A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA
SSCP

F20®

Dokumentum: SSCP_F20_V1.1
Dátum: 2023. JAN.

Készítette	**Dátum**	**Aláírás**
Név: S. Van de Moortele Beosztás: **Klinikai kutatási menedzser** *A forgalomba hozatalt követően a szabályoknak való megfelelésért felelős személy*		

Jóváhagyta	**Dátum**	**Aláírás**
Név: F. Marcq Beosztás: **K+F menedzser**		
Név: S. Salles Beosztás: **Szabályozási ügyek menedzsere** *A műszaki dokumentáció és az EU-megfelelőségi nyilatkozat szabályoknak való megfelelésért felelős személy*		
Név: F. Druilhet Beosztás: **Minőségügyi menedzser** *A szabályoknak való megfelelés biztosításáért és a materiovigilanciáért felelős személy*		

A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK számára
F20®

Előszó

A jelen „Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása” (SSCP) dokumentum célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a Használati utasítást, amely a fő dokumentum az eszköz biztonságos használatának biztosításához, és nem ad diagnosztikai vagy terápiás javallatokat az eszköz javasolt felhasználói vagy a betegek számára

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

1. Az eszköz azonosítója és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i): **F20®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:
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 CSONTCEMENT.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

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

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

1.4. Alapvető UDI-DI: **376017704B03CW**

1.5. Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása / EMDN-nómenklatúra: **P900403 - Nem felszívódó tömő- és rekonstrukciós eszközök**

1.6. Az eszköz osztálya: Az EU MDR 2017/745 VIII. melléklet 8. szabálya szerint az F20® **III. osztályú** eszköz

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2010**

Az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatala az alábbi országokban:

Ország	Bevezetés éve
Európa	2010
Oroszország	2012
Brazília	2015
Izrael	2015
Ukrajna	2016
Macedónia	2017
Tajvan	2017
Kolumbia	2017
Marokkó	2017
Libanon	2018

Argentína	2018
Malajzia	2018
Irán	2019
Szaúd-Arábia	2019
Vietnám	2019
Egyesült Arab Emírségek	2020
Indonézia	2020
Jordánia	2020
Bosznia	2020
Egyiptom	2021
Montenegró	2022

1.8. Meghatalmazott képviselő neve és SRN: **Nincs adat, mivel a gyártó az Európai Unióban található**.

1.9. Bejelentett szervezet (az SSCP validációját végző bejelentett szervezet) neve és egyéni azonosító száma: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

F20® csontcement palliatív perkután cementoplasztikai eljárásokban (például vertebroplasztika, kyphoplasztika vagy csontplasztika) való felhasználásra szolgál.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

Az **F20®** csontcement fájdalmas kompressziós csigolyatörések vagy metasztatikus extraspinalis elváltozások rögzítésére javallt.

Az **F20®** csontcement olyan felnőtt betegeknél alkalmazandó, akik a következő betegségekben szenvednek:

- fájdalmas kompressziós csigolyatörések, amelyek csontritkulásból, jó- vagy rosszindulatú elváltozásokból fakadnak, illetve traumás eredetűek;
- primer metasztatikus rákos megbetegedésekből eredő fájdalmas, másodlagos, gerincen kívüli csontelváltozások;

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben;
- Alvadási zavarok vagy súlyos kardiopulmonális betegség;
- Instabil csigolyatörések;
- A csigolyatest vagy a pediculus falak sérülése;
- Túlérzékenység vagy allergia a készítmény valamely összetevőjével szemben;
- Olyan betegeknél, akiknek az állapota egyértelműen javul a konzervatívabb kezelés hatására;
- Profilaktikus alkalmazás gerincmetasztatikus vagy csontritkulásos betegeknél, akiknél nincs bizonyíték csigolyatörésre.
- A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok elégtelensége miatt a csontcement ellenjavallt gyermekgyógyászati betegeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása

Az **F20®** emberen történő használatra szolgáló implantátum, amely a csigolyatest kóros töréseinek palliatív stabilizálására szolgál, olyan perkután cementoplasztikai eljárásokkal, mint például a vertebroplasztika és a kyphoplasztika, vagy az extraszpinalis metasztatikus elváltozások perkután csontplasztikai eljárásokkal történő stabilizálása.



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

Összetétel	% (w/w)
POR – 25,8g	
PMMA (polimetil-metakrilát)	19,2
Metilmetakrilát/stirén kopolimer	35,3
Benzoil-peroxid (BPO)	0,5
Cirkónium-oxid (ZrO_2)	45
FOLYADÉK – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilát)	99,3
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	0,7
Hidrokinon	20 ppm

A porkomponens főként polimetil-metakrilát polimerből és MMA-sztirol kopolimerből áll. Ezenkívül benzoil-peroxidot (BPO) is tartalmaz iniciátorként a polimerizáció elindításához. Röntgensugárzást gátló közegként cirkónium-dioxid kerül hozzáadásra.
A folyékony komponens főként metil-metakrilát monomerből áll. Az N,N-dimetil-p-toluidin (DMPT) a polimerizációs reakció felgyorsításához szükséges aktivátor a por és a folyadék összekeverésekor, valamint elősegíti az elfogadható szilárdulási idő és maximális polimerizációs hőmérséklet elérését a műtőben. A monomer hő vagy túlzott fényhatás miatti idő előtti polimerizációjának megakadályozása érdekében a folyadékhoz kis mennyiségben stabilizátort vagy inhibitort, hidrokinont adagolnak.

Amikor a port és a folyadékot a műtőben összekeverik, először egy közepes viszkozitású keveréket kapnak. A porban lévő BPO (benzoil-peroxid) és a folyadékban lévő N, N-dimetil-p-toluidin DMPT redoxireakcióval szabad gyököket hoz létre. A szabad gyökök reakcióba lépnek a monomer folyadékkal, ami a viszkozitás növekedését és a cement szilárd mátrixszá való keményedését okozza.
A befecskendezést a viszkózus fázisban kell elvégezni, a cement végső megszilárdulása előtt, amelynek a kezelt csont vagy üreg belsejében kell megtörténnie.

Az F20® csontcement várható élettartama 10 év. A várható élettartam végén a cementet nem kell eltávolítani, és nincs szükség fenntartó kezelésre, kivéve, ha valamilyen orvosi komplikáció miatt műtétre van szükség.

