraer los componentes defectuosos.
- Los pacientes deben haber recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con el sistema TLIF de Hexanium®.
- **Sólo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no deben seleccionarse los pacientes que correspondan a las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes a la hora de seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
 - sensibilidad a los cuerpos extraños;
 - ciertas enfermedades degenerativas;
 - senilidad, incapacidad para comprender/no querer seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
 - obesidad;
 - ocupación o nivel de actividad del paciente;
 - fumando.
- Debe disponerse de componentes estériles adicionales en caso de necesidad imprevista.

INTRAOPERATIVO (Consulte la técnica quirúrgica GTL3-ST, última versión aplicable en SPINEVISION SAS)

- La manipulación correcta de los implantes es extremadamente importante. Los implantes deben transportarse de forma que no sufran ningún daño. Los implantes no deben rayarse ni chocar durante la manipulación.
- Debe tenerse cuidado al coger el implante Hexanium® TLIF, rellenarlo con injerto óseo e insertarlo entre los cuerpos vertebrales. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y convertirse en el foco de una eventual rotura del implante o de una disminución de su eficacia para resistir la migración postoperatoria (por ejemplo, cuando se dañan los dientes del implante).
- La selección correcta del tamaño del implante es extremadamente importante. La posibilidad de una estabilización adecuada aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante en relación con la anatomía y las condiciones del paciente. La selección adecuada del implante puede minimizar, pero no eliminar, los riesgos.
- Los componentes del Hexanium® TLIF han sido diseñados para su uso con este sistema. No utilice el Hexanium® TLIF con ningún componente no recomendado específicamente, ni con ningún componente de otro fabricante.
- El Hexanium® TLIF no puede insertarse por vía anterior.
- El Hexanium® TLIF no puede utilizarse en la columna cervical y torácica.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas terminales para minimizar el riesgo de hundimiento postoperatorio.
- **Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse.** Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Aunque un dispositivo no parezca dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.

POSTOPERATIVO

- La masa de fusión madura y puede compartir la carga con el implante. **Instruir adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios apropiados.** Se debe instruir al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes a fin de evitar los problemas clínicos que pueden acompañar a una fijación fallida. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes del éxito de la cicatrización ósea. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, y que la actividad física y la carga completa de peso pueden provocar el fallo prematuro de los dispositivos de estabilización interna por migración, aflojamiento o fractura. Se debe

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

informar al paciente de que un implante no tiene la resistencia de un hueso sano normal y que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o demente que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar peso puede correr un riesgo especial.

- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los que soporta un segmento sano normal. No cabe esperar que ningún implante soporte indefinidamente una carga de peso no soportada.
- Los implantes pueden fallar cuando se someten a un aumento de la carga asociado a un retraso en la unión o a la no unión. Los dispositivos de estabilización interna están concebidos como dispositivos de carga compartida hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización normal no se produce o se retrasa, el dispositivo puede romperse debido a la fatiga. Los pacientes deben ser informados de los riesgos de fracaso del implante.

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

C. OTROS ASPECTOS PERTINENTES DE LA SEGURIDAD (es decir, FSCA/FSN)

No se reivindican otros aspectos relevantes de seguridad para Hexanium® TLIF.

6. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN

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

N/A. No se alegó ningún dispositivo equivalente, los datos clínicos actuales se basan en Hexanium® TLIF (diseño curvo).

Hay que señalar que Hexanium® TLIF (diseño recto) y Hexanium® TLIF (diseño curvo) tienen características clínicas y biológicas idénticas. Tienen características técnicas similares con algunas discrepancias debidas al diseño: uno es curvo y el otro recto. Sin embargo, esta diferencia no repercute en la seguridad y el rendimiento del dispositivo, sin ningún riesgo adicional, como se indica en el estado de la técnica.

Por lo tanto, basándose en las características clínicas, biológicas y técnicas, se considera que Hexanium® TLIF (diseño recto) es equivalente a Hexanium® TLIF (diseño curvo). Por lo tanto, todas las pruebas clínicas presentadas son aplicables a ambos diseños.

B. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LA(S) INVESTIGACIÓN(ES) CLÍNICA(S) PREVIA(S) A LA COMERCIALIZACIÓN

N/A. No se realizaron investigaciones clínicas específicas sobre el dispositivo antes del marcado CE.

C. RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES

N/A. Los datos clínicos sobre Hexanium® TLIF pueden ser generados y conservados por el fabricante o pueden encontrarse en la bibliografía. En el informe de evaluación clínica asociado a Hexanium® TLIF, los datos clínicos fueron generados por estudios de seguimiento clínico post-comercialización (PMCF) relacionados con el dispositivo de estudio. No se encontró en la literatura ninguna publicación relacionada con Hexanium® TLIF.

D. UN RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD

SPINEVISION SAS afirma que el sistema Hexanium® TLIF proporciona una estabilización inmediata de los segmentos inestables de la columna vertebral, promueve una superficie para el crecimiento óseo al tiempo que tiene las propiedades biomecánicas para apoyar el esqueleto axial, y mantiene el espacio intercorporal y la lordosis de la columna vertebral.

A partir de los resultados preliminares de los dos estudios del PMCF, se confirmó que:

- El sistema TLIF de Hexanium® proporciona una estabilización inmediata de los segmentos inestables de la columna vertebral: esto se verificó mediante un sistema 100% estable en pacientes con datos disponibles a los 2 meses (n=22), a los 6 meses (n=10) y a los 12 meses (n=67).
- El sistema TLIF de Hexanium® promueve la fusión entre dos niveles continuos de L2-S1: esto se verificó mediante la fusión total en el 98,5% de los pacientes a los 12 meses.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Los datos clínicos y las pruebas clínicas son suficientes para demostrar el rendimiento clínico de Hexanium® TLIF hasta los 12 meses.

Las declaraciones de seguridad del sistema Hexanium® TLIF son las siguientes: biocompatible; sólido (es decir, resistente a la rotura/desgarro); complicaciones limitadas asociadas al uso del sistema Hexanium® TLIF.

A partir de los resultados preliminares de los dos estudios del PMCF, se confirmó que:

- El sistema TLIF de Hexanium® es biocompatible: verificado tras las pruebas de biocompatibilidad realizadas por SPINEVISION SAS, de acuerdo con las normas. La biocompatibilidad del dispositivo también se confirmó mediante la ausencia de reacción al dispositivo notificada durante las actividades de PMS y PMCF.
- El sistema TLIF de Hexanium® es sólido: verificado a través de las actividades de PMS sin que se haya notificado ninguna rotura/desgarro del dispositivo.
- El uso del sistema TLIF Hexanium® no conlleva más complicaciones en comparación con las observadas en la literatura.

Los datos clínicos y las pruebas clínicas son suficientes para demostrar la seguridad clínica y el rendimiento de Hexanium® TLIF durante toda la vida útil del dispositivo.

E. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN EN CURSO O PREVISTO

SPINEVISION SAS ha implementado dos estudios PMCF para Hexanium® TLIF (diseño curvo) desde el marcado CE bajo los requisitos MDD. Estos estudios están en curso y seguirán activos tras el marcado CE del dispositivo conforme a los requisitos MDR. SPINEVISION SAS también ha programado un estudio PMCF para Hexanium® TLIF (diseño recto) que se iniciará después del marcado CE del dispositivo conforme a los requisitos MDR.

SV005 - Estudio Hexanium® TLIF (dispositivo de estudio: Hexanium® TLIF (diseño curvo))

El objetivo del estudio Hexanium® TLIF es confirmar el rendimiento y la seguridad del sistema Hexanium® TLIF en el tratamiento de pacientes esqueléticamente maduros que padecen enfermedad discal degenerativa.

Se trata de un estudio ambispectivo, no intervencionista, multicéntrico, de seguimiento clínico postcomercialización.

Los datos de los pacientes se recopilarán hasta 2 años después de la intervención de implante Hexanium® TLIF, en los siguientes momentos: 2 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses después de la intervención, según el tratamiento estándar.

Los criterios de valoración principales son los siguientes:

- variable principal de seguridad: incidencia de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento, en los dos (2) años siguientes al implante del dispositivo;
- Criterio de valoración primario: mejora del índice de discapacidad de Oswestry (ODI) a los doce (12) meses de la implantación en comparación con el valor basal.

Hasta la fecha de este documento, un total de 44 pacientes han sido tratados con Hexanium® TLIF y fueron incluidos en el estudio tras obtener la no oposición de los pacientes a la recogida de sus datos personales. 19 pacientes alcanzaron el punto temporal de los 12 meses posteriores al procedimiento, pero entre estos 19 pacientes, sólo a 6 se les realizó la visita de seguimiento.

