SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI
SSCP

SPINE-FIX®

Dokument: SSCP_SPINEFIX_V1.2
Datum: ÚNOR 2023

Vypracoval	**Datum**	**Podpis**
Jméno: S. Van de Moortele		
Funkce: **Manažer klinického hodnocení** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků v oblasti PMS*		

Schválil	**Datum**	**Podpis**
Jméno: F. Marcq		
Funkce: **Manažer výzkumu a vývoje**		
Jméno: S. Salles		
Funkce: **Manažer regulačních záležitostí** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků v oblasti technických složek a prohlášení o shodě v EU*		
Jméno: F. Druilhet		
Funkce: **Manažer kvality** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků pro QMS a Materiovigilance*		

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY SPINE-FIX®

Předmluva

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkci prostředku.

SSCP si neklade za cíl nahradit Návod k použití, který zůstává v platnosti jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku. Neklade si ani za cíl poskytovat diagnostické nebo terapeutické rady zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny zejména uživatelům (odborným zdravotnickým pracovníkům, například chirurgům). Souhrn určený pro pacienty najdete na konci dokumentu.

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní názvy prostředku: **SPINE-FIX®**

Zdravotnický prostředek má navíc následující privátní značky: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Název a adresy výrobce:

TEKNIMED S.A.S.		
Sídlo 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francie	*Výroba a zařízení* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francie	*Místo dodavatelského řetězce (označování)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francie

1.3. Jednotné registrační číslo výrobce: **FR-MF-000001224**

1.4. Základní UDI-DI **376017704B06D4**

1.5. Popis nomenklatury zdravotnických prostředků / nomenklatura EMDN: **P900403 – Nevstřebatelné plnicí a rekonstrukční prostředky**

1.6. Třída prostředku: Podle EU MDR 2017/745, Příloha VIII, Pravidlo 8, je SPINE-FIX® prostředek **třídy III**

1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek: **2004**

Tento zdravotnický prostředek byl poprvé zaveden v následujících zemích:

Země	Rok zavedení
Evropa	2004
Korea	2006
Thajsko	2006
Mexiko	2006
Kolumbie	2007
Tchaj-wan	2010
Argentina	2012
Brazílie	2013
Srbsko	2013
Vietnam	2014

Izrael	2015
Ukrajina	2016
Makedonie	2017
Guatemala	2017
Libanon	2019
Čína	2018
Malajsie	2019
Turecko	2020
Spojené arabské emiráty	2020
Indonésie	2020
Honduras	2020
Bangladéš	2022
Dominikánská republika	2022

1.8. Případný autorizovaný zástupce; název a registrační číslo: **NA jako výrobce sídlí v EU**.

1.9. Název notifikované osoby (notifikovaná osoba, která bude ověřovat SSCP) a jednotné identifikační číslo: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Kostní cement Spine-Fix® je určen k použití při paliativních perkutánních cementoplastických zákrocích (jako je vertebroplastika nebo kyfoplastika) a při augmentačních zákrocích (jako je fixace pedikulárních šroubů).

2.2. Indikace a cílové populace

Kostní cement Spine-Fix® je indikován k léčbě hrudních nebo bederních bolestivých vertebrálních kompresních zlomenin a ke zvýšení pevnosti fixace pedikulárních šroubů.

Kostní cement Spine-Fix® je určen k použití u dospělých pacientů trpících:
- bolestivými kompresivními zlomeninami obratlů v důsledku osteoporózy, benigních nebo maligních lézí nebo traumatu;
- deformitami nebo poruchami páteře vyžadující postup fúze páteře zahrnující pedikulární šrouby.

2.3. Kontraindikace nebo omezení použití

- Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE.
- poruchy koagulace nebo závažné kardiopulmonální onemocnění;
- nestabilní zlomeniny obratlů;
- ohrožení těla obratle nebo stěn pediklů;
- přecitlivělost nebo alergie na některou ze složek produktu;
- pacienti, u kterých dochází ke zjevnému zlepšení následkem konzervativnější léčby;
- profylaktické použití u pacientů s metastázami v páteři nebo osteoporózou bez známek zlomeniny obratle;
- kvůli nedostatečným klinickým důkazům je kostní cement Spine-Fix® kontraindikován u pediatrických a dospívajících pacientů a těhotných nebo kojících žen.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Spine-Fix® je rentgenkontrastní injekční akrylový kostní cement, který umožňuje konsolidaci těla obratle, což má za následek účinnou a rychlou úlevu od bolesti pro pacienta.



Tento kostní cement s nízkou viskozitou je vyroben ze dvou sterilních složek: Polymethylmetakrylátové polymery (prášek) a monomery (kapalina), které musí být v momentě použití smíchány.

Složení	**% (w/w)**
PRÁŠEK (21 g)	
PMMA (polymethylmetakrylát)	64,4
Benzoylperoxid (BPO)	0,6
Síran barnatý ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
Kapalina (9,2 g):	
MMA (methylmetakrylát)	97,6
N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT)	2,4
Hydrochinon	20ppm

Práškovou složku tvoří převážně polymery polymethylmetakrylátu (PMMA). Dále obsahuje benzoylperoxid (BPO) jako iniciátor pro zahájení polymerace. Jako rentgenkontrastní médium se přidává síran barnatý ($BaSO_4$) a hydroxyapatit (HAP).
Kapalná složka se skládá z monomerů methyl-metakrylátu (MMA). N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT) je přítomen jako aktivátor na podporu polymerace při smíchání prášku a kapaliny. Bez něj by polymerace trvala příliš dlouho a teplo vznikající při polymeraci by nebylo pod kontrolou. Hydrochinon je přítomen ve velmi malých množstvích jako stabilizátor, aby se zabránilo předčasné polymeraci, ke které může dojít, když je kapalina vystavena nadměrnému teplu nebo světlu.