A terméket (por és folyadék) sterilen szállítjuk.
Egyszer használatos termék.

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

Az F20® nem egy korábbi generációból származik és nincs variánsa.

3.3. Tartozékok leírása, amelyek az eszközzel együtt használandók

Az F20® csontcementet a következő (a Teknimed által külön forgalmazott) tartozékokkal együtt kell használni:

- S5M keverő és befecskendező rendszer – Hivatkozás: T060407– Osztály: I. steril
- MedV+ gerinccement rendszer – Referencia T060417 – Osztály: I. steril
- PureKIT keverő és befecskendező rendszer – Hivatkozás T060425 – Osztály: I. steril

3.4. Tartozékok és az eszközzel kombinációban használt más termékek leírása

Más eszközök vagy termékek nem használhatók az F20®-al.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánt mellékhatások

- A gerinc csontcement a beültetés tervezett területén kívülre való szivárgása. Gyakoriak: a szakirodalomban[1] akár 56%-os arányról is beszámoltak, az F20®-al végzett klinikai vizsgálatban pedig 33%-os arányról (vö. az alábbi 5.3. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek[2]. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai következményeket okozhat (a szakirodalomban[3] legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem F20® terméket használtak).
- A szakirodalomban[4] a szív- és érrendszert érintő mellékhatásokról (más néven csontcement beültetési szindróma), köztük mellkasi fájdalomról, tachikardiáról, súlyos légzési nehézségről és halálról is beszámoltak. Ezek az esetek feltehetően a polimerizáció során felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás miatt következnek be. Ezért a betegek vérnyomásának bármilyen változását gondosan figyelemmel kell kísérni a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően. Az altatóorvossal a műtét során közölni kell, hogy mikor kerül sor a csontcement beültetésére.
- Néhány elszigetelt perioperatív törésről is beszámoltak, mint például: A bordák, a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy csontritkulásban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi vertebroplasztia során, a tű bevezetésekor[4] lefelé kifejtett nagy nyomás miatt; az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeomlása csontritkulásos betegség miatt (a szakirodalomban akár 23%[5], viszont az F20®-al végzett klinikai vizsgálatoknál nem fordult elő);

- Gerincen kívüli cementoplasztika után: Tünetmentes szivárgásról (legfeljebb 39%) számoltak be, 1 esetben (1,5%) későbbi mozgáskorlátozottságról[6]; a szakirodalomban néhány esetben posztoperatív fertőzésről (4%) és hatalmas metasztatikus extra gerincvelői elváltozások esetén másodlagos törésekről (2%) számoltak be[7]; illetve, a lágy szövetek szivárgása miatt kialakuló átmeneti idegsérülésről (0,6%) szintén beszámoltak a szakirodalomban[8].

Egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők:

---

[1] Alhashashash 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 (A polimetil-metakrilátcement viszkozitásának és a csont porozitásának hatása a cementszivárgásra és az új csigolyatörésekre a perkután vertebroplastica után): Egy prospektív tanulmány*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

[2] Tsoumakidou G. és mtsai. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation (CIRSE-iránymutatások a perkután csigolya-augmentációról)*. Kardiovaszkuláris és intervenciós radiológia 2017;40(3):331–42.

[3] Hinde K. és mtsai. *Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (Az osteoporotikus kompressziós csigolyatörések csigolya-augmentációjának (vertebroplastica és/vagy ballonos kyphoplastica) halálozási kimenetelei): Szisztematikus áttekintés és meta-analízis*. Radiológia. 2020;295(1):96–103.

[4] Krueger A. és mtsai. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature (A pulmonális cementembólia kezelése perkután vertebroplastica és kyphoplastica után: a szakirodalom szisztematikus áttekintése)*. 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 (Poli(metil-metakrilát) csontcement ásványosított kollagénnel kompozitálva csontritkulásos kompressziós csigolyatörések kezelésére rendkívül idős betegeknél)*. Regeneratív bioanyagok 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 (A végtagok hosszú csontjának perkután cementoplasztikája: tapasztalatok ötvenegy nem sebészi beavatkozással kezelt betegről)*. Európai radiológia 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 (Mikrohullámú abláció és perkután csontplasztika kombinációja a fájdalmas extraspinalis csontáttétek kezelésére)*. J Vasc Interv Radiol JVIR. Dec. 2019;30(12):1934–40.

[8] Garnon J. és mtsai. *Percutaneous extra-spinal cementoplasty in patients with cancer (Perkutan gerincen kívüli cementtel való feltöltése daganatos betegeknél:): A systematic review of procedural details and clinical outcomes (Az eljárási részletek és a klinikai eredmények szisztematikus áttekintése)*. Diagnosztikai és intervenciós képalkotás 2019;100(12):743–52

- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjével szemben (a szakirodalomban[9] legfeljebb 1,4%-os arányról számoltak be);
- Az egészségügyi dolgozók kitettsége a monomergőzöknek[10].

Az F20® csontcement alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és gondosan kövesse a cement és a befecskendező rendszer előkészítésére és kezelésére vonatkozó utasításokat.
A használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása esetleges nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
A cement optimális felhasználásához lényeges, hogy a műtét előtt elvégezzék a beteg alapos vizsgálatát, a felhasználási javallat és a műtéti eljárás megerősítése érdekében. Az egészségügyi szakembernek ismernie kell a cement tulajdonságait és kezelési jellemzőit, és jártasnak kell lennie a cementbefecskendezési eljárásokban. Az ajánlott előkészítési és alkalmazási idők betartása javasolt.

Eltartás
- A terméket szigorúan tilos újrasterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újrasterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között, de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült, ami hatással lehet a sterilitásra.
- Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Használat előtt
- Hibás terméket tilos beültetni.
- Amikor kiveszi a terméket a csomagolásból, tartsa be a sterilitási szabályokat.
- Amennyiben a csomagolást felhasználás előtt akaratlanul kinyitják, vagy a csomagolás sérült, a terméket felhasználni tilos.
- Az eljárás elvégzése előtt mindig ellenőrizze a folyadék állapotát. Ne használja a folyékony komponenst, ha a sűrűsödés vagy a korai polimerizáció bármilyen jelét mutatja. Ezek a jelenségek arra utalnak, hogy a terméket nem tárolták megfelelően.

