

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) <i>RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)</i>		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Hexanium® TLIF

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO	
Referência do relatório do SSCP Referência do Relatório RCSPC :	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E

RESUMO DAS ALTERAÇÕES

Revisão	Data	Justificação	Revisão Validada pelo Organismo Notificado
A	26/08/2022	Criação de documentos	☐ Sim Língua de validação: inglês ☒ Não
B	03/01/2023	Modificação na sequência do relatório de deficiências "DR1_Spinevision_INI_Hexanium TLIF_2022-12-30_713270864"	☐ Sim Língua de validação: inglês ☒ Não
C	28/09/2023	Alteração da BUDI na página 5 e na página 18 Atualização das normas harmonizadas aplicadas na página 17, tendo em conta as normas harmonizadas no âmbito do MDR	☐ Sim Língua de validação: inglês ☒ Não
D	16/10/2023	Alteração da denominação social da empresa para "SPINEVISION SAS"	☐ Sim Língua de validação: inglês ☒ Não
E	22/04/2024	Revisão da lista de normas harmonizadas aplicáveis de acordo com a Decisão de Execução (UE) 2024/815 da Comissão, de 6 de março de 2024.	☒ Sim Língua de validação: inglês ☐ Não

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

ASSINATURAS DE APROVAÇÃO

	Emitido por Rédaction	Controlado por Verificação	Aprovação por Aprovação
Nome / Nome : Título / Titre :	Christopher KINKELA Líder de projeto QA&RA	Hanta RANAIVOSON Gestor de Assuntos Clínicos	Quang TRAN Diretor de QA&RA
Data :			
Assinatura :			

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

ÍNDICE DE CONTEÚDOS

ASSINATURAS DE APROVAÇÃO	3
ÍNDICE DE CONTEÚDOS.....	4
SSCP PARA UTILIZADORES E OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE	6
1. OBJECTIVO	6
2. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS	6
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO.....	6
A. OBJECTIVO PRETENDIDO	6
B. INDICAÇÃO(ÕES) E POPULAÇÃO(ÕES) ALVO	6
C. CONTRA-INDICAÇÕES E/OU LIMITAÇÕES	7
4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	7
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	7
B. GERAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES) OU VARIANTE(S).....	8
C. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO.....	8
D. DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS E PRODUTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO	8
5. RISCOS E ADVERTÊNCIAS.....	11
A. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS INDESEJÁVEIS.....	11
B. AVISOS E PRECAUÇÕES.....	13
C. OUTROS ASPECTOS RELEVANTES DA SEGURANÇA (i.e., FSCA/FSN)	14
6. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	15
A. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS RELATIVOS AO DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APLICÁVEL).....	15
B. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DA(S) INVESTIGAÇÃO(ÕES) CLÍNICA(S) ANTERIOR(ES) À COMERCIALIZAÇÃO	15
C. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS PROVENIENTES DE OUTRAS FONTES	15
D. RESUMO GLOBAL DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA	15
E. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO EM CURSO OU PLANEADO.....	16
7. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS	17
8. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	17
9. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS APLICADAS.....	18
PACIENTES SSCP.....	21
1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS	21
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO.....	21
A. OBJECTIVO PRETENDIDO	21
B. INDICAÇÃO(ÕES) E GRUPO(S) DE DOENTES PRETENDIDO(S)	22
C. CONTRA-INDICAÇÕES	22

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAIS/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DOS DOENTES	22
B. INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS PRESENTES NO DISPOSITIVO, CASO EXISTAM.....	24
C. DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ATINGE O MODO DE ACÇÃO PREVISTO ..	24
D. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, CASO EXISTAM	24
4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS.....	24
A. COMO FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS OS RISCOS POTENCIAIS.....	24
B. RISCOS E EFEITOS INDESEJÁVEIS REMANESCENTES.....	24
C. AVISOS E PRECAUÇÕES.....	27
D. RESUMO DE QUALQUER ACÇÃO CORRECTIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (FSCA)....	28
5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	28
A. CONTEXTO CLÍNICO DO DISPOSITIVO.....	28
B. PROVAS CLÍNICAS PARA A MARCAÇÃO CE	28
C. SEGURANÇA.....	29
6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS.....	29
7. FORMAÇÃO SUGERIDA PARA OS UTILIZADORES	29

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

SSCP PARA UTILIZADORES E OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. OBJECTIVO

Este Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspectos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização (IFU) como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores previstos ou aos doentes.

As informações seguintes destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde.

A seguir a esta informação, encontra-se um resumo destinado aos doentes.

2. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

FABRICANTE	
Nome	SPINEVISION SAS
Endereço	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - França
Número de registo único (SRN)	FR-MF-000001549
ORGANISMO NOTIFICADO	
Nome	TÜV SÜD
Número de identificação único	0123
PRODUTO	
Nome comercial do dispositivo	Hexanium® TLIF
UDI-DI básico	3663136TLIFCAGE5E
Nomenclatura dos dispositivos médicos Descrição/texto	P09070101: Gaiolas para coluna vertebral
Classe do dispositivo	Classe III
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo	2016

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

A. OBJECTIVO PRETENDIDO

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão de corpos intervertebrais da coluna lombar (L2-S1). Destina-se a ser implantado através de uma abordagem transforaminal para proporcionar uma estabilidade primária da coluna anterior (com ou sem restauração da altura do disco) até ocorrer a fusão.

Hexanium® O dispositivo de fusão do corpo intervertebral TLIF deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

B. INDICAÇÃO(ÕES) E POPULAÇÃO(ÕES)-ALVO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em

- Doentes com doença degenerativa do disco (DDD) num ou dois níveis contínuos de L2-S1. A DDD é definida como dor lombar discogénica com degeneração do disco confirmada pela história do doente e por estudos radiográficos.
- Doentes com DDD que também podem ter espondilolistese ou retrolistese de grau I no(s) nível(eis) afetado(s).

O Hexanium® TLIF destina-se a ser utilizado em doentes esqueleticamente maduros, que não apresentem contra-indicações e independentemente do sexo.