Když se prášek a kapalina smíchají na operačním sále, nejprve se získá směs s nízkou viskozitou, která se časem stává více a více viskózní, dokud nakonec neztvrdne do pevné matrice. Injekce musí být provedena během viskózní fáze před konečným vytvrzením cementu, které se musí uskutečnit uvnitř ošetřené kosti nebo dutiny.

Předpokládaná životnost kostního cementu Spine-Fix® je 10 let. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu, pokud si ovšem zdravotní komplikace nevyžádají operaci.

Produkt (prášek a kapalina) je dodáván sterilní.
Jedná se o produkt na jedno použití.

3.2. Reference na předchozí generace nebo varianty, pokud takové existují, a popis rozdílů

Spine-Fix® nevychází z žádné předchozí generace a nemá žádnou variantu.

3.3. Popis příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Kostní cement Spine-Fix® je určen k použití s následujícím příslušenstvím (prodáváno samostatně společností Teknimed):

- Míchací a vstřikovací systém MiniMalax ®- Reference: T060406 – Klasifikace: I sterilní
- Míchací a vstřikovací systém EasyKit® M – Reference: T060415 – Klasifikace: I sterilní
- Míchací a vstřikovací systém S5®M – Reference: T060407 – Klasifikace: I sterilní
- Míchací a vstřikovací systém Pure Kit® – Reference: T060425 – Klasifikace: I sterilní

3.4. Popis dalších prostředků nebo produktů, které se mají používat v kombinaci s prostředkem

Žádné jiné prostředky nebo produkty nejsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem Spine-Fix®.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

- Únik spinálního kostního cementu mimo určené místo implantace. Jsou časté, v literatuře[1] bylo hlášeno až 54 % případů a až 31 % v rámci klinické studie prováděné s prostředkem Spine-Fix® (viz bod 5.3 níže). Tyto úniky jsou téměř vždy asymptomatické[2]. Přesto v některých případech, pokud cement pronikne do cévního systému, může dojít k úniku, který může mít za následek embolii plic a/nebo srdce nebo jiné klinické následky. (v literatuře[3] byla hlášena míra výskytu až 1,5% případů, žádný se netýkal Spine-Fix®).
- V literatuře byly také hlášeny nežádoucí účinky postihující kardiovaskulární systém (také známé jako syndrom implantace kostního cementu), včetně bolesti na hrudi, tachykardie, příznaků těžké respirační tísně a úmrtí[4]. Ty bývají údajně způsobeny uvolňováním monomeru MMA během polymerace a/nebo nadměrnou exotermickou reakcí a/nebo přílišným tlakem při vstřikování cementu. Z tohoto důvodu je u pacientů nutné kontrolovat změny krevního tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu. Anesteziolog by měl během chirurgického zákroku dostat informaci, že byl právě aplikován kostní cement.
- Byly také hlášeny některé ojedinělé případy perioperačních zlomenin, jako například: Zlomenina žeber, posteriorního článku nebo pediklu u pacientů trpících difuzní osteopenií nebo osteoporózou, zejména při výkonech hrudní vertebroplastiky, v důsledku vysokého tlaku vyvíjeného směrem dolů při zavádění jehly[4]; Zlomenina nebo kolaps obratle přiléhajícího k tomu, který byl injekčně aplikován v důsledku osteoporotického onemocnění (0,6% v klinické studii s Spine-Fix®);

Mezi další nežádoucí účinky patří:
- Alergie na některou ze složek kostního cementu (v literatuře uváděná míra výskytu až 1,4 %[5]);
- Vystavení zdravotnických pracovníků monomerním výparům[6].
- Přechodná nevolnost (1 případ hlášený ve studii PMCF na přípravku SPINEFIX®) a hematom (1 případ hlášený v publikované sérii se přípravkem SPINEFIX®[7])

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s cementy Spine-Fix®, musí být neprodleně hlášena výrobci a příslušnému místnímu úřadu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

4.2. Varování a preventivní opatření

---

[1] Zhan Y. et al. *Risk Factors for Cement Leakage After Vertebroplasty or Kyphoplasty: A Meta-Analysis of Published Evidence (Rizikové faktory pro únik cementu po vertebroplastice nebo kyfoplastice: Meta-analýza publikovaných důkazů)* World Neurosurg. 2017; 101:633–42.

[2] Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation (Pokyny CIRSE k perkutánní vertebrální augmentaci)*. 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 (Mortalitní výsledky augmentace obratlů (vertebroplastiky a/nebo balónkové kyfoplastiky) u osteoporotických kompresivních zlomenin obratlů:): A Systematic Review and Meta-Analysis (Systematický přehled a metaanalýza)*. 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 (Léčba plicní cementové embolie po perkutánní vertebroplastice a kyfoplastice: systematický přehled literatury.)* 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. (Screening alergie na akrylát/metakrylát v základní sérii: naše zkušenosti ze Švédska a Singapuru.)* Contact Dermatitis 2008: 59: 307-313.

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

[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. (Úleva od bolesti po perkutánní vertebroplastice. Výsledky série 283 po sobě jdoucích pacientů léčených v jednom zařízení.)* Cardiovasc Intervent Radiol (2007) 30:441–447

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny pro přípravu a manipulaci cementu a příslušného injekčního systému.
Ignorování návodu k použití může vést k potenciálním nežádoucím účinkům.
Pro optimální využití cementu je nezbytné provést důkladnou předoperační revizi pacienta před zákrokem za účelem potvrzení indikace a naplánování chirurgické techniky. Odborný zdravotnický pracovník musí být obeznámen s vlastnostmi cementu a manipulačními procesy a musí mít zkušenosti s postupy vstřikování cementu. Doporučujeme proto respektovat doporučené časy přípravy a aplikace.

