

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Data di candidatura / <i>Date d'application</i> : 2022-08-22 Documento di riferimento / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		R-RA81-AB

Hexanium® **TLIF**

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMAZIONI SUL PROGETTO	
INFORMAZIONI SUL PROGETTO	
Riferimento del rapporto SSCP Riferimento del rapporto RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

SINTESI DEL CAMBIAMENTO

Revisione	Data	Giustificazione	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	26/08/2022	Creazione di documenti	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
B	03/01/2023	Modifica in seguito al rapporto sulle carenze "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864".	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
C	28/09/2023	Modifica di BUDI a pagina 5 e pagina 18 Aggiornamento delle norme armonizzate applicate a pagina 17 tenendo conto delle norme armonizzate nell'ambito della MDR.	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
D	16/10/2023	Modifica della denominazione sociale in "SPINEVISION SAS".	☐ Sì Lingua di convalida: Inglese ☒ No
E	22/04/2024	Revisione dell'elenco delle norme armonizzate applicabili ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2024/815 della Commissione del 6 marzo 2024.	☒ Sì Lingua di convalida: Inglese ☐ No

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) <i>RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Data di candidatura / <i>Date d'application</i> : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / <i>Doc. de référence</i> : P-RA20		

FIRME DI APPROVAZIONE

	Rilasciato da Rédaction	Controllato da Verifica	Approvazione da parte di Approvazione
Nome / Nom : Titolo / Titre :	Christopher KINKELA Responsabile del progetto QA&RA	Hanta RANAIVOSON Responsabile degli affari clinici	Quang TRAN Direttore QA&RA
Data :			
Firma :			

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

INDICE DEI CONTENUTI

FIRME DI APPROVAZIONE	3
INDICE DEI CONTENUTI.....	4
SSCP PER UTENTI E OPERATORI SANITARI.....	6
1. OBIETTIVO	6
2. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI.....	6
3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	6
A. SCOPO PREVISTO	6
B. INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I DESTINATARIA/E	6
C. CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI	7
4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	7
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
B. GENERAZIONE(I) PRECEDENTE(I) O VARIANTE(I)	8
C. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DA UTILIZZARE IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO	8
D. DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E DEI PRODOTTI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN	
COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO.....	8
5. RISCHI E AVVERTENZE.....	10
A. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	10
B. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	13
C. ALTRI ASPETTI RILEVANTI DELLA SICUREZZA (ad esempio, FSCA/FSN).....	14
6. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA	14
A. SINTESI DEI DATI CLINICI RELATIVI AL DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APPLICABILE) ...	14
B. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA INDAGINI CLINICHE PRECEDENTI	
ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO	14
C. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI	14
D. SINTESI COMPLESSIVA DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA	15
E. FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET IN CORSO O PREVISTO	15
7. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	16
8. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTENTI.....	16
9. RIFERIMENTO A EVENTUALI NORME ARMONIZZATE APPLICATE.....	17
PAZIENTI SSCP.....	20
1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI.....	20
2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	20
A. SCOPO PREVISTO	20
B. INDICAZIONE/I E GRUPPO/I DI PAZIENTI PREVISTO/I.....	21
C. CONTROINDICAZIONI.....	21
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL	
PAZIENTE	21

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

B. INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO, SE PRESENTI.....	23
C. DESCRIZIONE DEL MODO IN CUI IL DISPOSITIVO RAGGIUNGE LA MODALITÀ D'AZIONE PREVISTA.....	23
D. DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI.....	23
4. RISCHI E AVVERTENZE.....	23
A. COME SONO STATI CONTROLLATI O GESTITI I RISCHI POTENZIALI	23
B. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	23
C. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	26
D. RIEPILOGO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)	27
5. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA	27
A. CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO	27
B. EVIDENZE CLINICHE PER LA MARCATURA CE.....	27
C. SICUREZZA.....	27
6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	28
7. FORMAZIONE SUGGERITA PER GLI UTENTI	28

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

SSCP PER UTENTI E OPERATORI SANITARI

1. OBIETTIVO

La presente Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso (IFU) come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti previsti. Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari.

Dopo queste informazioni c'è una sintesi destinata ai pazienti.

2. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

PRODUTTORE	
Nome	SPINEVISION SAS
Indirizzo	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Francia
Numero di registrazione unico (SRN)	FR-MF-000001549
ORGANO NOTIFICATO	
Nome	TÜV SÜD
Numero di identificazione unico	0123
PRODOTTO	
Nome commerciale del dispositivo	Esanio® TLIF
UDI-DI di base	3663136TLIFCAGE5E
Nomenclatura dei dispositivi medici Descrizione/testo	P09070101: Gabbie spinali
Classe del dispositivo	Classe III
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2016

3. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. SCOPO PREVISTO

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale della colonna lombare (L2-S1). È destinato a essere impiantato attraverso un approccio transforaminale per dare una stabilità primaria alla colonna anteriore (con o senza ripristino dell'altezza del disco) fino alla fusione.

Il dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium® TLIF deve essere combinato con un dispositivo di fissazione lombare posteriore adeguato, ad esempio SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

B. INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I TARGET

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale indicato per l'uso in

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

- Pazienti con malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli continui da L2-S1. Il DDD è definito come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici.
- Pazienti con DDD che possono presentare anche spondilolistesi o retrolistesi di grado I al livello o ai livelli coinvolti.

La TLIF Hexanium® è destinata all'uso in pazienti scheletricamente maturi, che non presentano controindicazioni e indipendentemente dal sesso.

C. CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI

Questo dispositivo non è destinato all'uso sulla colonna vertebrale toracica o cervicale.

Le controindicazioni includono:

- infezione, locale al sito operativo, segni di infiammazione locale, leucocitosi;
- febbre;
- obesità patologica ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$);²
- donne in gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti che hanno ancora una crescita scheletrica generale;
- spondilolistesi non riducibile al grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo composito;
- qualsiasi caso in cui i componenti implantari selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo.
- qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito operatorio o una riserva ossea o una qualità inadeguata.
- qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- una precedente fusione al livello da trattare.
- qualsiasi caso che non necessiti di un innesto osseo o di una fusione;
- qualsiasi anomalia presente che influisca sul normale processo di rimodellamento osseo, tra cui, a titolo esemplificativo, osteoporosi grave che coinvolge la colonna vertebrale, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primari o metastatici che coinvolgono la colonna vertebrale, infezioni attive nel sito o alcuni disturbi metabolici che influiscono sull'osteogenesi;
- qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito operatorio, aumento della velocità di segmentazione non spiegato da altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra nella conta differenziale dei WBC;
- senilità, incapacità di comprendere/non voler seguire le istruzioni del medico;
- qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni post-operatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi spinali interbody. Questa strumentazione spinale non è progettata, né destinata, né venduta per usi diversi da quelli indicati.