C. CONTRA-INDICAÇÕES E/OU LIMITAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou cervical.

As contra-indicações incluem:

- infeção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose;
- febre;
- obesidade mórbida (IMC ≥ 40 kg/m²);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou doentes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau I;
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal compósito;
- qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso.
- qualquer doente com uma cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados.
- qualquer doente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- fusão prévia ao nível a tratar.
- qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo ou de uma fusão;
- qualquer anomalia presente que afecte o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave da coluna vertebral, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos da coluna vertebral, infeção ativa no local ou certas perturbações metabólicas que afectam a osteogénese;
- qualquer outra condição que exclua o potencial benefício da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de segmentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC;
- senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico,;
- qualquer doente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

As contra-indicações destes dispositivos são semelhantes às de outros sistemas de inter-corpos para a coluna vertebral. Estes instrumentos para a coluna vertebral não foram concebidos, destinados ou vendidos para utilizações diferentes das indicadas.

Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico ao tomar a sua decisão.

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema Hexanium® TLIF consiste numa gaiola de várias larguras e alturas, que pode ser inserida entre dois corpos vertebrais do segmento L2-S1 para dar apoio e correção durante as cirurgias de fusão intercorporal lombar. A geometria oca dos implantes permite-lhes ser preenchidos com enxerto ósseo. Para o sistema Hexanium® TLIF, deve ser utilizada uma cage por segmento para fusão, de modo a estabilizar o segmento em causa.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

Todos os cages são fabricados em titânio de grau de implante (Ti6Al4V em conformidade com as normas ASTM F136 e ASTM F3001). De acordo com o relatório de avaliação clínica anterior, concluiu-se que a relação benefício-risco é positiva.

As gaiolas são compostas por uma parte lisa e uma estrutura em favo de mel com orifícios de 1 mm de largura. Nas superfícies superior e inferior, existem várias filas de dentes com uma altura de 0,7 mm. Os dentes piramidais na parte de trás permitem evitar o recuo da gaiola. A ponta em forma de bala facilita a inserção entre as vértebras. A rugosidade da superfície é de 6,4 µm.

Os implantes Hexanium® TLIF estavam originalmente disponíveis em design curvo, com alturas de 7 mm a 16 mm em incrementos de 1 mm numa pegada pequena (28 mm x 9 mm) ou numa pegada média (32 mm x 10,5 mm).

Hexanium® Foram também desenvolvidos implantes TLIF de desenho reto, com alturas de 7 mm a 16 mm em incrementos de 1 mm numa pegada pequena (28 mm x 10 mm) ou numa pegada média (32 mm x 10 mm).

Os implantes Hexanium® TLIF têm um ângulo de lordose de 5°.

Para o sistema Hexanium® TLIF, deve ser utilizada uma cage por segmento para fusão, de modo a estabilizar o segmento em causa. O Hexanium® TLIF deve ser preenchido com enxerto ósseo autógeno ou com um substituto de enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre da responsabilidade do cirurgião.

B. GERAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES) OU VARIANTE(S)

Não é reivindicada nenhuma geração anterior para o Hexanium® TLIF

C. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO

Nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com o aparelho.

D. DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS E PRODUTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO

O Hexanium® TLIF deve ser preenchido com enxerto ósseo autógeno ou com um substituto de enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre da responsabilidade do cirurgião.

O Hexanium® TLIF cage deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

O Hexanium® TLIF cage deve ser utilizado com uma gama de instrumentos associados ao cage. Estes são fornecidos com a gaiola TLIF Hexanium® para qualquer procedimento cirúrgico.

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	VISUAL
INSTRUMENTOS PARA A PREPARAÇÃO DO ESPAÇO DISCAL			
TL3-A033	Cureta de cremalheira reta	<i>Para remover o material do disco.</i>	
TL3-A035-R	Cureta de anel direita		

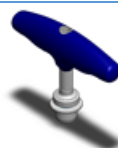
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E
DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)**
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS
DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)

SPINEVISION

R-RA81-AB

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

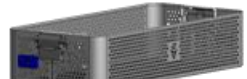
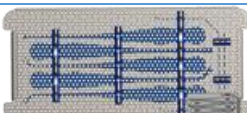
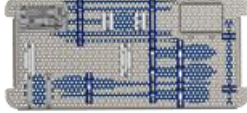
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	VISUAL
TL3-A035-L	Cureta de anel esquerda		
TL3-A037-01	Raspador convexo reto	Para sangrar as placas terminais.	
TL3-A037-02	Raspador Convexo Curvo		
INSTRUMENTOS PARA A RESTAURAÇÃO DO ESPAÇO DISCAL			
TL3-A010-xx	Espalhador (de 7 a 16 mm)	Para restaurar a altura do espaço discal e sangrar as placas terminais.	
TL3-A011-xx	Escareador (de 7 a 16 mm)		
SD-ATSH1169214C5	Punho em T de silicone canulado de encaixe	Para ser ligado aos instrumentos.	
INSTRUMENTOS PARA INSERÇÃO/REMOÇÃO DE GAIOLAS			
TL3-A001	Suporte de gaiola	Para inserir gaiolas curvas no espaço discal.	
TL3-A012	Ti TLIF Cage & Trial Holder	Para inserir gaiolas rectas e ensaios no espaço do disco.	
TL3-A002	Pega do suporte da gaiola	A ligar aos suportes das gaiolas.	

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	VISUAL
TL3-A025	Martelo deslizante	Para facilitar a inserção/remoção da gaiola.	
TL3-A022	Tampão	Para reposicionar a gaiola após a inserção com o suporte da gaiola.	
INSTRUMENTOS PARA ENXERTOS ÓSSEOS (GAIOLAS CURVAS)			
TL3-A020	Suporte de gaiola para enxerto	Para manter a gaiola durante a compactação do enxerto ósseo.	
TL3-A021	Compactador de enxertos	Para compactar o enxerto ósseo na gaiola.	

Tabela 1: Instrumentos destinados a serem utilizados para implantar os cages Hexanium® TLIF

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
SD-BASE1158	SV Base comum DIN 1/1 H68 mm	Para conter tabuleiros.	
SD-BASE1117	SV Base comum DIN 1/1 H117 mm		
SD-MLID	SV Tampa comum DIN 1/1		
TL3-TRAY111	Bandeja de Curetas	Para segurar as curetas.	
TL3-TRAY112	Tabuleiro de distribuição	Para segurar os espalhadores.	
TL3-TRAY113	Bandeja de instrumentos Ti TLIF	Para manter instrumentos para TLIF.	

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
TL3-RACK	Bastidor Ti TLIF Trials	Realizar ensaios para TLIF.	