Uchovávání
- Je přísně zakázáno produkt opakovaně sterilizovat. Tento produkt je dodáván sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.
- Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění nebo onemocnění pacienta. Přepracování nebo resterilizace prostředků na jednorázové použití může také vytvářet riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého.
Před použitím pečlivě zkontrolujte obal, abyste se ujistili, že nebyl otevřen nebo poškozen způsobem, který by mohl ovlivnit jeho sterilitu.
- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Před použitím
- Neimplantujte výrobky s vadami.
- Při vyjímání produktu z obalu dodržujte pravidla asepse.
- Pokud je obal před použitím neúmyslně otevřen nebo je poškozen, nepoužívejte jej.
- Před provedením postupu vždy zkontrolujte stav kapaliny. Nepoužívejte kapalnou složku, pokud se u ní projevují známky houstnutí nebo předčasné polymerizace. Tyto jevy poukazují na skutečnost, že produkt nebyl řádně skladován.

Příprava cementu
- U kontrolovaného a optimálního využití cementu je nutné dávky skladovat při doporučené teplotě 20 °C po dobu minimálně 24 hodin před použitím.
- Doba zpracovatelnosti cementu závisí na okolní teplotě a teplotě komponent, ale také na míře relativní vlhkosti v operačním sále. Vysoká teplota zkracuje dobu čekání, vstřikování a tvrdnutí. Nízká teplota tyto doby prodlužuje.
- Pokud potřebujete delší čas na manipulaci nebo nižší viskozitu, doporučujeme předem chladit kostní cement a příslušenství po dobu alespoň 24 hodin. Doba míchání bude stejná jako u cementu, který nebyl předem chlazen, nicméně doba aplikace a tvrdnutí bude delší.
- Fáze aplikace cementu Spine-Fix® byly stanoveny pomocí vstřikovacích systémů doporučených výrobcem. V případě použití jiných systémů se časy mohou lišit. Doporučená doba míchání by měla být dodržena, aby se zabránilo postupu polymerace do takové míry, že by cement nebyl dostatečně tekutý na to, aby umožnil snadný přenos do vstřikovacího systému a správné vyplnění kostních dutin.
- Aditiva (například tekutá antibiotika) se s kostním cementem nesmí míchat, protože by došlo ke změně vlastností cementu.
- Výrobce nedoporučuje žádnou konkrétní chirurgickou techniku. Stanovení vhodnosti kostního cementu Spine-Fix® a konkrétní techniky pro jednotlivé pacienty je na zodpovědnosti odborného zdravotnického pracovníka.

Osobní bezpečnost
- Tekutá komponenta je výkonným rozpouštědlem lipidů. Nedovolte, aby kapalina přišla do styku s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Pokud by došlo ke kontaktu, rukavice by se mohly rozpustit a mohlo by dojít k poškození tkáně. Nošení druhého páru rukavic může snížit riziko reakcí kvůli přecitlivělosti.
- Tekutý monomer je vysoce volatilní a hořlavý.
- Ujistěte se, že je operační sál dobře odvětrávaný, aby se monomerové výpary co nejvíce eliminovaly.

- Ujistěte se, že v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu nejsou používána žádná elektrokauterizační zařízení, protože by mohlo dojít ke vznícení monomerových výparů.
- Je nutné zajistit, aby nedošlo k nadměrnému vystavení koncentrovaným výparům monomeru, které by mohly způsobit ospalost, dráždit dýchací cesty, oči a dokonce i játra.
- Do blízkosti kostního cementu nepouštějte osoby nosící kontaktní čočky a nedovolte jim podílet se na procesu jeho míchání.

Monitorování během aplikace
- Při aplikaci kostního cementu je nezbytná radiologická kontrola, aby odborný zdravotnický pracovník mohl sledovat průběh plnění a zastavit postup, pokud by byl zjištěn sebemenší únik cementu.
- K ověření správného umístění jehly, absence poškození okolních struktur a vhodného umístění vstřikovaného cementu použijte vhodné zobrazovací techniky. K posouzení schopnosti obratle pojmout vstříknutý kostní cement použijte zobrazovací metody, například fluoroskopii.
- Zabraňte nadměrnému tlaku kostního cementu, ten může mít za následek únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšleného použití. Únik cementu může způsobit poškození tkáně a nervové nebo oběhové potíže. Nadměrným tlakem může dojít také k poškození vstřikovacího zařízení, což může mít za následek jeho zlomení.
- K úniku může dojít také během injekce, pokud se jehla nachází v žíle nebo pokud dojde k výskytu nezjištěných mikrotrhlin.
- Závěrečná fáze polymerace probíhá in situ a jedná se o exotermickou reakci uvolňující velké množství tepla. Podle normy ISO 5833 může teplota dosáhnout až 95 °C. Teplo vznikající in situ během polymerizace může ve vzácných případech vést až k modifikaci struktury kosti. - Aby bylo dosaženo správné stabilizace nebo fixace, udržujte polohu pacienta až do ukončení procesu polymerizace.

Monitorování pacienta
- Nežádoucí účinky ovlivňující kardiovaskulární systém byly přičítány uvolnění monomeru methylmetakrylátu do oběhového systému. Údaje naznačují, že monomer podléhá rychlé hydrolýze na kyselinu methakrylovou a že významná část cirkulujícího methakrylátu je přítomna spíše ve formě volné kyseliny než methylesteru. Korelace mezi změnami v cirkulujících koncentracích methylmetakrylátu /kyseliny metakrylové a změnami krevního tlaku nebyla stanovena.
- Methylmethakrylát může u vysoce rizikových osob vyvolat přecitlivělost, která může vyústit v anafylaktickou reakci.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA), pokud takové jsou
Pro prostředek Spine-Fix® nebyla vydána žádná bezpečnostní nápravná opatření.

