SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI
SSCP

F20®

Dokument: SSCP_F20_V1.1
Datum: JAN 2023

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

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY F20®

Předmluva

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

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

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

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní názvy prostředku: **F20®**

Zdravotnický prostředek má navíc následující privátní značky:

KOSTNÍ CEMENT OPTICEM SPINE / SINPLUS S / OSTEOFLEX / VERTOCURE / FRX-CMT / OSTEOFIX / MVX+ / VERTERO / MV CEM / K CEM/META+ / POLYCEM/OSTEO+ / VERTEB24 / Z4+ / STR12 / X CEM/CMV / INVICTUS.

1.2. Název a adresy výrobce:

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

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

1.4. Základní UDI-DI **376017704B03CW**

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

1.6. Třída prostředku: Podle EU MDR 2017/745, Příloha VIII, Pravidlo 8, je F20® prostředek **třídy III**

1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek: **2010**

Tento zdravotnický prostředek byl poprvé zaveden v následujících zemích:

Země	Rok zavedení
Evropa	2010
Rusko	2012
Brazílie	2015
Izrael	2015
Ukrajina	2016
Makedonie	2017
Tchaj-wan	2017
Kolumbie	2017
Maroko	2017
Libanon	2018

Argentina	2018
Malajsie	2018
Írán	2019
Saudská Arábie	2019
Vietnam	2019
Spojené arabské emiráty	2020
Indonésie	2020
Jordánsko	2020
Bosna	2020
Egypt	2021
Černá hora	2022

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

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

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Kostní cement **F20®** je určen k použití při paliativních perkutánních cementoplastických výkonech, jako je vertebroplastika, kyfoplastika nebo osteoplastika.

2.2. Indikace a cílové populace

Kostní cement **F20®** je indikován k fixaci bolestivých vertebrálních kompresních zlomenin nebo metastatických extraspinálních lézí.

Kostní cement **F20®** je určen k použití u dospělých pacientů trpících:

- bolestivými kompresivními zlomeninami obratlů v důsledku osteoporózy, benigních nebo maligních lézí nebo traumatu;
- bolestivé sekundární extraspinální kostní léze způsobené primárními metastatickými nádory;

2.3. Kontraindikace nebo omezení použití

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

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

F20® je implantát určený k použití u lidí k paliativní stabilizaci patologických zlomenin těla obratle pomocí perkutánních cementoplastických postupů, jako jsou vertebroplastika a kyfoplastika, nebo extraspinálních metastatických lézí pomocí perkutánní osteoplastiky.



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

Složení	% (w/w)
PRÁŠEK (25,8 g)	
PMMA (polymethylmetakrylát)	19,2
Kopolymer methylmetakrylátu/styrenu	35,3
Benzoylperoxid (BPO)	0,5
Oxid zirkoničitý (ZrO_2)	45
Kapalina (9,2 g):	
MMA (methylmetakrylát)	99,3
N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT)	0,7
Hydrochinon	20ppm

Práškovou složku tvoří především polymetylmetakrylátový polymer a kopolymer MMA-styrenu. Dále obsahuje benzoylperoxid (BPO) jako iniciátor pro zahájení polymerace. Oxid zirkoničitý se přidává jako rentgenkontrastní médium. Kapalná složka se skládá převážně z monomeru methylmethakrylátu. N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT) je aktivátor nezbytný k urychlení polymerizační reakce při smíchání prášku a kapaliny a k dosažení přijatelné doby tuhnutí a maximální teploty polymerace na operačním sále. Aby se zabránilo předčasné polymeraci monomeru během skladování v důsledku tepla nebo nadměrného vystavení světlu, přidává se do kapaliny v malém množství stabilizátor nebo inhibitor, hydrochinon.

Po smíchání prášku a kapaliny na operačním sále se nejprve získá směs o střední viskozitě. BPO (benzoylperoxid) z prášku a N, N-dimethyl-p-toluidin DMPT z kapaliny reagují za vzniku volných radikálů pomocí redoxní reakce. Volné radikály reagují s monomerní kapalinou, což má za následek zvýšení viskozity a vytvrzení cementu na pevnou matrici.
Injekce musí být provedena během viskózní fáze před konečným vytvrzením cementu, které se musí uskutečnit uvnitř ošetřené kosti nebo dutiny.

Předpokládaná životnost kostního cementu F20® je 10 let. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu, pokud si ovšem zdravotní komplikace nevyžádají operaci.

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

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

F20® nevychází z žádné předchozí generace a nemá žádnou variantu.

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

Kostní cement F20® je určen k použití s následujícím příslušenstvím (prodáváno samostatně společností Teknimed):

- Míchací a vstřikovací systém S5M – Reference: T060407– Klasifikace: I sterilní
- Systém spinálního cementu MedV+ – Reference T060417 – Klasifikace: I sterilní
- Míchací a vstřikovací systém PureKIT – Reference T060425 – Klasifikace: I sterilní

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

Žádné jiné prostředky nebo produkty nejsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem F20®.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

