A BIZTONSÁGOSSÁGRA és a KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ
SSCP

SPINE-FIX®

Dokumentum: SSCP_SPINEFIX_V1.2
Kelt: 2023. FEBR.

Készítette:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: S. Van de Moortele Funkció: **Klinikai kutatási menedzser** *PRRC PMS-hez*		

Jóváhagyta:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: F. Marcq Funkció: **K+F menedzser**		
Név: S. Salles Funkció: **Szabályozási ügyek menedzsere** *PRRC a műszaki dokumentáció és az EU DoC számára*		
Név: F. Druilhet Funkció: **Minőségirányító** *PRRC a QMS és a Materiovigilance számára*		

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ A (SSCP) EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA
SPINE-FIX®

Előszó

Jelen „A Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusaiak frissített összefoglalásához.

Az SSCP nem helyettesíti a Használati utasítást, amely a fő dokumentum az eszköz biztonságos használatának biztosításához, és nem ad diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat a javallt felhasználók vagy betegek részére

Az alábbi információk főleg a felhasználóknak valók (egészségügyi szakemberek, például sebészek). A betegek számára készült összefoglaló a dokumentum végén található.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i): **Spine-Fix®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi egyéni címkékkel is rendelkezik: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Termelés és üzemek* 11-12, rue d’Apollo - ZI de Montredon 31240 L’Union Franciaország	*Ellátási lánc helyszíne (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

1.3. Gyártó SRN-je (Egyedi regisztrációs száma): **FR-MF-000001224**

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

1.5. Az orvostechnikai eszköz nómenklatúrájának leírása / EMDN-nómenklatúra: **P900403 – Nem felszívódó töltő és rekonstrukciós eszközök**

1.6. Az eszköz osztálya Az EU MDR 2017/745 rendelet VIII. melléklet 8. szabálya szerint a SPINE-FIX® **III. osztályú** eszköz

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2004**

Az orvostechnikai eszközt először az alábbi országokban mutatták be:

Ország	Bevezetés éve
Európa	2004
Korea	2006
Thaiföld	2006
Mexikó	2006
Kolumbia	2007
Tajvan	2010
Argentína	2012
Brazília	2013
Szerbia	2013
Vietnám	2014

Izrael	2015
Ukrajna	2016
Macedónia	2017
Guatemala	2017
Libanon	2019
Kína	2018
Malajzia	2019
Törökország	2020
Egyesült Arab Emírségek	2020
Indonézia	2020
Honduras	2020
Banglades	2022
Dominikai Köztársaság	2022

1.8. Hivatalos képviselő, ha van; név és SRN: **nincs adat, mivel a gyártó az Európai Unióban található.**

1.9. Az NB (notified body = bejelentett szervezet; amely validálja az SSCP-t) neve és egyéni azonosítószáma: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A SPINE-FIX® csontcement palliatív cementplasztikai eljárásokban (például vertebroplasztikában vagy kifoplasztikában), valamint augmentatív eljárásokban (például pedikuláris csavarok rögzítése) történő felhasználásra való.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

A Spine-Fix® csontcement a fájdalommal járó mellkasi vagy ágyéki, fájdalmas kompressziós csigolyatörések kezelésére, valamint a pedikuláris csavarok rögzítési szilárdságának növelésére használható.

A Spine-Fix® csontcement az alábbi betegségekben szenvedő, felnőtt betegek kezelésére szolgál:
- fájdalmas, kompressziós csigolyatörések, amelyek hátterében csontritkulás, jó- vagy rosszindulatú elváltozás, illetve trauma áll;
- olyan gerincdeformitás vagy -rendellenesség, amely pedikuláris csavarokkal végzett gerincfúziós eljárást tesz szükségessé.

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben.
- Véralvadási zavarok vagy súlyos kardiopulmonális betegség;
- Instabil csigolyatörések;
- A csigolyatest vagy a pediculusok falának sérülése;
- Túlérzékenység vagy allergia a termék egyik összetevőjére;
- Konzervatívabb kezelés hatására egyértelműen jól javuló betegek;
- Profilaktikus alkalmazás olyan gerincáttétes vagy csontritkulásos betegeknél, akiknél nincs igazolt csigolyatörés.
- A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok elégtelensége miatt a Spine-Fix® csontcement ellenjavallt gyermek- vagy serdülőkorú betegeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

3. Az eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

A Spine-Fix® egy sugárfogó, injektálható akril csontcement, amely lehetővé teszi a csigolyatest konszolidációját, ami hatékony és gyors fájdalomcsillapítást eredményez a beteg számára.



Ez az alacsony viszkozitású csontcement két steril komponensből áll: Polimetil-metakrilát polimerek (por) és monomerek (folyadék), amelyeket a felhasználáskor kell összekeverni.

Összetétel	**% (m/m)**
POR – 21 g	
PMMA (Polimetil-metakrilát)	64,4
Benzoil-peroxid (BPO)	0,6
Bárium-szulfát ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
FOLYADÉK – 9,2 g	
MMA (metil-metakrilát)	97,6
N-N dimetil-p-toluidin (DMPT)	2,4
Hidrokinon	20ppm

A por komponens nagyobb részt polimetilmetil-metakrilát (PMMA) polimerekből áll. Benzoil-peroxidot (BPO) is tartalmaz, ami a polimerizáció beindulásához szükséges iniciátor. Sugárfogó közegnek bárium-szulfátot ($BaSO_4$) és hidroxiapatitot (HAP) tartalmaz.
A folyékony komponens metil-metakrilát (MMA) monomerekből áll. Az N-N-dimetil-p-toluidin (DMPT) aktivátorként van jelen, ez segíti elő a polimerizációt a por és a folyadék összekeverésekor. Nélküle a polimerizáció túl sokig tartana, és a polimerizáció során keletkező hőt nem lehetne szabályozni. Végül, nagyon kis mennyiségben hidrokinon van jelen stabilizátorként, hogy megakadályozza az idő előtti polimerizációt, amely akkor következhet be, ha a folyadék túlzott hőnek vagy fénynek van kitéve.

