# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

## SPINE-FIX®

**Έγγραφο: SSCP_SPINEFIX_V1.2**
**Ημερομηνία εγγράφου: FEB 2023**

| Συντάκτης | Ημερομηνία | Υπογραφή |
|---|---|---|
| Όνομα: S. Van de Moortele | | |
| Ρόλος: **Διευθυντής Κλινικών Ερευνών** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά* | | |

| Εγκρίθηκε από | Ημερομηνία | Υπογραφή |
|---|---|---|
| Όνομα: F. Marcq | | |
| Ρόλος: **Υπεύθυνος Έρευνας και Ανάπτυξης** | | |
| Όνομα: S. Salles | | |
| Ρόλος: **Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον Τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ* | | |
| Όνομα: F. Druilhet | | |
| Ρόλος: **Διευθυντής Τομέα Ποιότητας** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και την Υλικοεπαγρύπνηση* | | |

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ SPINE-FIX®

*Πρόλογος*

Η παρούσα Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης, οι οποίες αποτελούν το κύριο έγγραφο αναφοράς για την ασφαλή χρήση της συσκευής, ούτε προορίζεται για να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

## 1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **Spine-Fix®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

| **TEKNIMED S.A.S.** | | |
|---|---|---|
| *Έδρα*<br>8, rue du Corps Franc-Pommiès<br>65500 Vic en Bigorre<br>Γαλλία | *Παραγωγή και εγκαταστάσεις*<br>11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon<br>31240 L'Union<br>Γαλλία | *Εγκαταστάσεις Εφοδιαστικής Αλυσίδας (επισήμανση)*<br>ZI de la Herray<br>65500 Vic en Bigorre<br>Γαλλία |

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή: **FR-MF-000001224**

1.4. Βασικό UDI-DI: **376017704B06D4**

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ EMDN: **P900403 - Μη απορροφήσιμα προϊόντα πλήρωσης και ανακατασκευής**

1.6. Κατηγορία συσκευής: Σύμφωνα με τον MDR 2017/745 της ΕΕ, Παράρτημα VIII, Κανόνας 8, το SPINE-FIX® είναι μια συσκευή **κατηγορίας III**

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2004**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

| **Χώρα** | **Έτος κυκλοφορίας** |
|---|---|
| Ευρώπη | 2004 |
| Κορέα | 2006 |
| Ταϊλάνδη | 2006 |
| Μεξικό | 2006 |
| Κολομβία | 2007 |
| Ταϊβάν | 2010 |
| Αργεντινή | 2012 |
| Βραζιλία | 2013 |
| Σερβία | 2013 |

| | |
|---|---|
| Βιετνάμ | 2014 |
| Ισραήλ | 2015 |
| Ουκρανία | 2016 |
| Βόρεια Μακεδονία | 2017 |
| Γουατεμάλα | 2017 |
| Λίβανος | 2019 |
| Κίνα | 2018 |
| Μαλαισία | 2019 |
| Τουρκία | 2020 |
| Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα | 2020 |
| Ινδονησία | 2020 |
| Ονδούρα | 2020 |
| Μπαγκλαντές | 2022 |
| Δομινικανή Δημοκρατία | 2022 |

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν έχει εφαρμογή· επωνυμία και SRN: **Δεν έχει εφαρμογή καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός ΕΕ**.

1.9. Ονομασία και κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ για την επαλήθευση του SSCP) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός: **BSI Netherlands (CE 2797)**

## 2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

### 2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Η προβλεπόμενη χρήση του οστικού τσιμέντου F20® αφορά παρηγορητικές διαδερμικές επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής (όπως η σπονδυλοπλαστική ή η κυφοπλαστική), και επεμβάσεις ενίσχυσης (όπως στερέωση βιδών μίσχου).

### 2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Το οστικό τσιμέντοSpine-Fix® ενδείκνυται για τη θεραπεία θωρακικών ή οσφυϊκών επώδυνων σπονδυλικών συμπιεστικών καταγμάτων και για την ενίσχυση της αντοχής στερέωσης των βιδών μίσχου.

Το οστικό τσιμέντο Spine-Fix® προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από:
- επώδυνα σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα που προκύπτουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις ή κακοήθεις βλάβες ή έχουν τραυματική προέλευση,
- παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης ή διαταραχή που απαιτεί σπονδυλοδεσία που περιλαμβάνει βίδες μίσχου.

### 2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Διαδικασίες πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Διαταραχές της πήξης, ή σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος,
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα,
- Βλάβη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των μίσχων,
- Υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος,
- Ασθενείς που βελτιώνονται σαφώς με πιο συντηρητική θεραπεία,
- Προφυλακτική χρήση σε ασθενείς με μεταστατική νόσο στη σπονδυλική στήλη ή οστεοπόρωση χωρίς ενδείξεις σπονδυλικού κατάγματος.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση του οστικού τσιμέντου Spine-Fix® αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ή έφηβους ασθενείς και σε γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλάζουσες.

## 3. Περιγραφή συσκευής

### 3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το Spine-Fix® είναι ένα ακτινοσκιερό εγχεόμενο ακρυλικό οστικό τσιμέντο που επιτρέπει τη σταθεροποίηση του σπονδυλικού σώματος, έχοντας ως αποτέλεσμα την αποτελεσματική και ταχεία ανακούφιση του ασθενούς από τον πόνο.




Αυτό το οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους αποτελείται από δύο αποστειρωμένα συστατικά: Πολυμερή πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (κονίαμα) και μονομερή (υγρό) που πρέπει να αναμειγνύονται τη στιγμή της χρήσης.

| **Σύνθεση** | **% (w/w)** |
|---|---|
| **ΚΟΝΙΑΜΑ – 21g** | |
| PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο) | 64,4 |
| Υπεροξείδιο του βενζολίου (BPO) | 0,6 |
| Θειικό βάριο ($BaSO_4$) | 25,0 |
| Υδροξυαπατίτης (HAP) | 10,0 |
| **ΥΓΡΟ – 9,2 γρ.** | |
| MMA (μεθακρυλικό μεθύλιο) | 97,6 |
| N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη: | 2,4 |
| Υδροκινόνη | 20ppm |

Το συστατικό του κονιάματος αποτελείται κυρίως από πολυμερή πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (PMMA). Περιέχει επίσης υπεροξείδιο του βενζολίου (BPO) ως εκκινητή για την έναρξη του πολυμερισμού. Το θειικό βάριο ($BaSO_4$) και ο υδροξυαπατίτης (HAP) προστίθενται ως ακτινοσκιερό μέσο.
Το υγρό συστατικό αποτελείται από μονομερή μεθακρυλικού μεθυλίου (MMA). Η N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη (DMPT) υπάρχει ως ενεργοποιητής για την προώθηση του πολυμερισμού όταν αναμειγνύονται το κονίαμα και το υγρό. Χωρίς αυτή, ο πολυμερισμός θα είχε μεγάλη διάρκεια και η παραγόμενη θερμότητα κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού θα ήταν μη ελεγχόμενη. Τέλος, η υδροκινόνη υπάρχει σε πολύ μικρές ποσότητες ως σταθεροποιητής για την πρόληψη του πρόωρου πολυμερισμού ο οποίος μπορεί να συμβεί όταν το υγρό υποβάλλεται σε υπερβολική θερμότητα ή φως.