A cement elkészítése
- A cement ellenőrzött és optimális felhasználása érdekében az adagokat felhasználás előtt legalább 24 órán keresztül az ajánlott 20°C-os hőmérsékleten kell tárolni.
- A cement munkafázisainak időtartama függ a helyiség és a komponensek hőmérsékletétől, valamint a műtőhelyiség relatív páratartalmától is. A magas hőmérséklet csökkenti a várakozási, befecskendezési és szilárdulási időt. Az alacsony hőmérséklet meghosszabbítja ezeket az időtartamokat.

---

[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 (Az akrilát/methakrilát allergia szűrése az alapvizsgálati sorozatban: svédországi és szingapúri tapasztalataink)*. Kontakt dermatitisz 2008: 59: 307–313.

[10] Ungers L., Vendrely T., Barnes C. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements (A metil-metakrilát ellenőrzése ortopédiai csontcementek készítése során)*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene (Foglalkozás- és környezethigiéniai folyóirat), 4(4), 272–280.

- Ajánlott a csontcement és a tartozékok legalább 24 órás előzetes hűtése, ha alacsonyabb viszkozitásra vagy hosszabb kezelési időre van szükség. A keverési idő ugyanaz, mint a nem előhűtött cement esetében, azonban az alkalmazási idő és a szilárdulási idő meghosszabbodik.
- Az F20® cement alkalmazási fázisait a gyártó által ajánlott befecskendezési rendszerek használatával határozták meg. Ezek eltérő rendszerek használata esetén változhatnak. Az ajánlott keverési időt be kell tartani, hogy a polimerizáció ne haladjon olyan mértékben előre, hogy a cement már ne legyen elég folyékony ahhoz, hogy könnyen be lehessen tölteni a befecskendező rendszerbe és hogy megfelelően ki lehessen tölteni vele a csontüregeket.
- Adalékanyagokat (például folyékony antibiotikumokat) nem szabad a csontcementhez keverni, mivel ez megváltoztatja a cement tulajdonságait.
- A gyártó nem ajánl semmilyen konkrét műtéti technikát; az egészségügyi szakember felelőssége, hogy meghatározza az F20® cement és a konkrét technika megfelelőségét minden egyes beteg esetében.

A személyzet biztonsága
- A folyékony komponens egy erős lipid oldószer. Ne érintkezzen a folyadék gumi vagy latex kesztyűvel. Érintkezés esetén a kesztyű feloldódhat, és szövetkárosodás következhet be. Egy második pár kesztyű viselése csökkentheti a túlérzékenységi reakciók kialakulásának lehetőségét.
- A folyékony monomer erősen illékony és gyúlékony.
- Gondoskodjon a műtőhelyiség megfelelő szellőztetéséről, hogy a monomer gőzök a lehető legnagyobb mértékben távozzanak.
- Ügyeljen arra, hogy a frissen beültetett csontcementek közelében ne használjon elektrokauter eszközöket, mivel ez a monomer gőzök meggyulladását okozhatja.
- Óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a monomer koncentrált gőzének való túlzott kitettséget, mert az álmosságot okozhat, irritálhatja a légutakat, a szemet és akár a májat is.
- Kontaktlencsét viselő személyek ne tartózkodjanak a csontcement közelében a keverés során, illetve ne vegyen részt a keverésben.

Monitorozás az alkalmazás során
- A csontcement alkalmazása során elengedhetetlen a radiológiai ellenőrzés, hogy az egészségügyi szakember nyomon követhesse a tömés előrehaladását, és a legkisebb cementszivárgás észlelésekor leállíthassa az eljárást.
- Használjon megfelelő képalkotó technikákat a tű helyes elhelyezésének, a környező struktúrák sérülésmentességének és a befecskendezett cement megfelelő helyének ellenőrzésére. Alkalmazzon képalkotó eljárást, például kétsíkú fluoroszkópiát vagy CT-vezérlést annak értékelésére, hogy a csigolya vagy az elváltozás képes-e befogadni a befecskendezett csontcementet.
- Kerülje a csontcement túlzott nyomás alá helyezését, mivel ez a csontcement a tervezett alkalmazási területen túlra való szivárgását okozhatja. A cementszivárgás szövetkárosodást, idegi vagy keringési problémákat okozhat. A befecskendező eszközre is nehezedhet túlzott nyomás, amitől az eltörhet.
- Szivárgás az injekció beadásakor is előfordulhat, ha a tű vénába kerül, vagy ha észrevétlen mikró repedések vannak.
- A végső polimerizációs szakasz helyileg történik, és jelentős hőfelszabadulással járó exoterm reakció. Az ISO 5833 szabvány szerint a hőmérséklet elérheti a 95°C-ot. A polimerizáció során helyileg keletkező hő ritka esetekben a csont szerkezetének megváltozásához vezethet. A megfelelő stabilizálás érdekében tartsa fenn a beteg helyzetét a polimerizációs folyamat befejezéséig.

Betegmegfigyelés
- A szív- és érrendszert érintő káros reakciókat a metilmetakrilát monomer keringési rendszerbe jutásának tulajdonították. Az adatok azt mutatják, hogy a monomer gyors hidrolízis révén metakrilsavvá alakul, és hogy a keringő metakrilát jelentős hányada nem metil-észter, hanem szabad sav formájában van jelen. Nem állapítottak meg összefüggést a metil-metakrilát/metakrilsav keringési koncentrációjának változása és a vérnyomás változása között.
- A metil-metakrilát a magas kockázatú személyeknél túlérzékenységet okozhat, ami anafilaxiás reakciót eredményezhet.

4.3. A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni helyesbítő tevékenység (FSCA) összefoglalását, ha vannak ilyenek

Az F20® termék esetében nem történt helyszíni helyesbítő tevékenység.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni utánkövetés összefoglalása (PMCF)

5.1. Ekvivalens eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyenek

Nem alkalmazható. Nincs ekvivalens eszköz.

5.2. A CE-jelölés előtt folytatott eszközvizsgálatok klinikai adatai összefoglalása, ha voltak ilyenek

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

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyenek

a) Az F20® teljesítményét és biztonságosságát egy elsődleges PMCF-vizsgálatban értékelték 2011-ben.

Populáció: A vizsgálatba 20 beteget (6 férfi és 14 nő) vontak be, akiknek átlagéletkora 59,9 év volt. Valamennyi betegnél egyszerű vagy többszörös kompressziós csigolyatörés (VCF) fordult elő: többségük (95%, sz=19) rosszindulatú elváltozás (primitív vagy másodlagos tumor) és csak 5% (sz=1) esetében csontritkulás. Összesen 27 csigolyát kezeltek.

