



DROŠĪBAS UN KLĪNISKO RAKSTURLIELUMU KOPSAVILKUMS SSCP

HIGH V+®

Dokuments: SSCP_HIGHV_V1.3

Datums: SEP 2023

Sagatavoja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: S. Van de Moortele Amats: klīnisko pētījumu vadītājs <i>Par pēcreģistrācijas uzraudzības (PMS) atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		
Apstiprināja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: F. Marcq Amats: pētniecības un izstrādes vadītājs		
Vārds, uzvārds: S. Salles Amats: regulatīvo lietu vadītājs <i>Par tehniskā faila un EU DoC atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		
Vārds, uzvārds: F. Druilhet Amats: kvalitātes vadītājs <i>Par kvalitātes pārvaldības sistēmas (QMS) un incidentu risku kontroles atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		

DROŠĪBAS un KLĪNISKO RAKSTURLIELUMU KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM HIGHV+®

Priekšvārds

Šis drošības un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi šīs ierīces drošības un klīnisko raksturlielumu galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nav paredzēts, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī informācija galvenokārt ir paredzēta lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem). Pacienti paredzētais kopsavilkums atrodams beigās.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): HIGHV+®

Šai medicīnas ierīcei ir arī tālāk norādītās tirdzniecības zīmes.

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. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.

<i>Galvenais birojs</i>	<i>Ražotne</i>	<i>Piegādes ķēdes iecirknis (marķēšana)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre Francija	11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francija	ZI de la Herry 65500 VIC en Bigorre Francija

1.3. Ražotāja VRN (vienotais reģistrācijas numurs): FR-MF-000001224

1.4. Pamata UDI-DI: 376017704B04CY

1.5. Medicīniskas ierīces nomenklatūras apraksts / EMDN nomenklatūra: P900403 — neabsorbējama aizpildīšanas un rekonstrukcijas ierīces

1.6. Ierīces klase: Saskaņā ar ES MDR 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikumu HIGHV+® ir III klases ierīce

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci: 2013

Medicīniskā ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
Eiropa	2013
Austrālija	2015
Ukraina	2016
Maķedonija	2017
ASV	2017
Taivāna	2018
Izraēla	2018
Argentīna	2019
Irāna	2020
Dienvidāfrika	2020
Apvienotie Arābu Emirāti	2020

Kolumbija	2022
-----------	------

1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un SRN: **neattiecas, jo ražotājs atrodas ES.**

1.9. Pilnvarotās iestādes nosaukums (Pilnvarotā iestāde, kas apstiprinās SSCP) un vienotais identifikācijas numurs: **BSI Nīderlande (CE 2797)**

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

HIGHV+® kaulu cements ir paredzēts lietošanai paliatīvās perkutānās cementoplastikas procedūrās, piemēram, vertebroplastikā vai kifoplastikā.

2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

HIGHV+® kaulu cements ir indicēts sāpīgu skriemeļu kompresijas lūzumu fiksācijai.

HIGHV+® kaulu cements ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem ar osteoporozes, labdabīgu vai ļaundabīgu bojājumu vai traumu izraisītiem sāpīgiem mugurkaula skriemeļu kompresijas lūzumiem.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Koagulācijas traucējumi vai smaga sirds un plaušu slimība.
- Nestabili skriemeļu lūzumi.
- Skriemeļu ķermeņu vai kājiņu sienīņu bojājums.
- Paaugstināta jutība vai alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.
- Pacienti, kuriem stāvoklis acīmredzami uzlabojas ar konservatīvāku ārstēšanu.
- Profilaktiska lietošana pacientiem ar mugurkaula metastāzēm vai osteoporozī bez mugurkaula skriemeļu lūzuma pazīmēm.
- Nepietiekamu pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ kaulu cements ir kontrindicēts bērniem un grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti..

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

HIGHV+® ir kaulu cements, kas paredzēts lietošanai cilvēkiem skriemeļu ķermeņa patoloģisku lūzumu paliatīvai stabilizācijai, izmantojot perkutānās cementoplastikas procedūras, piemēram, vertebroplastiku un kifoplastiku.



Šis augstas viskozitātes kaulu cements ir izgatavots no diviem steriliem komponentiem: polimetilmetakrilāta polimēri (pulveris) un monomēri (šķidrums), kas lietošanas laikā ir jāsamaisa.

