



**SAMENVATTING van de VEILIGHEID en de KLINISCHE PRESTATIES**  
**SSCP**

**F20®**

**Document: SSCP\_F20\_V1.1**

**Datum: JAN 2023**

| <b>Opgesteld door</b> | <b>Datum</b> | <b>Handtekening</b> |
|-----------------------|--------------|---------------------|
|-----------------------|--------------|---------------------|

Naam: S. Van de Moortele

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

| <b>Goedgekeurd door</b> | <b>Datum</b> | <b>Handtekening</b> |
|-------------------------|--------------|---------------------|
|-------------------------|--------------|---------------------|

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  
F20®**

### 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: **F20®**

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabellen:

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 BOTCEMENT.

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

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

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

### 1.4. Basis UDI-DI: **376017704B03CW**

### 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 F20® een hulpmiddel van **klasse III**

### 1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven: **2010**

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

| <b>Land</b> | <b>Jaar van introductie</b> |
|-------------|-----------------------------|
| Europa      | 2010                        |
| Rusland     | 2012                        |
| Brazilië    | 2015                        |
| Israël      | 2015                        |
| Oekraïne    | 2016                        |
| Macedonië   | 2017                        |
| Taiwan      | 2017                        |
| Colombia    | 2017                        |
| Marokko     | 2017                        |

|                              |      |
|------------------------------|------|
| Libanon                      | 2018 |
| Argentinië                   | 2018 |
| Maleisië                     | 2018 |
| Iran                         | 2019 |
| Saoedi-Arabië                | 2019 |
| Vietnam                      | 2019 |
| Verenigde Arabische Emiraten | 2020 |
| Indonesië                    | 2020 |
| Jordanië                     | 2020 |
| Bosnië                       | 2020 |
| Egypte                       | 2021 |
| Montenegro                   | 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

**F20**<sup>®</sup>-botcement is bedoeld voor gebruik bij palliatieve percutane cementoplastiekprocedures (zoals vertebroplastiek, kyfoplastiek of osteoplastiek).

### 2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie

**F20**<sup>®</sup>-botcement is geïndiceerd voor de fixatie van pijnlijke wervelcompressiefracturen of metastatische extraspinale laesies.

**F20**<sup>®</sup>-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;
- pijnlijke secundaire extraspinale botlaesies als gevolg van primaire metastatische kankers;

### 2.3. Contra-indicaties of gebruiksbepalingen

- 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 het botcement gecontra-indiceerd bij pediatrische patiënten, bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven.

## 3. Beschrijving van het hulpmiddel

### 3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

**F20®** is een implantaat dat bedoeld is voor gebruik bij de mens, voor de palliatieve stabilisatie van pathologische fracturen van het wervellichaam, met behulp van percutane cementoplastiekprocedures zoals vertebroplastiek en kyfoplastiek, of van extraspinale metastatische laesies met behulp van percutane osteoplastiekprocedures.



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

| Samenstelling                        | % (w/w) |
|--------------------------------------|---------|
| <b>POEDER – 25,8 g</b>               |         |
| PMMA (polymethylmethacrylaat)        | 19,2    |
| Methylmethacrylaat/styreencopolymeer | 35,3    |
| Benzoylperoxide (BPO)                | 0,5     |
| Zirkoniumoxide (ZrO <sub>2</sub> )   | 45      |
| <b>VLOEISTOF – 9,2 g</b>             |         |
| MMA (methylmethacrylaat)             | 99,3    |
| N,N dimethyl-p-toluïdine (DMPT)      | 0,7     |
| Hydrochinon                          | 20ppm   |

Het poederbestanddeel bestaat voornamelijk uit een polymethylmethacrylaatpolymeer en een MMA-styreencopolymeer. Het bevat ook benzoylperoxide (BPO) als initiator om polymerisatie te starten. Als radiopaak middel wordt zirkoniumdioxide toegevoegd.

