SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA
SSPC

SPINE-FIX®

Documento: SSCP_SPINEFIX_V1.2
Datato: FEB 2023

Redatto da	**Data**	**Firma**
Nome: S. Van de Moortele Ruolo: **Responsabile della ricerca clinica** *PRRC per PMS*		

Approvato da	**Data**	**Firma**
Nome: F. Marcq Ruolo: **Responsabile Ricerca e Sviluppo**		
Nome: S. Salles Ruolo: **Responsabile affari regolatori** *PRRC per file tecnico e documento EU*		
Nome: F. Druilhet Ruolo: **Responsabile della qualità** *PRRC per QMS e Materiovigilanza*		

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA
SPINE-FIX®

Premessa

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo.

La SSCP non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori previsti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate principalmente agli utenti (professionisti sanitari come i chirurghi). Una sintesi destinata ai pazienti è disponibile alla fine del documento.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: **Spine-Fix®**

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito della catena di approvvigionamento (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. SRN del produttore (Numero di registrazione unico): **FR-MF-000001224**

1.4. UDI-DI di base: **376017704B06D4**

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici/nomenclatura EMDN: **P900403 - Dispositivi non riassorbibili per riempimento e ricostruzione**

1.6. Classe del dispositivo: Secondo l'MDR 2017/745 dell'UE, Allegato VIII, Regola 8, SPINE-FIX ® è un dispositivo **di classe III**

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: **2004**

Il dispositivo medico è stato introdotto per la prima volta nei seguenti Paesi:

Paese:	Anno di introduzione
Europa	2004
Corea	2006
Thailandia	2006
Messico	2006
Colombia	2007
Taiwan	2010
Argentina	2012
Brasile	2013

Serbia	2013
Vietnam	2014
Israele	2015
Ucraina	2016
Macedonia	2017
Guatemala	2017
Libano	2019
Cina	2018
Malesia	2019
Turchia	2020
Emirati Arabi Uniti	2020
Indonesia	2020
Honduras	2020
Bangladesh	2022
Repubblica Dominicana	2022

1.8. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN: **N/A in quanto il produttore si trova nell'UE.**

1.9. Nome dell'organismo notificato (NB, Notified Body, che convaliderà l'SSCP) e numero unico di identificazione: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

Il cemento osseo Spine-Fix® è destinato all'uso in procedure palliative di cementoplastica percutanea (come, ad esempio, vertebroplastica, cifoplastica) e in procedure di rinforzo (come il fissaggio di viti peduncolari).

2.2. Indicazione/i e destinatario/i

Il cemento osseo Spine-Fix® è indicato per il trattamento delle fratture vertebrali toraciche o lombari dolorose da compressione e per il potenziamento della forza di fissazione delle viti peduncolari.

Il cemento osseo Spine-Fix ® è destinato all'uso in pazienti adulti affetti da:

- dolorose fratture vertebrali da compressione, conseguenti a osteoporosi, lesioni benigne o maligne, o di origine traumatica;
- deformità o disturbo della colonna vertebrale che richiede un intervento di fusione della colonna vertebrale che comporta l'utilizzo di viti peduncolari.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Disturbi della coagulazione o grave malattia cardiopolmonare;
- Fratture vertebrali instabili;
- Compromissione del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli.
- Ipersensibilità o allergia a uno dei componenti del prodotto.
- Evidente miglioramento dei pazienti in seguito a trattamento più conservativo.
- Uso profilattico in pazienti osteoporotici o con metastasi spinale, senza evidenza di frattura vertebrale.
- A causa dell'insufficiente evidenza clinica disponibile, il cemento osseo Spine-Fix® è controindicato nei pazienti pediatrici o adolescenti e nelle donne in allattamento o in gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

Spine-Fix® è un cemento osseo acrilico radiopaco iniettabile che consente il consolidamento del corpo vertebrale, con conseguente efficace e rapido sollievo dal dolore per il paziente.



Questo cemento osseo a bassa viscosità è composto da due componenti sterili: polimeri di polimetilmetacrilato (polvere) e monomeri (liquido) da miscelare al momento dell'uso.

Composizione	**% (p/p)**
POLVERE – 21 g	
PMMA (polimetilmetacrilato)	64,4
Perossido di benzoile (BPO)	0,6
Solfato di bario ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
LIQUIDO – 9,2 g	
MMA (metilmetacrilato)	97,6
N-N dimetil-p-toluidina (DMPT)	2,4
Idrochinone	20 ppm

Il componente in polvere è composto principalmente da polimeri di polimetilmetacrilato (PMMA). Contiene anche perossido di benzoile (BPO) quale iniziatore della polimerizzazione. Quale mezzo di contrasto radiopaco vengono aggiunti solfato di bario ($BaSO_4$) e idrossiapatite (HAP).
Il componente liquido è composto da monomeri di metilmetacrilato (MMA). L'N-N dimetil-p-toluidina (DMPT) è presente quale attivatore con la funzione di promuovere la polimerizzazione durante la miscelazione della polvere e del liquido. Senza questa sostanza, la polimerizzazione sarebbe troppo lunga e il calore generato durante la polimerizzazione non verrebbe controllato. Infine, l'idrochinone è presente in piccolissime quantità come stabilizzatore per prevenire la polimerizzazione precoce che potrebbe verificarsi quando il liquido è sottoposto a calore o luce eccessivi.