SV007 - US Hexanium® TLIF - Estudio PMCF (dispositivo de estudio: Hexanium® TLIF (diseño curvo))

El objetivo del estudio SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF es evaluar la eficacia de los sistemas Hexanium® TLIF y Ulis en la reducción de la discapacidad funcional asociada al dolor lumbar 12 meses después de la cirugía. El criterio de valoración primario es el Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) a los 12 (10-18) meses de la implantación.

El resultado del criterio de valoración primario permitirá demostrar la eficacia de Hexanium® TLIF en pacientes con DDD. Se trata de un resultado habitual utilizado para evaluar el rendimiento de una jaula intercorporal en esta indicación.

Los seguimientos clínicos se programan a los 2 o 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses después de la cirugía, tal como se realiza en la práctica actual en el centro participante.

Hasta la fecha de este documento, se habían implantado 83 sistemas Hexanium® TLIF en 66 pacientes. Se dispone de datos basales de los 66 pacientes y, en total, el 81,8% de los datos de los pacientes (54 pacientes) estaban disponibles en la base de datos para los 12 meses posteriores al procedimiento para evaluar el criterio de valoración principal y el 77,3% de los datos de los pacientes (51 pacientes) para los 24 meses posteriores al procedimiento.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

SV012 - Estudio LINEAL (dispositivo de estudio: Hexanium® TLIF (diseño recto))

El estudio LINEAR es un estudio ambispectivo, no intervencionista, multicéntrico, de seguimiento clínico postcomercialización con el objetivo de confirmar el rendimiento y la seguridad de Hexanium® TLIF (diseño recto) en el tratamiento de pacientes que padecen enfermedad discal degenerativa.

Los criterios de valoración principales son los siguientes:

- El criterio principal de valoración de la seguridad es la incidencia de acontecimientos adversos graves y no graves relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento, en los 12 meses siguientes al implante del dispositivo.
- El criterio de valoración principal es la mejora del Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) a los doce (12) meses de la implantación en comparación con el valor basal.

A fecha de este documento, el estudio aún no ha comenzado. Está previsto que se incluya a los primeros pacientes tras el marcado CE del dispositivo conforme a los requisitos del MDR.

7. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

En teoría, algunos objetivos del tratamiento pueden alcanzarse con métodos conservadores (no quirúrgicos) y suelen ser la primera opción de tratamiento. Las opciones de tratamiento conservador incluyen:

- farmacoterapia, incluidos analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares, antidepresivos, inyecciones locales de corticosteroides y bloqueos nerviosos;
- fisioterapia que incluye tracción espinal, electroestimulación muscular, terapia electromagnética y de campo magnético, masaje, terapia manual, acupuntura y ejercicios específicos;
- terapia cognitiva centrada en abordar los problemas psicológicos, en particular la depresión y la ansiedad asociadas al dolor crónico.

Existen otros métodos de fusión lumbar: Fusión intersomática lumbar anterior (ALIF), fusión intersomática lumbar lateral (LLIF), fusión intersomática lateral oblicua (OLIF) y fusión intersomática lumbar posterior (PLIF). Los diseños de las jaulas intercorporales pueden variar en función del abordaje elegido.

En el estado actual de la técnica, la cirugía híbrida con combinación de técnicas de fusión y no fusión ha surgido como una posible alternativa de tratamiento. Esta técnica incluye la fusión lumbar intersomática y la artroplastia total de disco, la estabilización dinámica o la instrumentación híbrida.

8. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

La utilización del Hexanium® TLIF deberá ser realizada por un cirujano ortopédico o neurocirujano capacitado y familiarizado con la cirugía de la columna vertebral, así como con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

9. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA APLICADA

La lista de normas que figura a continuación contiene las normas armonizadas aplicadas en virtud del Reglamento (UE) 2017/745.

