



SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
SSCP

HIGH V+®

Dokument: SSCP_HIGHV_V1.3

Datum: Rujan 2023.

Pripremio/la	Datum	Potpis
Ime i prezime: S. Van de Moortele Funkcija: Rukovoditelj kliničkog ispitivanja <i>PRRC za PMS</i>		
Odobрили	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 HIGHV+®

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: HIGHV+®

Medicinski uređaj također ima sljedeće privatne oznake:

H-CEM (TEKNIMED) /N Gold (TEKNIMED) /NEO V+ (ATF) /VV+ (AXON Medical) /NuVasive Maximum Viscosity Cement (NuVasive) /INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) /FLEX 24 (TEKNIMED) /HACEM + (TEKNIMED) /HV 1300 (TEKNIMED) /CEM 56 (TEKNIMED) /HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

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 Herry 65500 Vic en Bigorre Francuska

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

1.4 Osnovni UDI-DI: 376017704B04CY

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, HIGHV+® je proizvod III. razreda

1.7 Godina kada je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva proizvod: 2013.

Medicinski je proizvod prvi put uveden u sljedećim državama:

Država	Godina uvođenja
Europa	2013.
Australija	2015.
Ukrajina	2016.
Sjeverna Makedonija	2017.
SAD	2017.
Tajvan	2018.
Izrael	2018.
Argentina	2019.
Iran	2020.
Južnoafrička Republika	2020.
Ujedinjeni Arapski Emirati	2020.

Kolumbija	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 HIGHV+® namijenjen je za palijativnu perkutanu cementoplastiku kao što je vertebroplastika ili kifoplastika.

2.2 Indikacije i ciljne populacije

Koštani cement HIGHV+® indiciran je za fiksiranje bolnih kompresijskih prijeloma kralježaka.

Koštani cement HIGHV+® 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 podrijetla.

2.3 Kontraindikacije ili ograničenja uporabe

- Zahvati osim onih navedenih u odjeljku „INDIKACIJE“.
- Poremećaji koagulacije ili teška kardiopulmonalna bolest;
- Nestabilni prijelomi kralježaka;
- Oštećenje tijela kralješka 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

HIGHV+® je koštani cement namijenjen za uporabu kod ljudi za palijativnu stabilizaciju patoloških prijeloma tijela kralješka kroz zahvate perkutane cementoplastike kao što su vertebroplastika i kifoplastika.



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

Sastav	% (maseni)
PRAH – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilat)	63,1.
Benzoil peroksid (BPO)	0,5.

Barijev sulfat (BaSO ₄)	27,3.
Hidroksiapatit	9,1.
TEKUĆINA – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilat)	98,5.
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	1,5.
Hidrokinon	20 ppm

Prašasta komponenta se uglavnom sastoji od polimetilmetakrilatnih polimera. Kao radiopropusna sredstva dodaju se barijev sulfat i hidroksiapatit. Također dodatno sadrži benzoil peroksid kao inicijator početka polimerizacije.

Tekuća komponenta uglavnom se sastoji od monomera metilmetakrilata. N, N dimetil-p-toluidin je aktivator potreban za ubrzavanje 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 prah i tekućina pomiješaju u operacijskoj sali, prvo se dobiva smjesa srednje viskoznosti. BPO (benzoil peroksid) iz praha 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 HIGHV+® 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

HIGHV+® nema prethodnih generacija niti ikakvih varijanti.

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

Koštani cement HIGHV+® namijenjen je za uporabu sa sljedećim priborom:

- Sustav miješanja i ubrizgavanja visoke viskoznosti koji se prodaje kao „HighV+® spinalni cementni sustav” (T040321K)
- Ukošeni trokar 11 G, prodaje se zasebno.

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

Nema drugih proizvoda koji su namijenjeni za korištenje u kombinaciji s proizvodom HIGHV+®.

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 25 % u kliničkim ispitivanjima s cementom HIGHV+®. (potražite odjeljak 5.3 u nastavku). Spomenuta curenja su gotovo uvijek asimptomatska. Ipak, u nekim slučajevima, kada cement prodre u krvožilni sustav, curenje može dovesti do embolije pluća i/ili srca ili drugih kliničkih posljedica (u literaturi su zabilježene stope do 1,5 %², a nijedna se ne odnosi na HIGHV+®).

