

Spett.le

- CRAS
- U.O. Acquisti Centralizzati

Servizio Sanitario Regionale Regione Veneto

Milano, 21.09.2016

**OGGETTO:** Vostro riferimento “Consultazione di mercato - Mezzi di Sintesi (2016.028)”  
Trasmissione osservazioni

Gentili signori,


Il sottoscritto ALBERTO BOLOGNESI, in qualità di Business Director di Vexim Italia srl e Procuratore Speciale della stessa, con riferimento all’indagine di mercato per predisposizione Gara per la fornitura di mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, segnala la possibilità di aggiungere un lotto dedicato a **“stent meccanici per riduzione e stabilizzazione delle fratture vertebrali da compressione”**.

Tale tecnologia non esclusiva, a differenza delle esistenti cifoplastiche, è finalizzata al ripristino anatomico e trattamento di tutte le fratture di tipo A mediante l’inserimento per via transpeduncolare di stent di diverse misure che, una volta aperti, restano in situ con limitata necessità di cementazione assicurando una più veloce procedura chirurgica e mobilizzazione del paziente.

A titolo esemplificativo si allega scheda tecnica del nostro prodotto ad oggi presente sul mercato.

A Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, porgiamo cordiali saluti.

Il Procuratore Speciale



Alberto Bolognesi



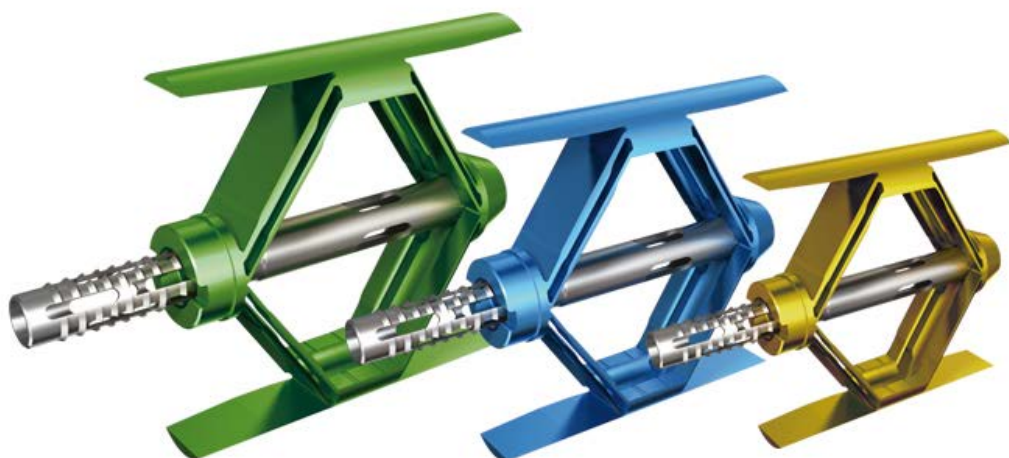
VEXIM ITALIA S.R.L.  
Corso Matteotti, 1  
20121 Milano (MI)

