



SAMENVATTING van de VEILIGHEID en de KLINISCHE PRESTATIES
SSCP

SPINE-FIX®

Document: SSCP_SPINEFIX_V1.2

Datum: FEB 2023

Opgesteld door	Datum	Handtekening
-----------------------	--------------	---------------------

Naam: S. Van de Moortele

Functie: **Manager Klinisch Onderzoek**
PRRC voor PMS

Goedgekeurd door	Datum	Handtekening
-------------------------	--------------	---------------------

Naam: F. Marcq

Functie: **R&D-manager**

Naam: S. Salles

Functie: **Manager Regelgevingszaken**
PRRC voor technisch dossier en EU DoC

Naam: F. Druilhet

Functie: **Kwaliteitsmanager**
PRRC voor QMS en Materiovigilantie

**SAMENVATTING van de VEILIGHEID en KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) voor PROFESSIONELE
GEZONDHEIDSZORGVERLENERS
SPINE-FIX®**

Voorwoord

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP - summary of safety and clinical performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document voor een veilig gebruik van het hulpmiddel, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan de beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is hoofdzakelijk bestemd voor gebruikers (professionele gezondheidszorgverleners zoals chirurgen). Een samenvatting voor patiënten vindt u terug aan het einde van dit document.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel: Spine-Fix®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabellen: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Naam en adres(sen) van de fabrikant:

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Hoofdkantoor</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankrijk	<i>Productie en faciliteiten</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Frankrijk	<i>Distributieketen (etikettering)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre Frankrijk

1.3. SRN fabrikant (Single Registration Number): FR-MF-000001224

1.4. Basis UDI-DI: 376017704B06D4

1.5. Nomenclatuurbeschrijving medische hulpmiddelen/EMDN-nomenclatuur: P900403 - Niet-resorbeerbare vul- en reconstructieapparatuur

1.6. Klasse hulpmiddel: Volgens EU MDR 2017/745, Bijlage VIII, Voorschrift 8, is SPINE-FIX® een hulpmiddel van klasse III

1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven: 2004

Het medisch hulpmiddel is voor het eerst geïntroduceerd in de volgende landen:

Land	Jaar van introductie
Europa	2004
Korea	2006
Thailand	2006
Mexico	2006
Colombia	2007
Taiwan	2010
Argentinië	2012
Brazilië	2013
Servië	2013
Vietnam	2014

Israël	2015
Oekraïne	2016
Macedonië	2017
Guatemala	2017
Libanon	2019
China	2018
Maleisië	2019
Turkije	2020
Verenigde Arabische Emiraten	2020
Indonesië	2020
Honduras	2020
Bangladesh	2022
Dominicaanse Republiek	2022

1.8. Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing, naam en SRN: **N.v.t. aangezien de fabrikant in de EU gevestigd is.**

1.9. Naam van de NB (de NB die de SSCP zal valideren) en uniek identificatienummer: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd gebruik

Spine-Fix® botcement is bedoeld voor gebruik bij palliatieve percutane cementoplastiekprocedures (zoals vertebroplastiek, kyfoplastiek), en bij augmentatieprocedures (zoals fixatie van pedikelschroeven).

2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie

Spine-Fix® botcement is geïndiceerd voor de behandeling van pijnlijke thoracale of lumbale wervelcompressiefracturen en voor het vergroten van de fixatiesterkte van pedikelschroeven.

Spine-Fix®-botcement is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die lijden aan:

- pijnlijke wervelcompressiefracturen als gevolg van osteoporose, goedaardige of kwaadaardige laesies of als gevolg van een traumatische oorzaak;
- misvorming of stoornis van de wervelkolom die een procedure voor fusie van de wervelkolom met pedikelschroeven noodzakelijk maakt.

2.3. Contra-indicaties of gebruiksbeperkingen

- Andere procedures dan die vermeld in de paragraaf "INDICATIES".
- Stollingsstoornissen of ernstige cardiopulmonale aandoeningen;
- Instabiele wervelfracturen;
- Aantasting van het wervellichaam of van de wanden van de pedikel;
- Overgevoeligheid of allergie voor een van de bestanddelen van het product;
- Patiënten verbeteren duidelijk met een conservatievere behandeling;
- Profylactisch gebruik bij patiënten met metastatische of osteoporotische wervelkolom zonder bewijs van een wervelfractuur.
- Omdat er onvoldoende klinisch bewijsmateriaal beschikbaar is, is Spine-Fix®-botcement gecontra-indiceerd bij pediatrische of adolescente patiënten, bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

Spine-Fix® is een radiopaak injecteerbaar acrylbotcement dat consolidatie van het wervellichaam mogelijk maakt, wat resulteert in een effectieve en snelle pijnverlichting voor de patiënt.



Dit botcement met lage viscositeit is gemaakt van twee steriele bestanddelen: Polymethylmethacrylaatpolymeren (poeder) en monomeren (vloeistof) die op het moment van gebruik moeten worden vermengd.

Samenstelling	% (w/w)
POEDER – 21 g	
PMMA (Poly-methyl-methacrylaat)	64,4
Benzoylperoxide (BPO)	0,6
Bariumsulfaat (BaSO ₄)	25,0
HAP	10,0
VLOEISTOF – 9,2 g	
MMA (Methyl-methacrylaat)	97,6
N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT)	2,4
Hydrochinon	20ppm

Het poederbestanddeel bestaat voornamelijk uit polymethylmethacrylaat (PMMA) polymeren. Het bevat ook benzoylperoxide (BPO) als initiator om polymerisatie te starten. Bariumsulfaat (BaSO₄) en hydroxyapatiet (HAP) worden toegevoegd als radiopaak medium.

Het vloeibare bestanddeel bestaat uit methyl-methacrylaat (MMA)-monomeren. N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT) is aanwezig als activator om polymerisatie te bevorderen wanneer het poeder en de vloeistof worden vermengd. Zonder dit zou de polymerisatie te lang zijn en zou de warmte die tijdens de polymerisatie wordt gegenereerd niet onder controle worden gehouden. Tot slot is hydrochinon in zeer kleine hoeveelheden aanwezig als stabilisator om voortijdige polymerisatie te voorkomen die kan optreden wanneer de vloeistof wordt blootgesteld aan overmatige hitte of licht.