Sastāvs	masas %
PULVERIS – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilāts)	63,1
Benzoilperoksīds (BPO)	0,5

Bārija sulfāts (BaSO ₄)	27,3
Hidroksilapatīts	9,1
ŠĶIDRUMS — 8,6 g	
MMA (metilmetakrilāts)	98,5
N-N dimetil-p-toluidīns	1,5
Hidrohinons	20 ppm

Pulvera sastāvdaļa galvenokārt sastāv no polimetilmetakrilāta polimēriem. Bārija sulfātu un hidroksilapatītu pievieno kā rentgenkontrastējošas vielas. Tas arī satur benzoilperoksīdu kā ierosinātāju polimerizācijas uzsākšanai. Šķidrums galvenokārt sastāv no metilmetakrilāta monomēriem. N, N-dimetil-p-toluidīns ir aktivators, kas nepieciešams, lai veicinātu polimerizācijas reakcijas paātrināšanu, kad pulveris un šķidrums tiek sajaukti, un pieņemama sacietēšanas laika un maksimālās polimerizācijas temperatūras sasniegšanu operāciju zālē. Lai novērstu monomēra priekšlaicīgu polimerizāciju uzglabāšanas laikā karstuma vai pārmērīgas gaismas iedarbības dēļ, šķidrumam nelielos daudzumos pievieno stabilizatoru vai inhibitoru — hidrohinonu.

Kad pulveris un šķidrums tiek sajaukti operāciju zālēs, vispirms tiek iegūts vidējas viskozitātes maisījums. BPO (benzoilperoksīds) no pulvera un N, N-dimetil-p-toluidīna DMPT no šķidruma reaģē, lai ģenerētu brīvos radikāļus, izmantojot oksidēšanās-reducēšanās reakciju. Brīvie radikāļi reaģē ar monomēru šķidrumu, izraisot viskozitātes palielināšanos un cementa sacietēšanu cietā matricā.

Injekcija jāveic viskozās fāzes laikā, pirms cementa galīgās sacietēšanas, kas jāveic ārstējamā kaula vai dobuma iekšpusē.

HIGHV+[®] kaulu cementa paredzamais kalpošanas laiks ir 10 gadi. Paredzamā kalpošanas laika beigās nav paredzēta cementa izņemšana, un tam nav nepieciešama uzturēšana, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

Izstrādājums (pulveris un šķidrums) tiek piegādāts sterils.

Tas ir vienreizlietojams izstrādājums.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

HIGHV+[®] nav izveidots uz jebkādas iepriekšējās paaudzes bāzes, un tam nav variāciju.

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci

HIGHV+[®] kaulu cementu paredzēts izmantot kopā ar šādiem piederumiem:

- Augstas viskozitātes sajaukšanas un injicēšanas sistēma, kas tiek pārdota ar "HighV +[®] mugurkaula cementa sistēmu" (T040321K)
- Slīpais troakārs 11 G, tiek pārdots atsevišķi.

3.4. Jebkādu citu ierīču vai izstrādājumu apraksts, ko paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci

Nekādas citas ierīces vai izstrādājumi nav paredzēti izmantošanai kopā ar HIGHV+[®].

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

- Mugurkaula cementa noplūdes ārpus paredzētās implantācijas vietas. Tās ir biežas: literatūrā ir ziņots par biežumu līdz 56 %¹ un 25 % klīniskajā pētījumā ar HIGHV+[®] (skatiet 5.3. sadaļu zemāk). Šīs noplūdes gandrīz vienmēr ir asimptomātiskas. Tomēr dažos gadījumos, kad cements iekļūst asinsvadu sistēmā, noplūdes var izraisīt plaušu un/vai sirds emboliju vai citas klīniskas sekas (literatūrā ir ziņots par biežumu līdz 1,5 %², neviens attiecībā uz 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.

- Literatūrā ir ziņots arī par nevēlamām blakusparādībām, kas ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu (pazīstamas arī kā kaulu cementa implantācijas sindroms), tostarp sāpēm krūtīs, tahikardiju, smaga elpošanas distresa pazīmēm un nāvi, ar biežumu 0,43 %³. Šīs blakusparādības, domājams, ir saistītas ar MMA monomēra izdalīšanos asinīs polimerizācijas laikā un/vai pārmērīgu eksotermisku reakciju un/vai pārāk lielu spiedienu cementa injicēšanas laikā. Tāpēc pacienti ir rūpīgi jānovēro attiecībā uz jebkādam asinsspiediena izmaiņām kaulu cementa ievadīšanas laikā un tūlīt pēc tās. Operācijas laikā anesteziologs ir jāinformē, kad tiek implantēts kaulu cementa.

- Tika ziņots arī par dažiem atsevišķiem perioperatīvu lūzumu gadījumiem, piemēram: ribu, skriemeļa mugurējā elementa vai kājiņas lūzums pacientiem ar difūzu osteopēniju vai osteoporozī, jo īpaši krūšu daļas vertebroplastikas procedūru laikā, jo adatas ievadīšanas laikā uz leju tiek radīts augsts spiediens (biežums <1 %)⁴; vai skriemeļa, kas atrodas blakus injicētajam, osteoporotiskas slimības dēļ (līdz 23 % literatūrā⁴, neviens saistība ar HIGHV®).