Tél : +39 (0)2 83 42 25 76 - Fax : +39 (0)2 83 42 25 76  
P.IVA/C.F. 07817560969



# SpineJack®

## Scheda Tecnica



**I. Informazioni amministrative della Società:**

**DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA**

**VEXIM ITALIA SRL**

Corso Matteotti 1

20121 MILANO

**Tel.:** 02.83.42.25.76

**Fax:** 02.83.42.25.78

**E-mail:** veximitaliasrl@vexim.com

**INFORMAZIONI SOCIETÀ SEDE CENTRALE**

**VEXIM SA**

8 rue de Vidailhan

Bâtiment B – 1<sup>er</sup> étage

31130 Balma

France

**Tel.:** +33.5.61.48.86.63

**Fax:** +33.5.61.48.95.19

**E-mail:** vexim@vexim.com

**FABBRICANTE**

**VEXIM SA**

8 rue de Vidailhan

Bâtiment B – 1<sup>er</sup> étage

31130 Balma

France

**Tel.:** +33.5.61.48.86.63

**Fax:** +33.5.61.48.95.19

**E-mail:** vexim@vexim.com

**COORDINATE DEL CORRISPONDENTE IN MATERIA DI VIGILANZA**

Sig.ra Caroline SOULET

**Tel.:** +33.5.61.61.61.48

**Fax:** +33.5.61.48.95.19

**E-mail:** c.soulet@vexim.com

**COORDINATE DEL SERVIZIO CLIENTI**

Sig. Alberto BOLOGNESI

**Tel.:** 02.83.42.25.76

**Fax:** 02.83.42.25.78

**E-mail:** veximitaliasrl@vexim.com

## II. Informazioni sui dispositivi:

II.1 Denominazione comune: SPINEJACK® SYSTEMS

II.2 Denominazione commerciale: SPINEJACK® SYSTEMS

II.3 Origine dei prodotti – Origine Materia prima -Condizionamento:

Codice nomenclatura: 90211090.

21/09/2016, pagina 4 di 13

Codice Articolo	Designazione	Luogo di produz.	Origine materia primaria	Org Notificato	Categoria	GMDN	CND	RDM	Pesc (kg)
KE001	SpineJack® Implant Expansion Kit Ø5mm	Svizzera	Svizzera (+Paesi Bassi per l'impianto)	0499	Iib	34170	K010399	1123460	0,6
KE004	SpineJack® Implant Expansion Kit Ø4,2mm	Svizzera	Svizzera (+Paesi Bassi per l'impianto)	0499	Iib	34170	K010399	1123238	0,6
KE058	SpineJack® Implant Expansion Kit Ø5,8mm	Svizzera	Svizzera (+Paesi Bassi per l'impianto)	0499	Iib	34170	K010399	1123469	0,6
KP001	SpineJack® Preparation Kit Ø5mm	Svizzera	Svizzera	0499	Ila	58927	K01020199	1123477	1
KP004	SpineJack® Preparation Kit Ø4,2mm	Svizzera	Svizzera	0499	Ila	58927	K01020199	1123486	1
KP058	SpineJack® Preparation Kit Ø5,8mm	Svizzera	Svizzera	0499	Ila	58927	K01020199	1123482	1
TC04003	Cement Pusher	Francia	Francia	0499	Ila	35809	K01020199	909476	0,3
TC04004	Injector Transfer Tube	Francia	Francia	0499	Ila	35809	P099002	1104234	0,3
TC05003	Cement Pusher	Francia	Francia	0499	Ila	35809	K01020199	321265	0,3
TC05004	Injector Transfer Tube	Francia	Francia	0499	Ila	35809	P099002	1104029	0,3

Regione del Veneto - A. O. O. Giunta Regionale n. prdt. 355490

II.4 Marchio CE:

Direttiva dell'UE applicabile: 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE

N° dell'organismo notificato: Gmed 0459

Data di arrivo sul mercato: Giugno 2008 (per lo SpineJack Ø5)

## III. Caratteristiche tecniche del dispositivo:

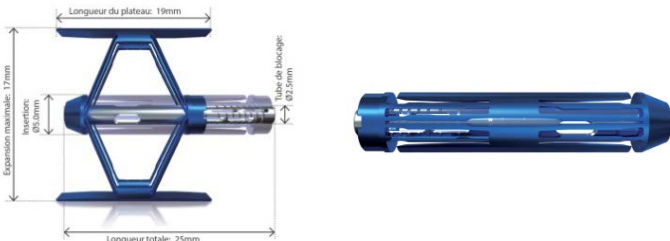
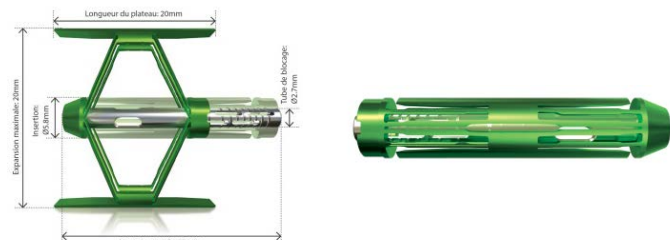

III.1 Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo SpineJack® è associato a uno strumentario concepito appositamente per preparare la zona di impianto, permettere l'espansione e l'iniezione del cemento attraverso di esso.

Il sistema SpineJack® è costituito da due kit inclusi in un'unica confezione : il kit di preparazione e il kit di espansione.