Amikor a port és a folyadékot összekeverik a műtőben, először egy alacsony viszkozitású keverék keletkezik, amely idővel egyre viszkózusabbá válik, és végül szilárd mátrixszá keményedik. Az injektálást a viszkózus fázisban kell elvégezni, a cement végső megszilárdulása előtt, ennek ugyanis a kezelt csont vagy üreg belsejében kell megtörténnie.

A SPINE-FIX® csontcement várható élettartama 10 év. A várható élettartam végén a cementet nem kell eltávolítani, és nem igényel karbantartást, kivéve, ha orvosi komplikáció miatt műtétre van szükség.

A termék (por és folyadék) steril állapotban kerül szállításra.
Egyszer használatos termék.

3.2. Hivatkozások előző generáció(k)ra vagy variánsokra, ha vannak, és a különbségek leírása

A SPINE-FIX® nem egy korábbi generációból származik, és nincs változata.

3.3. Tartozékok leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

A SPINE-FIX® csontcement a következő tartozékokkal használható (a Teknimed külön értékesíti):

- MiniMalax® keverő és befecskendező rendszer– Hivatkozás: T060406 – Osztályozás: Steril I

- EasyKit® M keverő és befecskendező rendszer– Hivatkozás: T060415 – Osztályozás: Steril I
- S5®M keverő és befecskendező rendszer– Hivatkozás: T060407 – Osztályozás: Steril I
- Pure kit® keverő és befecskendező rendszer– Hivatkozás: T060425 – Osztályozás: Steril I

3.4. Minden más eszköz vagy termék leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

Más eszközök vagy termékek nem használhatók a Spine-Fix® eszközzel.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy mellékhatások

- Gerinc-csontcement szivároghat a beültetés tervezett helyén túlra. Ez gyakori, és a szakirodalomban akár 54%-os arányról is beszámoltak[1], a Spine-Fix®-szel végzett klinikai vizsgálatban pedig 31%-os arányról számoltak be (vö. az alábbi 5.3. részt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek[2]. Bizonyos esetekben azonban, amikor a cement bejut az érrendszerbe, a szivárgások a tüdő és/vagy a szív embólióját vagy más klinikai következményeket okozhatnak (a szakirodalomban legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be[3], egyik sem a Spine-Fix®-re vonatkozik).
- A szakirodalomban a szív- és érrendszert érintő mellékhatásokról (más néven csontcement-implantációs szindróma) is beszámoltak, beleértve a mellkasi fájdalmat, a tachycardiát, a súlyos légzési elégtelenség jeleit és a halált[4]. Ezeket feltehetően a polimerizáció során felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement beadása során kifejtett túl nagy nyomás okozza. Ezért a csontcement használata közben és közvetlenül utána a betegeknél gondosan monitorozni kell a beteg vérnyomásának mindenféle változását. Műtét közben az aneszteziológusnak szólni kell, mikor kerül bevitelre a csontcement.
- Néhány elszigetelt, perioperatív törésről is beszámoltak: A hátsó bordák vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy osteoporosisban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi csigolyán végzett plasztikai eljárások során, a tű beszúrása közben a lefelé kifejtett, nagy nyomás miatt[4]; A kezelt csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeroppanása osteoporosisos betegség miatt (0,6% egy Spine-Fix®-szel végzett klinikai vizsgálatban);

Egyéb mellékhatások:
- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjére (a szakirodalomban legfeljebb 1,4%-os gyakoriságról számoltak be[5]);
- Az egészségügyi dolgozók monomer-kipárolgásnak való kitettsége[6].
- Átmeneti hányinger (egy PMCF-vizsgálatban a SPINEFIX®-szel kapcsolatban 1 esetről számoltak be) és hematóma (1 esetről számoltak be a SPINEFIX®-szel végzett publikált sorozatban[7])

A Spine-Fix® csontcement alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti illetékes hatóságnak.

4,2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

---

[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.

[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

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és kövesse a cement és az injektálórendszer előkészítési és kezelési utasításait.
A használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetleges nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
A cement optimális felhasználásához lényeges, hogy a műtét előtt elvégezzék a beteg alapos vizsgálatát a cement felhasználási javallata és a műtéti eljárás megerősítése érdekében. Az egészségügyi szakembernek ismernie kell a cement tulajdonságait és kezelési jellemzőit, valamint jártasnak kell lennie a cementinjektáló eljárásokban. Javasolt betartani az ajánlott előkészítési és alkalmazási időket.

Eltartás
- A terméket szigorúan tilos újra sterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újra sterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újra sterilizálása szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült meg oly módon, amely befolyásolná a sterilitást.
- Tilos a terméket felhasználni a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Használat előtt
- Hibás terméket tilos beültetni.
- Amikor kiveszi a terméket a csomagolásból, tartsa be a sterilitási szabályokat.
- Amennyiben a csomagolást felhasználás előtt véletlenül kinyitják, vagy az sérült, a terméket tilos felhasználni.
- A beavatkozás végrehajtása előtt mindig ellenőrizze a folyadék állapotát. Ne használja a folyékony komponenst, ha az a besűrűsödés vagy a korai polimerizáció jeleit mutatja. Ezek a körülmények azt jelzik, hogy a terméket nem megfelelően tárolták.