Citas blakusparādības ir šādas:

- Alerģija pret vienu no kaulu cementa sastāvdaļām (literatūrā ziņots par biežumu līdz 1,4 %⁵).
- Veselības aprūpes darbinieku pakļaušana monomēra izgarojumu iedarbībai⁶.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar HIGHV+® kaulu cementu, ir nekavējoties jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet cementa un tā injicēšanas sistēmas sagatavošanas un lietošanas norādījumus.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

Optimālai cementa lietošanai pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir svarīgi veikt rūpīgu pacienta pirmsoperācijas pārbaudi, lai apstiprinātu indikācijas un plānotu ķirurģisko metodi. Veselības aprūpes speciālistam jāpārzina cementa īpašības un lietošanas parametri, kā arī jābūt pieredzei cementa injicēšanas procedūrās. Tādēļ ieteicams ņemt vērā ieteikto sagatavošanas un ievadīšanas laiku.

Pirmsklīniskā pārbaude ir veikta vienai cementa vienībai, tāpēc vienam pacientam ieteicams izmantot ne vairāk kā vienu cementa vienību.

Glabāšana

- Izstrādājumu atkārtoti sterilizēt ir stingri aizliegts. Šis izstrādājums tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces bojājumus, kas var izraisīt pacienta traumas vai slimības. Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārvešanu no viena pacienta uz citu.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, vai tas nav ticis atvērts un nekādā veidā nav bojāts, kas var ietekmēt sterilitāti.

- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Pirms lietošanas

- Nedrīkst implantēt izstrādājumus ar defektiem.

- Izņemot izstrādājumu no iepakojuma, noteikti ievērojiet aseptikas noteikumus.

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*. Contact Dermatitis 2008; 59: 307–313.

⁶ The American Conference of Governmental Industrial Hygienists recommends an 8-hr time-weighted average of 50 ppm (205 mg/m³) and a short-term exposure limit of 100 ppm. From: Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

- Ja iepakojums pirms lietošanas tiek nejauši atvērts vai bojāts, nelietojiet izstrādājumu.
- Vienmēr pirms procedūras veikšanas pārbaudiet šķidruma stāvokli. Nelietojiet šķidruma komponentu, ja tam redzamas jebkādas sabiezēšanas vai priekšlaicīgas polimerizācijas pazīmes. Šie apstākļi norāda, ka izstrādājums netika pareizi uzglabāts.

Cementa sagatavošana

- Kontrolētai un optimālai cementa izmantošanai devas vismaz 24 stundas pirms lietošanas ir jāuzglabā ieteicamajā 20 °C temperatūrā.
- Cementa darba fāžu ilgums ir atkarīgs no telpas temperatūras un komponentu temperatūras, kā arī no operāciju zāles relatīvā mitruma līmeņa. Augsta temperatūra samazina gaidīšanas, injicēšanas un cietēšanas laiku. Zema temperatūra paildzina šos laikus.
- Ja nepieciešama zemāka viskozitāte vai ilgāks ievadīšanas laiks, ieteicama kaulu cementa un piederumu iepriekšēja atdzesēšana vismaz 24 stundas. Sajaukšanas laiks ir tāds pats kā iepriekš neatdzesētam cementam, tomēr ievadīšanas laiks un sacietēšanas laiks ir ilgāks.
- HIGHV+® cementa ievadīšanas fāzes ir noteiktas, izmantojot ražotāja ieteikto injicēšanas sistēmu. Citu sistēmu izmantošanas gadījumā tās var atšķirties. Jāievēro ieteicamais maisīšanas laiks, lai novērstu polimerizācijas attīstīšanos tādā mērā, ka cements vairs nav pietiekami šķidr, lai to varētu viegli pārnest injekcijas sistēmā un pareizi aizpildīt kaulu dobumus.
- Piedevas (piemēram, šķidrās antibiotikas) nedrīkst sajaukt ar kaulu cementu, jo tas var izmainīt cementa īpašības.
- Ražotājs neiesaka nevienu konkrētu ķirurģisko metodi: veselības aprūpes speciālista pienākums ir noteikt HIGHV+® cementa un konkrētas metodes piemērotību katram pacientam.

Personāla drošība

- Šķidrās komponenti ir spēcīgi lipīdu šķīdinātāji. Neļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar gumijas vai lateksa cimdium. Saskaņotā gadījumā cimdi var izšķīst un var rasties audu bojājumi. Otra cimdium pāra uzvilšana var mazināt paaugstinātas jutības reakciju iespējamību.
- Šķidrās monomērs ir ļoti gaistošs un viegli uzliesmojošs.
- Nodrošiniet, ka operāciju zāle tiek pareizi ventilēta, lai maksimāli novērstu monomēra tvaiku uzkrāšanos.
- Nodrošiniet, ka elektrokoagulācijas ierīces netiek izmantotas tikko implantēta kaula cementa tuvumā, jo tas var radīt monomēra tvaiku aizdegšanos.
- Jāievēro piesardzība, lai novērstu pārmērīgu monomēra koncentrētu tvaiku iedarbību, kas var izraisīt miegainību, kairināt elpceļus, acis un pat aknas.
- Neļaujiet personālam, kas valkā kontaktlēcas, atrasties tuvumā vai iesaistīties kaulu cementa sajaukšanā.