5. Shrnutí klinického vyhodnocení a relevantních informací o následném klinickém sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Shrnutí klinických dat týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud takový existuje
Nevztahuje se. Žádné prostředky nejsou prohlášeny za rovnocenné.

5.2. Shrnutí klinických dat z provedených sledování prostředku před udělením označení CE, pokud taková jsou
Nevztahuje se. Před udělením označení CE nebyla provedena žádná klinická hodnocení.

5.3. Shrnutí klinických dat z jiných zdrojů, pokud takové existují
Výkon a bezpečnost prostředku Spine-Fix® byly hodnoceny prostřednictvím první studie PMCF provedené v roce 2004 ve Francii.
Populace této studie byla složena ze 168 pacientů (43 mužů a 125 žen) o věkovém průměru 71,2 let. Všichni pacienti (100 %, n = 168) měli vertebrogenní kompresní zlomeninu (VCF), 75 % (n = 126) z nich v důsledku osteoporózy a 25 % (n = 42) v důsledku primárních nebo sekundárních metastáz. 78 pacientů mělo jednu zlomeninu obratle, zatímco 90 pacientů mělo mnohočetné zlomeniny obratlů, celkem 337 léčených obratlů.

Zákroky používané k léčbě 337 obratlů byly: 11 kyfoplastik (u 7 pacientů) a 326 vertebroplastik (u 161 pacientů).
Zákroky spinální cementoplastiky poskytly všem pacientům jasnou úlevu od bolesti. Ve výchozím stavu byla bolest popsána jako „invalidizující“ nebo „závažná“ většinou pacientů (89 %), zatímco bezprostředně po operaci ji takto nepopsal žádný z nich (0 %). Hodnocení bolesti se po operaci pohybovalo v mezích „střední“ (11 %), „mírné“ (39 %) nebo „žádné“ (50 %). Po 24 měsících sledování pouze velmi málo pacientů (4 %) stále hlásilo „středně těžkou“ bolest.
Zákroky spinální cementoplastiky poskytly všem pacientům jasnou obnovu funkčnosti. Ve výchozím stavu většina pacientů (85 %) popsala svou funkčnost jako „postižení“ nebo „závažnou dysfunkci“ (89 %), zatímco bezprostředně po operaci takto nehodnotil nikdo z nich (0 %). Hodnocení funkčnosti po operaci se pohybovalo v mezích „středně těžká“ (10 %) nebo „lehká“ (31 %) a 63 % uvedlo dokonce „normální“ funkčnost. Po 24 měsících sledování pouze velmi málo pacientů (n = 4, 3 %) stále hlásilo „středně těžkou“ dysfunkci.

Byly hlášeny dvě komplikace: 2 (1,2 %) přilehlé kolapsy obratlů, které nesouvisejí s cementem, ale byly způsobeny progresí osteoporózy. Úniky byly hlášeny u 106 léčených obratlů (31 % z 337 zákroků), žádný z nich neměl následky.
Závěrem lze říci, že tato klinická studie prokázala účinnost, výkon a bezpečnost kostního cementu SPINE-FIX® u velkého vzorku pacientů, kteří mají prospěch z vertebroplastiky a kyfoplastiky.

3 publikace ve vědecké literatuře uváděla výsledky od pacientů, kterým byl aplikován kostní cement Spine-Fix® při spinálních výkonech.

První série[8] hlásila výsledky od 283 pacientů (průměrný věk: 73,8 ±9,9 roku), kteří podstoupili 310 perkutánních vertebroplastik na 749 obratlích. Kompresní zlomeniny vznikly při osteoporóze (74,5 %) nebo kostních metastázách (17,6 %). Vyskytla se 1 (0,3 %) závažná perioperační komplikace: velký hematom, který se vyvinul ve svalu erektoru spinae a vyžadoval krevní transfuzi a prodloužený pobyt v nemocnici. Nebylo pozorováno žádné trvalé neurologické poranění nebo symptomatická plicní embolie. Mírné přechodné epizody radikulární bolesti způsobené minimálním únikem cementu do foraminální žíly byly hlášeny u 11 (3,9 %) pacientů, kteří byli úspěšně léčeni perorálními léky. Při sledování (rozmezí 1–24 měsíců; medián 7) se medián skóre bolesti (EVA) snížil na 1/10 oproti 8/10 ve výchozím stavu. Dvě třetiny (62 %) pacientů, kteří užívali před zákrokem léky, je po zákroku nevyžadovali, což naznačuje, že závažnost příznaků po vertebroplastice významně poklesla ($p < 0,0001$). Autoři dospěli k závěru, že výsledky z této velké kohorty ukazují, že vertebroplastika pomocí Spine-Fix® je bezpečný a spolehlivý postup při léčbě vertebrálních kompresivních zlomenin způsobených osteoporózou a metastatickým onemocněním.

Druhá publikace[9] analyzovala výsledky série 51 pacientů (72 obratlů) průměrného věku 75,21 ±,01 roku, kterým byl k léčbě kompresivní zlomeniny obratle osteoporotického (84,8 %) nebo traumatického (23,6 %) původu podán kostní cement s nízkou viskozitou, z toho Spine-Fix®. K úniku cementu došlo u 45 (62 %) obratlů a bylo hlášeno 17 přilehlých zlomenin. U žádného pacienta nedošlo po operaci k závažným komplikacím, jako je embolie cementu nebo neurologický deficit. Po zákroku bylo dosaženo úlevy od bolesti.

Třetí publikace[10] prezentovala výsledky z celkem 324 pedikulárních šroubů implantovaných u 55 pacientů (průměrný věk 71,3 ±7,0). Bolest zad se na vizuální analogové stupnici (VAS) zlepšila z hodnoty 5,6 ±2,3 na hodnotu 2,8 ±2,2 při následném sledování. Bolest nohou se při sledování zlepšila z úrovně 6,1 ±2,2 na úroveň 3,3 ±2,6. Zlepšil se také zdravotní stav pacientů (hodnocený pomocí korejského ODI). Nebyly hlášeny žádné komplikace.

