



SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
SSCP

F20®

Dokument: SSCP_F20_V1.1

Datum: SIJEČANJ 2023.

Pripremio/la	Datum	Potpis
Ime i prezime: S. Van de Moortele Funkcija: Rukovoditelj kliničkog ispitivanja <i>PRRC za PMS</i>		
Odobrili	Datum	Potpis
Ime i prezime: F. Marcq Funkcija: Rukovoditelj razvoja i istraživanja		
Ime i prezime: S. Salles Funkcija: Rukovoditelj pravnih poslova <i>PRRC za tehničku dokumentaciju i EU DoC</i>		
Ime i prezime: F. Druilhet Funkcija: Rukovoditelj provjere kvalitete <i>PRRC za QMS i materiovigilanciju</i>		

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP) ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE F20®

Predgovor

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

SSCP nije zamišljen kao zamjena za upute za uporabu kao glavni dokument koji jamči sigurnu upotrebu proizvoda niti za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima

Sljedeće informacije uglavnom su namijenjene korisnicima (zdravstvenim djelatnicima kao što su kirurzi). Sažetak namijenjen pacijentima nalazi se na kraju.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački nazivi proizvoda: F20®

Medicinski uređaj također ima sljedeće privatne oznake:

OPTICEM SPINE / SINPLUS S / OSTEOFLEX / VERTOCURE / FRX-CMT / OSTEOFIX / MVX+ / VERTERO / MV CEM / K CEM / META+ / POLYCEM / OSTEO+ / VERTEB24 / Z4+ / STR12 / X CEM / CMV / INVICTUS BONE CEMENT.

1.2 Naziv i adrese proizvođača:

TEKNIMED S.A.S		
<i>Sjedište</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francuska	<i>Proizvodnja i pogoni</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francuska	<i>Lokacija opskrbnog lanca (označavanje)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francuska

1.3 SRN proizvođača (jedinstveni registracijski broj): FR-MF-000001224

1.4 Osnovni UDI-DI: 376017704B03CW

1.5 Opis nomenklature medicinskog proizvoda / EMDN-a: P900403 - Uređaji za punjenje i rekonstrukciju koji se ne mogu apsorbirati

1.6 Klasa proizvoda: Prema EU MDR 2017/745, Prilog VIII, Pravilo 8, F20® je uređaj klase III

1.7 Godina kada je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva proizvod: 2010.

Medicinski je proizvod prvi put uveden u sljedećim državama:

Država	Godina uvođenja
Europa	2010.
Rusija	2012.
Brazil	2015.
Izrael	2015.
Ukrajina	2016.
Sjeverna Makedonija	2017.
Tajvan	2017.
Kolumbija	2017.
Maroko	2017.
Libanon	2018.
Argentina	2018.

Malezija	2018.
Iran	2019.
Saudijska Arabija	2019.
Vijetnam	2019.
Ujedinjeni Arapski Emirati	2020.
Indonezija	2020.
Jordan	2020.
Bosna	2020.
Egipat	2021.
Crna Gora	2022.

1.8 Ovlašteni predstavnik ako je primjenjivo; naziv i SRN: Nije primjenjivo s obzirom da se proizvođač nalazi u EU.

1.9 Naziv prijavljenog tijela (prijavljeno će tijelo potvrditi SSCP) i jedinstveni identifikacijski broj: BSI Netherlands (CE 2797)

2. Namjena proizvoda

2.1 Predviđena namjena

Koštani cement **F20**[®] namijenjen je za palijativnu perkutanu cementoplastiku (kao što je vertebroplastika, kifoplastika ili osteoplastika).

2.2 Indikacije i ciljne populacije

Koštani cement **F20**[®] indiciran je za fiksiranje bolnih kompresijskih prijeloma kralježaka ili metastatske ekstraspinalne lezije.

Koštani cement **F20**[®] namijenjen je za uporabu u odraslih pacijenata koji pate od:

- bolnih kompresijskih prijeloma kralježaka koji su posljedica osteoporoze, benignih ili malignih lezija ili su traumatskog porijekla
- bolnih sekundarnih ekstraspinalnih koštanih lezija koje su posljedica primarnog metastatskog raka.

2.3 Kontraindikacije ili ograničenja uporabe

- Zahvati osim onih navedenih u odjeljku „INDIKACIJE“.
- Poremećaji koagulacije ili teška kardiopulmonalna bolest;
- Nestabilni prijelomi kralježaka;
- Kompromis tijela kralježnice ili stijenki peteljke;
- Preosjetljivost ili alergija na jedan od sastojaka proizvoda;
- Pacijenti koji se očito poboljšavaju na konzervativnijem liječenju;
- Profilaktička primjena u pacijenata s metastazama u kralježnici ili osteoporozom bez prijeloma kralješka.
- Zbog nedovoljno dostupnih kliničkih dokaza, koštani cement je kontraindiciran kod pedijatrijskih pacijenata te trudnica i dojilja.

3. Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

F20[®] je implantat namijenjen za uporabu kod ljudi, za palijativnu stabilizaciju patoloških prijeloma kralježaka, korištenjem postupaka perkutane cementoplastike kao što su vertebroplastika i kifoplastika ili za ekstraspinalne metastatske lezije primjenom postupaka perkutane osteoplastike.



Ovaj koštani cement srednje viskoznosti izrađen je od dvije sterilne komponente: Polimeri (prah) i monomeri (tekućina) polimetil-metakrilata koji se moraju miješati u vrijeme uporabe.

Sastav	% (maseni)
PRAH – 25,8 g	
PMMA (polimetilmetakrilat)	19,2.
Kopolimer metilmetakrilata/stirena	35,3.
Benzoil peroksid (BPO)	0,5.
Cirkonijev oksid (ZrO ₂)	45.
TEKUĆINA – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilat)	99,3.
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	0,7.
Hidrokinon	20 ppm

Prašasta komponenta uglavnom se sastoji od polimera polimetilmetakrilata i kopolimera MMA stirena. Također dodatno sadrži benzoil peroksid (BPO) kao inicijator početka polimerizacije. Kao radiopropusni medij dodaje se cirkonijev dioksid.

Tekuća komponenta uglavnom se sastoji od monomera metilmetakrilata. N, N dimetil-p-toluidin (DMPT) je aktivator potreban za ubrzanje reakcije polimerizacije kada se prašak i tekućina pomiješaju i za produženje prihvatljivog vremena vezanja i maksimalne temperature polimerizacije u operacijskoj sali. Kako bi se spriječila preuranjena polimerizacija monomera tijekom skladištenja zbog topline ili prekomjernog izlaganja svjetlosti, u tekućinu se u malim količinama dodaje stabilizator ili inhibitor, hidrokinon

Kada se prašak i tekućina pomiješaju u operacijskoj sali, prvo se dobiva smjesa srednje viskoznosti. BPO (benzoil peroksid) iz praška i N, N-dimetil-p-toluidin DMPT iz tekućine reagiraju kako bi stvorili slobodne radikale pomoću redoks reakcije. Slobodni radikali reagiraju s monomernom tekućinom, uzrokujući povećanje viskoznosti i stvrdnjavanje cementa u čvrstu matricu.