Wanneer het poeder en de vloeistof in de operatiekamer worden vermengd, wordt eerst een mengsel met een lage viscositeit verkregen dat na verloop van tijd steeds viskeuzer wordt totdat het uiteindelijk uithardt tot een vaste matrix. De injectie moet worden uitgevoerd tijdens de viskeuze fase, vóór de definitieve uitharding van het cement, wat moet plaatsvinden in het behandelde bot of in de behandelde holte.

De verwachte levensduur van Spine-Fix®-botcement is 10 jaar. Aan het einde van deze verwachte levensduur is het niet de bedoeling dat het cement wordt verwijderd of onderhoud behoeft, tenzij een medische complicatie een operatie vereist.

Het product (poeder en vloeistof) wordt steriel geleverd.
Het is een product voor eenmalig gebruik.

3.2. Verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien deze er zijn, en een beschrijving van de verschillen
Spine-Fix® komt niet uit een vorige generatie en kent geen variant.

3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

Spine-Fix® botcement is bedoeld voor gebruik met de volgende accessoires (afzonderlijk verkocht door Teknimed):

- MiniMalax® meng- en injectiesysteem – Referentie: T060406 – Classificatie: I steriel
- EasyKit® M meng- en injectiesysteem – Referentie: T060415 – Classificatie: I steriel
- S5®M meng- en injectiesysteem – Referentie: T060407 – Classificatie: I steriel
- Pure kit® meng- en injectiesysteem – Referentie: T060425 – Classificatie: I steriel

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

Er zijn geen andere apparaten of producten bedoeld voor gebruik in combinatie met Spine-Fix®.

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Residuele risico's en ongewenste bijwerkingen

- Lekkage van wervelbotcement buiten de beoogde implantatieplaats. Ze komen vaak voor en er zijn percentages tot 54% gemeld in de literatuur¹ en tot 31% in een klinische studie met Spine-Fix® (zie paragraaf 5.3). Deze lekkages zijn bijna altijd asymptomatisch². Maar in sommige gevallen, wanneer het cement in het vasculaire systeem doordringt, kunnen lekkages leiden tot embolie van de longen en/of het hart of andere klinische gevolgen (percentages tot 1,5% gerapporteerd in de literatuur³, geen met betrekking tot Spine-Fix®).

- Bijwerkingen die het cardiovasculaire systeem beïnvloeden (ook bekend als botcementimplantatiesyndroom), waaronder pijn op de borst, tachycardie, tekenen van ernstige ademnood en overlijden, staan ook in de literatuur vermeld⁴. Ze zouden te wijten zijn aan het vrijkomen van MMA-monomeren tijdens polymerisatie, en/of aan overmatige exotherme reactie, en/of aan het uitoefenen van te veel druk tijdens cementinjectie. Daarom moeten patiënten tijdens en onmiddellijk na het aanbrengen van botcement zorgvuldig worden gecontroleerd op eventuele veranderingen in bloeddruk. De anesthesist moet tijdens de operatie op de hoogte worden gesteld wanneer het botcement wordt geïmplant.

- Enkele geïsoleerde gevallen van perioperatieve fracturen zijn ook gemeld, zoals: fractuur van ribben, van achterste element of van pedikel bij patiënten die lijden aan diffuse osteopenie of osteoporose, met name tijdens thoracale vertebroplastiekprocedures, als gevolg van de hoge druk die naar beneden wordt uitgeoefend terwijl de naald wordt ingebracht⁴; Fractuur of instorting van een wervel grenzend aan de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische ziekte (0,6% in een klinische studie met Spine-Fix®);

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

- Allergie voor één van de bestanddelen van botcement (percentage tot 1,4% vermeld in de literatuur⁵);
- Blootstelling van zorgverleners aan monomeerdampen⁶.
- Voorbijgaande misselijkheid (1 geval gemeld in een PMCF-studie naar SPINEFIX®) en hematoom (1 geval gemeld in een gepubliceerde serie met SPINEFIX®⁷)

¹ Zhan Y. et al. *Risk Factors for Cement Leakage After Vertebroplasty or Kyphoplasty: A Meta-Analysis of Published Evidence*. World Neurosurg. 2017; 101:633–42.

² Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017;40(3):331–42.

³ Hinde K. et al. *Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Radiologie. 2020;295(1):96–103.

⁴ Krueger A. et al. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature*. Eur Spine J. 2009;18(9):1257–65

⁵ Goon A., Bruze M., Zimerson E., Goh C.H., Soo-Quee Koh D., Isaksson M. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore*. Contact Dermatitis 2008; 59: 307–313.

⁶ Ungers L., Vendrely T., Barnes C. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

⁷ Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution (Resultaten van een reeks van 283 opeenvolgende patiënten die in één instelling werden behandeld)*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

Elk ernstig incident in verband met het Spine-Fix® cement moet onverwijld worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke autoriteit in het land waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees vóór gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing door en volg zorgvuldig de bereidings- en gebruiksinstructies van het cement en het injectiesysteem.

Het niet volgen van de gebruiksaanwijzing kan tot mogelijke ongewenste effecten leiden.

Voor een optimaal gebruik van het cement is het essentieel om vóór de ingreep een grondige preoperatieve beoordeling van de patiënt uit te voeren om de indicatie te bevestigen en de chirurgische techniek te plannen. De zorgprofessional moet bekend zijn met de eigenschappen en gebruikseigenschappen van cement, en ervaring hebben met cementinjectieprocedures. Het is raadzaam de aanbevolen bereidings- en aanbrengtijden te respecteren.

Bewaren

- Het is ten strengste verboden om het product opnieuw te steriliseren. Dit product wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de constructie van het medische hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot defecten eraan, wat kan leiden tot letsel of ziekte van de patiënt. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet is geopend of beschadigd op een manier die de steriliteit zou kunnen aantasten.
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

Vóór gebruik

- Implanter geen producten met defecten.
- Wanneer u het product uit de verpakking haalt, dient u de asepsisregels te volgen.
- Als de verpakking vóór gebruik per ongeluk wordt geopend of beschadigd, gebruik het product dan niet.
- Controleer altijd de staat van de vloeistof voordat u de procedure uitvoert. Gebruik het vloeibare bestanddeel niet als deze tekenen van verdikking of voortijdige polymerisatie vertoont. Deze omstandigheden geven aan dat het product niet correct is bewaard.

