РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ
РБКД

SPINE-FIX®

Документ: SSCP_SPINEFIX_V1.2
От дата: ФЕВ 2023 г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: **Мениджър клинични изследвания** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: **Мениджър изследвания и развитие**		
Име: Ст. Сал (S. Salles) Длъжност: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие*		
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: **Мениджър по качеството** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия*		

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ
SPINE-FIX®

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следващата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско(и) наименование(я) на изделието: **Spine-Fix®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN (единен регистрационен номер, EPH) на производителя: **FR-MF-000001224**

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B06D4**

1.5. Номенклатурно описание на медицинското изделие/EMDN (Европейската номенклатура на медицинските изделия): **P900403 – Нерезорбируеми изделия за запълване и реконструкция**

1.6. Клас на изделието: Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, приложение VIII, правило 8 SPINE-FIX® е изделие от **клас III**

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **2004**

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	2004 г.
Корея	2006 г.
Тайланд	2006 г.
Мексико	2006 г.
Колумбия	2007 г.
Тайван	2010 г.
Аржентина	2012 г.
Бразилия	2013 г.
Сърбия	2013 г.

Виетнам	2014 г
Израел	2015 г.
Украйна	2016 г.
Македония	2017 г.
Гватемала	2017 г.
Ливан	2019 г.
Китай	2018 г.
Малайзия	2019 г.
Турция	2020 г.
Обединени арабски емирства	2020 г.
Индонезия	2020 .г.
Хондурас	2020 г.
Бангладеш	2022 г.
Доминиканска република	2022 г.

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и ЕРН: **Неприложимо, тъй като производителят се намира в ЕС**.

1.9. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (нотифицираният орган, който ще валидира РБКД): **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

Spine-Fix® костен цимент е предвиден за употреба в процедури по палиативна подкожна циментопластика (като например вертебропластика или кифопластика) и в процедури по аугментация (като например фиксиране с педикуларни винтове).

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

Spine-Fix ® костен цимент е показан за лечението на торакални или лумбални болезнени компресионни вертебрални фрактури и за аугментация на силата на фиксиране на педикуларните винтове.

Spine-Fix® костният цимент е предназначен да се използва при възрастни пациенти, страдащи от:
- болезнени компресионни вертебрални фрактури, получени в резултат на остеопороза, доброкачествени или злокачествени лезии или с травматичен произход;
- деформация или заболяване на гръбначния стълб, водещи до необходимост от процедура по спинална фузия, включваща педикуларни винтове.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- нарушения на кръвосъсирването или сериозно кардиопулмонарно заболяване;
- нестабилни вертебрални фрактури;
- аномалии на вертебралното тяло или на стените на педикулите;
- хиперчувствителност или алергия към някоя от съставките на продукта;
- пациентите видимо се подобряват с по-консервативно лечение;
- профилактична употреба при пациенти с метастатични или остеопоротични изменения на гръбнака без данни за вертебрална фрактура;
- поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, костният цимент Spine-Fix® е противопоказен при пациенти в педиатрична и юношеска възраст и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Spine-Fix® е рентгеноконтрастен инжектиращ се акрилен костен цимент, който позволява консолидиране на прешенното тяло, което води до ефективно и светкавично облекчаване на болката за пациента.



Този костен цимент с нисък вискозитет е направен от два стерилни компонента: Полиметилметакрилатни полимери (прах) и мономери (течност), които трябва да се смесват при

Състав	% (тегл.)
ПРАХ – 21 g	
PMMA (полиметилматакрилат)	64,4
Бензоил пероксид (BPO)	0,6
Бариев сулфат ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
ТЕЧНОСТ – 9,2 g	
MMA (метилметакрилат)	97,6
N-N-диметил–p-толуидин (DMPT)	2,4
Хидрохинон	20ppm

Праховият компонент се състои главно от полимери на полиметилметакрилат (PMMA). Освен това съдържа бензоил пероксид (BPO) като инициатор за започване на полимеризация. Като рентгеноконтрастно средство са добавени бариев сулфат ($BASO_4$) и хидроксиапатит (HAP).

Течният компонент е съставен от мономери на метилматакрилат (MMA). N-N-диметил-p-толуидин (DMPT) присъства като активатор, стимулиращ полимеризацията, когато прахът и течността се смесят. Без него полимеризацията би била твърде дълга, а топлината, генерирана по време на полимеризацията – неконтролируема. И накрая, хидрохинонът присъства в много малки количества като стабилизатор за предотвратяване на преждевременна полимеризация, която може да възникне, когато течността е подложена на прекомерна топлина или светлина.

