

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Hexanium® TLIF

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMATIONS SUR LE PROJET	
INFORMATIONS DU PROJET	
Référence du rapport du CSPS Référence du Rapport RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS

Révision	Date	Justification	Révision validée par l'organisme notifié
A	26/08/2022	Création de documents	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
B	03/01/2023	Modification suite au rapport de déficiences "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864"	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
C	28/09/2023	Modification de BUDI à la page 5 et à la page 18 Mise à jour des normes harmonisées appliquées à la page 17 en tenant compte des normes harmonisées dans le cadre du MDR	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
D	16/10/2023	Changement de dénomination sociale en "SPINEVISION SAS"	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
E	22/04/2024	Révision de la liste des normes harmonisées applicables conformément à la décision d'exécution (UE) 2024/815 de la Commission du 6 mars 2024.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

SIGNATURES D'APPROBATION

	Publié par Rédaction	Vérifié par Vérification	Approbation par Approbation
Nom / Nom : Title / Titre :	Christopher KINKELA QA&RA Project Leader	Hanta RANAIVOSON Clinical Manager	Quang TRAN QA&RA Director
Date :			
Signature :			

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

TABLE DES MATIÈRES

SIGNATURES D'APPROBATION	3
TABLE DES MATIÈRES.....	4
SSCP POUR LES UTILISATEURS ET/OU LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	6
1. OBJECTIF	6
2. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	6
3. UTILISATION PRÉVUE DE L'APPAREIL.....	6
A. OBJECTIF VISÉ.....	6
B. INDICATION(S) ET POPULATION(S) CIBLE(S).....	6
C. CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITATIONS	7
4. DESCRIPTION DE L'APPAREIL	7
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	7
B. GÉNÉRATION(S) OU VARIANTE(S) PRÉCÉDENTE(S)	8
C. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES DESTINÉS A ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC L'APPAREIL	8
D. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET DES PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF	8
5. RISQUES ET AVERTISSEMENTS	10
A. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES	10
B. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	13
C. AUTRES ASPECTS PERTINENTS DE LA SÉCURITÉ (c.-à-d. ACSE/FSN)	14
6. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ	14
A. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES RELATIVES AU DISPOSITIF ÉQUIVALENT (LE CAS ÉCHÉANT)	14
B. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES ISSUES DES ÉTUDES CLINIQUES PRÉALABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ.....	14
C. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES	14
D. RÉSUMÉ GÉNÉRAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE LA SÉCURITÉ	14
E. SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS OU PRÉVU	15
7. LES ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES.....	16
8. PROFIL PROPOSÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS	16
9. RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE APPLIQUÉE	17
SSCP PATIENTS	20
1. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	20
2. UTILISATION PRÉVUE DE L'APPAREIL.....	20
A. OBJECTIF VISÉ.....	20
B. INDICATION(S) ET GROUPE(S) DE PATIENTS VISÉ(S)	20
C. CONTRE-INDICATIONS	21
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET MATÉRIAUX/SUBSTANCES EN CONTACT AVEC LES TISSUS DES PATIENTS	21

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		
		R-RA81-AB
Application date / Date d'application : 2022-08-22	Reference doc / Doc. de référence : P-RA20	

B.	INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES CONTENUES DANS LE DISPOSITIF, LE CAS ÉCHÉANT	23
C.	DESCRIPTION DE LA MANIÈRE DONT LE DISPOSITIF ATTEINT LE MODE D'ACTION PRÉVU.....	23
D.	DESCRIPTION DES ACCESSOIRES, LE CAS ÉCHÉANT	23
4.	RISQUES ET AVERTISSEMENTS	23
A.	COMMENT LES RISQUES POTENTIELS ONT ÉTÉ CONTRÔLÉS OU GÉRÉS	23
B.	RISQUES ET EFFETS INDÉSIRABLES RESTANTS	23
C.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	25
D.	RÉSUMÉ DE TOUTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA)	27
5.	RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ	27
A.	CONTEXTE CLINIQUE DU DISPOSITIF	27
B.	PREUVES CLINIQUES POUR LE MARQUAGE CE	27
C.	SÉCURITÉ	27
6.	LES ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES	28
7.	PROPOSITION DE FORMATION POUR LES UTILISATEURS	28

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

SSCP POUR LES UTILISATEURS ET/OU LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1. OBJECTIF

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation (IFU) en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

2. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

FABRICANT	
Nom	SPINEVISION SAS
Adresse	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - France
Numéro d'enregistrement unique (SRN)	FR-MF-000001549
ORGANISME NOTIFIÉ	
Nom	TÜV SÜD
Numéro d'identification unique	0123
PRODUIT	
Nom commercial du dispositif	Hexanium® TLIF
UDI-DI de base	3663136TLIFCAGE5E
Nomenclature des dispositifs médicaux Description/texte	P09070101 : Cages pour la colonne vertébrale
Classe de dispositif	Classe III
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif	2016

3. UTILISATION PRÉVUE DE L'APPAREIL

A. OBJECTIF VISÉ

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral de la colonne lombaire (L2-S1). Il est destiné à être implanté par une approche transforaminale pour assurer une stabilité primaire de la colonne antérieure (avec ou sans restauration de la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion se produise.

Hexanium® Le dispositif de fusion du corps intervertébral TLIF doit être associé à un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, par exemple SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

B. INDICATION(S) ET POPULATION(S) CIBLE(S)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral indiqué dans les cas suivants

- Patients présentant une discopathie dégénérative (DDD) à un ou deux niveaux continus de L2-S1. La DDD est définie comme une douleur dorsale discogénique accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques.
- Les patients atteints de DDD qui peuvent également présenter un spondylolisthésis ou un rétroolisthésis de grade I au(x) niveau(x) concerné(s).

Hexanium® TLIF est destiné à être utilisé chez les patients dont le squelette est mature, qui ne présentent pas de contre-indications et quel que soit leur sexe.

C. CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la colonne vertébrale thoracique ou cervicale.

Les contre-indications sont les suivantes

- infection locale du site opératoire, signes d'inflammation locale, leucocytose ;
- la fièvre ;
- obésité morbide (IMC ≥ 40 kg/m²) ;²
- les femmes enceintes ;
- les cas pédiatriques, ou les patients ayant encore une croissance générale du squelette ;
- spondylolisthésis ne pouvant être ramené au grade I ;
- allergie ou intolérance suspectée ou documentée au métal composite ;
- tous les cas où les composants de l'implant sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
- tout patient présentant une couverture tissulaire insuffisante sur le site opératoire ou un stock ou une qualité d'os insuffisants.
- tout patient chez lequel l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- une fusion préalable au niveau à traiter.
- tout cas ne nécessitant pas de greffe osseuse ou de fusion ;
- toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, y compris, mais sans s'y limiter, une ostéoporose grave touchant la colonne vertébrale, une absorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant la colonne vertébrale, une infection active au niveau du site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse ;
- toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation vertébrale, telle que la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale au site opératoire, une élévation du taux de segmentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC), ou un déplacement marqué vers la gauche de la numération différentielle WBC ;
- sénilité, incapacité de comprendre ou refus de suivre les instructions du médecin ;
- tout patient ne voulant pas coopérer avec les instructions postopératoires.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres systèmes intersomatiques rachidiens. Cette instrumentation rachidienne n'est pas conçue, ni destinée, ni vendue pour des usages autres que ceux indiqués.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par le médecin lors de sa décision.

4. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

A. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système Hexanium® TLIF consiste en une cage de différentes largeurs et hauteurs, qui peut être insérée entre deux corps vertébraux du segment L2-S1 pour apporter un soutien et une correction lors des chirurgies de fusion intersomatique lombaire. La géométrie creuse des implants permet de les remplir de greffe osseuse. Pour le système Hexanium® TLIF, une cage doit être utilisée par segment pour la fusion afin de stabiliser le segment concerné.

Toutes les cages sont fabriquées en titane de qualité implantaire (Ti6Al4V conforme aux normes ASTM F136 et ASTM F3001). Selon le rapport d'évaluation clinique précédent, il a été conclu que le rapport bénéfice-risque est positif.

Les cages sont composées d'une partie lisse et d'une structure en nid d'abeille avec des trous d'une largeur de 1 mm. Sur les surfaces supérieure et inférieure, il y a plusieurs rangées de dents d'une hauteur de 0,7 mm. Des dents

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

pyramidales à l'arrière permettent d'éviter le recul de la cage. Le nez de la balle facilite l'insertion entre les vertèbres. La rugosité de la surface est de 6,4 µm.

Les implants Hexanium® TLIF étaient à l'origine disponibles en version incurvée, dans des hauteurs de 7 mm à 16 mm par incréments de 1 mm, avec une petite empreinte (28 mm x 9 mm) ou une empreinte moyenne (32 mm x 10,5 mm).

Hexanium® Des implants TLIF de conception droite ont également été mis au point, dans des hauteurs de 7 mm à 16 mm par incréments de 1 mm, avec une petite empreinte (28 mm x 10 mm) ou une empreinte moyenne (32 mm x 10 mm).

Les implants TLIF en hexane® ont un angle de lordose de 5°.

Pour le système Hexanium® TLIF, une cage doit être utilisée par segment pour la fusion afin de stabiliser le segment concerné. La cage Hexanium® TLIF doit être remplie de greffe osseuse autogène ou d'un substitut de greffe osseuse pour améliorer la fusion osseuse. Le choix du greffon relève toujours de la responsabilité du chirurgien.

B. GÉNÉRATION(S) OU VARIANTE(S) PRÉCÉDENTE(S)

Aucune génération antérieure n'est revendiquée pour l'Hexanium® TLIF

C. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF

Aucun accessoire n'est prévu pour être utilisé en combinaison avec l'appareil.

D. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET DES PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF

La TLIF Hexanium® doit être comblée par une greffe osseuse autogène ou un substitut de greffe osseuse pour améliorer la fusion osseuse. Le choix du greffon relève toujours de la responsabilité du chirurgien.

La cage TLIF Hexanium® doit être associée à un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, par exemple la SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

La cage Hexanium® TLIF doit être utilisée avec une gamme d'instruments associés à la cage. Ils sont fournis avec la cage Hexanium® TLIF pour toute procédure chirurgicale.

RÉFÉRENCE	DESIGNATION	UTILISATION PRÉVUE	VISUEL
INSTRUMENTS POUR LA PRÉPARATION DE L'ESPACE DISCAL			
TL3-A033	Curette droite	Pour retirer le matériau du disque.	
TL3-A035-R	Curette annulaire droite		
TL3-A035-L	Curette annulaire gauche		
TL3-A037-01	Râpe droite convexe	Pour purger les plaques d'extrémité.	

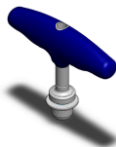
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

RÉFÉRENCE	DESIGNATION	UTILISATION PRÉVUE	VISUEL
TL3-A037-02	Râpe convexe incurvée		
INSTRUMENTS POUR LA RESTAURATION DE L'ESPACE DISCAL			
TL3-A010-xx	Épandeur (de 7 à 16 mm)	<i>Rétablir la hauteur de l'espace discal et purger les plaques terminales.</i>	
TL3-A011-xx	Alésoir (de 7 à 16 mm)		
SD-ATSH1169214C5	Manche en T canulé en silicone Snap-On	<i>A connecter aux instruments.</i>	
INSTRUMENTS POUR L'INSERTION/LE RETRAIT DE LA CAGE			
TL3-A001	Support de cage	<i>Insérer des cages incurvées dans l'espace disque.</i>	
TL3-A012	Cage Ti TLIF et porte-essai	<i>Insérer des cages droites et des essais dans l'espace disque.</i>	
TL3-A002	Poignée du support de cage	<i>A connecter aux supports de cage.</i>	
TL3-A025	Marteau coulissant	<i>Pour faciliter l'insertion/le retrait de la cage.</i>	
TL3-A022	Tampon	<i>Pour repositionner la cage après l'insertion avec le porte-cage.</i>	
INSTRUMENTS POUR LA GREFFE OSSEUSE (CAGES COURBES)			

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

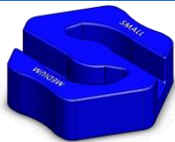
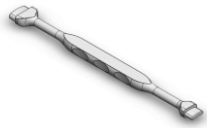
RÉFÉRENCE	DESIGNATION	UTILISATION PRÉVUE	VISUEL
TL3-A020	Support de cage pour le greffon	Pour maintenir la cage pendant le compactage de la greffe osseuse.	
TL3-A021	Compacteur de greffons	Pour compacter le greffon osseux dans la cage.	

Tableau 1: Instruments destinés à l'implantation des cages TLIF en hexane ®

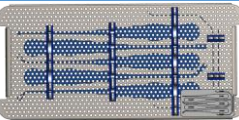
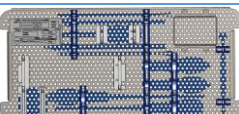
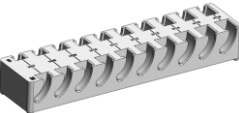
RÉFÉRENCE	DESIGNATION	DESCRIPTION	IMAGE
SD-BASE1158	SV Socle commun DIN 1/1 H68 mm	Pour contenir les plateaux.	
SD-BASE11117	SV Socle commun DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV Couverture commun DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Plateau de curette	Pour maintenir les curettes.	
TL3-TRAY112	Plateau d'épandage	Pour tenir les palonniers.	
TL3-TRAY113	Plateau d'instruments Ti TLIF	Tenir des instruments pour le TLIF.	
TL3-RACK	Support d'essais Ti TLIF	Organiser des essais pour la TLIF.	

Tableau 2: Instruments destinés à l'implantation des cages TLIF en hexane ®

5. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

A. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Certains risques associés à la chirurgie de la colonne vertébrale ont été identifiés dans l'état actuel des connaissances et sont décrits ci-dessous :

- occlusion aortique avec arrêt cardiaque non fatal
- lésions intestinales
- infarctus du myocarde

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

- hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes ;
- une rupture ou une dégénérescence discale au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ;
- développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc ;
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte au système urologique ;
- changement de l'état mental ;
- l'incapacité de reprendre les activités de la vie quotidienne normale ;

Cette liste n'est pas exhaustive. Autres risques pouvant survenir lors d'une chirurgie de la colonne vertébrale.