Clase	Referencia	Descripción	Año de publicación
A. Gestión de la calidad	EN ISO 13485	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	2016
B. Gestión de riesgos	EN ISO 14971*	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	2019
B. Gestión de riesgos	IEC 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	2015
C. Requisitos generales	EN ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos - Requisitos generales	2013
C. Requisitos generales	EN ISO 14602	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes para osteosíntesis - Requisitos particulares	2012
E. Fabricación	ISO 20417	[Etiquetado] Productos sanitarios - Información que debe suministrar el fabricante	2021
E. Fabricación	EN ISO 15223-1*	[Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe proporcionarse sobre los productos sanitarios: Parte 1: Requisitos generales.	2021
E. Fabricación	EN ISO 11607-1*	[Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	2020
E. Fabricación	EN ISO 11607-2*	[Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de conformado, sellado y ensamblado.	2019
E. Fabricación	EN ISO 14937	[Esterilización] Esterilización de productos sanitarios - Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	2009
E. Fabricación	EN ISO 11137-1*	[Esterilización] Esterilización de productos sanitarios: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	2015

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Clase	Referencia	Descripción	Año de publicación
E. Fabricación	EN ISO 11137-2*.	[Esterilización] Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización	2015
E. Fabricación	EN ISO 11737-1*.	[Esterilización] Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	2018
E. Fabricación	EN ISO 11737-2*.	[Esterilización] Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad realizados en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	2020
E. Fabricación	EN 556-1	[Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	2002
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.	2018
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-2	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 2: Requisitos de bienestar animal	2022
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-3	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción	2014
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-5	Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	2009
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 6: Pruebas de los efectos locales tras la implantación	2016
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-10*.	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 10: Pruebas de sensibilización cutánea	2023
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica	2017
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-12*.	Evaluación biológica de productos sanitarios	2021

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Clase	Referencia	Descripción	Año de publicación
		Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-17*.	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de productos sanitarios.	2023
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-18*.	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 18: Caracterización química de los materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos.	2020
H. Biocompatibilidad	EN ISO 10993-23*.	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 23: Pruebas de irritación	2021
I. Evaluación clínica	EN ISO 14155	Investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos - Buenas prácticas clínicas	2020

*Normas armonizadas en virtud del Reglamento (UE) 2017/745.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

PACIENTES SSCP

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO

Referencia del informe SSCP	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Revisión del documento	E
Fecha de expedición	24/04/2024

El presente Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o legos en la materia. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico preparado para profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a una tarjeta de implante o a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

FABRICANTE	
Nombre	SPINEVISION SAS
Dirección	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Francia
PRODUCTO	
Nombre comercial del dispositivo	Hexanium® TLIF
UDI-DI básico	3663136TLIFCAGE5E
Año del primer marcado CE del producto	2016

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. FINALIDAD PREVISTA

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) está pensado como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales de la columna lumbar. Se implanta a través de un abordaje transforaminal para proporcionar una estabilidad primaria de la columna anterior (con o sin restauración de la altura del disco vertebral) hasta que se produce la fusión. La fusión espinal es un procedimiento quirúrgico que se realiza para unir dos o más huesos de la columna vertebral, eliminando el movimiento entre ellos.

El dispositivo de fusión intervertebral Hexanium® TLIF debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, el SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

B. INDICACIÓN(ES) Y GRUPO(S) DE PACIENTES PREVISTO(S)

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

El sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) es un dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales indicado para su uso en:

- Pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD) en uno o dos niveles continuos desde L2-S1. La DDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco (una forma de dolor lumbar causado por discos intervertebrales dañados química o mecánicamente), confirmado por la historia clínica del paciente y las imágenes radiográficas.
- Pacientes con DDD que también pueden presentar espondilolistesis (vértebra que se desliza hacia delante) o retrolistesis (vértebra que se desliza hacia atrás) de hasta grado I en el nivel o niveles afectados.

C. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para su uso en la columna torácica o cervical.

Las contraindicaciones incluyen:

- Infección local en la zona operatoria, signos de inflamación local, leucocitosis (recuento elevado de glóbulos blancos);
- fiebre;
- obesidad mórbida (IMC ≥ 40 kg/m²);
- mujeres embarazadas;
- casos pediátricos, o pacientes que aún presentan un crecimiento esquelético general;
- espondilolistesis (deslizamiento hacia delante de una vértebra con respecto a la que está justo debajo) incapaz de reducirse al Grado I;
- alergia o intolerancia sospechada o documentada al metal compuesto;
- cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso fueran demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio;
- cualquier paciente que presente una cobertura tisular inadecuada en la zona operatoria o una reserva o calidad óseas inadecuadas;
- cualquier paciente en el que la utilización del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- fusión previa en el nivel a tratar;
- cualquier caso que no necesite un injerto óseo o una fusión;
- cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidos, entre otros, la osteoporosis grave que afecte a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral, la infección activa en la zona o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis;
- cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, elevación de la tasa de segmentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC;
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico;
- cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intercorporales espinales. Este instrumental espinal no está diseñado, ni destinado, ni se vende para usos distintos de los indicados.