Queste controindicazioni devono essere prese in considerazione dal medico al momento della decisione.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Hexanium® TLIF consiste in una gabbia di varie larghezze e altezze, che può essere inserita tra due corpi vertebrali del segmento L2-S1 per fornire supporto e correzione durante gli interventi di fusione intersomatica lombare. La geometria cava degli impianti consente di confezionarli con un innesto osseo. Per il sistema Hexanium® TLIF, è necessario utilizzare una gabbia per ogni segmento da fondere, al fine di stabilizzare il segmento interessato.

Tutte le gabbie sono realizzate in titanio di grado implantare (Ti6Al4V conforme alle norme ASTM F136 e ASTM F3001). In base al precedente rapporto di valutazione clinica, si è concluso che il rapporto beneficio/rischio è positivo.

Le gabbie sono composte da una parte liscia e da una struttura a nido d'ape con fori larghi 1 mm. Su entrambe le superfici, superiore e inferiore, sono presenti diverse file di denti con un'altezza di 0,7 mm. I denti piramidali

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

sulla parte posteriore consentono di evitare l'arretramento della gabbia. Il naso a proiettile facilita l'inserimento tra le vertebre. La rugosità della superficie è di 6,4 µm.

Gli impianti TLIF in esanio[®] erano originariamente disponibili con design curvo, in altezze da 7 mm a 16 mm con incrementi di 1 mm e con un ingombro ridotto (28 mm x 9 mm) o medio (32 mm x 10,5 mm).

Sono stati sviluppati anche impianti TLIF in esanio[®] di concezione dritta, con altezze da 7 mm a 16 mm con incrementi di 1 mm e con un ingombro ridotto (28 mm x 10 mm) o medio (32 mm x 10 mm).

Gli impianti TLIF in esanio[®] hanno un angolo di lordosi di 5°.

Per il sistema Hexanium[®] TLIF, è necessario utilizzare una gabbia per ogni segmento da fondere, al fine di stabilizzare il segmento interessato. Il sistema Hexanium[®] TLIF deve essere riempito con un innesto osseo autogeno o un sostituto dell'innesto osseo per migliorare la fusione ossea. La scelta dell'innesto è sempre di competenza del chirurgo.

B. GENERAZIONE O VARIANTE PRECEDENTE

Per l'Hexanium[®] TLIF non viene dichiarata alcuna generazione precedente.

C. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DA UTILIZZARE IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Non è previsto l'uso di accessori in combinazione con il dispositivo.

D. DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E DEI PRODOTTI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

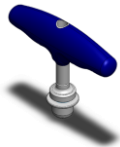
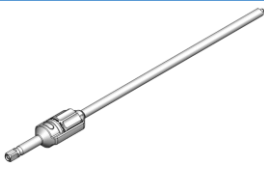
La TLIF di Hexanium[®] deve essere riempita con un innesto osseo autogeno o con un sostituto osseo per migliorare la fusione ossea. La scelta dell'innesto è sempre di competenza del chirurgo.

La gabbia TLIF Hexanium[®] deve essere combinata con un dispositivo di fissazione lombare posteriore adeguato, ad esempio SPINEVISION[®] PLUS[®], ULIS[®] o LUMIS[®].

La gabbia TLIF Hexanium[®] deve essere utilizzata con una serie di strumenti associati alla gabbia. Sono forniti con la gabbia TLIF Hexanium[®] per qualsiasi procedura chirurgica.

RIFERIMENTO	DESIGNAZIONE	USO PREVISTO	VISIVO
STRUMENTI PER LA PREPARAZIONE DELLO SPAZIO DISCALE			
TL3-A033	Curette a cremagliera diritte	<i>Per rimuovere il materiale del disco.</i>	
TL3-A035-R	Curetta ad anello destra		
TL3-A035-L	Curetta ad anello sinistra		
TL3-A037-01	Raspa convessa diritta	<i>Per spurgare le piastre terminali.</i>	

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

RIFERIMENTO	DESIGNAZIONE	USO PREVISTO	VISIVO
TL3-A037-02	Raspa curva convessa		
STRUMENTI PER IL RIPRISTINO DELLO SPAZIO DISCALE			
TL3-A010-xx	Spreader (da 7 a 16 mm)	Per ripristinare l'altezza dello spazio discale e per far sanguinare le endplate.	
TL3-A011-xx	Alesatore (da 7 a 16 mm)		
SD-ATSH1169214C5	Maniglia a T in silicone con attacco a scatto	Da collegare agli strumenti.	
STRUMENTI PER L'INSERIMENTO/RIMOZIONE DELLA GABBIA			
TL3-A001	Supporto per gabbia	Per inserire le gabbie curve nello spazio discale.	
TL3-A012	Gabbia Ti TLIF e supporto di prova	Per inserire le gabbie diritte e le prove nello spazio discale.	
TL3-A002	Maniglia del supporto della gabbia	Da collegare ai supporti della gabbia.	
TL3-A025	Martello scorrevole	Per facilitare l'inserimento/rimozione della gabbia.	
TL3-A022	Tampone	Per riposizionare la gabbia dopo l'inserimento con il supporto della gabbia.	
STRUMENTI PER L'INNESTO OSSEO (GABBIE CURVE)			

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22 Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

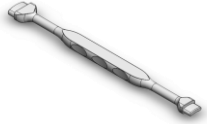
RIFERIMENTO	DESIGNAZIONE	USO PREVISTO	VISIVO
TL3-A020	Supporto della gabbia per l'innesto	Per mantenere la gabbia durante la compattazione dell'innesto osseo.	
TL3-A021	Compattatore di innesti	Per compattare l'innesto osseo nella gabbia.	

Tabella 1: Strumenti da utilizzare per l'impianto di gabbie TLIF in esanio®

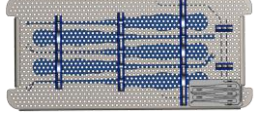
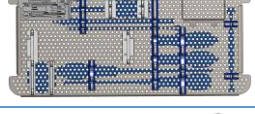
RIFERIMENTO	DESIGNAZIONE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
SD-BASE1158	SV Base comune DIN 1/1 H68 mm	Per contenere i vassoi.	
SD-BASE1117	SV Base comune DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV Coperchio comune DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Vassoio per curette	Per contenere le curette.	
TL3-TRAY112	Vassoio spargitore	Per tenere gli spargitori.	
TL3-TRAY113	Vassoio per strumenti Ti TLIF	Detenzione di strumenti per la TLIF.	
TL3-RACK	Portapacchi Ti TLIF	Svolgere prove per la TLIF.	