Cementbereiding

- Voor een gecontroleerd en optimaal gebruik van het cement moeten de doses vóór gebruik minimaal 24 uur bij de aanbevolen temperatuur van 20°C worden bewaard.
- De duur van de werkfasen van het cement is afhankelijk van de omgevingstemperatuur en de temperatuur van de bestanddelen, maar ook van de relatieve luchtvochtigheid in de operatiekamer. Een hoge temperatuur verkort de wacht-, injectie- en uithardingstijd. Een lage temperatuur verlengt deze tijden.
- Als een lagere viscositeit of een langere verwerkingstijd vereist is, wordt aanbevolen het botcement met toebehoren gedurende minimaal 24 uur voor te koelen. De mengtijd is dezelfde als bij niet-voorgekoeld cement, maar de aanbrengtijd en uithardingstijd zijn langer.
- De aanbrengfasen van Spine-Fix®-cement zijn bepaald met behulp van injectiesystemen die door de fabrikant worden aanbevolen. Ze kunnen variëren bij het gebruik van andere systemen. De aanbevolen mengtijd moet worden aangehouden om te voorkomen dat de polymerisatie zich in een zodanige mate voortzet dat het cement niet langer vloeibaar genoeg is om gemakkelijk naar het injectiesysteem te worden overgebracht en de holtes in de botten goed te vullen.
- Additieven (zoals vloeibare antibiotica) mogen niet met het botcement worden vermengd, omdat hierdoor de eigenschappen van het cement veranderen.

- De fabrikant raadt geen specifieke chirurgische techniek aan; het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om voor elke patiënt de geschiktheid van het Spine-Fix[®]-cement en de specifieke techniek te bepalen.

Veiligheid van het personeel

- Het vloeibare bestanddeel is een krachtig lipide-oplosmiddel. Zorg ervoor dat de vloeistof niet in contact komt met rubberen of latex handschoenen. Mocht er toch contact plaatsvinden, dan kunnen de handschoenen oplossen en kan er weefsel schade optreden. Het dragen van een tweede paar handschoenen kan de kans op overgevoelighedsreacties verkleinen.
- Het vloeibare monomeer is zeer vluchtig en brandbaar.
- Zorg dat de operatiekamer goed geventileerd wordt om monomeerdampen zoveel mogelijk te elimineren.
- Zorg dat elektrocauterisatieapparatuur niet wordt gebruikt in de buurt van vers geïmplantieerd botcement om te voorkomen dat monomeerdampen vlam vatten.
- Wees voorzichtig om overmatige blootstelling aan de geconcentreerde dampen van het monomeer te voorkomen, wat slaperigheid, irritatie van de luchtwegen, ogen en zelfs de lever kan veroorzaken.
- Zorg dat personeel dat contactlenzen draagt niet in de buurt is van of betrokken is bij het mengen van het botcement.

Toezicht tijdens het aanbrengen

- Tijdens het aanbrengen van het botcement is radiologische monitoring van essentieel belang, zodat de zorgprofessional de voortgang van het vullen kan volgen en de procedure kan stoppen bij de geringste cementlekkage.
- Gebruik geschikte beeldvormingstechnieken om de correcte plaatsing van de naald, de afwezigheid van schade aan omliggende structuren en de juiste locatie van het geïnjecteerde cement te verifiëren. Gebruik beeldvorming zoals fluoroscopie, om te beoordelen of de wervel sterk genoeg is om het geïnjecteerde botcement vast te houden.
- Voorkom dat het botcement te veel onder druk wordt gezet, aangezien dit ertoe kan leiden dat het botcement buiten de beoogde aanbrengplaats gaat lekken. Cementlekkage kan weefselbeschadiging en zenuw- of bloedsomloopproblemen veroorzaken. Overmatige druk op het injecteerapparaat kan ertoe leiden dat het hulpmiddel breekt.
- Lekkage kan ook optreden bij injectie als de naald zich in een ader bevindt of als er niet-gedetectede microfracturen zijn.
- De laatste polymerisatiefase vindt in situ plaats en is een exotherme reactie waarbij veel warmte vrijkomt. Volgens de ISO 5833-norm kan de temperatuur oplopen tot 95°C. De tijdens de polymerisatie in situ geproduceerde warmte kan in zeldzame gevallen leiden tot wijziging van de botstructuur. Houd voor een goede stabilisatie of fixatie de patiënt in positie totdat het polymerisatieproces is voltooid.

Monitoren van de patiënt

- Bijwerkingen die het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, worden toegeschreven aan de afgifte van methylmethacrylaatmonomeer in de bloedsomloop. Gegevens geven aan dat het monomeer een snelle hydrolyse ondergaat tot methacrylzuur, en dat een aanzienlijk deel van het circulerende methacrylaat aanwezig is in de vorm van vrij zuur in plaats van methylester. Er is geen verband vastgesteld tussen veranderingen in de circulerende concentraties van methylmethacrylaat/methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk.
- Methylmethacrylaat kan bij risicopersonen overgevoelighedsreacties veroorzaken, wat kan resulteren in een anafylactische reactie.

4.3. Ander relevant veiligheidsaspect, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA - field safety corrective action), indien van toepassing

Er zijn geen corrigerende maatregelen voor de praktische veiligheid in het veld uitgevoerd voor Spine-Fix[®].

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over de post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens in verband met een gelijkaardig hulpmiddel, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er worden geen hulpmiddelen als gelijkwaardig beschouwd.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens uit verricht onderzoek van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er werd geen klinisch onderzoek verricht voorafgaand aan de CE-markering.

5.3. Samenvatting van de klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing

De prestaties en veiligheid van Spine-Fix[®] werden beoordeeld aan de hand van een eerste PMCF-studie die in 2004 in Frankrijk werd uitgevoerd.