Cement előkészítése
- A cementet az ellenőrzött és optimális alkalmazás érdekében használat előtt az egységeket az ajánlott 20 °C-os hőmérsékleten kell tárolni legalább 24 órán keresztül.
- A cement munkafázisainak időtartama a környezet és a komponensek hőmérsékletétől, de a műtő relatív páratartalmától is függ. A magas hőmérséklet csökkenti a várakozási, az injektálási és a keményedési időt. Az alacsony hőmérséklet növeli ezeket az időtartamokat.
- Ha alacsonyabb viszkozitásra vagy hosszabb kezelési időre van szükség, ajánlott a csontcementet és a tartozékokat legalább 24 órán át előhűteni. A keverési idő ugyanannyi, mint a nem előhűtött cement esetében, azonban a beviteli és a keményedési idő hosszabb lesz.
- A Spine-Fix® csontcement alkalmazásának fázisait a gyártó által ajánlott injektálórendszerek használatával kerültek meghatározásra. Más rendszerek használata esetén ezek változhatnak. Az ajánlott keverési időt be kell tartani, nehogy a polimerizáció olyan mértékben előrehaladjon, hogy a cement már ne legyen elég folyékony ahhoz, hogy könnyen be lehessen juttatni az injektálórendszerbe, és megfelelően fel lehessen tölteni vele a csontüregeket.
- Adalékanyagokat (például folyékony antibiotikumokat) nem szabad a csontcementhez keverni, mivel ez megváltoztatja a cement tulajdonságait.
- A gyártó nem ajánl semmilyen konkrét műtéti technikát; az egészségügyi szakember felelőssége meghatározni az egyes betegek esetében Spine-Fix® csontcement és a konkrét technika alkalmasságát.

Személyi biztonság

- A folyékony komponens egy erős lipidoldó szer. Ne hagyja, hogy a folyadék gumi- vagy latexkesztyűvel érintkezzen. Érintkezés esetén a kesztyű feloldódhat, és károsodhat a szövet. Egy második pár kesztyű viselése csökkentheti a túlérzékenységi reakciók kialakulásának esélyét.
- A folyékony monomer erősen illékony és gyúlékony.
- Gondoskodjon arról, hogy a műtő megfelelően szellőzzön, hogy a monomer kipárolgása minél jobban távozhasson.
- Ügyeljen arra, hogy a frissen beültetett csontcementek közelében ne használjon elektrokauterikus eszközöket, mivel ez monomergőzök begyulladását okozhatja.
- Óvatosan kell eljárni, meg kell előzni a monomer koncentrált gőzének való kitettséget, ami álmosságot okozhat, irritálhatja a légutakat, a szemet és akár a májat is.
- Ne engedje, hogy a kontaktlencsét viselő személyek a csontcementkeverés közelében legyenek, vagy részt vegyenek benne.

Monitorozás a felhasználás közben

- A csontcement alkalmazása során elengedhetetlen a radiológiai ellenőrzés, vagyis az, hogy az egészségügyi szakember nyomon kövesse a betöltés előrehaladását, és leállíthassa, ha a legkisebb cementszivárgást is észleli.
- Használjon megfelelő képalkotó technikákat a tű megfelelő elhelyezésének, a környező szerkezetek sérülésmentességének és a beinjektált cement megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére. Annak felmérésére, hogy a csigolya képes-e megtartani a befecskendezett csontcementet, használjon képalkotó eljárásokat, például fluoroszkópiát.
- Kerülje el, hogy túl nagy nyomás érje a csontcementet, mivel ennek hatására a csontcement a tervezett alkalmazási területen kívülre szivároghat. A cement szivárgása szövetkárosodást, ideg- vagy keringési problémákat okozhat. Az injektálóeszközre túlzott nyomás nehezedhet, amitől el is törhet.
- Ha a tű a vénában van, vagy ha észrevétlen mikrotörések vannak, az injektálás során előfordulhat szivárgás.
- A végső polimerizációs szakasz helyileg zajlik, és exoterm reakció lép fel jelentős hőfelszabadulással. Az ISO 5833 szabvány szerint a hőmérséklet elérheti a 95 °C-ot. A polimerizáció során helyileg keletkező hő ritka esetekben a csontszerkezet megváltozásához vezethet. Tartsa meg a beteg testhelyzetét, amíg a polimerizációs folyamat be nem fejeződik, hogy megfelelő stabilizációt vagy rögzítést érjen el.

A beteg megfigyelése

- A szív- és érrendszert érintő mellékhatásokat a metil-metakrilát monomer keringési rendszerbe jutásának tulajdonították. Az adatok azt mutatják, hogy a monomer gyors hidrolízisen keresztül metakrilsavvá alakul, és hogy a keringő metakrilát jelentős része nem metil-észter, hanem szabad sav formájában van jelen. A metil-metakrilát/metakrilsav keringési koncentrációinak változásai és a vérnyomás változásai közötti összefüggést nem állapították meg.
- A metil-metakrilát a magas kockázatú személyek körében túlérzékenységet okozhat, ami anafilaxiás reakcióhoz vezethet.

4,3. A biztonságosság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységet (FSCA), ha vannak

A Spine-Fix®-re vonatkozóan nem adtak ki helyszíni biztonságossági helyesbítő intézkedést.

5. A klinikai értékelések összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés releváns információi (PMCF)

5,1. Az ekvivalens eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyen eszközök

Nem alkalmazható. Nincs ekvivalens eszköz.