Tabella 2: Strumenti da utilizzare per l'impianto delle gabbie TLIF in esanio®

5. RISCHI E AVVERTENZE

A. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Alcuni rischi associati alla chirurgia spinale sono stati identificati nello stato dell'arte e sono descritti di seguito:

- occlusione aortica con arresto cardiaco non fatale
- lesione intestinale
- infarto miocardico
- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

- interruzione o degenerazione del disco al di sopra o al di sotto del livello di intervento;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc;
- ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- cambiamento dello stato mentale;
- incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;

Questo elenco non è esaustivo. Altri rischi che possono insorgere durante la chirurgia spinale.

Oltre ai rischi associati alla chirurgia spinale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali eventi avversi:

- unione ritardata;
- non-unione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o schermatura da stress a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento, microfrattura, riassorbimento o danneggiamento di qualsiasi osso spinale (compresi i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo;
- innesto retropulsato;
- allentamento o migrazione dell'impianto, che può causare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare compresa la paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido spinale cerebrale;
- lesioni delle strutture muscolari
- infezione;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- cedimento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza e possibile impingement delle strutture neurali;
- perdita della corretta curvatura, correzione, altezza e/o riduzione della colonna vertebrale;
- perdita dell'equilibrio sagittale
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- ernia del nucleo polposo,
- perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale;
- pressione sui tessuti o sugli organi circostanti;
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, malattie autoimmuni, metallosi e/o cicatrici;
- complicazione del sito di donazione dell'innesto osseo;
- formazione di cicatrici che possono causare compromissione neurologica o compressione dei nervi e/o dolore;
- pseudartrosi;
- stenosi;
- recupero inadeguato della lordosi;
- morte

Nota: alcuni potenziali eventi avversi possono richiedere un'ulteriore procedura di revisione chirurgica e possono aumentare la durata dell'intervento.

Dati quantitativi:

Sulla base degli effetti collaterali indesiderati/eventi avversi (USEs/AEs) e delle complicanze identificate allo stato dell'arte, è possibile che la TLIF Hexanium® sia associata a:

Degenerazione/malattia del segmento adiacente

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)
- Tasso dallo stato generale dell'arte:
 - Generale: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - A cinque anni: 7% (Kuo 2020)

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

Reintervento

- Tasso dallo stato generale dell'arte:
 - Generale: 11,1% (Manzur 2020)
 - Da 1 a 11 anni: 0 - 39% (Lang 2019)
 - A 15 anni: 37,5% (Lang 2019)

Rottura della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,7% (Koenders 2019)

Migrazione della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Cedimento della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 27,6% (Yu 2022)

Lesione della radice nervosa

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Lan 2018; Li 2020)

Malposizione della vite pedunculare:

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilità del segmento adiacente

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% (Koenders 2019)

Infezione della ferita

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Tasso di dispositivi simili non equivalenti: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudartrosi

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Lacerazione durale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Ferita vascolare

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Ematoma spinale / sottomuscolare

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Occlusione aortica con arresto cardiaco non fatale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 2% (Koenders 2019)

Embolia polmonare

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Infarto miocardico

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 4% (Koenders 2019)

Reazione allergica acuta

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Urosepsi

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Lesione intestinale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 4,5% (Koenders 2019)

Confusione post-operatoria

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Lesioni alle vie urinarie:

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 46 casi documentati in letteratura (Turgut 2020)

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

Scivolamento vertebrale

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Tang 2020)

Peggioramento dei sintomi neurologici

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Dolore alle gambe

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 2% (Mokawem 2019)

Trombosi venosa profonda iliaca

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 2% (Mokawem 2019)

B. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PREOPERATIVO

- Il chirurgo deve essere consapevole non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche dei limiti del materiale degli impianti in titanio. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda l'assunzione di peso e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima che avvenga una fusione solida. Il paziente deve essere istruito sul fatto che la mancata osservanza delle istruzioni post-operatorie può portare al fallimento del dispositivo. Il paziente deve essere informato che il fallimento del dispositivo può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti guasti.
- I pazienti devono aver ricevuto almeno 6 settimane di trattamento non chirurgico prima del trattamento con il sistema Hexanium® TLIF.
- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni e non devono essere selezionati i pazienti che corrispondono alle controindicazioni citate. I seguenti fattori possono essere importanti nella selezione dei pazienti per i dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità al corpo estraneo;
 - alcune malattie degenerative;
 - senilità, incapacità di comprendere/non voler seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di droghe;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - fumare.
- In caso di necessità impreviste, devono essere disponibili altri componenti sterili.

INTRAOPERATIVA (Si prega di consultare la tecnica chirurgica GTL3-ST, ultima versione applicabile presso SPINEVISION SAS)

- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti devono essere trasportati in modo da non subire danni. Le protesi non devono essere graffiate e non devono urtare durante la movimentazione.
- È necessario prestare attenzione quando si preleva l'impianto TLIF Hexanium®, lo si riempie con l'innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Le alterazioni possono produrre difetti nella finitura superficiale e possono diventare il punto focale per un'eventuale rottura dell'impianto o per una minore efficacia nel resistere alla migrazione post-operatoria (ad esempio, quando i denti dell'impianto sono danneggiati).
- La scelta corretta delle dimensioni dell'impianto è estremamente importante. La possibilità di un'adeguata stabilizzazione è aumentata dalla scelta della dimensione corretta dell'impianto in relazione all'anatomia e alle condizioni del paziente. La scelta corretta dell'impianto può ridurre al minimo, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti di Hexanium® TLIF sono stati progettati per essere utilizzati con questo sistema. Non utilizzare il sistema Hexanium® TLIF con componenti non specificamente raccomandati o con componenti di altri produttori.
- La TLIF Hexanium® non può essere inserita attraverso un approccio anteriore.
- La TLIF Hexanium® non può essere utilizzata nella colonna vertebrale cervicale e toracica.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico degli endplate per ridurre al minimo il rischio di subsidenza post operatoria.
- **Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati.** Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se un dispositivo sembra non danneggiato, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interni che possono portare a una rottura precoce.

POSTOPERATIVO

- La massa di fusione matura e diventa in grado di condividere il carico con l'impianto. **Istruire adeguatamente il paziente sulle cure post-operatorie appropriate.** Il paziente deve essere istruito a ridurre lo stress sugli impianti per evitare i problemi clinici che possono accompagnare una fissazione fallita. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e sul fatto che l'attività fisica e l'appoggio completo del peso possono causare il fallimento prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna per migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere istruito sul fatto che un impianto non ha la forza di un osso sano normale e che il dispositivo può guastarsi in caso di carico eccessivo sull'impianto. Un paziente attivo, debilitato o demente, che non è in grado di utilizzare dispositivi ortopedici di sostegno del peso, può essere particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo di stabilizzazione interna può sopportare livelli di attività pari a quelli sopportati da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di sopportare a tempo indeterminato uno stress non supportato dal peso.
- Gli impianti possono cedere quando sono sottoposti a un carico maggiore associato a un'unione ritardata o a una mancata unione. I dispositivi di stabilizzazione interna sono intesi come dispositivi di condivisione del carico fino alla normale guarigione. Se la guarigione normale non avviene o è ritardata, il dispositivo può rompersi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi di rottura dell'impianto.