De populatie van dit onderzoek bestond uit 168 patiënten (43 mannen en 125 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 71,2 jaar. Alle patiënten (100%, n=168) vertoonden een wervelcompressiefractuur (VCF - vertebral compression fracture), 75% (n=126) van hen als gevolg van osteoporose en 25% (n=42) als gevolg van primaire of secundaire metastasen. 78 patiënten vertoonden een enkele wervelfractuur, terwijl 90 patiënten meerdere wervelfracturen vertoonden, voor een totaal van 337 behandelde wervels.

De procedures die werden gebruikt om de 337 wervels te behandelen, waren: 11 kyfoplastiekprocedures (bij 7 patiënten) en 326 vertebroplastiekprocedures (bij 161 patiënten).

Procedures voor spinale cementoplastiek zorgden voor een duidelijke verlichting van pijn voor alle patiënten. Bij aanvang werd de pijn door een meerderheid van de patiënten (89%) beschreven als 'invaliderend' of 'ernstig', terwijl door geen van hen (0%) direct na de operatie de pijn als 'matig' (11%), 'mild' (39%) of 'geen' (50%) werd beoordeeld. Tot slot, na 24 maanden follow-up, rapporteerden slechts zeer weinig patiënten (4%) nog steeds een 'matige' pijn.

Procedures voor spinale cementoplastiek zorgden voor een duidelijk herstel van de functie voor alle patiënten. Bij baseline beschreef een meerderheid van de patiënten (85%) hun functie als 'invaliderend' of 'ernstige disfunctie' (89%), vergeleken met geen van hen (0%) onmiddellijk na de operatie, waar hun disfunctie werd beoordeeld als 'matig' (10%) of 'mild' (31%) en 63% zelfs een 'normale' functie rapporteerde. Tot slot, na 24 maanden follow-up, rapporteerden slechts zeer weinig patiënten (n=4, 3%) nog steeds een 'matige' disfunctie.

Er werden twee complicaties gemeld: 2 (1,2%) aangrenzende wervelinstortingen, niet gerelateerd aan het cement maar als gevolg van de progressie van de osteoporoseziekte. Lekkages werden gemeld in 106 behandelde wervels (31% van de 337 procedures), geen enkele met gevolgen.

Tot slot toonde deze klinische studie de effectiviteit, prestaties en veiligheid van SPINE-FIX[®] botcement aan bij een grote populatie patiënten die baat hadden bij vertebroplastiek en kyfoplastiekprocedures.

Drie publicaties in de wetenschappelijke literatuur rapporteren resultaten van patiënten die tijdens spinale of extraspinale procedures Spine-Fix[®] hebben gekregen.

Een eerste reeks⁸ rapporteerde uitkomsten van 283 patiënten (gemiddelde leeftijd: 73,8 ± 9,9 jaar) die op 749 wervels 310 percutane vertebroplastiekprocedures ondergingen. Oorzaken van compressiefracturen waren osteoporose (74,5%) of botmetastase (17,6%). Er trad 1 (0,3%) ernstige perioperatieve complicatie op: een groot hematoom dat zich ontwikkelde in de spier van de erector spinae en waarvoor een bloedtransfusie en een langere ziekenhuisopname nodig waren. Er werd geen blijvend neurologisch letsel of symptomatische longembolie waargenomen. Milde voorbijgaande episodes van radiculare pijn, als gevolg van minimale cementlekkage in de foraminale ader, werden gemeld bij 11 (3,9%) patiënten, die met succes werden behandeld met orale geneesmiddelen. Bij follow-up (bereik 1 – 24 maanden; gemiddeld 7) was de gemiddelde pijnscore (EVA) gedaald tot 1/10 versus 8/10 bij baseline. Twee derde (62%) van de patiënten die vóór de procedure medicijnen gebruikten, hadden deze na de procedure niet meer nodig, wat erop wijst dat de ernst van de symptomen na vertebroplastiek significant was afgenomen (p < 0,0001). De auteurs concluderen dat

⁸ Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution (Resultaten van een reeks van 283 opeenvolgende patiënten die in één instelling werden behandeld)*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

de resultaten van dit grote cohort aantonen dat vertebroplastiek met Spine-Fix® een veilige en betrouwbare procedure is bij de behandeling van wervelcompressiefracturen als gevolg van osteoporose en metastatische ziekten.

Een tweede publicatie⁹ analyseerde de uitkomsten van een reeks van 51 patiënten (72 wervels), gemiddelde leeftijd van $75,21 \pm 0,01$ jaar, die botcement met lage viscositeit kregen, waaronder Spine-Fix®, voor de behandeling van wervelcompressiefracturen als gevolg van osteoporotische (84,8%) of traumatische (23,6%) oorzaak. Cementlekkage trad op in 45 (62%) wervels en er werden 17 aangrenzende fracturen gerapporteerd. Geen van de patiënten ondervond na de operatie grote complicaties zoals cementembolieën of neurologische uitval. Na de procedure werd pijnverlichting bereikt.

Een derde publicatie¹⁰ presenteerde de resultaten van in totaal 324 pedikelschroeven geïmplantéerd bij 55 patiënten (gemiddelde leeftijd $71,3 \pm 7,0$). Rugpijn verbeterde van een niveau van $5,6 \pm 2,3$ tot een niveau van $2,8 \pm 2,2$ bij follow-up op een visueel analoge schaal (VAS). Bij de follow-up was de pijn in de benen verbeterd van een niveau van $6,1 \pm 2,2$ tot een niveau van $3,3 \pm 2,6$. De gezondheidstoestand van de patiënten (geëvalueerd met de Koreaanse ODI) verbeterde ook. Er werden geen complicaties gemeld.