Uzraudzība ievadīšanas laikā

- Kaulu cementa ievadīšanas laikā būtiska ir radioloģiskā kontrole, lai veselības aprūpes speciālists varētu sekot pildīšanas gaitai un apturēt procedūru, ja tiek konstatēta mazākā cementa noplūde.
- Izmantojiet atbilstošas attēlveidošanas metodes, lai pārbaudītu, vai adata ir pareizi novietota, apkārtējās struktūras nav bojātas un injicētais cements atrodas pareizajā vietā. Izmantojiet attēlveidošanu, piemēram, divplakņu fluoroskopijas vai DT vadību, lai novērtētu skriemeļa vai bojājuma spēju saturēt injicēto kaulu cementu.
- Izvairieties no pārmērīga spiediena piemērošanas kaulu cementam, jo tas var izraisīt kaulu cementa noplūdi ārpus paredzētā lietojuma vietas. Cementa noplūde var izraisīt audu bojājumus un nervu vai asinsrites problēmas. Injekcijas ierīcei arī var tikt piemērots pārmērīgs spiediens, kas var izraisīt tās salūšanu.
- Noplūdes var rasties arī pēc injekcijas, ja adata ir vēnā vai ja ir neatklāti mikrolūzumi.
- Pēdējais polimerizācijas posms notiek *in situ*, un tā ir eksotermiska reakcija ar ievērojamu siltuma izdalīšanos. Atbilstoši standartam ISO 5833 temperatūra var sasniegt līdz pat 95 °C. Polimerizācijas laikā *in situ* radītais karstums bieži var izraisīt kaula struktūras izmaiņas. Uzturiet pacienta pozu tik ilgi, kamēr beidzas polimerizācijas process, lai nodrošinātu pareizu stabilizāciju.

Pacientu uzraudzība

- Nevēlamās blakusparādības, kas ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu, ir saistītas ar metilmetakrilāta monomēra izdalīšanos asinsrites sistēmā. Dati liecina, ka monomērs ātri hidrolizējas par metakrilskābi un ka ievērojama daļa cirkulējošā metakrilāta ir brīvas skābes, nevis metilestera formā. Korelācija starp metilmetakrilāta / metakrilskābes cirkulējošās koncentrācijas izmaiņām un asinsspiediena izmaiņām nav noteikta.
- Metilmetakrilāts var izraisīt paaugstinātu jutību augsta riska personām, kas var izraisīt anafilaktisku reakciju.

4.3. Citi būtiski drošības aspekti, tostarp jebkādu koriģējošu darbību drošības jomā (FSCA) kopsavilkums, ja piemērojams HIGHV+® nav veikti nekādi koriģējoši pasākumi drošības jomā.

5. Klīniskās novērtēšanas kopsavilkums un saistītā informācija par pēcreģistrācijas klīnisko novērošanu (PMCF)

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums attiecībā uz ekvivalentu ierīci, ja piemērojams

Nav piemērojams. Neviena ierīce netiek uzskatīta par ekvivalentu.

5.2. Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams. Klīniskie pētījumi pirms CE marķējuma piešķiršanas netika veikti.

5.3. No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams. Citi datu avoti netika identificēti.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

HIGHV+® kaulu cements ir izstrādājums, kas izgatavots pēc plaši pazīstamas tehnoloģijas, kas jau daudzus gadus tiek izmantota invazīvajā radioloģijā un neiroķirurģijā. Tas ļauj veiksmīgi konsolidēt laužto skriemeli, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, mazinot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. HIGHV +® veikspēja un drošība ir pārbaudīta un apstiprināta, salīdzinot ar rezultātiem, kas iegūti no publiskajām sērijām zinātniskajā literatūrā un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas (PMCF) pētījumā, kas aprakstīts iepriekš.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pēcreģistrācijas klīniskā novērošana

Uzņēmums Teknimed ir ieviesis un pašlaik veic pēcreģistrācijas klīnisko novērošanu, lai apstiprinātu klīnisko veikspēju un drošības rezultātus visiem saviem mugurkaula kaulu cementa izstrādājumiem, tostarp HIGHV+®. 2022. gada oktobrī tika veikta pirmā HIGHV +® pacientu grupas starpposma analīze. Galveno rezultātu kopsavilkums ir sniegts zemāk.

Nosaukums: Mugurkaula ķirurģijā izmantoto kaulu cementu un injekciju sistēmu drošības un klīniskās veikspējas novērtējums — pēcreģistrācijas klīniskā novērošana

Populācija: Uz šīs starpposma analīzes datumu pētījumā tika iekļauti 60 pacienti (43 sievietes un 17 vīrieši), kuru vidējais vecums operācijas brīdī bija 73,8 gadi ± 10,7. Lielākā daļa no viņiem (75 %, n = 42) cieta no osteoporotiskiem skriemeļu kompresijas lūzumiem, un 1 pacients (2 %) cieta no labdabīgiem, bet 11 (20 %) no ļaundabīgiem simptomātiskiem bojājumiem, kas pārsvarā atradās jostas (62 %) (dažiem — krūškurvja (38 %)) apgabalā.