Όταν το κονίαμα και το υγρό αναμειγνύονται στο χειρουργείο, λαμβάνεται πρώτα ένα μείγμα χαμηλού ιξώδους, το οποίο με την πάροδο του χρόνου γίνεται όλο και πιο ιξώδες μέχρι τελικά να σκληρύνει σχηματίζοντας μια στερεή μήτρα. Η έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ιξώδους φάσης, πριν από την τελική σκλήρυνση του τσιμέντου η οποία πρέπει να λάβει χώρα εντός του υπό θεραπεία οστού ή της κοιλότητας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του οστικού τσιμέντου Spine-Fix ® είναι 10 έτη. Στο τέλος του αναμενόμενου αυτού χρόνου ζωής, το τσιμέντο δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Το προϊόν (κονίαμα και υγρό) παρέχεται αποστειρωμένο.
Είναι προϊόν μίας χρήσης.

### 3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το Spine-Fix® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές και δεν έχει άλλες παραλλαγές.

### 3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Το οστικό τσιμέντο Spine-Fix ® προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα παρελκόμενα (πωλούνται ξεχωριστά από την Teknimed):

- MiniMalax® σύστημα ανάμειξης και έγχυσης– Κωδικός αναφοράς: T060406 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο
- EasyKit® M σύστημα ανάμειξης και έγχυσης– Κωδικός αναφοράς: T060415 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο
- S5®M σύστημα ανάμειξης και έγχυσης– Κωδικός αναφοράς: T060407 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο
- Pure kit® σύστημα ανάμειξης και έγχυσης– Κωδικός αναφοράς: T060425 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο

### 3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Spine-Fix®.

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διαρροή οστικού τσιμέντου σπονδυλικής στήλης εκτός του προβλεπόμενου σημείου εμφύτευσης. Οι διαρροές είναι συχνές και έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία σε ποσοστά έως και 54%[1] και έως και 31% σε κλινική μελέτη με το Spine-Fix ® (βλ. ενότητα 5.3). Αυτές οι διαρροές είναι σχεδόν πάντα ασυμπτωματικές[2]. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν το τσιμέντο διεισδύει στο αγγειακό σύστημα, οι διαρροές μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή σε άλλα κλινικά επακόλουθα (ποσοστά έως και 1,5% αναφέρονται στη βιβλιογραφία[3], κανένα που να αφορά το Spine-Fix®).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα (επίσης γνωστό ως Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου), συμπεριλαμβανομένου του θωρακικού πόνου, της ταχυκαρδίας, των σημείων σοβαρής αναπνευστικής δυσχέρειας και του θανάτου, έχουν επίσης αναφερθεί στη βιβλιογραφία[4]. Θεωρητικά οφείλονται στην απελευθέρωση μονομερούς MMA κατά τη διάρκεια πολυμερισμού ή/και σε υπερβολική εξώθερμη αντίδραση ή/και στην εφαρμογή υπερβολικής πίεσης κατά την έγχυση του τσιμέντου. Για τον λόγο αυτόν, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε αλλαγή στην αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης όταν πραγματοποιείται η εμφύτευση του οστικού τσιμέντου.
- Ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις περιεγχειρητικών καταγμάτων έχουν επίσης αναφερεθεί, όπως: Κάταγμα πλευρών, οπίσθιου στοιχείου ή μίσχου σε ασθενείς που πάσχουν από διάχυτη οστεοπενία ή οστεοπόρωση, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται προς τα κάτω κατά την εισαγωγή της βελόνας[4], κάταγμα ή κατάρρευση σπονδύλου δίπλα σε αυτόν ο οποίος δέχεται την έγχυση λόγω οστεοπορωτικής νόσου (0,6% σε κλινική μελέτη με το Spine-Fix®),

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου (ποσοστό έως 1,4% αναφέρεται στη βιβλιογραφία[5]).
- Έκθεση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε αναθυμιάσεις μονομερών[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.

- Παροδική ναυτία (1 περιστατικό αναφέρθηκε σε μελέτη PMCF για το SPINEFIX ®) και αιμάτωμα (1 περιστατικό αναφέρθηκε σε δημοσιευμένη σειρά με το SPINEFIX®[7])

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το τσιμέντο Spine-Fix® πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική Αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του τσιμέντου και του συστήματος έγχυσής του.
Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Για τη βέλτιστη χρήση του τσιμέντου, είναι απαραίτητο να εκτελείτε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώνετε την ένδειξη και να σχεδιάζετε τη χειρουργική τεχνική. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά χειρισμού του τσιμέντου, και να διαθέτει εμπειρία σε επεμβάσεις εγχύσεως τσιμέντου. Συνιστάται να τηρούνται οι συνιστώμενοι χρόνοι παρασκευής και εφαρμογής.

*Συντήρηση*
Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

*Πριν από τη χρήση*
- Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα.
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, προσέχετε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Πάντα να ελέγχετε την κατάσταση του υγρού πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό συστατικό εάν παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη πύκνωσης ή πρόωρου πολυμερισμού. Οι συνθήκες αυτές επισημαίνουν ότι το προϊόν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά.

*Προετοιμασία τσιμέντου*
- Για την ελεγχόμενη και βέλτιστη χρήση του τσιμέντου, οι δόσεις πρέπει να αποθηκεύονται στη συνιστώμενη θερμοκρασία των 20°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.
- Η διάρκεια των φάσεων εργασίας για το τσιμέντο εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και τη θερμοκρασία των εξαρτημάτων, αλλά και από το βαθμό σχετικής υγρασίας του χειρουργείου. Η υψηλή θερμοκρασία μειώνει τους χρόνους αναμονής, έγχυσης και σκλήρυνσης. Η χαμηλή θερμοκρασία αυξάνει αυτούς τους χρόνους.
- Συνιστάται προ-ψύξη του οστικού τσιμέντου και των εξαρτημάτων για τουλάχιστον 24 ώρες σε περίπτωση που απαιτείται χαμηλότερο ιξώδες ή παρατεταμένος χρόνος χειρισμού. Ο χρόνος ανάμειξης είναι ο ίδιος όπως για το τσιμέντο που δεν έχει προ-ψυχθεί, ωστόσο ο χρόνος εφαρμογής και ο χρόνος σκλήρυνσης παρατείνονται.