Outre les risques associés à la chirurgie de la colonne vertébrale sans instrumentation, les événements indésirables potentiels suivants peuvent se produire :

- l'union retardée ;
- la non-union (ou pseudarthrose) ;
- une fracture osseuse ou un stress shielding au niveau, au-dessus ou au-dessous du niveau de la chirurgie, une microfracture, une résorption ou un dommage de tout os de la colonne vertébrale (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou une greffe osseuse ou un site de prélèvement d'une greffe osseuse ;
- greffe rétro pulsée ;
- le desserrement ou la migration de l'implant, qui peut entraîner une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins en raison de la proximité du dispositif ;
- perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, de déchirures dures et/ou apparition de douleurs, atteinte neurovasculaire y compris paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme, ou autres types de lésions graves, fuite de liquide céphalo-rachidien ;
- lésions des structures musculaires
- l'infection ;
- discitis, arachnoiditis, et/ou d'autres types d'inflammation ;
- l'affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents, ce qui entraîne une perte de hauteur et un risque d'empiètement sur les structures neurales ;
- perte de la courbure, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction de la colonne vertébrale ;
- perte de l'équilibre sagittal
- douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence de l'appareil ;
- hernie du noyau pulpeux,
- la perte ou l'augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale ;
- pression sur les tissus ou organes environnants ;
- Réaction d'un corps étranger aux implants, y compris formation éventuelle d'une tumeur, maladie auto-immune, métallose et/ou cicatrisation ;
- complication du site donneur de greffe osseuse ;
- la formation d'une cicatrice pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur ;
- pseudarthrose ;
- sténose ;
- une récupération insuffisante de la lordose ;
- la mort

Note : Certains effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une procédure de révision chirurgicale supplémentaire et peuvent allonger la durée de l'opération.

Données quantitatives :

Sur la base des effets secondaires/effets indésirables (USEs/AEs) reconnus des dispositifs intersomatiques lombaires et des complications identifiées dans l'état de l'art, il est possible que la TLIF Hexanium® soit associée à :

Dégénérescence/maladie du segment adjacent

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)
- Taux de l'état général de l'art :
 - Général : 8,5 % - 26,6 % (Hashimoto 2018)
 - Après cinq ans : 7 % (Kuo 2020)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Réopération

- Taux de l'état général de l'art :
 - Général : 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 à 11 ans : 0 - 39% (Lang 2019)
 - A 15 ans : 37,5% (Lang 2019)

Rupture de la cage

- Taux de l'état général des connaissances : 3,7 % (Koenders 2019)

Migration des cages

- Taux de l'état général des connaissances : 1,3 % - 8 % (Koenders 2019 ; Yu 2022)

Affaissement de la cage

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 27,6 % (Yu 2022)

Lésion de la racine nerveuse

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni à partir de l'état général des connaissances (Lan 2018 ; Li 2020).

Malposition de la vis pédiculaire :

- Taux de l'état général des connaissances : 3,7 % - 4,3 % (Koenders 2019)

Instabilité du segment adjacent

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % (Koenders 2019)

Infection de la plaie

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,3 % - 5,8 % (Koenders 2019)
- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 2 % - 3,3 % (Mokawem 2019 ; Belykh 2018)

Pseudarthrose

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,7 % - 4,7 % (Koenders 2019)

Déchirure durale

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % - 16 % (Koenders 2019)
- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Plaie vasculaire

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,6 % - 4,5 % (Koenders 2019)

Hématome spinal / sous-musculaire

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Occlusion aortique avec arrêt cardiaque non fatal

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 2% (Koenders 2019)

Embolie pulmonaire

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % - 4,3 % (Koenders 2019)

Infarctus du myocarde

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 4% (Koenders 2019)

Réaction allergique aiguë

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Urosepsis

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Lésions intestinales

- Taux de l'état général des connaissances : 4,5% (Koenders 2019)

Confusion post-opératoire

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Lésions des voies urinaires :

- Taux de l'état général des connaissances : 46 cas documentés dans la littérature (Turgut 2020)

Glissement vertébral

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Tang 2020)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Aggravation des symptômes neurologiques

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Douleur à la jambe

- Taux provenant de dispositifs similaires non équivalents : 2% (Mokawem 2019)

Thrombose veineuse profonde iliaque

- Taux provenant de dispositifs similaires non équivalents : 2% (Mokawem 2019)

B. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

PRÉOPÉRATION

- Le chirurgien doit connaître non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais aussi les limites matérielles des implants en titane. Le patient doit être informé des limites de l'implant, notamment en ce qui concerne le port de poids et les autres contraintes exercées par le corps sur le dispositif avant qu'une fusion solide ne se produise. Le patient doit être informé que le non-respect des instructions postopératoires peut entraîner une défaillance du dispositif. Le patient doit être informé qu'une défaillance du dispositif peut entraîner la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer les composants défectueux.
- Les patients doivent avoir reçu un traitement non chirurgical d'au moins 6 semaines avant le traitement avec le système Hexanium® TLIF.
- **Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés et les patients correspondant aux contre-indications susmentionnées ne doivent pas être sélectionnés. Les facteurs suivants peuvent être importants lors de la sélection des patients pour les dispositifs de stabilisation interne :**
 - sensibilité aux corps étrangers ;
 - certaines maladies dégénératives ;
 - sénilité, incapacité de comprendre ou refus de suivre les instructions du médecin, alcoolisme ou toxicomanie ;
 - l'obésité ;
 - la profession ou le niveau d'activité du patient ;
 - fumer.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

INTRAOPERATIVE (voir technique chirurgicale GTL3-ST, dernière version applicable chez SPINEVISION SAS)

- Il est extrêmement important de manipuler correctement les implants. Les implants doivent être transportés de manière à ne pas être endommagés. Les implants ne doivent pas être rayés et ne doivent pas s'entrechoquer pendant la manipulation.
- Des précautions doivent être prises lors de la prise de l'implant Hexanium® TLIF, de son remplissage avec un greffon osseux et de son insertion entre les corps vertébraux. Les altérations peuvent produire des défauts dans la finition de la surface et peuvent devenir le point focal d'une éventuelle rupture de l'implant ou d'une diminution de l'efficacité à résister à la migration post-opératoire (par exemple lorsque les dents de l'implant sont endommagées).
- Le choix correct de la taille de l'implant est extrêmement important. Les chances d'une stabilisation adéquate sont accrues par le choix de la taille appropriée de l'implant en fonction de l'anatomie et des conditions du patient. Une sélection correcte de l'implant peut minimiser, mais non éliminer, les risques.
- Les composants Hexanium® TLIF ont été conçus pour être utilisés avec ce système. Ne pas utiliser l'Hexanium® TLIF avec des composants qui ne sont pas spécifiquement recommandés ou avec des composants d'un autre fabricant.
- Le TLIF Hexanium® ne peut pas être inséré par un abord antérieur.
- L'Hexanium® TLIF ne peut pas être utilisé pour la colonne cervicale et thoracique.
- L'implant doit être placé sur l'os cortical périphérique des plaques terminales afin de minimiser le risque d'affaissement postopératoire.
- **Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés.** Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture prématurée.