Quando la polvere e il liquido vengono miscelati in sala operatoria, si ottiene prima una miscela a bassa viscosità che diventa sempre più viscosa con il tempo fino a indurirsi definitivamente in una matrice solida. L'iniezione deve essere eseguita durante la fase viscosa, prima dell'indurimento finale del cemento che deve avvenire all'interno dell'osso o della cavità sottoposti a trattamento.

La durata prevista del cemento osseo Spine-Fix® è di 10 anni. Al termine della durata stimata, non è prevista la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

Il prodotto (polvere e liquido) viene fornito sterile.
È un prodotto monouso.

3.2. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

Spine-Fix® non deriva da una generazione precedente e non ha varianti.

3.3. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Il cemento osseo Spine-Fix ® è destinato a essere utilizzato con i seguenti accessori (venduti separatamente da Teknimed):

- sistema di miscelazione e iniezione MiniMalax® – Riferimento: T060406 – Classificazione: I sterile
- sistema di miscelazione e iniezione EasyKit® M – Riferimento: T060415 – Classificazione: I sterile
- sistema di miscelazione e iniezione S5®M – Riferimento: T060407 – Classificazione: I sterile
- sistema di miscelazione e iniezione Pure kit® – Riferimento: T060425 – Classificazione: I sterile

3.4. Descrizione degli eventuali altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

In combinazione con Spine-Fix® non devono essere utilizzati altri dispositivi o prodotti.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

- Fuoriuscita di cemento osseo spinale oltre il sito di impianto previsto. Essa risulta frequente e in letteratura[1] sono state riportate percentuali fino al 54% e fino al 31% in uno studio clinico con Spine-Fix® (vedere sezione 5.3). Queste fuoriuscite sono quasi sempre asintomatiche[2]. Tuttavia, in alcuni casi, quando il cemento penetra nel sistema vascolare, le fuoriuscite possono provocare embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici (in letteratura[3]sono stati riportati tassi fino all'1,5%, nessuna riguardante Spine-Fix®).
- In letteratura[4] sono state riportate anche reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare (note anche come sindrome da impianto di cemento osseo), tra cui dolore toracico, tachicardia, segni di grave insufficienza respiratoria e morte. Si presume siano dovute al rilascio del monomero MMA in fase di polimerizzazione e/o all'eccessiva reazione esotermica e/o all'applicazione di eccessiva pressione durante l'iniezione di cemento. Di conseguenza, occorre monitorare attentamente i pazienti per verificare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Durante l'operazione, occorre comunicare all'anestesista quando viene impiantato il cemento osseo.
- Sono stati riportati anche alcuni casi isolati di fratture perioperatorie, quali ad esempio: frattura di costole, elementi posteriori o peduncoli in pazienti affetti da osteopenia diffusa o osteoporosi, in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, a causa dell'alta pressione esercitata verso il basso durante l'inserimento dell'ago[4]; frattura o collasso di una vertebra adiacente a quella trattata a causa di una malattia osteoporotica (0,6% in uno studio clinico con Spine-Fix®).

Altri effetti collaterali includono:

- allergia ad uno dei componenti del cemento osseo (in letteratura[5] è stato riportato un tasso fino all'1,4%);
- esposizione degli operatori sanitari ai fumi del monomero[6].
- nausea (1 caso riportato in uno studio PMCF su SPINEFIX®) ed ematoma (1 caso riportato in una serie pubblicata con SPINEFIX®[7]) transitori.

---

[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*. Radiologia. 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*. Dermatite da contatto 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

Ogni eventuale problema grave, correlato al cemento osseo Spine-Fix®, deve essere segnalato tempestivamente al produttore e all'autorità competente locale del luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire le istruzioni per la preparazione e la manipolazione del cemento e del suo sistema di iniezione.
Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe causare potenziali effetti indesiderati.
Per un uso ottimale del cemento, prima dell'intervento è fondamentale condurre una valutazione pre-operatoria del paziente al fine di confermare la procedura e pianificare la tecnica chirurgica. L'operatore sanitario deve avere familiarità con le proprietà e le caratteristiche di manipolazione del cemento ed essere esperto nelle procedure di iniezione del cemento. Si consiglia di rispettare i tempi raccomandati di preparazione e applicazione.

Conservazione
- È severamente vietato risterilizzare il prodotto. Questo prodotto viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un utilizzo singolo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o sterilizzare di nuovo i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione per accertarsi che non sia stata aperta o danneggiata con la conseguente compromissione della sterilità.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza menzionata sulla confezione.

Prima dell'uso
- Non impiantare prodotti che presentano difetti.
- Quando si estrae il prodotto dalla confezione, accertarsi di seguire le norme inerenti all'asepsi.
- Se la confezione viene involontariamente aperta o danneggiata prima dell'uso, non utilizzare il prodotto.
- Controllare sempre le condizioni del liquido prima di eseguire la procedura. Non utilizzare il componente liquido se mostra segni di addensamento o polimerizzazione prematura. Queste condizioni indicano che il prodotto non è stato conservato correttamente.