[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

- Οι φάσεις εφαρμογής του τσιμέντου Spine-Fix® έχουν προσδιοριστεί με τη χρήση συστημάτων έγχυσης που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Μπορούν να ποικίλλουν εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστήματα. Ο συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης πρέπει να τηρείται προκειμένου να αποφευχθεί η πρόοδος του πολυμερισμού σε τέτοιο βαθμό ώστε το τσιμέντο να μην είναι πλέον όσο ρευστό χρειάζεται για να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του στο σύστημα έγχυσης και τη σωστή πλήρωση των κοιλοτήτων των οστών.
- Με το οστικό τσιμέντο δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται πρόσθετα (όπως αντιβιοτικά σε υγρή μορφή), δεδομένου ότι αυτό θα μεταβάλει τις ιδιότητες του τσιμέντου.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική - αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να προσδιορίσει την καταλληλότητα του τσιμέντου Spine-Fix® και την ειδική τεχνική για τον κάθε ασθενή.

*Ασφάλεια του προσωπικού*
- Το υγρό συστατικό είναι ένας ισχυρός διαλύτης λιπιδίων. Μην αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λατέξ. Σε περίπτωση επαφής, τα γάντια ενδέχεται να διαλυθούν και να προκληθεί βλάβη στους ιστούς. Η χρήση ενός δεύτερου ζεύγους γαντιών μπορεί να μειώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- Το υγρό μονομερές είναι εξαιρετικά πτητικό και εύφλεκτο.
- Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργείο αερίζεται σωστά για να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι αναθυμιάσεις μονομερών.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης δεν χρησιμοποιούνται κοντά σε φρεσκοεμφυτευμένα οστικά τσιμέντα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανάφλεξη των αναθυμιάσεων του μονομερούς.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση στους συμπυκνωμένους ατμούς του μονομερούς, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία, ή να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό, τα μάτια και ακόμη και το ήπαρ.
- Μην αφήνετε το προσωπικό που φοράει φακούς επαφής να βρίσκεται κοντά ή να εμπλέκεται στην ανάμειξη του τσιμέντου οστών.

*Παρακολούθηση κατά την εφαρμογή*
- Κατά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ο ακτινολογικός έλεγχος είναι απαραίτητος ώστε ο επαγγελματίας υγείας να μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο της πλήρωσης και να διακόπτει τη διαδικασία σε περίπτωση ανίχνευσης της παραμικρής διαρροής τσιμέντου.
- Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επαληθεύετε τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας, την απουσία βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και το σωστό σημείο του εγχεόμενου τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε απεικόνιση, όπως φθοροσκοπία, για να αξιολογείτε την ικανότητα του σπονδύλου να περιλάβει το εγχεόμενο οστικό τσιμέντο.
- Αποφύγετε την υπερβολική συμπίεση του οστικού τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή οστικού τσιμέντου εκτός του σημείου της προβλεπόμενης εφαρμογής του. Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς και προβλήματα νεύρων ή κυκλοφορικού συστήματος. Η υπερβολική πίεση μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στη συσκευή έγχυσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της.
- Διαρροές μπορεί επίσης να προκύψουν κατά την έγχυση, εάν η βελόνα είναι σε φλέβα ή εάν υπάρχουν μη ανιχνευμένα μικροκατάγματα.
- Το τελικό στάδιο πολυμερισμού συμβαίνει in situ και είναι μια εξώθερμη αντίδραση με σημαντική απελευθέρωση θερμότητας. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833, η θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 95°C. Η θερμότητα που παράγεται κατά τον in situ πολυμερισμό μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις σε τροποποίηση της δομής του οστού. Διατηρείτε τη θέση του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού, ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση ή στερέωση.

*Παρακολούθηση ασθενούς*
- Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν αποδοθεί στην απελευθέρωση του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου στο κυκλοφορικό σύστημα. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υποβάλλεται σε ταχεία υδρόλυση μετατρεπόμενο σε μεθακρυλικό οξύ και ότι ένα σημαντικό μέρος του

κυκλοφορούντος μεθακρυλικού βρίσκεται παρόν με τη μορφή ελεύθερου οξέος και όχι μεθυλεστέρα. Δεν έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ των μεταβολών των κυκλοφορουσών συγκεντρώσεων μεθακρυλικού μεθυλεστέρα / μεθακρυλικού οξέος και των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης.
- Το μεθακρυλικό μεθύλιο μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα υψηλού κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτική αντίδραση.

### 4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περίληψη τυχόν επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας, αν υπάρχει

Δεν έχουν οριστεί επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας για το Spine-Fix®.

## 5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

### 5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές, αν ισχύει

Δεν ισχύει. Δεν υπάρχουν συσκευές που να μπορούν να κριθούν ως παρόμοιες.

### 5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με τη συσκευή, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει

Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

### 5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

Η απόδοση και η ασφάλεια του Spine-Fix® αξιολογήθηκαν μέσω μια πρώτης μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2004 στη Γαλλία.
Ο πληθυσμός αυτής της μελέτης αποτελούνταν από 168 ασθενείς (43 άνδρες και 125 γυναίκες) με μέση ηλικία 71,2 ετών. Όλοι οι ασθενείς (100%, n=168) εμφάνισαν σπονδυλικό συμπιεστικό κάταγμα (VCF), 75% (n=126) από αυτούς λόγω οστεοπόρωσης και 25% (n=42) λόγω πρωτοπαθών ή δευτεροπαθών μεταστάσεων. 78 ασθενείς παρουσίασαν κάταγμα ενός μεμονωμένου σπονδύλου ενώ 90 ασθενείς παρουσίασαν κατάγματα σε πολλούς σπονδύλους, σε ένα σύνολο 337 υποβληθέντων σε θεραπεία σπονδύλων.
Οι επεμβάσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία των 337 σπονδύλων ήταν: 11 κυφοπλαστικές (σε 7 ασθενείς) και 326 σπονδυλοπλαστικές (σε 161 ασθενείς).
Οι επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής της σπονδυλικής στήλης παρείχαν σαφή ανακούφιση από τον πόνο σε όλους τους ασθενείς. Κατά την έναρξη, ο πόνος περιγράφηκε ως «ανασταλτικός» ή «σοβαρός» από την πλειοψηφία των ασθενών (89%), ενώ από κανέναν από αυτούς (0%) αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, όπου η βαθμολογία του πόνου ήταν «μέτρια» (11%), «ήπια (39%) ή «καθόλου» (50%). Τέλος, στην παρακολούθηση των 24 μηνών, ελάχιστοι μόνο ασθενείς (4%) εξακολουθούσαν να αναφέρουν «μέτριο» πόνο.
Οι επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής της σπονδυλικής στήλης παρείχαν σαφή αποκατάσταση της λειτουργικότητας σε όλους τους ασθενείς. Κατά την έναρξη, η πλειοψηφία των ασθενών (85%) περιέγραψαν τη λειτουργικότητά τους ως «με αναπηρία» ή «σοβαρή δυσλειτουργία» (89%), σε σύγκριση με κανέναν από αυτούς (0%) αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, όπου βαθμολόγησαν τη δυσλειτουργία τους ως «μέτρια» (10%) ή «ήπια» (31%) και το 63% ανέφερε ακόμη και μια «φυσιολογική» λειτουργικότητα. Τέλος, στην παρακολούθηση των 24 μηνών ελάχιστοι μόνο ασθενείς (n=4, 3%%) ανέφεραν ακόμα μια «μέτρια» δυσλειτουργία.

Αναφέρθηκαν δύο επιπλοκές: 2 (1,2%) καταρρεύσεις παρακείμενων σπονδύλων, μη σχετιζόμενων με το τσιμέντο αλλά οφειλόμενων στην εξέλιξη της νόσου της οστεοπόρωσης. Διαρροές αναφέρθηκαν σε 106 σπονδύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία (31% των 337 επεμβάσεων), καμία με επακόλουθα.
Ως συμπέρασμα, αυτή η κλινική μελέτη κατέδειξε την αποτελεσματικότητα, την απόδοση και την ασφάλεια του οστικού τσιμέντου SPINE-FIX® σε ένα μεγάλο πληθυσμό ασθενών που επωφελήθηκαν από τις επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής και κυφοπλαστικής.

3 δημοσιεύσεις στην επιστημονική βιβλιογραφία ανέφεραν αποτελέσματα από ασθενείς που έλαβαν Spine-Fix® σε σπονδυλικές ή εξωσπονδυλικές επεμβάσεις.

Μια πρώτη σειρά[8] ανέφερε αποτελέσματα από 283 ασθενείς (μέση ηλικία: 73,8 ±9,9 έτη) που υποβλήθηκαν σε 310 διαδερμικές σπονδυλοπλαστικές σε 749 σπονδύλους. Η προέλευση των συμπιεστικών καταγμάτων ήταν η οστεοπόρωση (74,5%) ή η μετάσταση στα οστά (17,6%). Παρουσιάστηκε 1 (0,3%) σοβαρή περιεγχειρητική επιπλοκή: ένα μεγάλο αιμάτωμα που δημιουργήθηκε εντός του ιερονωτιαίου μυός και απαίτησε μετάγγιση αίματος και παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο. Δεν παρατηρήθηκε μόνιμος νευρολογικός τραυματισμός ή συμπτωματική πνευμονική εμβολή. Ήπια παροδικά επεισόδια ριζικού πόνου, λόγω ελάχιστης διαρροής τσιμέντου στην τρηματική φλέβα, αναφέρθηκαν σε 11 (3,9%) ασθενείς, και αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με από του στόματος φάρμακα. Κατά την παρακολούθηση (εύρος 1 – 24 μήνες, μέση τιμή 7), η μέση βαθμολογία πόνου (EVA) μειώθηκε σε 1/10 έναντι 8/10 κατά την έναρξη. Τα δύο τρίτα (62%) των ασθενών που χρησιμοποίησαν φάρμακα πριν από την επέμβαση, δεν τα χρειάστηκαν μετά την επέμβαση, πράγμα που υποδηλώνει ότι η σοβαρότητα των συμπτωμάτων μειώθηκε σημαντικά μετά τη σπονδυλοπλαστική ($p < 0,0001$). Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα από αυτήν τη μεγάλη κοόρτη δείχνουν ότι η σπονδυλοπλαστική με το Spine-Fix ® είναι μια ασφαλής και αξιόπιστη επέμβαση για τη θεραπεία των σπονδυλικών συμπιεστικών καταγμάτων από οστεοπόρωση και μεταστατική νόσο.

Μια δεύτερη δημοσίευση[9] ανέλυσε τα αποτελέσματα από μια σειρά 51 ασθενών (72 σπόνδυλοι), μέσης ηλικίας 75,21 ±0,01 ετών, οι οποίοι έλαβαν οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους, εκ των οποίων το Spine-Fix ®, για τη θεραπεία σπονδυλικών συμπιεστικών καταγμάτων οστεοπορωτικής (84,8%) ή τραυματικής (23,6%) προέλευσης. Διαρροές τσιμέντου σημειώθηκαν σε 45 (62%) σπονδύλους και αναφέρθηκαν 17 παρακείμενα κατάγματα. Κανένας ασθενής δεν αντιμετώπισε σημαντικές επιπλοκές όπως εμβολή από τσιμέντο ή νευρολογικό έλλειμμα μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ανακούφιση από τον πόνο επιτεύχθηκε μετά την επέμβαση.

Μια τρίτη δημοσίευση[10] παρουσίασε αποτελέσματα από ένα σύνολο 324 βίδών μίσχου που εμφυτεύτηκαν σε 55 ασθενείς (μέση ηλικία 71,3 ±7,0). Ο πόνος στη μέση βελτιώθηκε από το επίπεδο 5,6 ±2,3 στο επίπεδο 2,8 ±2,2 κατά την παρακολούθηση σε μια οπτική αναλογική κλίμακα (VAS). Ο πόνος στα πόδια βελτιώθηκε από το επίπεδο 6,1 ±2,2 στο επίπεδο 3,3 ±2,6 κατά την παρακολούθηση. Η κατάσταση της υγείας των ασθενών (που αξιολογήθηκε με το κορεατικό ODI) βελτιώθηκε επίσης. Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές.