Ubrzavanje se mora obaviti tijekom viskozne faze, prije konačnog stvrdnjavanja cementa koje se mora odvijati unutar tretirane kosti ili šupljine.

Očekivani vijek trajanja koštanog cementa F20® je 10 godina. Na kraju očekivanog vijeka trajanja cement se ne mora uklanjati i ne zahtijeva nikakvo održavanje, osim ako bi zdravstvena komplikacija zahtijevala operaciju.

Proizvod (prašak i tekućina) isporučuje se sterilan.

Proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu.

3.2 Referenca na prethodne generacije ili varijante, ako takve postoje, i opis razlika

F20® nema prethodnih generacija niti ikakvih varijanti.

3.3 Opis dodatne opreme koja je namijenjena za korištenje u kombinaciji s proizvodom

Koštani cement F20® namijenjen je za uporabu sa sljedećom dodatnom opremom (prodaje se odvojeno od proizvoda Teknimed):

- S5M sustav za miješanje i ubrizgavanje – Referenca: T060407– Klasifikacija: I. sterilno
- MedV+ Spinalni cementni sustav – Referenca T060417 – Klasifikacija: I. sterilno

- Sustav PureKIT za miješanje i ubrizgavanje – Referenca T060425 – Klasifikacija: I. sterilno

3.4 Opis ostalih proizvoda koji su namijenjeni za korištenje u kombinaciji s proizvodom

Opis ostalih proizvoda koji su namijenjeni za korištenje u kombinaciji s proizvodom F20®.

4. Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjene nuspojave

- Curenje kičmenog koštanog cementa izvan predviđenog mjesta implantacije. Curenje je česta pojava: u literaturi su zabilježene stope do 56 %¹ i do 33 % u kliničkim ispitivanjima s F20® (potražite odjeljak 5.3 u nastavku). Spomenuta curenja su gotovo uvijek asimptomatska². Ipak, u nekim slučajevima, kada cement proдре u krvožilni sustav, curenje može dovesti do embolije pluća i/ili srca ili drugih kliničkih posljedica (u literaturi su zabilježene stope do 1,5 %³, a nijedna se ne odnosi na F20®).

- Nuspojave koje utječu na kardiovaskularni sustav (također poznate kao sindrom implantacije koštanog cementa), uključujući bol u prsima, tahikardiju, znakove teškog respiratornog distresa i smrt, također su zabilježene u literaturi⁴. Navodno su posljedica oslobađanja monomera MMA tijekom polimerizacije i/ili prekomjerne egzotermne reakcije i/ili prevelikog pritiska koji se primjenjuje tijekom ubrizgavanja cementa. Iz tog razloga, pacijente treba pažljivo pratiti radi bilo kakve promjene krvnog tlaka tijekom i neposredno nakon primjene koštanog cementa. Anestezijolog treba biti obaviješten kada se implantira koštani cement tijekom operacije.

- Prijavljeni su i neki izolirani slučajevi perioperativnih prijeloma, kao što su: Prijelom rebara, stražnjeg elementa ili pedikule u pacijenata koji pate od difuzne osteopenije ili osteoporozе, posebno tijekom postupaka torakalne vertebroplastike, zbog velikog pritiska koji se vrši prema dolje dok se ubada igla⁴; Prijelom ili kolaps kralješka u blizini kralješka koji se ubrizgava zbog osteoporozе (do 23 % u literaturi⁵, nema u kliničkim ispitivanjima s F20®);

- Nakon ekstraspinalne cementoplastike: zabilježena su asimptomatska curenja (do 39 %), s 1 slučajem (1,5 %) naknadnog ograničenja kretanja⁶; u literaturi su zabilježeni neki slučajevi postoperativne infekcije (4 %) i sekundarnih prijeloma u slučaju velikih metastatskih ekstraspinalnih lezija (2 %)⁷; u literaturi su zabilježene i prolazne ozljede živaca (0,6 %) zbog curenja u mekim tkivima⁸.

Ostale nuspojave uključuju:

- Alergija na jedan od sastojaka koštanog cementa (stopa do 1,4 % prijavljena u literaturi⁹);

¹ Alhashash M, Shousha M, Barakat AS, Boehm H. *Effects of Polymethylmethacrylate Cement Viscosity and Bone Porosity on Cement Leakage and New Vertebral Fractures After Percutaneous Vertebroplasty: A Prospective Study*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

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*. Radiology. 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 Luo K, Jiang G, Zhu J, Lu B, Lu J, Zhang K. *Poly(methyl methacrylate) bone cement composited with mineralized collagen for osteoporotic vertebral compression fractures in extremely old patients*. Regen Biomater. 2019;7(1):29–34.

⁶ Cazzato RL, Buy X, Eker O, Fabre T, Palussiere J. *Percutaneous long bone cementoplasty of the limbs: experience with fifty-one non-surgical patients (Perkutana cementoplastika dugih kostiju ekstremiteta: iskustvo s pedeset i jednim nekirurškim pacijentom)*. Eur Radiol. prosinac 2014.;24(12):3059–68.

⁷ Qiu Y-Y, Zhang K-X, Ye X, Zhang X-S, Xing C, Wu Q-S. *Combination of Microwave Ablation and Percutaneous Osteoplasty for Treatment of Painful Extraspinal Bone Metastasis (Kombinacija mikrovalne ablacije i percutane osteoplastike za liječenje bolnih ekstraspinalnih metastaza kosti)*. J Vasc Interv Radiol JVIR. prosinac 2019.;30(12):1934–40.

⁸ Garnon J. et al. *Percutaneous extra-spinal cementoplasty in patients with cancer (Perkutana ekstraspinalna cementoplastika kod pacijenata oboljelih od raka) A systematic review of procedural details and clinical outcomes (Sustavni pregled pojedinosti postupaka i kliničkih ishoda)*. Diagn Interv Imaging. 2019.;100(12):743–52

⁹ 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.

- Izloženost zdravstvenih radnika monomernim parama¹⁰.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u svezi s koštanim cementom F20® mora se odmah prijaviti proizvođaču te nadležnim lokalnim tijelima mjesta sjedišta korisnika i/ili mjesta prebivališta pacijenta.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Prije pripreme pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se uputa za pripremu te rukovanje cementom i sustavom ubrizgavanja.

Nepridržavanje uputa za uporabu može dovesti do potencijalno neželjenih učinaka.

Za optimalnu primjenu cementa prije intervencije neophodno je izvršiti temeljit predoperativni pregled pacijenta kako bi se potvrdila indikacija i isplanirala kirurška tehnika. Zdravstveni djelatnik mora biti upoznat sa svojstvima cementa i načinom rukovanja te imati iskustvo u postupcima ubrizgavanja cementa. Preporučljivo je pridržavati se preporučenog vremena pripreme.