Ķirurģiskās procedūras: Lielākā daļa procedūru (85 %) bija vertebroplastika un 15 % bija kifoplastika. Pētnieki 98 % procedūru novērtēja pildīšanas fāzē kā "vieglu" un darbu ar ierīci/lietojamību kā "labu". Noplūdes tika novērotas 14 (24 %) pacientiem bez sekām. Netika ziņots par citām komplikācijām operācijas laikā, izņemot sajaukšanas sistēmas atteici.

Klīniskie rezultāti īstermiņa FU (1,1 ± 0,69 mēneši).

Sāpes: Cementoplastikas procedūras nodrošināja skaidru sāpju mazināšanu visiem pacientiem, vidējais sāpju līmenis pēc VAS skalas samazinājās no 8,8 ± 1,28 līmeņa sākumā līdz 3,7 ± 2,95 līmenim novērošanas laikā.

Funkcionalitāte: Kopējais Osvestrija nespējas indeksa (ODI) rādītājs samazinājās no vidējās vērtības 63,4 % sākumā līdz vidējai vērtībai 38,6 % novērošanas laikā.

Apmierinātība: FU laikā 96,7 % pacientu atzina, ka ir apmierināti ar savu operāciju.

Drošība: Netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām. Novērošanas laikā nomira 2 pacienti, bet viņu nāve nebija saistīta ar cementu vai procedūru.

Secinājums: Šī īstermiņa rezultātu analīze parāda, ka HIGHV +® ir efektīva un droša ierīce, kas izmantojama procedūrās,

kurās nepieciešama mugurkaula cementoplastika ar kaulu cementu.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Cilvēki ar stiprām sāpēm no mugurkaula skriemeļu kompresijas lūzumiem tradicionāli tiek ārstēti ar neķirurģisku ārstēšanu, kas ietver aktivitātes samazināšanu, medikamentus un stiprinājumus. Konservatīvās terapijas pirmais mērķis ir kontrolēt sāpes. Tāpēc sāpju mazināšanai bieži tiek ieteikti tādi medikamenti kā bifosfonāti (alendronāts un zoledronskābe), acetaminofēns un nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL). Bieži tiek izrakstīti muskuļus atslābinoši medikamenti nervu/kaulu sāpju mazināšanai. Svarīgi, ka opioīdus akūtu sāpju gadījumā drīkst lietot tikai ļoti īsu laiku (1–2 nedēļas). Turklāt stiprinājumi arī tiek izmantoti sāpju mazināšanai, jo stingrai muguras stiprinājumi ierobežo ar mugurkaulu saistītās kustības lauztā skriemeļa līmenī un tādējādi ļauj kaulam sadzīt.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

TEKNIMED izstrādājumu implantēšana jāveic tikai pielāgotā vidē, un to drīkst veikt veselības aprūpes speciālisti (radiologi, ķirurgi), kuriem ir labas zināšanas un atbilstoša pieredze šāda veida izstrādājumu sagatavošanā. Sagatavošanas metodes var iegūt no pilnvarotiem izplatītājiem. Operators ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām vai kaitīgām sekām, kas var rasties kļūdainas indikācijas vai ķirurģiskas tehnikas izmantošanas, nepareizas iekārtas lietošanas un/vai lietošanas norādījumos paredzēto drošības noteikumu neievērošanas dēļ. Ne ražotājs, ne pilnvarotais pārstāvis nevar tikt atzīti par atbildīgiem par šīm komplikācijām.

8. Atsauce uz visiem piemērotiem harmonizētiem standartiem un aprūpes standartiem (CS)

Standarta atsauce	Standarta pārskats	Standarta nosaukums	Piemērojamība
> Vispārīgie standarti			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medicīniskās ierīces — Kvalitātes vadības sistēmas — Reglamentējošas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14630	2012	Neaktīvi ķirurģiskie implantāti — Vispārējas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā prakse	Pilnībā, ja piemērojams
EN 62366	2015/A1: 2020	Medicīniskās ierīces — Lietojamības inženierijas piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
XP S99-223	2020	Medicīniskā ierīce — Ieguvumu / risku pārvaldība	Pilnībā, ja piemērojams
> Produktu standarti			
ISO 5833	2002	Implanti ķirurģijai— akrila sveķu cementi	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 13779-3	2018 / A1 : 2021	Ķirurģiskie implantāti — Hidroksilapatīts — 3. daļa. Kristāliskuma un fāžu tīrības ķīmiskā analīze un raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 13779-6	2015	Implanti ķirurģijai — Hidroksilapatīts — 6. daļa. Pulveri	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F2118	2014	Standarta testēšanas metode spēka kontrolēta noguruma konstantās amplitūdas testēšanai akrila kaulu cementa materiāliem	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Paraugu ņemšanas procedūras pārbaudei pēc atribūtiem — 1. daļa. Paraugu ņemšanas shēmas, kas indeksētas pēc pieņemšanas kvalitātes ierobežojuma (AQL) pārbaudei par partijām	Pilnībā, ja piemērojams