Sebészeti eljárás: Minden beavatkozás vertebroplasztika volt, amelyet transzpedikuláris hozzáféréssel végeztek. Perioperatív szövődményekről nem számoltak be.

Klinikai eredmények: Fájdalom: A gerinc csontcementtel végzett feltöltését magukba foglaló eljárások minden beteg esetében egyértelműen enyhítették a fájdalmat. A fájdalom a kiinduláskor „rokkantságot okozó” (15%), „súlyos” (80%) vagy „mérsékelt” (5%) volt. Közvetlenül a műtét után a fájdalmat „mérsékelt” (5%), „enyhe” (30%) vagy „nincs” (65%) fokozatúnak értékelték. A 6 hónapos utánkövetéskor csak nagyon kevés beteg (6%) számolt be még mindig „mérsékelt” fájdalomról, míg 94% arról számolt be, hogy „nincs” fájdalma.

Funkció: A gerinc csontcementtel végzett feltöltését magukba foglaló eljárások minden beteg esetében egyértelműen helyreállították a funkciót. A kiinduláskor a betegek többsége (75%) „súlyosnak” vagy „közepesnek” (25%) minősítette a funkciókra gyakorolt hatást. Ezzel szemben a 3 hónapos utánkövetéskor a betegek „normálisnak” (80%) vagy „enyhe” hatásúnak (20%) értékelték a funkciókat.

Biztonság: A 27 beavatkozás közül 9 (33%) kezelt csigolyánál jelentettek szivárgást, és ezek közül egyik sem járt szövődményekkel. Egyéb komplikációról nem számoltak be.

Következtetés: ez a klinikai vizsgálat bizonyította az F20® csontcement hatékonyságát, teljesítményét és biztonságosságát a vertebroplasztikai beavatkozásokban részesülő betegek egy kis csoportjánál.

b) A tudományos szakirodalomban az F20®-ról megjelent publikációk elemzése.

A tudományos szakirodalomban 4 publikáció számolt be olyan betegek eredményeiről, akik F20®-t kaptak spinális vagy extraspinális beavatkozások során.

Az első tanulmányban[5] egy 107 betegből álló sorozat eredményeit mutatták be, akik esetében 144 vertebroplasztikus műtétet végeztek. A betegeket 2 csoportra osztották: Egy 56 betegből álló csoport (72 csigolya), átlagéletkoruk 74,6 ±13,4 év, akiket nagy viszkozitású (HV) csontcementtel kezeltek csontritkulás (72,6%) vagy traumás (44,4%) kompressziós csigolyatörések miatt; 51 betegből álló csoport (72 csigolya), átlagéletkoruk 75,21 ±,01 év, akiket alacsony viszkozitású (LV) csontcementtel kezeltek, ebből F20®-al, csontritkulásos (84,8%) vagy traumás (23,6%) kompressziós csigolyatörés miatt.

A HV csoportban 26 (36%) csigolyánál, míg az LV csoportban 45 (62%) csigolyánál fordult elő cementszivárgás. A csoportok között nem volt különbség a szomszédos törés előfordulása tekintetében a vertebroplasztika után (6 kontra 17, p=,071). A műtétet követően egyetlen betegnél sem fordult elő súlyos szövődmény, például cementembólia vagy neurológiai deficit. A vertebroplasztika után a betegek a fájdalom enyhüléséről számoltak be. Mindkét csoportban javult az utánkövetési fájdalompontszám (VAS: 3,0 ±1,69 a kiindulási értékről 2,4 ±1,5 az utánkövetéskor, p=0,014), a HV csoportban a betegek fájdalma szignifikánsan nagyobb mértékű javulását mutatott, mint az LV csoportban. A fájdalom VAS-pontszáma ≥ 3 közepes fájdalmat jelent, és a fájdalom minimális javulását jelzi a műtétet követően. A HV csoportban jelentősen kevesebb betegnél volt ≥ 3 VAS-pontszám az LV csoporthoz képest (22 kontra 39, p=.004). A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a viszkozitás fontos tényező, amely befolyásolja a cementszivárgást és a befecskendezési

mennyiséget. Bár a HV és az LV csontcementek biztonságosak és hatékonyak a közepes és magas szintű mellkasi kompressziós csigolyatörések kezelésére, a HV cement a cementszivárgás, az injekciós mennyiség és a posztoperatív fájdalomcsillapítás szempontjából előnyösebb.

Cazzato és csapata[6] publikálta elsőként az F20® cement gerincen kívüli cementoplasztikában való alkalmazásának eredményeit. 51 betegnél 66 elváltozást kezeltek. A cement eloszlását az elváltozáson belül 17 esetben (25,7%) kiválónak, 32 esetben (48,6%) kielégítőnek, 17 esetben (25,7%) pedig elégtelennek értékelték. A helyi fájdalom enyhülése egy hónap elteltével 31 (47,0%) elváltozás esetében jelentős, 28 (42,4%) esetében pedig enyhe volt. 7 (10,6 %) betegnél a fájdalom nem változott, de a műtét előtti állapothoz képest egy esetben sem romlott. A végtagok funkcionalitása 27 (42,2%) elváltozás esetében jelentősen, 19 (29,7%) elváltozás esetében pedig enyhén javult. 16 elváltozás (25,0%) esetében nem változott, 2 esetében (3,1%) pedig romlott. A végtag funkcióját befolyásoló egyetlen változó az elváltozás mérete volt, mivel a ≤ 3 cm-es méret jobb funkcionális javulást prognosztizált (p <0,05). Az egyik fő szövődmény a cement könyökízületi térbe való szivárgása volt, ami a kar kinyújtásának tartós korlátozását eredményezte. Ez a funkcióvesztés azonban nem tette szükségessé a kiszivárgott cement sebészi eltávolítását. A leggyakoribb kisebb szövődmény a tünetmentes cementszivárgás volt (39,4%). Egy másik kisebb szövődmény (1,5 %) a tű útja mentén kialakult önmagát elhatároló vérömleny volt.