Konzervacija

- Strogo je zabranjeno ponovno sterilizirati proizvod. Ovaj proizvod isporučuje se u sterilnom stanju, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

- Ovaj proizvod je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitirati strukturalni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što može prouzročiti ozljedu ili bolest pacijenta. Pored toga, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu prouzročiti rizik od kontaminacije i/ili zarazu pacijenta ili unakrsnu zarazu, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

- Prije uporabe pažljivo provjerite zaštitnu ambalažu kako biste bili sigurni da nije otvarana niti oštećena na način koji bi mogao utjecati na sterilnost.

- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Prije uporabe

- Ne ugrađujte proizvode s nedostacima.

- Prilikom vađenja proizvoda iz ambalaže, pridržavajte se pravila asepsa.

- Ako je ambalaža nenamjerno otvorena prije uporabe ili oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod.

- Prije izvođenja postupka uvijek provjerite stanje tekućine. Nemojte upotrebljavati tekuću komponentu ako pokazuje bilo kakve znakove zgušnjavanja ili preuranjene polimerizacije. Ova stanja ukazuju da proizvod nije bio pravilno uskladišten.

Priprema cementa

- Za kontroliranu i optimalnu uporabu cementa, potrebno je držati jedinice na preporučenoj temperaturi od 20 °C minimalno 24 sata prije uporabe.

- Trajanje faze pripreme cementa ovisi o sobnoj temperaturi i temperaturi komponenti, ali i o stupnju relativne vlažnosti u operacijskoj sali. Visoka temperatura smanjuje vrijeme čekanja, ubrizgavanja i stvrdnjavanja. Niska temperatura produljuje ta vremena.

- Preporučuje se prethodno hlađenje koštanog cementa i dodatne opreme u trajanju od najmanje 24 sata ako je potrebna manja viskoznost ili produljeno vrijeme rukovanja. Trajanje miješanja je isto kao i za cement koji nije prethodno ohlađen. Međutim, trajanje primjene i trajanje stvrdnjavanja je produljeno.

- Faze primjene cementa F20® određene su pomoću sustava za ubrizgavanje koje je preporučio proizvođač. Mogu se razlikovati ako se upotrebljavaju različiti sustavi. Važno je pridržavati se preporučenog vremena miješanja kako bi se spriječilo napredovanje polimerizacije do te mjere da cement postane nedovoljno tekuć, kako bi se omogućilo lako prenošenje u sustav ubrizgavanja i pravilno punjenje koštanih šupljina.

¹⁰ 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.

- Aditivi (kao što su tekući antibiotici) ne smiju se miješati s koštanim cementom jer će to promijeniti svojstva cementa.
- Proizvođač ne preporučuje nikakvu posebnu kiruršku tehniku: odgovornost je liječnika odrediti prikladnost koštanog cementa F20® i posebne tehnike za pojedinog pacijenta.

Sigurnost osoblja

- Tekuća komponenta snažno je otapalo lipida. Nemojte dopustiti da tekućina dođe u kontakt s gumenim ili lateks rukavicama. Dođe li do kontakta, rukavice se mogu otopiti te može doći do oštećenja tkiva. Nošenje drugog para rukavica može smanjiti mogućnost reakcija preosjetljivosti.
- Tekući je monomer vrlo hlapljiv i zapaljiv.
- Pobrinite se da operacijska sala bude dobro prozračena kako bi se pare monomera uklonile što je više moguće.
- Uređaji za elektrokoagulaciju ne smiju se upotrebljavati u blizini svježe implantiranih koštanih cemenata jer bi to moglo uzrokovati zapaljenje para monomera.
- Treba biti oprezan kako bi se spriječilo pretjerano izlaganje koncentriranim parama monomera koje mogu izazvati pospanost, nadražiti dišne puteve, oči, pa čak i jetra.
- Nemojte dopustiti da osobe koje nose kontaktne leće budu u blizini niti da sudjeluju u miješanju koštanog cementa.

Praćenje tijekom primjene

- Tijekom primjene koštanog cementa neophodna je radiološka kontrola kako bi zdravstveni djelatnik mogao pratiti tijek punjenja i zaustaviti postupak ako se otkrije i najmanje curenje cementa.
- Upotrijebite odgovarajuće tehnike snimanja kako biste provjerili ispravno postavljanje igle, izbjegli oštećenja okolnih struktura i provjerili odgovarajuće mjesto ubrizgavanja cementa. Upotrijebite tehnike snimanja, kao što je bi-planarna fluoroskopija ili CT navođenje, kako biste procijenili sposobnost kralješka ili lezije da primi ubrizgani koštani cement.
- Izbjegavajte prejak pritisak na koštani cement, jer to može uzrokovati curenje koštanog cementa izvan mjesta predviđene primjene. Curenje cementa može uzrokovati oštećenje tkiva i poteškoće sa živcima ili cirkulacijom. Prekomjerni pritisak može se primijeniti i na uređaj za ubrizgavanje, što može dovesti do pucanja.
- Do curenja može doći i nakon ubrizgavanja ako je igla u veni ili ako postoje neotkrivene mikrofrakture.
- Konačna faza polimerizacije događa se „in situ” i predstavlja egzotermnu reakciju sa znatnim oslobađanjem topline. Prema standardu ISO 5833, temperatura može doseći do 95 °C. Toplina proizvedena „in situ” tijekom polimerizacije može u rijetkim slučajevima dovesti do izmjene strukture kosti. - Održavajte položaj pacijenta sve dok se proces polimerizacije ne završi kako bi se postigla pravilna stabilizacija.

Praćenje pacijenta

- Nuspojave koje utječu na kardiovaskularni sustav pripisuju se otpuštanju monomera metilmetakrilata u krvožilni sustav. Podaci pokazuju da se monomer brzo hidrolizira u metakrilnu kiselinu te da je znatan dio metakrilata u krvotoku prisutan u obliku slobodne kiseline, a ne metil-estera. Nije utvrđena korelacija između promjena koncentracija metil-metakrilata / metakrilne kiseline u krvotoku i promjene krvnog tlaka
- Metil-metakrilat može uzrokovati preosjetljivost kod visokorizičnih osoba, što može dovesti do anafilaktičke reakcije.

4.3 Drugi relevantan aspekt sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA), ako je primjenjivo
Za F20® nisu izdane sigurnosne korektivne radnje.

5. Sažetak o kliničkoj procjeni i relevantne informacije o kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Nijedan proizvod nije naveden kao jednakovrijedan.

5.2 Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije CE označavanja, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Prije CE označavanja nisu provedena klinička ispitivanja.

5.3 Sažetak o kliničkim podacima iz drugih izvora, ako je primjenjivo

a) Učinkovitost i sigurnost F20® procijenjeni su kroz prvo PMCF ispitivanje provedeno 2011. godine.