Tabela 2: Instrumentos destinados a serem utilizados para implantar os cages Hexanium® TLIF

5. RISCOS E ADVERTÊNCIAS

A. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS INDESEJÁVEIS

Alguns riscos associados à cirurgia da coluna vertebral foram identificados no estado da arte e são descritos a seguir:

- oclusão da aorta com paragem cardíaca não fatal
- lesão intestinal
- enfarte do miocárdio
- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental;
- incapacidade de retomar as actividades da vida quotidiana normal;

Esta lista não é exaustiva. Outros riscos que podem surgir durante uma cirurgia à coluna vertebral.

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes eventos adversos potenciais:

- união atrasada;
- não união (ou pseudoartrose);
- fratura óssea ou proteção contra o stress ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
- enxerto repulsado;
- afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
- perda da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações duras e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
- lesões das estruturas musculares
- infeção;
- discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
- Subsidência do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais;
- perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral;
- perda do equilíbrio sagital
- dor, desconforto ou outras sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
- hérnia do núcleo pulposo,
- perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
- pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

- Complicação do local doador de enxerto ósseo;
- formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- pseudartrose;
- estenose;
- recuperação inadequada da lordose;
- morte

Nota: Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento de revisão cirúrgica adicional e podem aumentar o tempo operatório.

Dados quantitativos:

Com base nos efeitos secundários/eventos adversos indesejáveis (EAU/EA) reconhecidos dos dispositivos intercorporais lombares e nas complicações identificadas no estado da técnica, é possível que o Hexanium® TLIF possa estar associado a:

Degeneração/doença do segmento adjacente

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Taxa do estado geral da arte:
 - Geral: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Aos cinco anos: 7% (Kuo 2020)

Reoperação

- Taxa do estado geral da arte:
 - Geral: 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 a 11 anos: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Aos 15 anos: 37,5% (Lang 2019)

Rotura da gaiola

- Taxa do estado geral da arte: 3,7% (Koenders 2019)

Migração da gaiola

- Taxa do estado geral da arte: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Afundamento da gaiola

- Taxa do estado geral da técnica: 27,6% (Yu 2022)

Lesão da raiz nervosa

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem do estado geral da técnica (Lan 2018; Li 2020)

Mal posicionamento do parafuso pedicular:

- Taxa do estado geral da arte: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilidade do segmento adjacente

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% (Koenders 2019)

Infeção da ferida

- Taxa do estado geral da arte: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudartrose

- Taxa do estado geral da arte: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Rasgão dural

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Ferida vascular

- Taxa do estado geral da arte: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Hematoma espinal / submuscular

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Oclusão da aorta com paragem cardíaca não fatal

- Taxa do estado geral da arte: 2% (Koenders 2019)

Embolia pulmonar

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Enfarte do miocárdio

- Taxa do estado geral da arte: 4% (Koenders 2019)

Reação alérgica aguda

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Urosepsis

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Lesão intestinal

- Taxa do estado geral da arte: 4,5% (Koenders 2019)

Confusão pós-operatória

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Lesão do trato urinário:

- Taxa do estado geral da arte: 46 casos documentados na literatura (Turgut 2020)

Deslizamento vertebral

- Não foi comunicada qualquer taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Tang 2020)

Agravamento dos sintomas neurológicos

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Dores nas pernas

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

Trombose da veia profunda ilíaca

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

B. AVISOS E PRECAUÇÕES

PREOPERATIVO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à sustentação de peso e outras tensões corporais sobre o dispositivo antes de ocorrer uma fusão sólida. O doente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O doente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos.
- Os doentes devem ter recebido pelo menos 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com o sistema Hexanium® TLIF.
- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os doentes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes factores podem ser importantes na seleção de doentes para dispositivos de estabilização interna:**
 - sensibilidade a corpos estranhos;
 - certas doenças degenerativas;
 - senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico, alcoolismo ou abuso de drogas;
 - obesidade;
 - a profissão ou o nível de atividade do doente;
 - fumar.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

INTRAOPERATIVA (Ver técnica cirúrgica GTL3-ST, última versão aplicável na SPINEVISION SAS)

- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de forma a não sofrerem quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados e não devem colidir durante o manuseamento.
- É necessário ter cuidado ao pegar no implante Hexanium® TLIF, enchê-lo com enxerto ósseo e inseri-lo entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e podem tornar-se o ponto focal de uma eventual fratura do implante ou de uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados).
- A seleção correta do tamanho do implante é extremamente importante. A possibilidade de uma estabilização adequada é aumentada pela seleção do tamanho adequado do implante, tendo em conta a anatomia e as condições do doente. A seleção correta do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes do Hexanium® TLIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilize o Hexanium® TLIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Hexanium® TLIF não pode ser inserido através de uma abordagem anterior.
- O Hexanium® TLIF não pode ser utilizado na coluna cervical e torácica.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- **Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados.** Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar a uma rutura precoce

POSTOPERATIVO

- A massa de fusão amadurece e torna-se capaz de partilhar a carga com o implante. **Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos.** O doente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que possam acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do doente para seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser informado das limitações do implante e de que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O doente deve ser informado de que um implante não tem a resistência de um osso saudável normal e que pode ocorrer uma falha do dispositivo se for aplicada uma carga excessiva no implante. Um doente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte de peso pode estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode suportar níveis de atividade iguais aos suportados por um segmento saudável normal. Não se pode esperar que nenhum implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso sem apoio.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a uma união retardada ou a uma não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a ser dispositivos de partilha de carga até ocorrer uma cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for atrasada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os doentes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.

O Hexanium® TLIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RMN. O Hexanium® TLIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

C. OUTROS ASPECTOS RELEVANTES DA SEGURANÇA (i.e., FSQA/FSN)

Não são reivindicados quaisquer outros aspectos de segurança relevantes para o Hexanium® TLIF.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

6. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS RELATIVOS AO DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SE APLICÁVEL)

N/A. Não foi reivindicado qualquer dispositivo equivalente, os dados clínicos actuais baseiam-se no Hexanium® TLIF (design curvo).

É de salientar que o Hexanium® TLIF (design reto) e o Hexanium® TLIF (design curvo) têm características clínicas e biológicas idênticas. Têm características técnicas semelhantes, com algumas discrepâncias devido ao design: um é curvo e o outro é reto. No entanto, esta diferença não afecta a segurança e o desempenho do dispositivo, sem qualquer risco adicional, tal como referido no estado da arte.

Assim, com base nas características clínicas, biológicas e técnicas, o Hexanium® TLIF (design reto) é considerado equivalente ao Hexanium® TLIF (design curvo). Por conseguinte, todas as provas clínicas apresentadas são aplicáveis a ambas as concepções.

B. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DA(S) INVESTIGAÇÃO(ÕES) CLÍNICA(S) PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO

N/A. Não foram efectuadas investigações clínicas específicas ao dispositivo antes da marcação CE.

C. RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS PROVENIENTES DE OUTRAS FONTES

N/A. Os dados clínicos sobre o Hexanium® TLIF podem ser gerados e mantidos pelo fabricante ou podem ser encontrados na literatura. No relatório de avaliação clínica associado ao Hexanium® TLIF, os dados clínicos foram gerados por estudos de Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização (PMCF) relacionados com o dispositivo em estudo. Não foi encontrada na literatura nenhuma publicação relacionada com o Hexanium® TLIF.

D. UM RESUMO GLOBAL DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA

A SPINEVISION SAS afirma que o sistema Hexanium® TLIF proporciona uma estabilização imediata de segmentos instáveis da coluna vertebral, promove uma área de superfície para o crescimento ósseo, ao mesmo tempo que possui as propriedades biomecânicas para suportar o esqueleto axial e mantém o espaço entre corpos e a lordose da coluna vertebral.

Com base nos resultados preliminares dos dois estudos PMCF, foi confirmado que:

- O sistema Hexanium® TLIF proporciona uma estabilização imediata de segmentos instáveis da coluna vertebral: este facto foi verificado por um sistema 100% estável em doentes com dados disponíveis aos 2 meses (n=22), aos 6 meses (n=10) e aos 12 meses (n=67)
- O sistema Hexanium® TLIF promove a fusão entre dois níveis contínuos de L2-S1: isto foi verificado pela fusão total em 98,5% dos pacientes aos 12 meses

Os dados clínicos e as provas clínicas são suficientes para demonstrar o desempenho clínico do Hexanium® TLIF até 12 meses.

As alegações de segurança para o sistema Hexanium® TLIF são as seguintes: biocompatível; sólido (ou seja, resistente à fratura/rasgo); complicações limitadas associadas à utilização do sistema Hexanium® TLIF.

Com base nos resultados preliminares dos dois estudos PMCF, foi confirmado que:

- O sistema Hexanium® TLIF é biocompatível: verificado na sequência de testes de biocompatibilidade efectuados pela SPINEVISION SAS, de acordo com as normas. A biocompatibilidade do dispositivo foi igualmente confirmada pela ausência de reacção ao dispositivo verificada durante as actividades PMS e PMCF.
- O sistema Hexanium® TLIF é sólido: verificado através de actividades de PMS, sem registo de quebra/rasgo do dispositivo.
- A utilização do sistema Hexanium® TLIF não conduz a mais complicações do que as observadas na literatura.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Os dados clínicos e as provas clínicas são suficientes para demonstrar a segurança clínica e o desempenho do Hexanium® TLIF ao longo da vida útil do dispositivo.

E. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO EM CURSO OU PLANEADO

A SPINEVISION SAS implementou dois estudos PMCF para o Hexanium® TLIF (design curvo) desde a marcação CE ao abrigo dos requisitos MDD. Estes estudos estão em curso e continuarão activos após a marcação CE do dispositivo ao abrigo dos requisitos MDR. A SPINEVISION SAS também agendou um estudo PMCF para o Hexanium® TLIF (design reto) que terá início após a marcação CE do dispositivo ao abrigo dos requisitos MDR.

SV005 - Estudo Hexanium® TLIF (dispositivo de estudo: Hexanium® TLIF (desenho curvo))

O objetivo do estudo Hexanium® TLIF é confirmar o desempenho e a segurança do sistema Hexanium® TLIF no tratamento de pacientes esqueleticamente maduros que sofrem de doença degenerativa do disco.

Trata-se de um estudo ambispectivo, não intervencionista, multicêntrico, de acompanhamento clínico pós-comercialização.

Os dados dos pacientes serão recolhidos até 2 anos após o procedimento de implante Hexanium® TLIF, nos seguintes pontos de tempo: 2 meses, 6 meses, 12 meses e 24 meses após a cirurgia, de acordo com o padrão de tratamento.

Os objectivos primários são os seguintes:

- parâmetro de segurança primário: incidência de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo e/ou com o procedimento, no prazo de dois (2) anos após o implante do dispositivo;
- parâmetro de desempenho primário: melhoria do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) doze (12) meses após o implante, em comparação com a linha de base.

Até à data deste documento, um total de 44 pacientes foram tratados com Hexanium® TLIF e foram incluídos no estudo após a obtenção da não oposição dos pacientes à recolha dos seus dados pessoais. 19 pacientes atingiram o ponto de tempo de 12 meses pós-procedimento, mas entre estes 19 pacientes, apenas 6 pacientes tiveram a sua visita de acompanhamento efectuada.

SV007 - US Hexanium® TLIF - Estudo PMCF (dispositivo de estudo: Hexanium® TLIF (desenho curvo))

O objetivo do estudo SV007 - US Hexanium® TLIF PMCF é avaliar a eficácia dos sistemas Hexanium® TLIF e UliS na redução da incapacidade funcional associada à dor lombar 12 meses após a cirurgia. O objetivo primário é o Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) 12 (10-18) meses após a implantação.

O resultado do parâmetro primário permitirá demonstrar a eficácia do Hexanium® TLIF em doentes com DDD. Trata-se de um resultado comum utilizado para avaliar o desempenho de uma gaiola intercorporal nesta indicação.

Os acompanhamentos clínicos estão programados para 2 a 3 meses, 6 meses, 12 meses e 24 meses após a cirurgia, tal como realizado na prática atual no local participante.

Até à data deste documento, foram implantados 83 sistemas Hexanium® TLIF em 66 doentes. Os dados de base estão disponíveis para todos os 66 pacientes e, no total, 81,8% dos dados dos pacientes (54 pacientes) estavam disponíveis na base de dados para os 12 meses pós-procedimento para avaliar o parâmetro primário e 77,3% dos dados dos pacientes (51 pacientes) para os 24 meses pós-procedimento.

SV012 - Estudo LINEAR (dispositivo do estudo: Hexanium® TLIF (desenho reto))

O estudo LINEAR é um estudo ambispectivo, não intervencionista, multicêntrico, de acompanhamento clínico pós-comercialização, com o objetivo de confirmar o desempenho e a segurança da Hexanium® TLIF (design reto) no tratamento de pacientes que sofrem de doença degenerativa do disco.