Τέλος, τα αποτελέσματα μιας σειράς 50 ασθενών (μέσης ηλικίας 64,7 ±11,2 ετών), που παρουσίασαν επώδυνες οστικές μεταστάσεις και υποβλήθηκαν σε εξωσπονδυλική διαδερμική τσιμεντοπλαστική, αναφέρθηκαν σε μια μέση παρακολούθηση 8,9 ± 5,5 μηνών (εύρος, 3 - 24)[11]. Η θεραπεία ήταν τεχνικά επιτυχής σε όλες τις περιπτώσεις, χωρίς σημαντικές αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, την αρτηριακή πίεση ή τον κορεσμό οξυγόνου στο αίμα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. 6 ασθενείς είχαν μικρές επιπλοκές: 1 ασθενής (2%) ανέφερε παροδική ναυτία για λίγα λεπτά και 5 ασθενείς (10%) είχαν ασυμπτωματικές διαρροές στους μαλακούς ιστούς κατά μήκος της διαδρομής της βελόνας. Δύο (4%) κατάγματα διαφύσεως μηριαίου οστού παρουσιάστηκαν 1 μήνα μετά την επέμβαση, απαιτώντας ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Η μέση βαθμολογία μετεγχειρητικού πόνου ήταν 2,1 ± 2,5 έναντι 9,1 ±1,2 κατά την έναρξη. Η χορήγηση ναρκωτικών ουσιών ανεστάλη στο 94% των ασθενών. Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι αυτά τα αποτελέσματα επιβεβαιώνουν ότι η διαδερμική τσιμεντοπλαστική με το Spine-Fix® είναι ασφαλής και αποτελεσματική στο να προσφέρει ανακούφιση από τον πόνο σε ασθενείς με έως και 6 επώδυνες οστεολυτικές οστικές μεταστάσεις.

### 5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το οστικό τσιμέντο Spine-Fix ® είναι ένα προϊόν που προέρχεται από μια ευρέως γνωστή τεχνολογία η οποία χρησιμοποιείται στην επεμβατική ακτινολογία και στη νευροχειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Δίνει τη δυνατότητα για επιτυχή σταθεροποίηση, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί για την απόδοση και την ασφάλεια του Spine-Fix ® έχουν επαληθευτεί και

[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

επιβεβαιωθεί σε σύγκριση με τα αποτελέσματα από δημοσιευμένες σειρές στην επιστημονική βιβλιογραφία και από μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF), όπως περιγράφεται παραπάνω και παρακάτω.

### 5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Teknimed έχει εφαρμόσει και διεξάγει επί του παρόντος μια κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για να επιβεβαιώσει τις κλινικές επιδόσεις και τα αποτελέσματα ασφάλειας για όλα τα προϊόντα οστικού τσιμέντου σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένου του Spine-Fix®. Η ένταξη των ασθενών με Spine-Fix® έχει προγραμματιστεί να ξεκινήσει το 4ο τρίμηνο του 2022.

*Τίτλος*: Αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των οστικών τσιμέντων και των συστημάτων έγχυσης που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης - Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

*Αιτιολόγηση/Πλαίσιο*: Η TEKNIMED έχει αναπτύξει διάφορα οστικά τσιμέντα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος σε διαδικασίες σπονδυλοπλαστικής και κυφοπλαστικής για τη θεραπεία της σπονδυλικής αδυναμίας. Μεταξύ αυτών, ένα τσιμέντο χρησιμοποιείται επίσης σε επεμβάσεις ενίσχυσης βιδών μίσχου. Λόγω της αυξημένης χρήσης τέτοιου είδους επεμβάσεων, υπάρχει ανάγκη για πραγματικά δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα οστικά τσιμέντα. Αυτή η αναδρομική και προοπτική μελέτη πραγματοποιείται για να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η απόδοση των οστικών τσιμέντων σπονδυλικής στήλης της TEKNIMED στην τρέχουσα κλινική χρήση τους.

*Σκοπός*: Ο στόχος είναι η συλλογή σε πραγματικό περιβάλλον, άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων μετά από χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη για την αξιολόγηση της απόδοσης των σπονδυλικών τσιμέντων στη μείωση του πόνου και της ασφάλειας της χρήσης αυτών των τσιμέντων.

*Σχεδιασμός της μελέτης*: Αυτή η PMCF είναι μια παγκόσμια, μονού σκέλους, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη παρατήρησης. Τα δεδομένα θα συλλέγονται είτε δυνητικά είτε αναδρομικά.

*Κύριο καταληκτικό σημείο*: Ανακούφιση του πόνου που αξιολογείται από μια οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) και την κατανάλωση αναλγητικών

*Καταληκτικά σημεία απόδοσης*: Ποιότητα ζωής, Ικανοποίηση ασθενούς, Σταθεροποίηση σπονδύλων.

*Καταληκτικά σημεία ασφαλείας*: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και θα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη σοβαρότητά τους και τη σχέση τους με το προϊόν της TEKNIMED.

*Στατιστική ανάλυση*: Οι στατιστικές αναλύσεις θα είναι κυρίως περιγραφικές, καθώς δεν προβλέπεται να διατυπωθούν εισηγήσεις. Κάθε αποτέλεσμα θα αναφέρεται για κάθε προϊόν ξεχωριστά. Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα μπορεί να ομαδοποιηθούν και να συνοψιστούν, εφόσον τα προϊόντα σχετίζονται μεταξύ τους και υπάρχει ανάγκη (π.χ. τσιμέντο και σύστημα έγχυσης). Δεν υπάρχει πρόθεση να συγκριθούν ή να δοκιμαστούν δεδομένα σε πολλαπλά προϊόντα, εκτός αν είναι ζητηθεί για λόγους δημοσίευσης ή αν απαιτούνται άλλες κλινικές αποδείξεις. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πραγματοποιηθούν ενδελεχείς αναλύσεις.

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Τα άτομα με έντονο πόνο από σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα που προτιμούν να μην υπομείνουν μια επέμβαση τσιμεντοπλαστικής, υποβάλλονται παραδοσιακά σε μη χειρουργική θεραπεία που συμπεριλαμβάνει μείωση των δραστηριοτήτων, χορήγηση φαρμάκων και νάρθηκα. Ο πρώτος στόχος της συντηρητικής θεραπείας είναι ο έλεγχος του πόνου. Ως εκ τούτου, συχνά συνιστώνται φάρμακα όπως τα διφωσφονικά (αλενδρονάτη και ζολεδρονικό οξύ), η ακεταμινοφαίνη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για την ανακούφιση του πόνου. Συχνά συνταγογραφούνται μυοχαλαρωτικά φάρμακα για τον πόνο των νεύρων/οστών. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα (1-2 εβδομάδες) για τον οξύ πόνο. Επιπλέον, οι νάρθηκες χρησιμοποιούνται και για τη μείωση του πόνου, καθώς η ακαμψία του νάρθηκα της πλάτης περιορίζει την κίνηση που σχετίζεται με τη σπονδυλική στήλη στο επίπεδο του θραυσμένου σπονδύλου και έτσι επιτρέπει την επούλωση των οστών.