Estas contraindicaciones deben ser tenidas en cuenta por el médico a la hora de tomar su decisión.

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

El sistema Hexanium® TLIF consiste en una jaula de varias anchuras y alturas (véase la figura 1), que puede insertarse entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 (parte baja de la espalda) para dar soporte y corrección durante las cirugías de fusión intercorporal lumbar (véase la figura 2).

La jaula TLIF Hexanium® está compuesta exclusivamente de una aleación de titanio que es biocompatible. Sólo el titanio está en contacto con los tejidos del paciente.

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)**
**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL
RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)**

SPINEVISION

R-RA81-AB

Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20



Figura 1: Visual de la jaula TLIF Hexanium® (versión curva a la izquierda y versión recta a la derecha)

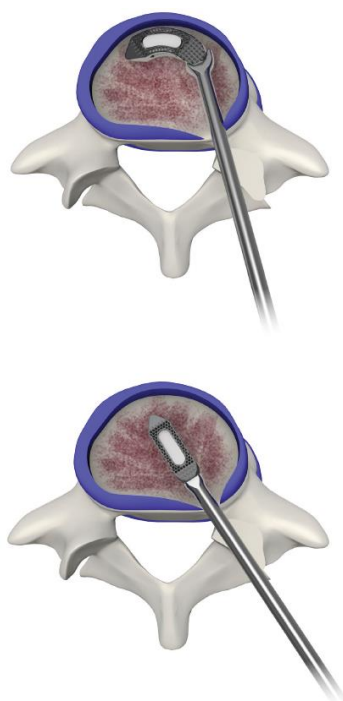


Figura 2: Inserción de la jaula Hexanium® TLIF en el espacio intervertebral.

Existen 2 versiones de la jaula TLIF Hexanium®. La jaula TLIF Hexanium® curvada y la jaula TLIF Hexanium® recta. La visualización de las 2 versiones de la jaula TLIF Hexanium® está disponible en la figura 1 (versión curva a la izquierda y versión recta a la derecha). Estas versiones del dispositivo se han desarrollado por las siguientes razones:

- para adaptarse a las distintas diferencias anatómicas de los pacientes.
- las distintas estrategias de corrección en términos de forma de la placa terminal, lordosis, altura, anchura y profundidad.

Estas 2 versiones de la jaula TLIF Hexanium® son similares desde el punto de vista funcional, pero su forma permite una adaptación a las variaciones anatómicas de los pacientes implantados.

El Hexanium® TLIF debe rellenarse con injerto óseo autógeno o un sustituto de injerto óseo para mejorar la fusión ósea. La elección del injerto será siempre responsabilidad del cirujano.

La jaula TLIF Hexanium® debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, el SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

La jaula Hexanium® TLIF se utilizará con una serie de instrumentos asociados a la jaula. Se suministran con la jaula Hexanium® TLIF para cualquier procedimiento quirúrgico.

B. INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS CONTENIDAS EN EL PRODUCTO, EN SU CASO

La jaula TLIF Hexanium® no contiene sustancias medicinales. Por lo tanto, ninguna sustancia medicinal está en contacto con los tejidos del paciente.

C. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA EN QUE EL PRODUCTO ALCANZA EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO

Hexanium® TLIF jaula lograr su modo de acción previsto por:

- Mantener mecánicamente la altura entre vértebras adyacentes
- La superficie superior e inferior de las crestas/dientes de la jaula resiste el retroceso y la fijación vertebral interna suplementaria, lo que permite la estabilidad primaria.
- Permitir la fijación secundaria con un material que permite que el hueso se forme alrededor, y la cavidad interna permite la colocación de injerto óseo, con el fin de facilitar la fusión a largo plazo del segmento de movimiento.

D. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, EN SU CASO

No está previsto utilizar accesorios en combinación con el aparato.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

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

Este documento no pretende sustituir a una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

A. CÓMO SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES

Con el fin de controlar los riesgos potenciales que pudieran surgir al utilizar la jaula TLIF Hexanium®, SPINEVISION SAS decidió utilizar métodos de control de riesgos tal y como se indica en la norma ISO 14971.