> Bioloģiskās saderības standarti

EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-2	2006	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 2. daļa: Dzīvnieku labturības prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-5	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-10	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Kairinājuma un ādas sensitizācijas testi	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-11	2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-12	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 12. daļa: Paraugu sagatavošana un atsauces materiāli	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-17	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksimālās pieļaujamās devas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-23	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums – 23. Daļa: testi attiecībā uz kairinājumu	Pilnībā, ja piemērojams

> Marķēšanas un iepakojšanas standarti

EN ISO 14698-1	2003	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001 / AC:2006	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 1. daļa: Prasības attiecībā uz sterilizētām medicīnas ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-2	2015	Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 2. daļa: Prasības aseptiski apstrādātām medicīnas ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN 868-5	2018	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 5. daļa: Noslēdzami maisiņi un ruļļi no porainiem materiāliem un plastmasas plēves konstrukcija — prasības un testēšanas metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 868-7	2017	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 7. daļa: Ar līmi pārklāts papīrs sterilizācijas procesiem zemā temperatūrā — Prasības un testēšanas metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-1	2020	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-2	2020	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 15223-1	2021	Medicīniskās ierīces. Etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 20417	2021/CORR :2021-12	Medicīniskās ierīces — Ražotāja nodrošināmā informācija	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4169	2022	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4332	2022	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4728	2017	Standarta testēšanas metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testēšanas metode piekrautu konteineru brīvas krišanas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 999	2008	Standarta testēšanas metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams

ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 88	2021	Standarta testēšanas metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F1886 / F1886M	2016	Standarta testēšanas metode elastīgā iepakojuma plombu integritātes noteikšanai ar vizuālo apskati 1	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standarta testēšanas metodes liela augstuma ietekmes noteikšanai uz iepakojšanas sistēmām ar vakuuma metodi	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D642	2020	Standarta testēšanas metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Medicīnisko ierīču sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes — 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11737-2	2020	Medicīnisko ierīču sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes — 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 2. daļa: Etilēnoksīda sterilizācijas procesu bioloģiskie rādītāji	Pilnībā, ja piemērojams
ANSI / AAMI ST72	2019	Bakteriālie endotoksīni — Testēšanas metodes, regulārā uzraudzība un partiju testēšanas alternatīvas	Pilnībā, ja piemērojams

> Gamma sterilizācijas standarti

EN ISO 11137-1	2015/A2: 2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 1. daļa: Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un regulārās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-2	2015 / A1: 2022	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma devas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams

> Etilēnoksīda sterilizācijas standarti

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — etilēnoksīds — 1. daļa: Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un regulārās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-7	2008 / A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 7. daļa: Etilēnoksīda sterilizācijas atlikumi	Pilnībā, ja piemērojams

> Aseptiskās apstrādes standarti

EN ISO 13408-1	2015	Veselības aprūpes līdzekļu aseptiskā apstrāde — 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 13408-2	2018	Veselības aprūpes līdzekļu aseptiskā apstrāde — 2. daļa: Filtrācija	Pilnībā, ja piemērojams

9. Pārskatīšanas vēsture

Pārskatītā izdevuma numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatītais izdevums, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.0.	OCT 2022	Izveidots	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.1.	MAY 2023	- § 1.5.: EMDN koda labošana - § 4.1.: "Citu blakusparādību" kvantitatīva noteikšana	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē

1.2.	AUG 2023	- § 4.1.: Blakusparādību papildu kvantitatīva noteikšana (klīniskā pārskata BSI) - § 4.2.: norādījuma pievienošana par ne vairāk kā 1 cementa vienības izmantošanu vienam pacientam (tehniskā pārskata BSI)	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē
------	----------	--	---

Pacientiem paredzētās ierīces drošības un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums ir nodrošināts nākamajā lappusē.

Šis drošības un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošības un klīnisko raksturlielumu galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks drošības un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgus ieteikumus par slimības ārstēšanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums rodas kādi jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts implantāta kartes vai lietošanas instrukcijas aizstāšanai, lai sniegtu informāciju par drošu ierīces lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums: HIGHV+®

Šai medicīnas ierīcei ir arī tālāk norādītās tirdzniecības zīmes:

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. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Galvenais birojs</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre Francija	<i>Ražotne</i> 11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francija	<i>Izplatīšanas iecirknis (marķēšana)</i> ZI de la Herray 65500 VIC en Bigorre Francija

1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B04CY

1.4. Gads, kad ierīcei pirmo reizi tika piešķirts CE marķējums: 2013

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

HIGHV+® ir kaulu cements. To var izmantot, lai stabilizētu skriemeli (paliatīvās perkutānās cementoplastikas procedūras, piemēram, vertebroplastika vai kifoplastika).

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

HIGHV+® kaulu cementu lieto mugurkaula skriemeļu lūzumu ārstēšanai (sāpīgu mugurkaula skriemeļu kompresijas lūzumu fiksācijai).