## 7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους, χειρουργούς) που έχουν καλή γνώση και άριστο επίπεδο των τεχνικών προετοιμασίας που αφορούν το προϊόν. Οι τεχνικές προετοιμασίας μπορούν να παρέχονται από ειδικευμένους

διανομείς. Ο πάροχος είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για αυτές τις επιπλοκές.

## 8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

| Αναφορά σε πρότυπο | Αναθεώρηση προτύπου | Τίτλος προτύπου | Εφαρμογή |
|---|---|---|---|
| > Γενικά πρότυπα | | | |
| EN ISO 13485 | 2016/A11: 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 14630 | 2012 | Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 14971 | 2019 / A11: 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 14155 | 2020 | Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN 62366 | 2015 / A1:2020 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| XP S99-223 | 2020 | Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους-κινδύνου | Πλήρως, όπου ισχύει |
| > Πρότυπα προϊόντων | | | |
| ISO 5833 | 2002 | Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Τσιμέντα ακρυλικής ρητίνης | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ISO 13779-3 | 2018 / A1: 2021 | Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Υδροξυαπατίτης - Μέρος 3: Χημική ανάλυση και χαρακτηρισμός κρυσταλλικότητας και καθαρότητας φάσης | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ISO 13779-6 | 2015 | Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Υδροξυαπατίτης - Μέρος 6: Κονιάματα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM F2118 | 2014 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για ελεγχόμενη δοκιμή κοπώσεως με φορτίο κόπωσης σταθερού πλάτους των ακρυλικών υλικών οστικού τσιμέντου | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ISO 2859-1 | 1999/A1: 2011 | Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση κατά χαρακτηριστικά — Μέρος 1: Προγράμματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση ανά παρτίδα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| > Πρότυπα βιοσυμβατότητας | | | |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-2 | 2006 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-5 | 2009 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-10 | 2021 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-11 | 2018 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-12 | 2021 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-17 | 2009 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες | Πλήρως, όπου ισχύει |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ISO 10993-18 | 2020 / A1: 2022 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-23 | 2021 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών— Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό | Πλήρως, όπου ισχύει |

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 14698-1 | 2003 | Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN 556-1 | 2001 / AC:2006 | Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN 556-2 | 2015 | Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Απαιτήσεις για να χαρακτηρισθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως «ΣΤΕΙΡΑ» - Μέρος 2: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε ασηπτική επεξεργασία | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN 868-5 | 2018 | Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN 868-7 | 2017 | Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επιχρισμένο χαρτί για διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1 | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1 | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 20417 | 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 4169 | 2022 | Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 4332 | 2022 | Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 4728 | 2017 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 5276 | 2019 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 999 | 2008 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM F 1929 | 2015 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM F 88 | 2021 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ισχύ της στεγανοποίησης των εύκαμπτων υλικών φραγμού | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM F1886 / F1886M | 2016 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακεραιότητας της στεγανότητας για εύκαμπτη συσκευασία με οπτική επιθεώρηση 1 | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D 6653 / D 6653 M | 2021 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της επίδρασης του μεγάλου υψόμετρου σε συστήματα συσκευασίας, μέσω μεθόδου κενού | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ASTM D642 | 2020 | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1 | Πλήρως, όπου ισχύει |

> Μικροβιολογικά πρότυπα

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11737-1 | 2018/A1: 2021 | Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11737-2 | 2020 | Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 2: Δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιούνται στον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11138-2 | 2017 | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες— Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου | Πλήρως, όπου ισχύει |
| ANSI / AAMI ST72 | 2019 | Βακτηριακές ενδοτοξίνες — Μέθοδοι δοκιμών, τακτική παρακολούθηση και εναλλακτικές λύσεις στη δοκιμή παρτίδας | Πλήρως, όπου ισχύει |

> Πρότυπα αποστείρωσης γάμμα

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11137-1 | 2015 / A2:2019 | Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 11137-2 | 2015 / A1: 2022 | Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Προσδιορισμός της δόσης αποστείρωσης | Πλήρως, όπου ισχύει |

> Πρότυπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11135-1 | 2014 / A1: 2019 | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Οξείδιο του αιθυλενίου — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 10993-7 | 2008 / A1: 2022 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 7: Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου | Πλήρως, όπου ισχύει |

> Πρότυπα ασηπτικής επεξεργασίας

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 13408-1 | 2015 | Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις | Πλήρως, όπου ισχύει |
| EN ISO 13408-2 | 2018 | Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 2: Διήθηση | Πλήρως, όπου ισχύει |

## 9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

| Αριθμός αναθεώρησης | Ημερομηνία έκδοσης | Περιγραφή αλλαγής | Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό |
|---|---|---|---|
| 1.0 | JUN 2022 | Δημιουργία | ☐ Ναι, γλώσσα: English<br>☑ Όχι |
| 1.1 | 01 ΔΕΚ 2022 | Ενημέρωση μετά το κλινικό R1 των ερωτήσεων υπό αρχική ανασκόπηση MDR:<br>- Προσθήκη κωδικού ονοματολογίας EMDN αντί κωδικών MDR<br>- Προσθήκη ποσοστών εμφάνισης για τις «άλλες παρενέργειες»<br>- Ενημέρωση προβλεπόμενου πληθυσμού (ενηλίκων) και των σημείων για τις ενδείξεις (θωρακικό και οσφυϊκό) | ☑ Ναι, γλώσσα: English<br>☐ Όχι |
| 1.2 | 07 ΦΕΒ 2023 | Αφαίρεση της ένδειξης οστεοπλαστικής | ☑ Ναι, γλώσσα: English<br>☐ Όχι |

*Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, προοριζόμενη για ασθενείς, παρέχεται στην επόμενη σελίδα.*

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Έκδοση στα ελληνικά**
**SPINE-FIX®**

*Η παρούσα περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται ακολούθως προορίζονται για ασθενείς ή για μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου υπάρχει μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων για επαγγελματίες υγείας.*

*Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή ή τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.*

## 1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **Spine-Fix®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

### 1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

| **TEKNIMED S.A.S.** | | |
|---|---|---|
| *Έδρα*<br>8, rue du Corps Franc-Pommiès<br>65500 Vic en Bigorre<br>Γαλλία | *Παραγωγή και εγκαταστάσεις*<br>11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon<br>31240 L'Union<br>Γαλλία | *Τόπος διανομής (σήμανση)*<br>ZI de la Herray<br>65500 Vic en Bigorre<br>Γαλλία |

### 1.3. Βασικό UDI-DI: **376017704B06D4**

### 1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2004**

## 2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

### 2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το Spine-Fix® είναι ένα οστικό τσιμέντο. Μπορεί να εγχυθεί:
- απευθείας σε σπόνδυλο (σπονδυλοπλαστική),
- ή σε σπόνδυλο με μικρό φουσκωτό μπαλόνι (κυφοπλαστική),

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της στερέωσης μιας βίδας στον σπόνδυλο (στερέωση των βιδών μίσχων).