Когато прахът и течността се смесят в операционната зала, първо се получава смес с нисък вискозитет, която с времето става все по-вискозна, докато накрая се втвърди в твърда матрица. Инжектирането трябва да се извърши по време на вискозната фаза, преди окончателното втвърдяване на цимента, което трябва да стане вътре в третираната кост или кухина.

Очакваният срок на експлоатация на костния цимент Spine-Fix ® е 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не се предвижда отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция.

Продуктът (прах и течност) се доставя стерилен.
Той е продукт за еднократна употреба.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Spine-Fix® не произлиза от предишно поколение и няма варианти.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Spine-Fix® костният цимент е предназначен за използване със следните приспособления и принадлежности (продават се отделно от Teknimed):

- MiniMalax® система за разбъркване и инжектиране – арт. № T060406 – Класификация: клас I, стерилна
- EasyKit® M система за разбъркване и инжектиране – арт. № T060415 – Класификация: клас I, стерилна
- S5®M система за разбъркване и инжектиране – арт. № T060407 – Класификация: клас I, стерилна
- Pure kit® система за разбъркване и инжектиране – арт. № T060425 – Класификация: клас I, стерилна

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Никакви други изделия или продукти не са предназначени за употреба в комбинация със Spine-Fix®.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

- Теч на спинален костен цимент извън предвиденото място на имплантиране. Те са чести и в литературата[1] се съобщава за честоти на възникване, достигащи 54% и съответно 31% в клинично изпитване със Spine-Fix® (за сравнение вижте раздел 5.3). Тези течове са почти винаги асимптоматични[2]. И все пак в някои случаи, когато циментът проникне в съдовата система, изтичането може да доведе до белодробна и/или кардиоваскуларна емболия или други клинични последствия (в литературата[3] се съобщава за честоти, достигащи до 1,5%, които не се отнасят до Spine-Fix®).
- В литературата[4] се съобщава и за нежелани реакции, засягащи сърдечносъдовата система (известни също като синдром на имплантация на костен цимент), включително болка в гърдите, тахикардия, признаци на тежък респираторен дистрес и смърт. Предполага се, че те се дължат на освобождаване на MMA мономер по време на полимеризация и/или на прекомерна екзотермична реакция и/или прилагане на твърде голямо налягане при инжектиране на цимента. Поради тази причина пациентите трябва да се наблюдават внимателно за всякаква промяна в кръвното налягане по време и непосредствено след прилагането на костен цимент. По време на операцията анестезиологът трябва да бъде уведомен за момента на имплантиране на костния цимент.
- Съобщава се и за някои изолирани случаи на периоперативни фрактури, като: Фрактура на ребрата, постериорен елемент или педикул при пациенти, страдащи от дифузна остеопения или остеопороза, по-конкретно по време на торакални вертебропластични процедури, поради силен натиск надолу при въвеждане на иглата[4]; фрактура или колапс на прешлен в съседство до инжектирания поради остеопорозно заболяване (в литературата – до 0,6%, няма при клинични изпитвания със Spine-Fix®);

Другите странични ефекти включват:

- Алергия към една от съставките на костния цимент (в литературата се съобщава за честоти до 1,4%[5]);
- Излагане на медицинските оператори на мономерни изпарения[6].

---

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

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

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

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

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

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

- Временно гадене (1 случай, съобщен в проучване на PMCF на SPINEFIX ®) и хематом (1 случай, съобщен в публикувана серия със SPINEFIX[7] ®)

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с костния цимент Spine-Fix®, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате изделието, прочетете внимателно инструкциите за употреба и следвайте инструкциите за подготовка и работа с цимента и неговата инжекционна система.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимална употреба на цимента е съществено важно преди интервенцията да направите подробен предоперативен преглед на пациента, за да потвърдите показанията и да планирате оперативната техника. Медицинският специалист трябва да е запознат със свойствата на цимента и характеристиките при работа и да има опит в процедурите по инжектиране на цимент. Препоръчително е да спазвате препоръчаните времена на подготовка и приложение.

Съхранение
- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Този продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.
- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно опаковката, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Преди употреба
- Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от опаковката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.
- Преди да извършите процедурата, винаги проверявайте състоянието на течността. Не използвайте течния компонент, ако показва признаци на сгъстяване или преждевременна полимеризация. Тези състояния показват, че продуктът не е бил съхраняван правилно.