## Descrizione del kit di espansione con il impianto SpineJack®:

Codice	Diametro	Espansione massima	Colore	Lunghezza piatto	Diametro del tubo dell'impianto	Lunghezza Inserzione Iniziale
KE001	5 mm	17 mm	Blu	19 mm	2,5 mm	25 mm
KE004	4,2 mm	12,5 mm	Oro	14 mm	2,2 mm	20 mm
KE058	5,8 mm	20 mm	Verde	20 mm	2,7 mm	28 mm

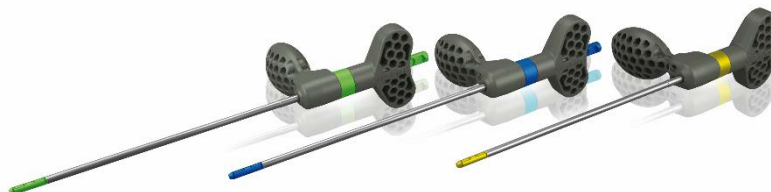
 <p><b>SpineJack® Implant Ø5 mm</b></p>	1) Inserzione diametro: 5 mm
	2) Inserzione iniziale (lunghezza): 25 mm
	3) Massima Espansione (altezza): 17 mm
 <p><b>SpineJack® Implant Ø5.8 mm</b></p>	1) Inserzione diametro: 5,8 mm
	2) Inserzione iniziale (lunghezza): 28 mm
	3) Massima Espansione (altezza): 20 mm
 <p><b>SpineJack® Implant Ø4.2 mm</b></p>	1) Inserzione diametro: 4,2 mm
	2) Inserzione iniziale (lunghezza): 20 mm
	3) Massima Espansione (altezza): 12,5 mm

**Codici di riferimento del kit di espansione con impianto SpineJack®: KE001 – KE004 – KE058**

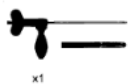
**Condizionamento e imballaggio:** Scatola

Codice	Denominazione	Descrizione	UCD (unità dell'ordine)	QML (ordine minimo)
KE001	SPINEJACK® EXPANSION KIT Ø5 MM	Impianto + porta-impianto	Unità	Unità
KE004	SPINEJACK® EXPANSION KIT Ø4,2 MM	Impianto + porta-impianto	Unità	Unità
KE058	SPINEJACK® EXPANSION KIT Ø5,8 MM	Impianto + porta-impianto	Unità	Unità

**Etichettatura:**



**SpineJack®  
Expansion Kit Ø5**



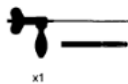
REF KE001  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5  
LOT 2015009251  
REF KE001  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5  
LOT 2015009251  
REF KE001  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5  
LOT 2015009251  
REF KE001  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5  
LOT 2015009251  
REF KE001  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5  
LOT 2015009251

VEXIM  
VEXIM SA  
HILLS PLAZA  
8 rue VIALAN  
31130 BALMA - FRANCE  
Tel: +33 (0) 5 61 48 86 63  
REF KE001  
LOT 2015009251  
2018-06-30  
STERILE  
CE 0499

SpineJack® Expansion Kit Ø5  
2018-06-30 REF KE001 LOT 2015009251  
\*\*M51 KE001 000\*



**SpineJack®  
Expansion Kit Ø5.8**



REF KE058  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
LOT 2015009871  
REF KE058  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
LOT 2015009871  
REF KE058  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
LOT 2015009871  
REF KE058  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
LOT 2015009871  
REF KE058  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
LOT 2015009871

VEXIM  
VEXIM SA  
HILLS PLAZA  
8 rue VIALAN  
31130 BALMA - FRANCE  
Tel: +33 (0) 5 61 48 86 63  
REF KE058  
LOT 2015009871  
2018-05-31  
STERILE  
CE 0499

SpineJack® Expansion Kit Ø5.8  
2018-05-31 REF KE058 LOT 2015009871  
\*\*M51 KE058 000\*