### 2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Το Spine-Fix® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σπονδυλικών καταγμάτων (συμπιεστικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος σε θωρακικό ή οσφυϊκό επίπεδο). Χρησιμοποιείται επίσης για τη στερέωση βιδών στον σπόνδυλο (παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης ή διαταραχή που απαιτεί σπονδυλοδεσία που περιλαμβάνει βίδες μίσχου).

Πληθυσμός-στόχος Ενήλικες ασθενείς με κατάγματα σπονδύλων λόγω απώλειας οστικής μάζας (οστεοπόρωση), βλαβών (καλοήθεις ή κακοήθεις), τραύματος. Ενήλικες ασθενείς με παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης ή διαταραχή (που απαιτεί σπονδυλοδεσία που περιλαμβάνει βίδες μίσχου).

### 2.3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Διαταραχή που σχετίζεται με το σχηματισμό θρόμβων του αίματος (πήξη),
- Σοβαρές παθήσεις που επηρεάζουν την καρδιά και τους πνεύμονες (καρδιοπνευμονική νόσος),
- Κάταγμα σπονδύλου που δεν είναι σταθερό,
- Κατεστραμμένος σπόνδυλος (βλάβη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των μίσχων),
- Δυσανεξία σε συστατικά του προϊόντος (υπερευαισθησία ή αλλεργία),
- Ασθενείς που βελτιώνονται σαφώς με θεραπεία που δεν χρησιμοποιεί το Spine-Fix,
- Χρήση στην πρόληψη (προφυλακτική) σε ασθενείς με διαταραχές της σπονδυλικής στήλης χωρίς κάταγμα (μεταστατικοί ασθενείς ή ασθενείς με οστεοπόρωση χωρίς ενδείξεις σπονδυλικού κατάγματος),
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το Spine-Fix® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Το Spine-Fix ® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

## 3. Περιγραφή συσκευής

### 3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το Spine-Fix® είναι ένα ακρυλικό οστικό τσιμέντο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κατεστραμμένων σπονδύλων. Το αποτέλεσμα είναι μια αποτελεσματική και ταχεία ανακούφιση του ασθενούς από τον πόνο.




Αυτό το οστικό τσιμέντο είναι υγρό. Αποτελείται από δύο αποστειρωμένα συστατικά: ένα κονίαμα και ένα υγρό. Πρέπει να αναμειγνύονται κατά την ώρα της χρήσης.

| **Σύνθεση** | **% (w/w)** |
|---|---|
| **ΚΟΝΙΑΜΑ – 21g** | |
| PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο) | 64,4 |
| Υπεροξείδιο του βενζολίου (BPO) | 0,6 |
| Θειικό βάριο ($BaSO_4$) | 25,0 |
| Υδροξυαπατίτης (HAP) | 10,0 |
| **ΥΓΡΟ – 9,2 γρ.** | |
| MMA (μεθακρυλικό μεθύλιο) | 97,6 |
| N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη: | 2,4 |
| Υδροκινόνη | 20ppm |

Το κονίαμα αποτελείται από πολυμερή (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο - PMMA). Περιέχει επίσης ένα πρόσθετο για την έναρξη της αντίδρασης σκλήρυνσης (υπεροξείδιο του βενζολίου - BPO). Δύο άλλα πρόσθετα προστίθενται για να εμφανίζεται με σκούρο χρώμα στις ακτινογραφίες (θειικό βάριο - $BaSO_4$ και υδροξυαπατίτης - HAP).

Το υγρό αποτελείται από μονομερή (μεθακρυλικό μεθύλιο - MMA). Ένα πρόσθετο προστίθεται για την έναρξη της αντίδρασης σκλήρυνσης (N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη - DMPT). Βοηθά στον έλεγχο της αντίδρασης και της παραγόμενης θερμότητας. Ένα τελευταίο πρόσθετο (υδροκινόνη) χρησιμοποιείται σε πολύ μικρή ποσότητα. Αποτρέπει οποιαδήποτε πρόωρη αντίδραση σκλήρυνσης κατά την αποθήκευση.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, το κονίαμα και το υγρό αναμειγνύονται Λαμβάνεται ένα υγρό μείγμα. Γίνεται όλο και πιο σκληρό με την πάροδο του χρόνου. Γίνεται τελικά πλήρως στερεό στο τέλος της αντίδρασης. Η έγχυση πρέπει να γίνεται όταν είναι υγρό. Η τελική φάση σκλήρυνσης λαμβάνει χώρα στο εσωτερικό του οστού.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Spine-Fix® είναι 10 έτη. Στο τέλος του αναμενόμενου αυτού χρόνου ζωής, το τσιμέντο δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί και δεν χρειάζεται συντήρηση. Το τσιμέντο μπορεί να παραμείνει στη θέση του για όλη τη ζωή του ασθενούς, εκτός κι αν κάποια ιατρική επιπλοκή απαιτήσει νέο χειρουργείο.

Το προϊόν (κονίαμα και υγρό) παρέχεται αποστειρωμένο.
Είναι προϊόν μίας χρήσης.