- Únik spinálního kostního cementu mimo určené místo implantace. Jsou časté: v literatuře bylo hlášeno až 56 % případů a[1] až 33 % v rámci klinické studie prováděné s prostředkem F20® (viz bod 5.3 níže). Tyto úniky jsou téměř vždy asymptomatické[2]. Přesto v některých případech, pokud cement pronikne do cévního systému, může dojít k úniku, který může mít za následek embolii plic a/nebo srdce nebo jiné klinické následky. (v literatuře byla hlášena míra výskytu až 1,5% případů[3], žádný se netýkal F20®).
- V literatuře byly také hlášeny nežádoucí účinky postihující kardiovaskulární systém (také známé jako syndrom implantace kostního cementu), včetně bolesti na hrudi, tachykardie, příznaků těžké respirační tísně a úmrtí[4]. Ty bývají údajně způsobeny uvolňováním monomeru MMA během polymerace a/nebo nadměrnou exotermickou reakcí a/nebo přílišným tlakem při vstřikování cementu. Z tohoto důvodu je u pacientů nutné kontrolovat změny krevního tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu. Anesteziolog by měl během chirurgického zákroku dostat informaci, že byl právě aplikován kostní cement.
- Byly také hlášeny některé ojedinělé případy perioperačních zlomenin, jako například: Zlomenina žeber, posteriorního článku nebo pedikulu u pacientů trpících difúzní osteopenií nebo osteoporózou, zejména při výkonech hrudní vertebroplastiky, v důsledku vysokého tlaku vyvíjeného směrem dolů při zavádění jehly[4]; Zlomenina nebo kolaps obratle sousedícího se vstřikovaným obratlem v důsledku osteoporotického onemocnění (v literatuře výskyt až 23 %, [5]v klinických studiích prováděných s prostředkem F20® žádný);

– Po extraspinální cementoplastice: Byly hlášeny asymptomatické úniky (až 39 %) s 1 případem (1,5 %) následného omezení pohybu[6]; V literatuře byly hlášeny některé případy pooperační infekce (4 %) a sekundárních zlomenin v případě velkých metastatických extra spinálních lézí (2 %); V literatuře bylo také hlášeno přechodné nervové poranění (0,6 %) v důsledku úniku do měkkých tkání. [7] [8]

---

[1] Alhashash M, Shousha M, Barakat AS, Boehm H. *Effects of Polymethylmethacrylate Cement Viscosity and Bone Porosity on Cement Leakage and New Vertebral Fractures After Percutaneous Vertebroplasty (Vliv viskozity polymetylmetakrylátového cementu a pórovitosti kosti na únik cementu a nové zlomeniny obratlů po perkutánní vertebroplastice): A Prospective Study (Prospektivní studie)*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

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

[3] Hinde K. et al. *Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (Mortalitní výsledky augmentace obratlů (vertebroplastiky a/nebo balónkové kyfoplastiky) u osteoporotických kompresivních zlomenin obratlů:): A Systematic Review and Meta-Analysis (Systematický přehled a metaanalýza)*. Radiology. 2020;295(1):96–103.

[4] Krueger A. et al. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature (Léčba plicní cementové embolie po perkutánní vertebroplastice a kyfoplastice: systematický přehled literatury.)* Eur Spine J. 2009;18(9):1257–65

[5] Luo K, Jiang G, Zhu J, Lu B, Lu J, Zhang K. *Poly(methyl methacrylate) bone cement composited with mineralized collagen for osteoporotic vertebral compression fractures in extremely old patients. (Kostní cement z polymetylmetakrylátu kombinaci s mineralizovaným kolagenem pro osteoporotické kompresivní zlomeniny obratlů u extrémně starých pacientů.)* Regen Biomater. 2019;7(1):29–34.

[6] Cazzato RL, Buy X, Eker O, Fabre T, Palussiere J. *Percutaneous long bone cementoplasty of the limbs: experience with fifty-one non-surgical patients (Perkutánní cementoplastika dlouhých kostí končetin: zkušenosti s 51 nechirurgickými pacienty)*. Eur Radiol. 2014 Dec;24(12):3059-68.

[7] Qiu Y-Y, Zhang K-X, Ye X, Zhang X-S, Xing C, Wu Q-S. *Combination of Microwave Ablation and Percutaneous Osteoplasty for Treatment of Painful Extraspinal Bone Metastasis (Kombinace mikrovlnné ablace a perkutánní osteoplastiky pro léčbu bolestivých extraspinálních kostních metastáz)*. J Vasc Interv Radiol JVIR. Dec. 2019;30(12):1934–40.

[8] Garnon J. et al. *Percutaneous extra-spinal cementoplasty in patients with cancer: A systematic review of procedural details and clinical outcomes (Perkutánní extraspinální cementoplastika u pacientů s nádorovým onemocněním: Systematický přehled procedurálních podrobností a klinických výsledků)*. Diagn Interv Imaging. 2019;100(12):743–52

Mezi další nežádoucí účinky patří:
- Alergie na některou ze složek kostního cementu (v literatuře uváděná míra výskytu až 1,4 %[9]);
- Vystavení zdravotnických pracovníků monomerním výparům[10].

