

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES</i> <i>(RCSPC)</i>		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Hexanium® TLIF

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

PROJECTINFORMATIE	
INFORMATIE OVER HET PROJECT	
SSCP-rapport referentie Referentie van het rapport RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

SAMENVATTING VAN WIJZIGINGEN

Herziening	Datum	Rechtvaardiging	Revisie Gevalideerd door de aangemelde instantie
A	26/08/2022	Documenten maken	☐ Ja Taal van de validatie: Engels ☒ Geen
B	03/01/2023	Wijziging naar aanleiding van tekortkomingenrapport "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864".	☐ Ja Taal van de validatie: Engels ☒ Geen
C	28/09/2023	Wijziging van BUDI op pagina 5 en pagina 18 Update van geharmoniseerde normen toegepast op pagina 17 door rekening te houden met geharmoniseerde normen onder MDR	☐ Ja Taal van de validatie: Engels ☒ Geen
D	16/10/2023	Wijziging van bedrijfsnaam in "SPINEVISION SAS".	☐ Ja Taal van de validatie: Engels ☒ Geen
E	22/04/2024	Herziening van de lijst van geharmoniseerde normen die volgens het uitvoeringsbesluit (EU) 2024/815 van de Commissie van 6 maart 2024 van toepassing zijn.	☒ Ja Taal van de validatie: Engels ☐ Geen

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

GOEDKEURINGSHANDTEKENINGEN

	Uitgegeven door Rédaction	Gecontroleerd door Verificatie	Goedkeuring door Goedkeuring
Naam / Nom : Titel / Titre :	Christopher KINKELA Projectleider QA&RA	Hanta RANAIVOSON Manager Klinische Zaken	Quang TRAN QA&RA directeur
Datum :			
Handtekening :			

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

INHOUDSOPGAVE

GOEDKEURINGSHANDTEKENINGEN.....	3
INHOUDSOPGAVE.....	4
SSCP VOOR GEBRUIKERS EN/OF ZORGVERLENERS.....	6
1. DOEL	6
2. APPARAATIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	6
3. BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT.....	6
A. BEOOGD DOEL	6
B. INDICATIE(S) EN DOELGROEP(EN).....	6
C. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN.....	7
4. APPARAATBESCHRIJVING.....	7
A. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	7
B. VORIGE GENERATIE(S) OF VARIANT	8
C. BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES DIE BEDOELD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET APPARAAT TE WORDEN GEBRUIKT	8
D. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BESTEMD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL TE WORDEN GEBRUIKT	8
5. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN.....	10
A. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN.....	10
B. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	13
C. ANDERE RELEVANTE ASPECTEN VAN VEILIGHEID (d.w.z. FSCA/FSN).....	14
6. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP.....	14
A. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL (INDIEN VAN TOEPASSING)	14
B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN KLINISCH ONDERZOEK DAT VOORAFGAAT AAN HET IN DE HANDEL BRENGEN.....	14
C. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN	14
D. EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID	14
E. LOPENDE OF GEPLANEDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN.....	15
7. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	16
8. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS	16
9. VERWIJZING NAAR EVENTUEEL TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN	17
SSCP-PATIËNTEN	20
1. APPARAATIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	20
2. BEDOELD GEBRUIK VAN HET APPARAAT	20
A. BEOOGD DOEL	20
B. INDICATIE(S) EN BEOOGDE PATIËTENGROEP(EN).....	20
C. CONTRA-INDICATIES.....	21
A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT	21
B. INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET HULPMIDDEL	23

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) <i>SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES</i> <i>(RCSPC)</i>		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

C. BESCHRIJVING VAN DE MANIER WAAROP HET HULPMIDDEL ZIJN BEOOGDE WERKINGSMECHANISME BEREIKT	23
D. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES	23
4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN.....	23
A. HOE POTENTIËLE RISICO'S ZIJN BEHEERST OF BEHEERD	23
B. RESTERENDE RISICO'S EN BIJWERKINGEN.....	23
C. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	25
D. SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MATREGELEN MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA).....	27
5. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN	27
A. KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL	27
B. KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING	27
C. VEILIGHEID	27
6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	27
7. VOORGESTELDE TRAINING VOOR GEBRUIKERS	28

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

SSCP VOOR GEBRUIKERS EN/OF ZORGVERLENERS

1. DOEL

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing (IFU) te vervangen als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, en is ook niet bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/medewerkers in de gezondheidszorg.

Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

2. APPARAATIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

FABRIKANT	
Naam	SPINEVISION SAS
Adres	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Frankrijk
Enkel registratienummer (SRN)	FR-MF-000001549
INGELICHTE INSTANTIE	
Naam	TÜV SÜD
Enkel identificatienummer	0123
PRODUCT	
Handelsnaam apparaat	Hexanium® TLIF
Basis UDI-DI	3663136TLIFCAGE5E
Nomenclatuur medische hulpmiddelen Beschrijving/tekst	P09070101: Wervelkooien
Klasse van apparaat	Klasse III
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het apparaat werd afgegeven	2016

3. BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT

A. BEOOGD DOEL

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is bedoeld als intervertebraal lichaamfusie-apparaat van de lumbale wervelkolom (L2-S1). Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een transforaminale benadering om een primaire stabiliteit van de voorste kolom te geven (met of zonder herstel van de discushoogte) totdat fusie plaatsvindt.

Het Hexanium® TLIF intervertebrale corpusfusieapparaat moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijv. het SPINEVISION® PLUS®, ULIS® of LUMIS®.

B. INDICATIE(S) EN DOELGROEP(EN)

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is een tussenwervellichaamfusieapparaat dat is geïndiceerd voor gebruik bij

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- Patiënten met Degeneratieve Disc Disease (DDD) op één of twee doorlopende niveaus van L2-S1. DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek.
- Patiënten met DDD die ook tot graad I spondylolisthesis of retrolisthesis kunnen hebben op het (de) betrokken niveau(s).

Hexanium® TLIF is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die niet voldoen aan contra-indicaties en ongeacht geslacht.

C. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik op de thoracale of cervicale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn onder andere:

- infectie, lokaal op de operatieplaats, tekenen van lokale ontsteking, leukocytose;
- koorts;
- morbide obesitas ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- zwangere vrouwen;
- pediatrische gevallen of patiënten met een algemene skeletgroei;
- spondylolisthesis die niet kan worden teruggebracht tot graad I;
- vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor composietmetaal;
- elk geval waarin de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
- elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit.
- elke patiënt bij wie het gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau.
- elk geval waarbij geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botopbouw beïnvloedt, inclusief maar niet beperkt tot ernstige osteoporose van de wervelkolom, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren van de wervelkolom, actieve infectie op de locatie of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de osteogenese beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van chirurgie met spinale implantaten zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen lokaal op de operatieplaats, verhoging van de segmentatiesnelheid onverklaard door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC;
- seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van de arts te begrijpen/op te volgen;
- elke patiënt die niet wil meewerken aan postoperatieve instructies.