[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. (Úleva od bolesti po perkutánní vertebroplastice. Výsledky série 283 po sobě jdoucích pacientů léčených v jednom zařízení.)* 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 (Vertebroplastika kostním cementem s vysokou viskozitou versus vertebroplastika kostním cementem s nízkou viskozitou při léčbě kompresivních zlomenin středně vysokých hrudních obratlů).* 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. (Výsledky použití cementových kanylovaných pedikulárních šroubů při lumbální spinální fúzi.)* The Spine Journal (2021) 1−9

Nakonec byly hlášeny výsledky série 50 pacientů (průměrný věk 64,7 ±11,2 let) s bolestivými kostními metastázami a léčených extraspinální perkutánní cementoplastikou při průměrném sledování 8,9 ±5,5 měsíce (rozmezí 3–24)[11]. Léčba byla technicky úspěšná ve všech případech, bez signifikantních změn srdeční frekvence, krevního tlaku nebo saturace krve kyslíkem během zákroku. 6 pacientů mělo menší komplikace: 1 pacient (2 %) hlásil přechodnou nevolnost po dobu několika minut a 5 pacientů (10 %) mělo asymptomatické úniky v měkkých tkáních podél jehlového traktu. 1 měsíc po zákroku došlo ke dvěma (4 %) zlomeninám diafýzy femuru, které vyžadovaly otevřený chirurgický zákrok. Průměrné skóre pooperační bolesti bylo 2,1 ±2,5 oproti 9,1 ±1,2 na začátku studie. Podávání léků bylo pozastaveno u 94 % pacientů. Autoři dospěli k závěru, že tyto výsledky potvrzují, že perkutánní cementoplastika pomocí Spine-Fix® je bezpečná a účinná při poskytování úlevy od bolesti u pacientů s až 6 bolestivými osteolytickými kostními metastázami.

5.4. Celkové shrnutí klinické funkci a bezpečnosti

Kostní cement Spine-Fix® je produkt vydaný na základě dobře známé technologie, která se již mnoho let používá v intervenční radiologii a neurochirurgii. Umožňuje úspěšnou stabilizaci zlomených obratlů, což následně vede ke klinickým přínosům pro pacienty, jako je zmírnění bolesti a zlepšení kvality života. Tvrzení o účinnosti a bezpečnosti prostředku Spine-Fix® byla ověřena a potvrzena na základě výsledků z publikovaných sérií ve vědecké literatuře a ze studií následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), jak je popsáno výše.

5.5. Průběžné nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Společnost Teknimed zavedla a v současné době provádí následné klinické sledování po uvedení na trh, aby potvrdila klinickou výkonnost a bezpečnostní výsledky pro všechny své spinální kostní cementy, včetně prostředku Spine-Fix®. Zahrnutí pacientů s prostředkem Spine-Fix® je naplánováno na 4. čtvrtletí roku 2022.

Název: Hodnocení bezpečnosti a klinické výkonnosti kostních cementů a injekčních systémů používaných v chirurgii páteře – následné klinické sledování po uvedení na trh

Zdůvodnění/Kontext: Společnost TEKNIMED vyvinula několik kostních cementů, které se v současné době používají při vertebroplastikách a kyfoplastikách při léčbě vertebrální slabosti. Mezi nimi se jeden cement používá také při procedurách augmentace pedikulárních šroubů. S rostoucím používáním těchto zákroků je třeba získat údaje o bezpečnosti a účinnosti kostních cementů v reálném životě. Tato retroprospektivní studie se provádí za účelem potvrzení bezpečnosti a výkonu kostních cementů TEKNIMED při jejich současném klinickém použití.

Cíl: Cílem je shromáždit v reálném prostředí okamžité, střednědobé a dlouhodobé údaje po operaci páteře, aby bylo možné posoudit účinnost vertebrálních cementů pro snížení bolesti a bezpečnost použití těchto cementů.

Plán studie: Tato PMCF je globální, jednoramenná, nekontrolovaná, multicentrická, observační studie. Údaje budou shromažďovány buď prospektivně, nebo retrospektivně.

Primární závěr: Zmírnění bolesti hodnocené pomocí vizuální analogové stupnice (VAS) a antalgické spotřeby

Výkonnostní závěry: Kvalita života, Spokojenost pacienta, Stabilizace obratlů.

Bezpečnostní závěry: Nežádoucí příhody budou v průběhu studie dokumentovány a kategorizovány podle toho, zda jsou závažné a zda souvisejí s prostředkem TEKNIMED.

Statistická analýza: Statistické analýzy budou především deskriptivní, protože nejsou stanoveny žádné hypotézy, které by měly být prokázány. Jednotlivé výsledky se pro každý produkt budou hlásit zvlášť. Některé produkty ale mohou být seskupeny a sumarizovány v případě, že jsou produkty příbuzné a pokud je to nutné (např. v případě cementu a vstřikovacího systému). Neexistuje žádný úmysl porovnávat nebo testovat data napříč produkty, pokud si to nevyžádá publikace či jiná klinická důkazní potřeba. Pokud by k tomu došlo později, provedly by se analytické analýzy.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Lidé se silnými bolestmi způsobenými kompresivními zlomeninami obratlů, kteří nechtějí podstoupit cementoplastiku, jsou tradičně léčeni nechirurgickou léčbou, která zahrnuje omezení aktivit, léky a ortézy. Prvním cílem konzervativní terapie je tlumení bolesti. Proto se při tlumení bolesti často doporučují léky, jako jsou bisfosfonáty (alendronát a kyselina