Приготвяне на цимента
- За контролирана и оптимална употреба на цимента, дозите трябва да се съхраняват при препоръчителната температура от 20 °C за минимум 24 часа преди употреба.
- Продължителността на работните фази на цимента зависи от температурата на околната среда и тези на компонентите, но също и от степента на относителна влажност в операционната зала. Високата температура намалява времето за изчакване, инжектиране и втвърдяване. Ниската температура удължава тези времена.
- Препоръчва се предварителното охлаждане на костния цимент и принадлежностите за най-малко 24 часа, ако се изисква по-нисък вискозитет или продължително време за работа. Времето за смесване е същото като при цимента без предварително охлаждане, но времето за нанасяне и времето за втвърдяване са удължени.

[7] Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

- Фазите на приложение на цимента Spine-Fix® са определени с използване на инжекционни системи, препоръчвани от производителя. Те могат да варират, ако се използват различни системи. Препоръчителното време на разбъркване трябва да се спазва, за да се предотврати напредване на полимеризацията до такава степен, че циментът вече да не е достатъчно течен, за да позволи лесното му прехвърляне в инжекционната система и правилно запълване на костните кухини.
- С костния цимент не трябва да се смесват добавки (като течни антибиотици), тъй като това ще промени свойствата на цимента.
- Производителят не препоръчва никаква хирургическа техника по-конкретно: отговорност на лекаря е да определи целесъобразността на цимента Spine-Fix® и специфичната техника за всеки пациент.

Безопасност на персонала
- Течният компонент е мощен липиден разтворител. Не позволявайте течността да влиза в контакт с гумени или латексови ръкавици. В случай на контакт, ръкавиците може да се разтопят и да настъпи увреждане на тъканите. Носенето на втори чифт ръкавици може да намали възможността от реакции на свръхчувствителност.
- Течният мономер е силно летлив и запалим.
- Уверете се, че операционната зала е добре вентилирана, за да елиминирате мономерните изпарения, доколкото е възможно.
- Уверете се, че устройствата за електрокаутеризация не се използват в близост до прясно имплантирани костни цименти, тъй като това може да причини запалване на мономерни изпарения.
- Трябва да се внимава, за да се предотврати прекомерно излагане на концентрирани изпарения на мономера, което може да причини сънливост, да раздразни дихателните пътища, очите и дори черния дроб.
- Не позволявайте на персонал, носещ контактни лещи, да се намира в близост или да участва в смесването на костния цимент.

Проследяване по време на прилагане
- По време на прилагането на костния цимент радиологичният контрол е от съществено значение, така че медицинският специалист да може да следи напредъка на запълване и да спре процедурата, ако се открие дори и най-лек теч на цимент.
- Използвайте подходящи методи за визуализация, за да потвърдите правилното поставяне на иглата, отсъствието на увреждане по съседните структури и подходящата локация на инжектирания цимент. Използвайте визуализация чрез флуороскопия, за да оцените възможността на прешлените да задържат инжектирания костен цимент.
- Избягвайте прекомерното нагнетяване на костния цимент, тъй като това може да причини теч извън мястото на предвиденото приложение. Изтичането на цимент може да причини тъканно увреждане и проблеми с нервната или кръвоносната система. Може да се приложи прекалено силен натиск и върху изделието за инжектиране и това да доведе до неговото повреждане.
- При инжектирането също могат да се появят течове, ако иглата е във вена или ако има неоткрити микрофрактури.
- Крайният етап на полимеризация настъпва in situ и представлява екзотермична реакция със значително отделяне на топлина. Според стандарта ISO 5833 температурата може да достигне до 95 °C. Топлината, произведена in situ по време на полимеризацията, може да доведе в редки случаи до модификация на структурата на костта. До завършване на процеса на полимеризация поддържайте позицията на пациента, така че да се получи правилно стабилизиране или фиксиране.

Наблюдение на пациента
- Неблагоприятни реакции, засягащи сърдечносъдовата система, се свързват с изпускането на метилметакрилат мономер в циркулаторната система. Данните показват, че мономерът се подлага на бърза хидролиза до получаване на метакрилова киселина и че значителна част от циркулиращия метакрилат се намира под формата на свободна киселина, а не на метилов естер. Не е установена връзка между промените в циркулиращите концентрации на метилметакрилат/метакрилова киселина и промените в кръвното налягане.

- Метилметакрилатът може да причини хиперчувствителност сред високорисковите пациенти, което може да доведе до анафилактична реакция.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Не са издадени коригиращи действия за безопасност за Spine-Fix®.

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Неприложимо. Няма изделия, за които да е посочено, че са еквивалентни.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „CE“, ако е приложимо

Неприложимо. Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „CE“.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Клиничното действие и безопасността на Spine-Fix® бяха оценени чрез първо КППП, направено през 2004 г. във Франция.