De contra-indicaties van deze hulpmiddelen zijn vergelijkbaar met die van andere spinale interbussystemen. Deze spinale instrumenten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven.

De arts moet bij het nemen van zijn beslissing rekening houden met deze contra-indicaties.

4. APPARAATBESCHRIJVING

A. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het Hexanium® TLIF-systeem bestaat uit een kooi van verschillende breedtes en hoogtes, die tussen twee wervellichamen van het L2-S1 segment kan worden geplaatst om steun en correctie te geven tijdens lumbale interbody fusieoperaties. Door de holle geometrie van de implantaten kunnen ze worden ingepakt met bottransplantaat. Voor het Hexanium® TLIF-systeem moet één kooi per fusiesegment worden gebruikt om het betreffende segment te stabiliseren.

Alle kooien zijn vervaardigd uit Titanium van implantaatkwaliteit (Ti6Al4V conform ASTM F136 en ASTM F3001). Volgens het vorige klinische evaluatierapport werd geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding positief is.

De kooien bestaan uit een effen deel en een honingraatstructuur met gaatjes van 1 mm breed. Op zowel de boven- als onderkant zitten verschillende rijen tanden met een hoogte van 0,7 mm. Piramidale tanden aan de achterkant voorkomen dat de kooi terugvalt. De kogelneus vergemakkelijkt het inbrengen tussen de wervels. De ruwheid van het oppervlak is $6,4 \mu\text{m}$.

Hexanium® TLIF implantaten waren oorspronkelijk verkrijgbaar in een gebogen ontwerp, in hoogtes van 7 mm tot 16 mm in stappen van 1 mm in een kleine footprint (28 mm x 9 mm) of een medium footprint (32 mm x 10,5 mm).

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Er werden ook rechte Hexanium® TLIF implantaten ontwikkeld, in hoogtes van 7 mm tot 16 mm in stappen van 1 mm in een kleine footprint (28 mm x 10 mm) of een medium footprint (32 mm x 10 mm).

Hexanium® TLIF implantaten hebben een lordosehoek van 5°.

Voor het Hexanium® TLIF-systeem moet één kooi per fusiesegment worden gebruikt om het betreffende segment te stabiliseren. De Hexanium® TLIF moet worden gevuld met autogeen bottransplantaat of een bottransplantaatvervanger om de botfusie te verbeteren. De keuze van het transplantaat is altijd de verantwoordelijkheid van de chirurg.

B. VORIGE GENERATIE(S) OF VARIANT

Er wordt geen vorige generatie geclaimd voor de Hexanium® TLIF.

C. BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET HET APPARAAT

Er zijn geen accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat.

D. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL

De Hexanium® TLIF moet worden opgevuld met autogeen bottransplantaat of een bottransplantaatvervanger om de botfusie te verbeteren. De keuze van het transplantaat is altijd de verantwoordelijkheid van de chirurg.

De TLIF-kooi Hexanium® moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijvoorbeeld de SPINEVISION® PLUS®, ULIS® of LUMIS®.

De kooi Hexanium® TLIF wordt gebruikt met een reeks bijbehorende instrumenten voor de kooi. Deze worden geleverd bij de Hexanium® TLIF kooi voor elke chirurgische ingreep.

REFERENTIE	ONTWERP	BEOOGD GEBRUIK	VISUEEL
INSTRUMENTEN VOOR HET PREPAREREN VAN SCHIJFRUIMTE			
TL3-A033	Rechte tandheugel	<i>Om schijfmateriaal te verwijderen.</i>	
TL3-A035-R	Ring Curette Rechts		
TL3-A035-L	Ring Curette Links		
TL3-A037-01	Rechte bolle schraper	<i>De eindplaten ontluchten.</i>	
TL3-A037-02	Gebogen convexe schraper		

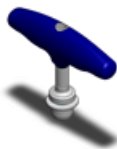
SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)
SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES
(RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

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

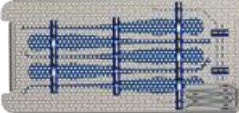
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20

REFERENTIE	ONTWERP	BEOOGD GEBRUIK	VISUEEL
INSTRUMENTEN VOOR HERSTEL VAN DE TUSSENWERVELSCHIJF			
TL3-A010-xx	Strooier (van 7 tot 16 mm)	<i>Om de hoogte van de schijfruimte te herstellen en de eindplaten te ontluichten.</i>	
TL3-A011-xx	Ruimer (van 7 tot 16 mm)		
SD-ATSH1169214C5	Snap-On Gecanneleerde Siliconen T-greep	<i>Wordt aangesloten op de instrumenten.</i>	
INSTRUMENTEN VOOR HET INBRENGEN/VERWIJDEREN VAN KOOIEN			
TL3-A001	Kooiholder	<i>Gebogen kooien in de schijf plaatsen.</i>	
TL3-A012	Ti TLIF-kooi en proefhouder	<i>Om rechte kooien en proeven in de schijfruimte te plaatsen.</i>	
TL3-A002	Kooiholder Handvat	<i>Wordt aangesloten op de kooiholders.</i>	
TL3-A025	Schuifhamer	<i>Om het inbrengen/verwijderen van de kooi te vergemakkelijken.</i>	
TL3-A022	Tamp	<i>Om de kooi na het inbrengen te herpositioneren met de kooiholder.</i>	
INSTRUMENTEN VOOR BOTTRANSPLANTATIE (GEBOGEN KOOIEN)			
TL3-A020	Kooisteun voor transplantaat	<i>Om de kooi te behouden tijdens het verdichten van het bottransplantaat.</i>	

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

REFERENTIE	ONTWERP	BEOOGD GEBRUIK	VISUEEL
TL3-A021	Entenverdichter	<i>Om het bottransplantaat in de kooi te verdichten.</i>	

Tabel 1: Instrumenten bestemd voor implantatie van Hexanium® TLIF kooien

REFERENTIE	ONTWERP	BESCHRIJVING	BEELD
SD-BASE1158	SV gemeenschappelijke basis DIN 1/1 H68 mm	<i>Om trays te bevatten.</i>	
SD-BASE1117	SV gemeenschappelijke basis DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV gemeenschappelijk deksel DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Curette Dienblad	<i>Om curettes vast te houden.</i>	
TL3-TRAY112	Strooibak	<i>Om spreiders vast te houden.</i>	
TL3-TRAY113	Ti TLIF-instrumentenhouder	<i>Om instrumenten voor TLIF vast te houden.</i>	
TL3-RUG	Ti TLIF proefrek	<i>Proeven houden voor TLIF.</i>	

Tabel 2: Instrumenten bestemd voor implantatie van Hexanium® TLIF kooien

5. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

A. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

Sommige risico's van spinale chirurgie zijn geïdentificeerd in de huidige stand van de techniek en worden hieronder beschreven:

- aorta-occlusie met niet-dodelijke hartstilstand
- darmletsel
- myocardinfarct
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- discusverstoring of -degeneratie boven of onder het niveau van de operatie;
- diepe veneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz;

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere vormen van aantasting van het urologisch systeem;
- verandering in mentale status;
- onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Deze lijst is niet volledig. Andere risico's die kunnen optreden tijdens een spinale ingreep.