5,2. Az eszköz lefolytatott vizsgálataiból származó klinikai adatok összefoglalása a CE-jelölés előtt, ha voltak ilyen vizsgálatok

Nem alkalmazható. A CE-jelölés előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

5,3. A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyen források

A Spine-Fix® teljesítményét és biztonságosságát először egy PMCF-vizsgálatban értékelték, melyet 2004-ban, Franciaországban végeztek.

A vizsgálat populációja 168 betegből állt (43 férfi és 125 nő), átlagéletkoruk 71,2 év volt. Mindegyik beteg (100%, n=168) kompressziós csigolyatörésben (VCF) szenvedett, 75%-uk (n=126) osteoporosis miatt, 25%-uk (n=42) pedig primer vagy szekunder metasztázis miatt. 78 betegnek egyetlen csigolyája volt eltörve, míg 90 betegnek többszörös csigolyatörése volt, összesen 337 csigolyát kezeltek.

A 337 csigolyát a következő eljárásokkal kezelték: 11 kifoplasztika (7 betegnél) és 326 vertebroplasztika (161 betegnél).

A gerinc-cementplasztikai eljárás minden beteg esetében egyértelműen fájdalomcsökkenést eredményezett. A műtét előtt a betegek többsége (89%) a fájdalmat „mozgáskorlátozottságot okozó" vagy „súlyos" fájdalomként jellemezte, amit közvetlenül a műtét után közülük senki (0%) nem választott, ők a fájdalmat a „mérsékelt" (11%), az „enyhe" (39%) vagy a „nincs" (50%) kategóriába sorolták. Végül, a 24 hónapos nyomon követés során csak nagyon kevés beteg (4%) számolt be „mérsékelt" fájdalomról.

A gerinc-cementplasztikai eljárás minden beteg esetében egyértelműen a funkció helyreállását eredményezte. Kiinduláskor a betegek többsége (85%) „mozgásában korlátozottnak" vagy „súlyosan diszfunkcionálónak" (89%) tartotta a funkcióját, közülük közvetlenül a műtét után egyik sem (0%) választotta ezt az értékelést, ők a diszfunkciót „mérsékeltnek" (10%) vagy „enyhének" (31%) mondták, és 63%-uk „normál" funkcióról számolt be. Végül, a 24 hónapos nyomon követés során csak nagyon kevés beteg (= 4,3%%) számolt be „mérsékelt" diszfunkcióról.

Két szövődményről számoltak be: 2 (1,2%) szomszédos csigolya összeroppant, nem a cement miatt, hanem az osteoporozisos betegség előrehaladása miatt. 106 kezelt csigolyánál (a 337 eljárás 31%-ában) jelentettek szivárgást, következmény nélkül.

Következésképpen ez a klinikai vizsgálat a vertebroplasztikai és kifoplasztikai beavatkozásban részesülő betegek széles csoportjánál igazolta a SPINE-FIX® csontcement hatékonyságát, teljesítményét és biztonságosságát.

A tudományos szakirodalomban 3 publikáció ismertette azoknak a betegeknek az eredményeit, akik Spine-Fix®-et kaptak a spinális vagy extraspinális beavatkozás során.

Az első sorozatban[8] 283 beteg eredményeiről számoltak be (átlagéletkoruk: 73,8 ±9,9 év), esetükben 310 perkután vertebroplasztika történt 749 csigolyán. A kompressziós törések hátterében osteoporosis (74,5%) vagy csontáttét (17,6%) állt. 1 (0,3%) súlyos perioperatív szövődmény következett be: egy nagy hematóma, amely a gerincmerevítő izomban alakult ki, és vérátömlesztést, valamint hosszabb kórházi tartózkodást igényelt. Tartós neurológiai károsodást vagy tünetekkel járó tüdőembóliát nem figyeltek meg. A foraminalis vénába minimálisan beszivárgó cement miatt 11 (3,9%) betegnél jelentettek enyhe, átmeneti radikuláris fájdalmat, ezeket sikeresen kezelték szájon át szedhető gyógyszerekkel. Az nyomon követés során (1–24 hónapos tartomány; medián 7) a fájdalompontok mediánja (EVA) 1/10-re csökkent, szemben a kezdeti 8/10-es értékkel. Az eljárás előtt gyógyszert szedő betegek kétharmadának (62%) a beavatkozás után nem volt szüksége gyógyszerre, ami arra utal, hogy a tünetek súlyossága jelentősen csökkent a vertebroplasztika után ($p < 0,0001$). A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy ennek a nagy kohorsznak az eredményei alapján a Spine-Fix®-szel végzett vertebroplasztika biztonságos és megbízható eljárás a csontritkulásból és az áttétes betegségből eredő, kompressziós csigolyatörések kezelésére.

A második publikáció[9] 51 beteg (72 csigolya) eredményeit elemezte, az ő átlagéletkoruk 75,21 ±,01 év volt, és alacsony viszkozitású csontcementet, köztük Spine-Fix®-et kaptak az osteoporozisos (84,8%) vagy traumás (23,6%) eredetű, kompressziós csigolyatörés kezelésére. Cementszivárgás 45 (62%) csigolyán és 17 szomszédos törésen fordult elő. A műtét után egyetlen betegnél sem alakult ki súlyos szövődmény, például cementembólia vagy neurológiai károsodás. A beavatkozás után fájdalomcsökkenést értek el.

---

[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

Egy harmadik publikáció[10] 55 beteg (átlagéletkoruk 71,3 ±7,0 év) összesen 324 beültetett, pedikuláris csavar eredményeit ismertette. Az nyomon követés során a vizuális analóg skálán (VAS) a hátfájás 5,6 ±2,3 szintről 2,8 ±2,2 szintre csökkent. Az nyomon követés során a lábfájás 6,1 ±2,2 szintről 3,3 ±2,6 szintre csökkent. A betegek egészségi állapota is javult (koreai ODI-vel értékelve). Szövődményről nem számoltak be.