Популацията на това проучване бе съставена от 168 пациенти (43 мъже и 125 жени) на средна възраст 71,2 години. Всички пациенти (100%, n=168) са с вертебрална компресионна фрактура (VCF), 75% (n=126) от тях поради остеопороза и 25% (n=42) поради първични или вторични метастази. 78 пациенти са с единична фрактура на прешлен, а 90 пациенти са с множество фрактури на прешлени, общо 337 третирани прешлена.

Процедурите, използвани за лечение на 337 прешлена, са: 11 кифопластики (при 7 пациенти) и 326 вертебропластики (при 161 пациенти).

Процедурите по спинална циментопластика осигуриха явно облекчаване на болката за всички пациенти. На изходно ниво болката е описана като „инвалидизираща“ или „тежка“ от по-голямата част от пациентите (89%), но от нито един от тях (0%) непосредствено след операцията, когато степента на болката вече е „умерена“ (11%), „лека (39%) или „никаква“ (50%). И накрая, при 24-месечното проследяване само много малко пациенти (4%) все още съобщават за „умерена“ болка.

Процедурите по спинална циментопластика са осигурили явно възстановяване на функционалността на всички пациенти. На изходно ниво мнозинството от пациентите (85%) описват функционалността си като „инвалидизиране“ или „тежка дисфункционалност“ (89%), докато никой от тях (0%) не прави това непосредствено след операцията, когато пациентите оценяват дисфункционалността си като „умерена“ (10%) или „лека“ (31%), а 63% съобщават дори за „нормална“ функционалност. И накрая, при 24-месечното проследяване само много малко пациенти (n=4, 3%%) все още съобщават за „умерена“ дисфункционалност.

Съобщава се за две усложнения: 2 (1,2%) съседни вертебрални колапса, несвързани с цимента, а с прогресираща остеопороза. Съобщава се за течове при 106 третирани прешлена (31% от 337-те процедури), като при нито един от случаите няма последствия.

В заключение, това клинично изпитване демонстрира ефикасността, ефективността и безопасността на костен цимент SPINE-FIX® върху голяма популация от пациенти, които се възползват от процедури за вертебропластика и кифопластика.

3 публикации в научната литература съобщават за резултати опри пациенти, на които е приложен Spine-Fix® в гръбначни или екстраспинални процедури.

В първата серия[8] се съобщава за резултати при 283 пациенти (средна възраст: 73,8 ±9,9 години), които са претърпели 310 перкутанни вертебропластики на 749 прешлена. Произходът на компресионните фрактури е остеопороза 74,5%) или костни метастази (17,6%). Възникнало е 1 (0,3%) тежко периоперативно усложнение: голям хематом, който се е развил в мускул от групата erector spinae и е изисквал кръвопреливане и удължен болничен престой. Не е наблюдавано трайно неврологично увреждане или симптоматичен белодробен емболизъм. За леки преходни епизоди на радикуларна болка, дължащи се на минимално изтичане на цимент във фораминалната вена, се съобщава при 11 (3,9%) пациенти, успешно лекувани с перорални лекарства. При проследяването (диапазон 1 – 24 месеца; медиана 7), медианата на резултата за болка (EVA) е намаляла до 1/10 спрямо 8/10 на изходно ниво. Две трети (62%) от пациентите, които са използвали лекарства преди процедурата, не са ги изисквали след процедурата, което предполага, че тежестта на симптомите значително намалява след вертебропластика ($p < 0,0001$). Авторите заключават, че резултатите от тази голяма кохорта показват, че вертебропластиката със Spine-Fix ® е безопасна и надеждна процедура при лечението на компресионни вертебрални фрактури вследствие на остеопороза и метастатично заболяване.

Втора публикация[9] анализира резултатите от серия от 51 пациенти (72 прешлена) на средна възраст 75,21 ±0,01 години, на които е приложен костен цимент с нисък вискозитет, включително Spine-Fix ®, за лечение на компресионни вертебрални фрактури с остеопорототичен (84,8%) или травматичен (23,6%) произход. Течове на цимент са настъпили при 45 (62%) прешлена и се съобщава за 17 съседни фрактури. Нито един пациент не е имал големи усложнения като циментова емболия или неврологичен дефицит след операцията. След процедурата е настъпило облекчаване на болката.

Трета публикация[10] представя резултатите от общо 324 педикуларни винта, имплантирани при 55 пациента (средна възраст 71,3 ±7,0). При проследяване по визуална аналогова скала (VAS). е установено намаляване на болката в гърба от ниво 5,6 ±2,3 до ниво 2,8 ±2,2 . При проследяването е установено, че болката в краката е намаляла от ниво 6,1 ±2,2 до ниво 3,3 ±2,6. Здравословното състояние на пациентите (оценено с корейския индекс за инвалидизация ODI) също се е подобрило. Не се съобщава за усложнения.