Mērķa populācija: Pacienti ar skriemeļu lūzumiem kaulu zuduma (osteoporozes), bojājumu (labdabīgu vai ļaundabīgu), traumu dēļ.

2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Traucējumi, kas saistīti ar asins recekļu veidošanos (koagulāciju).
- Smagas slimības stāvokļi, kas ietekmē sirdi un plaušas (kardiopulmonāla slimība).
- Nestabili skriemeļu lūzumi.
- Bojāts skriemelis (skriemeļa ķermeņa vai kājiņu sienīņu bojājums).

- Izstrādājuma sastāvdaļu nepanesamība (paaugstināta jutība vai alerģija).
- Pacienti, kuru stāvoklis skaidri uzlabojas ar ārstēšanu bez HighV+ izmantošanas.
- Lietošana profilaksei pacientiem ar mugurkaula traucējumiem bez lūzuma (metastātiskiem vai osteoporotiskiem pacientiem bez mugurkaula skriemeļu lūzuma pazīmēm).
- Dažām pacientu grupām nav pieejami pietiekami dati. HighV+® nedrīkst lietot bērniem. HighV+® nedrīkst lietot sievietēm, kas baro ar krūti, un grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

HIGHV+® ir akrila kaulu cements. To var injicēt tieši bojātajā kaulā caur ādu (perkutāna lietošana).

To izmanto, lai stabilizētu bojātus kaulus (piemēram, skriemeļus). Rezultāts ir efektīva un ātra sāpju mazināšana pacientam.

Šis kaulu cements ir izgatavots no divām sterilām sastāvdaļām: pulvera un šķidrums. Lietošanas laikā tie ir jāsamaisa.

Sastāvs	masas %
PULVERIS – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilāts)	63,1
Benzoilperoksīds (BPO)	0,5
Bārija sulfāts (BASO ₄)	27,3
Hidroksilapatīts	9,1
ŠĶIDRUMS – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilāts)	98,5
N-N dimetil-p-toluidīns	1,5
Hidrohinons	20 ppm

Pulveris ir izgatavots no polimēriem (polimetilmetakrilāta — PMMA). Tas satur arī piedevu sacietēšanas reakcijas sākšanai (benzoilperoksīds — BPO). Divi citi produkti tiek pievienoti, lai rentgenstaru attēlos tie izskatītos tumši (bārija sulfāts — BASO₄ un hidroksiapatīts — HAP).

Šķidrums ir izgatavots no monomēriem (metilmetakrilāts — MMA). Pievieno piedevu, lai sāktu sacietēšanas reakciju (N, N dimetil-p-toluidīns — DMPT). Tas palīdz kontrolēt reakciju un radīto siltumu. Pēdējā piedeva (hidrohinons) tiek izmantota ļoti nelielā daudzumā. Tas novērš priekšlaicīgu sacietēšanas reakciju uzglabāšanas laikā.

Pulveris tiek sajaukts ar šķidrumu operācijas laikā. Tiek iegūta mīklai līdzīgs maisījums. Laika gaitā tas kļūst aizvien cietāks. Reakcijas beigās tas kļūst pilnībā ciets. Injekcija jāveic, kad viela ir šķidra. Pēdējā sacietēšanas fāze notiek kaula iekšpusē. HIGHV+® paredzamais kalpošanas laiks ir 10 gadi. Paredzamā kalpošanas laika beigās cements nav jāizņem un nav nepieciešama uzturēšana. Cements var palikt vietā visu mūžu, ja vien medicīnisku iemeslu dēļ nav nepieciešama jauna operācija.

Izstrādājums (pulveris un šķidrums) tiek piegādāts sterilis.

Tas ir vienreizlietojams izstrādājums.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai nepieciešamības gadījumā aizstātu konsultāciju ar jūsu veselības aprūpes speciālistu.

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

- Kaulu cementa noplūde ārpus ārstētā kaula. Šis blakusparādības ir biežas: literatūrā un klīniskajā pētījumā ar HIGHV+® (skatiet 5.2. sadaļu zemāk) tika ziņots par biežumu līdz 56 %. Šis noplūdes gandrīz vienmēr ir asimptomātiskas. Tomēr

dažos gadījumos, kad cements iekļūst asinsvadu sistēmā, noplūdes var izraisīt plaušu un/vai sirds emboliju vai citas klīniskas sekas (literatūrā ir ziņots par sastopamību līdz 1,5 %, neviens ziņojums nebija saistīts ar HIGHV +[®])