**SpineJack®  
Expansion Kit Ø4.2**



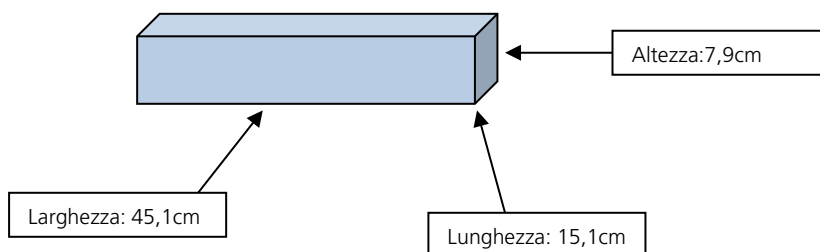
REF KE004  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
LOT 2015008950  
REF KE004  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
LOT 2015008950  
REF KE004  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
LOT 2015008950  
REF KE004  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
LOT 2015008950  
REF KE004  
VEXIM SA  
SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
LOT 2015008950

VEXIM  
VEXIM SA  
HILLS PLAZA  
8 rue VIALAN  
31130 BALMA - FRANCE  
Tel: +33 (0) 5 61 48 86 63  
REF KE004  
LOT 2015008950  
2018-05-31  
STERILE  
CE 0499

SpineJack® Expansion Kit Ø4.2  
2018-05-31 REF KE004 LOT 2015008950  
\*\*M51 KE004 000\*



**Dimensioni dell'imballaggio:**



### III.2 **Materia prima e Norma:**

Denominazione	Materia prima	Norma
Impianto SpineJack®	Lega di titanio: Ti6Al4V	NF ISO 5832-3 – ASTM F136

### III.3 **Biocompatibilità:**

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente e/o con i prodotti somministrati, precisioni complementari:

- Non contiene lattice
- Non contiene ftalati
- Assenza di prodotti di origine animale o biologica.

### III.4 **Data di scadenza:**

3 anni a partire dalla data di sterilizzazione.

### III.5 **Sterilizzazione :**

I dispositivi sono monouso e forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma a 25 kGy).

### III.6 **Strumenti aggiuntivi necessari:**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

### III.7 **Stoccaggio e conservazione:**

I prodotti devono essere conservati nel loro imballo di origine e devono essere manipolati con cura al fine di non danneggiarli. Conservare in un ambiente asciutto e pulito. NON UTILIZZARE dopo la data di scadenza.

## IV. **Caratteristiche cliniche del dispositivo:**

### IV.1 **Destinazione d'uso:**

Il sistema SpineJack® è indicato per la riduzione di fratture vertebrali mobili provocate da osteoporosi, da traumi (fratture di tipo A, secondo la classificazione Magerl) o da lesioni maligne (mielomi o metastasi osteolitiche). L'impianto SpineJack® deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il cemento (associazione convalidata) e deve essere impiantato per via transpeduncolare, in vertebre con peduncoli dal diametro interno minimo (fare riferimento alla tecnica chirurgica), diametro verificato al momento dell'esame preoperatorio tramite CT-scan.



## IV.2 **Controindicazioni:**

Il dispositivo SpineJack® è indicato solo ed unicamente per l'applicazione per la quale è stato sviluppato. La lista delle controindicazioni presentata qui di seguito non è esaustiva.

Verificare anche le istruzioni per l'uso del cemento utilizzato con l'impianto SpineJack®.

- Paziente con una riduzione dell'altezza vertebrale di oltre un 50 % rispetto all'altezza stimata della vertebra prima della frattura.
- Paziente con una frattura traumatica della vertebra di tipo B o C secondo la classificazione Magerl.
- Frattura sclerotica o frattura che non presenti pseudoartrosi.
- Paziente con precedenti di intolleranza o di reazione allergica al titanio e/o ad uno dei componenti del cemento PMMA.
- Paziente che soffra di una coagulopatia irreversibile o che segua un trattamento anticoagulante al momento dell'intervento o lo abbia seguito meno di 8 giorni prima dell'intervento.
- Infezione attiva (sistemica o nella vertebra da trattare).
- Paziente che soffra di una malattia sistemica grave o incontrollata.
- Paziente con frattura patologica e presenza di una massa nel canale spinale.
- Paziente con lesioni neurologiche dovute alla frattura vertebrale.
- Paziente in gravidanza, presunta tale o in fase di allattamento.
- Paziente con una vertebra anatomicamente incompatibile con le dimensioni dell'impianto o degli strumenti.
- Geometria della frattura che non permetta l'inserzione dell'impianto nel corpo vertebrale.