Naast de risico's die gepaard gaan met spinale chirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende mogelijke ongewenste voorvallen optreden:

- vertraagde unie;
- non-union (of pseudoartrose);
- botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van de operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van ruggengraatbot (inclusief pedikels en/of wervellichaam) en/of bottransplantaat of plaats waar bottransplantaat wordt geoogst;
- ent met retropulsatie;
- losraken of migratie van het implantaat, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of erosie van bloedvaten door de nabijheid van het implantaat;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, scheuren in de durale wervelkolom en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere soorten ernstig letsel, lekkage van cerebraal ruggenmergvocht;
- letsel van spierstructuren
- infectie;
- discitis, arachnoiditis en/of andere soorten ontsteking;
- verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen resulterend in hoogteverlies en mogelijke beknelling van neurale structuren;
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom;
- verlies van sagittaal evenwicht
- pijn, ongemak of andere abnormale sensaties door de aanwezigheid van het apparaat;
- hernia nucleus pulposus,
- verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
- druk op de omliggende weefsels of organen;
- Lichaamsvreemde reactie op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metalose en/of littekenvorming;
- complicatie op de donorplaats van bottransplantaten;
- Littekenvorming die mogelijk neurologische schade of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
- pseudartrose;
- stenose;
- onvoldoende herstel van de lordose;
- dood

Opmerking: Sommige mogelijke bijwerkingen kunnen een extra chirurgische revisieprocedure vereisen en kunnen de operatietijd verlengen.

Kwantitatieve gegevens:

Gebaseerd op de erkende ongewenste neveneffecten van lumbale interbody hulpmiddelen en complicaties die geïdentificeerd zijn binnen de stand van de techniek, is het mogelijk dat Hexanium® TLIF geassocieerd wordt met: Aangrenzende segmentdegeneratie/ziekte

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)
- Beoordeel de algemene stand van de techniek:
 - Algemeen: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Na vijf jaar: 7% (Kuo 2020)

Heroperatie

- Beoordeel de algemene stand van de techniek:
 - Algemeen: 11,1% (Manzur 2020)
 - Van 1 tot 11 jaar: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Op 15 jaar: 37,5% (Lang 2019)

Kooi breekt

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,7% (Koenders 2019)
- Kooimigratie
- percentage van de algemene stand van de techniek: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)
- Verzakking van de kooi
- percentage van de algemene stand van de techniek: 27,6% (Yu 2022)
- Zenuwwortel letsel
- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Lan 2018; Li 2020)
- Malpositie van de wervelschroef:
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)
- Instabiliteit van het aangrenzende segment
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% (Koenders 2019)
- Wondinfectie
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
 - Tarief van niet-equivalente vergelijkbare apparaten: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)
- Pseudartrose
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)
- Scheur in de durale wand
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
 - Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)
- Vasculaire wond
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)
- Spinaal / submusculair hematoom
 - Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)
- Aorta-occlusie met niet-dodelijke hartstilstand
 - percentage van de algemene stand van de techniek: 2% (Koenders 2019)
- Longembolie
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)
- Myocardinfarct
 - percentage van de algemene stand van de techniek: 4% (Koenders 2019)
- Acute allergische reactie
 - Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)
- Urosepsis
 - Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)
- Darmletsel
 - Percentage uit de algemene stand van de techniek: 4,5% (Koenders 2019)
- Postoperatieve verwarring
 - Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)
- Urinewegletsel:
 - Percentage van de algemene stand van de techniek: 46 gedocumenteerde gevallen in de literatuur (Turgut 2020)
- Wervelslippage
 - Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Tang 2020)
- Verergering van neurologische symptomen
 - Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)
- Pijn in de benen
 - Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 2% (Mokawem 2019)
- Diep-veneuze trombose

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 2% (Mokawem 2019)

B. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

PREOPERATIEF

- De chirurg moet niet alleen op de hoogte zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiaalbeperkingen van titanium implantaten. De patiënt moet geïnstrueerd worden over de beperkingen van het implantaat, vooral met betrekking tot het dragen van gewicht en andere lichaamsbelastingen op het implantaat voordat een solide fusie plaatsvindt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat het niet opvolgen van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het implantaat kan leiden tot de noodzaak van aanvullende chirurgie om defecte componenten te verwijderen.
- Patiënten moeten ten minste 6 weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan voorafgaand aan de behandeling met het Hexanium® TLIF-systeem.
- **Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties dienen geselecteerd te worden en patiënten die overeenkomen met de eerder genoemde contra-indicaties dienen niet geselecteerd te worden. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor inwendige stabilisatieapparaten:**
 - gevoeligheid voor vreemde voorwerpen;
 - bepaalde degeneratieve ziekten;
 - seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van de arts te begrijpen/op te volgen, alcoholisme of drugsmisbruik;
 - zwaarlijvigheid;
 - beroep of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Er moeten extra steriele componenten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

INTRAOPERATIEF (zie operatietechniek GTL3-ST, meest recente versie bij SPINEVISION SAS)

- Correcte behandeling van de implantaten is uiterst belangrijk. De implantaten moeten zo vervoerd worden dat ze niet beschadigd worden. Er mogen geen krassen op de implantaten komen en ze mogen tijdens het transport niet tegen elkaar botsen.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het oppakken van het Hexanium® TLIF implantaat, het vullen met bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Wijzigingen kunnen defecten veroorzaken in de oppervlakteafwerking en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde doeltreffendheid bij het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer de tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie wordt vergroot door de juiste maat van het implantaat te kiezen op basis van de anatomie en omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet elimineren.
- De Hexanium® TLIF componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® TLIF niet met componenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met componenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® TLIF kan niet via een anterieure benadering worden ingebracht.
- De Hexanium® TLIF kan niet worden gebruikt in de cervicale en thoracale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de endplates worden geplaatst om het risico van postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- **Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.** Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEF

- De fusiemassa rijpt en wordt in staat om de belasting met het implantaat te delen. **Instrueer de patiënt adequaat over de juiste postoperatieve zorg.** De patiënt moet geïnstrueerd worden om de belasting op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en over het feit dat fysieke activiteit en het dragen van het volle gewicht voortijdig falen van interne stabilisatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken door migreren, losraken of

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

breken. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het implantaat kan falen als het overmatig wordt belast. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die geen orthese kan gebruiken om gewicht te dragen, kan een bijzonder risico lopen.

- Geen enkel intern stabilisatiemiddel is bestand tegen activiteitsniveaus die gelijk zijn aan die van een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan verwacht worden dat het onbeperkt bestand is tegen ongesteunde gewichtdragende belasting.
- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan de verhoogde belasting die gepaard gaat met vertraagde unie of non-unie. Inwendige stabilisatiemiddelen zijn bedoeld als middelen om de belasting te verdelen totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet optreedt of wordt uitgesteld, kan het implantaat breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van falen van het implantaat.