Tot slot werden de resultaten gerapporteerd van een reeks van 50 patiënten (gemiddelde leeftijd $64,7 \pm 11,2$ jaar), die pijnlijke botmetastasen vertoonden en behandeld werden met extraspinale percutane cementoplastiek, bij een gemiddelde follow-up van $8,9 \pm 5,5$ maanden (bereik, 3 - 24)¹¹. De behandeling was in alle gevallen technisch succesvol, zonder significante veranderingen in hartslag, bloeddruk of zuurstofsaturatie in het bloed tijdens de procedure. 6 patiënten hadden kleine complicaties: 1 patiënt (2%) meldde enkele minuten tijdelijke misselijkheid en 5 patiënten (10%) hadden asymptomatische lekkages in de zachte weefsels langs het naaldkanaal. Twee (4%) femorale diafysefracturen traden 1 maand na de procedure op, waarvoor een open operatie nodig was. De gemiddelde postoperatieve pijnscore was $2,1 \pm 2,5$ versus $9,1 \pm 1,2$ bij baseline. Bij 94% van de patiënten werd de toediening van verdovende middelen opgeschort. De auteurs concluderen dat deze resultaten bevestigen dat percutane cementoplastiek met Spine-Fix® veilig en effectief is bij het verlichten van pijn bij patiënten met maximaal 6 pijnlijke osteolytische botmetastasen.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Spine-Fix®-botcement is een product dat voortkomt uit een bekende technologie die al jarenlang wordt gebruikt bij interventionele radiologie en neurochirurgie. Het maakt een succesvolle stabilisatie van gebroken wervels mogelijk, wat vervolgens leidt tot klinische voordelen voor de patiënten, zoals pijnverlichting en een verbeterde kwaliteit van leven. Claims voor de prestaties en veiligheid van Spine-Fix® zijn geverifieerd en bevestigd aan de hand van resultaten van gepubliceerde series in de wetenschappelijke literatuur en van Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)-studies, zoals hierboven en hieronder beschreven.

5.5. Lopende of geplande post-market clinical follow-up

Teknimed heeft een post-market clinical follow-up geïmplementéerd en voert deze momenteel uit om de klinische prestaties en veiligheidsresultaten voor al zijn Spine-botcementproducten, waaronder Spine-Fix®, te bevestigen. De follow-up voor patiënten met Spine-Fix® staat gepland voor het vierde kwartaal van 2022.

Titel: Veiligheids- en klinische prestatiebeoordeling van botcement en injectiesystemen die worden gebruikt bij wervelkolomchirurgie - een post-market clinical follow-up

Rechtvaardiging/context: TEKNIMED heeft verschillende botcementen ontwikkeld die momenteel worden gebruikt in vertebroplastiek- en kyfoplastiekprocedures bij de behandeling van wervelzwakte. Eén daarvan wordt ook gebruikt bij procedures voor pedikelschroefaugmentatie. Met het toenemende gebruik van deze procedures is er behoefte aan praktijkgegevens over de veiligheid en werkzaamheid van de botcementen. Deze retrospectieve studie wordt uitgevoerd

⁹ Luo AJ, Liao JC, Chen LH, Lai PL. *High viscosity bone cement vertebroplasty versus low viscosity bone cement vertebroplasty in the treatment of mid-high thoracic vertebral compression fractures.* The Spine Journal 22 (2022) 524–534

¹⁰ Son HJ, Choi SH, Heo DR, Kook I, Lee MK, Ahn HS, Kang CN. *Outcomes of the use of cement-augmented cannulated pedicle screws in lumbar spinal fusion.* The Spine Journal (2021) 1–9

¹¹ Anselmetti GC, Manca M, Ortega C, Grignani G, DeBernardi F, Regge D. *Treatment of Extraspinal Painful Bone Metastases with Percutaneous Cementoplasty: A Prospective Study of 50 Patients. (Een prospectieve studie onder 50 patiënten.)* Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173

om de veiligheid en prestaties van TEKNIMED-wervelkolombotcementen bij het huidige klinische gebruik ervan te bevestigen.

Doelstelling: het doel is om in een reële omgeving gegevens te verzamelen over de onmiddellijke, middellange en lange termijn na een wervelkolomoperatie om de prestaties van wervelcementen bij het verminderen van pijn en de veiligheid van het gebruik van deze cementen te beoordelen.

Studieopzet: deze PMCF is een wereldwijde, niet-gecontroleerde, multicenter, observationele studie met één behandelingsgroep. Gegevens zullen prospectief of retrospectief worden verzameld.

Primair eindpunt: verlichting van pijn geëvalueerd door een Visueel Analoge Schaal (VAS) en door het gebruik van pijnmedicatie

Prestatie-eindpunten: kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, stabilisatie van wervels.

Veiligheidseindpunten: ongewenste voorvallen zullen tijdens de studie worden gedocumenteerd en ingedeeld volgens hun mate van ernst en of ze al dan niet gerelateerd zijn aan het TEKNIMED-hulpmiddel.

Statistische analyse: statistische analyses zullen voornamelijk beschrijvend zijn aangezien er geen hypothesen zijn geformuleerd die moeten worden aangetoond. Elk resultaat zal voor elk product afzonderlijk worden gerapporteerd, hoewel sommige producten kunnen worden gegroepeerd en samengevat als er een verband is tussen de producten en als dat nodig is (bijv.: cement + injectiesysteem). Het is niet de bedoeling om gegevens van verschillende producten te vergelijken of te testen, tenzij dit wordt gevraagd voor een publicatie of een andere behoefte aan klinisch bewijs. Mocht dit later het geval zijn, dan zullen analytische analyses worden uitgevoerd.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mensen met ernstige pijn als gevolg van wervelcompressiefracturen die liever geen cementoplastiekprocedure ondergaan worden traditioneel behandeld met een niet-chirurgische behandeling, waaronder een vermindering van activiteiten, medicatie en beugels. Het eerste doel van conservatieve therapie is pijnbeheersing. Daarom worden medicijnen zoals bisfosfaat (alendronaat en zoledroninezuur), paracetamol en niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) vaak aanbevolen bij pijnverlichting. Spierontspannende medicijnen voor zenuw-/botpijn worden vaak voorgeschreven. Belangrijk is dat opioïden alleen voor zeer korte perioden (1-2 weken) voor acute pijn mogen worden gebruikt. Bovendien worden beugels ook gebruikt om pijn te verminderen, omdat de stijve stijl van de rugbeugel de wervelkolomgerelateerde beweging ter hoogte van de gebroken wervel beperkt en zo botgenezing mogelijk maakt.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

TEKNIMED-producten mogen uitsluiten worden geïmplantéerd in een aangepaste omgeving en door professionele zorgverleners (radiologen, chirurgen) met een gedegen kennis en volledige beheersing van de preparatietechnieken die specifiek zijn voor het product. De bereidingstechnieken kunnen worden verkregen bij gekwalificeerde distributeurs. De zorgprofessional is verantwoordelijk voor eventuele complicaties of schadelijke gevolgen die kunnen voortvloeien uit een verkeerde indicatie of operatietechniek, het onjuist gebruiken van het hulpmiddel en/of het niet naleven van de veiligheidsregels die in de gebruiksaanwijzing vermeld staan. De fabrikant, noch de bevoegde vertegenwoordiger kan voor deze complicaties verantwoordelijk worden gehouden.