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 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.

- 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 literaturi sa stopom od 0,43 %³. Navodno su posljedica oslobađanja monomera MMA u krv 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. Anesteziolog 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 ubrizgava igla (učestalost < 1 %)⁴; ili prijelom kralješka u blizini kralješka koji se ubrizgava zbog osteoporozе (do 23 % u literaturi⁴, nema kod cementa HIGHV®);

Ostale nuspojave uključuju:

- Alergija na jedan od sastojaka koštanog cementa (stopa do 1,4 % zabilježena u literaturi⁵);
- Izloženost zdravstvenih radnika monomernim parama⁶.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u svezi s koštanim cementom HIGHV+® 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.

Prekliničko ispitivanje provedeno je na jednoj jedinici cementa, stoga se preporučuje da se ne upotrebljava više od jedne jedinice cementa po pacijentu.

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.

³ 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

⁴ Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017.;40(3):331–42

⁵ Goon A. et al. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore (Probir na alergiju na akrilat/metakrilat u osnovnoj seriji: naše iskustvo u Švedskoj i Singapuru)*. Contact Dermatitis 2008; 59: 307–313.

⁶ Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara preporučuje vremenski ponderirani prosjek u razdoblju od 8 sati od 50 ppm (205 mg/m³) i graničnu vrijednost kratkoročne izloženosti od 100 ppm. Od: Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements (Kontrola metil-metakrilata tijekom pripreme ortopedskih koštanih cemenata)*. 2007 Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

Prije uporabe

- Ne ugrađujte proizvode s nedostacima.
- Prilikom vađenja proizvoda iz ambalaže, pridržavajte se pravila asepse.
- 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 HIGHV+® određene su pomoću sustava za ubrizgavanje kojeg je preporučio proizvođač. Mogu se razlikovati kada 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.
- 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 HIGHV+® 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 cementa 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 HIGHV+® 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

Nije primjenjivo. Nisu utvrđeni drugi izvori podataka.

5.4 Opći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Koštani cement HIGHV+® je proizvod dobiven poznatom tehnologijom koja se već dugi niz godina upotrebljava u interventnoj radiologiji i neurokirurgiji. Omogućuje uspješnu konsolidaciju prijeloma kralježaka, što potom dovodi do kliničke koristi za pacijente, kao što su ublažavanje boli i poboljšanje kvalitete života. Tvrdnje o učinkovitosti i sigurnosti HIGHV+® provjerene su i potvrđene u odnosu na ishode iz serija objavljenih u znanstvenoj literaturi kao i iz kliničkog 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 HIGHV+®. Prva privremena analiza kohorte pacijenata s HIGHV+® 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: 60 pacijenta (43 žene i 17 muškaraca) bilo je uključeno na datum ove privremene analize, s prosječnom dobi u vrijeme operacije od 73,8 godina $\pm 10,7$. Većina njih (75 %, n=42) bolovala je od osteoporotičnih kompresijskih prijeloma kralježaka, a jedan pacijent (2 %) od benignih i 11 (20 %) od malignih simptomatskih lezija, većinom smještenih u lumbalnom (62 %), ali i u torakalnom (38 %) području.

Kirurški zahvati: Većina zahvata (85 %) bile su vertebroplastike, a 15 % kifoplastike. Ispitivači su procijenili fazu punjenja kao „jednostavnu“, a rukovanje/upotrebljivost uređaja kao „dobro“ u 98 % zahvata. Curenja bez posljedica su uočena u 14 (24 %) pacijenata. Nisu zabilježene druge perioperativne komplikacije, osim kvara sustava za miješanje.

Klinički ishodi pri kratkotrajnom kontrolnom praćenju (1,1 $\pm 0,69$ mjeseci).

Bol: Zahvati cementoplastike omogućili su jasno ublažavanje boli za sve pacijente, dok se srednja razina boli smanjila s razine od 8,8 $\pm 1,28$ na početku na razinu od 3,7 $\pm 2,95$ pri kontrolnom praćenju prema VAS rezultatu.

Funkcija: Globalni rezultat Oswestryjeva indeksa invaliditeta (ODI) smanjio se sa srednje vrijednosti od 63,4 % pri početnom posjetu na 38,6 % pri kontrolnom posjetu.