De Hexanium® TLIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De Hexanium® TLIF is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

C. ANDERE RELEVANTE ASPECTEN VAN VEILIGHEID (d.w.z. FSQA/FSN)

Er worden geen andere relevante veiligheidsaspecten geclaimd voor Hexanium® TLIF.

6. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP

A. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL (INDIEN VAN TOEPASSING)

N.V.T. Er werd geen gelijkwaardig hulpmiddel geclaimd, de huidige klinische gegevens zijn gebaseerd op Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp).

Opgemerkt moet worden dat Hexanium® TLIF (recht ontwerp) en Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp) identieke klinische en biologische kenmerken hebben. Ze hebben vergelijkbare technische kenmerken met enkele verschillen vanwege het ontwerp: de ene is gebogen, de andere is recht. Dit verschil heeft echter geen invloed op de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, zonder extra risico, zoals gerapporteerd in de stand van de techniek.

Daarom wordt Hexanium® TLIF (recht ontwerp) op basis van klinische, biologische en technische kenmerken als gelijkwaardig beschouwd aan Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp). Daarom zijn alle gepresenteerde klinische bewijzen van toepassing op beide ontwerpen.

B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN VOORAFGAAND AAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V.T. Er zijn geen specifieke klinische onderzoeken uitgevoerd op het hulpmiddel voor de CE-markering.

C. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN

N.V.T. Klinische gegevens over Hexanium® TLIF kunnen worden gegenereerd en bewaard door de fabrikant of kunnen worden gevonden in de literatuur. In het klinische evaluatierapport met betrekking tot Hexanium® TLIF, werden klinische gegevens gegenereerd door Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) studies met betrekking tot het studieapparaat. Er werd geen publicatie met betrekking tot Hexanium® TLIF gevonden in de literatuur.

D. EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

SPINEVISION SAS beweert dat het Hexanium® TLIF-systeem onmiddellijke stabilisatie van instabiele spinale segmenten biedt, een oppervlak voor botingroei bevordert terwijl het de biomechanische eigenschappen heeft om het axiale skelet te ondersteunen, en de interbodyruimte en lordose van de wervelkolom behoudt.

Op basis van de voorlopige resultaten van de twee PMCF-onderzoeken werd bevestigd dat:

- Het Hexanium® TLIF-systeem biedt onmiddellijke stabilisatie van instabiele spinale segmenten: dit werd geverifieerd door een 100% stabiel systeem bij patiënten met beschikbare gegevens na 2 maanden (n=22), na 6 maanden (n=10) en na 12 maanden (n=67).
- Hexanium® TLIF-systeem bevordert fusie tussen twee doorlopende niveaus van L2-S1: dit werd geverifieerd door totale fusie bij 98,5% van de patiënten na 12 maanden.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

De klinische gegevens en het klinische bewijs zijn voldoende om de klinische prestaties van Hexanium® TLIF tot 12 maanden aan te tonen.

Veiligheidsclaims voor het Hexanium® TLIF-systeem zijn: biocompatibel; stevig (d.w.z. bestand tegen breken/scheuren); beperkte complicaties bij het gebruik van het Hexanium® TLIF-systeem.

Op basis van de voorlopige resultaten van de twee PMCF-onderzoeken werd bevestigd dat:

- Het Hexanium® TLIF-systeem is biocompatibel: geverifieerd na biocompatibiliteitstesten uitgevoerd door SPINEVISION SAS, volgens de normen. De biocompatibiliteit van het hulpmiddel werd ook bevestigd door de afwezigheid van reacties op het hulpmiddel tijdens PMS- en PMCF-activiteiten.
- Hexanium® TLIF-systeem is solide: geverifieerd door PMS-activiteiten zonder gerapporteerde apparaatbreuk/scheuren.
- Het gebruik van het Hexanium® TLIF-systeem leidt niet tot meer complicaties in vergelijking met de complicaties die in de literatuur worden waargenomen.

De klinische gegevens en het klinische bewijs zijn voldoende om de klinische veiligheid en prestaties van Hexanium® TLIF aan te tonen gedurende de levensduur van het hulpmiddel.

E. LOPENDE OF GEPLANDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPINEVISION SAS heeft twee PMCF-studies uitgevoerd voor Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp) sinds de CE-markering volgens de MDD-vereisten. Deze studies zijn nog gaande en zullen nog steeds actief zijn na de CE-markering van het hulpmiddel onder de MDR-vereisten. SPINEVISION SAS heeft ook een PMCF-studie gepland voor Hexanium® TLIF (recht ontwerp) die zal starten na de CE-markering van het hulpmiddel onder de MDR-vereisten.

SV005 - Hexanium® TLIF Studie (onderzoeksapparaat: Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp))

Het doel van de Hexanium® TLIF-studie is om de prestaties en veiligheid van het Hexanium® TLIF-systeem te bevestigen bij de behandeling van patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan degeneratieve discusziekten. Het is een ambispectief, niet-interventioneel, multicentrisch, post-market klinisch vervolgonderzoek.

De gegevens van de patiënten worden verzameld tot 2 jaar na de Hexanium® TLIF implantatieprocedure, op de volgende tijdstippen: 2 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie, volgens de standaardzorg.

De primaire eindpunten zijn als volgt:

- primair veiligheidseindpunt: incidentie van ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de procedure, binnen twee (2) jaar na implantatie van het hulpmiddel;
- primair prestatie-eindpunt: verbetering van de Oswestry Disability Index (ODI) twaalf (12) maanden na implantatie ten opzichte van de uitgangswaarde.

Tot op de datum van dit document zijn in totaal 44 patiënten behandeld met Hexanium® TLIF en deze werden opgenomen in het onderzoek nadat de patiënten geen bezwaar hadden gemaakt tegen het verzamelen van hun persoonlijke gegevens. 19 patiënten bereikten het 12 maanden post-procedure tijdstip, maar van deze 19 patiënten hadden slechts 6 patiënten een follow-up bezoek.

SV007 - US Hexanium® TLIF - PMCF-studie (onderzoeksinstrument: Hexanium® TLIF (gebogen ontwerp))

Het doel van de SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF-studie is het beoordelen van de effectiviteit van de Hexanium® TLIF- en Ulis-systemen in het verminderen van functionele invaliditeit geassocieerd met lumbale pijn 12 maanden na de operatie. Het primaire eindpunt is de Oswestry Disability Index (ODI) op 12 (10-18) maanden na implantatie. Het resultaat van het primaire eindpunt zal het mogelijk maken om de werkzaamheid van Hexanium® TLIF bij patiënten met DDD aan te tonen. Het is een veelgebruikte uitkomst die wordt gebruikt om de prestaties van een interbody kooi bij deze indicatie te evalueren.

Klinische follow-ups zijn gepland op 2 tot 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie, zoals uitgevoerd in de huidige praktijk in de deelnemende locatie.

Op de datum van dit document werden 83 Hexanium® TLIF-systemen geïmplantéerd bij 66 patiënten. Voor alle 66 patiënten zijn basislijngegevens beschikbaar en in totaal was 81,8% van de patiëntengegevens (54 patiënten) beschikbaar in de database voor de 12 maanden post-procedure om het primaire eindpunt te evalueren en 77,3% van de patiëntengegevens (51 patiënten) voor de 24 maanden post-procedure.