Populacija: U ovo je ispitivanje bilo uključeno 20 pacijenata (6 muškaraca i 14 žena) prosječne dobi 59,9 godina. Svi pacijenti imali su jednostavne ili višestruke kompresijske prijelome kralježaka (VCF): većina njih (95 %, n=19) zbog malignih lezija (primitivni ili sekundarni tumori) i samo 5 % (n=1) zbog osteoporoze. Ukupno je liječeno 27 kralješaka.

Kirurški zahvat: Svi zahvati su bili vertebroplastični, izvedeni transpedikularnim pristupom. Nisu prijavljene perioperativne komplikacije.

Klinički rezultati: *Bol:* Postupci spinalne cementoplastike omogućili su znatno ublažavanje boli za sve pacijente. Na početku je bol opisivana kao „onesposobljavajuća“ (15 %), „teška“ (80 %) ili „umjerena“ (5 %). Odmah nakon operacije, bol je ocijenjena kao „umjerena“ (5 %), „blaga“ (30 %) ili „nestala“ (65 %). Nakon 6-mjesečnog praćenja, samo je vrlo malo pacijenata (6 %) i dalje prijavilo „umjerenu“ bol, dok je 94 % prijavilo da „nema boli“.

Funkcija: Postupci spinalne cementoplastike omogućili su znatno poboljšanje stanja za sve pacijente. Na početku je većina pacijenata (75 %) opisala svoje stanje kao „teško“ ili „umjereno“ (25 %). Nasuprot tome, na kraju tromjesečnog praćenja pacijenti su ocijenili svoje stanje kao „normalno“ (80 %) ili s „blagim“ poteškoćama (20 %).

Sigurnost: Od 27 postupaka, curenje je zabilježeno u 9 (33 %) liječenih kralježaka, svi bez posljedica. Nisu prijavljene druge komplikacije.

Zaključak: ovo kliničko ispitivanje pokazalo je učinkovitost, svojstva i sigurnost koštanog cementa F20® na maloj populaciji pacijenata koji su se podvrgnuli postupcima vertebroplastike.

b) Analiza publikacija u znanstvenoj literaturi s F20®.

Četiri publikacije u znanstvenoj literaturi izvijestile su o ishodima pacijenata koji su primili F20® u spinalnim ili ekstraspinalnim operacijama.

U prvom ispitivanju⁵ prikazani su ishodi serije od 107 pacijenata koji su bili podvrgnuti 144 operacije vertebroplastike. Pacijenti su podijeljeni u 2 skupine: skupina od 56 pacijenata (72 kralješaka), prosječne dobi 74,6 ±13,4 godina, koji su primili koštani cement visoke viskoznosti (HV) za liječenje osteoporoznih (72,6 %) ili traumatskih (44,4 %) prijeloma kralježaka; skupina od 51 pacijenta (72 kralješaka), prosječne dobi 75,21 ±0,01 godina, koji su primili koštani cement niske viskoznosti (LV) F20® za liječenje osteoporoznih (84,8 %) ili traumatskih (23,6 %) prijeloma kralježaka.

Do curenja cementa došlo je kod 26 (36 %) kralježaka u HV skupini i 45 (62 %) kralježaka u LV skupini. Nije bilo razlike između skupina u incidenciji susjednih prijeloma nakon vertebroplastike (6 naspram 17, p=.071). Kod nijednog pacijenta nije došlo do pojave većih komplikacija kao što su cementni emboli ili neurološki deficit nakon operacije. Pacijenti su prijavili ublažavanje boli nakon vertebroplastike. Kod obiju skupina bili su vidljivi poboljšani rezultati praćenja boli (VAS: od 3,0 ±1,69 na početku do 2,4 ±1,5 u praćenju, p=0,014), pri čemu su pacijenti u skupini HV imali značajno veće poboljšanje stanja boli u usporedbi sa skupinom LV. VAS rezultat boli ≥ 3 predstavlja umjerenu bol i podrazumijeva minimalno poboljšanje boli nakon operacije. Bilo je znatno manje pacijenata s kontrolnim VAS rezultatom ≥ 3 u skupini koja je primala HV u usporedbi sa skupinom koja je primala LV (22 naspram 39, p=.004). Autori zaključuju da je viskoznost važan čimbenik koji utječe na propuštanje cementa i volumen ubrizgavanja. Iako su HV i LV koštani cementi sigurni i učinkoviti za liječenje prijeloma torakalnih kralježaka srednje do visoke razine, HV cement je prikladniji u pogledu curenja cementa, volumena ubrizgavanja i poslijeoperacijskog ublažavanja boli.

Cazzato i njegov tim⁶ prvi su objavili ishode cementa F20® koji se upotrebljava u ekstraspinalnoj cementoplastici. Kod 51 pacijenta liječeno je 66 lezija. Raspodjela cementa unutar lezije ocijenjena je kao izvrsna u 17 slučajeva (25,7 %), zadovoljavajuća u 32 slučaja (48,6 %) i nezadovoljavajuća u 17 slučajeva (25,7 %). Lokalno privremeno ublažavanje boli nakon mjesec dana bilo je značajno za 31 (47,0 %), a blago za 28 (42,4 %) lezija. Kod 7 (10,6 %) pacijenata bol je ostala nepromijenjena, ali se ni u jednom trenutku nije pogoršala u odnosu na predoperativno stanje. Funkcionalnost ekstremiteta značajno se poboljšala kod 27 (42,2 %) lezija, a blago kod 19 (29,7 %) lezija. Ostala je nepromijenjena kod 16 lezija (25,0 %), a pogoršala se kod 2 (3,1 %) lezije. Jedina varijabla koja je utjecala na funkciju ekstremiteta bila je dimenzija lezije, budući da je veličina ≤ 3 cm prediktivna za veće funkcionalno poboljšanje (p < 0,05). Jedna od većih komplikacija uključivala je curenje cementa u prostor zgloba lakta s naknadnim trajnim ograničenjem istezanja ruke. Međutim, taj gubitak funkcije nije zahtijevao kiruršku ekstirpaciju iscurenog cementa. Najčešća manja komplikacija bila je asimptomatsko curenje cementa (39,4 %). Još jedna manja komplikacija (1,5 %) bila je samoograničavajući hematoma duž uboda igle.

Isti je tim godinu dana kasnije¹¹ objavio ishode serije od 25 pacijenata s diferenciranim rakom štitnjače i metastatskim kostima. Ukupno je liječeno 54 lezija (prosječne veličine 57,4 ±36,4 mm). Za 42 lezije provedena je dodatna terapija zračenjem (30 Gy u 10 frakcija). Lezije su se nalazile u kralježnici (29,6 %), zdjelici (46,3 %), gornjim ili donjim ekstremitetima (5,5 %) i u lopatici / prsnoj kosti / rebri (16,6 %). Većina zahvaćenih kostiju nalazila se u nosivim predjelima (62,9 %). Medijan kontrolnog praćenja iznosio je 4,6 godina. Tijekom cijelog kontrolnog praćenja nisu zabilježeni prijelomi ili ozljede živčanog sustava. Zabilježena je samo jedna ozbiljna komplikacija: simptomatsko curenje PMMA koje se javlja duž rebra nakon T6 vertebroplastike i zahtijeva kiruršku ekstirpaciju. Kod jednog bolesnika zabilježena je jedna manja komplikacija: blaga i ustrajna bol zbog upale ramenog zgloba, liječena konvencionalno.