Ugyanez a csoport 1 évvel később[11] közzétette egy 25 differenciált pajzsmirigyrákos és áttétes csontrákos betegből álló sorozat eredményeit. Összesen 54 elváltozást (átlagos méret 57,4 ±36,4 mm) kezeltek. 42 elváltozás esetén a beteg további sugárkezelésben részesült (30 Gy 10 frakcióban). Az elváltozások a gerincben (29,6%), a medencében (46,3%), a felső vagy alsó végtagokban (5,5%) és a lapockában/csípőcsontban/bordákban (16,6%) fordultak elő. A legtöbb érintett csont a teherviselő területeken helyezkedett el (62,9%). Az utánkövetési idő mediánja 4,6 év volt. A teljes utánkövetés során nem észleltek törést vagy idegrendszeri sérülést. Csak 1 súlyos szövődményről számoltak be: a T6-os vertebroplasztikát követően a borda mentén egy tünetekkel járó PMMA-szivárgás jelentkezett, amely sebészi extirpációt igényelt. 1 betegnél 1 kisebb szövődményt észleltek: enyhe és tartós fájdalmat a vállízület gyulladása miatt, amelyet konzervatív módon kezeltek.

A közelmúltban gerincen kívüli cementoplasztikák eredményeiről számoltak be olyan betegek esetében, akiknél acetabulum törés alakult ki[12]. Összesen 140 beavatkozást végeztek 129 betegnél (80 nő), akiknél a leggyakrabban emlőrák (40,3%) fordult elő. Az eljárások 8,6%-ában ízületen belüli, 41,1%-ában pedig ízületen kívüli cementszivárgást észleltek. Elemezték a sorozat 20,7 hónapos medián teljes túlélését. Ekkor 18 kezelt elváltozásnál (16,2%) jelentkezett vagy súlyosbodott az acetabulum törés (occurrence or worsening of acetabulum fracture - OWAF) (4 súlyosbodás és 14 új törés). A teljes populációban a 3 éves OWAF-mentes túlélés valószínűsége 86% volt azoknál a betegeknél, akiknél az összes tumorhelyet kitöltötték, míg azoknál a betegeknél, ahol legalább egy hely egyáltalán nem volt kitöltve, ez 73% volt. Az OWAF-ban szenvedő betegek túlélési aránya jelentősen alacsonyabb volt, mint az OWAF nélküli betegeké. Figyelemre méltó, hogy az emlőrákos betegek populációjában az összes OWAF-páciens meghalt, szemben az OWAF nélküli betegek 53,8%-ával. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy az ízületen belüli szivárgás jelentősen összefüggött a már meglévő ízületi törésekkel, és hogy az összes acetabulum terület cementtel való feltöltése, még ha az nem is teljes, jelentősen csökkentette az OWAF kockázatát.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonságosság teljes összefoglalója

Az F20® csontcement egy jól ismert technológiával készült termék, amelyet az intervenciós radiológiában és az idegsebészetben már évek óta használnak. Lehetővé teszi a csigolyatörések vagy a gerincen kívüli metasztatikus csontléziók sikeres stabilizálását, ami a betegek számára olyan klinikai előnyökkel jár, mint a fájdalomcsillapítás és a jobb életminőség. Az F20® teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó állításokat ellenőrizték és megerősítették a

[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 (Több mint tízéves, egyetlen intézményben szerzett tapasztalat a differenciált pajzsmirigyrákból származó csontáttétek perkután képvezérelt kezelésében)*. 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 (Az acetabulumtörés-kialakulás vagy súlyosbodás kockázati tényezőinek értékelése az acetabulum rosszindulatú daganatainak perkután cementoplasztikáját követően)*. European Journal of Radiology 120 (2019) 108694 DOI: 10.1016/ j.ejrad.2019.108694

tudományos szakirodalomban közzétett sorozatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) vizsgálatok eredményei alapján, a fent leírtak szerint.

5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

A Teknimed bevezette és jelenleg is végzi a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, hogy megerősítse a klinikai teljesítményt és a biztonsági eredményeket valamennyi gerincgyógyászati csontcement termékének vonatkozásában, beleértve az F20®-at is. 2022 szeptemberében végezték el az F20®-al kezelt betegek csoportjának első időközi elemzését. A főbb eredmények összefoglalása az alábbiakban olvasható.

Cím: A gerincsebészetben használt csontcementek és injekciós rendszerek biztonságosságának és klinikai teljesítményének értékelése - Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

Populáció: Az időközi elemzés időpontjában már 52 beteg (43 nő és 9 férfi) szerepelt a vizsgálatban, akiknek átlagos életkora a műtét időpontjában 77,6 ± 9,4 év volt (min. 52; max. 97). Többségük (92%, sz=48) csontritkulásos kompressziós csigolyatörésben szenvedett, 2 beteg (4%) jóindulatú, 2 beteg (4%) pedig rosszindulatú szimptomatikus elváltozásoktól szenvedett, amelyek egyformán a mellkasi (51%) vagy az ágyéki (49%) területen helyezkedtek el.

Sebészeti eljárások: A beavatkozások főként vertebroplasztikák voltak (67%). Néhány kyphoplasztikát (sz=8, 15%) és pedikuláris csavaros augmentációt (sz=9, 15%), valamint 1 extra-spinális csontplasztikát (sz=1, 2%) is végeztek. A vizsgálatot végzők a feltöltési fázist „könnyűnek", az eszköz kezelését/használhatóságát pedig „jónak" értékelték az eljárások 100%-ában (sz=52). Perioperatív szövődményekről nem számoltak be.

Klinikai eredmények. *Fájdalom*: A cementoplasztikai eljárások minden beteg esetében a fájdalom egyértelmű enyhülését eredményezték. A rövid távú utánkövetés (2 ±1,5 hónap) során az átlagos fájdalomszint a kiindulási 8,32 ±1,5 értékről az utánkövetésnél 3,47 ±1,6 értékre csökkent egy 10 pontos skálán.

Funkció: A globális Oswestry-féle rokkantsági index (Oswestry Disability Index - ODI) pontszáma a kiindulási 66,5%-os átlagértékről 44,4%-os átlagértékre csökkent az utánkövetéskor. Ez a 22,1%-os különbség meghaladja a 10%-os minimumot, így a különbség az ODI-számítási szabályok szerint jelentősnek minősül.

Elégedettség: A 2 hónapos utánkövetésnél a 20 összegyűjtött kérdőívből a betegek 91%-a (sz=18) elégedett volt a műtéttel, és 85% (sz=17) már javulásról, 15% (sz=3) pedig egészségi állapotának stabilizálódásáról számolt be.