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s cementy F20®, musí být neprodleně hlášena výrobci a příslušnému místnímu úřadu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

4.2. Varování a preventivní opatření

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

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

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

Příprava cementu
- U kontrolovaného a optimálního využití cementu je nutné dávky skladovat při doporučené teplotě 20 °C po dobu minimálně 24 hodin před použitím.
- Doba zpracovatelnosti cementu závisí na teplotě místnosti a komponent, ale také na míře relativní vlhkosti na operačním sále. Vysoká teplota zkracuje dobu čekání, vstřikování a tvrdnutí. Nízká teplota tyto doby prodlužuje.
- Pokud potřebujete delší čas na manipulaci nebo nižší viskozitu, doporučujeme předem chladit kostní cement a příslušenství po dobu alespoň 24 hodin. Doba míchání bude stejná jako u cementu, který nebyl předem chlazen, nicméně doba aplikace a tvrdnutí bude delší.
- Fáze aplikace cementu F20® byly stanoveny pomocí vstřikovacích systémů doporučených výrobcem. V případě použití jiných systémů se časy mohou lišit. Doporučená doba míchání by měla být dodržena, aby se zabránilo postupu

[9] Goon A., Bruze M., Zimerson E., Goh C.H., Soo-Quee Koh D., Isaksson M. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore. (Screening alergie na akrylát/metakrylát v základní sérii: naše zkušenosti ze Švédska a Singapuru.)* Contact Dermatitis 2008: 59: 307-313.

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

polymerace do takové míry, že by cement nebyl dostatečně tekutý na to, aby umožnil snadný přenos do vstřikovacího systému a správné vyplnění kostních dutin.
- Aditiva (například tekutá antibiotika) se s kostním cementem nesmí míchat, protože by došlo ke změně vlastností cementu.
- Výrobce nedoporučuje žádnou konkrétní chirurgickou techniku. Stanovení vhodnosti kostního cementu F20® a konkrétní techniky pro jednotlivé pacienty je na zodpovědnosti odborného zdravotnického pracovníka.

Osobní bezpečnost
- Tekutá komponenta je výkonným rozpouštědlem lipidů. Nedovolte, aby kapalina přišla do styku s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Pokud by došlo ke kontaktu, rukavice by se mohly rozpustit a mohlo by dojít k poškození tkáně. Nošení druhého páru rukavic může snížit riziko reakcí kvůli přecitlivělosti.
- Tekutý monomer je vysoce volatilní a hořlavý.
- Ujistěte se, že je operační sál dobře odvětrávaný, aby se monomerové výpary co nejvíce eliminovaly.
- Ujistěte se, že v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu nejsou používána žádná elektrokauterizační zařízení, protože by mohlo dojít ke vznícení monomerových výparů.
- Je nutné zajistit, aby nedošlo k nadměrnému vystavení koncentrovaným výparům monomeru, které by mohly způsobit ospalost, dráždit dýchací cesty, oči a dokonce i játra.
- Do blízkosti kostního cementu nepouštějte osoby nosící kontaktní čočky a nedovolte jim podílet se na procesu jeho míchání.

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

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

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA), pokud takové jsou

Pro prostředek F20® nebyla vydána žádná bezpečnostní nápravná opatření.

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

5.1. Shrnutí klinických dat týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud takový existuje

Nevztahuje se. Žádné prostředky nejsou prohlášeny za rovnocenné.

5.2. Shrnutí klinických dat z provedených sledování prostředku před udělením označení CE, pokud taková jsou

Nevztahuje se. Před udělením označení CE nebyla provedena žádná klinická hodnocení.

5.3. Shrnutí klinických dat z jiných zdrojů, pokud takové existují

a) Výkon a bezpečnost prostředku F20® byly hodnoceny prostřednictvím první studie PMCF provedené v roce 2011.

Populace: Do studie bylo zařazeno 20 pacientů (6 mužů a 14 žen) s věkovým průměrem 59,9 let. Všichni pacienti vykazovali jednoduché nebo vícečetné kompresivní zlomeniny obratlů (VCF): většina z nich (95 %, n = 19) byla způsobena maligními lézemi (primitivní nebo sekundární nádory) a pouze 5 % (n = 1) osteoporózou. Celkem bylo léčeno 27 obratlů.
Chirurgický zákrok: Všechny postupy byly vertebroplastiky, prováděné transpedikulárním přístupem. Nebyly hlášeny žádné perioperační komplikace.
Klinické závěry: *Bolest*: Zákroky spinální cementoplastiky poskytly všem pacientům jasnou úlevu od bolesti. Na počátku byla bolest popsána jako „invalidizující“ (15 %), „závažná“ (80 %) nebo „středně závažná“ (5 %). Bezprostředně po operaci byla bolest hodnocena jako „střední“ (5 %), „mírná“ (30 %) nebo „žádná“ (65 %). Při 6měsíčním sledování pouze velmi málo pacientů (6 %) stále hlásilo „střední“ bolest, zatímco 94 % hlásilo „žádnou“ bolest.
Funkce: Zákroky spinální cementoplastiky poskytly všem pacientům jasnou obnovu funkčnosti. Ve výchozím stavu většina pacientů (75 %) popsala dopad na jejich funkčnost jako „závažný“ nebo „středně závažný“ (25 %). Naopak při 3měsíčním sledování pacienti hodnotili svou funkčnost jako „normální“ (80 %) nebo s „mírným“ dopadem (20 %).
Bezpečnost: Z 27 zákroků byly úniky hlášeny u 9 (33 %) léčených obratlů, všechny bez následků. Nebyly hlášeny žádné další komplikace.
Závěr: tato klinická studie prokázala účinnost, výkon a bezpečnost kostního cementu F20® u malého vzorku pacientů, kteří mají prospěch z vertebroplastiky.

b) Analýza publikací ve vědecké literatuře týkajících se prostředku F20®.