POSTOPERATIVE

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

- La masse de fusion mûrit et devient capable de partager la charge avec l'implant. **Instruire correctement le patient sur les soins postopératoires appropriés.** Le patient doit être informé de la nécessité de réduire les contraintes exercées sur les implants afin d'éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner un échec de la fixation. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont l'un des aspects les plus importants d'une cicatrisation osseuse réussie. Le patient doit être informé des limites de l'implant et du fait que l'activité physique et la mise en charge complète peuvent entraîner une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation interne par migration, descellement ou fracture. Le patient doit être informé qu'un implant n'a pas la résistance d'un os sain normal et qu'une défaillance du dispositif peut se produire si l'implant est soumis à une charge excessive. Un patient actif, affaibli ou dément qui n'est pas en mesure d'utiliser des orthèses de port de poids peut être particulièrement exposé.
- Aucun dispositif de stabilisation interne ne peut résister à des niveaux d'activité égaux à ceux supportés par un segment sain normal. Aucun implant ne peut supporter indéfiniment des contraintes de port de poids sans soutien.
- Les implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge accrue associée à une union retardée ou à une absence d'union. Les dispositifs de stabilisation interne sont destinés à partager la charge jusqu'à ce qu'une cicatrisation normale se produise. Si la cicatrisation normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se rompre en raison de la fatigue. Les patients doivent être informés des risques de défaillance de l'implant.

L'Hexanium® TLIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement IRM. L'Hexanium® TLIF n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement IRM.

C. AUTRES ASPECTS PERTINENTS DE LA SÉCURITÉ (c.-à-d. ACSE/FSN)

Aucun autre aspect pertinent de la sécurité n'est revendiqué pour Hexanium® TLIF.

6. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION

A. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES RELATIVES À UN DISPOSITIF ÉQUIVALENT (LE CAS ÉCHÉANT)

N/A. Aucun dispositif équivalent n'a été revendiqué, les données cliniques actuelles sont basées sur Hexanium® TLIF (conception incurvée).

Il convient de noter que l'Hexanium® TLIF (conception droite) et l'Hexanium® TLIF (conception incurvée) présentent des caractéristiques cliniques et biologiques identiques. Ils présentent des caractéristiques techniques similaires avec quelques différences dues à la conception : l'un est incurvé, l'autre est droit. Toutefois, cette différence n'a pas d'incidence sur la sécurité et les performances du dispositif, sans risque supplémentaire, comme l'indique l'état de l'art.

Par conséquent, sur la base des caractéristiques cliniques, biologiques et techniques, l'Hexanium® TLIF (conception droite) est considéré comme équivalent à l'Hexanium® TLIF (conception incurvée). Par conséquent, toutes les données cliniques présentées sont applicables aux deux modèles.

B. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES ISSUES DES ÉTUDES CLINIQUES PRÉALABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ

N/A. Le dispositif n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique avant d'obtenir le marquage CE.

C. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES

N/A. Les données cliniques sur Hexanium® TLIF peuvent être générées et détenues par le fabricant ou peuvent être trouvées dans la littérature. Dans le rapport d'évaluation clinique associé à Hexanium® TLIF, les données cliniques ont été générées par des études de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) liées à l'instrument de l'étude. Aucune publication relative à Hexanium® TLIF n'a été trouvée dans la littérature.

D. UN RÉSUMÉ GÉNÉRAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE LA SÉCURITÉ

SPINEVISION SAS affirme que le système TLIF Hexanium® permet une stabilisation immédiate des segments instables de la colonne vertébrale, favorise une surface de croissance osseuse tout en ayant les propriétés biomécaniques pour soutenir le squelette axial, et maintient l'espace intersomatique et la lordose de la colonne vertébrale.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Sur la base des résultats préliminaires des deux études du PMCF, il a été confirmé que

- Le système TLIF Hexanium® permet une stabilisation immédiate des segments vertébraux instables : ceci a été vérifié par un système 100% stable chez les patients dont les données étaient disponibles à 2 mois (n=22), à 6 mois (n=10) et à 12 mois (n=67).
- Le système TLIF Hexanium® favorise la fusion entre deux niveaux continus de L2-S1 : cela a été vérifié par une fusion totale chez 98,5 % des patients à 12 mois.

Les données et les preuves cliniques sont suffisantes pour démontrer la performance clinique de l'Hexanium® TLIF jusqu'à 12 mois.

Les allégations de sécurité concernant le système Hexanium® TLIF sont les suivantes : biocompatibilité ; solidité (c'est-à-dire résistance à la rupture/à la déchirure) ; complications limitées associées à l'utilisation du système Hexanium® TLIF.

Sur la base des résultats préliminaires des deux études du PMCF, il a été confirmé que

- Le système Hexanium® TLIF est biocompatible : vérifié suite aux tests de biocompatibilité réalisés par SPINEVISION SAS, conformément aux normes. La biocompatibilité du dispositif a également été confirmée par l'absence de réaction au dispositif signalée lors des activités du PMS et du PMCF.
- Le système Hexanium® TLIF est solide : vérifié par les activités PMS sans qu'aucune rupture ou déchirure du dispositif n'ait été signalée.
- L'utilisation du système TLIF Hexanium® n'entraîne pas plus de complications que celles observées dans la littérature.

Les données et les preuves cliniques sont suffisantes pour démontrer la sécurité et les performances cliniques de l'Hexanium® TLIF pendant toute la durée de vie de l'instrument.

E. SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS OU PRÉVU

SPINEVISION SAS a mis en place deux études PMCF pour l'Hexanium® TLIF (design incurvé) depuis le marquage CE selon les exigences MDD. Ces études sont en cours et resteront actives après le marquage CE du dispositif selon les exigences MDR. SPINEVISION SAS a également programmé une étude PMCF pour Hexanium® TLIF (design droit) qui débutera après le marquage CE du dispositif selon les exigences MDR.

SV005 - Étude sur la TLIF avec Hexanium® (dispositif de l'étude : Hexanium® TLIF (conception incurvée))

L'étude Hexanium® TLIF a pour but de confirmer les performances et la sécurité du système Hexanium® TLIF dans le traitement de patients squelettiquement matures souffrant de discopathie dégénérative.

Il s'agit d'une étude de suivi clinique ambistive, non interventionnelle, multicentrique et post-commercialisation.

Les données des patients seront recueillies jusqu'à 2 ans après la pose de l'implant Hexanium® TLIF, aux moments suivants : 2 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois après l'intervention, conformément à la norme de soins.

Les principaux critères d'évaluation sont les suivants :

- critère principal de sécurité : incidence des événements indésirables graves liés au dispositif et/ou à la procédure, dans les deux (2) ans suivant l'implantation du dispositif ;
- critère principal de performance : amélioration de l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI) douze (12) mois après l'implantation par rapport à l'état initial.

À la date du présent document, 44 patients au total ont été traités par Hexanium® TLIF et ont été inclus dans l'étude après avoir obtenu la non-opposition des patients à la collecte de leurs données personnelles. 19 patients ont atteint le délai de 12 mois après l'intervention, mais parmi ces 19 patients, seuls 6 ont bénéficié d'une visite de suivi.