Biztonság: 1 súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be, amely a szomszédos T12 csigolyán tartósan fennálló fájdalmakban és ödémában nyilvánult meg (az index vertebroplasztika az L1 csigolyán történt). Újabb vertebroplasztikát végeztek a T12-esen, amely az eseményt szövődmény nélkül megszüntette. Ezt a nemkívánatos eseményt a vizsgálatvezető az eszközzel „nem összefüggőnek" és az eljárással „esetleg összefüggőnek" minősítette.

Következtetés: Ez a középtávú eredményelemzés azt mutatja, hogy az F20® hatékony és biztonságos eszköz és használható a gerinc csontcementtel végzett feltöltését igénylő eljárások során.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A kompressziós csigolyatörésekből eredő súlyos fájdalmat hagyományosan nem sebészeti beavatkozással kezelik. Az alkalmazott kezelési formák között a tevékenységek csökkentése, a gyógyszeres kezelés és a merevítés szerepel. A konzervatív terápia elsődleges célja a fájdalomcsillapítás. Ezért a fájdalom enyhítésére gyakran javasolnak olyan gyógyszereket, mint a biszfoszfonát (alendronát és zoledronsav), acetaminofen és nem-szteroidos gyulladáscsökkentők (NSAID-k). Az idegi/csontfájdalomra gyakran írnak fel izomlazító gyógyszereket. Fontos, hogy az opioidok akut fájdalom csillapítására csak nagyon rövid ideig (1-2 hétig) alkalmazhatók. Ezen kívül a merevítőket a fájdalom csökkentésére is használják, mivel a hátmerevítő merevsége korlátozza a gerinchez kapcsolódó mozgást a törött csigolya szintjén, és így lehetővé teszi a csont gyógyulását.

7. Javasolt felhasználói profil és képzés

Az orvostechnikai eszközöket csak megfelelő környezetben és olyan képzett egészségügyi szakemberek (sebészek, intervenciós radiológusok) használhatják, akiknek alapos ismereteik vannak, és teljes mértékben elsajátították az ilyen termékekre jellemző feldolgozási technikákat. A feldolgozási technikák a képzett értékesítőktől elsajátíthatók. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a

felelősség az egészségügyi szakembert terheli. Sem a gyártó, sem a kijelölt forgalmazó nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.
A perkután cementoplasztikai eljárásokat csak olyan orvosi környezetben szabad elvégezni, ahol lehetőség van sürgősségi dekompressziós műtétre.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és gyakori specifikációkra

Szabványhivatkozás	Szabvány módosítása	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14630	2012	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015 / A1: 2020	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
XP S99-223	2020	Orvostechnikai eszköz - előnyök / kockázatkezelés	Teljes, ahol alkalmazható
> Termékszabványok			
ISO 5833	2002	Műtéti implantátumok - Akrilgyanta-cementek	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F2118	2014	Szabványos vizsgálati módszer akril csontcement anyagok állandó amplitúdójú, erőszabályozott fáradási vizsgálatára	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Mintavételi eljárások az attribútumok szerinti vizsgálathoz. 1. rész: Mintavételi sémák az elfogadási minőségi határérték (acceptance quality limit - AQL) szerint indexelve a tételenkénti ellenőrzéshez	Teljes, ahol alkalmazható
> Biokompatibilitási szabványok			
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment folyamaton belül	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 2. rész Állatvédelmi követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész Szisztémás toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész Mintaelőkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-23	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 23. rész: Irritációs vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható

> Címkézési és csomagolási szabványok

EN ISO 14698-1	2003	Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001 / AC:2006	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-2	2015	Orvostechnikai eszközök sterilizálása — A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények — 2. rész: Az aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-5	2018	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 5. rész: Porózus anyagú és műanyag fólia szerkezetű, lezárható tasakok és tekercsek — Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-7	2017	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 7. rész: Ragasztóval bevont papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz - Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-1	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei — 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-2	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei - 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszköz címkéin és címkézésén használandó szimbólumok, valamint a rendelkezésre bocsátandó információk Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 20417	2021/CORR: 2021-12	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4169	2022	Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálatának szokásos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4332	2022	Kondicionáló tartályok, csomagolások vagy csomagoló komponensek szokásos gyakorlata vizsgálathoz	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4728	2017	Standard vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 5276	2019	Standard vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 999	2008	Standard vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1929	2015	Standard vizsgálati módszer tömítések szivárgásának meghatározására porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 88	2021	Standard vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F1886 / F1886M	2016	Szabványos vizsgálati módszer a rugalmas csomagolások tömítései sértetlenségének vizuális vizsgálattal történő meghatározására 1	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standard vizsgálati módszer a magas tengerszintfeletti magasság csomagolórendszerekre gyakorolt hatásainak meghatározására vákuummódszerrel	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D642	2020	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható

> Mikrobiológiai szabványok

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható

EN ISO 11737-2	2020	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok - 1. rész Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok — 2. rész Biológiai mutatók etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes, ahol alkalmazható
ANSI / AAMI ST72	2019	Bakteriális endotoxinok - Vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái	Teljes, ahol alkalmazható

> Gamma-sterilizációs szabványok

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

> Etilén-oxid sterilizálási szabványok

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

> Aszeptikus feldolgozási szabványok

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

9. Korábbi módosítások

Módosítása száma	Kiadás dátuma	Leírás módosítása	A Bejelentett szervezet által validált módosítás
1.0	2022. SZEPT.	Létrehozás	☐ Igen, nyelv: angol ☑ Nem
1.1	2023. JAN. 4.	Az alábbi klinikai R1 kérdések frissítése a kezdeti MDR felülvizsgálat során: - EMDN-nómenklatúra kód hozzáadása az MDR-kódok helyett - A tervezett populáció frissítése (felnőtt) - Az „egyéb mellékhatások” előfordulási arányainak hozzáadása	☑ Igen, nyelv: angol ☐ Nem

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló, betegeknek szánt összefoglaló a következő oldalon található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) BETEGEK SZÁMÁRA - angol verzió
F20®

A dokumentum módosítása: 1.1
Kiadás dátuma: 2022. JAN.