Preparazione del cemento
- Per un uso controllato e ottimale del cemento, occorre conservare le dosi alla temperatura consigliata di 20 °C per un minimo di 24 ore prima dell'uso.
- La durata delle fasi di lavorazione del cemento dipende dalla temperatura ambientale, da quella dei componenti ma anche dal grado di umidità relativa della sala operatoria. Una temperatura elevata riduce i tempi di attesa, iniezione e indurimento. Una temperatura bassa prolunga questi tempi.
- Si consiglia di pre-raffreddare il cemento osseo e gli accessori per almeno 24 ore per ottenere una viscosità inferiore o un tempo di manipolazione prolungato, ove necessario. Il tempo di miscelazione è lo stesso del cemento non pre-raffreddato, ma i tempi di applicazione e di indurimento sono più lunghi.
- Le fasi di applicazione del cemento Spine-Fix ® sono state determinate utilizzando sistemi di iniezione consigliati dal produttore. I valori possono variare se si utilizzano sistemi diversi. Si raccomanda di rispettare i tempi di miscelazione consigliati al fine di evitare che la polimerizzazione prosegua fino al punto in cui il cemento non è più abbastanza fluido da consentirne un facile trasferimento nel sistema di iniezione, oltre a un corretto riempimento delle cavità ossee.
- Non mescolare gli additivi (come gli antibiotici liquidi) con il cemento osseo, perché questo altera le proprietà del cemento.
- Il produttore non raccomanda alcuna tecnica chirurgica in particolare; è responsabilità del professionista sanitario determinare l'adeguatezza del cemento Spine-Fix® e della tecnica specifica per ogni paziente.

Sicurezza personale

- Il componente liquido è un potente solvente lipidico. Evitare che il liquido entri in contatto con guanti di gomma o di lattice. In caso di contatto, i guanti potrebbero sciogliersi e causare danni ai tessuti. Indossare un secondo paio di guanti può ridurre la possibilità di reazioni da ipersensibilità.
- Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile.
- Assicurarsi che la sala operatoria sia adeguatamente ventilata per eliminare il più possibile i fumi del monomero.
- Assicurarsi che non vengano utilizzati dispositivi di elettrocauterizzazione in prossimità di cementi ossei appena impiantati, per evitare di provocare la combustione dei fumi del monomero.
- Occorre prestare attenzione per evitare un'esposizione eccessiva ai fumi concentrati del monomero, che possono causare sonnolenza, irritare le vie respiratorie, gli occhi e persino il fegato.
- Non autorizzare la vicinanza o la partecipazione alla miscelazione del cemento osseo da parte di personale provvisto di lenti a contatto.

Monitoraggio durante l'applicazione

- Durante l'applicazione del cemento osseo, il controllo radiologico è essenziale affinché l'operatore sanitario possa seguire l'avanzamento del riempimento e interrompere la procedura se venisse rilevata la minima fuoriuscita di cemento.
- Utilizzare tecniche di imaging appropriate per verificare il corretto posizionamento dell'ago, l'assenza di lesioni a livello delle strutture circostanti e la posizione adeguata del cemento iniettato. Utilizzare l'imaging come la fluoroscopia, per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo iniettato.
- Evitare di pressurizzare in modo eccessivo il cemento osseo, in quanto ciò potrebbe provocare fuoriuscita di cemento osseo oltre il sito di applicazione prevista. La fuoriuscita di cemento può danneggiare i tessuti e causare problemi a carico del sistema nervoso o circolatorio. Inoltre, una pressione eccessiva applicata al dispositivo di iniezione potrebbe causarne la rottura.
- Le fuoriuscite potrebbero prodursi anche al momento dell'iniezione se l'ago è in una vena o in presenza di microfratture non rilevate.
- La fase finale della polimerizzazione avviene in situ con una reazione esotermica e una notevole liberazione di calore. Secondo lo standard ISO 5833, la temperatura può raggiungere i 95 °C. Il calore prodotto in situ durante la polimerizzazione può portare, in rari casi, alla modifica della struttura ossea. Mantenere la posizione del paziente fino al completamento del processo di polimerizzazione, in modo da ottenere una stabilizzazione e una fissazione corrette.

Monitoraggio del paziente

- Le reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare sono state attribuite al rilascio del monomero di metilmetacrilato nel sistema circolatorio. I dati indicano che il monomero si idrolizza rapidamente in acido metacrilico e che una frazione significativa del metacrilato in circolazione è presente sotto forma di acido libero piuttosto che di estere metilico. Non è stata stabilita una correlazione tra le variazioni delle concentrazioni in circolazione di metilmetacrilato/acido metacrilico e le variazioni della pressione sanguigna.
- Il metilmetacrilato può creare ipersensibilità tra i soggetti ad alto rischio e provocare una reazione anafilattica.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Non sono state emesse azioni correttive di sicurezza per Spine-Fix®.

5. Sintesi della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

Non applicabile. Nessun dispositivo è stato dichiarato equivalente.

5.2. Sintesi dei dati clinici ottenuti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. Non sono state condotte indagini cliniche prima della marcatura CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Le prestazioni e la sicurezza di Spine-Fix® sono state valutate attraverso un primo studio PMCF eseguito nel 2004, in Francia.