И накрая, съобщаават се и резултатите при серия от 50 пациенти (средна възраст 64,7 ±11,2 години) с болезнени костни метастази, лекувани с екстраспинална перкутанна циментопластика, при средно проследяване от 8,9 ± 5,5 месеца (диапазон, 3 – 24[11]). Лечението е технически успешно във всеки от случаите, без значителни промени в сърдечната честота, кръвното налягане или насищането с кислород в кръвта по време на процедурата. 6 пациенти са имали леки усложнения: 1 пациент (2%) съобщава за преходно гадене за няколко минути, а 5 пациенти (10%) са имали асимптоматични течове в меките тъкани по протежение на игления тракт. 1 месец след процедурата са настъпили две (4%) фрактури на феморалната диафиза и се е наложила отворена операция. Средният резултат за постоперативна болка е 2,1 ± 2,5 спрямо 9,1 ±1,2 на изходно ниво. Прилагането на наркотични вещества е преустановено при 94% от пациентите. Авторите заключават, че тези резултати потвърждават, че перкутанната циментопластика със Spine-Fix ® е безопасна и ефективна за облекчаване на болката при пациенти с до 6 болезнени остеолитични костни метастази.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

Spine-Fix® костен цимент е продукт, произведен по добре позната технология, която се използва в интервенционалната радиология и неврохирургия в продължение на много години. Той позволява успешно стабилизиране на фрактурираните прешлени, което впоследствие води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Твърденията за ефективност и безопасност на

[8] Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

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

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

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

Spine-Fix® са проверени и потвърдени спрямо резултатите от сериите публикации в научната литература и от проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП), както е описано по-горе.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Teknimed е въвел и в момента провежда клинично проследяване след пускането на пазара, за да потвърди резултатите по отношение на клиничната ефективност и за безопасността за всички свои продукти спинални костни цименти, включително Spine-Fix®. Включването на пациенти със приложен Spine-Fix® е планирано да започне през четвъртото тримесечие на 2022 г.

Заглавие: Оценка на безопасността и клиничната ефективност на костни цименти и инжекционни системи, използвани в хирургията на гръбначния стълб – клинично проследяване след пускане на пазара

Обосновка/контекст: TEKNIMED е разработил няколко костни цимента, които понастоящем се използват при процедури по вертебропластика и кифопластика при лечението на вертебрална слабост. Един от тези цименти се използва и при процедури аугментация с педикуларни винтове. С увеличаващата се употреба на тези процедури има нужда от реални данни за дългосрочна безопасност и ефикасност на тези продукти. Това ретропроспективно проучване се провежда, за да се потвърди безопасността и ефективността на спиналните костни цименти на TEKNIMED в текущата им клинична употреба.

Цел: Целта е да се съберат в реална обстановка непосредствени, средносрочни и дългосрочни данни след операция на гръбначния стълб, за да се оцени ефективността на гръбначния цимент за намаляване на болката и безопасността на употребата на тези цименти.

Модел на проучването: Това КППП е глобално, едностранно, неконтролирано, многоцентрово, обсервационно проучване. Данните ще бъдат събирани проспективно или ретроспективно.

Първична крайна точка: Облекчаване на болката, оценено чрез визуална аналогова скала (VAS) и анталгични прийоми

Крайни точки на ефективност: Качество на живот, удовлетвореност на пациента, стабилизиране на прешлени.

Крайни точки на безопасност: Нежеланите реакции ще бъдат документирани по време на изследването и категоризирани според това дали са сериозни и дали са свързани с изделието на TEKNIMED.