8. Referentie naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en CS

Referentie norm	Revisie norm	Titel norm	Toepasbaarheid
> Algemene normen			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14630	2012	Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen	Volledig indien van toepassing

EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken (GCP)	Volledig indien van toepassing
EN 62366	2015/A1: 2020	Medische hulpmiddelen – Toepassen van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
XP S99-223	2020	Medisch hulpmiddel – Voordeel/risicobeheer	Volledig indien van toepassing

> Productnormen

ISO 5833	2002	Implantaten voor chirurgie — Acrylharscementen	Volledig indien van toepassing
ISO 13779-3	2018/A1: 2021	Implantaten voor chirurgie — Hydroxyapatiet — Deel 3: Chemische analyse en karakterisering van kristalliniteit en fasezuiverheid	Volledig indien van toepassing
ISO 13779-6	2015	Implantaten voor chirurgie — Hydroxyapatiet — Deel 6: Poeders	Volledig indien van toepassing
ASTM F2118	2014	Standaardtestmethode voor constante amplitude van krachtgecontroleerde vermoeiingstests van acrylbotcementmaterialen	Volledig indien van toepassing
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Bemonsteringsprocedures voor inspectie door attributen — Deel 1: Bemonsteringsschema's geïndexeerd door aanvaardingskwaliteitslimiet (AQL) voor inspectie per partij	Volledig indien van toepassing

> Biocompatibiliteitsnormen

EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-2	2006	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 2: Vereiste voorwaarden voor dierenwelzijn	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-5	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op cytotoxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-10	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-11	2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Tests voor systemische toxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-12	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-17	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen	Volledig indien van toepassing
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-23	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 23: Testen voor irritatie	Volledig indien van toepassing

> Etikettering en verpakkingsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen — Controle op biocontaminatie — Deel 1: Algemene principes en methoden	Volledig indien van toepassing
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt. Deel 1: eisen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN 556-2	2015	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN 868-5	2018	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 5: Af te sluiten zakken en spoelen van poreus materiaal en plastic film constructie — Eisen en beproevingsmethoden	Volledig indien van toepassing

EN 868-7	2017	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen — Eisen en testmethoden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 2: Validatievereisten voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en informatievoorziening. Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen — Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4169	2022	Standaardpraktijken voor het testen van de prestaties van transportcontainers en systemen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4332	2022	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, pakketten of verpakkingsonderdelen voor testen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4728	2017	Standaard testmethode voor willekeurig vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing
ASTM D 5276	2019	Standaard testmethode voor valtest van geladen containers door vrije val	Volledig indien van toepassing
ASTM D 999	2008	Standaard testmethode voor vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing
ASTM F 1929	2015	Standaard testmethode voor het opsporen van afdichtingslekken in poreuze medische verpakkingen door kleurstofpenetratie	Volledig indien van toepassing
ASTM F 88	2021	Standaard testmethode voor de sterkte van de afdichting van flexibele barrièrematerialen	Volledig indien van toepassing
ASTM F1886/F1886M	2016	Standaardtestmethode voor het bepalen van de integriteit van afdichtingen voor flexibele verpakkingen door visuele inspectie 1	Volledig indien van toepassing
ASTM D 6653/D 6653 M	2021	Standaard testmethoden voor het bepalen van de effecten van grote hoogte op verpakkingssystemen door vacuümmethode	Volledig indien van toepassing
ASTM D642	2020	Standaard testmethode voor het bepalen van drukweerstand van transportcontainers, onderdelen en eenheidsladingen 1	Volledig indien van toepassing

> Microbiologische normen

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een sterilisatieproces	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen	Volledig indien van toepassing
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacteriële endotoxinen — Testmethoden, routinematige monitoring en alternatieven voor batchtesten	Volledig indien van toepassing

> Gamma-sterilisatienormen

EN ISO 11137-1	2015/A2: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Straling — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11137-2	2015/A1: 2022	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Straling — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	Volledig indien van toepassing

> Normen voor sterilisatie m.b.v. ethyleenoxide

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-7	2008/A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Teststandaard voor ethyleenoxidesteriliseringsresiduen	Volledig indien van toepassing

> Aseptische verwerkingsnormen

EN ISO 13408-1	2015	Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 13408-2	2018	Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtratie	Volledig indien van toepassing

9. Revisiegeschiedenis

Revisienummer	Datum uitgifte	Beschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangewezen instantie
1.0	JUN 2022	Aanmaken	<input type="checkbox"/> Ja, taal: Engels <input checked="" type="checkbox"/> Nee
1.1	01 DEC 2022	Update na klinische R1 van vragen onder eerste MDR-beoordeling: - Toevoeging van EMDN-nomenclatuurcode in plaats van MDR-codes - Toevoeging van de frequentie van het optreden van de 'andere bijwerkingen' - Update van de beoogde populatie (volwassenen) en van lokalisaties voor indicaties (thoracaal en lumbaal)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee
1.2	07 FEB 2023	Verwijdering van indicatie voor osteoplastiek	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee

Op de volgende pagina vindt u een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten.

SAMENVATTING van de VEILIGHEID en KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) voor PATIËNTEN - Nederlandse versie
SPINE-FIX®

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP - summary of safety and clinical performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting met de veiligheid en klinische prestaties, die is opgesteld voor professionele gezondheidszorgverleners, kunt u in het eerste deel van dit document terugvinden.