[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. (Léčba extraspinálních bolestivých kostních metastáz perkutánní cementoplastikou: Prospektivní studie 50 pacientů.)* Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173

zoledronová), paracetamol a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Často jsou předepisovány léky na uvolnění svalů při bolesti nervů/kostí. Důležité je, že opioidy by měly být pouze při akutní bolesti používány po velmi krátkou dobu (1–2 týdny). Kromě toho se ke zmírnění bolesti používají také ortézy, protože tuhý design zádové ortézy omezuje pohyb související s páteří na úrovni zlomeného obratle a umožňuje tak hojení kosti.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Implantaci produktů TEKNIMED by měla být prováděna pouze v přizpůsobeném prostředí a odbornými zdravotnickými pracovníky (radiology, chirurgy), kteří mají dobré znalosti a plně ovládají techniky přípravy specifické pro tyto produkty. Techniky přípravy lze získat od kvalifikovaných distributorů. Za případné komplikace nebo škodlivé následky, které mohou vzniknout v důsledku chybné indikace nebo operační techniky, nesprávného použití zařízení a/nebo nedodržení bezpečnostních pravidel uvedených v návodu k použití, odpovídá pracovník. Výrobce ani zplnomocněný zástupce nemohou nést odpovědnost za tyto komplikace.

8. Odkazy na harmonizované normy a použité CS

Standardní reference	Standardní revize	Standardní název	Použitelnost
> Obecné normy			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14630	2012	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 62366	2015 / A1:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
XP S99-223	2020	Zdravotnický prostředek – řízení přínosů/rizik	Plná, kdykoli je to relevantní
> Produktové normy			
ISO 5833	2002	Implantáty pro chirurgii – Cementy z akrylátové pryskyřice	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 13779-3	2018/A1: 2021	Chirurgické implantáty – Hydroxyapatit – Část 3: Chemická analýza a charakterizace krystalinity a fázové čistoty	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 13779-6	2015	Chirurgické implantáty – Hydroxyapatit – Část 6: Prášky	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F2118	2014	Standardní zkušební metoda pro únavové zkoušky akrylátových kostních cementů s konstantní amplitudou řízené síly	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Postupy odběru vzorků pro kontrolu podle atributů — Část 1: Schémata odběru vzorků indexovaná podle limitu kvality přijetí (AQL) pro kontrolu šarže po šarži	Plná, kdykoli je to relevantní
> Normy biokompatibility			
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-2	2006	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-5	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	Plná, kdykoli je to relevantní

EN ISO 10993-10	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-11	2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-12	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-17	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-23	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro označování a balení

EN ISO 14698-1	2003	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Regulace biologického znečištění – Část 1: Hlavní principy a metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-2	2015	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-5	2018	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 5: Uzavíratelné průhledné sáčky a cívky z laminovaných folií – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-7	2017	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 7: Papír s lepivou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-1	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-2	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky. Symboly určené k použití na štítcích zdravotnických prostředků, dodávané štítky a informace. Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4169	2022	Standardní postupy pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4332	2022	Standardní postupy pro klimatizované kontejnery, balení nebo komponenty balení pro testování	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4728	2017	Standardní zkušební metoda pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 5276	2019	Standardní zkušební metoda pro test naložených kontejnerů při volném pádu	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 999	2008	Standardní zkušební metody pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F 1929	2015	Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností v těsnění v porézních zdravotnických baleních pomocí průniku barviva	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F 88	2021	Standardní zkušební metoda pro ověření síly těsnění flexibilních bariérových materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F1886/F1886M	2016	Standardní zkušební metoda pro stanovení integrity těsnění pro pružné obaly pomocí vizuální kontroly 1	Plná, kdykoli je to relevantní

ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standardní zkušební metody pro určení účinků vysoké nadmořské výšky na balicí systémy metodou podtlaku	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D642	2020	Standardní zkušební metoda pro určení kompresní odolnosti přepravních kontejnerů, komponent a jednotkových nákladů 1	Plná, kdykoli je to relevantní

> Mikrobiologické normy

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganizmů na výrobcích	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem	Plná, kdykoli je to relevantní
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriální endotoxiny — zkušební metody, rutinní monitorování a alternativy k testování šarží	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro sterilizaci zářením gamma

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sterilizace zdravotnických výrobků – Záření – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11137-2	2015/A1: 2022	Sterilizace zdravotnických výrobků – Záření – Část 2: Určení sterilizační dávky	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro sterilizaci ethylenoxidem

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-7	2008/A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro aseptické zpracování

EN ISO 13408-1	2015	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 13408-2	2018	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace	Plná, kdykoli je to relevantní

9. Historie revizí

Číslo revize	Datum vydání	Popis změn	Revize schválená notifikovanou osobou
1.0	JUN 2022	Vytvoření	☐ Ano, jazyk: Angličtina ☑ Ne
1.1	1. PROSINCE 2022	Aktualizace po klinickém R1 otázek v rámci počátečního přezkumu MDR: - Přidání kódu nomenklatury EMDN namísto kódů MDR - Přidání četnosti výskytu „dalších nežádoucích účinků“ - Aktualizace zamýšlené populace (dospělí) a lokalizace indikací (hrudní a bederní)	☑ Ano, jazyk: Angličtina ☐ Ne
1.2	7. února 2023	Odstranění indikace osteoplastiky	☑ Ano, jazyk: Angličtina ☐ Ne

Souhrn údajů o bezpečnostní a klinické funkci prostředku určené pro pacienty je uvedeno na další straně.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro PACIENTY – česká verze
SPINE-FIX®

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci připravené pro odborné zdravotnické pracovníky najdete v první části tohoto dokumentu.