Het vloeibare bestanddeel bestaat voornamelijk uit methylmethacrylaatmonomeer. N,N dimethyl-p-toluïdine (DMPT) is de activator die nodig is om de versnelling van de polymerisatiereactie te bevorderen wanneer poeder en vloeistof worden vermengd en voor het verkrijgen van een aanvaardbare insteltijd en maximale polymerisatietemperatuur in de operatiekamer. Om een voortijdige polymerisatie van het monomeer tijdens opslag als gevolg van hitte of overmatige blootstelling aan licht te voorkomen, wordt een stabilisator of remmer, hydrochinon, in kleine hoeveelheden aan de vloeistof toegevoegd.

Wanneer het poeder en de vloeistof in de operatiekamer worden vermengd, wordt eerst een mengsel met gemiddelde viscositeit verkregen. De BPO (benzoylperoxide) uit het poeder en N,N-dimethyl-p-toluïdine DMPT uit de vloeistof reageren om vrije radicalen te genereren door middel van een redoxreactie. De vrije radicalen reageren met de monomere vloeistof, waardoor de viscositeit toeneemt en het cement 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 F20®-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

F20® 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

F20®-botcement is bedoeld voor gebruik met de volgende accessoires (afzonderlijk verkocht door Teknimed):

- S5M-meng- en injectiesysteem – Referentie: T060407 – Classificatie: I steriel
- MedV+ Spinaal cementsysteem – Referentie T060417 – Classificatie: I steriel
- PureKIT-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 hulpmiddelen of producten bedoeld voor gebruik in combinatie met F20®.

## 4. Risico's en waarschuwingen

### 4.1. Residuele risico's en ongewenste bijwerkingen

- Lekkage van wervelbotcement buiten de beoogde implantatieplaats. Ze komen vaak voor: er zijn percentages tot 56% gemeld in de literatuur<sup>1</sup> en tot 33% in een klinische studie met F20® (zie paragraaf 5.3 hieronder). Deze lekkages zijn bijna altijd asymptomatisch<sup>2</sup>. 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 (er zijn percentages tot 1,5% gemeld in de literatuur<sup>3</sup>, geen enkele met betrekking tot F20®).

- 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 vermeld<sup>4</sup>. 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 geïmplantéerd.

- Enkele geïsoleerde gevallen van perioperatieve fracturen zijn ook gemeld, zoals: fractuur van ribben, van posterieur 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<sup>4</sup>; Fractuur of collaps van een wervel grenzend aan de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische ziekte (tot 23% in de literatuur<sup>5</sup>, geen in klinische studies met F20®);

- Na extraspinale cementoplastiek: asymptomatische lekkages (tot 39%) zijn gemeld, met 1 geval (1,5%) van daaropvolgende bewegingsbeperking<sup>6</sup>; enkele gevallen van postoperatieve infectie (4%) en van secundaire fracturen in geval van enorme metastatische extraspinale laesies (2%) zijn gemeld in de literatuur<sup>7</sup>; voorbijgaande zenuw schade (0,6%) als gevolg van lekkage in zachte weefsels zijn ook gemeld in de literatuur<sup>8</sup>.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

---

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Cazzato RL, Buy X, Eker O, Fabre T, Palussiere J. *Percutaneous long bone cementoplasty of the limbs: experience with fifty-one non-surgical patients*. Eur Radiol. 2014 Dec;24(12):3059–68.

<sup>7</sup> 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*. J Vasc Interv Radiol JVIR. Dec. 2019;30(12):1934–40.

<sup>8</sup> Garnon J. et al. *Percutaneous extra-spinal cementoplasty in patients with cancer: A systematic review of procedural details and clinical outcomes*. Diagn Interv Imaging. 2019;100(12):743–52

- Allergie voor één van de bestanddelen van botcement (percentage tot 1,4% vermeld in de literatuur<sup>9</sup>);
- Blootstelling van zorgverleners aan monomeerdampen<sup>10</sup>.

Elk ernstig incident in verband met het F20®-botcement moet onverwijld worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke autoriteiten 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 temperatuur van de operatiekamer en van de bestanddelen, maar ook van de relatieve vochtigheidsgraad van 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 F20®-cement zijn bepaald met behulp van injectiesystemen die worden aanbevolen door de fabrikant. Ze kunnen variëren bij het gebruik van andere systemen. De aanbevolen mengtijd moet worden aangehouden

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

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 F20<sup>®</sup>-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 weefschade optreden. Het dragen van een tweede paar handschoenen kan de kans op overgevoeligheidsreacties 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 biplanaire fluoroscopie of CT-geleiding, om te beoordelen wat het vermogen van de wervel of de laesie 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 injectieapparaat 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 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 overgevoeligheid 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 acties voor de praktische veiligheid uitgevoerd voor F20<sup>®</sup>.