U novije vrijeme zabilježeni su ishodi ekstraspinalne cementoplastike u pacijenata s acetabularnim prijelomima¹². Ukupno je obavljeno 140 zahvata na 129 pacijenata (od kojih je 80 žena) koji su najčešće imali rak dojke (40,3 %). Intraartikularna curenja uočena su u 8,6 % zahvata, a izvanartikularna curenja cementa u 41,1 % zahvata. Analiziran je medijan ukupnog preživljenja serije na 20,7 mjeseci. U tom trenutku je 18 liječenih lezija (16,2 %) pokazalo pojavu ili pogoršanje prijeloma acetabuluma (OWAF) (4 pogoršanja i 14 novih prijeloma). U cijeloj populaciji, vjerojatnost trogodišnjeg preživljenja bez OWAF-a bila je 86 % u pacijenata kod kojih su sve lokacije tumora popunjene, dok je bila 73 % u pacijenata bez ikakvog punjenja na barem jednom mjestu. Pacijenti s OWAF-om imali su značajno nižu stopu preživljenja u usporedbi s pacijentima bez OWAF-a. Značajno je da su u populaciji pacijenata s rakom dojke svi pacijenti s OWAF-om umrli u usporedbi s 53,8 % pacijenata bez OWAF-a. Autori zaključuju da su intraartikularna curenja bila značajno povezana s već postojećim zglobnim prijelomima i da je cementno punjenje svih prostora acetabuluma, čak i ako je ono nepotpuno, značajno smanjilo rizik od OWAF-a.

5.4 Opći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Koštani cement F20[®] je proizvod dobiven poznatom tehnologijom koja se već dugi niz godina upotrebljava u interventnoj radiologiji i neurokirurgiji. Omogućuje uspješnu stabilizaciju prijeloma kralježaka ili metastatskih ekstraspinalnih koštanih lezija, što potom dovodi do kliničke koristi za pacijente, kao što su ublažavanje boli i poboljšanje kvalitete života. Tvrdnje o učinkovitosti i sigurnosti F20[®] provjerene su i potvrđene u odnosu na ishode iz serija objavljenih u znanstvenoj literaturi kao i iz kliničkih ispitivanja praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF), kako je prethodno opisano.

5.5 Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište

Teknimed je implementirao i trenutno provodi kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište kako bi potvrdio kliničku učinkovitost i sigurnosne ishode za sve svoje proizvode za cementiranje kostiju kralježnice, uključujući F20[®]. Prva privremena analiza kohorte pacijenata s F20[®] provedena je u rujnu 2022. godine. Sažetak glavnih ishoda prikazan je u nastavku.

Naziv: Procjena sigurnosti i kliničke učinkovitosti koštanog cementa i sustava za ubrizgavanje koji se upotrebljavaju u kirurgiji kralježnice - kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište

Populacija: 52 pacijenta (43 žene i 9 muškaraca) već je bilo uključeno na datum ove privremene analize, s prosječnom dobi u vrijeme operacije od 77,6 godina ±9,4 (min 52; maks. 97). većina njih (92 %, n=48) bolovala je od osteoporotičnih prijeloma kralježaka, a 2 pacijenta (4 %) od benignih i 2 (4 %) od malignih simptomatskih lezija, podjednako smještenih u torakalnom (51 %) ili lumbalnom (49 %) području.

Kirurški zahvati: Operacije su uglavnom bile vertebroplastika (67 %). Provedeni su i neki postupci kifoplastike (n=8, 15 %) i augmentacije pedikularnog vijka (n=9, 15 %) te jedna izvanspinalna osteoplastika (n=1, 2 %). Ispitivači su procijenili fazu punjenja kao „jednostavnu“, a rukovanje/upotrebljivost uređaja kao „dobro“ u 100 % (n=52) postupaka. Nisu prijavljene perioperativne komplikacije.

Klinički rezultati. Bol: Operacije s cementoplastikom omogućile su znatno ublažavanje boli kod svih pacijenata. Pri kratkotrajnom praćenju (2 ±1,5 mjeseci) prosječna razina boli smanjila se s razine od 8,32 ±1,5 na početku na razinu od

¹¹ Cazzato RL, Bonichon F, Buy X, Godbert Y, de Figuereido BH, Pointillart V, Palussiere J. *Over ten years of single-institution experience in percutaneous image-guided treatment of bone metastases from differentiated thyroid cancer (Više od deset godina iskustva u perkutanom slikovno vođenom liječenju koštanih metastaza diferenciranog raka štitnjače)*. EJSO 41 (2015.) 1247e1255. DOI: 10.1016/j.ejso.2015.06.005

¹² Hesler MC, Buy X, Catena V, Brouste V, Kind M, Palussière J, Crombé A. *Assessment of risk factors for occurrence or worsening of acetabular fracture following percutaneous cementoplasty of acetabulum malignancies (Procjena čimbenika rizika za pojavu ili pogoršanje acetabularnog prijeloma nakon perkutane cementoplastike malignih bolesti acetabuluma)*. European Journal of Radiology 120 (2019.) 108694 DOI: 10.1016/j.ejrad.2019.108694

3,47 ±1,6 tijekom praćenja, na ljestvici od 10 bodova.

Funkcija: Globalni rezultat Oswestryjeva indeksa invaliditeta (ODI) smanjio se sa srednje vrijednosti od 66,5 % pri početnom posjetu na 44,4 % pri kontrolnom posjetu. Ta razlika od 22,1 % uvelike je iznad minimalne razlike od 10 % koja se smatra značajnom razlikom prema ODI-u.

Zadovoljstvo: Tijekom dvomjesečnog praćenja, od 20 prikupljenih upitnika, 91 % (n=18) pacijenata bilo je zadovoljno ovim kirurškim zahvatom, a 85 % (n=17) već je prijavilo poboljšanje, a 15 % (n=3) stabilizaciju svog zdravstvenog stanja.

Sigurnost: Prijavljen je jedan ozbiljan štetni događaj koji se sastojao od ustrajne boli i edema na susjednom T12 kralješku (indeksna vertebroplastika bila je na L1 kralješku). Na T12 je učinjen novi vertebroplastični zahvat kojim se razriješio događaj bez posljedica. Ovaj štetni događaj kvalificiran je kao „nepovezan” s proizvodom i kao „moguće povezan” s postupkom od strane ispitivača.