La popolazione inclusa in questo studio era composta da 168 pazienti (43 uomini e 125 donne) con un'età media di 71,2 anni. Tutti i pazienti (100%, n=168) presentavano una frattura vertebrale da compressione (vcf), il 75% (n=126) a causa dell'osteoporosi e il 25% (n=42) a causa di metastasi primarie o secondarie. 78 pazienti presentavano una singola frattura vertebrale mentre 90 pazienti presentavano più vertebre fratturate, per un totale di 337 vertebre trattate.

Le procedure utilizzate per trattare le 337 vertebre sono state: 11 interventi di cifoplastica (in 7 pazienti) e 326 interventi di vertebroplastica (in 161 pazienti).

Gli interventi di cementoplastica spinale hanno fornito una chiara attenuazione del dolore per tutti i pazienti. Al basale, il dolore è stato descritto come "invalidante" o "grave" dalla maggior parte dei pazienti (89%) rispetto al momento successivo all'intervento chirurgico, quando nessuno di loro (0%) l'ha ritenuto tale ma ha valutato il dolore come "moderato" (11%), "lieve (39%) o "assente" (50%). Infine, al follow-up di 24 mesi, solo pochissimi pazienti (4%) hanno riferito ancora un dolore "moderato".

Gli interventi di cementoplastica spinale hanno fornito un chiaro ripristino della funzionalità per tutti i pazienti. Al basale, la maggior parte dei pazienti (85%) ha descritto la propria funzionalità "invalidata" o come "disfunzione grave" (89%) rispetto al momento successivo all'intervento chirurgico, quando nessuno di loro (0%) l'ha ritenuta tale ma ha valutato la propria disfunzione come "moderata" (10%), "lieve (31%) e persino "normale (63%). Infine, al follow-up di 24 mesi, solo pochissimi pazienti (n=4, 3%) hanno riferito ancora di una disfunzione "moderata".

Sono state segnalate due complicanze: 2 (1,2%) collassi vertebrali adiacenti, non legati al cemento ma dovuti alla progressione della malattia osteoporotica. Sono state segnalate fuoriuscite in 106 vertebre trattate (31% delle 337 procedure), nessuna con postumi.

Per concludere, questo studio clinico ha dimostrato l'efficacia, le prestazioni e la sicurezza del cemento osseo SPINE-FIX® su una vasta popolazione di pazienti che ha beneficiato di interventi di vertebroplastica e cifoplastica.

3 pubblicazioni nella letteratura scientifica hanno riportato risultati da pazienti che avevano ricevuto Spine-Fix® in interventi spinali o extraspinali.

Una prima serie[8] ha documentato risultati provenienti da 283 pazienti (età media: 73,8 ±9,9 anni) che hanno subito 310 interventi di vertebroplastica percutanea su 749 vertebre. L'origine delle fratture da compressione era osteoporosi (74,5%) o metastasi ossea (17,6%). Si è verificata 1 (0,3%) grave complicanza perioperatoria: un grande ematoma che si è sviluppato all'interno del muscolo erettore della colonna vertebrale e ha richiesto una trasfusione di sangue e una degenza ospedaliera prolungata. Non sono stati osservati danni neurologici permanenti o embolia polmonare sintomatica. Lievi episodi transitori di dolore radicolare, dovuti a minima fuoriuscita di cemento nella vena foraminale, sono stati riportati in 11 (3,9%) pazienti, trattati con successo con farmaci orali. Al follow-up (intervallo 1 – 24 mesi; media 7), il punteggio medio del dolore (EVA) era diminuito a 1/10 rispetto a 8/10 al basale. Due terzi (62%) dei pazienti che usavano farmaci prima dell'intervento non ne ha avuto necessità successivamente ad esso, indicando che la gravità dei sintomi è diminuita in modo significativo dopo la vertebroplastica ($p < 0,0001$). Gli autori concludono che i risultati di questa ampia coorte mostrano che la vertebroplastica con Spine-Fix® è una procedura sicura e affidabile nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione, causate da osteoporosi e malattia metastatica.

Una seconda pubblicazione[9] ha analizzato i risultati di una serie di 51 pazienti (72 vertebre), età media di 75,21 ± 0,01 anni, sui quali è stato applicato cemento osseo a bassa viscosità, tra cui Spine-Fix®, per il trattamento di fratture vertebrali

[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

da compressione di origine osteoporotica (84,8%) o traumatica (23,6%). Sono state segnalate fuoriuscite di cemento in 45 (62%) vertebre e 17 fratture adiacenti. Nessun paziente ha riscontrato complicanze importanti come embolia da cemento o deficit neurologico dopo l'intervento chirurgico. Dopo l'intervento è stato ottenuto sollievo dal dolore.

Una terza pubblicazione[10] ha presentato i risultati di un totale di 324 viti peduncolari impiantate in 55 pazienti (età media 71,3 ±7,0). Il dolore alla schiena è migliorato da un livello di 5,6 ± 2,3 a un livello di 2,8 ± 2,2 al follow-up su una scala analogica visiva (VAS). Il dolore alle gambe è migliorato da un livello di 6,1 ± 2,2 a un livello di 3,3 ± 2,6 al follow-up. Anche le condizioni di salute dei pazienti (valutate con ODI coreano) sono migliorate. Non sono state segnalate complicanze.