4 publikace ve vědecké literatuře uváděla výsledky od pacientů, kterým byl aplikován kostní cement F20® při spinálních nebo extraspinálních výkonech.
V první studii[5] byly prezentovány výsledky ze série 107 pacientů, kteří podstoupili 144 vertebroplastik, z nichž byly prezentovány zákroky. Pacienti byli rozděleni do 2 skupin: Skupina 56 pacientů (72 obratlů), průměrný věk 74,6 ±13,4 let, kterým byl aplikován kostní cement s vysokou viskozitou (HV) k léčbě osteoporotických (72,6 %) nebo traumatických (44,4 %) vertebrálních kompresních zlomenin; skupina 51 pacientů (72 obratlů), průměrný věk 75,21 ±0,01 roku, kterým byl aplikován kostní cement s nízkou viskozitou (LV), k léčbě osteoporotických (84,8 %) nebo traumatických (23,6 %) vertebrálních kompresních zlomenin, z toho F20®.
K úniku cementu došlo u 26 (36 %) obratlů ve skupině HV a u 45 (62 %) obratlů ve skupině LV. Mezi skupinami nebyl rozdíl v incidenci sousedních zlomenin po vertebroplastice (6 vs. 17, p = 0,071). U žádného pacienta nedošlo po operaci k závažným komplikacím, jako je embolie cementu nebo neurologický deficit. Pacienti hlásili úlevu od bolesti po vertebroplastice. U obou skupin došlo ke zlepšení skóre bolesti při následném vyšetření (VAS: z 3,0 ±1,69 na počátku na 2,4 ±1,5 na FU, p = 0,014), přičemž pacienti ve skupině HV vykazovali významně větší zlepšení bolesti ve srovnání se skupinou LV. Skóre bolesti VAS ≥ 3 představuje středně silnou bolest a naznačuje minimální zlepšení bolesti po operaci. Ve skupině HV bylo významně méně pacientů s následným skóre VAS ≥ 3 ve srovnání se skupinou LV (22 vs. 39, p = 0,004). Autoři dospěli k závěru, že viskozita je důležitým faktorem, který ovlivňuje únik cementu a vstřikovaný objem. Ačkoli jsou kostní cementy s nízkou a vysokou viskozitou bezpečné a účinné při léčbě zlomenin hrudního obratle střední až vysoké úrovně, cement s vysokou viskozitou je vhodnější z hlediska úniku cementu, objemu injekce a pooperační úlevy od bolesti.
Cazzato a jeho tým[6] jako první publikovali výsledky cementu F20® používaného při extraspinální cementoplastice. U 51 pacientů bylo léčeno 66 lézí. Distribuce cementu v lézi byla hodnocena jako vynikající v 17 případech (25,7 %), uspokojivá v 32 případech (48,6 %) a neuspokojivá v 17 (25,7 %) případech. Lokální bolestivé zmírnění po jednom měsíci bylo významné u 31 (47,0 %) a mírné u 28 (42,4 %) lézí. U 7 (10,6 %) pacientů se bolest nezměnila, ale ve srovnání

s předoperačním stavem se nikdy nezhoršila. Funkčnost končetin se významně zlepšila u 27 (42,2 %) lézí a mírně u 19 (29,7 %) lézí. Zůstala nezměněna u 16 lézí (25,0 %) a zhoršila se u 2 (3,1 %). Jedinou proměnnou ovlivňující funkci končetiny byl rozměr léze, protože velikost ≤ 3 cm byla prediktivní pro lepší funkční zlepšení (p <0,05). Jednou z hlavních komplikací byl únik cementu do prostoru loketního kloubu s následným trvalým omezením prodloužení ramene. Tato ztráta funkce však nevyžadovala chirurgické odstranění uniklého cementu. Nejčastější drobnou komplikací byl asymptomatický únik cementu (39,4 %). Další menší komplikací (1,5 %), která se vyskytla, byl samoregulační hematom podél dráhy jehly.

Stejný tým publikoval o 1 rok později výsledky[11] z řady 25 pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy a metastatickými kostmi. Celkem bylo léčeno 54 lézí (průměrná velikost 57,4 ±36,4 mm). 42 lézí obdrželo další radiační terapii (30 Gy v 10 frakcích). Léze byly lokalizovány v páteři (29,6 %), pánvi (46,3 %), horních nebo dolních končetinách (5,5 %) a do lopatky/hrudní kosti/žeber (16,6 %). Většina postižených kostí se nacházela v zátěžových oblastech (62,9 %). Medián sledování byl 4,6 roku. Během celého sledování nebyly zaznamenány žádné zlomeniny ani poranění nervového systému. Byla hlášena pouze 1 závažná komplikace: symptomatický únik PMMA vyskytující se podél žebra po vertebroplastice T6 a vyžadující chirurgickou exstirpaci. U 1 pacienta byla zaznamenána 1 menší komplikace: mírná a přetrvávající bolest způsobená zánětem ramenního kloubu, řešená konzervativně.