Estos métodos de control consisten en:

- Utilización de productos seguros desde el punto de vista médico en el diseño y la fabricación
- Medidas de protección en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación
- información para la seguridad y, en su caso, formación a los usuarios

B. RIESGOS RESTANTES Y EFECTOS INDESEABLES

En el estado actual de la técnica se han identificado algunos riesgos asociados a la cirugía de la columna vertebral, que se describen a continuación:

- oclusión aórtica con parada cardíaca no mortal
- lesión intestinal
- infarto de miocardio
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la cirugía;
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis;
- desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc;
- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico;
- cambios en el estado mental;
- incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana normal;

Esta lista no es exhaustiva. Otros riesgos que pueden surgir durante la cirugía de columna.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		 R-RA81-AB
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22	Reference doc / Doc. de référence : P-RA20	

Además de los riesgos asociados a la cirugía de la columna vertebral sin instrumentación, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos potenciales:

- unión retrasada;
- No unión (o pseudoartrosis);
- fractura ósea o apantallamiento por estrés en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía, microfractura, reabsorción o daño de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o lugar de recolección del injerto óseo;
- injerto retropulsado;
- aflojamiento o migración del implante, que puede provocar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo;
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros dures y/o desarrollo de dolor, compromiso neurovascular incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en varones, u otros tipos de lesiones graves, fuga de líquido cefalorraquídeo;
- lesión de estructuras musculares
- infección;
- discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación;
- hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes, con la consiguiente pérdida de altura y posible pinzamiento de las estructuras neurales;
- pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción adecuadas de la columna vertebral;
- pérdida del equilibrio sagital
- dolor, molestias u otras sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo;
- núcleo pulposo herniado,
- pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral;
- presión sobre los tejidos u órganos circundantes;
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices;
- complicación de la zona donante de injerto óseo;
- Formación de cicatrices que pueden causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor;
- pseudoartrosis;
- estenosis;
- recuperación inadecuada de la lordosis;
- muerte

Nota: Algunos efectos adversos potenciales pueden requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional y pueden aumentar el tiempo de la operación.

Datos cuantitativos:

Sobre la base de los efectos secundarios/eventos adversos indeseables (USE/AE) reconocidos de los dispositivos intercorporales lumbares y las complicaciones identificadas en el estado de la técnica, es posible que la TLIF de Hexanium® pueda estar asociada a:

Degeneración/enfermedad del segmento adyacente

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Tasa del estado general de la técnica:
 - General: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - A cinco años: 7% (Kuo 2020)

Reoperación

- Tasa del estado general de la técnica:
 - General: 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 a 11 años: 0 - 39% (Lang 2019)
 - A los 15 años: 37,5% (Lang 2019)

Rotura de la jaula

- Tasa del estado general de la técnica: 3,7% (Koenders 2019)

Migración de jaulas

- Tasa del estado general de la técnica: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Hundimiento de la jaula

- Tasa del estado general de la técnica: 27,6% (Yu 2022)

Lesión de la raíz nerviosa

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

- No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Lan 2018; Li 2020)

Malposición del tornillo pedicular:

- Tasa del estado general de la técnica: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Inestabilidad del segmento adyacente

- Tasa del estado general de la técnica: 3,3% (Koenders 2019)

Infección de heridas

- Tasa del estado general de la técnica: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudoartrosis

- Tasa del estado general de la técnica: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Desgarro dural

- Tasa del estado general de la técnica: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Herida vascular

- Tasa del estado general de la técnica: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Hematoma espinal / submuscular

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Oclusión aórtica con parada cardíaca no mortal

- Tasa del estado general de la técnica: 2% (Koenders 2019)

Embolia pulmonar

- Tasa del estado general de la técnica: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Infarto de miocardio

- Tasa del estado general de la técnica: 4% (Koenders 2019)

Reacción alérgica aguda

- No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)

Urosepsis

- No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)

Lesión intestinal

- Tasa del estado general de la técnica: 4,5% (Koenders 2019)

Confusión postoperatoria

- No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Koenders 2019)

Lesión de las vías urinarias:

- Tasa del estado general de la técnica: 46 casos documentados en la literatura (Turgut 2020)

Deslizamiento vertebral

- No se informa de la tasa de dispositivos similares no equivalentes ni del estado general de la técnica (Tang 2020)

Empeoramiento de los síntomas neurológicos

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Dolor de piernas

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

Trombosis venosa profunda ilíaca

- Tasa de dispositivos similares no equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

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

C. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

PREOPERATIVO

- El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones del material de los implantes de titanio. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones corporales sobre el dispositivo antes de que se produzca una fusión sólida. Se debe informar al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo. Debe informarse al paciente de que el fallo del dispositivo puede hacer necesaria una intervención quirúrgica adicional para extraer los componentes defectuosos.
- Los pacientes deben haber recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con el sistema TLIF de Hexanium®.
- Sólo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones y no deben seleccionarse los pacientes que correspondan a las contraindicaciones mencionadas. Los siguientes factores pueden ser importantes a la hora de seleccionar pacientes para dispositivos de estabilización interna:**
 - sensibilidad a los cuerpos extraños;
 - ciertas enfermedades degenerativas;
 - senilidad, incapacidad para comprender/no querer seguir las instrucciones del médico, alcoholismo o drogadicción;
 - obesidad;
 - ocupación o nivel de actividad del paciente;
 - fumando.
- Debe disponerse de componentes estériles adicionales en caso de necesidad imprevista.

INTRAOPERATIVO

- La manipulación correcta de los implantes es extremadamente importante. Los implantes deben transportarse de forma que no sufran ningún daño. Los implantes no deben rayarse ni chocar durante la manipulación.
- Debe tenerse cuidado al coger el implante Hexanium® TLIF, rellenarlo con injerto óseo e insertarlo entre los cuerpos vertebrales. Las alteraciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y convertirse en el foco de una eventual rotura del implante o de una disminución de su eficacia para resistir la migración postoperatoria (por ejemplo, cuando se dañan los dientes del implante).
- La selección correcta del tamaño del implante es extremadamente importante. La posibilidad de una estabilización adecuada aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante en relación con la anatomía y las condiciones del paciente. La selección adecuada del implante puede minimizar, pero no eliminar, los riesgos.
- Los componentes del Hexanium® TLIF han sido diseñados para su uso con este sistema. No utilice el Hexanium® TLIF con ningún componente no recomendado específicamente, ni con ningún componente de otro fabricante.
- El Hexanium® TLIF no puede insertarse por vía anterior.
- El Hexanium® TLIF no puede utilizarse en la columna cervical y torácica.
- El implante debe colocarse en el hueso cortical periférico de las placas terminales para minimizar el riesgo de hundimiento postoperatorio.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse.** Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Aunque un dispositivo no parezca dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.

POSTOPERATIVO

- La masa de fusión madura y puede compartir la carga con el implante. **Instruir adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios apropiados.** Se debe instruir al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes a fin de evitar los problemas clínicos que pueden acompañar a una fijación fallida. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes del éxito de la cicatrización ósea. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante, y que la actividad física y la carga completa de peso pueden provocar el fallo prematuro de los dispositivos de estabilización interna por migración, aflojamiento o fractura. Se debe informar al paciente de que un implante no tiene la resistencia de un hueso sano normal y que el dispositivo puede fallar si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos para soportar peso puede correr un riesgo especial.

- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los que soporta un segmento sano normal. No cabe esperar que ningún implante soporte indefinidamente una carga de peso no soportada.
- Los implantes pueden fallar cuando se someten a un aumento de la carga asociado a un retraso en la unión o a la no unión. Los dispositivos de estabilización interna están concebidos como dispositivos de carga compartida hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización normal no se produce o se retrasa, el dispositivo puede romperse debido a la fatiga. Los pacientes deben ser informados de los riesgos de fracaso del implante.

D. RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSCA)

No se reivindican otros aspectos relevantes de seguridad para Hexanium® TLIF.

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN

A. ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO

El sistema Hexanium® TLIF obtuvo el marcado CE en diciembre de 2017; el marcado CE certifica que este dispositivo médico ha cumplido los requisitos de seguridad de los consumidores de la Unión Europea (UE) y puede venderse libremente en toda la UE. El Hexanium® TLIF está en el mercado desde 2018 con 3.254 unidades vendidas en todo el mundo. El dispositivo no se considera una tecnología nueva. De hecho, esta tecnología (jaulas intercorporales para fusión espinal) se ha utilizado durante varios años en el campo médico con seguridad y eficacia demostradas.