Infine, gli esiti di una serie di 50 pazienti (età media 64,7 ± 11,2 anni), che presentavano metastasi ossee dolorose e che sono stati trattati con cementoplastica percutanea extraspinale, sono stati riportati a un follow-up medio a 8,9 ± 5,5 mesi (intervallo, 3 - 24)[11]. Il trattamento ha avuto tecnicamente successo in tutti i casi, senza variazioni significative della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna o della saturazione di ossigeno nel sangue durante la procedura. 6 pazienti hanno avuto complicanze minori: 1 paziente (2%) ha riportato nausea transitoria per pochi minuti e 5 pazienti (10%) hanno subito fuoriuscite asintomatiche nei tessuti molli lungo il tratto dell'ago. Due (4%) fratture della diafisi femorale si sono verificate 1 mese dopo l'intervento, richiedendo un intervento chirurgico a cielo aperto. Il punteggio medio del dolore postoperatorio è stato di 2,1 ± 2,5 rispetto a 9,1 ±1,2 al basale. La somministrazione di narcotici è stata sospesa nel 94% dei pazienti. Gli autori concludono che questi risultati confermano che la cementoplastica percutanea con Spine-Fix® è sicura ed efficace nel fornire sollievo dal dolore in pazienti con un massimo di 6 metastasi ossee osteolitiche dolorose.

5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Il cemento osseo Spine-Fix ® è un prodotto derivato da una tecnologia ben nota, utilizzata in radiologia interventistica e neurochirurgia da molti anni. Esso consente una stabilizzazione di successo delle vertebre fratturate, con conseguenti vantaggi clinici per i pazienti quali l'alleviamento del dolore e il miglioramento della qualità della vita. Le affermazioni sulle prestazioni e sulla sicurezza di Spine-Fix ®sono state verificate e confermate rispetto ai risultati delle serie pubblicate nella letteratura scientifica e degli studi di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), come descritto precedentemente e di seguito.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

Teknimed ha implementato e sta attualmente conducendo un follow-up clinico post-commercializzazione per confermare le prestazioni cliniche e i risultati sulla sicurezza per tutti i suoi prodotti di cemento osseo per colonna vertebrale, incluso Spine-Fix®. L'inserimento dei pazienti con Spine-Fix® è prevista per il quarto trimestre del 2022.

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e dei sistemi di iniezione utilizzati nella chirurgia della colonna vertebrale - Un follow-up clinico post-commercializzazione

Giustificazione/Contesto: TEKNIMED ha sviluppato diversi cementi ossei attualmente utilizzati negli interventi di vertebroplastica e cifoplastica nel trattamento della fragilità vertebrale. Tra questi, un cemento viene utilizzato anche nelle procedure di potenziamento della vite peduncolare. Con l'uso crescente di queste procedure, è necessario disporre di dati reali sulla sicurezza e sull'efficacia dei cementi ossei. Questo studio retrospettivo viene eseguito per verificare la sicurezza e le prestazioni dei prodotti TEKNIMED per corpo vertebrale nel loro uso clinico corrente.

Obiettivo: l'obiettivo è quello di raccogliere, in un contesto reale, dati immediati, a medio e lungo termine dopo l'intervento chirurgico spinale, per valutare la prestazione del cemento vertebrale, volta a ridurre il dolore, e la sicurezza d'uso di questi cementi.

Disegno dello studio: questo PMCF è uno studio osservazionale globale, a braccio singolo, non controllato, multicentrico. I dati saranno raccolti in modo prospettico o retrospettivo.

Endpoint primario: alleviamento del dolore valutato con una scala analogica visiva (VAS) e il consumo antalgico

Endpoint delle prestazioni: Qualità della vita, Soddisfazione del paziente, Stabilizzazione delle vertebre.

---

[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

Endpoint di sicurezza: le reazioni avverse saranno documentate durante lo studio e classificate in base alla gravità e all'eventuale correlazione con il dispositivo TEKNIMED.
Analisi statistica: le analisi statistiche saranno principalmente descrittive in quanto non sono enunciate ipotesi da dimostrare. Ogni risultato sarà riportato per ciascun prodotto separatamente, tuttavia, alcuni prodotti possono essere raggruppati e riassunti, se tali prodotti sono correlati e se necessario (ad esempio: cemento + sistema di iniezione). Non vi è alcuna intenzione di confrontare o testare i dati tra i prodotti a meno che ciò non sia richiesto ai fini della pubblicazione o di necessità di altre prove cliniche. In quei casi verranno eseguite analisi analitiche.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Le persone con dolore grave per fratture vertebrali da compressione, che preferiscono non subire un intervento di cementoplastica, vengono tradizionalmente trattate con un trattamento non chirurgico che include una riduzione delle attività, farmaci e rinforzo. Il primo obiettivo della terapia conservativa è il controllo del dolore. Pertanto, farmaci quali bifosfonato (alendronato e acido zoledronico), acetaminofene e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sono spesso raccomandati per alleviare il dolore. Spesso vengono prescritti farmaci miorilassanti per il dolore a nervi/ossa. È importante sottolineare che gli oppioidi devono essere utilizzati solo per periodi di tempo molto brevi (1-2 settimane) in caso di dolore acuto. Inoltre, i tutori vengono utilizzati anche per ridurre il dolore poiché la rigidità del tutore posteriore limita il movimento correlato alla colonna vertebrale a livello della vertebra fratturata e quindi consente la guarigione ossea.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere impiantati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati (radiologi, chirurghi) che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di preparazione specifiche dei prodotti. È possibile acquisire le tecniche di preparazione dai distributori autorizzati. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errata, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Non potranno essere ritenuti responsabili delle suddette complicazioni né il produttore né il rappresentante autorizzato.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento standard	Revisione standard	Titolo standard	Applicabilità
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositivi medici -- Sistemi di gestione della qualità -- Requisiti a fini normativi	Totale, quando applicabile
EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi -- Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositivi medici -- Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
XP S99-223	2020	Dispositivo Medico – Gestione Benefici / Rischi	Totale, quando applicabile
> Standard dei prodotti			
ISO 5833	2002	Protesi chirurgiche - Cementi di resina acrilica	Totale, quando applicabile