Os objectivos primários são os seguintes:

- O parâmetro de segurança primário é a incidência de eventos adversos graves e não graves relacionados com o dispositivo e/ou com o procedimento, no prazo de 12 meses após o implante do dispositivo.
- O parâmetro de desempenho primário é a melhoria do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) doze (12) meses após a implantação, em comparação com a linha de base.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Até à data do presente documento, o estudo ainda não teve início. Está prevista a inclusão dos primeiros doentes após a marcação CE do dispositivo, de acordo com os requisitos do RDM.

7. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS

Teoricamente, alguns objectivos de tratamento podem ser alcançados através de métodos conservadores (não cirúrgicos) e são geralmente a primeira escolha de tratamento. As opções de tratamento conservador incluem:

- farmacoterapia, incluindo analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares, antidepressivos, injeções locais de corticosteróides e bloqueios nervosos;
- fisioterapia, incluindo tração da coluna vertebral, electroestimulação dos músculos, terapia electromagnética e de campos magnéticos, massagem, terapia manual, acupunctura e exercícios específicos;
- terapia cognitiva centrada na abordagem de problemas psicológicos, em particular a depressão e a ansiedade associadas à dor crónica.

Existem outras abordagens de fusão intercorporal lombar: Fusão Intercorporal Lombar Anterior (ALIF), Fusão Intercorporal Lombar Lateral (LLIF), Fusão Intercorporal Lateral Oblíqua (OLIF) e Fusão Intercorporal Lombar Posterior (PLIF). Os desenhos das gaiolas intercorporais podem diferir consoante a abordagem escolhida. No estado da arte, a cirurgia híbrida com a combinação de técnicas de fusão e não fusão surgiu como uma potencial alternativa de tratamento. Esta técnica envolve a fusão inter-corpos lombares e a artroplastia total do disco, a estabilização dinâmica ou a instrumentação híbrida.

8. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

A utilização do Hexanium® TLIF deve ser efectuada por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação e familiarizado com a cirurgia da coluna vertebral, bem como com as técnicas de funcionamento relacionadas com estes implantes.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

9. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS APLICADAS

A lista de normas abaixo contém as normas harmonizadas aplicadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745.

Classe	Referência	Descrição	Ano de publicação
A. Gestão da qualidade	EN ISO 13485*	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	2016
B. Gestão dos riscos	EN ISO 14971*	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos	2019
B. Gestão dos riscos	IEC 62366-1	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos	2015
C. Requisitos gerais	EN ISO 14630	Implantes cirúrgicos não activos - Requisitos gerais	2013
C. Requisitos gerais	EN ISO 14602	Implantes cirúrgicos não activos - Implantes para osteossíntese - Requisitos especiais	2012
E. Fabrico	ISO 20417	[Rotulagem]. Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante	2021
E. Fabrico	EN ISO 15223-1*	[Etiquetagem] Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	2021
E. Fabrico	EN ISO 11607-1*	[Embalagem] Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	2020
E. Fabrico	EN ISO 11607-2*	[Embalagem] Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem	2019
E. Fabrico	EN ISO 14937	[Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	2009
E. Fabrico	EN ISO 11137-1*	[Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o	2015

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Classe	Referência	Descrição	Ano de publicação
		desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	
E. Fabrico	EN ISO 11137-2*	[Esterilização] Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização	2015
E. Fabrico	EN ISO 11737-1*	[Esterilização] Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos	2018
E. Fabrico	EN ISO 11737-2*	[Esterilização] Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Testes de esterilidade efectuados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	2020
E. Fabrico	EN 556-1	[Esterilização] Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para dispositivos médicos a serem designados ESTÉRIL - Parte 1: requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente	2002
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão do risco	2018
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-2	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 2: Requisitos de bem-estar dos animais	2022
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-3	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 3: Ensaios de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	2014
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-5	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro	2009
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-6	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 6: Ensaios de efeitos locais após implantação	2016
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-10*	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 10: Ensaios de sensibilização da pele	2023
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-11	Avaliação biológica dos dispositivos médicos	2017

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Classe	Referência	Descrição	Ano de publicação
		Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica	
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-12*	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência	2021
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-17*	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 17: Avaliação do risco toxicológico dos componentes dos dispositivos médicos	2023
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-18*	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 18: Caracterização química de materiais para dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão de riscos	2020
H. Biocompatibilidade	EN ISO 10993-23*	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 23: Ensaios de irritação	2021
I. Avaliação clínica	EN ISO 14155	Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boas práticas clínicas	2020

*Normas harmonizadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

PACIENTES SSCP

INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO	
Referência do relatório do SSCP	SSCP TLIF_R-RA81_rev_E
Revisão de documentos	E
Data de emissão	24/04/2024

Este Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspectos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, preparado para os profissionais de saúde.

O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

FABRICANTE	
Nome	SPINEVISION SAS
Endereço	10 rue de la Renaissance - Bâtiment E - 92160 Antony - França
PRODUTO	
Nome comercial do dispositivo	Hexanium® TLIF
UDI-DI básico	3663136TLIFCAGE5E
Ano em que o dispositivo recebeu a primeira marcação CE	2016

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

A. OBJECTIVO PRETENDIDO

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão de corpos intervertebrais da coluna vertebral baixa. Destina-se a ser implantado através de uma abordagem transforaminal para proporcionar uma estabilidade primária da coluna anterior (com ou sem restauração da altura do disco vertebral) até ocorrer a fusão. A fusão da coluna vertebral é um procedimento cirúrgico efectuado para unir dois ou mais ossos da coluna vertebral, eliminando o movimento entre eles.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Hexanium® O dispositivo de fusão do corpo intervertebral TLIF deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

B. INDICAÇÃO(ÕES) E GRUPO(S) DE DOENTES PRETENDIDO(S)

O sistema Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em

- Doentes com doença degenerativa do disco (DDD) num ou dois níveis contínuos de L2-S1. A DDD é definida como dor lombar discogénica com degeneração do disco (uma forma de dor lombar causada por discos intervertebrais danificados química ou mecanicamente), confirmada pela história clínica do doente e por imagens radiográficas.
- Doentes com DDD que também podem ter espondilolistese (vértebra que desliza para a frente) ou retrolistese (vértebra que desliza para trás) de grau I no(s) nível(eis) afetado(s).

C. CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna torácica ou cervical.

As contra-indicações incluem:

- infeção, local no local da operação, sinais de inflamação local, leucocitose (contagem elevada de glóbulos brancos);
- febre;
- obesidade mórbida (IMC ≥ 40 kg/m²);
- mulheres grávidas;
- casos pediátricos, ou doentes ainda com crescimento esquelético geral;
- espondilolistese (deslizamento para a frente de uma vértebra em relação à vértebra imediatamente inferior) que não pode ser reduzida ao grau I;
- alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao metal compósito;
- qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado de sucesso;
- qualquer doente com uma cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados;
- qualquer doente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- fusão prévia ao nível a tratar;
- qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo ou de uma fusão;
- qualquer anomalia presente que afecte o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave da coluna vertebral, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos da coluna vertebral, infeção ativa no local ou certas perturbações metabólicas que afectam a osteogénese;
- qualquer outra condição que exclua o potencial benefício da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de segmentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC;
- incapacidade do paciente de seguir as recomendações do médico;
- qualquer doente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

As contra-indicações destes dispositivos são semelhantes às de outros sistemas de inter-corpos para a coluna vertebral. Estes instrumentos para a coluna vertebral não foram concebidos, destinados ou vendidos para utilizações diferentes das indicadas.

Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico ao tomar a sua decisão.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAL/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DOS DOENTES

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E
DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)**
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS
DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)**

SPINEVISION

R-RA81-AB

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

Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20

O sistema Hexanium® TLIF consiste numa gaiola de várias larguras e alturas (ver figura 1), que pode ser inserida entre dois corpos vertebrais do segmento L2-S1 (lombar) para dar apoio e correção durante as cirurgias de fusão intercorporal lombar (ver figura 2).

Hexanium® A gaiola TLIF é composta exclusivamente por liga de titânio, que é biocompatível. Apenas o titânio está em contacto com os tecidos do doente.



Figura 1: Vista da gaiola Hexanium® TLIF (versão curva à esquerda e versão reta à direita)

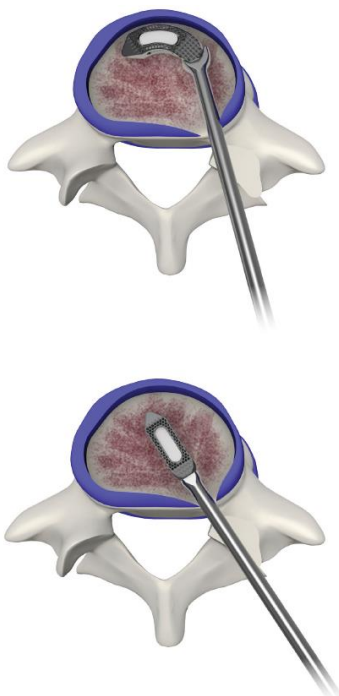


Figura 2: Inserção da gaiola Hexanium® TLIF no espaço intervertebral

Existem 2 versões da Hexanium® TLIF cage. O Hexanium® TLIF cage curvo e o Hexanium® TLIF cage reto. A imagem das 2 versões da Hexanium® TLIF cage está disponível na figura 1 (versão curva à esquerda e versão reta à direita). Estas versões do dispositivo foram desenvolvidas pelas seguintes razões:

- para acomodar as várias diferenças anatómicas dos pacientes
- as várias estratégias de correção em termos de forma da placa terminal, lordose, altura, largura e profundidade.

Estas duas versões do Hexanium® TLIF cage são semelhantes do ponto de vista funcional, mas a sua forma permite uma adaptação às variações anatómicas dos pacientes implantados.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

O Hexanium® TLIF deve ser preenchido com enxerto ósseo autógeno ou com um substituto de enxerto ósseo para melhorar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre da responsabilidade do cirurgião.

O Hexanium® TLIF cage deve ser combinado com um dispositivo de fixação lombar posterior adequado, por exemplo, o SPINEVISION® PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

O Hexanium® TLIF cage deve ser utilizado com uma gama de instrumentos associados ao cage. Estes são fornecidos com a gaiola TLIF Hexanium® para qualquer procedimento cirúrgico.

B. INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS PRESENTES NO DISPOSITIVO, SE FOR O CASO

O Hexanium® TLIF cage não contém substâncias medicinais. Por conseguinte, nenhuma substância medicinal entra em contacto com os tecidos do doente.

C. DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ESTÁ A ATINGIR O MODO DE ACÇÃO PREVISTO

O Hexanium® TLIF cage atinge o modo de ação pretendido ao

- Manutenção mecânica da altura entre as vértebras adjacentes
- A estabilidade primária é conseguida pela superfície superior e inferior das cristas/dentes da gaiola, que resistem ao recuo e à fixação interna suplementar da coluna vertebral.
- Permitindo a fixação secundária com um material que permite a formação de osso à volta, e a cavidade interna permite a colocação de enxerto ósseo, de modo a facilitar a fusão a longo prazo do segmento de movimento.

D. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, CASO EXISTAM

Nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com o aparelho.

4. RISCOS E AVISOS

Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos.

Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

A. A FORMA COMO OS RISCOS POTENCIAIS FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS

Para controlar os riscos potenciais que podem surgir durante a utilização da gaiola Hexanium® TLIF, a SPINEVISION SAS decidiu utilizar os métodos de controlo de riscos indicados na norma ISO 14971.

Estes métodos de controlo consistem em:

- Utilização de produtos medicamente seguros na conceção e fabrico
- Medidas de proteção no próprio dispositivo médico ou no processo de fabrico
- informação para a segurança e, se for caso disso, formação dos utilizadores

B. RISCOS REMANESCENTES E EFEITOS INDESEJÁVEIS

Alguns riscos associados à cirurgia da coluna vertebral foram identificados no estado da arte e são descritos a seguir:

- oclusão da aorta com paragem cardíaca não fatal
- lesão intestinal
- enfarte do miocárdio
- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- rutura ou degeneração discal acima ou abaixo do nível da cirurgia;
- trombose venosa profunda, tromboflebite;

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

- desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc;
- retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
- alteração do estado mental;
- incapacidade de retomar as actividades da vida quotidiana normal;

Esta lista não é exaustiva. Outros riscos que podem surgir durante uma cirurgia à coluna vertebral.