SV012 - LINEAR onderzoek (onderzoeksapparaat: Hexanium® TLIF (recht ontwerp))

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

De LINEAR-studie is een ambispectief, niet-interventioneel, multicentrisch, postmarket klinisch vervolgonderzoek met als doel de prestaties en veiligheid van Hexanium® TLIF (recht ontwerp) te bevestigen bij de behandeling van patiënten die lijden aan degeneratieve discusziekte.

De primaire eindpunten zijn als volgt:

- Het primaire veiligheidseindpunt is de incidentie van ernstige en niet-ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de procedure, binnen 12 maanden na implantatie van het hulpmiddel.
- Het primaire prestatie-eindpunt is de verbetering van de Oswestry Disability Index (ODI) twaalf (12) maanden na implantatie ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op de datum van dit document is het onderzoek nog niet gestart. Volgens de planning zullen de eerste patiënten worden opgenomen na CE-markering van het apparaat volgens de MDR-vereisten.

7. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Theoretisch kunnen sommige behandelingsdoelen worden bereikt met conservatieve (niet-chirurgische) methoden en deze zijn over het algemeen de eerste keuze voor behandeling. Conservatieve behandelingsopties zijn onder andere:

- farmacotherapie, waaronder pijnstillers, ontstekingsremmers, spierverslappers, antidepressiva, lokale corticosteroïde injecties en zenuwblokkades;
- fysiotherapie, waaronder spinale tractie, elektrostimulatie van spieren, elektromagnetische en magnetische veldtherapie, massage, manuele therapie, acupunctuur en specifieke oefeningen;
- cognitieve therapie gericht op het aanpakken van psychologische problemen, met name depressie en angst die samenhangen met chronische pijn.

Er bestaan ook andere lumbale interlumbale fusiebenaderingen: Anterior Lumbale Interbody Fusie (ALIF), Laterale Lumbale Interbody Fusie (LLIF), Oblique Laterale Interbody Fusie (OLIF) en Posterior Lumbale Interbody Fusie (PLIF). Het ontwerp van de interbody kooi kan verschillen afhankelijk van de gekozen benadering.

Volgens de laatste stand van de techniek is hybride chirurgie met een combinatie van fusie en niet-fusie een mogelijk behandelingsalternatief. Deze techniek omvat een lumbale interbody fusie en een totale discus arthroplastie of dynamische stabilisatie of hybride instrumentatie.

8. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Het gebruik van de Hexanium® TLIF moet worden uitgevoerd door een opgeleide orthopedisch chirurg of neurochirurg die bekend is met wervelkolomchirurgie en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

9. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN

De onderstaande lijst met normen bevat de geharmoniseerde normen die worden toegepast onder Verordening (EU) 2017/745.

Klasse	Referentie	Beschrijving	Publicatiejaar
A. Kwaliteitsbeheer	EN ISO 13485*	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	2016
B. Risicobeheer	EN ISO 14971*	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen	2019
B. Risicobeheer	IEC 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen	2015
C. Algemene vereisten	EN ISO 14630	Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene vereisten	2013
C. Algemene vereisten	EN ISO 14602	Niet-actieve chirurgische implantaten - Implantaten voor osteosynthese - Bijzondere eisen	2012
E. Productie	ISO 20417	[Etikettering]. Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant	2021
E. Productie	EN ISO 15223-1*	[Etikettering] Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken op etiketten en labels van medische hulpmiddelen en informatie die moet worden verstrekt - Deel 1: Algemene eisen	2021
E. Productie	EN ISO 11607-1*	[Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	2020
E. Productie	EN ISO 11607-2*	[Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen	2019
E. Productie	EN ISO 14937	[Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	2009
E. Productie	EN ISO 11137-1*	[Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een	2015

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Klasse	Referentie	Beschrijving	Publicatiejaar
		sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	
E. Productie	EN ISO 11137-2*	[Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	2015
E. Productie	EN ISO 11737-1*	[Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	2018
E. Productie	EN ISO 11737-2*	[Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces	2020
E. Productie	EN 556-1	[Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als steriel moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	2002
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces	2018
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-2	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 2: Dierenwelzijnseisen	2022
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-3	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 3: Testen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit	2014
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-5	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitrocytotoxiciteit	2009
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-6	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 6: Proeven voor lokale effecten na implantatie	2016
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-10*	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Tests voor huidsensibilisatie	2023
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-11	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 11: Testen op systemische toxiciteit	2017
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-12*	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen	2021

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Klasse	Referentie	Beschrijving	Publicatiejaar
		Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-17*	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 17: Toxicologische risicobeoordeling van bestanddelen van medische hulpmiddelen	2023
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-18*	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	2020
H. Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-23*	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 23: Beproevingen op irritatie	2021
I. Klinische evaluatie	EN ISO 14155	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	2020

*Geharmoniseerde normen krachtens Verordening (EU) 2017/745.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

SSCP-PATIËNTEN

PROJECTINFORMATIE	
SSCP-rapport referentie	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Document revisie	E
Datum afgifte	24/04/2024

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze EPC is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het apparaat.

1. APPARAATIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

FABRIKANT	
Naam	SPINEVISION SAS
Adres	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - Frankrijk
PRODUCT	
Handelsnaam apparaat	Hexanium® TLIF
Basis UDI-DI	3663136TLIFCAGE5E
Jaar waarin het apparaat voor het eerst een CE-markering kreeg	2016

2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT

A. BEOOGD DOEL

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is bedoeld als tussenwervellichaamfusie-apparaat voor de lage wervelkolom. Het is bedoeld om te worden geïmplantéerd via een transforaminale benadering om een primaire stabiliteit van de voorste kolom te geven (met of zonder herstel van de hoogte van de wervelschijf) totdat fusie plaatsvindt. Wervelfusie is een chirurgische ingreep die wordt uitgevoerd om twee of meer botten van de wervelkolom samen te voegen, zodat ze niet meer kunnen bewegen.

Het Hexanium® TLIF intervertebrale corpusfusieapparaat moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijv. het SPINEVISION® PLUS®, ULIS® of LUMIS®.

B. INDICATIE(S) EN BEOOGDE PATIËTENGROEP(EN)

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Het Hexanium® TLIF (Transforaminale Lumbale Interbody Fusie) systeem is een tussenwervellichaamfusieapparaat dat geïndiceerd is voor gebruik in..:

- Patiënten met Degeneratieve Disc Disease (DDD) op één of twee doorlopende niveaus van L2-S1. DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf (een vorm van lage rugpijn veroorzaakt door chemisch of mechanisch beschadigde tussenwervelschijven), bevestigd door de medische voorgeschiedenis van de patiënt en radiografische beelden.
- Patiënten met DDD die mogelijk ook graad I spondylolisthesis (naar voren schuivende wervel) of retrolisthesis (naar achteren schuivende wervel) hebben op het (de) betrokken niveau(s).

C. CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik op de thoracale of cervicale wervelkolom.

Contra-indicaties zijn onder andere:

- infectie, lokaal op de operatieplaats, tekenen van lokale ontsteking, leukocytose (hoog aantal witte bloedcellen);
- koorts;
- morbide obesitas ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$);
- zwangere vrouwen;
- pediatrische gevallen of patiënten met een algemene skeletgroei;
- spondylolisthesis (naar voren glijden van een wervel ten opzichte van de wervel er net onder) kan niet worden teruggebracht tot graad I;
- vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor composietmetaal;
- elk geval waarin de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken;
- elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botreserve of botkwaliteit;
- elke patiënt bij wie het gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.
- voorafgaande fusie op het te behandelen niveau;
- elk geval waarbij geen bottransplantaat of fusie nodig is;
- elke aanwezige afwijking die het normale proces van botopbouw beïnvloedt, inclusief maar niet beperkt tot ernstige osteoporose van de wervelkolom, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren van de wervelkolom, actieve infectie op de locatie of bepaalde stofwisselingsstoornissen die de osteogenese beïnvloeden;
- elke andere aandoening die het potentiële voordeel van chirurgie met spinale implantaten zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen lokaal op de operatieplaats, verhoging van de segmentatiesnelheid onverklaard door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC;
- het onvermogen van de patiënt om de aanbevelingen van de arts op te volgen;
- elke patiënt die niet wil meewerken aan postoperatieve instructies.

De contra-indicaties van deze hulpmiddelen zijn vergelijkbaar met die van andere spinale interbussystemen. Deze spinale instrumenten zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven.

De arts moet bij het nemen van zijn beslissing rekening houden met deze contra-indicaties.

3. APPARAATBESCHRIJVING

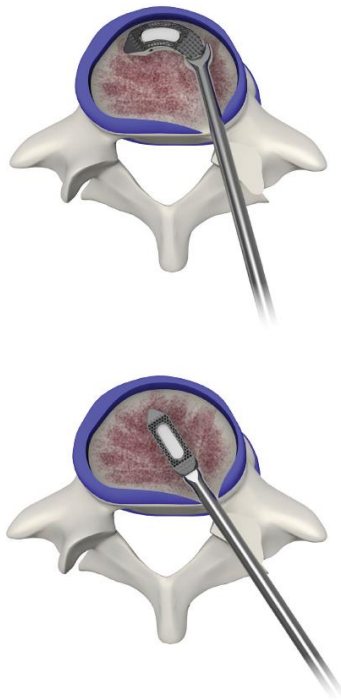
A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT

Het Hexanium® TLIF-systeem bestaat uit een kooi met verschillende breedtes en hoogtes (zie afbeelding 1), die tussen twee wervellichamen van het L2-S1 segment (lage rug) kan worden geplaatst om steun en correctie te geven tijdens lumbale interbody fusieoperaties (zie afbeelding 2).

Hexanium® TLIF kooi bestaat uitsluitend uit een titaniumlegering die biocompatibel is. Alleen het titanium komt in contact met het weefsel van de patiënt.



Afbeelding 1: Afbeelding van Hexanium® TLIF kooi (gebogen versie links en rechte versie rechts)



Afbeelding 2: Inbrengen van de kooi Hexanium® TLIF in de tussenwervelruimte

Er zijn 2 versies van de Hexanium® TLIF kooi. De gebogen Hexanium® TLIF kooi en de rechte Hexanium® TLIF kooi. Afbeelding 1 geeft een beeld van de 2 versies van de Hexanium® TLIF kooi (gebogen versie links en rechte versie rechts). Deze versies zijn ontwikkeld om de volgende redenen:

- om tegemoet te komen aan de verschillende anatomische verschillen bij patiënten
- de verschillende correctiestrategieën in termen van eindplaatvorm, lordose, hoogte, breedte en diepte.

Deze 2 versies van de Hexanium® TLIF kooi zijn vergelijkbaar vanuit functioneel oogpunt, maar hun vorm maakt een aanpassing aan de anatomische variaties van de geïmplanteerde patiënten mogelijk.

De Hexanium® TLIF moet worden opgevuld met autogeen bottransplantaat of een bottransplantaat vervanger om de botfusie te verbeteren. De keuze van het transplantaat is altijd de verantwoordelijkheid van de chirurg.

De TLIF-kooi Hexanium® moet worden gecombineerd met een geschikt posterieur lumbaal fixatieapparaat, bijvoorbeeld de SPINEVISION® PLUS®, ULIS® of LUMIS®.

De kooi Hexanium® TLIF wordt gebruikt met een reeks bijbehorende instrumenten voor de kooi. Deze worden geleverd bij de Hexanium® TLIF kooi voor elke chirurgische ingreep.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

B. INFORMATIE OVER EVENTUELE GENEESKRACHTIGE STOFFEN IN HET HULPMIDDEL

Hexanium® TLIF kooi bevat geen medicinale stoffen. Daarom komt er geen medicinale substantie in contact met het weefsel van de patiënt.

C. BESCHRIJVING VAN DE MANIER WAAROP HET HULPMIDDEL ZIJN BEOOGDE WERKINGSMECHANISME BEREIKT

Hexanium® TLIF kooi bereikt zijn beoogde werkingsmechanisme door:

- Mechanisch handhaven van de hoogte tussen aangrenzende wervels
- Primaire stabiliteit wordt bereikt door het bovenste en onderste oppervlak van de kooiranden/tanden die terugslag tegengaan en door aanvullende interne fixatie van de wervelkolom.
- Door secundaire fixatie toe te staan met een materiaal waar het bot zich omheen kan vormen en door een interne holte kan een bottransplantaat worden geplaatst om langdurige fusie van het bewegingssegment mogelijk te maken.

D. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES

Er zijn geen accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het apparaat of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's.

Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts, indien nodig.

A. HOE POTENTIËLE RISICO'S ZIJN BEHEERST OF BEHEERD

Om potentiële risico's te beheersen die zouden kunnen ontstaan bij het gebruik van de TLIF-kooi Hexanium®, heeft SPINEVISION SAS besloten om risicobeheersingsmethoden te gebruiken zoals aangegeven in ISO 14971.

Deze controlemethoden bestaan uit:

- Gebruik van medisch veilige producten bij ontwerp en productie
- Beschermende maatregelen in het medische hulpmiddel zelf of in het fabricageproces
- veiligheidsinformatie en, waar nodig, training voor gebruikers

B. RESTERENDE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

Sommige risico's van spinale chirurgie zijn geïdentificeerd in de huidige stand van de techniek en worden hieronder beschreven:

- aorta-occlusie met niet-dodelijke hartstilstand
- darmletsel
- myocardinfarct
- bloeding van bloedvaten en/of hematomen;
- discusbreek of -degeneratie boven of onder het niveau van de operatie;
- diepe veneuze trombose, tromboflebitis;
- ontwikkeling van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz;
- urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere vormen van aantasting van het urologisch systeem;
- verandering in mentale status;
- onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;

Deze lijst is niet volledig. Andere risico's die kunnen optreden tijdens een spinale ingreep.