SV007 - US Hexanium® TLIF - étude PMCF (dispositif d'étude : Hexanium® TLIF (conception incurvée))

L'objectif de l'étude SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF est d'évaluer l'efficacité des systèmes Hexanium® TLIF et Ulis dans la réduction de l'incapacité fonctionnelle associée à la douleur lombaire 12 mois après la chirurgie. Le critère d'évaluation principal est l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI) 12 (10-18) mois après l'implantation.

Le résultat du critère d'évaluation primaire permettra de démontrer l'efficacité de l'Hexanium® TLIF chez les patients atteints de DDD. Il s'agit d'un résultat couramment utilisé pour évaluer les performances d'une cage intersomatique dans cette indication.

Les suivis cliniques sont prévus à 2 ou 3 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois après l'intervention chirurgicale, conformément à la pratique courante dans le site participant.

À la date du présent document, 83 systèmes TLIF Hexanium® ont été implantés chez 66 patients. Les données de base sont disponibles pour les 66 patients et au total, 81,8 % des données des patients (54 patients) étaient

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

disponibles dans la base de données 12 mois après l'intervention pour évaluer le critère d'évaluation principal et 77,3 % des données des patients (51 patients) 24 mois après l'intervention.

SV012 - Étude LINEAR (dispositif de l'étude : Hexanium® TLIF (conception droite))

L'étude LINEAR est une étude de suivi clinique ambivalente, non interventionnelle, multicentrique et post-commercialisation dont l'objectif est de confirmer les performances et la sécurité de l'Hexanium® TLIF (conception droite) dans le traitement des patients souffrant de discopathie dégénérative.

Les principaux critères d'évaluation sont les suivants :

- Le principal critère d'évaluation de la sécurité est l'incidence des événements indésirables graves et non graves liés au dispositif et/ou à la procédure, dans les 12 mois suivant l'implantation du dispositif.
- Le principal critère de performance est l'amélioration de l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI) douze (12) mois après l'implantation par rapport à l'état initial.

À la date du présent document, l'étude n'a pas encore commencé. Il est prévu que les premiers patients soient inclus après le marquage CE du dispositif conformément aux exigences du RIM.

7. LES ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

En théorie, certains objectifs de traitement peuvent être atteints par des méthodes conservatrices (non chirurgicales) et celles-ci constituent généralement le premier choix de traitement. Les options de traitement conservateur comprennent

- une pharmacothérapie comprenant des analgésiques, des anti-inflammatoires, des relaxants musculaires, des antidépresseurs, des injections locales de corticostéroïdes et des blocs nerveux ;
- la physiothérapie, y compris la traction vertébrale, l'électrostimulation des muscles, la thérapie par champs électromagnétiques et magnétiques, le massage, la thérapie manuelle, l'acupuncture et des exercices spécifiques ;
- thérapie cognitive axée sur la résolution des problèmes psychologiques, en particulier la dépression et l'anxiété associées à la douleur chronique.

Il existe d'autres approches de fusion intersomatique lombaire : Fusion intersomatique lombaire antérieure (ALIF), Fusion intersomatique lombaire latérale (LLIF), Fusion intersomatique latérale oblique (OLIF) et Fusion intersomatique lombaire postérieure (PLIF). La conception des cages intersomatiques peut varier en fonction de l'approche choisie.

Dans l'état actuel des connaissances, la chirurgie hybride combinant une technique de fusion et une technique de non-fusion est apparue comme une alternative potentielle de traitement. Cette technique implique une fusion intersomatique lombaire et une arthroplastie discale totale, une stabilisation dynamique ou une instrumentation hybride.

8. PROFIL PROPOSÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS

L'utilisation de l'Hexanium® TLIF doit être effectuée par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien qualifié, familiarisé avec la chirurgie de la colonne vertébrale ainsi qu'avec les techniques opératoires relatives à ces implants.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

9. RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE APPLIQUÉE

La liste des normes ci-dessous contient les normes harmonisées appliquées en vertu du règlement (UE) 2017/745.

Classe	Référence	Description	Année de publication
A. Gestion de la qualité	EN ISO 13485*	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	2016
B. Gestion des risques	EN ISO 14971*	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2019
B. Gestion des risques	IEC 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	2015
C. Exigences générales	EN ISO 14630	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales	2013
C. Exigences générales	EN ISO 14602	Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières	2012
E. Fabrication	ISO 20417	[Étiquetage] Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant	2021
E. Fabrication	EN ISO 15223-1*	[Étiquetage] Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	2021
E. Fabrication	EN ISO 11607-1*	[Emballage] Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	2020
E. Fabrication	EN ISO 11607-2*	[Emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellement et d'assemblage	2019
E. Fabrication	EN ISO 14937	[Stérilisation] Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	2009
E. Fabrication	EN ISO 11137-1*	[Stérilisation] Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux	2015
E. Fabrication	EN ISO 11137-2*	[Stérilisation] Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	2015

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Classe	Référence	Description	Année de publication
E. Fabrication	EN ISO 11737-1*	[Stérilisation] Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	2018
E. Fabrication	EN ISO 11737-2*	[Stérilisation] Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité effectués lors de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	2020
E. Fabrication	EN 556-1	[Stérilisation] Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux devant être désignés STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	2002
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques	2018
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-2	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 2 : Exigences en matière de bien-être animal	2022
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 3 : Tests de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	2014
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro	2009
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-6	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 6 : Essais relatifs aux effets locaux après implantation	2016
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-10*	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée	2023
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Essais de toxicité systémique	2017
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-12*	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	2021
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-17*	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Évaluation du risque toxicologique des composants de dispositifs médicaux	2023
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-18*	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs	2020

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
		R-RA81-AB
Application date / Date d'application : 2022-08-22	Reference doc / Doc. de référence : P-RA20	

Classe	Référence	Description	Année de publication
		médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	
H. Biocompatibilité	EN ISO 10993-23*	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 23 : Essais d'irritation	2021
I. Évaluation clinique	EN ISO 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	2020

*Normes harmonisées en vertu du règlement (UE) 2017/745.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

PATIENTS SSCP

INFORMATIONS SUR LE PROJET

Référence du rapport du CSPS	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Révision du document	E
Date d'émission	24/04/2024

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de la santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

1. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

FABRICANT	
Nom	SPINEVISION SAS
Adresse	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - France
PRODUIT	
Nom commercial du dispositif	Hexanium® TLIF
UDI-DI de base	3663136TLIFCAGE5E
Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois	2016

2. UTILISATION PRÉVUE DE L'APPAREIL

A. OBJECTIF VISÉ

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral de la colonne vertébrale basse. Il est destiné à être implanté par une approche transforaminale pour assurer une stabilité primaire de la colonne antérieure (avec ou sans restauration de la hauteur des disques vertébraux) jusqu'à ce que la fusion se produise. La fusion vertébrale est une intervention chirurgicale qui consiste à relier deux ou plusieurs os de la colonne vertébrale, en éliminant les mouvements entre eux.