Статистически анализ: Статистическите анализи ще бъдат предимно описателни, тъй като не се формулират хипотези, които да бъдат демонстрирани. Всеки резултат ще бъде отчитан за всеки продукт поотделно, но някои продукти могат да бъдат групирани и обобщени, ако продуктите са свързани и ако е необходимо (напр.: цимент + инжекционна система). Няма намерение да се сравняват или тестват данни за различни продукти, освен ако това не е заявено за публикация или други клинични доказателства. Ако се случи последното, ще бъдат направени аналитични анализи.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Хората със силна болка от компресионни вертебрални фрактури, които предпочитат да не се подлагат на процедура по циментопластика, традиционно се лекуват с неоперативно, включително намаляване на физическата активност, с лекарства и ортезиране. Първата цел на консервативната терапия е да контролира болката. Ето защо за облекчаване на болката често се препоръчват лекарства като бифосфонат (алендронат и золедронова киселина), ацетаминофен и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). За неврологична/костна болка често се предписват мускулни релаксанти. Важно е, че опиоидите трябва да се използват само при остра болка и за много кратки периоди от време (1–2 седмици). Освен това за намаляване на болката се използват ортези, тъй като твърдият стил на ортезата за гърба ограничава свързаното с гръбначния стълб движение на нивото на счупения прешлен и по този начин позволява заздравяване на костите.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продукти на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани медицински специалисти (радиологзи, хирурзи), притежаващи солидни познания и пълно владеене на техниките за подготовка, специфични за продуктите на TEKNIMED. Можете да получите информация за техниките за подготовка от квалифицирани дистрибутори. Операторът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни

последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито производителят, нито упълномощеният представител могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	Редакция на стандарта	Заглавие на стандарта	Приложимост
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложим
EN ISO 14630	2012	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015/A1: 2020	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
> Продуктови стандарти			
ISO 5833	2002	Импланти за хирургия — Цименти от акрилна смола	Напълно, когато е приложимо
ISO 13779-3	2018/A1: 2021	Импланти за хирургия — Хидроксиапатит — Част 3: Химичен анализ и характеризиране на кристалността и чистотата на фазите	Напълно, когато е приложимо
ISO 13779-6	2015	Импланти за хирургия — Хидроксиапатит — Част 6: Прахове	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2118	2014	Стандартен метод за изпитване за постоянна амплитуда на изпитване на умора с контролирана сила на материали от акрилен костен цимент	Напълно, когато е приложимо
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка на партида по партида	Напълно, когато е приложимо
> Стандарти за биосъвместимост			
EN ISO 10993-1	2020	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	2006	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се до защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-12	2021	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо

ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-23	2021	Биологична оценка на медицински изделия — Част 23: тестове за дразнене	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 556-2	2015	Стерилизация на медицински изделия — Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN 868-7	2017	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 7: Хартия с лепилен слой за процеси на стерилизация с ниски температури — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 88	2021	Стандартен метод за изпитване на якостта на запечатването на гъвкави бариерни материали	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1886/F1886M	2016	Стандартен метод за изпитване за определяне на целостта на уплътненията за гъвкави опаковки чрез визуална проверка 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6653/D 6653 M	2021 г.	Стандартни методи за изпитване за определяне на ефектите от голяма надморска височина върху системите за опаковане чрез вакуумен метод	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи — Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-1	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-2	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация	Напълно, когато е приложимо
ANSI/AAMI ST72	2019 г.	Бактериални ендотоксини — Методи за изпитване, рутинно наблюдение и алтернативи на тестването на партиди	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за гама стерилизация

EN ISO 11137-1	2015/A2:2019	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Лъчение — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-2	2015/A1: 2022 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Лъчение — Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация с етиленов оксид

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-7	2008/A1: 2022 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за асептична обработка

EN ISO 13408-1	2015 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 13408-2	2018 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 2: Филтрация	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1.0 г.	ЮНИ 2022	Създаване	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.1 г.	01 ДЕКЕМВРИ 2022 г.	Актуализация след въпроси, поставени при клиничната оценка R1 в рамките на първоначалната оценка на медицинското изделие (MDR): - Добавяне на код по EMDN номенклатурата вместо MDR кодове - Добавяне на честота на възникване за „други нежелани ефекти“ - Актуализиране на планираната популация (възрастни) и на местата за показания (гръдни и лумбални)	☑ Да, език: Английски ☐ Не
1.2 г.	07 ФЕВ. 2023 г.	Премахване на показание за остеопластика	☑ Да, език: Английски ☐ Не

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено на следващата страница.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ – Версия на български език
SPINE-FIX®

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско наименование на изделието: **Spine-Fix®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B06D4**

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „CE": **2004 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

Spine-Fix ® е костен цимент. Той може да се инжектира:
- директно в прешлен (вертебропластика),
- или в прешлен с малък надуваем балон (кифопластика),
Може да се използва и за укрепване на фиксирането на винт в прешлена (фиксиране с педикуларни винтове).

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Spine-Fix® се използва за лечение на вертебрални фрактури (компресионни фрактури на тялото на гръбначния стълб на гръдно или лумбално ниво). Използва се и за фиксиране на винтове в прешлени (деформация или заболяване на гръбначния стълб, водещи до необходимост от процедура по спинална фузия, включваща педикуларни винтове).