SSCP není určeno k poskytování obecných rad pro léčbu konkrétního zdravotního stavu. Pokud budete mít dotazy ohledně svého zdravotního stavu nebo využití prostředku ve vaší konkrétní situaci, obraťte se na svého odborného zdravotnického pracovníka. Toto SSCP nemá sloužit jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití ohledně bezpečného používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní název prostředku: **Spine-Fix®**

Zdravotnický prostředek má navíc následující privátní značky: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Název a adresy výrobce:

TEKNIMED S.A.S.		
Sídlo 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francie	*Výroba a zařízení* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francie	*Distribuční závod (štítkování)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francie

1.3. Základní UDI-DI **376017704B06D4**

1.4. Rok, kdy byl prostředek poprvé označen CE: **2004**

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Prostředek Spine-Fix® je kostní cement. Může být aplikován:
- přímo do obratle (vertebroplastika),
- nebo do obratle malým nafukovacím balónkem (kyfoplastika),

Lze jej také použít k posílení fixace šroubu do obratle (fixace pedikulárními šrouby).

2.2. Indikace a zamýšlené skupiny pacientů

Spine-Fix® se používá k léčbě zlomenin obratlů (kompresivní zlomeniny těla obratlů na hrudní nebo bederní úrovni). Používá se také k upevnění šroubů v obratli (deformita páteře nebo porucha vyžadující fúzi páteře zahrnující pedikulární šrouby).

Cílová populace: Dospělí pacienti se zlomeninami obratlů v důsledku úbytku kostní hmoty (osteoporóza), výskytu lézí (benigní nebo maligní), traumatu. Dospělí pacienti s deformitou páteře nebo poruchou páteře (vyžadující fúzi páteře zahrnující pedikulární šrouby).

2.3. Kontraindikace

- Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE
- porucha související s tvorbou krevních sraženin (koagulace);
- těžké stavy, které postihují srdce a plíce (kardiopulmonální onemocnění);
- zlomeniny obratlů, které nejsou stabilní;

- poškozený obratel (narušení těla obratle nebo stěn pedikuly);
- intolerance na složky produktu (přecitlivělost nebo alergie);
- Pacienti se jasně zlepšili po jiné léčbě, která nepoužívá kostní cement Spine-Fix®;
- použití v prevenci (profylaktické) u pacientů s poruchami páteře bez zlomeniny (metastazující nebo osteoporotičtí pacienti bez známek zlomeniny obratle);
- u některých kategorií pacientů není k dispozici dostatečné množství údajů. Kostní cement Spine-Fix® nelze použít u dětí. Spine-Fix® nelze používat u kojících a těhotných žen.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Spine-Fix® je akrylový kostní cement. Používá se k léčbě poškozeného obratle. Výsledkem je účinná a rychlá úleva od bolesti pro pacienta.



Tento kostní cement má tekutou formu. Je vyroben ze dvou sterilních složek: prášku a kapaliny. V momentě použití je třeba je smíchat.

Složení	% (w/w)
PRÁŠEK (21 g)	
PMMA (polymethylmetakrylát)	64,4
Benzoylperoxid (BPO)	0,6
Síran barnatý ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
Kapalina (9,2 g):	
MMA (methylmetakrylát)	97,6
N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT)	2,4
Hydrochinon	20ppm

Prášek je vyroben z polymerů (polymethylmetakrylát – PMMA). Obsahuje také aditivum pro zahájení vytvrzovací reakce (benzoylperoxid – BPO). Přidávají se další dvě přísady, které se na rentgenových snímcích jeví jako tmavé (síran barnatý - $BaSO_4$ a hydroxyapatit – HAP).

Kapalina je vyrobena z monomerů (methyl-methakrylát – MMA). Pro zahájení vytvrzovací reakce se přidá aditivum (N, N dimethyl-p-toluidin - DMPT). Pomáhá kontrolovat reakci a generované teplo. Poslední přísada (hydrochinon) se používá ve velmi malém množství. Zabraňuje jakékoli předčasné reakci vytvrzování během skladování.

Během operace se smíchá prášek a kapalina. Získá se kapalná směs. Ta postupem času tuhne. Na konci reakce zcela ztvrdne. Vstřikování musí být provedeno, když je směs kapalná. Konečná fáze vytvrzování probíhá uvnitř kosti.

Předpokládaná životnost prostředku Spine-Fix® je 10 let. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu. Cement může zůstat na místě po celý zbytek života, dokud si zdravotní komplikace nevyžádají novou operaci.

Produkt (prášek a kapalina) je dodáván sterilní.
Jedná se o produkt na jedno použití.

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud máte starosti ohledně rizik, obraťte se na svého odborného zdravotnického pracovníka. Tento dokument neslouží jako náhrada potřebné konzultace s odborným zdravotnickým pracovníkem.

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Únik kostního cementu mimo ošetřenou kost (jsou časté, v literatuře byly hlášeny četnosti až 54 % a až 31 % v klinické studii s prostředkem Spine-Fix® (viz bod 5.3)). Tyto úniky jsou téměř vždy asymptomatické. Přesto v některých případech, pokud cement pronikne do cévního systému, může dojít k úniku, který může mít za následek embolii plic a/nebo srdce nebo jiné klinické následky. (v literatuře byla hlášena míra výskytu až 1,5% případů, žádný se netýkal Spine-Fix®).
- Neočekávaný nebo nezamýšlený účinek na krevní oběhový systém (kardiovaskulární systém) (také známý jako syndrom implantace kostního cementu). Zahrnuje bolest na hrudi, příliš rychlou srdeční frekvenci (tachykardii), známky těžké respirační tísně a smrt. Mohou být způsobeny reakcí vytvrzování (uvolňování monomeru MMA během polymerace a/nebo nadměrnou exotermickou reakcí a/nebo přílišným tlakem při vstřikování cementu). Z tohoto důvodu by měl být po implantaci monitorován krevní tlak. Anesteziolog by měl dostat informaci, že byl aplikován kostní cement.
- Někteří pacienti utrpěli zlomeninu v době operace (perioperační zlomeniny, jako např: Zlomenina žeber, posteriorního článku nebo pediklu u pacientů trpících difuzní osteopenií nebo osteoporózou, zejména při výkonech hrudní vertebroplastiky, v důsledku vysokého tlaku vyvíjeného směrem dolů při zavádění jehly; Zlomenina nebo kolaps obratle přiléhajícího k tomu, který byl injekčně aplikován v důsledku osteoporotického onemocnění (0,6% v klinické studii s prostředkem Spine-Fix®);