Naast de risico's die gepaard gaan met spinale chirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende mogelijke ongewenste voorvallen optreden:

- vertraagde unie;
- non-union (of pseudoartrose);

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- botbreuk of spanningsafscherming op, boven of onder het niveau van de operatie, microfractuur, resorptie of beschadiging van ruggengraatbot (inclusief pedikels en/of wervellichaam) en/of bottransplantaat of plaats waar bottransplantaat wordt geoogst;
- ent met retropulsatie;
- losraken of migratie van het implantaat, wat kan leiden tot verlamming, neurologische aandoeningen of erosie van bloedvaten door de nabijheid van het implantaat;
- verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, scheuren in de durale wervelkolom en/of ontwikkeling van pijn, neurovasculaire compromis inclusief verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere soorten ernstig letsel, lekkage van cerebraal ruggenmergvocht;
- letsel van spierstructuren
- infectie;
- discitis, arachnoiditis en/of andere soorten ontsteking;
- verzakking van het implantaat in aangrenzende wervellichamen resulterend in hoogteverlies en mogelijke beknelling van neurale structuren;
- verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom;
- verlies van sagittaal evenwicht
- pijn, ongemak of andere abnormale sensaties door de aanwezigheid van het apparaat;
- hernia nucleus pulposus,
- verlies of toename van mobiliteit of functie van de wervelkolom;
- druk op de omliggende weefsels of organen;
- Lichaamsvreemde reactie op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of littekenvorming;
- complicatie op de donorplaats van bottransplantaten;
- Littekenvorming die mogelijk neurologische schade of compressie rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt;
- pseudartrose;
- stenose;
- onvoldoende herstel van de lordose;
- dood

Opmerking: Sommige mogelijke bijwerkingen kunnen een extra chirurgische revisieprocedure vereisen en kunnen de operatietijd verlengen.

Kwantitatieve gegevens:

Gebaseerd op de erkende ongewenste neveneffecten van lumbale interbody hulpmiddelen en complicaties die geïdentificeerd zijn binnen de stand van de techniek, is het mogelijk dat Hexanium® TLIF geassocieerd wordt met: Aangrenzende segmentdegeneratie/ziekte

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)
- Beoordeel de algemene stand van de techniek:
 - Algemeen: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Na vijf jaar: 7% (Kuo 2020)

Heroperatie

- Beoordeel de algemene stand van de techniek:
 - Algemeen: 11,1% (Manzur 2020)
 - Van 1 tot 11 jaar: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Op 15 jaar: 37,5% (Lang 2019)

Kooi breekt

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,7% (Koenders 2019)

Kooimigratie

- percentage van de algemene stand van de techniek: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Verzakking van de kooi

- percentage van de algemene stand van de techniek: 27,6% (Yu 2022)

Zenuwwortel letsel

- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Lan 2018; Li 2020)

Malpositie van de wervelschroef:

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Instabiliteit van het aangrenzende segment

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% (Koenders 2019)

Wondinfectie

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Tarief van niet-equivalente vergelijkbare apparaten: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudartrose

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Scheur in de durale wand

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)

Vasculaire wond

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Spinaal / submusculair hematoom

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)

Aorta-occlusie met niet-dodelijke hartstilstand

- percentage van de algemene stand van de techniek: 2% (Koenders 2019)

Longembolie

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Myocardinfarct

- percentage van de algemene stand van de techniek: 4% (Koenders 2019)

Acute allergische reactie

- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)

Urosepsis

- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)

Darmletsel

- Percentage uit de algemene stand van de techniek: 4,5% (Koenders 2019)

Postoperatieve verwarring

- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Koenders 2019)

Urinewegletsel:

- Percentage van de algemene stand van de techniek: 46 gedocumenteerde gevallen in de literatuur (Turgut 2020)

Wervelslippage

- Geen percentage gerapporteerd voor niet-equivalente vergelijkbare apparaten, noch van de algemene stand van de techniek (Tang 2020)

Verergering van neurologische symptomen

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 3,3% (Belykh 2018)

Pijn in de benen

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 2% (Mokawem 2019)

Diep-veneuze trombose

- Percentage van niet-gelijkwaardige vergelijkbare apparaten: 2% (Mokawem 2019)

De Hexanium® TLIF is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De Hexanium® TLIF is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

C. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

PREOPERATIEF

- De chirurg moet niet alleen op de hoogte zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiaalbeperkingen van titanium implantaten. De patiënt moet geïnstrueerd worden over de beperkingen van het implantaat, vooral met betrekking tot het dragen van gewicht en

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

andere lichaamsbelastingen op het implantaat voordat een solide fusie plaatsvindt. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat het niet opvolgen van postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het implantaat. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat falen van het implantaat kan leiden tot de noodzaak van aanvullende chirurgie om defecte componenten te verwijderen.

- Patiënten moeten ten minste 6 weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan voorafgaand aan de behandeling met het Hexanium® TLIF-systeem.
- **Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties dienen geselecteerd te worden en patiënten die overeenkomen met de eerder genoemde contra-indicaties dienen niet geselecteerd te worden. De volgende factoren kunnen van belang zijn bij het selecteren van patiënten voor inwendige stabilisatieapparaten:**
 - gevoeligheid voor vreemde voorwerpen;
 - bepaalde degeneratieve ziekten;
 - seniliteit, niet in staat zijn om de instructies van de arts te begrijpen/op te volgen, alcoholisme of drugsmisbruik;
 - zwaarlijvigheid;
 - beroep of activiteitsniveau van de patiënt;
 - roken.
- Er moeten extra steriele componenten beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

INTRAOPERATIEF

- Correcte behandeling van de implantaten is uiterst belangrijk. De implantaten moeten zo vervoerd worden dat ze niet beschadigd worden. Er mogen geen krassen op de implantaten komen en ze mogen tijdens het transport niet tegen elkaar botsen.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het oppakken van het Hexanium® TLIF implantaat, het vullen met bottransplantaat en het inbrengen tussen de wervellichamen. Wijzigingen kunnen defecten veroorzaken in de oppervlakteafwerking en kunnen het brandpunt worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat of voor verminderde doeltreffendheid bij het weerstaan van postoperatieve migratie (bijv. wanneer de tanden van het implantaat beschadigd zijn).
- De juiste selectie van de implantaatgrootte is uiterst belangrijk. De kans op adequate stabilisatie wordt vergroot door de juiste maat van het implantaat te kiezen op basis van de anatomie en omstandigheden van de patiënt. Een juiste selectie van het implantaat kan risico's minimaliseren, maar niet elimineren.
- De Hexanium® TLIF componenten zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Gebruik de Hexanium® TLIF niet met componenten die niet specifiek worden aanbevolen, of met componenten van een andere fabrikant.
- De Hexanium® TLIF kan niet via een anterieure benadering worden ingebracht.
- De Hexanium® TLIF kan niet worden gebruikt in de cervicale en thoracale wervelkolom.
- Het implantaat moet op het perifere corticale bot van de endplates worden geplaatst om het risico van postoperatieve verzakking te minimaliseren.
- **Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.** Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