Nedávno byly hlášeny výsledky extraspinální cementoplastiky u pacientů s acetabulárními zlomeninami[12]. Celkem bylo provedeno 140 výkonů u 129 pacientek (80 žen), nejčastěji s karcinomem prsu (40,3 %). Intraartikulární úniky byly pozorovány u 8,6 % procedur a extraartikulární únik cementu u 41,1 % procedur. Byl analyzován medián celkového přežití série po 20,7 měsících. V té době vykazovalo 18 léčených lézí (16,2 %) výskyt nebo zhoršení zlomeniny acetabula (OWAF) (4 zhoršení a 14 nových zlomenin). V celé populaci dosáhla pravděpodobnost 3letého přežití bez OWAF hodnoty 86 % u pacientů se všemi zaplněnými nádory, zatímco u pacientů bez zaplnění alespoň jednoho místa to bylo 73 %. Pacienti s OWAF měli významně nižší míru přežití ve srovnání s pacienty bez OWAF. Zejména v populaci pacientů s karcinomem prsu všichni pacienti s OWAF zemřeli ve srovnání s 53,8 % pacientů bez OWAF. Autoři dospěli k závěru, že intraartikulární netěsnosti byly významně spojeny s již existujícími kloubními zlomeninami a že cementová výplň, i neúplná, všech oblastí acetabula významně snížila riziko OWAF.

5.4. Celkové shrnutí klinické funkci a bezpečnosti

Kostní cement F20® je produkt vydaný na základě dobře známé technologie, která se již mnoho let používá v intervenční radiologii a neurochirurgii. Umožňuje úspěšnou stabilizaci zlomených obratlů nebo metastatických extraspinálních kostních lézí, což následně vede ke klinickým přínosům pro pacienty, jako je zmírnění bolesti a zlepšení kvality života. Tvrzení o účinnosti a bezpečnosti prostředku F20® byla ověřena a potvrzena na základě výsledků z publikovaných sérií ve vědecké literatuře a ze studií následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), jak je popsáno výše.

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

Společnost Teknimed zavedla a v současné době provádí následné klinické sledování po uvedení na trh, aby potvrdila klinickou výkonnost a bezpečnostní výsledky pro všechny své spinální kostní cementy, včetně prostředku F20®. První průběžná analýza kohorty pacientů s kostním cementem F20® byla provedena v září 2022. Shrnutí hlavních výsledků je uvedeno níže.

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

Populace: K datu této průběžné analýzy bylo již zařazeno 52 pacientů (43 žen a 9 mužů) s věkovým průměrem v době operace 77,6 let ±9,4 (min 52; max 97). Většina z nich (92 %, n = 48) trpěla osteoporotickými kompresivními zlomeninami obratlů a 2 pacienti (4 %) trpěli benigními a 2 (4 %) maligními symptomatickými lézemi s rovnoměrným výskytem v hrudní (51 %) nebo bederní (49 %) oblasti.

---

[11] Cazzato RL, Bonichon F, Buy X, Godbert Y, de Figuereido BH, Pointillart V, Palussiere J. *Over ten years of single-institution experience in percutaneous image-guided treatment of bone metastases from differentiated thyroid cancer (Více než deset let zkušeností s jednou institucí v perkutánní obrazově řízené léčbě kostních metastáz z diferencovaného karcinomu štítné žlázy)*. EJSO 41 (2015) 1247e1255. DOI: 10.1016/j.ejso.2015.06.005

[12] Hesler MC, Buy X, Catena V, Brouste V, Kind M, Palussière J, Crombé A. *Assessment of risk factors for occurrence or worsening of acetabular fracture following percutaneous cementoplasty of acetabulum malignancies (Posouzení rizikových faktorů pro výskyt nebo zhoršení acetabulární zlomeniny po perkutánní cementoplastice malignit acetabula)*. European Journal of Radiology 120 (2019) 108694 DOI: 10.1016/ j.ejrad.2019.108694

Chirurgické zákroky: Zákroky byly převážně vertebroplastiky (67 %). Byly také provedeny některé zákroky kyfoplastiky (n = 8, 15 %) a augmentace pedikulárních šroubů (n = 9, 15 %) a 1 extraspinální osteoplastika (n = 1, 2 %). Zkoušející hodnotili fázi plnění jako „snadnou“ a manipulaci s prostředkem/použitelnost jako „dobrou“ ve 100 % (n = 52) postupů. Nebyly hlášeny žádné perioperační komplikace.
Klinické závěry. *Bolest*: Cementoplastika poskytla všem pacientům jasnou úlevu od bolesti. Při krátkodobém FU (2 ±1,5 měsíce) se průměrná úroveň bolesti snížila z 8,32 ±1,5 na začátku léčby na 3,47 ±1,6 na FU na desetibodové stupnici. *Funkce*: Celkové skóre ODI se snížilo z průměrné hodnoty 66,5 % na začátku léčby na průměrnou hodnotu 44,4 % při následné kontrole. Tento rozdíl 22,1 % je výrazně nad minimem 10 %, aby mohl být rozdíl považován za významný.
Spokojenost: Při 2měsíční FU bylo z 20 shromážděných dotazníků 91 % (n = 18) pacientů spokojeno se svým chirurgickým zákrokem, 85 % (n = 17) již hlásilo zlepšení a 15 % (n = 3) stabilizaci svého zdravotního stavu.
Bezpečnost: Byla hlášena 1 závažná nežádoucí příhoda, která spočívala v přetrvávání bolesti a edému na sousedním obratli T12 (indexová vertebroplastika byla provedena na obratli L1). Na T12 byla provedena nová vertebroplastika, která příhodu vyřešila bez následků. Tato nežádoucí příhoda byla zkoušejícím kvalifikována jako „nesouvisející“ s prostředkem a jako „možná související“ se zákrokem.
Závěr: Tato analýza střednědobých výsledků ukazuje, že je kostní cement F20® je účinný a bezpečný prostředek, který se používá při postupech vyžadujících spinální cementoplastiku s využitím kostního cementu.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Lidé se silnými bolestmi způsobenými kompresivními zlomeninami obratlů jsou tradičně léčeni nechirurgickou léčbou, která zahrnuje omezení aktivit, léky a ortézy. Prvním cílem konzervativní terapie je tlumení bolesti. Proto se při tlumení bolesti často doporučují léky, jako jsou bisfosfonáty (alendronát a kyselina zoledronová), paracetamol a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Často jsou předepisovány léky na uvolnění svalů při bolesti nervů/kostí. Důležité je, že opioidy by měly být pouze při akutní bolesti používány po velmi krátkou dobu (1–2 týdny). Kromě toho se ke zmírnění bolesti používají také ortézy, protože tuhý design zádové ortézy omezuje pohyb související s páteří na úrovni zlomeného obratle a umožňuje tak hojení kosti.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Zdravotnické prostředky by měly být používány pouze v přizpůsobeném prostředí a odbornými zdravotnickými pracovníky (chirurgy, intervenčními radiology), kteří mají dobré znalosti a plně ovládají techniky přípravy specifické pro takovéto produkty. Techniky přípravy lze získat od kvalifikovaných distributorů. Za případné komplikace nebo škodlivé následky, které mohou vzniknout v důsledku chybné indikace nebo operační techniky, nesprávného použití zařízení a/nebo nedodržení bezpečnostních pravidel uvedených v návodu k použití, odpovídá odborný zdravotnický pracovník. Výrobce ani kvalifikovaný distributor nenese odpovědnost za tyto komplikace.
Perkutánní cementoplastika by měla být prováděna pouze v lékařských zařízeních, ve kterých je k dispozici nouzová dekompresní chirurgie.