## 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

#### a) De prestaties en veiligheid van F20<sup>®</sup> werden beoordeeld aan de hand van een eerste PMCF-studie die in 2011 werd uitgevoerd.

Populatie: 20 patiënten (6 mannen en 14 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 59,9 jaar werden opgenomen in deze studie. Alle patiënten vertoonden enkelvoudige of meervoudige wervelcompressiefracturen (VCF - vertebral compression fractures): de meeste van hen (95%, n=19) door kwaadaardige laesies (primitieve of secundaire tumoren) en slechts 5% (n=1) door osteoporose. In totaal werden 27 wervels behandeld.

Chirurgische procedure: Alle procedures waren vertebroplastiekprocedures, uitgevoerd door transpediculaire toegang. Er zijn geen perioperatieve complicaties gemeld.

Klinische resultaten: *Pijn:* Procedures voor spinale cementoplastiek zorgden voor een duidelijke verlichting van pijn voor alle patiënten. Bij aanvang werd pijn omschreven als 'invalidierend' (15%), 'ernstig' (80%) of 'matig' (5%). Onmiddellijk na de operatie werd pijn beoordeeld als 'matig' (5%), 'mild' (30%) of 'geen' (65%). Bij de follow-up na 6 maanden meldden slechts zeer weinig patiënten (6%) nog steeds een 'matige' pijn, terwijl 94% 'geen' pijn meldde.

*Functie:* Procedures voor spinale cementoplastiek zorgden voor een duidelijk herstel van de functie voor alle patiënten. Bij aanvang beschreef een meerderheid van de patiënten (75%) de impact op hun functie als 'ernstig' of 'matig' (25%). Omgekeerd evalueerden patiënten bij de follow-up na 3 maanden hun functie als 'normaal' (80%) of met 'mild' effect (20%).

Veiligheid: Van de 27 procedures werden lekkages gemeld in 9 (33%) behandelde wervels, allemaal zonder gevolgen. Er zijn geen andere complicaties gemeld.

Conclusie: deze klinische studie toonde de effectiviteit, prestaties en veiligheid van F20<sup>®</sup>-botcement aan bij een kleine populatie patiënten die baat hadden bij vertebroplastiekprocedures.

#### b) Analyse van publicaties in de wetenschappelijke literatuur met F20<sup>®</sup>.

In 4 publicaties in de wetenschappelijke literatuur zijn de resultaten gerapporteerd van patiënten die tijdens spinale of extraspinale procedures F20<sup>®</sup> hebben gekregen.

In een eerste onderzoek<sup>5</sup> werden de resultaten gepresenteerd van een reeks van 107 patiënten die 144 vertebroplastiek ondergingen, waarvan procedures werden gepresenteerd. De patiënten werden verdeeld in 2 groepen: Een groep van 56 patiënten (72 wervels), gemiddelde leeftijd van  $74,6 \pm 13,4$  jaar, die botcement met hoge viscositeit (HV) ontvingen voor de behandeling van osteoporotische (72,6%) of traumatische (44,4%) wervelcompressiefracturen; een groep van 51 patiënten (72 wervels), gemiddelde leeftijd van  $75,21 \pm 0,01$  jaar, die botcement met lage viscositeit (LV) ontvingen, waarvan F20<sup>®</sup>, voor de behandeling van osteoporotische (84,8%) of traumatische (23,6%) wervelcompressiefracturen. Cementlekkages traden op in 26 (36%) wervels in de HV-groep en in 45 (62%) wervels in de LV-groep. Er was geen verschil tussen de groepen in de incidentie van aangrenzende fracturen na vertebroplastiek (6 vs. 17,  $p=0,071$ ). Geen van de patiënten ondervond na de operatie grote complicaties zoals cementembolieën of neurologische uitval. Pijnverlichting na vertebroplastiek werd gemeld door patiënten. Beide groepen vertoonden een verbeterde follow-up pijnscore (VAS: van  $3,0 \pm 1,69$  bij baseline tot  $2,4 \pm 1,5$  bij FU,  $p=0,014$ ), waarbij de patiënten in de HV-groep een significant grotere vermindering in pijn vertoonden in vergelijking met de LV-groep. Een pijn VAS-score  $\geq 3$  vertegenwoordigt matige pijn en duidt op minimale pijnverbetering na de operatie. Er waren significant minder patiënten met een follow-up VAS-score  $\geq 3$  in de HV-groep in vergelijking met de LV-groep (22 vs. 39,  $p=0,004$ ). De auteurs concluderen dat viscositeit een belangrijke factor is die de cementlekkage en het injectievolume beïnvloedt. Hoewel HV- en LV-botcement veilig en effectief zijn om thoracale wervelcompressiefracturen van gemiddeld tot hoog niveau te behandelen, heeft HV-cement de voorkeur in termen van cementlekkage, injectievolume en postoperatieve pijnverlichting.