ISO 13779-3	2018/A1: 2021	Impianti per chirurgia — Idrossiapatite — Parte 3: analisi chimica e caratterizzazione della cristallinità e del grado di purezza	Totale, quando applicabile
ISO 13779-6	2015	Impianti per chirurgia — Idrossiapatite — Parte 6: polveri	Totale, quando applicabile
ASTM F2118	2014	Metodo di prova standard per l'ampiezza costante della prova di fatica controllata dalla forza dei materiali di cemento osseo acrilico	Totale, quando applicabile
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Procedure di campionamento nell'ispezione per attributi — Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto	Totale, quando applicabile

> Standard di biocompatibilità

EN ISO 10993- 1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-2	2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti in materia di benessere degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Fissazione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Totale, quando applicabile
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-23	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: prove di irritazione	Totale, quando applicabile

> Standard di etichettatura e di imballaggio

EN ISO 14698- 1	2003	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE”. Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
EN 556-2	2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE” — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici trattati in ambiente asettico	Totale, quando applicabile
EN 868-5	2018	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Sacchetti e bobine sigillabili di materiali porosi e costruzione di pellicole di plastica - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN 868-7	2017	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607- 1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 15223- 1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal produttore	Totale, quando applicabile

ASTM D 4169	2022	Pratica standard per i test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale di container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori caricati	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di fuoriuscite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM F 88	2021	Metodo di prova standard per la resistenza della tenuta di materiali di barriera flessibili	Totale, quando applicabile
ASTM F1886 / F1886M	2016	Metodo di prova standard per determinare l'integrità delle guarnizioni per imballaggi flessibili mediante ispezione visiva 1	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Metodi di prova standard per determinare gli effetti dell'alta quota sui sistemi di confezionamento mediante il metodo del vuoto	Totale, quando applicabile
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

EN ISO 11737- 1	2018/A1: 2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Totale, quando applicabile
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione	Totale, quando applicabile
EN ISO 11138- 1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 1: Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per i processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Totale, quando applicabile
ANSI / AAMI ST72	2019	Endotossine batteriche — Metodi di prova, monitoraggio di routine e alternative ai test su lotti	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione gamma

EN ISO 11137- 1	2015 / A2:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 11137-2	2015/A1: 2022	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Determinazione della dose sterilizzante	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione con ossido di etilene

EN ISO 11135- 1	2014/A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-7	2008/A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene	Totale, quando applicabile

> Standard del trattamento in asettico

EN ISO 13408- 1	2015	Trattamento in asettico dei prodotti sanitari — Parte 1: Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 13408-2	2018	Trattamento in asettico dei prodotti sanitari — Parte 2: Filtraggio	Totale, quando applicabile

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione del cambiamento	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.0	GIU 2022	Creazione	☐ Sì, lingua: Inglese ☑ No
1.1	01 DIC 2022	Aggiornamento a seguito di R1 clinica delle domande in fase di revisione MDR iniziale: - aggiunta del codice di nomenclatura EMDN al posto dei codici MDR - aggiunta dei tassi di occorrenza per gli "altri effetti collaterali" - aggiornamento dei destinatari previsti (Adulti) e delle localizzazioni per indicazioni (toraciche e lombari)	☑ Sì, lingua: Inglese ☐ No
1.2	07 FEB 2023	Rimozione indicazione osteoplastica	☑ Sì, lingua: Inglese ☐ No

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo, destinato ai pazienti, è riportata nella pagina successiva.

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) per i PAZIENTI - Versione Inglese
SPINE-FIX®

La presente Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Nella prima parte di questo documento viene fornita una sintesi più ampia degli aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, destinata ai professionisti sanitari.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico curante in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non intende sostituire una scheda della protesi né le istruzioni per l'uso necessarie a fornire informazioni sull'utilizzo sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: **Spine-Fix®**

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private: MVX, Vertefix Plus, Vertocure LVHA+, SPONDY FX, SPF 1, HPFIX +, ONCO 10, LVM+, AVECEM, P-CEM, FIX C

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. UDI-DI di base: **376017704B06D4**

1.4. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato CE: **2004**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

Spine-Fix® è un cemento osseo. Può essere iniettato:
- direttamente in una vertebra (vertebroplastica),
- o in una vertebra con un piccolo palloncino gonfiabile (cifoplastica).