## IV.3 **Possibili effetti secondari:**

L'utilizzo di un impianto SpineJack® può provocare, direttamente o indirettamente, degli effetti secondari o portare a delle complicanze. Tali effetti sono inerenti all'intervento percutaneo necessario per l'iniezione del cemento PMMA nel corpo vertebrale. Di seguito ne viene fornita una lista non esaustiva.

- Infezioni
- Ematomi
- Emorragia
- Allergie
- Trombosi
- Fratture di vertebre adiacenti
- Fratture delle costole
- Intolleranza all'anestesia
- Perdite di cemento
- Embolie polmonari
- Cadute della pressione sanguigna, reazioni vagali.
- Intolleranza al cemento
- Aggravamento temporaneo del dolore a livello locale
- Dolore radicolare temporaneo
- Complicanze neurologiche (disfunzioni organiche, parestesia, radiculopatia, compressioni spinali o foraminali).

Riferirsi anche alla lista degli effetti collaterali indicati nelle istruzioni per l'uso del cemento PMMA utilizzato in combinazione con l'impianto SpineJack®.



#### IV.4 **Precauzioni:**

Il dispositivo deve essere preparato, manipolato e impiantato da personale qualificato e addestrato che abbia preso visione delle presenti istruzioni per l'uso.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni devono essere rispettate durante la fase di diagnosi del paziente.

Il chirurgo è responsabile delle complicanze o conseguenze nocive che potrebbero verificarsi a seguito di una indicazione non appropriata, di un utilizzo non adeguato del materiale o a causa della non osservanza delle presenti istruzioni o della tecnica operatoria.

La procedura SpineJack® deve essere praticata solo in strutture sanitarie nelle quali sia possibile praticare interventi di decompressione d'emergenza del rachide.

#### IV.5 **Procedura:**

Fare riferimento istruzioni per l'uso del dispositivo.

#### IV.6 **Informazioni complementari sul prodotto:**

Fare riferimento agli allegati: abstracts e studi.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi.

**Codici di riferimento del kit di preparazione SpineJack®: KP001 – KP004 – KP058**

**Condizionamento e imballaggio:** Scatola

Codice	Denominazione	Descrizione	UCD (unità dell' ordine)	QML (ordine minimo)
KP001	SPINEJACK® PREPARATION KIT Ø5 MM	Strumenti	Unità	Unità
KP004	SPINEJACK® PREPARATION KIT Ø4,2 MM	Strumenti	Unità	Unità
KP058	SPINEJACK® PREPARATION KIT Ø5,8 MM	Strumenti	Unità	Unità

**Etichettatura:**

- (1) – Filo guida smussato
- (2) – Filo guida filettato
- (3) – Impugnatura Filo guida
- (4) – Alesatore con cannula operativa
- (5) – Cannula operativa
- (6) – Provino
- (7) – Cannula plug

SpineJack®  
Preparation Kit Ø5

REF	SPR	LOT	2015009301
VP001	VP001		
VEXIM SA	VEXIM SA		
Spinejack®	Spinejack®		
Preparation Kit Ø5	Preparation Kit Ø5		
REF	SPR	LOT	2015009301
VP001	VP001		
VEXIM SA	VEXIM SA		
Spinejack®	Spinejack®		
Preparation Kit Ø5	Preparation Kit Ø5		
REF	SPR	LOT	2015009301
VP001	VP001		
VEXIM SA	VEXIM SA		
Spinejack®	Spinejack®		
Preparation Kit Ø5	Preparation Kit Ø5		
REF	SPR	LOT	2015009301
VP001	VP001		
VEXIM SA	VEXIM SA		
Spinejack®	Spinejack®		
Preparation Kit Ø5	Preparation Kit Ø5		



HILLS PLACE  
 8 rue VIDAILHAN  
 31130 BALMA - FRANCE  
 Tel : +33 (0) 5 61 48 88 63  
 F KPO01  
 2015009301  
 2018-06-30  
 0499