Целева популация: - Възрастни пациенти с вертебрални фрактури, дължащи се на костна загуба (остеопороза), лезии (доброкачествен или злокачествен тумор) или травма. Възрастни пациенти с деформация или заболяване на гръбначния стълб (налагащо процедура по спинална фузия с използване на педикуларни винтове).

2.3. Противопоказания

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- нарушение, свързано с образуване на кръвни съсиреци (коагулация);
- тежки състояния, които засягат сърцето и белите дробове (кардиопулмонална болест);
- фрактури на прешлени, които не са стабилни;
- увреден прешлен (компрометиране на прешленното тяло или на стените на педикулите);
- непоносимост към съставките на продукта (хиперчувствителност или алергия).
- пациентите очевидно се подобряват при лечение, без да използват Spine-Fix;
- превантивна употреба (профилактика) при пациенти със заболявания на гръбначния стълб без фрактури (пациенти с метастази или остеопороза без данни за вертебрална фрактура);
- за някои категории пациенти няма достатъчно данни. Spine-Fix® не може да се използва при деца. Spine-Fix® не може да се използва при кърмачки и бременни жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Spine-Fix ® е костен цимент. Използва се за лечение на увредени прешлени. Резултатът е ефективно и бързо облекчаване на болката за пациента.



Този костен цимент е течен. Съставен е от два стерилни компонента: прах и течност. Те трябва да се разбъркат при употреба.

Състав	% (тегл.)
ПРАХ – 21 g	
PMMA (полиметилматакрилат)	64,4 г.
Бензоил пероксид (BPO)	0,6 г.
Бариев сулфат ($BaSO_4$)	25,0 г.
HAP	10,0 г.
ТЕЧНОСТ – 9,2 g	
MMA (метилметакрилат)	97,6 г.
N-N-диметил–p-толуидин (DMPT)	2,4 г.
Хидрохинон	20 ppm

Прахът е изработен от полимери (полиметилметакрилат – PMMA). Съдържа и добавка за стартиране на реакцията на втвърдяване (бензоил пероксид – BPO). Добавят се две други добавки, които изглеждат тъмни на рентгеновите изображения (бариев сулфат – $BaSO_4$ и хидроксиапатит – HAP).

Течността е направена от мономери (метилметакрилат – MMA). Добавя се добавка, за да започне реакцията на втвърдяване (N-N-диметил-p-толуидин – DMPT). Помага за контролиране на реакцията и генерираната топлина. Последната добавка (хидрохинон) се използва в много малко количество. Чрез нея се избягва всякаква преждевременна реакция на втвърдяване по време на съхранение.

По време на операцията се разбъркват прах и течност. Получава се течна смес. Тя става все по-твърда и по-твърда с течение на времето. След края на реакцията се втвърдява напълно. Инжектирането трябва да се извърши докато състоянието е течно. Последната фаза на втвърдяване настъпва вътре в костта.

Очакваният срок на експлоатация на Spine-Fix® е 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не се предвижда отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция. Циментът може да остане на място през целия живот, освен ако поради дадено медицинско усложнение не се изисква нова операция.

Продуктът (прах и течност) се доставя стерилен.
Той е продукт за еднократна употреба.

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете, се обърнете към лекуващия Ви медицински специалист. Този документ не е предназначен да замести консултацията с лекуващия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Изтичания на костен цимент извън третираната кост (те са чести и в литературата се съобщава за честоти на възникване, достигащи 54% и съответно 31% в клинично изпитване със Spine-Fix® (за сравнение вижте раздел 5.3). Тези течове са почти винаги асимптоматични. И все пак в някои случаи, когато циментът проникне в съдовата система, изтичането може да доведе до белодробна и/или кардиоваскуларна емболия или други клинични последствия (в литературата се съобщава за честоти до 1,5%, които не се отнасят до Spine-Fix®).
- Неочакван или непредвиден ефект върху кръвоносната система (сърдечносъдовата система) (известен също като синдром на костно-циментова имплантация). Включва болка в гърдите, по-ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), признаци на тежък респираторен дистрес и смърт. Те могат да се дължат на реакция на втвърдяване на цимента (освобождаване на MMA мономер по време на полимеризация) и/или прекомерно освобождаване на топлина (екзотермичност) и/или на прилагане на твърде голямо налягане по време на инжектиране на цимента. Поради тази причина след имплантирането трябва да се следи кръвното налягане. По време на операцията анестезиологът трябва да бъде уведомен за момента на имплантиране на костния цимент.
- Някои пациенти са получили фрактура по време на операцията (периоперативни фрактури, като например: Фрактура на ребрата, постериорен елемент или педикул при пациенти, страдащи от дифузна остеопения или остеопороза, по-конкретно по време на торакални вертебропластични процедури, поради силен натиск надолу при въвеждане на иглата4; фрактура или колапс на прешлен в съседство до инжектирания поради остеопорозно заболяване (в литературата – до 0,6%, няма при клинични изпитвания със Spine-Fix®);

Другите странични ефекти включват:
- алергия към една от съставките на костния цимент;
- излагане на здравните оператори на мономерни пари;
- временно гадене и хематом;

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Няма предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Това изделие се използва само от медицински специалисти.