L'Hexanium® TLIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. L'Hexanium® TLIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

C. ALTRI ASPETTI RILEVANTI DELLA SICUREZZA (es. FSQA/FSN)

Per la TLIF Hexanium® non sono indicati altri aspetti rilevanti della sicurezza.

6. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET

A. SINTESI DEI DATI CLINICI RELATIVI AL DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APPLICABILE)

N/A. Non è stato dichiarato alcun dispositivo equivalente, i dati clinici attuali si basano su Hexanium® TLIF (design curvo).

Va notato che Hexanium® TLIF (design dritto) e Hexanium® TLIF (design curvo) hanno caratteristiche cliniche e biologiche identiche. Hanno caratteristiche tecniche simili, con alcune differenze dovute al design: uno è curvo e l'altro è dritto. Tuttavia, questa differenza non influisce sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo, senza rischi aggiuntivi, come riportato nello stato dell'arte.

Pertanto, sulla base delle caratteristiche cliniche, biologiche e tecniche, Hexanium® TLIF (design dritto) è considerato equivalente a Hexanium® TLIF (design curvo). Pertanto, tutte le prove cliniche presentate sono applicabili a entrambi i design.

B. RIASSUNTO DEI DATI CLINICI DELLE INDAGINI CLINICHE PRE-COMMERCIALIZZAZIONE

N/A. Non sono state eseguite indagini cliniche specifiche sul dispositivo prima della marcatura CE.

C. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

N/A. I dati clinici su Hexanium® TLIF possono essere generati e conservati dal produttore o possono essere reperiti in letteratura. Nella relazione di valutazione clinica associata a Hexanium® TLIF, i dati clinici sono stati generati da studi di follow-up clinico post-market (PMCF) relativi al dispositivo di studio. In letteratura non è stata trovata alcuna pubblicazione relativa a Hexanium® TLIF.

D. UNA SINTESI COMPLESSIVA DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA

SPINEVISION SAS sostiene che il sistema Hexanium® TLIF fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili, promuove una superficie per la ricrescita ossea pur avendo le proprietà biomeccaniche per sostenere lo scheletro assiale e mantiene lo spazio intercorporeo e la lordosi della colonna vertebrale.

Sulla base dei risultati preliminari dei due studi PMCF, è stato confermato che:

- Il sistema TLIF Hexanium® fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili: questo è stato verificato dal sistema stabile al 100% nei pazienti con dati disponibili a 2 mesi (n=22), a 6 mesi (n=10) e a 12 mesi (n=67).
- Il sistema TLIF Hexanium® favorisce la fusione tra due livelli continui da L2-S1: ciò è stato verificato dalla fusione totale nel 98,5% dei pazienti a 12 mesi.

I dati e le evidenze cliniche sono sufficienti a dimostrare le prestazioni cliniche di Hexanium® TLIF fino a 12 mesi.

Le indicazioni di sicurezza per il sistema TLIF Hexanium® sono le seguenti: biocompatibilità; solidità (cioè resistenza alla rottura/strappo); complicazioni limitate associate all'uso del sistema TLIF Hexanium®.

Sulla base dei risultati preliminari dei due studi PMCF, è stato confermato che:

- Il sistema TLIF Hexanium® è biocompatibile: è stato verificato a seguito di test di biocompatibilità condotti da SPINEVISION SAS, secondo gli standard. La biocompatibilità del dispositivo è stata confermata anche dall'assenza di reazioni al dispositivo segnalate durante le attività PMS e PMCF.
- Il sistema TLIF Hexanium® è solido: verificato attraverso le attività del PMS, non sono state segnalate rotture o strappi del dispositivo.
- L'uso del sistema TLIF Hexanium® non comporta maggiori complicazioni rispetto a quelle osservate in letteratura.

I dati e le evidenze cliniche sono sufficienti a dimostrare la sicurezza clinica e le prestazioni di Hexanium® TLIF per tutta la durata del dispositivo.

E. FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET IN CORSO O PREVISTO

SPINEVISION SAS ha realizzato due studi PMCF per Hexanium® TLIF (design curvo) dopo la marcatura CE secondo i requisiti MDD. Questi studi sono in corso e saranno ancora attivi dopo la marcatura CE del dispositivo secondo i requisiti MDR. SPINEVISION SAS ha inoltre programmato uno studio PMCF per Hexanium® TLIF (design rettilineo) che inizierà dopo la marcatura CE del dispositivo in base ai requisiti MDR.

SV005 - Studio TLIF Hexanium® (dispositivo di studio: Hexanium® TLIF (design curvo))

L'obiettivo dello studio Hexanium® TLIF è confermare le prestazioni e la sicurezza del sistema Hexanium® TLIF nel trattamento di pazienti scheletricamente maturi affetti da malattia degenerativa del disco.

Si tratta di uno studio ambiguo, non interventistico, multicentrico, di follow-up clinico post-market.

I dati dei pazienti saranno raccolti fino a 2 anni dopo la procedura di impianto TLIF Hexanium®, nei seguenti momenti: 2 mesi, 6 mesi, 12 mesi e 24 mesi dopo l'intervento, secondo lo standard di cura.

Gli endpoint primari sono i seguenti:

- endpoint primario di sicurezza: incidenza di eventi avversi gravi legati al dispositivo e/o alla procedura, entro due (2) anni dall'impianto del dispositivo;
- endpoint primario di performance: miglioramento dell'indice di disabilità Oswestry (ODI) a dodici (12) mesi dall'impianto rispetto al basale.

Alla data del presente documento, un totale di 44 pazienti sono stati trattati con Hexanium® TLIF e sono stati inclusi nello studio dopo aver ottenuto la non opposizione dei pazienti alla raccolta dei loro dati personali. 19 pazienti hanno raggiunto i 12 mesi post-procedura, ma tra questi 19 pazienti solo 6 hanno effettuato la visita di follow-up.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

SV007 - US Hexanium® TLIF - Studio PMCF (dispositivo di studio: Hexanium® TLIF (design curvo))

L'obiettivo dello studio SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF è valutare l'efficacia dei sistemi Hexanium® TLIF e Ulis nel ridurre la disabilità funzionale associata al dolore lombare 12 mesi dopo l'intervento. L'endpoint primario è l'Oswestry Disability Index (ODI) a 12 (10-18) mesi dall'impianto.