Zaključak: Ova analiza srednjoročnih ishoda pokazuje da je F20® učinkovit i siguran proizvod, prikladan za uporabu u operacijama koje zahtijevaju spinalnu cementoplastiku s koštanim cementom.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Osobe s jakom boli od prijeloma kralježaka konvencionalno se liječe nekirurškim liječenjem, uključujući smanjenje aktivnosti, lijekove i pomagala. Prvi cilj konvencionalne terapije je smanjenje boli. Stoga se za ublažavanje boli često preporučuju lijekovi poput bisfosfonata (alendronata i zoledronatne kiseline), acetaminofena i nesteroidnih protuupalnih lijekova (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Često se propisuju lijekovi za opuštanje mišića za bol u žilcima/kostima. Važno je napomenuti da se opiodi smiju upotrebljavati samo vrlo kratko vrijeme (1-2 tjedna) za akutnu bol. Štoviše, proteza se također upotrebljava za ublažavanje boli jer kruti stil leđne proteze ograničava pokrete kralježnice oko prelomljenog kralješka i time omogućuje zacjeljivanje kostiju.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Medicinski proizvodi trebali bi se upotrebljavati samo u prilagođenom okruženju, a smiju ih upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici (kirurzi, interventni radiolozi) s temeljitim poznavanjem i potpunim vladanjem tehnikama pripreme specifičnim za takve proizvode. Tehnike pripreme mogu se pribaviti od kvalificiranih distributera. Zdravstveni stručnjak odgovoran je za bilo kakve komplikacije ili štetne posljedice koje mogu nastati pogrešnom indikacijom ili operativnom tehnikom, neispravnom uporabom opreme i/ili nepridržavanjem sigurnosnih pravila navedenih u uputama za uporabu. Proizvođač i kvalificirani distributer ne mogu se smatrati odgovornima za te komplikacije.

Postupci perkutane cementoplastike smiju se izvoditi samo u medicinskim okruženjima u kojima je dostupan hitni dekompresivni kirurški zahvat.

8. Reference na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije

Reference na normu	Revizija norme	Naziv norme	Mogućnost primjene
> Opće norme			
EN ISO 13485	2016./A11: 2021.	Medicinski uređaj – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14630	2012.	Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14971	2019. / A11: 2021.	Medicinski uređaj – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	U potpunosti kad god je primjenjivo

EN 62366	2015./A1: 2020.	Medicinski uređaj – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	U potpunosti kad god je primjenjivo
XP S99-223	2020.	Medicinski uređaj – Upravljanje koristima/rizicima	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Norme proizvoda

ISO 5833	2002.	Implantati za kirurgiju – Cementi od akrilne smole	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F2118	2014.	Standardna metoda ispitivanja za stalnu amplitudu ispitivanja zamora akrilnog koštanog cementa kontroliranog silom	U potpunosti kad god je primjenjivo
ISO 2859-1	1999./A1: 2011.	Postupak uzorkovanja za provjeru po svojstvima – 1. dio: Sheme uzorkovanja indeksirane granicom kvalitete prihvaćanja (acceptance quality limit, AQL) za provjeru po serijama	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Norme biokompatibilnosti

EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-2	2006.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 2. dio: Zahtjevi za životinjsku skrb	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-5	2009.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-10	2021.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Ispitivanja na iritaciju i preosjetljivost kože	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-11	2018.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-12	2021.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-17	2009.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za tvari koje se mogu izluživati	U potpunosti kad god je primjenjivo
ISO 10993-18	2020. / A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Karakterizacija kemijskih svojstava materijala	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-23	2021.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: ispitivanja na iritaciju	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi označavanja i pakiranja

EN ISO 14698-1	2003.	Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Kontrola zagađenja biološkim materijalom – 1. dio: Opća načela i metode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 556-1	2001./AC: 2006.	Sterilizacija medicinskih proizvoda Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 556-2	2015.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo

EN 868-5	2018.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 5. dio Ljepljive vrećice i svitci od poroznih tvari i izrađeni od plastičnog filma – Zahtjevi i metode ispitivanja	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 868-7	2017.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 7. dio Ljepljom premazan papir za niskotemperaturne postupke sterilizacije – Zahtjevi i metode ispitivanja	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11607-1	2020.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže – Dopuna 1	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11607-2	2020.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio Vrednovanje zahtjeva za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja – Dopuna 1	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski uređaj. Simboli za upotrebu s oznakama medicinskih proizvoda, za označavanje i informacije koje treba dostaviti. Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 20417	2021/CORR :2021-12	Medicinski uređaj – Informacije koje daje proizvođač	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4169	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih kontejnera i sustava	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4332	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za ispitivanje	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4728	2017.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje slučajnih vibracija brodskih spremnika	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 5276	2019.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje natovarenih kontejnera na pad slobodnog pada	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 999	2008.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje vibracija transportnih kontejnera	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F 1929	2015.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje curenja brtvila u poroznim medicinskim paketima prodiranjem boje	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F 88	2021.	Standardna metoda ispitivanja brtvljenja čvrstoće fleksibilnih pregradnih materijala	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F1886 / F1886M	2016.	Standardna metoda ispitivanja za utvrđivanje cjelovitosti brtvi za fleksibilno pakiranje vizualnim pregledom 1	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021.	Standardne metode ispitivanja za određivanje utjecaja velikih visina na sustave pakiranja vakuumskom metodom	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D642	2020.	Standardna metoda ispitivanja za određivanje tlačnog otpora transportnih spremnika, komponenata i jediničnih opterećenja	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Mikrobiološke norme

EN ISO 11737-1	2018./A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Mikrobiološke metode — 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11737-2	2020.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Mikrobiološke metode — 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije	U potpunosti kad god je primjenjivo

EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksikom	U potpunosti kad god je primjenjivo
ANSI / AAMI ST72	2019.	Bakterijski endotoksini — Metode ispitivanja, rutinsko praćenje i alternative serijskom testiranju	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Gama sterilizacijske norme

EN ISO 11137-1	2015./A2: 2019.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11137-2	2015. / A1: 2022.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi sterilizacije etilen-oksikom

EN ISO 11135-1	2014. / A1: 2019.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilen-oksikid – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-7	2008. / A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksikom	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi aseptičkih postupaka

EN ISO 13408-1	2015.	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 13408-2	2018.	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtriranje	U potpunosti kad god je primjenjivo

9. Pregled izmjena

Broj izmjene	Datum izdavanja	Opis promjene	Izmjenu potvrdilo Prijavljeno tijelo
1.0.	Rujan 2022.	Izrada	<input type="checkbox"/> Da, jezik: Hrvatski <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.1.	4. siječnja 2023.	Ažuriranje sljedećih kliničkih R1 pitanja u okviru početnog pregleda MDR-a: - Dodavanje oznake EMDN nomenklature umjesto MDR oznaka - Ažuriranje predviđene populacije (odrasla osoba) - Zbrajanje stopa pojavljivanja za „ostale nuspojave”	<input checked="" type="checkbox"/> Da, jezik: Hrvatski <input type="checkbox"/> Ne