Пациентите с непоносимост към компонентите на костния цимент трябва да информират хирурга за това.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Няма. След пускането на Spine-Fix® на пазара няма издадени КДБ.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

Костният цимент Spine-Fix®се получава по безопасна технология. Използва се в ортопедичната хирургия от много години. Използва се за третиране на счупени прешлени. Пациентите получават облекчаване на болката. Пациентите са с подобрено качество на живот. Ефективността и безопасността са доказани чрез клинични изпитвания.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

През 2004 г. във Франция е проведено клинично изпитване. То оценява ефективността и безопасността на Spine-Fix®.

Приложен е за лечение на гръбнака при 168 пациенти. Наблюдава се явно облекчаване на болката при всички пациенти. Наблюдава се явно възстановяване на функционалността за всички пациенти. Съобщава се за две усложнения. Повредени са 2 прешлена в близост до третирания прешлен. Усложненията не се дължат на костни цименти. Усложненията се дължат на прогресиращото заболяване. Теч е възникнал при 106 третирани прешлени. Нито едно от тях не е имало вредно въздействие върху пациента.

Това изпитване е направено върху голяма популация от пациенти. То показва ефикасността, ефективността и безопасността на костния цимент Spine-Fix®.

Публикувани са 4 научни статии, свързани с изпитване на Spine-Fix®. Костният цимент се използва в гръбначния стълб или извън него.

Статия 1[12]: Циментът е приложен в гръбначния стълб при 283 пациенти (с компресионни вертебрални фрактури от остеопоротичен и метастатичен произход). Авторите заключават, че използването на Spine-Fix® е безопасно и надеждно.

Статия 2[13]: Циментът е приложен в гръбначния стълб при 51 пациенти (поради вертебрални компресионни фрактури от остеопоротичен (84,8%) или травматичен (23,6%) произход). При нито един пациент не са наблюдавани сериозни усложнения. Съобщава се за облекчаване на болката след процедурата.

Статия 3[14]: Циментът е приложен в гръбначния стълб при 55 пациента (педикуларни винтове). Здравето на пациентите се е подобрило. Няма съобщени усложнения.

Статия 4[15]: Циментът е приложен в гръбначния стълб при 50 пациенти (болезнени костни метастази, лекувани с екстраспинална перкутанна циментопластика). Авторите заключават, че перкутанната циментопластика със Spine-Fix® е безопасна и ефективна. Осигурява облекчаване на болката при пациентите.

Teknimed ще започне ново клинично изпитване. То ще включва Spine-Fix®. Ще започне в края на 2022 г.

5.3 Безопасност

Teknimed винаги провежда клинични проучвания (прегледи на научна литература, надзор след пускане на пазара и клинично проследяване). Ползите и рисковете от продукта се документират и се оценяват.

Установени са основните рискове при операция на гръбначния стълб: изтичане на цимента извън костта, неочакван или непредвиден ефект върху кръвоносната система, фрактура (ребра, задни части на прешлен или педикули).

[12] Anselmetti GC, Corrao G, Della Monica P, Tartaglia V, Manca A, Eminefendic H, Russo F, Tosetti I, Regge D. *Pain Relief Following Percutaneous Vertebroplasty: Results of a Series of 283 Consecutive Patients Treated in a Single Institution*. Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

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

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

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

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Пациентите, които не искат да бъдат лекувани със Spine-Fix® имат алтернативи. Те могат да редуцират физическата си активност. Могат да използват лекарства. Могат да използват ортези. Първата цел на тези алтернативи е да се контролира болката. Често се препоръчват различни лекарства за облекчаване на болката (бифосфонат (алендронат и золедронова киселина), ацетаминофен и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), както и мускулни релаксанти за невралгична/костна болка). Важно е опиоиди да се използват само за много кратки периоди от време (1-2 седмици). Ортезите се използват за ограничаване на движението на гръбначния стълб. Позволява заздравяване на костите.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти (радиолози, хирурзи). Те трябва да са експерти в хирургията с използване на костен цимент.