SpineJack® Preparation Kit Ø5



\*+M6S1 KP0010Z\*



\*+SS3106302015009301Z\*

SpineJack®  
Preparation Kit Ø5.8



REF	KP058	LOT	2015009315
VEXIM SA			
SpineJack® Preparation Kit Q5.8			
REF	KP058	LOT	2015009315
VEXIM SA			
SpineJack® Preparation Kit Q5.8			
REF	KP058	LOT	2015009315
VEXIM SA			
SpineJack® Preparation Kit Q5.8			
REF	KP058	LOT	2015009315
VEXIM SA			
SpineJack® Preparation Kit Q5.8			




8 rue VIDILHAN  
31130 BALMA - FRANCE  
Tel: +33 (0) 5 61 48 66 63

REF KPO58  
LOT 2015009315  
2018-06-30

STERILE R

CE 0499



Spinelack® Preparation Kit Ø5.8



Regione del V

SpineJack®  
Preparation Kit Ø4.2



REF	REF	REF	REF
SP004	SP004	SP004	SP004
VEXIM SA	VEXIM SA	VEXIM SA	VEXIM SA
SpineJack® Preparation Kit Ø4.2	SpineJack® Preparation Kit Ø4.2	SpineJack® Preparation Kit Ø4.2	SpineJack® Preparation Kit Ø4.2
LOT	LOT	LOT	LOT
2015009433	2015009433	2015009433	2015009433



8 rue VIDALHAN  
31130 BALMA - FRANCE  
Tel: +33 (0) 5 61 48 88 63  
KP004  
2015009433  
2018-06-30  
0499

SpineJack® Preparation Kit Ø4.2

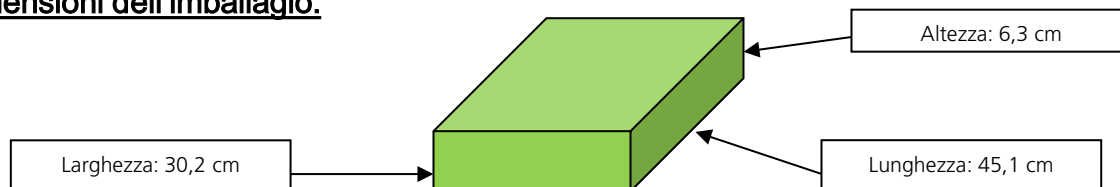


\*M551 KP00-40 \*

### Biocompatibilità:

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente e/o con i prodotti somministrati, precisioni complementari:

- Non contiene lattice
- Non contiene ftalati
- Assenza di prodotti di origine animale o biologica.

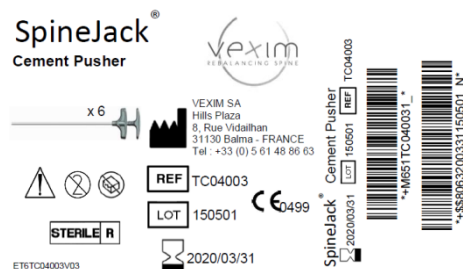
**Dimensioni dell'imballaggio:**

**Codici di riferimento: TC04003U – TC04004U**

**Condizionamento e imballaggio:** Scatola

Codice	Denominazione	UCD (unità dell'ordine)	QML (ordine minimo)
TC04003U	CEMENT PUSHER	Consegna Pack da 6 unità, fatturazione all'unità	1 pack
TC04004U	INJECTOR TRANSFER TUBE	Consegna Pack da 6 unità, fatturazione all'unità	1 pack

### Etichettatura:



### Composizione del dispositivo e degli accessori:

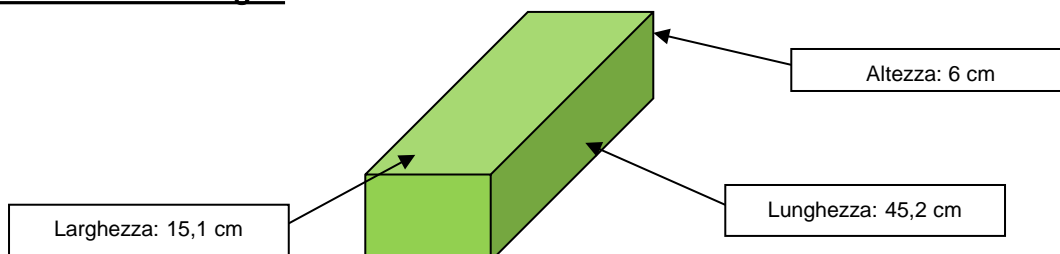
Inox - PC – PVC

### Biocompatibilità:

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente e/o con i prodotti somministrati, precisioni complementari:

- Non contiene lattice
- Non contiene ftalati
- Assenza di prodotti di origine animale o biologica.