Cazzato en zijn team<sup>6</sup> waren de eersten die resultaten publiceerden van F20<sup>®</sup>-cement dat werd gebruikt bij extraspinale cementoplastiek. Er werden 66 laesies behandeld bij 51 patiënten. Cementverdeling binnen de laesie werd beoordeeld als uitstekend in 17 gevallen (25,7%), bevredigend in 32 gevallen (48,6%) en onbevredigend in 17 (25,7%) gevallen. Lokale pijnverlichting na één maand was significant voor 31 laesies (47,0%) en mild voor 28 laesies (42,4%). Bij 7 (10,6%) patiënten bleef de pijn onveranderd, maar deze verergerde nooit in vergelijking met de preoperatieve status. De functionaliteit van de ledematen verbeterde aanzienlijk bij 27 (42,2%) laesies en matig bij 19 (29,7%) laesies. Het bleef onveranderd bij 16 laesies (25,0%) en verslechterde bij 2 (3,1%). De enige variabele die de functie van de ledemaat beïnvloedde, was de afmeting van de laesie, aangezien een grootte van  $\leq 3$  cm een voorspellende waarde was voor een betere functionele verbetering ( $p < 0,05$ ). Een belangrijke complicatie was cementlekkage in de ruimte van het ellebooggewricht met daaropvolgende permanente beperking van de extensie van de arm. Dit functieverlies vereiste echter geen chirurgische extirpatie van het gelekte cement. De meest voorkomende kleine complicatie was asymptomatische cementlekkage (39,4%). Een andere kleine complicatie (1,5%) was een zelfbeperkend hematoom langs het traject van de naald.

Hetzelfde team publiceerde 1 jaar later<sup>11</sup> de resultaten van een reeks van 25 patiënten met gedifferentieerde schildklierkanker en metastatische botten. In totaal werden 54 laesies (gemiddelde grootte van  $57,4 \pm 36,4$  mm) behandeld. 42 laesies kregen aanvullende stralingstherapie (30 Gy bij 10 fracties). Laesies bevonden zich in de wervelkolom (29,6%), het bekken (46,3%), de bovenste of onderste ledematen (5,5%) en in scapula/sternum/ribben (16,6%). De meeste aangetaste botten bevonden zich in gewichtdragende lichaamsdelen (62,9%). De gemiddelde follow-up was 4,6 jaar. Tijdens de gehele follow-up werden geen breuken of letsels aan het zenuwstelsel opgemerkt. Er werd slechts 1 ernstige complicatie gemeld: een symptomatische PMMA-lekkage langs de rib na T6-vertebroplastiek die chirurgische extirpatie vereiste. 1 kleine complicatie werd opgemerkt bij 1 patiënt: milde en aanhoudende pijn als gevolg van ontsteking van het schoudergewricht, die conservatief werd behandeld.