Il risultato dell'endpoint primario consentirà di dimostrare l'efficacia di Hexanium® TLIF nei pazienti con DDD. Si tratta di un risultato comunemente utilizzato per valutare le prestazioni di una gabbia intercorporea in questa indicazione.

I follow-up clinici sono previsti a 2-3 mesi, 6 mesi, 12 mesi e 24 mesi dopo l'intervento, come previsto dalla prassi corrente nel sito partecipante.

Alla data del presente documento, sono stati impiantati 83 sistemi TLIF Hexanium® in 66 pazienti. I dati basali sono disponibili per tutti i 66 pazienti e, in totale, l'81,8% dei dati dei pazienti (54 pazienti) era disponibile nel database per i 12 mesi successivi alla procedura per valutare l'endpoint primario e il 77,3% dei dati dei pazienti (51 pazienti) per i 24 mesi successivi alla procedura.

SV012 - Studio LINEAR (dispositivo di studio: Hexanium® TLIF (disegno rettilineo))

Lo studio LINEAR è uno studio ambiguo, non interventistico, multicentrico, di follow-up clinico post-commercializzazione, con l'obiettivo di confermare le prestazioni e la sicurezza della TLIF Hexanium® (design rettilineo) nel trattamento di pazienti affetti da malattia degenerativa del disco.

Gli endpoint primari sono i seguenti:

- L'endpoint primario di sicurezza è l'incidenza di eventi avversi gravi e non gravi correlati al dispositivo e/o alla procedura, entro 12 mesi dall'impianto del dispositivo.
- L'endpoint primario di performance è il miglioramento dell'indice di disabilità Oswestry (ODI) a dodici (12) mesi dall'impianto rispetto al basale.

Alla data del presente documento, lo studio non è ancora iniziato. L'inclusione dei primi pazienti è prevista dopo la marcatura CE del dispositivo in base ai requisiti MDR.

7. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

In teoria, alcuni obiettivi terapeutici possono essere raggiunti con metodi conservativi (non chirurgici) e in genere sono la prima scelta per il trattamento. Le opzioni di trattamento conservativo comprendono:

- farmacoterapia, compresi antidolorifici, antinfiammatori, miorilassanti, antidepressivi, iniezioni di corticosteroidi locali e blocchi nervosi;
- fisioterapia, compresa la trazione spinale, l'elettrostimolazione muscolare, la terapia con campi elettromagnetici e magnetici, il massaggio, la terapia manuale, l'agopuntura ed esercizi specifici;
- terapia cognitiva incentrata sulla risoluzione dei problemi psicologici, in particolare della depressione e dell'ansia associate al dolore cronico.

Esistono altri approcci alla fusione intersomatica lombare: Fusione intercorporea lombare anteriore (ALIF), Fusione intercorporea lombare laterale (LLIF), Fusione intercorporea laterale obliqua (OLIF) e Fusione intercorporea lombare posteriore (PLIF). I design delle gabbie interbody possono variare a seconda dell'approccio scelto.

Nello stato dell'arte, la chirurgia ibrida con la combinazione di tecniche di fusione e non fusione è emersa come una potenziale alternativa di trattamento. Questa tecnica prevede la fusione dell'intercorpo lombare e l'artroplastica discale totale o la stabilizzazione dinamica o la strumentazione ibrida.

8. PROFILO E FORMAZIONE SUGGERITI PER GLI UTENTI

L'uso della TLIF Hexanium® deve essere eseguito da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto in chirurgia vertebrale e nelle tecniche operative relative a questi impianti.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

9. RIFERIMENTO A QUALSIASI NORMA ARMONIZZATA APPLICATA

L'elenco di norme riportato di seguito contiene le norme armonizzate applicate ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.

Classe	Riferimento	Descrizione	Anno di pubblicazione
A. Gestione della qualità	EN ISO 13485*	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi	2016
B. Gestione del rischio	EN ISO 14971*	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2019
B. Gestione del rischio	IEC 62366-1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	2015
C. Requisiti generali	EN ISO 14630	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	2013
C. Requisiti generali	EN ISO 14602	Impianti chirurgici non attivi - Impianti per osteosintesi - Requisiti particolari	2012
E. Produzione	ISO 20417	[Etichettatura] Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	2021
E. Produzione	EN ISO 15223-1*	[Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, per l'etichettatura e per le informazioni da fornire: Requisiti generali]	2021
E. Produzione	EN ISO 11607-1*	[Imballaggio] Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	2020
E. Produzione	EN ISO 11607-2*	[Imballaggio] Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	2019
E. Produzione	EN ISO 14937	[Sterilizzazione di prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.]	2009
E. Produzione	EN ISO 11137-1*	[Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici]	2015
E. Produzione	EN ISO 11137-2*	[Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 2: Definizione della dose di sterilizzazione]	2015

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22 Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Classe	Riferimento	Descrizione	Anno di pubblicazione
E. Produzione	EN ISO 11737-1*	[Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1. Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti : Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti]	2018
E. Produzione	EN ISO 11737-2*	[Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 2: Test di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione]	2020
E. Produzione	EN 556-1	[Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione STERILE - Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente]	2002
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	2018
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-2	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 2: Requisiti per il benessere degli animali	2022
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-3	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 3: Test di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva	2014
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-5	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove di citotossicità in vitro	2009
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-6	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 6: Test per gli effetti locali dopo l'impianto	2016
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-10*	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Test di sensibilizzazione cutanea	2023
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-11	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 11: Test di tossicità sistemica	2017
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-12*	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	2021
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-17*	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 17: Valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici	2023
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-18*	Valutazione biologica dei dispositivi medici	2020

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22 Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Classe	Riferimento	Descrizione	Anno di pubblicazione
		Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	
H. Biocompatibilità	EN ISO 10993-23*	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 23: Prove di irritazione	2021
I. Valutazione clinica	EN ISO 14155	Indagini cliniche sui dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	2020

*Norme armonizzate ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

PAZIENTI SSCP

INFORMAZIONI SUL PROGETTO	
Riferimento del rapporto SSCP	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Revisione del documento	E
Data di emissione	24/04/2024

Il presente Riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più esaustiva della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

L'SSCP non è destinato a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico di fiducia. Il presente SSCP non intende sostituire la scheda dell'impianto o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

PRODUTTORE	
Nome	SPINEVISION SAS
Indirizzo	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Francia
PRODOTTO	
Nome commerciale del dispositivo	Esanio® TLIF
UDI-DI di base	3663136TLIFCAGE5E
Anno in cui il dispositivo è stato marcato CE per la prima volta	2016

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

A. SCOPO PREVISTO

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale della colonna vertebrale bassa. È destinato a essere impiantato attraverso un approccio transforaminale per dare una stabilità primaria alla colonna anteriore (con o senza ripristino dell'altezza del disco vertebrale) fino a quando non avviene la fusione. La fusione spinale è una procedura chirurgica che viene eseguita per unire due o più ossa della colonna vertebrale, eliminando il movimento tra di esse.