Végül egy 50 fős (átlagéletkor 64,7 ±11,2 év), fájdalmas csontáttétes és extraspinalis perkután cementplasztikával kezelt betegcsoport eredményeiről számoltak be átlagosan 8,9 ± 5,5 hónapos (tartomány: 3–24) nyomon követési idő mentén[11]. A kezelés technikailag minden esetben sikeres volt, a beavatkozás közben nem változott jelentősen a szívfrekvencia, a vérnyomás vagy a vér oxigéntelítettsége. 6 betegnél alakult ki kisebb szövődmény: Egy beteg (2%) átmeneti, néhány perces hányingerről számolt be, és 5 betegnél (10%) keletkezett tünetmentes szivárgás a lágyrészekben a tűbevezetés mentén. A beavatkozás után 1 hónappal két femur-diafízis-törés következett be, ezeknél nyitott műtétre volt szükség. Az átlagos posztoperatív fájdalom pontszám 2,1 ± 2,5 volt, szemben a kezdeti 9,1 ±1,2 ponttal. A betegek 94%-ánál felfüggesztették a narkotikumok adását. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy ezek az eredmények megerősítik, hogy a Spine-Fix®-szel végzett perkután cementplasztika biztonságos és hatékony a fájdalom enyhítésében a legfeljebb 6-os fájdalmú osteolitikus csontáttétben szenvedő betegeknél.

5,4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A Spine-Fix® csontcement egy jól ismert technológiából származó termék, amelyet az intervenciós radiológiában és az idegsebészetben évek óta használnak. Lehetővé teszi a törött csigolyák sikeres stabilizálását, ami ezután a beteg klinikai előnyét szolgálja, például a fájdalom enyhülésével és az életminőség javulásával. A Spine-Fix® teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó állításokat a tudományos szakirodalomban közzétett sorozatok, valamint a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéses (PMCF) vizsgálatok eredményei igazoltak és erősítettek meg, a fent leírtak szerint.

5,5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A Teknimed elindította és jelenleg is végzi a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, hogy megerősítse a klinikai teljesítményt és a biztonsági eredményeket valamennyi Spine csontcement termékére vonatkozóan, beleértve a Spine-Fix®-et is. A Spine-Fix® alkalmazásával kezelendő betegek bevonása a tervek szerint 2022 negyedik negyedévében kezdődik.

Cím: Gerincműtét során használt csontcementek és injektáló rendszerek biztonságosságának és klinikai teljesítményének értékelése – forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

Igazolás/Kontextus: A TEKNIMED számos csontcementet fejlesztett ki, amelyeket jelenleg a csigolya gyengeségének kezelésére használnak vertebroplasztikai és kifoplasztikai beavatkozásokban. Közülük az egyik cementet a pedikuláris csavaros augmentatív eljárásokban is használják. Az ilyen eljárások növekvő felhasználásával szükség van a csontcementekre vonatkozó valós biztonsági és hatékonysági adatokra. Ez a retrospektív vizsgálat a TEKNIMED gerinc-csontcementek, jelenlegi klinikai alkalmazásukban mutatott biztonságosságának és teljesítményének megerősítésére szolgál.

Célkitűzés: Célunk, hogy a gerincműtétet követően, valós körülmények között azonnali, közép- és hosszú távú adatokat gyűjtsünk, hogy a csigolyacementek teljesítményének felmérésével csökkenteni tudjuk a fájdalmat, és biztonságossá tegyük ezeknek a cementeknek a használatát.

Vizsgálati elrendezés: Ez a PMCF egy globális, egykarú, nem kontrollált, többközpontú, megfigyeléses vizsgálat. Az adatok gyűjtése prospektív vagy retrospektív módon történik.

Elsődleges végpont: A fájdalom enyhülése vizuális analóg skálán (VAS) és fájdalomcsillapító-fogyasztás mérésével

Teljesítmény végpontok: Életminőség, betegelégedettség, csigolyák stabilizálása.

Biztonságossági végpontok: A vizsgálat alatt dokumentálják a nemkívánatos eseményeket, és úgy kategorizálják, hogy súlyosak-e, illetve kapcsolatban vannak-e a TEKNIMED eszközzel.

---

[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

Statisztikai elemzés: A statisztikai elemzések elsődlegesen leíróak, mivel nem állapítottak meg bemutatandó hipotéziseket. Mindegyik kimenetelt minden egyes termék esetében külön jelentik, néhány termék azonban csoportosítható és összefoglalható, ha a termékek kapcsolatban vannak, és ha szükséges (pl. cement + injektáló rendszer). Nincs szándék az adatok összehasonlítására vagy tesztelésére a termékek mentén, hacsak publikációhoz nem kérik vagy másik klinikai bizonyítékra nincs szükség. Ha ez utóbbi előfordulna, analitikai elemzéseket végeznének.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A csigolya kompressziós töréséből eredő, súlyos fájdalomtól szenvedő betegeket, akik nem szeretnék alávetni magukat a cementplasztikai beavatkozásnak, hagyományosan nem sebészeti kezeléssel kezelik, hanem a fizikai aktivitás csökkentését, a gyógyszeres kezelést és a fűzőviselést írják elő. A konzervatív terápia elsődleges célja a fájdalom enyhítése. Ezért fájdalomcsillapításra gyakran javasolnak olyan gyógyszereket, mint a biszfoszfonát (alendronát és zoledronsav), a paracetamol és a nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID). Az ideg-/csontfájdalmakra gyakran írnak fel izomlazító gyógyszereket. Fontos, hogy opioidokat csak nagyon rövid ideig (1-2 hétig) szabad használni akut fájdalom esetén. Ezenkívül fájdalomcsökkentésre fűzőt is használnak, mivel a fűző merevsége korlátozza a gerincet érintő mozgást a törött csigolya magasságában, ami hozzájárul a csont gyógyulásához.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzései

A TEKNIMED termékek beültetetését kizárólag azoknak megfelelő környezetben és szakképzett egészségügyi szakemberek (radiológusok, sebészek) végezhetik, akiknek alapos ismereteik vannak, és teljes mértékben elsajátították a termékekre jellemző feldolgozási technikákat. A feldolgozási technikák elsajátíthatók képzett értékesítőktől. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a kezelő felelős Sem a gyártó, sem a felhatalmazott képviselő nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és CS-re

Szabványhivatkozás	Szabványátdolgozás	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14630	2012	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015 / A1:2020	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
XP S99-223	2020	Orvostechnikai eszköz – Előny / Kockázatkezelés	Teljes, ahol alkalmazható
> Termékszabványok			
ISO 5833	2002	Műtéti implantátumok – Akrilgyanta cementek	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 13779-3	2018 / A1: 2021	Sebészeti implantátumok – Hidroxiapatit – 3. rész: A kristályosság és a fázistisztaság kémiai elemzése és jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 13779-6	2015	Sebészeti implantátumok – Hidroxiapatit – 6. rész: Porok	Teljes, ahol alkalmazható

ASTM F2118	2014	Standard vizsgálati módszer az akril csontcement anyagok erővezérelt fáradásvizsgálatának állandó amplitúdójára	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Mintavételi eljárások attribútumok szerinti ellenőrzéshez – 1. rész: Az átvételi minőségi határértékkel (AQL) indexált mintavételi sémák tételenkénti ellenőrzéshez	Teljes, ahol alkalmazható

> Biokompatibilitási szabványok

EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment folyamaton belül	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 2. rész Állatvédelmi követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész Szisztémás toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész Mintaelőkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-23	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 23. rész: irritációvizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható

> Címkézési és csomagolási szabványok

EN ISO 14698-1	2003	Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001 / AC:2006	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-2	2015	Orvostechnikai eszközök sterilizálása – A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények – 2. rész: Az aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-5	2018	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 5. rész: Porózus anyagokból és műanyag fóliaszerkezetből készült, zárható tasakok és tekercsek – Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-7	2017	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 7. rész: Ragasztóval bevont papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz - Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-1	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei – 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-2	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és	Teljes, ahol alkalmazható

		összeszerelési folyamatok validálási követelményei - 1. módosítás	
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszköz címkéin és címkézésén használandó szimbólumok, valamint a rendelkezésre bocsátandó információk Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4169	2022	Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálatának szokásos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4332	2022	Kondicionáló tartályok, csomagolások vagy csomagoló komponensek szokásos gyakorlata vizsgálathoz	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4728	2017	Standard vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 5276	2019	Standard vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 999	2008	Standard vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1929	2015	Standard vizsgálati módszer tömítések szivárgásának meghatározására porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 88	2021	Standard vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F1886 / F1886M	2016	Standard vizsgálati módszer a rugalmas csomagoláson a záródás épségének szemrevételezéssel történő meghatározására 1	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standard vizsgálati módszer a magas tengerszintfeletti magasság csomagolórendszerekre gyakorolt hatásainak meghatározására vákuummódszerrel	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D642	2020	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható

> Mikrobiológiai szabványok

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek – 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11737-2	2020	Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek – 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai indikátorok – 1. rész Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai indikátorok – 2. rész Az etilén-oxidos sterilizálási folyamatok biológiai indikátorai	Teljes, ahol alkalmazható
ANSI / AAMI ST72	2019	Bakteriális endotoxinok – Vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái	Teljes, ahol alkalmazható

> Gamma-sterilizálási szabványok

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11137-2	2015 / A1: 2022	Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható

> Etilén-oxidos sterilizálási szabványok

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid – 1. rész Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-7	2008 / A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész Etilén-oxid-sterilizálási maradékok	Teljes, ahol alkalmazható

> Aszeptikus feldolgozási szabványok

EN ISO 13408-1	2015	Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása – 1. rész: Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 13408-2	2018	Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása – 2. rész: Szűrés	Teljes, ahol alkalmazható

9. Átdolgozási előzmények

Felülvizsgálat száma	Kiadás dátuma	Leírás módosítása	A Bejelentett szervezet által validált átdolgozás
1.0	JUN 2022	Létrehozás	☐ Igen, nyelve: Angol ☑ Nincs
1.1	2022. DEC. 01.	Frissítés a kérdések klinikai R1-ét követően az MDR kezdeti felülvizsgálata során: - EMDN nómenklatúra kód hozzáadása az MDR kódok helyett - Az „egyéb mellékhatások” előfordulási arányainak hozzáadása - Tervezett populáció (felnőtt) és az indikációk lokalizációjának (mellkasi és ágyéki) frissítése	☑ Igen, nyelve: Angol ☐ Nincs
1.2	2023. FEB. 07.	Csontplasztika javallat eltávolítása	☑ Igen, nyelve: Angol ☐ Nincs

A betegeknek szánt eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása a következő oldalon található.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ (SSCP) BETEGEK SZÁMÁRA - angol verzió
SPINE-FIX®

Jelen „A Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló" (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusaiak frissített összefoglalásához. Az alább megadott információk betegeknek vagy flaikus személyeknek szólnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény egészségügyi szakembereknek készített nagyobb terjedelmű összefoglalása megtalálható a jelen dokumentum első részében.