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

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam van het hulpmiddel: Spine-Fix®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabellen: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Naam en adres(sen) van de fabrikant:

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Hoofdkantoor</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankrijk	<i>Productie en faciliteiten</i> 11-12, rue d'Apollon - ZI de Montredon 31240 L'Union Frankrijk	<i>Distributiecentrum (etikettering)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankrijk

1.3. Basis UDI-DI: 376017704B06D4

1.4. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst het CE-keurmerk kreeg: 2004

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd gebruik

Spine-Fix® is een botcement. Het kan worden geïnjecteerd:

- rechtstreeks in een wervel (vertebroplastiek),
- of in een wervel met een kleine opblaasbare ballon (kyfoplastiek),

Het kan ook worden gebruikt om de bevestiging van een schroef in de wervel te versterken (fixatie van pedikelschroeven).

2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntgroepen

Spine-Fix® wordt gebruikt voor de behandeling van wervelfracturen (compressiefracturen van het wervellichaam op thoracaal of lumbaal niveau). Het wordt ook gebruikt om schroeven in de wervels vast te zetten (misvorming of stoornis van de wervelkolom die een procedure voor fusie van de wervelkolom met pedikelschroeven noodzakelijk maakt).

Doelpopulatie: Volwassen patiënten met wervelfracturen als gevolg van botverlies (osteoporose), laesies (goedaardig of kwaadaardig), trauma. Volwassen patiënten met misvorming van de wervelkolom of stoornis van de wervelkolom (waarbij een wervelkolomfusieprocedure met pedikelschroeven nodig is).

2.3. Contra-indicaties

- Andere procedures dan die vermeld in de paragraaf "INDICATIES".

- Stoornis in verband met de vorming van bloedstolsels (coagulatie);
- Ernstige aandoeningen die het hart en de longen aantasten (cardiopulmonale aandoening);
- Breuk van onstabiele wervels;
- Beschadigde wervels (aantasting van het wervellichaam of van de pedikelwanden);
- Intolerantie voor bestanddelen van het product (overgevoeligheid of allergie);
- Patiënten die zichtbaar verbeteren na behandeling zonder Spine-Fix®;
- Gebruik ter preventie (profylactisch) bij patiënten met wervelkolomaandoeningen zonder fractuur (metastatische of osteoporotische patiënten zonder bewijs van wervelfractuur);
- Voor sommige categorieën patiënten zijn onvoldoende gegevens beschikbaar. Spine-Fix® kan niet bij kinderen worden gebruikt. Spine-Fix® kan niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die zwanger zijn.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

Spine-Fix® is een acryl botcement. Het wordt gebruikt om beschadigde wervels te behandelen. Het resultaat is een effectieve en snelle pijnverlichting voor de patiënt.



Dit botcement is vloeibaar. Het bestaat uit twee steriele bestanddelen: een poeder en een vloeistof. Ze moeten op het moment van gebruik worden vermengd.

Samenstelling	% (w/w)
POEDER – 21 g	
PMMA (Poly-methyl-methacrylaat)	64,4
Benzoylperoxide (BPO)	0,6
Bariumsulfaat (BaSO ₄)	25,0
HAP	10,0
VLOEISTOF – 9,2 g	
MMA (Methyl-methacrylaat)	97,6
N,N dimethyl-p-toluïdine (DMPT)	2,4
Hydrochinon	20ppm

Het poeder is gemaakt van polymeren (polymethylmethacrylaat - PMMA). Het bevat ook een additief om de uithardingsreactie te starten (benzoylperoxide - BPO). Twee andere additieven worden toegevoegd om donker te lijken op röntgenfoto's (Bariumsulfaat - BaSO₄ en hydroxyapatiet - HAP).

De vloeistof is gemaakt van monomeren (methyl-methacrylaat - MMA). Er wordt een additief toegevoegd om de hardingsreactie te starten (N,N-dimethyl-p-toluïdine - DMPT). Het helpt de reactie en de gegenereerde warmte onder controle te houden. Een laatste additief (hydrochinon) wordt in zeer kleine hoeveelheden gebruikt. Het vermijdt elke voortijdige uithardingsreactie tijdens opslag.

Tijdens de operatie worden poeder en vloeistof vermengd. Er wordt een vloeibaar mengsel verkregen. Na verloop van tijd hardt het mengsel steeds verder uit. Aan het einde van de reactie wordt het uiteindelijk een volledig vaste substantie. Injectie moet worden uitgevoerd wanneer het mengsel vloeibaar is. De laatste uithardingsfase vindt plaats in het bot.

De verwachte levensduur van Spine-Fix[®] is 10 jaar. Aan het einde van deze verwachte levensduur hoeft het cement niet te worden verwijderd en heeft het geen onderhoud nodig. Het cement kan levenslang op zijn plaats blijven, tenzij een medische complicatie een nieuwe operatie vereist.

Het product (poeder en vloeistof) wordt steriel geleverd.
Het is een product voor eenmalig gebruik.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professionele gezondheidszorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener indien nodig.

4.1. Resterende risico's en ongewenste effecten

- Lekkages van botcement buiten het behandelde bot (ze komen vaak voor en er zijn percentages tot 54% gemeld in de literatuur en tot 31% in een klinische studie met Spine-Fix[®] (zie paragraaf 5.3). Deze lekkages zijn bijna altijd asymptomatisch. Maar in sommige gevallen, wanneer het cement in het vasculaire systeem doordringt, kunnen lekkages leiden tot embolie van de longen en/of het hart of andere klinische gevolgen (percentages tot 1,5% gerapporteerd in de literatuur, geen met betrekking tot Spine-Fix[®]).
- Onverwacht of onbedoeld effect op de bloedsomloop (cardiovasculair systeem) (ook bekend als botcementimplantatiesyndroom). Het omvat pijn op de borst, een te snelle hartslag (tachycardie), tekenen van ernstige ademnood en de dood. Ze kunnen te wijten zijn aan de uithardingsreactie (MMA-monomeerafgifte tijdens polymerisatie, en/of aan overmatige exotherme reactie, en/of aan te veel druk uitgeoefend tijdens cementinjectie). Om deze reden moet na implantatie de bloeddruk worden gecontroleerd. De anesthesist moet worden geïnformeerd wanneer het botcement wordt geïmplantieerd.
- Sommige patiënten liepen rond het moment van de operatie een fractuur op (perioperatieve fracturen zoals: fractuur van ribben, van achterste element of van pedikel bij patiënten die lijden aan diffuse osteopenie of osteoporose, met name tijdens thoracale vertebroplastiekprocedures, als gevolg van de hoge druk die naar beneden wordt uitgeoefend terwijl de naald wordt ingebracht; Fractuur of collaps van een wervel grenzend aan de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische ziekte (0,6% in een klinische studie met Spine-Fix[®]);

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

- Allergie voor één van de bestanddelen van botcement;
- Blootstelling van zorgverleners aan monomeerdampen.
- Tijdelijke misselijkheid en hematoom

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het medische hulpmiddel moeten onverwijld worden gemeld aan TEKNIMED en de bevoegde plaatselijke autoriteit van het land waarin de zorgprofessional en/of de patiënt gevestigd is.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Geen waarschuwing en voorzorgsmaatregelen voor patiënten. Dit hulpmiddel wordt uitsluitend gebruikt door professionele gezondheidszorgverleners.