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- alergie na některou ze složek kostního cementu;
- vystavení zdravotnických pracovníků monomerním výparům.
- Přechodná nevolnost a hematom

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, musí být neprodleně nahlášena společnosti TEKNIMED a příslušnému místnímu orgánu v místě, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

4.2. Varování a preventivní opatření

Žádná varování a preventivní opatření pro pacienty. Tento prostředek je určen pouze k použití odbornými zdravotnickými pracovníky.

Pacienti s intolerancí na složky kostního cementu by měli tento fakt oznámit svému chirurgovi.

4.3. Shrnutí všech případných bezpečnostních nápravných opatření (FSCA).

Žádné. Od uvedení přípravku Spine-Fix® na trh nebyla vydána žádná akce FSCA.

5. Shrnutí klinického vyhodnocení a následných klinických sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické pozadí

Kostní cement Spine-Fix® pochází z bezpečné technologie. Tato technologie se používá při ortopedických výkonech již po mnoho let. Léčí zlomené obratle. Pacienti pociťují úlevu od bolesti. Pacienti mají zlepšenou kvalitu života. Výkonnost a bezpečnost byly prokázány klinickými studiemi.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Klinická studie byla provedena v roce 2004 ve Francii. Hodnotila výkonnost a bezpečnost kostního cementu Spine-Fix®.
168 pacientů je léčeno v oblasti páteře. Je pozorováno jasné zmírnění bolesti u všech pacientů. Je pozorováno jasné obnovení funkčnosti u všech pacientů. Byly hlášeny dvě komplikace. 2 obratle v blízkosti ošetřeného obratle byly

poškozeny. Komplikace nebyly způsobeny kostními cementy. Komplikace byly způsobeny progresí onemocnění. U 106 ošetřených obratlů došlo k úniku. Žádný z nich neměl dopad na pacienta.
Tato studie byla provedena na velkém vzorku pacientů. Prokázala účinnost, výkon a bezpečnost kostního cementu Spine-Fix®.
4 publikované vědecké články studie na kostní cement Spine-Fix®. Kostní cement se používá v páteři i mimo ni.
Článek 1[12]: 283 pacientů je léčeno v oblasti páteře (kompresivní zlomeniny obratlů z důvodu osteoporózy a metastatického onemocnění). Autoři dospěli k závěru, že použití Spine-Fix® je bezpečné a spolehlivé.
Článek 2[13]: 51 pacientů je léčeno v oblasti páteře (vertebrální kompresivní zlomenina osteoporotického (84,8 %) nebo traumatického (23,6 %) původu). Žádný pacient se nesetkal se závažnými komplikacemi. Po zákroku bylo dosaženo úlevy od bolesti.
Článek 3[14]: 55 pacientů je léčeno v oblasti páteře (pedikulárními šrouby). Zdraví pacientů se zlepšilo. Nebyly hlášeny žádné komplikace.
Článek 4[15]: 50 pacientů je léčeno mimo páteř (bolestivé kostní metastázy léčené extraspinální perkutánní cementoplastikou). Autoři dospěli k závěru, že perkutánní cementoplastika pomocí Spine-Fix® je bezpečná a účinná. Poskytuje pacientům úlevu od bolesti.
Společnost Teknimed zahájí novou klinickou studii. Bude se týkat prostředku Spine-Fix®. Bude zahájena koncem roku 2022.

5.3 Bezpečnost

Společnost Teknimed vždy provádí klinické studie (studium vědecké literatury, sledování po uvedení na trh a klinické dotazování). Dokumentuje a hodnotí přínosy a rizika používání produktu.
Byla identifikována hlavní rizika při operaci páteře: únik mimo ošetřovanou kost, neočekávané nebo nezamýšlené ovlivnění krevního oběhu, zlomeniny (žeber, zadních částí obratlů nebo pediklů).

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Pacienti, kteří nechtějí být léčeni přípravkem Spine-Fix®, mají na výběr alternativy. Mohou omezit své aktivity. Mohou užívat léky. Mohou používat ortézu. Prvním cílem těchto alternativ je tlumení bolesti. Při úlevě od bolesti se často doporučují různé léky (bisfosfonát (alendronát a kyselina zoledronová), acetaminofen a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), stejně jako léky uvolňující svaly při bolesti nervů/kostí). Je důležité užívat opioidy pouze po velmi krátkou dobu (1–2 týdny). Ortézy se používají k omezení pohybu páteře. Umožňují tak hojení kostí.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Produkt by měl být používán výhradně na klinikách nebo v nemocnicích. Měli by jej používat odborní zdravotničtí pracovníci (radiologové, chirurgové). Musí být odborníky v chirurgii využívající kostních cementů.

[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. (Úleva od bolesti po perkutánní vertebroplastice. Výsledky série 283 po sobě jdoucích pacientů léčených v jednom zařízení.)* 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 (Vertebroplastika kostním cementem s vysokou viskozitou versus vertebroplastika kostním cementem s nízkou viskozitou při léčbě kompresivních zlomenin středně vysokých hrudních obratlů).* 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. (Výsledky použití cementových kanylovaných pedikulárních šroubů při lumbální spinální fúzi.)* 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. (Léčba extraspinálních bolestivých kostních metastáz perkutánní cementoplastikou: Prospektivní studie 50 pacientů.)* Cardiovasc Intervent Radiol (2008) 31:1165–1173