Az SSCP nem orvosi állapot kezelésére szolgáló általános tanács. Ha kérdései vannak az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön állapotában való használatával kapcsolatban, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **Spine-Fix®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi egyéni címkékkel is rendelkezik: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Termelés és üzemek* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Franciaország	*Elosztó hely (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

1.3. Alapvető UDI-DI: **376017704B06D4**

1.4. Az eszköz első Ce-jelzéssel ellátásának éve: **2004**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A Spine-Fix® egy csontcement. Befecskendőzhető:
- közvetlenül a csigolyába (vertebroplasztika),
- vagy egy kis felfújható ballonnal a csigolyába (kifoplasztika),

A csavar csigolyában való rögzülésének megerősítésére is használható (pedikuláris csavarrögzítés).

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

A Spine-Fix® a csigolyatörések (a csigolyatest kompressziós törései a mellkas vagy az ágyék szintjén) kezelésére szolgál. A csigolyákba kerülő csavarok rögzítésére is használható (olyan gerincdeformitás vagy -rendellenesség, amely pedikuláris csavarokkal végzett gerincfúziós eljárást tesz szükségessé).

Célpopuláció: – Felnőtt betegek csigolyatöréssel, amely csontvesztés (csontritkulás), elváltozások (jó vagy rosszindulatú), trauma miatt alakult ki. Felnőtt betegek gerincdeformitással vagy -rendellenességgel (amely pedikuláris csavarokkal végzett gerincfúziós eljárást tesz szükségessé).

2.3. Ellenjavallatok

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
- Vérrögképződéssel (véralvadással) kapcsolatos rendellenesség;

- A szívet és a tüdőt érintő súlyos állapotok (kardiopulmonális betegség);
- Nem stabil csigolyatörés;
- Sérült csigolya (a csigolyatest vagy a pediculus falának sérülése);
- A termék összetevőivel szembeni intolerancia (túlérzékenység vagy allergia);
- A beteg állapota egyértelműen javul a Spine-Fixet nem használó, egyéb kezelés hatására;
- Megelőzésként (profilaktikusan) történő alkalmazás olyan betegeknél, akiknek törés nélküli gerincbetegségben szenvednek (áttétes vagy csontritkulásos betegek, akiknél nem igazolt a csigolyatörésre);
- Bizonyos betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. A Spine-Fix® nem alkalmazható gyermekeknél. A Spine-Fix® nem alkalmazható szoptató vagy terhes nőknél.

3. Az eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

A Spine-Fix® egy akril csontcement. A sérült csigolyák kezelésére szolgál. A beteg szempontjából az eredmény a hatékony és gyors fájdalomcsillapítás.



Ez a csontcement folyékony. Két steril összetevőből áll: egy porból és egy folyadékból. A használathoz össze kell keverni őket.

Összetétel	% (m/m)
POR – 21 g	
PMMA (Polimetil-metakrilát)	64,4
Benzoil-peroxid (BPO)	0,6
Bárium-szulfát ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
FOLYADÉK – 9,2 g	
MMA (metil-metakrilát)	97,6
N-N dimetil-p-toluidin (DMPT)	2,4
Hidrokinon	20ppm

A por polimerekből (polimetil-metakrilát – PMMA) készül. Adalékanyagot is tartalmaz, amely beindítja a keményedést (benzoil-peroxid – BPO). Két másik terméket adnak hozzá, hogy a röntgenfelvételeken sötéten jelenjen meg (bárium-szulfát – $BaSO_4$ és hidroxiapatit – HAP).

A folyadék monomerekből (metil-metakrilát – MMA) áll. Adalékanyag van benne a keményedési reakció beindításához (N, N-dimetil-p-toluidin – DMPT). Segít a reakció és a keletkező hő szabályozásában. Az utolsó adalékanyagot (hidrokinont) nagyon kis mennyiségben használják. Megelőzi a tárolás során előforduló, idő előtti keményedési reakciókat.

A műtét során a port és a folyadékot összekeverik. Egy folyékony keverék keletkezik. Ez egyre keményebbé válik. A reakció végén végül teljesen szilárd lesz. A befecskendezést folyékony állapotában kell elvégezni. A végső megszilárdulási fázis a csont belsejében történik.

A Spine-Fix® várható élettartama 10 év. A várható élettartam végén a cementet nem kell eltávolítani, és nem igényel karbantartást. A cement egész életen át a helyén maradhat, kivéve, ha orvosi komplikáció miatt új műtétre lenne szükség.

A termék (por és folyadék) steril állapotban kerül szállításra.
Egyszer használatos termék.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, az eszközzel vagy használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal vagy aggódik a kockázatok miatt, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberével való konzultációt, ha szükséges.