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda, namijenjen za pacijente, nalazi se na sljedećoj stranici.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP) ZA PACIJENTE – hrvatska verzija F20®

Izmjena dokumenta: 1,1.
Datum izdavanja: SIJ. 2022.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Dolje navedene informacije namijenjene su pacijentima ili nestručnim osobama. Opširniji sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Svrha ovog SSCP-a nije pružiti opće savjete o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Svrha ovog SSCP-a nije zamijeniti kartica implantata ili uputu za uporabu kako bi se pružile informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv proizvoda: F20®

Medicinski uređaj također ima sljedeće privatne oznake:

OPTICEM SPINE / SINPLUS S / OSTEOFLEX / VERTOCURE / FRX-CMT / OSTEOFIX / MVX+ / VERTERO / MV CEM / K CEM / META+ / POLYCEM / OSTEO+ / VERTEB24 / Z4+ / STR12 / X CEM / CMV / INVICTUS BONE CEMENT.

1.2 Naziv i adrese proizvođača:

TEKNIMED S.A.S		
<i>Sjedište</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francuska	<i>Proizvodnja i pogoni</i> 11-12, rue d'Apollon - ZI de Montredon 31240 L'Union Francuska	<i>Mjesto distribucije (označavanje)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francuska

1.3 Osnovni UDI-DI: 376017704B03CW

1.4 Godina kada je proizvod prvi put dobio oznaku CE: 2010.

2. Namjena proizvoda

2.1 Predviđena namjena

F20® je koštani cement. Može se ubrizgati izravno u kralježak (vertebroplastika). Može se ubrizgati u kralježak malim balonom na napuhavanje (kifoplastika). Može se ubrizgati u koštanu leziju izvan kralježnice (ekstraspinalna cementoplastika ili osteoplastika).

2.2 Indikacije i skupine pacijenata za koje je namijenjen

F20® se upotrebljava za liječenje prijeloma kralježaka (prijelomi kralježaka zbog prejakog pritiska na tijelo kralješka, bolni kompresijski prijelomi). Također se upotrebljava za liječenje kanceroznih lezija izvan kralježnice (bolne sekundarne ekstraspinalne koštane lezije koje su posljedica primarnog metastatskog raka).

Ciljna populacija:

- Odrasli pacijenti s prijelomima kralježaka zbog gubitka kosti (osteoporoza), lezije (benigni ili maligni tumor) ili traume.
- Odrasli pacijenti s kanceroznim lezijama izvan kralježnice.

2.3 Kontraindikacije

- Zahvati osim onih navedenih u odjeljku „INDIKACIJE“
- Poremećaj povezan sa stvaranjem krvnih ugrušaka (koagulacija);
- Teška stanja koja zahvaćaju srce i/ili pluća (kardiopulmonalna bolest);

- Prijelomi kralježaka koji nisu stabilni;
- Oštećeni kralježak (oštećenje tijela kralješka ili stijenki peteljke);
- Intolerancija na sastojke proizvoda (gentamicin ili druge sastojke);
- Pacijenti se dobro oporavljaju u odnosu na druge terapije koje ne upotrebljavaju F20®;
- Primjena u prevenciji (profilaktičkoj) u pacijenata koji imaju poremećaje kralježnice bez prijeloma (metastatski ili osteoporotični pacijenti bez prijeloma kralježaka);
- O nekim kategorijama pacijenata nema dovoljno podataka. F20® se ne smije upotrebljavati kod djece. F20® se ne smiju upotrebljavati kod dojilja i trudnica.

3. Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

F20® je akrilni koštani cement. Može se ubrizgati izravno u oštećenu kost kroz kožu (perkutana primjena). Upotrebljava se za stabilizaciju oštećenih kostiju (primjerice kralješka). Rezultat je učinkovito i brzo ublažavanje boli kod pacijenta.



Ovaj koštani cement sastoji se od dvije sterilne komponente: praha i tekućine. Potrebno ih je pomiješati neposredno prije uporabe.

Sastav	% (maseni)
PRAH – 25,8 g	
PMMA (polimetilmetakrilat)	19,2.
Kopolimer metilmetakrilata/stirena	35,3.
Benzoil peroksid (BPO)	0,5.
Cirkonijev oksid (ZrO ₂)	45.
TEKUĆINA – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilat)	99,3.
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	0,7.
Hidrokinon	20 ppm

Prah se sastoji od polimera (polimetilmetakrilat - PMMA). Također sadrži aditiv za pokretanje reakcije stvrdnjavanja (benzoil peroksid - BPO). Dodaje se još jedan proizvod koji na rendgenskim snimkama izgleda zatamnjeno (cirkonijev dioksid – ZrO₂).

Tekućina se sastoji od monomera (metil-metakrilat - MMA). Dodaje se aditiv kao pokretač reakcije stvrdnjavanja (N, N dimetil-p-toluidin - DMPT). Pomaže u kontroli reakcije i oslobađanja topline. Posljednji aditiv (hidrokinon) upotrebljava se u vrlo malim količinama. Sprečava preranu reakciju stvrdnjavanja tijekom skladištenja.

Tijekom operacije miješaju se prašak i tekućina. Dobiva se tekuća smjesa. Smjesa s vremenom postaje sve tvrđa i tvrđa. Konačno postaje potpuno čvrsta na kraju reakcije. Ubrizgavanje se mora obaviti dok je u tekućem stanju. Završna faza stvrdnjavanja odvija se unutar kosti.

Očekivani vijek trajanja F20® je 10 godina. Na kraju ovog očekivanog vijeka trajanja, cement se ne mora uklanjati i ne zahtijeva nikakvo održavanje. Cement može ostati na mjestu cijeli život, osim ako medicinska komplikacija ne zahtijeva novu operaciju.

Proizvod (prašak i tekućina) isporučuje se sterilan.

Proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za konzultacije s vašim zdravstvenim djelatnikom ako su one potrebne.

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

- Curenje koštanog cementa izvan liječene kosti. Curenje je čest slučaj i u literaturi ih je zabilježeno do 56 %, a u kliničkom ispitivanju s F20® do 33 % (pogledajte odjeljak 5.3 u nastavku). Spomenuta curenja su gotovo uvijek asimptomatska. Ipak, u nekim slučajevima, ako cement prodre u krvožilni sustav, curenje može rezultirati embolijom pluća i/ili srca ili drugim kliničkim posljedicama (stope do 1,5 % prijavljene u literaturi, nijedna se ne odnosi na F20®).

- Neočekivani ili neželjeni učinak na krvožilni sustav (kardiovaskularni sustav) (također poznat kao sindrom implantacije koštanog cementa). Uključuje bol u prsima, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), znakove teškog respiratornog distresa i smrt. Mogu biti posljedica reakcije na otvrdnjavanje cementa (oslobađanje monomera MMA tijekom polimerizacije) i/ili prekomjernog oslobađanja topline (egzotermnost) i/ili prevelikog pritiska koji se primjenjuje tijekom ubrizgavanja cementa.