Patiënten met een intolerantie voor bestanddelen van botcement moeten dit aan hun chirurg melden.

4.3. Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA), indien van toepassing

Geen. Er zijn geen FSCA's uitgegeven sinds de marktintroductie van Spine-Fix[®].

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na marktintroductie

5.1. Klinische achtergrond

Spine-Fix[®]-botcement is afkomstig van een veilige technologie. Het wordt al jaren bij operaties gebruikt. Het behandelt gebroken wervels. Patiënten hebben pijnverlichting. Patiënten hebben een verbeterde kwaliteit van leven. Prestaties en veiligheid zijn aangetoond door klinische studies.

5.2. Klinisch bewijs voor het CE-keurmerk

In Frankrijk werd in 2004 een klinische studie uitgevoerd. Deze studie evalueerde de prestaties en veiligheid van Spine-Fix[®].

168 patiënten werden behandeld in de wervelkolom. Een duidelijke verlichting van pijn voor alle patiënten werd waargenomen. Een duidelijk herstel van de functie voor alle patiënten werd waargenomen. Er werden twee complicaties gemeld. 2 wervels in de buurt van de behandelde wervel werden beschadigd. Complicaties waren niet te wijten aan het botcement. Complicaties waren te wijten aan de progressie van de ziekte. Lekkage trad op bij 106 behandelde wervels. Geen van de lekkages had invloed op de patiënt.

Deze studie werd uitgevoerd bij een grote populatie patiënten. Het toonde de werkzaamheid, prestaties en veiligheid van Spine-Fix[®]-botcement.

4 gepubliceerde wetenschappelijke artikelen bestuderen Spine-Fix[®]. Het botcement wordt gebruikt in de wervelkolom of buiten de wervelkolom.

Artikel 1¹²: 283 patiënten worden behandeld in de wervelkolom (wervelcompressiefracturen door osteoporose en gemetastaseerde ziekte). De auteurs concluderen dat het gebruik van Spine-Fix[®] veilig en betrouwbaar is.

Artikel 2¹³: 51 patiënten worden behandeld in de wervelkolom (wervelcompressiefractuur van osteoporotische (84,8%) of traumatische (23,6%) oorzaak). Geen van de patiënten ondervond grote complicaties. Na de procedure werd pijnverlichting bereikt.

Artikel 3¹⁴: 55 patiënten worden behandeld in de wervelkolom (pedikelschroeven). De gezondheid van de patiënten verbeterde. Er werden geen complicaties gemeld.

Artikel 4¹⁵: 50 patiënten worden buiten de wervelkolom behandeld (pijnlijke botmetastasen behandeld met extraspinale percutane cementoplastiek). Auteurs concluderen dat percutane cementoplastiek met Spine-Fix[®] veilig en effectief is. Het biedt pijnverlichting bij patiënten.

Teknimed zal een nieuwe klinische studie starten. Daarin zal Spine-Fix[®] worden opgenomen. De studie start eind 2022.

5.3 Veiligheid

Teknimed doet altijd klinische studies (wetenschappelijke literatuuronderzoeken, Post-market surveillance en klinische follow-up). Ze documenteren en evalueren de voordelen en risico's van het product.

De belangrijkste risico's tijdens een wervelkolomoperatie zijn geïdentificeerd: lekkage buiten het bot, onverwacht of onbedoeld effect op de bloedsomloop, fractuur (ribben, achterste delen van de wervel of pedikels).

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Er zijn alternatieven beschikbaar voor patiënten die niet met Spine-Fix[®] behandeld willen worden. Ze kunnen hun activiteiten verminderen. Ze kunnen medicatie gebruiken. Ze kunnen een steunbeugel dragen. Het eerste doel van deze

¹² Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution (Resultaten van een reeks van 283 opeenvolgende patiënten die in één instelling werden behandeld)*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

¹³ Luo AJ, Liao JC, Chen LH, Lai PL. *High viscosity bone cement vertebroplasty versus low viscosity bone cement vertebroplasty in the treatment of mid-high thoracic vertebral compression fractures*. The Spine Journal 22 (2022) 524–534

¹⁴ Son HJ, Choi SH, Heo DR, Kook I, Lee MK, Ahn HS, Kang CN. *Outcomes of the use of cement-augmented cannulated pedicle screws in lumbar spinal fusion*. The Spine Journal (2021) 1–9

¹⁵ Anselmetti GC, Manca M, Ortega C, Grignani G, DeBernardi F, Regge D. *Treatment of Extraspinal Painful Bone Metastases with Percutaneous Cementoplasty: A Prospective Study of 50 Patients. (Een prospectieve studie onder 50 patiënten.)* Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173

alternatieven is pijnbeheersing. Voor pijnverlichting worden vaak verschillende medicijnen aanbevolen (bisfosfonaat (alendronaat en zoledroninezuur), paracetamol en niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), evenals spierontspannende geneesmiddelen voor zenuw-/botpijn). Het is belangrijk om opioïden alleen gedurende zeer korte perioden (1-2 weken) te gebruiken. Steunbeugels worden gebruikt om de beweging van de wervelkolom te beperken. Het maakt botgenezing mogelijk.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Het product mag alleen in klinieken of ziekenhuizen worden gebruikt. Het moet worden gebruikt door gekwalificeerde zorgprofessionals (radiologen, chirurgen). Ze moeten deskundig zijn in operaties met botcement.