Hexanium® Le dispositif de fusion du corps intervertébral TLIF doit être associé à un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, par exemple SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

B. INDICATION(S) ET GROUPE(S) DE PATIENTS VISÉ(S)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral indiqué pour une utilisation dans.. :

- Patients présentant une discopathie dégénérative à un ou deux niveaux continus de L2 à S1. La DDD est définie comme une douleur dorsale discogénique avec dégénérescence du disque (une forme de lombalgie causée par des disques intervertébraux endommagés chimiquement ou mécaniquement), confirmée par les antécédents médicaux du patient et les images radiographiques.
- Les patients atteints de DDD qui peuvent également présenter un spondylolisthésis (vertèbre glissant vers l'avant) ou un rétrolisthésis (vertèbre glissant vers l'arrière) de grade I au(x) niveau(x) concerné(s).

C. CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la colonne vertébrale thoracique ou cervicale.

Les contre-indications sont les suivantes

- infection locale du site opératoire, signes d'inflammation locale, leucocytose (nombre élevé de globules blancs) ;
- la fièvre ;
- obésité morbide (IMC ≥ 40 kg/m²) ;
- les femmes enceintes ;
- les cas pédiatriques, ou les patients ayant encore une croissance générale du squelette ;
- spondylolisthésis (glissement vers l'avant d'une vertèbre par rapport à celle qui se trouve juste en dessous) ne pouvant être ramené au grade I ;
- allergie ou intolérance suspectée ou documentée au métal composite ;
- tous les cas où les composants de l'implant sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant ;
- tout patient présentant une couverture tissulaire insuffisante sur le site opératoire ou un stock ou une qualité d'os insuffisants ;
- tout patient chez lequel l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- une fusion préalable au niveau à traiter ;
- tout cas ne nécessitant pas de greffe osseuse ou de fusion ;
- toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, y compris, mais sans s'y limiter, une ostéoporose grave touchant la colonne vertébrale, une absorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant la colonne vertébrale, une infection active au niveau du site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse ;
- toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation vertébrale, telle que la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale au site opératoire, une élévation du taux de segmentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC), ou un déplacement marqué vers la gauche de la numération différentielle WBC ;
- l'incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien ;
- tout patient ne voulant pas coopérer avec les instructions postopératoires.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres systèmes intersomatiques rachidiens. Cette instrumentation rachidienne n'est pas conçue, ni destinée, ni vendue pour des usages autres que ceux indiqués.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par le médecin lors de sa décision.

3. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET MATÉRIAUX/SUBSTANCES EN CONTACT AVEC LES TISSUS DES PATIENTS

Le système Hexanium® TLIF se compose d'une cage de différentes largeurs et hauteurs (voir figure 1), qui peut être insérée entre deux corps vertébraux du segment L2-S1 (bas du dos) pour apporter un soutien et une correction lors des chirurgies de fusion intersomatique lombaire (voir figure 2).

Hexanium® La cage TLIF est exclusivement composée d'un alliage de titane qui est biocompatible. Seul le titane est en contact avec les tissus du patient.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20



Figure 1: Visuel de la cage Hexanium® TLIF (version courbe à gauche et version droite à droite)

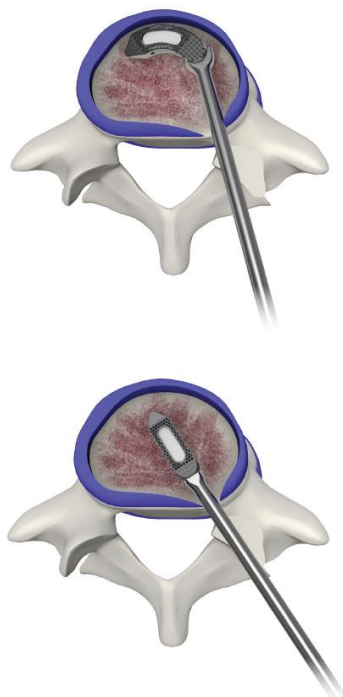


Figure 2: Insertion de la cage Hexanium® TLIF dans l'espace intervertébral

Il existe 2 versions de la cage Hexanium® TLIF. La cage courbe Hexanium® TLIF et la cage droite Hexanium® TLIF. Le visuel des 2 versions de la cage Hexanium® TLIF est disponible dans la figure 1 (version incurvée à gauche et version droite à droite). Ces versions ont été développées pour les raisons suivantes :

- pour s'adapter aux diverses différences anatomiques des patients
- les différentes stratégies de correction en termes de forme de la plaque terminale, de lordose, de hauteur, de largeur et de profondeur.

Ces 2 versions de la cage Hexanium® TLIF sont similaires d'un point de vue fonctionnel, mais leur forme permet une adaptation aux variations anatomiques des patients implantés.

La TLIF Hexanium® doit être comblée par une greffe osseuse autogène ou un substitut de greffe osseuse pour améliorer la fusion osseuse. Le choix du greffon relève toujours de la responsabilité du chirurgien.

La cage TLIF Hexanium® doit être associée à un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, par exemple la SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

La cage Hexanium® TLIF doit être utilisée avec une gamme d'instruments associés à la cage. Ils sont fournis avec la cage Hexanium® TLIF pour toute procédure chirurgicale.

B. DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES MÉDICINALES CONTENUES DANS LE DISPOSITIF, LE CAS ÉCHÉANT

La cage Hexanium® TLIF ne contient pas de substances médicinales. Par conséquent, aucune substance médicamenteuse n'est en contact avec les tissus du patient.

C. DESCRIPTION DE LA MANIÈRE DONT LE DISPOSITIF ATTEINT LE MODE D'ACTION PRÉVU

Hexanium® TLIF cage atteint le mode d'action prévu en

- Maintien mécanique de la hauteur entre les vertèbres adjacentes
- La stabilité primaire est assurée par la surface supérieure et inférieure des crêtes/dents de la cage qui résistent au recul et à la fixation interne supplémentaire de la colonne vertébrale.
- Permettre une fixation secondaire avec un matériau qui permet à l'os de se former autour, et la cavité interne permet la mise en place d'une greffe osseuse, afin de faciliter la fusion à long terme du segment de mouvement.

D. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Aucun accessoire n'est prévu pour être utilisé en combinaison avec l'appareil.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques.

Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.

A. LA MANIÈRE DONT LES RISQUES POTENTIELS ONT ÉTÉ CONTRÔLÉS OU GÉRÉS

Afin de maîtriser les risques potentiels liés à l'utilisation de la cage de TLIF Hexanium®, SPINEVISION SAS a décidé d'utiliser les méthodes de maîtrise des risques indiquées dans la norme ISO 14971.

Ces méthodes de contrôle sont les suivantes

- Utilisation de produits médicalement sûrs dans la conception et la fabrication
- Mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou dans le processus de fabrication
- les informations relatives à la sécurité et, le cas échéant, la formation des utilisateurs

B. RISQUES ET EFFETS INDÉSIRABLES RESTANTS

Certains risques associés à la chirurgie de la colonne vertébrale ont été identifiés dans l'état actuel des connaissances et sont décrits ci-dessous :

- occlusion aortique avec arrêt cardiaque non fatal
- lésions intestinales
- infarctus du myocarde
- hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes ;
- une rupture ou une dégénérescence discale au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ;
- développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc ;
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte au système urologique ;
- changement de l'état mental ;
- l'incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale ;

Cette liste n'est pas exhaustive. Autres risques pouvant survenir lors d'une chirurgie de la colonne vertébrale.