A jelen „Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása" (SSCP) dokumentum célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban ismertetett információk betegeknek vagy laikus személyeknek szólnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény egészségügyi szakembereknek készített nagyobb terjedelmű összefoglalása a jelen dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Ha kérdései vannak az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön állapotában való használatával kapcsolatban, forduljon egészségügyi szakemberéhez. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszköz azonosítója és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **F20®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:
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 CSONTCEMENT.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

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

1.3. Alapvető UDI-DI: **376017704B03CW**

1.4. Az eszközre vonatkozó első CE-jelölés kiadásának éve: **2010**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

Az F20® egy csontcement. Közvetlenül a csigolyába fecskendezhető (vertebroplasztika). A csigolyába egy kis felfújható ballonnal lehet befecskendezni (kyphoplasztika). Gerincen kívüli csontlézióba is beadható (gerincen kívüli cementoplasztika vagy csontplasztika).

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

Az F20® a csigolyatörések (a csigolyatestre gyakorolt túlzott nyomás miatt bekövetkező csigolyatörések, fájdalmas kompressziós törések) kezelésére szolgál. A gerincen kívüli rákos elváltozások (elsődleges áttétes rákos megbetegedésekből eredő fájdalmas másodlagos, gerincen kívüli csontléziók) kezelésére is alkalmazzák.
Célpopuláció:
- Felnőtt betegek csontvesztés (csontritkulás), (jó- vagy rosszindulatú) elváltozások, trauma miatt bekövetkezett csigolyatöréssel.
- Felnőtt betegek gerincen kívüli daganatos elváltozásokkal.

2.3. Ellenjavallatok

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben;
- Vérrögképződéssel (véralvadással) kapcsolatos rendellenesség;
- A szívet és/vagy a tüdőt érintő súlyos állapotok (kardiopulmonális betegség);
- Nem stabil csigolyatörések;
- Sérült csigolya (a csigolyatest vagy a csigolyatörzs falának sérülése);
- Intolerancia a termék összetevőivel szemben (túlérzékenység vagy allergia);
- Az olyan betegek esetében, akiknek az állapota egyértelműen javulást mutat egyéb, F20®-tól eltérő kezelés hatására;
- Megelőzésre (profilaktikus) alkalmazható törés nélküli gerincbetegségben szenvedő betegeknél (metasztatikus vagy csontritkulásos betegeknél, akiknél nincs bizonyíték csigolyatörésre);
- Egyes betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az F20® nem alkalmazható gyermekeknél. Az F20® nem alkalmazható szoptató vagy terhes nőknél.

3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása

Az F20® egy akril csontcement. A bőrön keresztül közvetlenül a sérült csontba fecskendezhető (perkután alkalmazás). A sérült csontok (például csigolyák) stabilizálására szolgál. Az eredmény a beteg fájdalmának hatékony és gyors csillapítása.



Ez a csontcement két steril komponensből áll: egy porból és egy folyadékból. Ezeket a felhasználáskor kell összekeverni.

Összetétel	% (w/w)
POR – 25,8g	
PMMA (polimetil-metakrilát)	19,2
Metilmetakrilát/stirén kopolimer	35,3
Benzoil-peroxid (BPO)	0,5
Cirkónium-oxid (ZrO_2)	45
FOLYADÉK – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilát)	99,3
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	0,7
Hidrokinon	20 ppm

A por polimerekből (polimetil-metakrilát - PMMA) készül. Tartalmaz egy adalékanyagot is, amely elindítja a megszilárdulási reakciót (benzoil-peroxid - BPO). Egy másik terméket is hozzáadnak, hogy a röntgenfelvételeken sötétnek látszódjon (cirkónium-dioxid – ZrO_2).

A folyadék monomerekből (metil-metakrilát - MMA) készül. A megszilárdulási reakció elindításához adalékanyagot adnak hozzá (N,N-dimetil-p-toluidin - DMPT). Segít a reakció és a keletkező hő szabályozásában. Egy utolsó adalékanyagot (hidrokinon) is használnak nagyon kis mennyiségben. Ez megakadályozza a tárolás során bekövetkező idő előtti megszilárdulási reakciókat.

A műtét során a port és a folyadékot összekeverik. Folyékony keverék keletkezik. Idővel egyre keményebbé és keményebbé válik. A reakció végén végül teljesen megszilárdul. A befecskendezést folyékony állapotban kell elvégezni. A végső megszilárdulási fázis a csont belsejében következik be.

Az F20® várható élettartama 10 év. A várható élettartam a végén a cementet nem kell eltávolítani, és nincs szükség fenntartó kezelésre. A cement a beteg egész életére a helyén maradhat, kivéve, ha egy orvosi komplikáció miatt újabb műtétre van szükség.

A terméket (por és folyadék) sterilen szállítjuk.
Egyszer használatos termék.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A csontcement szivárgása a kezelt csonton kívülre. Ezek gyakoriak, a szakirodalomban akár 56%-os arányról is beszámoltak, az F20®-al végzett klinikai vizsgálatban pedig 33%-os arányról (vö. az alábbi 5.3. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai következményeket okozhat (a szakirodalomban 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem F20® terméket használtak).
- A keringési rendszerre (szív- és érrendszerre) gyakorolt váratlan vagy nem kívánt hatás (más néven csontcement-implantációs szindróma). Ide tartozik a mellkasi fájdalom, a heves szívdobogás (tachikardia), a súlyos légzési nehézség jelei és a halál. Ezek oka lehet a cement megszilárdulására adott reakció (MMA-monomer felszabadulása a polimerizáció során), és/vagy túlzott hőfelszabadulás (exotermitás), és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás.
- Néhány betegnél a műtét során törés következett be (perioperatív törések), például: bordatörés vagy a csigolya más részének törése (diffúz osteopeniában vagy osteoporosisban szenvedő betegeknél), különösen a mellkasi vertebroplasztikus eljárások során, a tű bevezetése közben lefelé kifejtett nagy nyomás miatt; az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeomlása osteoporotikus betegség miatt (a szakirodalomban az esetek 23%-a, de az F20® esetében egyszer sem fordult elő).

- Megfigyeltek következmények nélküli szivárgásokat (akár 39%). 1 betegnél (1,5%) mozgáskorlátozottságot idézett elő (könyök). Fertőzést figyeltek meg (4%). Nagy kiterjedésű elváltozások esetén új törést (2%) figyeltek meg (másodlagos törések hatalmas metasztatikus extra gerinclériók esetén). Megfigyeltek átmeneti idegsérülést (0,6%).

Egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők:

- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjével szemben (a szakirodalomban legfeljebb 1,4%-os arányról számoltak be);

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt haladéktalanul jelenteni kell az egészségügyi szakembernek.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Nincsenek a betegeknek szóló figyelmeztetések és óvintézkedések. Ezt az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.
Azok a betegek, akik nem tolerálják a csontcement valamely összetevőjét, mindenképpen említsék meg ezt a sebésznek.

4.3. A helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységek (FSCA) összefoglalása, ha vannak ilyenek

Nincs. Az F20® forgalomba hozatala óta nem adtak ki helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységet.

5. A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

5.1. Klinikai háttér

Az F20® csontcement biztonságos technológiával készül. Sok éve használják a sebészetben. A törött csigolyák kezelésére szolgál. A betegek fájdalmai enyhülnek. A betegek életminősége javul. A teljesítményt és a biztonságosságot klinikai vizsgálatok igazolták.

5.2. A CE-jelölés klinikai alátámasztása

2011-ben végeztek klinikai vizsgálatot Franciaországban. A vizsgálat értékelte az F20® teljesítményét és biztonságosságát. A vizsgálatban 20 beteg vett részt (6 férfi és 14 nő, átlagéletkoruk 59,9 év). Minden betegnél volt törés (egyszerű vagy többszörös kompressziós csigolyatörés, a legtöbb (95%) tumoros elváltozás miatt, és csak 1 betegnél csontritkulás miatt). Összesen 27 csigolyát kezeltek.

Valamennyi eljárás során cementet fecskendeztek perkután módon a csigolyába. A műtét során nem fordult elő komplikáció. Az eljárások minden beteg esetében a fájdalom egyértelmű enyhülését eredményezték. A műtét előtt a beteg megfogalmazása szerint a fájdalom „rokkantságot okozó" (a betegek 15%-ánál), „súlyos" (80%) vagy „mérsékelt" (5%) volt. Közvetlenül a műtét után a fájdalmat „mérsékelt" (5%), „enyhe" (30%) vagy „nincs" (65%) fokozatúnak értékelték. 6 hónappal a műtét után csak nagyon kevés beteg (6%) számolt be még mindig „mérsékelt" fájdalomról, míg 94% arról számolt be, hogy „nincs" fájdalma. A gerincműtétek minden beteg esetében a funkció jó helyreállítását is biztosították. A műtét előtt a betegek többsége (75%) „súlyosnak" vagy „közepesnek" (25%) minősítette a funkciókra gyakorolt hatást. 3 hónappal a műtét után a betegek „normálisnak" (80%) vagy „enyhe" hatásúnak (20%) értékelték a funkciójukat. A 27 beavatkozás közül 9 (33%) kezelt csigolyánál jelentettek szivárgást, és ezek közül egyik sem járt szövődményekkel. Egyéb komplikációról nem számoltak be. Ez a klinikai vizsgálat kimutatta, hogy a termék hatékony és biztonságos.

Egy második klinikai vizsgálat folyamatban van.

Eddig 52 beteg (43 nő és 9 férfi, átlagéletkoruk 77,6 év) vett részt a vizsgálatban. Többségük (92%, sz=48) csontritkulásos kompressziós csigolyatörésben szenvedett, 2 beteg (4%) jóindulatú, 2 beteg (4%) pedig rosszindulatú daganatos elváltozásban szenvedett. A műtét során nem fordult elő komplikáció.

Az eljárások minden beteg esetében a fájdalom egyértelmű enyhülését eredményezték. 2 hónappal a műtét után az átlagos fájdalomszint a 10 pontos skálán 5 ponttal csökkent a műtét előtti szinthez képest. Hasonlóképpen, a funkció minden beteg esetében helyreállt. A rokkantsági szint 20%-kal csökken egy 100%-os skálán (100% a nagyobb rokkantsági szint). A betegek 91%-a elégedett volt a műtéttel, 85% javulásról, 15% pedig egészségi állapotának stabilizálódásáról számolt be. Mindössze 1 súlyos szövődményről számoltak be: tartós fájdalom és folyadék felgyülemlése a testszövetben (ödéma) az injekcióval kezelt csigolyával szomszédos csigolyán. A szomszédos csigolyán újabb vertebroplasztikát végeztek, amely az eseményt következmény nélkül megszüntette. Összefoglalva tehát, az F20® hatékony és biztonságos.

5.3 Biztonságosság

A Teknimed folyamatosan végez klinikai vizsgálatokat (tudományos szakirodalmi áttekintések, nemzetközi biztonsági adatbázisok áttekintése és klinikai utánkövetéses vizsgálatok). Dokumentálják és értékelik a termék előnyeit és kockázatait.

A gerincműtétek során a következő főbb kockázatokat azonosították: szivárgás a csonton kívülre, váratlan vagy nem kívánt hatás a keringési rendszerre, törés (bordák, a csigolya hátsó részei vagy csigolyatörzs).

A gerincen kívüli műtétek során a fő kockázatok a következők: csonton kívüli szivárgás, műtét utáni fertőzés, új törés (másodlagos törés) és átmeneti idegsérülés.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Azon betegek számára, akik nem akarnak F20®-kezelésben részesülni, más alternatívák állnak a rendelkezésre. Csökkenthetik aktivitásukat. Gyógyszereket szedhetnek. Merevítőket használhatnak. Ezeknek az alternatíváknak az elsődleges célja a fájdalomcsillapítás. A fájdalom enyhítésére gyakran különböző gyógyszereket javasolnak (biszfoszfonát (alendronát és zoledronsav), acetaminofen és nem-szteroidos gyulladáscsökkentők (NSAID), valamint izomlazító

gyógyszerek az ideg- és csontfájdalomra). Fontos, hogy az opioidok csak nagyon rövid ideig (1-2 hétig) alkalmazhatók. A merevítőket a gerinc mozgásának korlátozására használják. Lehetővé teszi a csontok gyógyulását.

7. Javasolt felhasználói profil és képzés

A termék csak klinikákon vagy kórházakban használható. Szakképzett egészségügyi szakemberek (radiológusok, sebészek) használhatják. Az ilyen szakembereknek szakértelemmel kell rendelkezniük a csontcementeket alkalmazó sebészet terén.