Può anche essere utilizzato per rafforzare la fissazione di una vite nella vertebra (fissazione delle viti peduncolari).

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

Spine-Fix® è usato per trattare le fratture vertebrali (fratture da compressione del corpo vertebrale a livello toracico o lombare). Viene utilizzato anche per fissare le viti nelle vertebre (deformità o disturbo della colonna vertebrale che richiede un intervento di fusione della colonna vertebrale che comporta l'utilizzo di viti peduncolari).

Destinatari: pazienti adulti con fratture della vertebra dovute a perdita ossea (osteoporosi), lesioni (benigne o maligne), traumi. Pazienti adulti con deformità della colonna vertebrale o disturbi della colonna vertebrale (che richiedono un intervento di fusione della colonna vertebrale che comporta l'utilizzo di viti peduncolari).

2.3. Controindicazioni

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Disturbo correlato alla formazione di coaguli di sangue (coagulazione).
- Condizioni gravi a carico di cuore e polmoni (malattia cardiopolmonare).
- Frattura di vertebra non stabile.

- Vertebra danneggiata (compromissione del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli).
- Intolleranza ai componenti del prodotto (ipersensibilità o allergia).
- Evidente miglioramento dei pazienti in seguito a trattamento che non utilizza Spine-Fix.
- Uso nella prevenzione (profilattica) in pazienti con disturbi della colonna vertebrale senza fratture (pazienti osteoporotici o con metastasi, senza evidenza di fratture vertebrali);
- Non sono disponibili dati sufficienti su alcune categorie di pazienti. Spine-Fix® non può essere utilizzato nei bambini. Spine-Fix® non può essere utilizzato in donne durante l'allattamento o la gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

Spine-Fix® è un cemento osseo acrilico. Viene utilizzato per trattare le vertebre danneggiate. Il risultato è un efficace e rapido sollievo dal dolore per il paziente.



Questo cemento osseo è liquido. È composto da due componenti sterili: una polvere e un liquido. Devono essere miscelati al momento dell'uso.

Composizione	% (p/p)
POLVERE – 21 g	
PMMA (polimetilmetacrilato)	64,4
Perossido di benzoile (BPO)	0,6
Solfato di bario ($BaSO_4$)	25,0
HAP	10,0
LIQUIDO – 9,2 g	
MMA (metilmetacrilato)	97,6
N-N dimetil-p-toluidina (DMPT)	2,4
Idrochinone	20 ppm

La polvere è costituita da polimeri (polimetilmetacrilato - PMMA). Contiene anche un additivo per l'avvio della reazione di indurimento (perossido di benzoile - BPO). Altri due additivi vengono aggiunti in modo da apparire scuri sulle immagini a raggi X (solfato di bario - $BaSO_4$ e idrossiapatite - HAP).

Il liquido è costituito da monomeri (metilmetacrilato - MMA). Viene aggiunto un additivo per l'avvio della reazione di indurimento (N-N dimetil-p-toluidina - DMPT). Facilita il controllo della reazione e del calore generato. Un ultimo additivo (idrochinone) viene utilizzato in quantità molto ridotta. Evita qualsiasi reazione di indurimento precoce durante la conservazione.

Durante l'intervento chirurgico, polvere e liquido vengono miscelati. Viene ottenuta una miscela liquida che diventa sempre più dura col passare del tempo. Al termine della reazione si solidifica totalmente. L'iniezione deve essere eseguita quando la miscela è liquida. La fase finale di indurimento avviene all'interno dell'osso.

La durata prevista di Spine-Fix® è di 10 anni. Al termine della durata stimata, non è prevista la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento. Il cemento può rimanere in sede per tutta la vita, a meno che una complicazione medica non richieda un nuovo intervento.

Il prodotto (polvere e liquido) viene fornito sterile.
È un prodotto monouso.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene che si verificano effetti collaterali relativi al dispositivo o il suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto con il vostro professionista sanitario, ove necessario.

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

- Fuoriuscita di cemento osseo al di fuori dell'osso trattato (risulta frequente con tassi fino al 54% riportati in letteratura e fino al 31% riportati in uno studio clinico con Spine-Fix® (vedere sezione 5.3). Queste fuoriuscita sono quasi sempre asintomatiche. Tuttavia, in alcuni casi, quando il cemento penetra nel sistema vascolare, le fuoriuscite possono provocare embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici (in letteratura sono stati riportati tassi fino all'1,5%, nessuna riguardante Spine-Fix®).
- Effetto imprevisto o non intenzionale a carico del sistema circolatorio del sangue (sistema cardiovascolare) (noto anche come sindrome da impianto di cemento osseo). Comprende dolore toracico, battito cardiaco troppo veloce (tachicardia), segni di grave insufficienza respiratoria e morte. Potrebbero essere dovuti alla reazione di indurimento (rilascio del monomero MMA in fase di polimerizzazione e/o all'eccessiva reazione esotermica e/o all'applicazione di eccessiva pressione durante l'iniezione di cemento). Per questo motivo, la pressione sanguigna deve essere monitorata dopo l'impianto. Occorre comunicare all'anestesista quando viene impiantato il cemento osseo.
- Alcuni pazienti hanno subito fratture nel periodo dell'intervento chirurgico (fratture perioperatorie, quali ad esempio: frattura di costole, elementi posteriori o peduncoli in pazienti affetti da osteopenia diffusa o osteoporosi, in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, a causa dell'alta pressione esercitata verso il basso durante l'inserimento dell'ago; frattura o collasso di una vertebra adiacente a quella trattata a causa di una malattia osteoporotica (0,6% in uno studio clinico con Spine-Fix®)).