Outre les risques associés à la chirurgie de la colonne vertébrale sans instrumentation, les événements indésirables potentiels suivants peuvent se produire :

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

- l'union retardée ;
- la non-union (ou pseudarthrose) ;
- une fracture osseuse ou un stress shielding au niveau, au-dessus ou au-dessous du niveau de la chirurgie, une microfracture, une résorption ou un dommage de tout os de la colonne vertébrale (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou une greffe osseuse ou un site de prélèvement d'une greffe osseuse ;
- greffe rétro pulsée ;
- le desserrement ou la migration de l'implant, qui peut entraîner une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins en raison de la proximité du dispositif ;
- perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, de déchirures dures et/ou apparition de douleurs, atteinte neurovasculaire y compris paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme, ou autres types de lésions graves, fuite de liquide céphalo-rachidien ;
- lésions des structures musculaires
- l'infection ;
- discitis, arachnoiditis, et/ou d'autres types d'inflammation ;
- l'affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents, ce qui entraîne une perte de hauteur et un risque d'empiètement sur les structures neurales ;
- la perte de la courbure, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction de la colonne vertébrale ;
- perte de l'équilibre sagittal
- douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence de l'appareil ;
- hernie du noyau pulpeux,
- la perte ou l'augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale ;
- pression sur les tissus ou organes environnants ;
- Réaction d'un corps étranger aux implants, y compris formation éventuelle d'une tumeur, maladie auto-immune, métallose et/ou cicatrisation ;
- complication du site donneur de greffe osseuse ;
- la formation d'une cicatrice pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur ;
- pseudarthrose ;
- sténose ;
- une récupération insuffisante de la lordose ;
- la mort

Note : Certains effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une procédure de révision chirurgicale supplémentaire et peuvent allonger la durée de l'opération.

Données quantitatives :

Sur la base des effets secondaires/effets indésirables (USEs/AEs) reconnus des dispositifs intersomatiques lombaires et des complications identifiées dans l'état de l'art, il est possible que la TLIF Hexanium® soit associée à :

Dégénérescence/maladie du segment adjacent

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)
- Taux de l'état général de l'art :
 - Général : 8,5 % - 26,6 % (Hashimoto 2018)
 - Après cinq ans : 7 % (Kuo 2020)

Réopération

- Taux de l'état général de l'art :
 - Général : 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 à 11 ans : 0 - 39% (Lang 2019)
 - A 15 ans : 37,5% (Lang 2019)

Rupture de la cage

- Taux de l'état général des connaissances : 3,7 % (Koenders 2019)

Migration des cages

- Taux de l'état général des connaissances : 1,3 % - 8 % (Koenders 2019 ; Yu 2022)

Affaissement de la cage

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 27,6 % (Yu 2022)

Lésion de la racine nerveuse

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Reference doc / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni à partir de l'état général des connaissances (Lan 2018 ; Li 2020).

Malposition de la vis pédiculaire :

- Taux de l'état général des connaissances : 3,7 % - 4,3 % (Koenders 2019)

Instabilité du segment adjacent

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % (Koenders 2019)

Infection de la plaie

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,3 % - 5,8 % (Koenders 2019)
- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 2 % - 3,3 % (Mokawem 2019 ; Belykh 2018)

Pseudarthrose

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,7 % - 4,7 % (Koenders 2019)

Déchirure durale

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % - 16 % (Koenders 2019)
- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Plaie vasculaire

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 1,6 % - 4,5 % (Koenders 2019)

Hématome spinal / sous-musculaire

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Occlusion aortique avec arrêt cardiaque non fatal

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 2% (Koenders 2019)

Embolie pulmonaire

- Taux de l'état général des connaissances : 3,3 % - 4,3 % (Koenders 2019)

Infarctus du myocarde

- Taux par rapport à l'état général des connaissances : 4% (Koenders 2019)

Réaction allergique aiguë

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Urosepsis

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Lésions intestinales

- Taux de l'état général des connaissances : 4,5% (Koenders 2019)

Confusion post-opératoire

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Koenders 2019)

Lésions des voies urinaires :

- Taux de l'état général des connaissances : 46 cas documentés dans la littérature (Turgut 2020)

Glissement vertébral

- Pas de taux rapporté pour des dispositifs similaires non équivalents ni de l'état général de l'art (Tang 2020)

Aggravation des symptômes neurologiques

- Taux de dispositifs similaires non équivalents : 3,3 % (Belykh 2018)

Douleur à la jambe

- Taux provenant de dispositifs similaires non équivalents : 2% (Mokawem 2019)

Thrombose veineuse profonde iliaque

- Taux provenant de dispositifs similaires non équivalents : 2% (Mokawem 2019)

L'Hexanium® TLIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement IRM. L'Hexanium® TLIF n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement IRM.

C. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

PRÉOPÉRATION

- Le chirurgien doit connaître non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais aussi les limites matérielles des implants en titane. Le patient doit être informé des limites de l'implant, notamment en ce qui concerne le port de poids et les autres contraintes exercées par le corps sur le dispositif avant qu'une fusion solide ne se produise. Le patient doit être informé que le non-respect des instructions postopératoires peut entraîner une défaillance du dispositif. Le patient doit être informé qu'une défaillance du dispositif peut entraîner la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer les composants défectueux.
- Les patients doivent avoir reçu un traitement non chirurgical d'au moins 6 semaines avant d'être traités avec le système TLIF Hexanium®.
- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés et les patients correspondant aux contre-indications susmentionnées ne doivent pas être sélectionnés. Les facteurs suivants peuvent être importants lors de la sélection des patients pour les dispositifs de stabilisation interne :**
 - sensibilité aux corps étrangers ;
 - certaines maladies dégénératives ;
 - sénilité, incapacité de comprendre ou refus de suivre les instructions du médecin, alcoolisme ou toxicomanie ;
 - l'obésité ;
 - la profession ou le niveau d'activité du patient ;
 - fumer.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

INTRAOPÉRATIVE

- Il est extrêmement important de manipuler correctement les implants. Les implants doivent être transportés de manière à ne pas être endommagés. Les implants ne doivent pas être rayés et ne doivent pas s'entrechoquer pendant la manipulation.
- Des précautions doivent être prises lors de la prise de l'implant Hexanium® TLIF, de son remplissage avec un greffon osseux et de son insertion entre les corps vertébraux. Les altérations peuvent produire des défauts dans la finition de la surface et peuvent devenir le point focal d'une éventuelle rupture de l'implant ou d'une diminution de l'efficacité à résister à la migration post-opératoire (par exemple lorsque les dents de l'implant sont endommagées).
- Le choix correct de la taille de l'implant est extrêmement important. Les chances d'une stabilisation adéquate sont accrues par le choix de la taille appropriée de l'implant en fonction de l'anatomie et des conditions du patient. Une sélection correcte de l'implant peut minimiser les risques, mais ne les élimine pas.
- Les composants Hexanium® TLIF ont été conçus pour être utilisés avec ce système. Ne pas utiliser l'Hexanium® TLIF avec des composants qui ne sont pas spécifiquement recommandés ou avec des composants d'un autre fabricant.
- Le TLIF Hexanium® ne peut pas être inséré par un abord antérieur.
- L'Hexanium® TLIF ne peut pas être utilisé pour la colonne cervicale et thoracique.
- L'implant doit être placé sur l'os cortical périphérique des plaques terminales afin de minimiser le risque d'affaissement postopératoire.
- Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés.** Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture prématurée.