### Dimensioni dell'imballaggio:

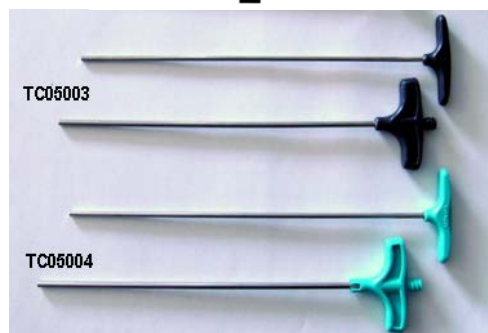
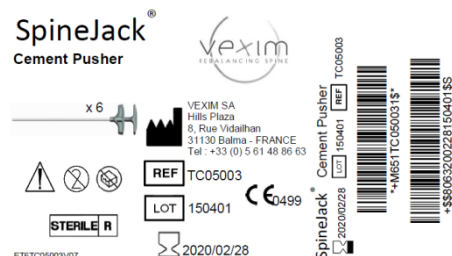


**Codici di riferimento: TC05003U – TC05004U**

**Condizionamento e imballaggio:** Scatola

Codice	Denominazione	UCD (unità dell'ordine)	QML (ordine minimo)
TC05003U	CEMENT PUSHER	Consegna Pack da 6 unità, fatturazione all'unità	1 pack
TC05004U	INJECTOR TRANSFER TUBE	Consegna Pack da 6 unità, fatturazione all'unità	1 pack

### Etichettatura:



### Composizione del dispositivo e degli accessori:

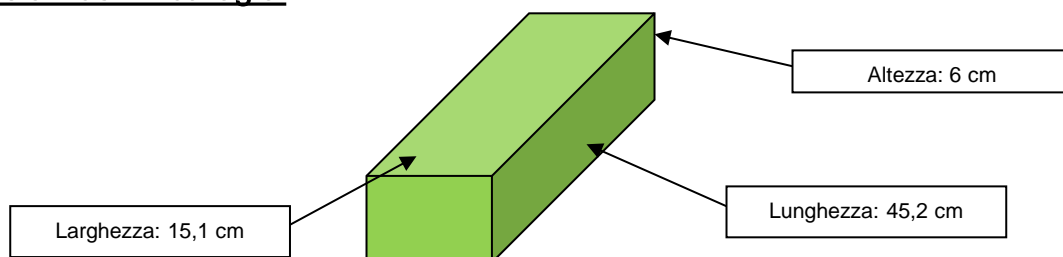
Inox - PC - PVC

### Biocompatibilità:

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente e/o con i prodotti somministrati, precisioni complementari:

- Non contiene lattice
- Non contiene ftalati
- Assenza di prodotti di origine animale o biologica.

### Dimensioni dell'imballaggio:



Codice	Denominazione	Descrizione	Materie
TC04003U	Cement Pusher	Pezzi metalliche	Acciaio Inox 304L SRE / Tubo Acciaio Inox 304 / Mandrino
		Impugnatura	Polycarbonato Makrolon RX2530 Grado Medico
TC04004U	Injector Transfer Tube	Pezzi metalliche	Acciaio Inox 304L SRE / Tubo Acciaio Inox 304 / Mandrino
		Impugnatura	Polycarbonato Makrolon RX2530 Grado Medico
TC05003U	Cement Pusher	Pezzi metalliche	Acciaio Inox 304L SRE / Tubo Acciaio Inox 304 / Mandrino
		Impugnatura	Polycarbonato Makrolon RX2530 Grado Medico
TC05004U	Injector Transfer Tube	Pezzi metalliche	Acciaio Inox 304L SRE / Tubo Acciaio Inox 304 / Mandrino
		Impugnatura	Polycarbonato Makrolon RX2530 Grado Medico