Altri effetti collaterali includono:
- allergia ad uno dei componenti del cemento osseo;
- esposizione degli operatori sanitari ai fumi del monomero;
- nausea ed ematoma transitori.

Ogni eventuale problema grave, correlato al dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessuna avvertenza e precauzione per il paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

I pazienti con intolleranza ai componenti del cemento osseo devono farne menzione al proprio chirurgo.

4.3. Sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Nessuna. Nessuna FSCA è stata emessa dal rilascio di Spine-Fix® sul mercato.

5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Background clinico

Il cemento osseo Spine-Fix® proviene da una tecnologia sicura. Si utilizza da molti anni in chirurgia nel trattamento delle fratture di vertebre. I pazienti hanno sollievo dal dolore e un miglioramento della qualità della vita. Le prestazioni e la sicurezza sono state dimostrate da studi clinici.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Uno studio clinico è stato condotto nel 2004 in Francia. Ha valutato le prestazioni e la sicurezza di Spine-Fix®.

168 pazienti sono stati trattati a livello della colonna vertebrale. Viene osservata una chiara attenuazione del dolore per tutti i pazienti e un effettivo ripristino della funzionalità per tutti i pazienti. Sono state segnalate due complicanze. 2 vertebre vicino alla vertebra trattata sono risultate danneggiate. Le complicanze non erano causate dai cementi ossei. Le complicanze erano dovute alla progressione della malattia. Si sono verificate fuoriuscite in 106 vertebre trattate. Nessuna di esse ha avuto un impatto sul paziente.
Questo studio è stato condotto su una vasta popolazione di pazienti. Ha dimostrato efficienza, prestazioni e sicurezza del cemento osseo Spine-Fix®.
4 articoli scientifici pubblicati mostrano uno studio su Spine-Fix®. Il cemento osseo viene utilizzato a livello della colonna vertebrale o all'esterno della colonna vertebrale.
Articolo 1[12]: 283 pazienti sono stati trattati a livello della colonna vertebrale (fratture vertebrali da compressione per osteoporosi e malattia metastatica). Gli autori concludono che l'uso di Spine-Fix® è sicuro e affidabile.
Articolo 2[13]: 51 pazienti sono stati trattati a livello della colonna vertebrale (frattura vertebrale da compressione di origine osteoporotica (84,8%) o traumatica (23,6%)). Nessun paziente ha riscontrato complicanze importanti. Dopo l'intervento è stato ottenuto sollievo dal dolore.
Articolo 3[14]: 55 pazienti sono stati trattati a livello della colonna vertebrale (viti peduncolari). La salute dei pazienti è migliorata. Non sono state segnalate complicanze.
Articolo 4[15]: 50 pazienti sono stati trattati esternamente alla colonna vertebrale (metastasi ossee dolorose trattate con cementoplastica percutanea extraspinale). Gli autori concludono che la cementoplastica percutanea con Spine-Fix® è sicura ed efficace. Fornisce sollievo dal dolore nei pazienti.
Teknimed avvierà un nuovo studio clinico. Comprenderà Spine-Fix®. Inizierà alla fine del 2022.

5.3. Sicurezza

Teknimed conduce sempre studi clinici (analisi della letteratura scientifica, sorveglianza e follow-up clinico post-commercializzazione). Documentano e valutano i benefici e i rischi del prodotto.
Durante l'intervento chirurgico alla colonna vertebrale sono stati identificati i principali rischi: fuoriuscite al di fuori dell'osso, effetti imprevisti o non intenzionali a livello del sistema circolatorio sanguigno, fratture (costole, parti posteriori della vertebra o peduncoli).

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

I pazienti che non vogliono essere trattati con Spine-Fix® hanno alternative. Possono ridurre le loro attività. Possono assumere farmaci. Possono usare tutori. Il primo obiettivo di queste alternative è controllare il dolore. Per alleviare il dolore vengono spesso raccomandati diversi farmaci (bifosfonato (alendronato e acido zoledronico), acetaminofene e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), nonché farmaci miorilassanti per il dolore a nervi/ossa). È importante utilizzare gli oppioidi solo per periodi di tempo molto brevi (1-2 settimane). I tutori sono utilizzati per limitare il movimento della colonna vertebrale. Permettono la guarigione ossea.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Utilizzare il prodotto solo in cliniche oppure ospedali. Deve essere utilizzato da professionisti sanitari qualificati (radiologi, chirurghi). Devono essere esperti nella chirurgia che prevede l'utilizzo di cementi ossei.

[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