POSTOPERATIVE

- La masse de fusion mûrit et devient capable de partager la charge avec l'implant. **Instruire correctement le patient sur les soins postopératoires appropriés.** Le patient doit être informé de la nécessité de réduire les contraintes exercées sur les implants afin d'éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner un échec de la fixation. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont l'un des aspects les plus importants d'une cicatrisation osseuse réussie. Le patient doit être informé des limites de l'implant et du fait que l'activité physique et la mise en charge complète peuvent entraîner une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation interne par migration, descellement ou fracture. Le patient doit être informé qu'un implant n'a pas la résistance d'un os sain normal et qu'une défaillance du

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

Application date / Date d'application : 2022-08-22

Reference doc / Doc. de référence : P-RA20

dispositif peut se produire si l'implant est soumis à une charge excessive. Un patient actif, affaibli ou dément qui n'est pas en mesure d'utiliser des orthèses de port de poids peut être particulièrement exposé.

- Aucun dispositif de stabilisation interne ne peut résister à des niveaux d'activité égaux à ceux supportés par un segment sain normal. Aucun implant ne peut supporter indéfiniment des contraintes de port de poids sans soutien.
- Les implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge accrue associée à une union retardée ou à une absence d'union. Les dispositifs de stabilisation interne sont destinés à partager la charge jusqu'à ce qu'une cicatrisation normale se produise. Si la cicatrisation normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se rompre en raison de la fatigue. Les patients doivent être informés des risques de défaillance de l'implant.

D. RÉSUMÉ DE TOUTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA)

Aucun autre aspect pertinent de la sécurité n'est revendiqué pour Hexanium® TLIF.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION

A. CONTEXTE CLINIQUE DU DISPOSITIF

Le système Hexanium® TLIF est marqué CE en décembre 2017 ; le marquage CE certifie que ce dispositif médical a satisfait aux exigences de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité des consommateurs et qu'il peut être vendu librement dans l'ensemble de l'UE. Le système Hexanium® TLIF est commercialisé depuis 2018 avec 3 254 unités vendues dans le monde. Le dispositif n'est pas considéré comme une nouvelle technologie. En effet, cette technologie (cages intersomatiques pour la fusion vertébrale) est utilisée depuis plusieurs années dans le domaine médical avec une sécurité et une efficacité prouvées.

B. PREUVES CLINIQUES POUR LE MARQUAGE CE

Depuis la mise sur le marché du dispositif, SPINEVISION SAS a organisé deux études cliniques non interventionnelles (études d'observation avec recueil des données du patient) pour confirmer la sécurité et la performance du dispositif chez les patients souffrant de discopathie dégénérative.

L'une des études est menée aux États-Unis avec 66 patients inclus et l'autre est menée en Europe avec, à ce jour, 44 patients inclus dans 2 sites français. Les deux études sont en cours.

Les résultats préliminaires ont montré que l'implantation du système Hexanium® TLIF permet une stabilisation immédiate des segments instables de la colonne vertébrale chez tous les patients. De plus, à 12 mois, 98,5 % des patients avaient les os de leur colonne vertébrale (2 niveaux ou plus) reliés de façon permanente (=fusion vertébrale). Ces résultats préliminaires montrent que l'implantation du système TLIF Hexanium® permet de stabiliser le segment vertébral et de favoriser la fusion vertébrale.

Les résultats préliminaires des deux études ont également montré que l'implantation du système TLIF Hexanium® est sûre et que peu de complications ont été signalées au cours des études.

C. SÉCURITÉ

D'après l'analyse préliminaire des deux études cliniques, les patients traités par le système Hexanium® TLIF ont ressenti une diminution de leurs douleurs au dos et aux jambes jusqu'à 24 mois après l'intervention de référence, par rapport à la situation antérieure à l'implantation du dispositif. En outre, leur incapacité s'est améliorée, comme indiqué lors des suivis (à 2, 6, 12 et 24 mois après l'intervention) par rapport à la situation de départ. Ces résultats préliminaires montrent que l'implantation de l'Hexanium® TLIF améliore la qualité de vie des patients avec des risques limités.

Au vu de ces résultats préliminaires, SPINEVISION SAS considère que le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de l'Hexanium® TLIF chez les patients atteints de discopathie dégénérative est positif.

Les deux études cliniques non interventionnelles sont toujours en cours. L'inclusion des patients est terminée dans l'étude mise en place aux États-Unis, mais le suivi des patients est en cours. Dans l'étude menée en Europe, l'inclusion et le suivi des patients sont toujours en cours.

La collecte continue des données fournies par les deux études permettra de confirmer la sécurité et la performance continues de la TLIF Hexanium®.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
		R-RA81-AB
Application date / Date d'application : 2022-08-22	Reference doc / Doc. de référence : P-RA20	

6. LES ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

En théorie, certains objectifs de traitement peuvent être atteints par des méthodes conservatrices (non chirurgicales) et celles-ci constituent généralement le premier choix de traitement. Les options de traitement conservateur comprennent

- une pharmacothérapie comprenant des analgésiques, des anti-inflammatoires, des relaxants musculaires, des antidépresseurs, des injections locales de corticostéroïdes et des blocs nerveux ;
- la physiothérapie, y compris la traction vertébrale, l'électrostimulation des muscles, la thérapie par champs électromagnétiques et magnétiques, le massage, la thérapie manuelle, l'acupuncture et des exercices spécifiques ;
- thérapie cognitive axée sur la résolution des problèmes psychologiques, en particulier la dépression et l'anxiété associées à la douleur chronique.

L'implantation du système Hexanium® TLIF est réalisée par une approche transforaminale (par l'ouverture entre les os de la colonne vertébrale, les vertèbres, par laquelle les nerfs quittent la moelle épinière). Il existe d'autres approches lors de l'implantation d'une cage intersomatique pour la fusion vertébrale : antérieure, latérale, oblique et postérieure. La forme de la cage intersomatique peut varier en fonction de la voie d'abord choisie.

Dans la littérature, la chirurgie hybride combinant des techniques de fusion et de non-fusion est apparue comme une alternative potentielle de traitement. Cette technique implique une fusion intersomatique lombaire et soit une arthroplastie totale du disque (chirurgie de remplacement de l'articulation), soit une stabilisation dynamique, soit une instrumentation hybride.

7. FORMATION PROPOSÉE AUX UTILISATEURS

L'Hexanium® TLIF ne peut être implanté que par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien qualifié, familiarisé avec la chirurgie de la colonne vertébrale et les techniques opératoires relatives à ces implants.