- Neki su pacijenti pretrpjeli prijelom tijekom kirurškog zahvata (perioperativni prijelomi), kao što su: prijelom rebara ili drugog dijela kralješka (pacijenti koji pate od difuzne osteopenije ili osteoporoze), osobito tijekom postupaka torakalne vertebroplastike, zbog velikog pritiska koji se vrši prema dolje dok se ubrizgava igla; prijelom ili kolaps kralješka u blizini onoga koji se ubrizgava zbog osteoporoze (do 23 % slučajeva u literaturi, ali nijedan s F20®).

- Opažena su curenja bez posljedica (do 39 %). Jedan pacijent (1,5 %) imao je ograničenje pokreta (lakat). Opažene su infekcije (4 %). Opažen je novi prijelom (2 %) u slučaju velikih lezija (sekundarni prijelomi u slučaju velikih metastatskih ekstraspinalnih lezija). Opažena je prolazna ozljeda živca (0,6 %).

Ostale nuspojave uključuju:

- Alergija na jedan od sastojaka koštanog cementa (u literaturi je zabilježena stopa do 1,4 %);

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se bez odlaganja prijaviti zdravstvenom djelatniku.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Nema upozorenja i mjera opreza za pacijente. Ovaj proizvod upotrebljavaju isključivo zdravstveni djelatnici.

Pacijenti s netolerancijom na komponente koštanog cementa trebaju to reći svom kirurgu.

4.3 Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA), ako je primjenjivo

Nema. Nakon stavljanja proizvoda F20® na tržište nije izdan FSCA

5. Sažetak o kliničkoj procjeni i kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište

5.1 Klinička pozadina

Koštani cement F20® proizveden je pomoću sigurne tehnologije. Već se godinama primjenjuje u ortopedskoj kirurgiji. Liječi prijelome kralježaka. Pacijenti imaju ublaženu bol. Pacijenti imaju poboljšanu kvalitetu života. Klinička ispitivanja pokazala su učinkovitost i sigurnost.

5.2 Klinički dokazi za oznaku CE

Kliničko ispitivanje provedeno je 2011. godine u Francuskoj. Procijenjena je učinkovitost i sigurnost proizvoda F20®.

Uključeno je 20 pacijenata (6 muškaraca i 14 žena, prosječne dobi 59,9 godina). Svi pacijenti imali su prijelome (jednostavne ili višestruke kompresijske prijelome kralježaka, većina njih (95 %) zbog tumorskih lezija, a zbog osteoporoze u samo jednog pacijenta). Ukupno je liječeno 27 kralješka.

Sve operacije sastojale su se od perkutanog ubrizgavanja cementa u kralježak. Tijekom operacije nije bilo komplikacija. Operacije su omogućile znatno ublažavanje boli za sve pacijente. Prije operacije, bol je opisana kao „onesposobljavajuća” (15 % pacijenata), „teška” (80 %) ili „umjerena” (5 %). Odmah nakon operacije, bol je ocijenjena kao „umjerena” (5 %), „blaga” (30 %) ili „nestala” (65 %). 6 mjeseci nakon operacije, samo je vrlo malo pacijenata (6 %) i dalje prijavilo „umjerenu” bol, dok je 94 % prijavilo da „nema boli”. Spinalni zahvati omogućili su i dobro poboljšanje funkcija za sve pacijente. Prije operacije većina je pacijenata (75 %) opisala svoje stanje kao „teško” ili „umjereno” (25 %). 3 mjeseca nakon operacije, pacijenti su procijenili svoje stanje kao „normalno” (80 %) ili s „blagim” smetnjama (20 %). Od 27 postupaka, curenje je zabilježeno u 9 (33 %) liječenih kralježaka, svi bez posljedica. Nisu prijavljene druge komplikacije. Ovo je kliničko ispitivanje pokazalo da je proizvod učinkovit i siguran.

U tijeku je drugo kliničko ispitivanje.

Uključuje do danas 52 pacijenta (43 žene i 9 muškaraca, prosječne dobi 77,6 godina). Većina njih (92 %, n=48) bolovala je od osteoporotičnih prijeloma kralježaka, a 2 pacijenta (4 %) od benignih i 2 (4 %) od tumorskih lezija. Tijekom operacije nije bilo komplikacija.

Operacije su omogućile znatno ublažavanje boli za sve pacijente. 2 mjeseca nakon operacije, prosječna razina boli smanjila se za 5 bodova na ljestvici od 10 bodova, u usporedbi s razinom prije operacije. Isto tako, poboljšane su sposobnosti u svih pacijenata. Razina invaliditeta smanjuje se za 20 % na ljestvici od 100 % (100 % je najveća razina invaliditeta). 91 % pacijenata bilo je zadovoljno svojim kirurškim zahvatom, 85 % prijavilo je poboljšanje, a 15 % stabilizaciju svog zdravstvenog stanja. Zabilježena je samo jedna ozbiljna komplikacija: uporna bol i nakupljanje tekućine u tkivu tijela (edem) na susjednom kralješku. Na susjednom kralješku učinjena je nova vertebroplastika koja je razriješila problem bez posljedica. Zaključak je da je F20® učinkovit i siguran proizvod.

5.3 Sigurnost

Teknimed obvezno provodi kliničke studije (pregledi znanstvene literature, pregledi međunarodne baze podataka o sigurnosti kao i kliničke studije praćenja). One evidentiraju i procjenjuju prednosti i rizike uporabe proizvoda.

Utvrđeni su glavni rizici tijekom operacije kralježnice: curenje izvan kosti, neočekivani ili neželjeni učinak na krvožilni sustav, prijelom (rebra, stražnji dijelovi kralješka ili pedikule).

Identificirani su glavni rizici tijekom operacije izvan kralježnice: curenje izvan kosti, infekcija nakon operacije, novi prijelom (sekundarni prijelom) i prolazna ozljeda živca.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Pacijenti koji ne žele biti liječeni s F20® imaju alternative. Mogu smanjiti svoje aktivnosti. Mogu se koristiti lijekovima. Mogu se koristiti protezama. Osnovni cilj ovih alternativa je smanjenje boli. Često se preporučuju različiti lijekovi za ublažavanje boli (bisfosfonat (alendronat i zoledronatna kiselina), acetaminofen i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), kao i lijekovi za opuštanje mišića za bol u živcima/kostima). Važno je opioide upotrebljavati isključivo u vrlo kratkim razdobljima (1-2 tjedna). Proteza se upotrebljava za ograničavanje pokreta kralježnice. Omogućuje zacjeljivanje kostiju.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Proizvod se smije upotrebljavati samo u klinikama ili bolnicama. Smiju ga upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnici (radiolozi, kirurzi). Moraju biti stručni u kirurškim postupcima s koštanim cementom.