Il dispositivo di fusione del corpo intervertebrale Hexanium® TLIF deve essere combinato con un dispositivo di fissazione lombare posteriore adeguato, ad esempio SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

B. INDICAZIONE/I E GRUPPO/I DI PAZIENTI PREVISTO/I

Il sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) è un dispositivo di fusione del corpo intervertebrale indicato per l'uso in:

- Pazienti con malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli continui da L2-S1.
Il DDD è definito come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco (una forma di lombalgia causata da dischi intervertebrali danneggiati chimicamente o meccanicamente), confermato dall'anamnesi e dalle immagini radiografiche del paziente.
- Pazienti con DDD che possono avere anche spondilolistesi di grado I (vertebra che scivola in avanti) o retrolistesi (vertebra che scivola indietro) al livello o ai livelli coinvolti.

C. CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è destinato all'uso sulla colonna vertebrale toracica o cervicale.

Le controindicazioni includono:

- infezione, locale al sito operatorio, segni di infiammazione locale, leucocitosi (elevata conta dei globuli bianchi);
- febbre;
- obesità patologica (IMC ≥ 40 kg/m²);
- donne in gravidanza;
- casi pediatrici o pazienti che hanno ancora una crescita scheletrica generale;
- spondilolistesi (scivolamento in avanti di una vertebra rispetto a quella immediatamente sottostante) non riducibile al grado I;
- allergia o intolleranza sospetta o documentata al metallo composito;
- qualsiasi caso in cui i componenti implantari selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo;
- qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito operatorio o una riserva ossea o una qualità inadeguata;
- qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- una precedente fusione al livello da trattare;
- qualsiasi caso che non necessiti di un innesto osseo o di una fusione;
- qualsiasi anomalia presente che influisca sul normale processo di rimodellamento osseo, tra cui, a titolo esemplificativo, osteoporosi grave che coinvolge la colonna vertebrale, assorbimento osseo, osteopenia, tumori primari o metastatici che coinvolgono la colonna vertebrale, infezioni attive nel sito o alcuni disturbi metabolici che influiscono sull'osteogenesi;
- qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito operatorio, aumento della velocità di segmentazione non spiegato da altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra nella conta differenziale dei WBC;
- incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico;
- qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni post-operatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi spinali interbody. Questa strumentazione spinale non è progettata, né destinata, né venduta per usi diversi da quelli indicati.

Queste controindicazioni devono essere prese in considerazione dal medico al momento della decisione.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEI PAZIENTI

Il sistema Hexanium® TLIF è costituito da una gabbia di varie larghezze e altezze (vedi figura 1), che può essere inserita tra due corpi vertebrali del segmento L2-S1 (parte bassa della schiena) per fornire supporto e correzione durante gli interventi di fusione intersomatica lombare (vedi figura 2).

La gabbia TLIF Hexanium® è composta esclusivamente da una lega di titanio biocompatibile. Solo il titanio è a contatto con i tessuti del paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		



Figura 1: Vista della gabbia TLIF Hexanium® (versione curva a sinistra e versione dritta a destra)

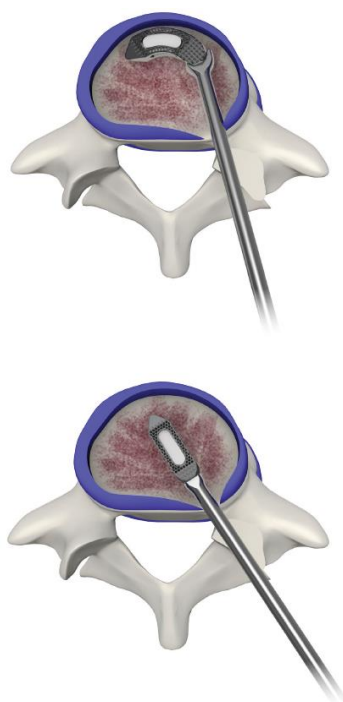


Figura 2: Inserimento della gabbia Hexanium® TLIF nello spazio intervertebrale

Esistono 2 versioni di gabbia TLIF in esanio®. La gabbia Hexanium® TLIF curva e la gabbia Hexanium® TLIF dritta. La figura 1 mostra le 2 versioni della gabbia TLIF Hexanium® (a sinistra la versione curva e a destra la versione dritta). Queste versioni del dispositivo sono state sviluppate per i seguenti motivi:

- per adattarsi alle varie differenze anatomiche dei pazienti
- le varie strategie di correzione in termini di forma dell'endplate, lordosi, altezza, larghezza e profondità.

Queste due versioni della gabbia TLIF Hexanium® sono simili dal punto di vista funzionale, ma la loro forma permette di adattarsi alle variazioni anatomiche dei pazienti impiantati.

La TLIF di Hexanium® deve essere riempita con un innesto osseo autogeno o con un sostituto osseo per migliorare la fusione ossea. La scelta dell'innesto è sempre di competenza del chirurgo.

La gabbia TLIF Hexanium® deve essere combinata con un dispositivo di fissazione lombare posteriore adeguato, ad esempio SPINEVISION® PLUS®, ULIS® o LUMIS®.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

La gabbia TLIF Hexanium® deve essere utilizzata con una serie di strumenti associati alla gabbia. Sono forniti con la gabbia TLIF Hexanium® per qualsiasi procedura chirurgica.

B. INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO, SE PRESENTI

La gabbia TLIF Hexanium® non contiene sostanze medicinali. Pertanto, nessuna sostanza medicinale viene a contatto con i tessuti del paziente.

C. DESCRIZIONE DEL MODO IN CUI IL DISPOSITIVO RAGGIUNGE LA MODALITÀ D'AZIONE PREVISTA

La gabbia Hexanium® TLIF raggiunge la sua modalità d'azione prevista mediante:

- Mantenimento meccanico dell'altezza tra vertebre adiacenti
- La stabilità primaria è ottenuta grazie alla superficie superiore e inferiore delle creste/denti della gabbia che resistono al backout e alla fissazione spinale interna supplementare.
- Consentire la fissazione secondaria con un materiale che permetta all'osso di formarsi intorno, e la cavità interna permette il posizionamento di un innesto osseo, al fine di facilitare la fusione a lungo termine del segmento di movimento.

D. DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI

Non è previsto l'uso di accessori in combinazione con il dispositivo.

4. RISCHI E AVVERTENZE

Contattare il proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi.

Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

A. COME SONO STATI CONTROLLATI O GESTITI I RISCHI POTENZIALI

Per controllare i rischi potenziali che potrebbero insorgere durante l'utilizzo della gabbia TLIF Hexanium®, SPINEVISION SAS ha deciso di utilizzare i metodi di controllo del rischio indicati nella norma ISO 14971.