- Negaidīta vai neparedzēta ietekme uz asinsrites sistēmu (sirds un asinsvadu sistēmu) (pazīstama arī kā kaulu cementa implantācijas sindroms); literatūrā ziņots par 0,43 % biežumu. Tas ietver sāpes krūtīs, pārāk ātru sirds darbību (tahikardiju), smaga elpošanas distresa pazīmes un nāvi. To iemesls var būt sacietēšanas reakcija (MMA monomēra izdalīšanās asinīs polimerizācijas laikā un/vai pārmērīga eksotermiska reakcija, un/vai pārāk liels spiediens cementa iesmidzināšanas laikā). Šī iemesla dēļ pēc implantācijas jākontrolē asinsspiediens. Anestezeologs ir jāinformē, kad tiek implantēts kaulu cements.
- Daži pacienti operācijas laikā cieta no lūzuma. Ribū, skriemeļa mugurējā elementa vai kājiņas lūzums pacientiem ar difūzu osteopēniju vai osteoporozī, jo īpaši krūškurvja vertebroplastikas procedūru laikā, augsta spiediena dēļ, kas tiek piemērots uz leju, kamēr tiek ievadīta adata (mazāk nekā 1 % gadījumu); osteoporotiskas slimības izraisīts blakus esošā skriemeļa lūzums vai kolapss (līdz 23 % literatūrā, 1 gadījums (2,2 %) klīniskajā pētījumā ar HIGHV +[®]).

Citas blakusparādības ir šādas:

- Alerģija pret vienu no kaulu cementa sastāvdaļām (literatūrā līdz 1,4 %).
- Veselības aprūpes operatoru pakļaušana monomēru izgarojumu iedarbībai (veselības aprūpes operatori nedrīkst tikt pakļauti vairāk kā 205 mg/m³ PMMA iedarbībai 8 stundu laikā, kā to iesaka Amerikas valdības rūpniecības higiēnistu konference).

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, nekavējoties jāziņo TEKNIMED un tās valsts kompetentajai vietējai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nav brīdinājumu un piesardzības pasākumu pacientiem. Šo ierīci izmanto tikai veselības aprūpes speciālisti. Pacientiem ar kaulu cementa komponentu nepanesību tas jāpaziņo savam ķirurgam.

4.3. Jebkādu koriģējošu darbību drošības jomā (FSCA) kopsavilkums, ja piemērojams

Nav. Kopš HIGHV +[®] izlaišanas tirgū FSCA netika izdots.

5. Klīniskās novērtēšanas un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas kopsavilkums

5.1. Klīniskais pamatojums

HighV+[®] kaulu cements tiek izgatavots, izmantojot drošu tehnoloģiju. Tas daudzus gadus tika izmantots ķirurģijā. Tas ārstē lauztus skriemeļus. Pacientiem tika mazinātas sāpes. Pacientiem uzlabojās dzīves kvalitāte. Veiktspēja un drošība ir pierādīta klīniskajos pētījumos.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

Pašlaik notiek klīniskais pētījums. Visi pacienti (60 iekļauti pētījumā uz šīs starpposma analīzes datumu) tika ārstēti ar HIGHV+[®] mugurkaulā (vertebroplastika un kifoplastika). Noplūdes notika 14 pacientiem. Nevienam nebija seku. Netika ziņots par citām problēmām (komplīkācijām) operācijas laikā. Tika novērota viena sajaukšanas sistēmas atteice.

Netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām. Novērošanas laikā nomira 2 pacienti. Viņu nāve nebija saistīta ar izstrādājumu vai procedūru.

Secinājums šī īstermiņa rezultātu analīze liecina, ka HIGHV +[®] ir efektīva un droša ierīce. To var izmantot mugurkaula ārstēšanā (mugurkaula cementoplastikā ar kaulu cementu).

5.3 Drošība

Teknimed vienmēr veic klīniskos pētījumus un aptaujas (zinātniskās literatūras pārskati, starptautisko drošības datubāzu pārskati un klīniskās novērošanas pētījumi). Tiek dokumentēti un novērtēti GENTAFIX[®] ieguvumi un riski.

Konstatēti galvenie riski mugurkaula operāciju laikā: noplūde ārpus kaula, negaidīta vai neparedzēta ietekme uz asinsrites sistēmu, lūzums (ribas, skriemeļa mugurējās daļas vai kājiņas).

Ir identificēti galvenie riski operācijas laikā ārpus mugurkaula: noplūde ārpus kaula, infekcija pēc operācijas, jauns lūzums (sekundārs lūzums) un pārejošs nervu bojājums.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Pacientiem, kuri nevēlas ārstēties ar HIGHV +[®], ir alternatīvas. Viņi var samazināt savas aktivitātes. Viņi var lietot zāles. Viņi var izmantot stiprinājumus. Šo alternatīvu pirmais mērķis ir kontrolēt sāpes. Sāpju mazināšanai bieži tiek ieteikti dažādi medikamenti (bifosfonāts (alendronāts un zoledronskābe), acetaminofēns un nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), kā arī muskuļus atslābinoši līdzekļi nervu/kaulu sāpju mazināšanai). Ir svarīgi lietot opioīdus tikai ļoti īsu laiku (1–2 nedēļas). Stiprinājumi tiek izmantoti, lai ierobežotu mugurkaula kustības. Tas ļauj kauliem sadzīt.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Izstrādājumu drīkst izmantot tikai klīnikās un slimnīcās. To drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti (radiologi, ķirurgi). Viņiem ir jābūt ekspertiem ķirurģijā, kur tiek izmantoti kaulu cementi.