8. Odkazy na harmonizované normy a použité CS

Standardní reference	Standardní revize	Standardní název	Použitelnost
> Obecné normy			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14630	2012	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná, kdykoli je to relevantní

EN 62366	2015 / A1:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
XP S99-223	2020	Zdravotnický prostředek – řízení přínosů/rizik	Plná, kdykoli je to relevantní

> Produktové normy

ISO 5833	2002	Implantáty pro chirurgii – Cementy z akrylátové pryskyřice	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F2118	2014	Standardní zkušební metoda pro únavové zkoušky akrylátových kostních cementů s konstantní amplitudou řízené síly	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Postupy odběru vzorků pro kontrolu podle atributů — Část 1: Schémata odběru vzorků indexovaná podle limitu kvality přijetí (AQL) pro kontrolu šarže po šarži	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy biokompatibility

EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-2	2006	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-5	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-10	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-11	2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-12	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-17	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-23	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro označování a balení

EN ISO 14698-1	2003	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Regulace biologického znečištění – Část 1: Hlavní principy a metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-2	2015	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-5	2018	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 5: Uzavíratelné průhledné sáčky a cívky z laminovaných folií – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-7	2017	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 7: Papír s lepivou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-1	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-2	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní

EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky. Symboly určené k použití na štítcích zdravotnických prostředků, dodávané štítky a informace. Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 20417	2021/CORR: 2021-12	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4169	2022	Standardní postupy pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4332	2022	Standardní postupy pro klimatizované kontejnery, balení nebo komponenty balení pro testování	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4728	2017	Standardní zkušební metoda pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 5276	2019	Standardní zkušební metoda pro test naložených kontejnerů při volném pádu	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 999	2008	Standardní zkušební metody pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F 1929	2015	Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností v těsnění v porézních zdravotnických baleních pomocí průniku barviva	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F 88	2021	Standardní zkušební metoda pro ověření síly těsnění flexibilních bariérových materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F1886/F1886M	2016	Standardní zkušební metoda pro stanovení integrity těsnění pro pružné obaly pomocí vizuální kontroly 1	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standardní zkušební metody pro určení účinků vysoké nadmořské výšky na balicí systémy metodou podtlaku	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D642	2020	Standardní zkušební metoda pro určení kompresní odolnosti přepravních kontejnerů, komponent a jednotkových nákladů 1	Plná, kdykoli je to relevantní

> Mikrobiologické normy

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

> Normy pro sterilizaci zářením gamma

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

> Normy pro sterilizaci ethylenoxidem

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

> Normy pro aseptické zpracování

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

9. Historie revizí

Číslo revize	Datum vydání	Popis změn	Revize schválená notifikovanou osobou
1.0	ZÁŘÍ 2022	Vytvoření	☐ Ano, jazyk: Angličtina ☑ Ne
1.1	4. ledna 2023.	Aktualizace po klinickém R1 otázek v rámci počátečního přezkumu MDR: - Přidání kódu nomenklatury EMDN namísto kódů MDR - Aktualizace zamýšlené populace (dospělí) - Přidání četnosti výskytu „dalších nežádoucích účinků“	☑ Ano, jazyk: Angličtina ☐ Ne

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro PACIENTY – česká verze
F20®

Revize dokumentu: 1.1
Datum vydání: JAN2022

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

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

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní název prostředku: **F20®**

Zdravotnický prostředek má navíc následující privátní značky:
KOSTNÍ CEMENT OPTICEM SPINE / SINPLUS S / OSTEOFLEX / VERTOCURE / FRX-CMT / OSTEOFIX / MVX+ / VERTERO / MV CEM / K CEM/META+ / POLYCEM/OSTEO+ / VERTEB24 / Z4+ / STR12 / X CEM/CMV / INVICTUS.