Meer recent werden uitkomsten van extraspinale cementoplastiek gemeld bij patiënten met acetabulaire fracturen<sup>12</sup>. In totaal werden 140 procedures uitgevoerd bij 129 patiënten (80 vrouwen) met meestal borstkanker (40,3%). Intra-articulaire lekkages werden waargenomen bij 8,6% van de procedures en extra-articulaire cementlekkage bij 41,1% van de procedures. De gemiddelde totale overleving van de serie na 20,7 maanden werd geanalyseerd. Op dat moment vertoonden 18 behandelde laesies (16,2%) een optreden of verergering van een acetabulumfractuur (OWAF - occurrence or worsening of acetabulum fracture) (4 verergering en 14 nieuwe fracturen). In de hele populatie was de 3-jaars OWAF-vrije overlevingskans 86% bij patiënten waarbij alle tumorlocaties gevuld waren, terwijl dit 73% was bij patiënten zonder het vullen van ten minste één locatie. Patiënten met OWAF hadden een significant lagere overlevingskans in vergelijking met patiënten zonder. Met name in de populatie van borstkankerpatiënten waren alle patiënten met OWAF overleden in vergelijking met 53,8% van de patiënten zonder OWAF. De auteurs concluderen dat intra-articulaire lekkages significant geassocieerd waren met reeds bestaande articulaire fracturen en dat het vullen van alle acetabulumgebieden met cement, zelfs onvolledig, het risico op OWAF aanzienlijk verminderde.

#### 5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

F20<sup>®</sup>-botcement is een product dat voortkomt uit een bekende technologie die al jarenlang wordt gebruikt in interventionele radiologie en neurochirurgie. Het maakt een succesvolle stabilisatie van gebroken wervels of van metastatische extraspinale botlaesies 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 F20<sup>®</sup> 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 beschreven.

---

<sup>11</sup> 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*. EJSO 41 (2015) 1247e1255. DOI: 10.1016/j.ejso.2015.06.005

<sup>12</sup> 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*. European Journal of Radiology 120 (2019) 108694 DOI: 10.1016/j.ejrad.2019.108694

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

Teknimed heeft een post-market clinical follow-up geïmplementeerd en voert deze momenteel uit om de klinische prestaties en veiligheidsresultaten voor al zijn producten voor wervelkolombotcementen, waaronder F20®, te bevestigen. In september 2022 is een eerste tussentijdse analyse uitgevoerd van het cohort patiënten met F20®. Hieronder volgt een samenvatting van de belangrijkste uitkomsten.

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

Populatie: 52 patiënten (43 vrouwen en 9 mannen) waren al opgenomen op de datum van deze tussentijdse beoordeling, met een gemiddelde leeftijd op het moment van de operatie van 77,6 jaar  $\pm$  9,4 (min. 52; max. 97). Een meerderheid van hen (92%, n=48) leed aan osteoporotische wervelcompressiefracturen, en 2 patiënten (4%) leden aan goedaardige en 2 (4%) aan kwaadaardige symptomatische laesies, die zich ook in het thoracale (51%) of lumbale (49%) gebied bevonden.

Chirurgische procedures: procedures waren voornamelijk vertebroplastiekprocedures (67%). Sommige kyfoplastiek- (n=8, 15%) en pedikelschroefaugmentatie- (n=9, 15%) procedures en 1 extra-spinale osteoplastiek (n=1, 2%) werden ook uitgevoerd. Onderzoekers beoordeelden de vulfase als 'eenvoudig' en de bediening/bruikbaarheid van het hulpmiddel als 'goed' in 100% (n=52) van de procedures. Er zijn geen perioperatieve complicaties gemeld.

Klinische resultaten. *Pijn:* cementoplastiekprocedures zorgden voor een duidelijke verlichting van pijn voor alle patiënten. Bij kortdurende FU (2  $\pm$  1,5 maanden) daalde het gemiddelde pijnniveau van een niveau van 8,32  $\pm$  1,5 bij aanvang tot een niveau van 3,47  $\pm$  1,6 bij FU, op een schaal van 1 t/m 10.

*Functie:* de mondiale Oswestry Disability Index (ODI)-score daalde van een gemiddelde waarde van 66,5% bij aanvang tot een gemiddelde waarde van 44,4% bij follow-up. Dit verschil van 22,1% ligt boven het minimum van 10% voor het verschil dat per ODI-berekeningsregels als significant moet worden beschouwd.

*Tevredenheid:* na 2 maanden FU, van de 20 verzamelde vragenlijsten, was 91% (n=18) van de patiënten tevreden over hun operatie en meldde 85% (n=17) al een verbetering en 15% (n=3) een stabilisatie van hun gezondheidstoestand.