POSTOPERATIEF

- De fusiemassa rijpt en wordt in staat om de belasting met het implantaat te delen. **Instrueer de patiënt adequaat over de juiste postoperatieve zorg.** De patiënt moet geïnstrueerd worden om de belasting op de implantaten te verminderen om klinische problemen te voorkomen die gepaard kunnen gaan met mislukte fixatie. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn een van de belangrijkste aspecten van succesvolle botgenezing. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de beperkingen van het implantaat en over het feit dat fysieke activiteit en het dragen van het volle gewicht voortijdig falen van interne stabilisatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken door migreren, losraken of breken. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een implantaat niet de sterkte heeft van normaal gezond bot en dat het implantaat kan falen als het overmatig wordt belast. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die geen orthese kan gebruiken om gewicht te dragen, kan een bijzonder risico lopen.
- Geen enkel intern stabilisatiehulpmiddel is bestand tegen activiteitsniveaus die gelijk zijn aan die van een normaal gezond segment. Van geen enkel implantaat kan verwacht worden dat het onbeperkt bestand is tegen ongesteunde gewichtdragende belasting.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

- Implantaten kunnen falen wanneer ze worden blootgesteld aan de verhoogde belasting die gepaard gaat met vertraagde unie of non-unie. Inwendige stabilisatiehulpmiddelen zijn bedoeld als middelen om de belasting te verdelen totdat normale genezing optreedt. Als normale genezing niet optreedt of wordt uitgesteld, kan het implantaat breken als gevolg van vermoeidheid. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van implantaatbreuk.

D. SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA)

Er worden geen andere relevante veiligheidsaspecten geclaimd voor Hexanium® TLIF.

5. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP

A. KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET APPARAAT

Het Hexanium® TLIF-systeem is in december 2017 voorzien van een CE-markering; de CE-markering certificeert dat dit medische hulpmiddel heeft voldaan aan de consumentenveiligheidseisen van de Europese Unie (EU) en vrij kan worden verkocht in de hele EU. De Hexanium® TLIF is sinds 2018 op de markt met 3.254 verkochte eenheden wereldwijd. Het apparaat wordt niet beschouwd als een nieuwe technologie. Sterker nog, deze technologie (interbody cages voor spinale fusie) wordt al meerdere jaren gebruikt op medisch gebied met bewezen veiligheid en werkzaamheid.

B. KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING

Sinds het apparaat op de markt is, heeft SPINEVISION SAS twee niet-interventionele klinische studies (observationele studies waarbij alleen standaardgegevens van patiënten worden verzameld) georganiseerd om de veiligheid en prestaties van het apparaat te bevestigen bij patiënten die lijden aan degeneratieve discusziekten.

Een van de studies wordt uitgevoerd in de VS met 66 geïncludeerde patiënten en de andere wordt uitgevoerd in Europa met tot nu toe 44 geïncludeerde patiënten op 2 Franse locaties. Beide onderzoeken lopen nog.

Voorlopige resultaten toonden aan dat implantatie van het Hexanium® TLIF-systeem onmiddellijke stabilisatie van instabiele wervelkolomsegmenten biedt bij alle patiënten. Bovendien waren na 12 maanden bij 98,5% van de patiënten de botten van de wervelkolom (2 of meer niveaus) permanent met elkaar verbonden (= spinale fusie). Deze voorlopige resultaten toonden aan dat de implantatie van het Hexanium® TLIF-systeem stabilisatie van het wervelkolomsegment mogelijk maakt en spinale fusie bevordert.

Voorlopige resultaten van beide onderzoeken toonden ook aan dat implantatie van het Hexanium® TLIF-systeem veilig is met beperkte complicaties in de loop van de onderzoeken.

C. VEILIGHEID

Uit een voorlopige analyse van beide klinische studies bleek dat patiënten die behandeld werden met het Hexanium® TLIF-systeem het gevoel hadden dat hun rug- en beenpijn zelfs tot 24 maanden na de indexprocedure verminderde in vergelijking met voordat het implantaat bij hen werd geïmplanteerd. Bovendien was hun invaliditeit verbeterd zoals gerapporteerd tijdens follow-ups (op 2-, 6-, 12- en 24 maanden na de procedure) in vergelijking met de uitgangswaarde. Deze voorlopige resultaten toonden aan dat implantatie van Hexanium® TLIF de levenskwaliteit van patiënten verbetert met beperkte risico's.

Door deze voorlopige resultaten is SPINEVISION SAS van mening dat de voordelen/risico-verhouding van het gebruik van Hexanium® TLIF bij patiënten met degeneratieve discusziekte positief is.

De twee klinische onderzoeken zonder interventie zijn nog gaande. De inclusie van patiënten is voltooid in de studie die is opgezet in de VS, maar de follow-up van patiënten is nog gaande. In het onderzoek in Europa zijn de inclusie en follow-up van patiënten nog gaande.

Het continu verzamelen van de gegevens uit beide onderzoeken zal het mogelijk maken om de continue veiligheid en prestaties van Hexanium® TLIF te bevestigen.

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Als je alternatieve behandelingen overweegt, is het aan te raden contact op te nemen met je zorgverlener, die rekening kan houden met je individuele situatie.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (RCSPC)		SPINEVISION
Sollicitatiedatum / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Referentiedoc. / Referentiedoc. : P-RA20		

Theoretisch kunnen sommige behandelingsdoelen worden bereikt met conservatieve (niet-chirurgische) methoden en deze zijn over het algemeen de eerste keuze voor behandeling. Conservatieve behandelopties zijn onder andere:

- farmacotherapie, waaronder pijnstillers, ontstekingsremmers, spierverslappers, antidepressiva, lokale corticosteroïde injecties en zenuwblokkades;
- fysiotherapie, waaronder ruggenmergtractie, elektrostimulatie van spieren, elektromagnetische en magnetische veldtherapie, massage, manuele therapie, acupunctuur en specifieke oefeningen;
- cognitieve therapie gericht op het aanpakken van psychologische problemen, met name depressie en angst die samenhangen met chronische pijn.

De implantatie van het Hexanium® TLIF-systeem wordt uitgevoerd via een transforaminale benadering (via de opening tussen de botten van de wervelkolom, wervels, waardoor de zenuwen het ruggenmerg verlaten). Er zijn andere benaderingen bij het implanteren van een interbody kooi voor spinale fusie: anterieur, lateraal, schuin en posterieur. De vorm van de interbody kooi kan verschillen afhankelijk van de gekozen benadering.

In de literatuur is hybride chirurgie met een combinatie van fusie en niet-fusietechniek naar voren gekomen als een mogelijk behandelingsalternatief. Deze techniek omvat een lumbale interbodyfusie en een totale discusartroplastie (gewrichtsvervangende operatie) of dynamische stabilisatie of hybride instrumentatie.

7. VOORGESTELDE TRAINING VOOR GEBRUIKERS

De Hexanium® TLIF kan alleen worden geïmplantéerd door een getrainde orthopedisch chirurg of neurochirurg die bekend is met wervelkolomchirurgie en met de operatietechnieken met betrekking tot deze implantaten.