Zadovoljstvo: Tijekom kontrolnog praćenja, 96,7 % pacijenata je izjavilo da je zadovoljno svojim kirurškim zahvatom.

Sigurnost: Nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji. Dva pacijenta umrla su tijekom kontrolnog praćenja, ali njihova smrt nije bila povezana s cementom ili zahvatom.

Zaključak: Ova analiza kratkoročnih ishoda pokazuje da je HIGHV+® 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 živcima/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

Implantaciju proizvoda tvrtke TEKNIMED trebaju u prilagođenom okruženju izvoditi samo zdravstveni djelatnici (radiolozi, kirurzi) koji dobro poznaju i potpuno vladaju tehnikama pripreme specifičnim za proizvod. Tehnike pripreme mogu se pribaviti od kvalificiranih distributera. Djelatnik je odgovoran 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. Ni proizvođač ni ovlašteni distributer ne mogu se smatrati odgovornima za te komplikacije.

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
ISO 13779-3	2018 / A1 : 2021.	Kirurški implantati — Hidroksiapatit — 3. dio: Kemijska analiza i karakterizacija kristalnosti i fazne čistoće	U potpunosti kad god je primjenjivo
ISO 13779-6	2015.	Kirurški implantati — Hidroksiapatit — 6. dio: Praškovi:	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
EN 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 Ljepljivom 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-oksid – 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.	LIS. 2022.	Izrada	<input type="checkbox"/> Da, jezik: Hrvatski <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.1.	SVIBANJ 2023.	- § 1.5.: Ispravak EMDN šifre - § 4.1.: Kvantifikacija „drugih nuspojava“	<input type="checkbox"/> Da, jezik: Hrvatski <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.2.	KOL. 2023.	- § 4.1.: Dodatna kvantifikacija nuspojave (Klinički pregled BSI-ja) - § 4.2.: napomena da se ne smije upotrijebiti više od 1 jedinice cementa po pacijentu (Tehnički pregled BSI-ja)	<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 HIGHV+®

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: HIGHV+®

Medicinski uređaj također ima sljedeće privatne oznake:

H-CEM (TEKNIMED) /N Gold (TEKNIMED) /NEO V+ (ATF) /VV+ (AXON Medical) /NuVasive Maximum Viscosity Cement (NuVasive) /INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) /FLEX 24 (TEKNIMED) /HACEM + (TEKNIMED) /HV 1300 (TEKNIMED) /CEM 56 (TEKNIMED) /HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

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>Mjesto distribucije (označavanje)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francuska

1.3 Osnovni UDI-DI: 376017704B04CY

1.4 Godina kada je proizvod prvi put dobio oznaku CE: 2013.

2. Namjena proizvoda

2.1 Predviđena namjena

HIGHV+® je koštani cement. Može se upotrebljavati za stabilizaciju kralješka (zahvati palijativne perkutane cementoplastike kao što je vertebroplastika ili kifoplastika).

2.2 Indikacije i skupine pacijenata za koje je namijenjen

Koštani cement HIGHV+® upotrebljava se za liječenje prijeloma kralježaka (fiksiranje bolnih kompresijskih prijeloma kralježaka).

Ciljna populacija: Pacijenti s prijelomima kralježaka zbog gubitka kosti (osteoporoza), lezija (benignih ili malignih) ili traume.

2.3 Kontraindikacije

- Zahvati osim onih navedenih u odjeljku „INDIKACIJE“
- Poremećaj povezan sa stvaranjem krvnih ugrušaka (koagulacija);
- Teška stanja koja zahvaćaju srce i pluća (kardiopulmonalna bolest);
- Prijelom kralješka koji nije stabilan;
- Oštećeni kralježak (oštećenje tijela kralješka ili stijenki peteljke);

- Intolerancija na sastojke proizvoda (gentamicin ili druge sastojke);
- Pacijenti se dobro oporavljaju nakon liječenja koje ne upotrebljava HighV+;
- 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. HighV+® se ne smije upotrebljavati kod djece. HighV+® se ne smije upotrebljavati kod dojilja i trudnica.

3. Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

HIGHV+® 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 – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilat)	63,1.
Benzoil peroksid (BPO)	0,5.
Barijev sulfat (BaSO ₄)	27,3.
Hidroksiapatit	9,1.
TEKUĆINA – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilat)	98,5.
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	1,5.
Hidrokinon	20 ppm

Prah se sastoji od polimera (polimetilmetakrilat - PMMA). Također sadrži aditiv za pokretanje reakcije stvrdnjavanja (benzoil peroksid - BPO). Dodaju se još dva proizvoda koji na rendgenskim snimkama izgledaju zatamnjeno (barijev sulfat – BaSO₄ i hidroksiapatit - HAP).

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 smjesa u obliku paste. 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 HIGHV+® 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 česta pojava: u literaturi su zabilježene stope do 56 %, i to u kliničkom ispitivanju s HIGHV+® (potražite odjeljak 5.2 u nastavku). Spomenuta curenja su gotovo uvijek asimptomatska. Ipak, u nekim slučajevima, kada cement prodre u krvožilni sustav, curenje može dovesti do embolije pluća i/ili srca ili drugih kliničkih posljedica (u literaturi su zabilježene stope do 1,5 %, a nijedna se ne odnosi na HIGHV+®).

- Neočekivani ili neželjeni učinak na krvožilni sustav (kardiovaskularni sustav) (također poznat kao sindrom implantacije koštanog cementa) sa stopom od 0,43 % zabilježeni su u literaturi. Uključuje bol u prsima, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), znakove teškog respiratornog distresa i smrt. To mogu biti posljedice reakcije stvrdnjavanja (oslobađanja monomera MMA u krv tijekom polimerizacije i/ili prekomjerne egzotermne reakcije i/ili prevelikog pritiska koji se primjenjuje tijekom ubrizgavanja cementa). Iz tog razloga treba pratiti krvni tlak nakon implantacije. Anesteziolog treba biti obaviješten kada se implantira koštani cement.

- Neki su pacijenti pretrpjeli prijelom u vrijeme kirurškog zahvata. Prijelom rebara, stražnjeg elementa ili pedikule u pacijenata koji pate od difuzne osteopenije ili osteoporoze, posebno tijekom postupaka torakalne vertebroplastike, zbog velikog pritiska koji se vrši prema dolje dok se ubrizgava igla (u manje od 1 % slučajeva); prijelom ili kolaps kralješka koji se nalazi uz onaj u koji se cement ubrizgava zbog osteoporozne bolesti (do 23 % u literaturi, jedan slučaj (2,2 %) u kliničkom ispitivanju s HIGHV+®);

Ostale nuspojave uključuju:

- Alergija na jedan od sastojaka koštanog cementa (stopa do 1,4 % zabilježena u literaturi);
- Izlaganje zdravstvenih djelatnika monomernim parama (zdravstveni djelatnici ne smiju biti izloženi više od 205 mg/m³ PMMA tijekom 8 sati, kako je to preporučila Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u svezi s proizvodom mora se odmah prijaviti tvrtki TEKNIMED te nadležnim lokalnim tijelima mjesta sjedišta korisnika i/ili mjesta prebivališta pacijenta.

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 HIGHV+® na tržište nije izdan FCSA.

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

5.1 Klinička pozadina

Koštani cement HIGHV+® 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

Trenutno je u tijeku kliničko ispitivanje. Svi pacijenti (60 uključenih na datum ove privremene analize) liječeni su s HIGHV+® u kralježnici (vertebroplastika i kifoplastika). Curenja su se pojavila u 14 pacijenata. Nijedan nije imao posljedice. Nisu zabilježeni nikakvi drugi problemi (komplikacije) tijekom kirurškog zahvata. Opažen je jedan kvar sustava za miješanje.

Nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji. Tijekom kontrolnog praćenja preminula su 2 pacijenta. Njihova smrt nije bila povezana s proizvodom ili zahvatom.

Zaključak: Ova analiza kratkoročnih ishoda pokazuje da je HIGHV+® učinkovit i siguran proizvod. Može se upotrebljavati u liječenju kralježnice (spinalna cementoplastika s koštanim cementom).

5.3 Sigurnost

Tvrtka Teknimed obvezno provodi klinička ispitivanja i studije (pregledi znanstvene literature, pregledi međunarodne baze podataka o sigurnosti kao i kliničke studije kontrolnog 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 HIGHV+® 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.