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes eventos adversos potenciais:

- união atrasada;
- não união (ou pseudoartrose);
- fratura óssea ou protecção contra o stress ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, microfratura, reabsorção ou danos de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo;
- enxerto retropulsado;
- afrouxamento ou migração do implante, que pode resultar em paralisia, perturbações neurológicas ou erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo;
- perda da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lacerações durais e/ou desenvolvimento de dor, comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens, ou outros tipos de lesões graves, derrame de fluido espinal cerebral;
- lesões das estruturas musculares
- infeção;
- discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
- Subsidência do implante nos corpos vertebrais adjacentes, resultando em perda de altura e possível impacto nas estruturas neurais;
- perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral;
- perda do equilíbrio sagital
- dor, desconforto ou outras sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
- hérnia do núcleo pulposo,
- perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral;
- pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes;
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes;
- Complicação do local doador de enxerto ósseo;
- formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor;
- pseudartrose;
- estenose;
- recuperação inadequada da lordose;
- morte

Nota: Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento de revisão cirúrgica adicional e podem aumentar o tempo operatório.

Dados quantitativos:

Com base nos efeitos secundários/eventos adversos indesejáveis (EAU/EA) reconhecidos dos dispositivos intercorporais lombares e nas complicações identificadas no estado da técnica, é possível que o Hexanium® TLIF possa estar associado a:

Degenerescência/doença do segmento adjacente

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)
- Taxa do estado geral da arte:
 - Geral: 8,5% - 26,6% (Hashimoto 2018)
 - Aos cinco anos: 7% (Kuo 2020)

Reoperação

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22 Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		R-RA81-AB

- Taxa do estado geral da arte:
 - Geral: 11,1% (Manzur 2020)
 - De 1 a 11 anos: 0 - 39% (Lang 2019)
 - Aos 15 anos: 37,5% (Lang 2019)

Rotura da gaiola

- Taxa do estado geral da arte: 3,7% (Koenders 2019)

Migração da gaiola

- Taxa do estado geral da arte: 1,3% - 8% (Koenders 2019; Yu 2022)

Afundamento da gaiola

- Taxa do estado geral da técnica: 27,6% (Yu 2022)

Lesão da raiz nervosa

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem do estado geral da técnica (Lan 2018; Li 2020)

Mal posicionamento do parafuso pedicular:

- Taxa do estado geral da arte: 3,7% - 4,3% (Koenders 2019)

Instabilidade do segmento adjacente

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% (Koenders 2019)

Infeção da ferida

- Taxa do estado geral da arte: 1,3% - 5,8% (Koenders 2019)
- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% - 3,3% (Mokawem 2019; Belykh 2018)

Pseudartrose

- Taxa do estado geral da arte: 1,7% - 4,7% (Koenders 2019)

Rasgão dural

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% - 16% (Koenders 2019)
- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Ferida vascular

- Taxa do estado geral da arte: 1,6% - 4,5% (Koenders 2019)

Hematoma espinal / submuscular

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Oclusão da aorta com paragem cardíaca não fatal

- Taxa do estado geral da arte: 2% (Koenders 2019)

Embolia pulmonar

- Taxa do estado geral da arte: 3,3% - 4,3% (Koenders 2019)

Enfarte do miocárdio

- Taxa do estado geral da arte: 4% (Koenders 2019)

Reação alérgica aguda

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Urosepsis

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Lesão intestinal

- Taxa do estado geral da arte: 4,5% (Koenders 2019)

Confusão pós-operatória

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem a partir do estado geral da técnica (Koenders 2019)

Lesão do trato urinário:

- Taxa do estado geral da arte: 46 casos documentados na literatura (Turgut 2020)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

Deslizamento vertebral

- Não foi comunicada nenhuma taxa para dispositivos semelhantes não equivalentes nem do estado geral da técnica (Tang 2020)

Agravamento dos sintomas neurológicos

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 3,3% (Belykh 2018)

Dores nas pernas

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

Trombose da veia profunda ilíaca

- Taxa de dispositivos semelhantes não equivalentes: 2% (Mokawem 2019)

O Hexanium® TLIF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RMN. O Hexanium® TLIF não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

C. AVISOS E PRECAUÇÕES

PREOPERATIVO

- O cirurgião deve estar ciente não só dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações materiais dos implantes de titânio. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante, especialmente no que diz respeito à sustentação de peso e outras tensões corporais sobre o dispositivo antes de ocorrer uma fusão sólida. O doente deve ser informado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo. O doente deve ser informado de que a falha do dispositivo pode levar à necessidade de uma cirurgia adicional para remover os componentes defeituosos.
- Os doentes devem ter recebido pelo menos 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com o sistema Hexanium® TLIF.
- **Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações e não devem ser selecionados os doentes que correspondam às contra-indicações acima mencionadas. Os seguintes factores podem ser importantes na seleção de doentes para dispositivos de estabilização interna:**
 - sensibilidade a corpos estranhos;
 - certas doenças degenerativas;
 - senilidade, incapacidade de compreender/não querer seguir as instruções do médico, alcoolismo ou abuso de drogas;
 - obesidade;
 - a profissão ou o nível de atividade do doente;
 - fumar.
- Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

INTRAOPERATIVO

- O manuseamento correto dos implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de forma a não sofrerem quaisquer danos. Os implantes não devem ser riscados e não devem colidir durante o manuseamento.
- É necessário ter cuidado ao pegar no implante Hexanium® TLIF, enchê-lo com enxerto ósseo e inseri-lo entre os corpos vertebrais. As alterações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e podem tornar-se o ponto focal de uma eventual fratura do implante ou de uma diminuição da eficácia na resistência à migração pós-operatória (por exemplo, quando os dentes do implante estão danificados).
- A seleção correta do tamanho do implante é extremamente importante. A possibilidade de uma estabilização adequada é aumentada pela seleção do tamanho adequado do implante, tendo em conta a anatomia e as condições do doente. A seleção adequada do implante pode minimizar, mas não eliminar, os riscos.
- Os componentes do Hexanium® TLIF foram concebidos para serem utilizados com este sistema. Não utilize o Hexanium® TLIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Documento de referência / Doc. de référence : P-RA20		

- O Hexanium® TLIF não pode ser inserido através de uma abordagem anterior.
- O Hexanium® TLIF não pode ser utilizado na coluna cervical e torácica.
- O implante deve ser colocado no osso cortical periférico das placas terminais para minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- **Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados.** Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar a uma rutura precoce