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

*Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας αν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, αν απαιτείται.*

### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διαρροή οστικού τσιμέντου εκτός του υπό θεραπεία οστού (Είναι συχνές και έχουν αναφερθεί ποσοστά έως 54% στη βιβλιογραφία και έως και 31% σε κλινική μελέτη με το Spine-Fix® (βλ. ενότητα 5.3). Αυτές οι διαρροές είναι σχεδόν πάντα ασυμπτωματικές. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν το τσιμέντο διεισδύει στο αγγειακό σύστημα, οι διαρροές μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή σε άλλα κλινικά επακόλουθα (ποσοστά έως και 1,5% αναφέρονται στη βιβλιογραφία, κανένα που να αφορά το Spine-Fix®).
- Απροσδόκητη ή ανεπιθύμητη ενέργεια στο κυκλοφορικό σύστημα του αίματος (καρδιαγγειακό σύστημα) (επίσης γνωστό ως Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου). Περιλαμβάνει πόνο στο στήθος, πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σημεία σοβαρής αναπνευστικής δυσχέρειας και θάνατο. Ενδεχομένως να οφείλονται στην αντίδραση σκλήρυνσης (απελευθέρωση μονομερούς MMA κατά τη διάρκεια πολυμερισμού ή/και σε υπερβολική εξώθερμη αντίδραση ή/και στην εφαρμογή υπερβολικής πίεσης κατά την έγχυση του τσιμέντου). Για τον λόγο αυτόν, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται μετά την εμφύτευση. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται όταν πραγματοποιείται η εμφύτευση του οστικού τσιμέντου.
- Ορισμένοι ασθενείς υπέστησαν κάταγμα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης (περιεγχειρητικά κατάγματα όπως: Κάταγμα πλευρών, οπίσθιου στοιχείου ή μίσχου σε ασθενείς που πάσχουν από διάχυτη οστεοπενία ή οστεοπόρωση, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται προς τα κάτω κατά την εισαγωγή της βελόνας, κάταγμα ή κατάρρευση σπονδύλου δίπλα σε αυτόν ο οποίος δέχεται την έγχυση λόγω οστεοπορωτικής νόσου (0,6% σε κλινική μελέτη με το Spine-Fix®),

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:
- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου,
- Έκθεση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε αναθυμιάσεις μονομερών.
- Παροδική ναυτία και αιμάτωμα

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Οι ασθενείς με δυσανεξία στα συστατικά του οστικού τσιμέντου θα πρέπει να το αναφέρουν στον χειρουργό τους.

### 4.3. Περίληψη οποιωνδήποτε επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA), αν έχει εφαρμογή

Κανένα Δεν έχει εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία του Spine-Fix® στην αγορά.

## 5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

### 5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το οστικό τσιμέντο Spine-Fix® προέρχεται από μια ασφαλή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται στη χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Θεραπεύει τους θραυσμένους σπονδύλους. Οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής. Η απόδοση και η ασφάλεια έχουν αποδειχθεί με κλινικές μελέτες.

### 5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Μια κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε το 2004 στη Γαλλία. Αξιολόγησε την απόδοση και την ασφάλεια του Spine-Fix®. 168 ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη. Παρατηρείται σαφής ανακούφιση από τον πόνο σε όλους τους ασθενείς. Παρατηρείται σαφής αποκατάσταση της λειτουργίας σε όλους τους ασθενείς. Αναφέρθηκαν δύο επιπλοκές. 2 σπόνδυλοι πλησίον του υπο θεραπεία σπονδύλου υπέστησαν βλάβη. Οι επιπλοκές δεν οφείλονταν σε οστικά τσιμέντα. Οι επιπλοκές οφείλονταν στην εξέλιξη της νόσου. Διαρροή παρατηρήθηκε σε 106 υπό θεραπεία σπονδύλους. Καμία δεν είχε επίδραση στον ασθενή.

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε μεγάλο πληθυσμό ασθενών. Έδειξε αποτελεσματικότητα, απόδοση και ασφάλεια του οστικού τσιμέντου Spine-Fix®.

4 δημοσιευμένα επιστημονικά άρθρα μελετούν το Spine-Fix®. Το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται στη σπονδυλική στήλη ή εκτός της σπονδυλικής στήλης.

Άρθρο 1[12]: 283 ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη (σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα από οστεοπόρωση και μεταστατική νόσο). Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η χρήση του Spine-Fix® είναι ασφαλής και αξιόπιστη.

Άρθρο 2[13]: 51 ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη (σπονδυλικό συμπιεστικό κάταγμα οστεοπορωτικής (84,8%) ή τραυματικής (23,6%) προέλευσης). Κανένας ασθενής δεν αντιμετώπισε σημαντικές επιπλοκές. Ανακούφιση από τον πόνο επιτεύχθηκε μετά την επέμβαση.

Άρθρο 3[14]: 55 ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη (βίδες μίσχων). Η υγεία των ασθενών βελτιώνεται. Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές.

Άρθρο 4[15]: 50 ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία εκτός σπονδυλικής στήλης (επώδυνες οστικές μεταστάσεις θεραπεύονται με εξωσπονδυλική διαδερμική τσιμεντοπλαστική). Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η διαδερμική τσιμεντοπλαστική με Spine-Fix® είναι ασφαλής και αποτελεσματική. Παρέχει στους ασθενείς ανακούφιση από τον πόνο.

Η Teknimed θα ξεκινήσει μια νέα κλινική μελέτη. Θα περιλαμβάνει το Spine-Fix®. Θα ξεκινήσει στα τέλη του 2022.

### 5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντοτε κλινικές μελέτες (ανασκοπήσεις επιστημονικής βιβλιογραφίας, εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και κλινική παρακολούθηση). Τεκμηριώνει και αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του προϊόντος.

Οι κύριοι κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη είναι: διαρροή εκτός του οστού, απροσδόκητη ή ανεπιθύμητη ενέργεια στο κυκλοφορικό σύστημα του αίματος, κάταγμα (πλευρά, οπίσθια μέρη του σπονδύλου ή μίσχοι).

---

[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. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι ασθενείς που δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε θεραπεία με Spine-Fix® έχουν εναλλακτικές λύσεις. Μπορούν να μειώσουν τις δραστηριότητές τους. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν φάρμακα. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν νάρθηκα. Ο πρώτος στόχος αυτών των εναλλακτικών είναι ο έλεγχος του πόνου. Συχνά συνιστώνται διάφορα φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (διφωσφονικά (αλενδρονάτη και ζολεδρονικό οξύ), ακεταμινοφαίνη και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς και μυοχαλαρωτικά φάρμακα για τον πόνο των νεύρων / των οστών). Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε οπιοειδή μόνο για πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα (1-2 εβδομάδες). Οι νάρθηκες χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό της κίνησης της σπονδυλικής στήλης. Επιτρέπει την επούλωση των οστών.

## 7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα (ακτινολόγους, χειρουργούς) Πρέπει να είναι ειδικοί στη χειρουργική με τη χρήση οστικών τσιμέντων.