Questi metodi di controllo consistono in:

- Uso di prodotti sicuri dal punto di vista medico nella progettazione e nella produzione
- Misure di protezione nel dispositivo medico stesso o nel processo di fabbricazione
- informazioni per la sicurezza e, se del caso, formazione agli utenti

B. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Alcuni rischi associati alla chirurgia spinale sono stati identificati nello stato dell'arte e sono descritti di seguito:

- occlusione aortica con arresto cardiaco non fatale
- lesione intestinale
- infarto miocardico
- emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- interruzione o degenerazione del disco al di sopra o al di sotto del livello di intervento;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite;
- sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc;
- ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico;
- cambiamento dello stato mentale;
- incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;

Questo elenco non è esaustivo. Altri rischi che possono insorgere durante la chirurgia spinale.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

Oltre ai rischi associati alla chirurgia spinale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali eventi avversi:

- unione ritardata;
- non-unione (o pseudoartrosi);
- frattura ossea o schermatura da stress a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento, microfrattura, riassorbimento o danneggiamento di qualsiasi osso spinale (compresi i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo;
- innesto retropulsato;
- allentamento o migrazione dell'impianto, che può causare paralisi, disturbi neurologici o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo;
- perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore, compromissione neurovascolare compresa la paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi o altri tipi di lesioni gravi, perdita di liquido spinale cerebrale;
- lesioni delle strutture muscolari
- infezione;
- discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- cedimento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza e possibile impingement delle strutture neurali;
- perdita della corretta curvatura, correzione, altezza e/o riduzione della colonna vertebrale;
- perdita dell'equilibrio sagittale
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- ernia del nucleo polposo,
- perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale;
- pressione sui tessuti o sugli organi circostanti;
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, malattie autoimmuni, metallosi e/o cicatrici;
- complicazione del sito di donazione dell'innesto osseo;
- formazione di cicatrici che possono causare compromissione neurologica o compressione dei nervi e/o dolore;
- pseudartrosi;
- stenosi;
- recupero inadeguato della lordosi;
- morte

Nota: alcuni potenziali eventi avversi possono richiedere un'ulteriore procedura di revisione chirurgica e possono aumentare la durata dell'intervento.

Dati quantitativi:

Sulla base degli effetti collaterali indesiderati/eventi avversi (USEs/AEs) e delle complicanze identificate allo stato dell'arte, è possibile che la TLIF Hexanium® sia associata a:

Degenerazione/malattia del segmento adiacente

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)
- Tasso dallo stato generale dell'arte:
 - Generale: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - A cinque anni: 7% (Kuo 2020)

Reintervento

- Tasso dallo stato generale dell'arte:
 - Generale: 11,1% (Manzur 2020)
 - Da 1 a 11 anni: 0 - 39% (Lang 2019)
 - A 15 anni: 37,5% (Lang 2019)

Rottura della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,7% (Koenders 2019)

Migrazione della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

Cedimento della gabbia

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 27,6% (Yu 2022)

Lesione della radice nervosa

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Lan 2018; Li 2020)

Malposizione della vite peduncolare:

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilità del segmento adiacente

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% (Koenders 2019)

Infezione della ferita

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Tasso di dispositivi simili non equivalenti: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudartrosi

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Lacerazione durale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Ferita vascolare

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Ematoma spinale / sottomuscolare

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Occlusione aortica con arresto cardiaco non fatale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 2% (Koenders 2019)

Embolia polmonare

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Infarto miocardico

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 4% (Koenders 2019)

Reazione allergica acuta

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Urosepsi

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Lesione intestinale

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 4,5% (Koenders 2019)

Confusione post-operatoria

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Koenders 2019)

Lesioni alle vie urinarie:

- Tasso dallo stato generale dell'arte: 46 casi documentati in letteratura (Turgut 2020)

Scivolamento vertebrale

- Nessun tasso riportato per dispositivi simili non equivalenti né dallo stato generale dell'arte (Tang 2020)

Peggioramento dei sintomi neurologici

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 3,3% (Belykh 2018)

Dolore alle gambe

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 2% (Mokawem 2019)

Trombosi venosa profonda iliaca

- Tasso da dispositivi simili non equivalenti: 2% (Mokawem 2019)

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

L'Hexanium® TLIF non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. L'Hexanium® TLIF non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

C. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PREOPERATIVO

- Il chirurgo deve essere consapevole non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche dei limiti del materiale degli impianti in titanio. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda l'assunzione di peso e altre sollecitazioni corporee sul dispositivo prima che avvenga una fusione solida. Il paziente deve essere istruito sul fatto che la mancata osservanza delle istruzioni post-operatorie può portare al fallimento del dispositivo. Il paziente deve essere informato che il fallimento del dispositivo può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti guasti.
- I pazienti devono aver ricevuto almeno 6 settimane di trattamento non chirurgico prima del trattamento con il sistema Hexanium® TLIF.
- **Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni e non devono essere selezionati i pazienti che corrispondono alle controindicazioni citate. I seguenti fattori possono essere importanti nella selezione dei pazienti per i dispositivi di stabilizzazione interna:**
 - sensibilità al corpo estraneo;
 - alcune malattie degenerative;
 - senilità, incapacità di comprendere/non voler seguire le istruzioni del medico, alcolismo o abuso di droghe;
 - obesità;
 - occupazione o livello di attività del paziente;
 - fumare.
- In caso di necessità impreviste, devono essere disponibili altri componenti sterili.

INTRAOPERATIVO

- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti devono essere trasportati in modo da non subire danni. Le protesi non devono essere graffiate e non devono urtare durante la movimentazione.
- È necessario prestare attenzione quando si preleva l'impianto TLIF Hexanium®, lo si riempie con l'innesto osseo e lo si inserisce tra i corpi vertebrali. Le alterazioni possono produrre difetti nella finitura superficiale e possono diventare il punto focale per un'eventuale rottura dell'impianto o per una minore efficacia nel resistere alla migrazione post-operatoria (ad esempio, quando i denti dell'impianto sono danneggiati).
- La scelta corretta delle dimensioni dell'impianto è estremamente importante. La possibilità di un'adeguata stabilizzazione è aumentata dalla scelta della dimensione corretta dell'impianto in relazione all'anatomia e alle condizioni del paziente. La scelta corretta dell'impianto può ridurre al minimo, ma non eliminare, i rischi.
- I componenti di Hexanium® TLIF sono stati progettati per essere utilizzati con questo sistema. Non utilizzare il sistema Hexanium® TLIF con componenti non specificamente raccomandati o con componenti di altri produttori.
- La TLIF Hexanium® non può essere inserita attraverso un approccio anteriore.
- La TLIF Hexanium® non può essere utilizzata nella colonna vertebrale cervicale e toracica.
- L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico degli endplate per ridurre al minimo il rischio di subsidenza post operatoria.
- **Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati.** Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se un dispositivo sembra non danneggiato, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interni che possono portare a una rottura precoce.