Veiligheid: er werd 1 ernstig voorval gemeld dat bestond uit persistentie van pijn en oedeem op aangrenzende T12-wervel (indexvertebroplastiek was op L1-wervel). Er werd een nieuwe vertebroplastiek uitgevoerd op T12 die het ongewenste voorval zonder gevolgen oploste. Dit ongewenste voorval werd door de onderzoeker gekwalificeerd als 'niet gerelateerd' aan het hulpmiddel en als 'mogelijk gerelateerd' aan de procedure.

Conclusie: deze tussentijdse uitkomstenanalyse toont aan dat F20® een effectief en veilig hulpmiddel is dat relevant is voor gebruik bij procedures die een spinale cementoplastiek met een botcement vereisen.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mensen met ernstige pijn door wervelcompressiefracturen worden van oudsher behandeld met een niet-chirurgische behandeling, waaronder een vermindering van activiteiten, medicijnen en steunbeugels. Het eerste doel van conservatieve therapie is pijnbeheersing. Daarom worden medicijnen zoals bisfosfonaat (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

Medische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt in een aangepaste omgeving en door gekwalificeerde zorgprofessionals (chirurgen, interventionele radiologen) met een gedegen kennis en volledige beheersing van de bereidingstechnieken die specifiek zijn voor dergelijke producten. De bereidingstechnieken kunnen worden verkregen bij gekwalificeerde distributeurs. De gekwalificeerde 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 gekwalificeerde distributeur kan verantwoordelijk worden gehouden voor deze complicaties.

Percutane cementoplastiekprocedures mogen alleen worden uitgevoerd in medische omgevingen waarin nooddecompressieve chirurgie beschikbaar is.

## 8. Referentie naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en CS

| Referentie norm                               | Revisie norm   | Titel norm   | Toepasbaarheid                 |
|---|----------------|--|--------------------------------|
| <b>&gt; Algemene normen</b>                   |                |  |                                |
| 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 |
| <b>&gt; Productnormen</b>                     |                |  |                                |
| ISO 5833                                      | 2002           | Implantaten voor chirurgie — Acrylharscementen   | Volledig indien van toepassing |
| ASTM F2118                                    | 2014           | Standaardtestmethode voor constante amplitude van krachtgecontroleerde vermoeingstests 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 |
| <b>&gt; Biocompatibiliteitsnormen</b>         |                |  |                                |
| 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 |
| <b>&gt; Etikettering en verpakkingsnormen</b> |                |  |                                |
| 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/CORR :2021-12 | 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 ethyleenoxidesterilisatieresiduen   | 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           | SEP 2022       | Aanmaken   | <input type="checkbox"/> Ja, taal: Engels<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 1.1           | 04 JAN 2023    | Update na klinische R1 van vragen onder eerste MDR-beoordeling:<br>- Toevoeging van EMDN-nomenclatuurcode in plaats van MDR-codes<br>- Update van de beoogde populatie (volwassenen)<br>- Toevoeging van de frequentie van het optreden van de 'andere bijwerkingen' | <input checked="" type="checkbox"/> Ja, taal: Engels<br><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 F20®

Documentversie: 1,1  
Datum van uitgifte: JAN2022

*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: F20®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabellen:

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 BOTCEMENT.

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

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

#### 1.3. Basis UDI-DI: 376017704B03CW

#### 1.4. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst het CE-keurmerk kreeg: 2010

### 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

#### 2.1. Beoogd gebruik

F20® is een botcement. Het kan rechtstreeks in een wervel worden geïnjecteerd (vertebroplastiek). Het kan in een wervel worden geïnjecteerd met een kleine opblaasbare ballon (kyfoplastiek). Het kan worden geïnjecteerd in een botlaesie buiten de wervelkolom (extraspinale cementoplastiek of osteoplastiek).

#### 2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntgroepen

F20® wordt gebruikt voor de behandeling van wervelfracturen (fracturen van de wervels als gevolg van overmatige druk op het wervellichaam, pijnlijke compressiefacturen). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van kankerlaesies buiten de wervelkolom (pijnlijke secundaire extraspinale botlaesies als gevolg van primaire metastatische kankers).