POSTOPERATIVO

- A massa de fusão amadurece e torna-se capaz de partilhar a carga com o implante. **Instruir adequadamente o doente sobre os cuidados pós-operatórios corretos.** O doente deve ser instruído no sentido de reduzir o stress sobre os implantes, de modo a evitar problemas clínicos que possam acompanhar uma fixação falhada. A capacidade e a vontade do doente para seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes de uma cicatrização óssea bem sucedida. O doente deve ser informado das limitações do implante e de que a atividade física e a carga total podem causar a falha prematura dos dispositivos de estabilização interna por migração, afrouxamento ou fratura. O doente deve ser informado de que um implante não tem a resistência de um osso saudável normal e que pode ocorrer uma falha do dispositivo se for aplicada uma carga excessiva no implante. Um doente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar dispositivos ortopédicos de suporte de peso pode estar particularmente em risco.
- Nenhum dispositivo de estabilização interna pode suportar níveis de atividade iguais aos suportados por um segmento saudável normal. Não se pode esperar que nenhum implante resista indefinidamente a um esforço de suporte de peso sem apoio.
- Os implantes podem falhar quando sujeitos a uma carga acrescida associada a uma união retardada ou a uma não união. Os dispositivos de estabilização interna destinam-se a ser dispositivos de partilha de carga até ocorrer uma cicatrização normal. Se a cicatrização normal não ocorrer ou for retardada, o dispositivo pode partir-se devido à fadiga. Os doentes devem ser informados dos riscos de fracasso do implante.

D. RESUMO DE QUALQUER ACCÇÃO CORRECTIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (FSCA)

Não são reivindicados quaisquer outros aspectos de segurança relevantes para o Hexanium® TLIF.

5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A. CONTEXTO CLÍNICO DO DISPOSITIVO

O sistema Hexanium® TLIF recebeu a marcação CE em dezembro de 2017; a marcação CE certifica que este dispositivo médico cumpriu os requisitos de segurança do consumidor da União Europeia (UE) e pode ser vendido livremente em toda a UE. O Hexanium® TLIF está no mercado desde 2018, com 3.254 unidades vendidas em todo o mundo. O dispositivo não é considerado uma nova tecnologia. De facto, esta tecnologia (gaiolas intercorporais para fusão da coluna vertebral) tem sido utilizada há vários anos no domínio médico com segurança e eficácia comprovadas.

B. PROVAS CLÍNICAS PARA A MARCAÇÃO CE

Desde que o dispositivo está no mercado, a SPINEVISION SAS organizou dois estudos clínicos não intervencionais (estudos observacionais com recolha de dados apenas de pacientes com cuidados padrão) para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo em pacientes que sofrem de doença degenerativa do disco.

Um dos estudos é realizado nos EUA com 66 doentes incluídos e o outro é realizado na Europa com 44 doentes incluídos até à data em 2 centros franceses. Ambos os estudos estão a decorrer.

Os resultados preliminares mostraram que a implantação do sistema Hexanium® TLIF proporciona uma estabilização imediata dos segmentos instáveis da coluna vertebral em todos os pacientes. Adicionalmente, aos 12 meses, 98,5% dos pacientes tinham os ossos da coluna vertebral (2 ou mais níveis) unidos

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP) RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS (RCSPC)		SPINEVISION
Application date / Date d'application : 2022-08-22		R-RA81-AB
Document de referência / Doc. de référence : P-RA20		

permanentemente (=fusão espinal). Estes resultados preliminares demonstraram que a implantação do sistema Hexanium® TLIF permite a estabilização do segmento vertebral e promove a fusão vertebral.

Os resultados preliminares de ambos os estudos também demonstraram que a implantação do sistema Hexanium® TLIF é segura, tendo sido registadas poucas complicações durante os estudos.

C. SEGURANÇA

Através da análise preliminar de ambos os estudos clínicos, os doentes tratados com o sistema Hexanium® TLIF sentiram que as suas dores nas costas e nas pernas diminuíram mesmo até 24 meses após o procedimento índice, em comparação com o período anterior à implantação do dispositivo. Além disso, a sua incapacidade melhorou, conforme relatado durante os acompanhamentos (aos 2, 6, 12 e 24 meses após o procedimento), em comparação com a linha de base. Estes resultados preliminares demonstraram que a implantação do Hexanium® TLIF melhora a qualidade de vida dos doentes com riscos limitados.

Através destes resultados preliminares, a SPINEVISION SAS considera que a relação benefício/risco da utilização do Hexanium® TLIF em doentes com doença degenerativa discal é positiva.

Os dois estudos clínicos não intervencionais ainda estão a decorrer. A inclusão de doentes está concluída no estudo realizado nos EUA, mas o acompanhamento dos doentes está em curso. No estudo realizado na Europa, a inclusão e o acompanhamento dos doentes ainda estão a decorrer.

A recolha contínua dos dados fornecidos por ambos os estudos permitirá confirmar a segurança e o desempenho contínuos do Hexanium® TLIF.

6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu profissional de saúde, que poderá ter em conta a sua situação individual.

Teoricamente, alguns objectivos de tratamento podem ser alcançados através de métodos conservadores (não cirúrgicos) e são geralmente a primeira escolha de tratamento. As opções de tratamento conservador incluem:

- farmacoterapia, incluindo analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares, antidepressivos, injecções locais de corticosteróides e bloqueios nervosos;
- fisioterapia, incluindo tração da coluna vertebral, electroestimulação dos músculos, terapia electromagnética e de campos magnéticos, massagem, terapia manual, acupunctura e exercícios específicos;
- terapia cognitiva centrada na resolução de problemas psicológicos, em particular a depressão e a ansiedade associadas à dor crónica.

A implantação do sistema Hexanium® TLIF é efectuada através de uma abordagem transforaminal (através da abertura entre os ossos da coluna vertebral, vértebras, através da qual os nervos saem da medula espinal). Existem outras abordagens aquando da implantação de um cage intercorporal para fusão da coluna vertebral: anterior, lateral, oblíqua e posterior. A forma da gaiola intercorporal pode variar consoante a abordagem escolhida.

Na literatura, a cirurgia híbrida com a combinação de técnicas de fusão e não-fusão surgiu como uma potencial alternativa de tratamento. Esta técnica envolve a fusão inter-corpos lombar e a artroplastia total do disco (cirurgia de substituição da articulação) ou a estabilização dinâmica ou instrumentação híbrida.

7. FORMAÇÃO SUGERIDA PARA OS UTILIZADORES

O Hexanium® TLIF só pode ser implantado por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião treinado e familiarizado com a cirurgia da coluna vertebral, bem como com as técnicas de operação relacionadas com estes implantes.