POSTOPERATIVO

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

- La massa di fusione matura e diventa in grado di condividere il carico con l'impianto. **Istruire adeguatamente il paziente sulle cure post-operatorie appropriate.** Il paziente deve essere istruito a ridurre lo stress sugli impianti per evitare i problemi clinici che possono accompagnare una fissazione fallita. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e sul fatto che l'attività fisica e l'appoggio completo del peso possono causare il fallimento prematuro dei dispositivi di stabilizzazione interna per migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere istruito sul fatto che un impianto non ha la forza di un osso sano normale e che il dispositivo può guastarsi in caso di carico eccessivo sull'impianto. Un paziente attivo, debilitato o demente, che non è in grado di utilizzare dispositivi ortopedici di sostegno del peso, può essere particolarmente a rischio.
- Nessun dispositivo di stabilizzazione interna può sopportare livelli di attività pari a quelli sopportati da un normale segmento sano. Nessun impianto è in grado di sopportare a tempo indeterminato uno stress non supportato dal peso.
- Gli impianti possono cedere quando sono sottoposti a un carico maggiore associato a un'unione ritardata o a una mancata unione. I dispositivi di stabilizzazione interna sono intesi come dispositivi di condivisione del carico fino alla normale guarigione. Se la guarigione normale non avviene o è ritardata, il dispositivo può rompersi a causa della fatica. I pazienti devono essere informati dei rischi di rottura dell'impianto.

D. RIEPILOGO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)

Per la TLIF Hexanium® non sono indicati altri aspetti rilevanti della sicurezza.

5. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET

A. CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO

Il sistema Hexanium® TLIF ha ottenuto il marchio CE nel dicembre 2017; il marchio CE certifica che questo dispositivo medico ha soddisfatto i requisiti di sicurezza del consumatore dell'Unione Europea (UE) e può essere venduto liberamente in tutta l'UE. Il sistema Hexanium® TLIF è sul mercato dal 2018 con 3.254 unità vendute in tutto il mondo. Il dispositivo non è considerato una nuova tecnologia. Infatti, questa tecnologia (gabbie interbody per la fusione spinale) viene utilizzata da diversi anni in campo medico con sicurezza ed efficacia comprovate.

B. EVIDENZE CLINICHE PER IL MARCHIO CE

Da quando il dispositivo è stato immesso sul mercato, SPINEVISION SAS ha organizzato due studi clinici non interventistici (studi osservazionali con la sola raccolta dei dati standard dei pazienti) per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo nei pazienti affetti da malattia degenerativa del disco.

Uno degli studi è condotto negli Stati Uniti con 66 pazienti inclusi e l'altro è condotto in Europa con 44 pazienti inclusi in 2 siti francesi. Entrambi gli studi sono in corso.

I risultati preliminari hanno dimostrato che l'impianto del sistema TLIF Hexanium® fornisce una stabilizzazione immediata dei segmenti spinali instabili in tutti i pazienti. Inoltre, a 12 mesi, il 98,5% dei pazienti aveva le ossa della colonna vertebrale (2 o più livelli) unite in modo permanente (=fusione spinale). Questi risultati preliminari hanno dimostrato che l'impianto del sistema TLIF Hexanium® consente la stabilizzazione del segmento spinale e promuove la fusione spinale.

I risultati preliminari di entrambi gli studi hanno inoltre dimostrato che l'impianto del sistema TLIF Hexanium® è sicuro, con complicazioni limitate segnalate nel corso degli studi.

C. SICUREZZA

Dall'analisi preliminare di entrambi gli studi clinici, i pazienti trattati con il sistema TLIF Hexanium® hanno riscontrato una riduzione dei dolori alla schiena e alle gambe anche fino a 24 mesi dopo la procedura indice rispetto a prima dell'impianto del dispositivo. Inoltre, la loro disabilità è migliorata rispetto al basale, come

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP) RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)		SPINEVISION
Data di candidatura / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento di riferimento / Doc. de référence : P-RA20		

riportato durante i follow-up (a 2, 6, 12 e 24 mesi dopo l'intervento). Questi risultati preliminari hanno dimostrato che l'impianto di Hexanium® TLIF migliora la qualità di vita dei pazienti con rischi limitati.

Grazie a questi risultati preliminari, SPINEVISION SAS ritiene che il rapporto beneficio/rischio dell'uso di Hexanium® TLIF nei pazienti con malattia degenerativa del disco sia positivo.

I due studi clinici non interventistici sono ancora in corso. L'inclusione dei pazienti è stata completata nello studio condotto negli Stati Uniti, ma il follow-up dei pazienti è in corso. Nello studio condotto in Europa, l'inclusione e il follow-up dei pazienti sono ancora in corso.

La raccolta continua dei dati forniti da entrambi gli studi consentirà di confermare la sicurezza e le prestazioni continue di Hexanium® TLIF.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico curante, che potrà prendere in considerazione la situazione individuale.

In teoria, alcuni obiettivi di trattamento possono essere raggiunti con metodi conservativi (non chirurgici) e in genere sono la prima scelta per il trattamento. Le opzioni di trattamento conservativo comprendono:

- farmacoterapia, compresi antidolorifici, antinfiammatori, miorilassanti, antidepressivi, iniezioni di corticosteroidi locali e blocchi nervosi;
- fisioterapia, compresa la trazione spinale, l'elettrostimolazione muscolare, la terapia con campi elettromagnetici e magnetici, il massaggio, la terapia manuale, l'agopuntura ed esercizi specifici;
- terapia cognitiva incentrata sulla risoluzione dei problemi psicologici, in particolare della depressione e dell'ansia associate al dolore cronico.

L'impianto del sistema Hexanium® TLIF viene eseguito tramite un approccio transforaminale (attraverso l'apertura tra le ossa della colonna vertebrale, le vertebre, attraverso la quale i nervi lasciano il midollo spinale). Esistono altri approcci per l'impianto di una gabbia intercorporea per la fusione spinale: anteriore, laterale, obliquo e posteriore. La forma della gabbia interbody può variare a seconda dell'approccio scelto.

In letteratura è emersa come potenziale alternativa di trattamento la chirurgia ibrida, che combina tecniche di fusione e non fusione. Questa tecnica prevede la fusione intersternale lombare e l'artroplastica discale totale (intervento di sostituzione dell'articolazione) o la stabilizzazione dinamica o la strumentazione ibrida.

7. FORMAZIONE SUGGERITA PER GLI UTENTI

L'Hexanium® TLIF può essere impiantato solo da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto in chirurgia vertebrale e nelle tecniche operative relative a questi impianti.