1.2. Název a adresy výrobce:

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

1.3. Základní UDI-DI **376017704B03CW**

1.4. Rok, kdy byl prostředek poprvé označen CE: **2010**

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Prostředek F20® je kostní cement. Lze jej aplikovat přímo do obratle (vertebroplastika). Lze jej vstříknout do obratle malým nafukovacím balónkem (kyfoplastika). Může být vstříknut do kostní léze mimo páteř (extra-páteřní cementoplastika nebo osteoplastika).

2.2. Indikace a zamýšlené skupiny pacientů

F20® se používá k léčbě zlomenin obratlů (zlomeniny obratlů způsobené nadměrným tlakem na tělo obratle, bolestivé kompresní zlomeniny). Používá se také k léčbě nádorových lézí mimo páteř (bolestivé sekundární extraspinální kostní léze způsobené primárními metastazujícími nádory).
Cílová populace:
- Dospělí pacienti se zlomeninami obratlů v důsledku úbytku kostní hmoty (osteoporóza), lézí (benigní nebo maligní nádor) nebo traumatu.
– Dospělí pacienti s nádorovými lézemi mimo páteř.

2.3. Kontraindikace

- Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE
- porucha související s tvorbou krevních sraženin (koagulace);

- těžké stavy, které postihují srdce a/nebo plíce (kardiopulmonální onemocnění);
- zlomeniny obratlů, které nejsou stabilní;
- poškozený obratel (narušení těla obratle nebo stěn pedikuly);
- intolerance na složky produktu (přecitlivělost nebo alergie);
- pacienti se jasně zlepšili po jiné léčbě, která nepoužívá kostní cement F20®;
- použití v prevenci (profylaktické) u pacientů s poruchami páteře bez zlomeniny (metastazující nebo osteoporotičtí pacienti bez známek zlomeniny obratle);
- u některých kategorií pacientů není k dispozici dostatečné množství údajů. Kostní cement F20® nelze použít u dětí. F20 ® nelze používat u kojících a těhotných žen.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

F20® je akrylový kostní cement. Může být aplikován přímo do poškozené kosti přes kůži (perkutánní použití).
Používá se ke stabilizaci poškozených kostí (například obratlů). Výsledkem je účinná a rychlá úleva od bolesti pro pacienta.



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

Složení	% (w/w)
PRÁŠEK (25,8 g)	
PMMA (polymethylmetakrylát)	19,2
Kopolymer methylmetakrylátu/styrenu	35,3
Benzoylperoxid (BPO)	0,5
Oxid zirkoničitý (ZrO_2)	45
Kapalina (9,2 g):	
MMA (methylmetakrylát)	99,3
N, N dimethyl-p-toluidin (DMPT)	0,7
Hydrochinon	20ppm

Prášek je vyroben z polymerů (polymethylmetakrylát – PMMA). Obsahuje také aditivum pro zahájení vytvrzovací reakce (benzoylperoxid – BPO). Přidá se další produkt, který na rentgenových snímcích vypadá tmavě (oxid zirkoničitý – ZrO_2).

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

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

Předpokládaná životnost prostředku F20® je 10 let. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu. Cement může zůstat na místě po celý zbytek života, dokud si zdravotní komplikace nevyžádají novou operaci.

Produkt (prášek a kapalina) je dodáván sterilní.

Jedná se o produkt na jedno použití.

4. Rizika a varování

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

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Únik kostního cementu mimo ošetřovanou kost. Jsou časté, v literatuře bylo hlášeno až 56 % případů a až 33 % v rámci klinické studie prováděné s prostředkem F20® (viz bod 5.3 níže). Tyto úniky jsou téměř vždy asymptomatické. Přesto v některých případech, pokud cement pronikne do cévního systému, může dojít k úniku, který může mít za následek embolii plic a/nebo srdce nebo jiné klinické následky. (v literatuře byla hlášena míra výskytu až 1,5% případů, žádný se netýkal F20®).
- Neočekávaný nebo nezamýšlený účinek na krevní oběhový systém (kardiovaskulární systém) (také známý jako syndrom implantace kostního cementu). Zahrnuje bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep (tachykardii), známky těžké respirační tísně a smrt. Mohou být způsobeny reakcí na vytvrzení cementu (uvolňování monomeru MMA během polymerace) a/nebo nadměrným uvolňováním tepla (exotermicita) a/nebo přílišným tlakem při vstřikování cementu.
- Někteří pacienti trpěli zlomeninami, ke kterým došlo během operace (perioperační zlomeniny), jako jsou: zlomeniny žeber nebo jiné části obratle (pacienti trpící difúzní osteopenií nebo osteoporózou), zejména během hrudní vertebroplastiky, v důsledku vysokého tlaku vyvíjeného směrem dolů při zavádění jehly; Zlomenina nebo kolaps obratle sousedícího se vstřikovaným obratlem v důsledku osteoporotického onemocnění (v literatuře výskyt až 23 %, v klinických studiích prováděných s prostředkem F20® žádný).

– Byly pozorovány netěsnosti bez následků (až 39 %). 1 pacient (1,5 %) měl omezení pohybu (loket). Byla pozorována infekce (4 %). Byla pozorována nová zlomenina (2 %) v případě velkých lézí (sekundární zlomeniny v případě velkých metastatických extra spinálních lézí). Bylo pozorováno přechodné nervové poranění (0,6 %).