##### *Doelpopulatie:*

- Volwassen patiënten met fracturen van wervels als gevolg van botverlies (osteoporose), laesies (goedaardige of kwaadaardige tumor) of trauma.
- Volwassen patiënten met kankerlaesies buiten de wervelkolom.

### 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/of de longen aantasten (cardiopulmonale aandoening);
- Fracturen van onstabiele wervels;
- Beschadigde wervels (aantasting van het wervellichaam of van de pedikelwanden);
- Intolerantie voor bestanddelen van het product (overgevoeligheid of allergie);
- Patiënten die duidelijk verbeteren met behandelingen anders dan het gebruik van F20®;
- 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. F20® kan niet bij kinderen worden gebruikt. F20® 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

F20® is een acryl botcement. Het kan rechtstreeks via de huid in het beschadigde bot worden geïnjecteerd (percutaan gebruik).

Het wordt gebruikt om beschadigde botten (bijvoorbeeld wervels) te stabiliseren. Het resultaat is een effectieve en snelle pijnverlichting voor de patiënt.



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

| Samenstelling                        | % (w/w) |
|--------------------------------------|---------|
| <b>POEDER – 25,8 g</b>               |         |
| PMMA (polymethylmethacrylaat)        | 19,2    |
| Methylmethacrylaat/styreencopolymeer | 35,3    |
| Benzoylperoxide (BPO)                | 0,5     |
| Zirkoniumoxide (ZrO <sub>2</sub> )   | 45      |
| <b>VLOEISTOF – 9,2 g</b>             |         |
| MMA (methylmethacrylaat)             | 99,3    |
| N,N dimethyl-p-toluidine (DMPT)      | 0,7     |
| Hydrochinon                          | 20ppm   |

Het poeder is gemaakt van polymeren (polymethylmethacrylaat - PMMA). Het bevat ook een additief om de uithardingsreactie te starten (benzoylperoxide - BPO). Er wordt een ander product toegevoegd dat op röntgenfoto's donkergekleurd verschijnt (Zirkoniumdioxide – ZrO<sub>2</sub>).

De vloeistof is gemaakt van monomeren (methyl-methacrylaat - MMA). Er wordt een additief toegevoegd om de hardingsreactie te starten (N,N-dimethyl-p-toluidine - DMPT). Het helpt om de reactie en de gegenereerde warmte te

beheersen. 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 F20® 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

- Lekkage van botcement buiten het behandelde bot. Ze komen vaak voor en percentages tot 56% zijn gemeld in de literatuur en tot 33% in een klinische studie met F20® (zie paragraaf 5.3 hieronder). 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 enkele met betrekking tot F20®).

- Onverwacht of onbedoeld effect op de bloedsomloop (cardiovasculair systeem) (ook bekend als botcementimplantatiesyndroom). Het omvat pijn op de borst, een snellere hartslag (tachycardie), tekenen van ernstige ademnood en de dood. Ze kunnen het gevolg zijn van een reactie op de uitharding van het cement (MMA-monomeerafgifte tijdens polymerisatie), en/of overmatige warmteafgifte (exothermie), en/of te veel druk uitgeoefend tijdens cementinjectie.

- Sommige patiënten leden aan een fractuur tijdens de operatie (perioperatieve fracturen), zoals: breuk van ribben of van een ander deel van de wervel (patiënten die lijden aan diffuse osteopenie of osteoporose), met name tijdens thoracale vertebroplastiekprocedures, vanwege de hoge druk die naar beneden wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van de naald; Breuk of collaps van een wervel grenzend aan de geïnjecteerde wervel als gevolg van een osteoporotische ziekte (tot 23% van de gevallen in de literatuur, maar geen met F20®).

- Lekkages zonder gevolg (tot 39%) zijn waargenomen. 1 patiënt (1,5%) had bewegingsbeperking (elleboog). Infectie is waargenomen (4%). Nieuwe fracturen (2%) in het geval van grote laesies zijn waargenomen (secundaire fracturen in het geval van grote metastatische extraspinale laesies). Voorbijgaande zenuw schade is waargenomen (0,6%).

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

- Allergie voor een van de bestanddelen van het botcement (in de literatuur is melding gemaakt van een percentage tot 1,4%);

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten onmiddellijk worden gemeld aan de zorgverlener.