B. PRUEBAS CLÍNICAS PARA EL MERCADO CE

Desde que el dispositivo está en el mercado, SPINEVISION SAS ha organizado dos estudios clínicos no intervencionistas (estudios observacionales en los que sólo se recopilan datos de los pacientes) para confirmar la seguridad y el rendimiento del dispositivo en pacientes que padecen una enfermedad degenerativa del disco.

Uno de los estudios se lleva a cabo en EE.UU. con 66 pacientes incluidos y el otro se realiza en Europa con hasta la fecha 44 pacientes incluidos en 2 centros franceses. Ambos estudios están en curso.

Los resultados preliminares mostraron que la implantación del sistema TLIF de Hexanium® proporciona una estabilización inmediata de los segmentos inestables de la columna vertebral en todos los pacientes. Además, a los 12 meses, el 98,5% de los pacientes tenían los huesos de la columna (2 o más niveles) unidos de forma permanente (=fusión espinal). Estos resultados preliminares demuestran que la implantación del sistema TLIF Hexanium® permite estabilizar el segmento vertebral y favorece la fusión vertebral.

Los resultados preliminares de ambos estudios también mostraron que la implantación del sistema TLIF de Hexanium® es segura, con un número limitado de complicaciones notificadas durante el transcurso de los estudios.

C. SEGURIDAD

A través del análisis preliminar de ambos estudios clínicos, los pacientes tratados con el sistema TLIF Hexanium® sintieron que sus dolores de espalda y piernas se redujeron incluso hasta 24 meses después del procedimiento índice en comparación con antes de que se les implantara el dispositivo. Además, su discapacidad mejoró durante los seguimientos (a los 2, 6, 12 y 24 meses después de la intervención) en comparación con los valores iniciales. Estos resultados preliminares demostraron que la implantación de Hexanium® TLIF mejora la calidad de vida de los pacientes con riesgos limitados.

A través de estos resultados preliminares, SPINEVISION SAS considera que la relación beneficio/riesgo del uso de Hexanium® TLIF en pacientes con enfermedad degenerativa discal es positiva.

Los dos estudios clínicos no intervencionistas siguen en curso. En el estudio realizado en EE.UU. ya se ha completado la inclusión de los pacientes, pero el seguimiento sigue en curso. En el estudio realizado en Europa, la inclusión y el seguimiento de los pacientes siguen en curso.

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

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC) RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y DEL RENDIMIENTO CLÍNICO (RCSPC)		SPINEVISION
Fecha de solicitud / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

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

En teoría, algunos objetivos del tratamiento pueden alcanzarse con métodos conservadores (no quirúrgicos) y suelen ser la primera opción de tratamiento. Las opciones de tratamiento conservador incluyen:

- farmacoterapia, incluidos analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares, antidepresivos, inyecciones locales de corticosteroides y bloqueos nerviosos;
- fisioterapia que incluye tracción espinal, electroestimulación muscular, terapia electromagnética y de campo magnético, masaje, terapia manual, acupuntura y ejercicios específicos;
- terapia cognitiva centrada en abordar los problemas psicológicos, en particular la depresión y la ansiedad asociadas al dolor crónico.

La implantación del sistema Hexanium® TLIF se realiza mediante un abordaje transforaminal (a través de la abertura entre los huesos de la columna vertebral, las vértebras, por donde salen los nervios de la médula espinal). Existen otros abordajes a la hora de implantar una jaula intercorporal para la fusión espinal: anterior, lateral, oblicuo y posterior. La forma de la jaula intercorporal puede variar en función del abordaje elegido.

En la literatura, la cirugía híbrida con combinación de técnicas de fusión y no fusión ha surgido como una posible alternativa de tratamiento. Esta técnica incluye la fusión lumbar intercorporal y la artroplastia total de disco (cirugía de sustitución articular) o la estabilización dinámica o instrumentación híbrida.

7. FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS

El Hexanium® TLIF sólo puede ser implantado por un cirujano ortopédico o neurocirujano capacitado y familiarizado con la cirugía de la columna vertebral, así como con las técnicas operativas relacionadas con estos implantes.