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- Csontcement szivárgása a kezelt csonton kívülre. (Ez gyakori, és a szakirodalomban akár 54%-os arányról is beszámoltak, a Spine-Fix®-szel végzett klinikai vizsgálatban pedig 31%-os arányról számoltak be (vö. az alábbi 5.3. részt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Bizonyos esetekben azonban, amikor a cement bejut az érrendszerbe, a szivárgások a tüdő és/vagy a szív embóliáját vagy más klinikai következményeket okozhatnak (a szakirodalomban legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, egyik sem a Spine-Fix®-re vonatkozik).
- Váratlan vagy nem szándékos hatás a vérkeringési rendszerre (kardiovaszkuláris rendszer) (más néven csontcement-implantációs szindróma). Közéjük tartozik a mellkasi fájdalom, a túl szapora szívverés (tachycardia), a súlyos légzési nehézség jelei és a halál. Ezek a keményedési reakció miatt alakulhatnak ki (a polimerizáció során felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement beadása során kifejtett túl nagy nyomás miatt). Ezért a bevitel után monitorozni kell a vérnyomást. Az aneszteziológust tájékoztatni kell arról, mikor kerül bevitelre a csontcement.
- Néhány beteg a műtét közben törést szenvedett (perioperatív törések, például: Bordatörés, vagy a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy osteoporosisban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi csigolyán végzett plasztikai eljárások során, a tű beszúrása közben a lefelé kifejtett, nagy nyomás miatt; a kezelt csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeroppanása osteoporosisos betegség miatt (0,6% egy a Spine-Fix®-szel foglalkozó tanulmányban));

Egyéb mellékhatások:
- Allergia a csontcement egyik összetevőjére;
- Az egészségügyi dolgozók monomer-kipárolgásnak való kitettsége.
- Átmeneti hányinger és hematóma

Az alkalmazással összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a TEKNIMED cégnek és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti illetékes hatóságnak.

4,2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A betegek számára nincsenek figyelmeztetések és óvintézkedések. Ezt az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.

A csontcement-összetevőkkel szembeni intoleranciában szenvedő betegeknek ezt meg kell említeniük a sebészüknek.

4,3. A helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységek (FSCA) összefoglalása, ha vannak

Nincs. A Spine-Fix® forgalomba hozatala óta nem adtak ki FSCA-t.

5. A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

5,1. Klinikai háttér

A Spine-Fix® csontcement biztonságos technológiából származik. A sebészetben évek óta használják. A csigolyatöréseket kezeli. A betegek fájdalmai enyhülnek. A betegek életminősége javul. A teljesítményt és a biztonságosságot klinikai vizsgálatok igazolták.

5,2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

2004-ben Franciaországban klinikai vizsgálatot végeztek. A Spine-Fix® teljesítményét és biztonságosságát mérte fel.
168 beteg gerincén hajtottak végre beavatkozást. Minden beteg esetében egyértelműen a fájdalom csökkenése volt megfigyelhető. Minden beteg esetében egyértelműen a funkció helyreállása volt mefigyelhető. Két szövődményről számoltak be. A kezelt csigolya mellett megsérült 2 csigolya. A komplikációt nem a csontcement okozta. A komplikációt az betegség előrehaladottsága okozta. 106 kezelt csigolyánál szivárgást történt. Egyik sem volt hatással a betegre.
Ezt a vizsgálatot nagy betegpopuláción folytatták le. Kimutatta a Spine-Fix® hatékonyságát, teljesítményét és biztonságosságát.
4 publikált tudományos cikk vizsgálta a Spine-Fix®-et. A csontcementet a gerincben vagy a gerincen kívül lehet használni.
1. cikk[12]: 283 beteg gerincén belül hajtottak végre beavatkozást (csontritkulásból és áttétes betegségből eredő, kompressziós csigolyatörések). A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a Spine-Fix® használata biztonságos és megbízható.
2. cikk[13]: 51 beteg gerincén belül hajtottak végre beavatkozást (osteoporozisos (84,8%) vagy traumás (23,6%) eredetű, kompressziós csigolyatörés kezelésére). Egyetlen betegnél sem alakult ki súlyos szövődmény. A beavatkozás után fájdalomcsökkenést értek el.
3. cikk[14]: 55 beteg gerincén belül hajtottak végre beavatkozást (pedikuláris csavarokkal) A betegek egészségi állapota javult. Szövődményről nem számoltak be.
4. cikk[15]: 50 betegen a gerincen kívül végezték el a beavatkozást (extraspinalis perkután cementplasztikával kezelt fájdalmas csontáttétek). A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a Spine-Fix®-szel végzett perkután cementplasztika biztonságos és hatékony. Fájdalomcsillapítást nyújt a betegek számára.
A Teknimed új klinikai vizsgálatoba fog kezdeni. Ebben szerepelni fog a Spine-Fix®. 2022 végén fog kedődni.

5.3 Biztonságosság

A Teknimed folyamatosan végez klinikai vizsgálatokat (tudományos szakirodalom áttekintése, forgalomba hozatal utáni felügyelet és klinikai nyomon követés). Dokumentálja és értékeli a termék előnyeit és kockázatait.
A gerincműtétek során a következő főbb kockázatokat azonosították: szivárgás a csonton kívülre, váratlan vagy nem szándékos, a vérkeringési rendszert érő hatás, törés (bordák, a csigolya hátsó részei vagy a pediculusok).

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Azok a betegek, akik nem akarják, hogy Spine-Fix®-szel kezeljék őket, más alternatívák közül választhatnak. Csökkenthetik fizikai aktivitásukat. Szedhetnek gyógyszereket. Viselhetnek fűzőt. Ezeknek az alternatíváknak az elsődleges célja a fájdalom enyhítése. Gyakran különböző gyógyszereket javasolnak a fájdalom enyhítésére (biszfoszfonátot [alendronát és zoledronsav], acetaminofent és nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID-ok), valamint izomlazító gyógyszereket ideg-/csontfájdalom esetén). Fontos, hogy az opioidokat csak nagyon rövid ideig (1-2 hét) szabad használni. A fűzőt a gerinc mozgásának korlátozására használják. Hozzájárul a csontok gyógyulásához.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzései

A terméket csak klinikákon vagy kórházakban szabad használni. Szakképzett egészségügyi szakembereknek (radiológusoknak, sebészeknek) kell használniuk. A csontcementet használó sebészet szakértőjének kell lenniük.

---

[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