##### 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 is geen FSCA uitgegeven sinds de marktintroductie van F20®.



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

### 5.1. Klinische achtergrond

F20® 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 2011 een klinische studie uitgevoerd. Deze studie evalueerde de prestaties en veiligheid van F20®. De studie omvatte 20 patiënten (6 mannen en 14 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 59,9 jaar). Alle patiënten hadden fracturen (enkelvoudige of meervoudige wervelcompressiefracturen, waarvan de meeste (95%) als gevolg van tumorlaesies en bij 1 patiënt als gevolg van osteoporose). In totaal werden 27 wervels behandeld.

Alle procedures bestonden uit een percutane injectie van botcement in een wervel. Tijdens de operatie deden zich geen complicaties voor. Voor alle patiënten zorgden de procedures voor duidelijke pijnverlichting. Vóór de ingreep werd pijn omschreven als 'invalidierend' (15% van de patiënten), 'ernstig' (80%) of 'matig' (5%). Onmiddellijk na de operatie werd pijn beoordeeld als 'matig' (5%), 'mild' (30%) of 'geen' (65%). 6 maanden na de operatie meldden nog maar heel weinig patiënten (6%) een 'matige' pijn, terwijl 94% 'geen' pijn meldde. Spinale procedures zorgden ook voor een goed functieherstel voor alle patiënten. Vóór de operatie beschreef een meerderheid van de patiënten (75%) de impact op hun functie als 'ernstig' of 'matig' (25%). 3 maanden na de operatie evalueerden patiënten hun functie als 'normaal' (80%) of met 'mild' effect (20%). Van de 27 procedures werden lekkages gemeld in 9 (33%) behandelde wervels, allemaal zonder gevolgen. Er zijn geen andere complicaties gemeld. Deze klinische studie toonde aan dat het product effectief en veilig is.

Een tweede klinische studie is lopend.

Het omvat tot op heden 52 patiënten (43 vrouwen en 9 mannen, met een gemiddelde leeftijd van 77,6 jaar). Een meerderheid van hen (92%, n=48) leed aan osteoporotische wervelcompressiefracturen, 2 patiënten (4%) leden aan goedaardige laesies en 2 (4%) aan tumorlaesies. Tijdens de operatie deden zich geen complicaties voor.

Voor alle patiënten zorgden de procedures voor duidelijke pijnverlichting. 2 maanden na de operatie is het gemiddelde pijnniveau met 5 punten gedaald op een schaal van 1 t/m 10, in vergelijking met het niveau vóór de operatie. Op dezelfde manier werd de functie voor alle patiënten hersteld. Het arbeidsongeschiktheidsniveau daalde met 20% op een schaal van 100% (waarvan 100% het meest arbeidsongeschikte niveau is). 91% van de patiënten was tevreden over hun operatie, 85% meldde een verbetering en 15% een stabilisatie van hun gezondheidstoestand. Slechts 1 ernstige complicatie werd gemeld: een aanhoudende pijn en een ophoping van vocht in het lichaamswefsel (oedeem) op een wervel naast de wervel die werd geïnjecteerd. Er werd een nieuwe vertebroplastiek uitgevoerd op de aangrenzende wervel die het ongewenste voorval zonder gevolgen oploste. Hiermee kan geconcludeerd worden dat F20® veilig en effectief is.

### 5.3 Veiligheid

Teknimed voert altijd klinische studies uit (beoordelingen van wetenschappelijke literatuur, beoordelingen van internationale veiligheidsdatabanken en klinische vervolgstudies). 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).

De belangrijkste risico's die tijdens een operatie buiten de wervelkolom zijn geïdentificeerd: lekkage buiten het bot, infectie na de operatie, nieuwe fractuur (secundaire fractuur) en voorbijgaande zenuwschade.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Er zijn alternatieven beschikbaar voor patiënten die niet met F20® behandeld willen worden. Ze kunnen hun activiteiten verminderen. Ze kunnen medicatie gebruiken. Ze kunnen een steunbeugel dragen. Het eerste doel van deze 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 voor zeer korte perioden (1-2 weken) te gebruiken. Steunbeugels worden gebruikt om de beweging van de wervelkolom te beperken. Het geeft botten de tijd om te genezen.

## **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.