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- alergie na některou ze složek kostního cementu (v literatuře uváděná míra výskytu až 1,4 %);

jakékoli vážné nehody, které se vyskytnou v souvislosti s prostředkem, je třeba neprodleně nahlásit odbornému zdravotnickému pracovníkovi.

4.2. Varování a preventivní opatření

Žádná varování a preventivní opatření pro pacienty. Tento prostředek je určen pouze k použití odbornými zdravotnickými pracovníky.
Pacienti s intolerancí na složky kostního cementu by měli tento fakt oznámit svému chirurgovi.

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

Žádné. Od uvedení přípravku F20® na trh nebyla vydána žádná akce FSCA.

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

5.1. Klinické pozadí

Kostní cement F20® pochází z bezpečné technologie. Tato technologie se používá při ortopedických výkonech již po mnoho let. Léčí zlomené obratle. Pacienti pociťují úlevu od bolesti. Pacienti mají zlepšenou kvalitu života. Výkonnost a bezpečnost byly prokázány klinickými studiemi.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Klinická studie byla provedena v roce 2011 ve Francii. Hodnotila výkonnost a bezpečnost kostního cementu F20®.

Zahrnovala 20 pacientů (6 mužů a 14 žen, průměrný věk 59,9 let). Všichni pacienti měli zlomeniny (jednoduché nebo vícečetné kompresivní zlomeniny obratlů, většina z nich (95 %) v důsledku nádorových lézí, v důsledku osteoporózy to byl pouze 1 pacient). Celkem bylo léčeno 27 obratlů.
Všechny zákroky sestávaly z perkutánní injekce cementu do obratle. Během operace nedošlo k žádným komplikacím. Zákroky poskytly všem pacientům jasnou úlevu od bolesti. Před operací byla bolest popsána jako „invalidizující“ (15 % pacientů), „závažná“ (80 %) nebo „středně závažná“ (5 %). Bezprostředně po operaci byla bolest hodnocena jako „střední“ (5 %), „mírná“ (30 %) nebo „žádná“ (65 %). 6 měsíců po operaci pouze velmi málo pacientů (6 %) stále hlásilo „střední“ bolest, zatímco 94 % hlásilo „žádnou“ bolest. Spinální zákroky zajistily také dobrou obnovu funkčnosti u všech pacientů. Před operací většina pacientů (75 %) popsala dopad na jejich funkčnost jako „závažný“ nebo „středně závažný“ (25 %). 3 měsíce po operaci pacienti hodnotili svou funkčnost jako „normální“ (80 %) nebo s „mírným“ dopadem (20 %). Z 27 zákroků byly úniky hlášeny u 9 (33 %) léčených obratlů, všechny bez následků. Nebyly hlášeny žádné další komplikace. Tato klinická studie ukázala, že produkt je účinný a bezpečný.

Nyní probíhá druhá klinická studie.
K dnešnímu dni zahrnuje 52 pacientů (43 žen a 9 mužů, průměrný věk 77,6 let). Většina z nich (92 %, n = 48) trpěla osteoporotickými kompresivními zlomeninami obratlů, 2 pacienti (4 %) trpěli benigními a 2 (4 %) nádorovými lézemi. Během operace nedošlo k žádným komplikacím.
Zákroky poskytly všem pacientům jasnou úlevu od bolesti. 2 měsíce po operaci se průměrná úroveň bolesti snížila o 5 bodů na 10bodové stupnici ve srovnání s úrovní před operací. Stejně tak došlo k obnově funkčnosti u všech pacientů. Úroveň postižení klesá o 20 % na 100% škále (100 % je vyšší úroveň postižení). 91 % pacientů bylo spokojeno se svým chirurgickým zákrokem, 85 % uvedlo zlepšení a 15 % stabilizaci svého zdravotního stavu. Byla hlášena pouze 1 závažná komplikace: přetrvávající bolest a nahromadění tekutiny v tělesné tkáni (edém) na obratli sousedícím s vstřikovaným obratlem. Na přilehlém obratli byla provedena nová vertebroplastika, která vyřešila příhodu bez následků. Závěrem lze říci, že je prostředek F20® účinný a bezpečný.

5.3 Bezpečnost

Společnost Teknimed vždy provádí klinické studie (přehledy vědecké literatury, přehledy mezinárodních bezpečnostních databází a klinické sledování po uvedení na trh). Dokumentuje a hodnotí přínosy a rizika používání produktu.
Byla identifikována hlavní rizika při operaci páteře: únik mimo ošetřovanou kost, neočekávané nebo nezamýšlené ovlivnění krevního oběhu, zlomeniny (žeber, zadních částí obratlů nebo pediklů).
Jsou identifikována hlavní rizika během operace mimo páteř: únik mimo kost, infekce po operaci, nová zlomenina (sekundární zlomenina) a přechodné poranění nervu.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Pacienti, kteří nechtějí být léčeni přípravkem F20®, mají na výběr alternativy. Mohou omezit své aktivity. Mohou užívat léky. Mohou používat ortézu. Prvním cílem těchto alternativ je tlumení bolesti. Při úlevě od bolesti se často doporučují různé léky (bisfosfonát (alendronát a kyselina zoledronová), acetaminofen a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), stejně jako léky uvolňující svaly při bolesti nervů/kostí). Je důležité užívat opioidy pouze po velmi krátkou dobu (1–2 týdny). Ortézy se používají k omezení pohybu páteře. Umožňují tak hojení kostí.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

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