SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA
SSPC

F20®

Documento: SSCP_F20_V1.1
Datato: GEN 2023

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

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

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA
F20®

Premessa

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

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: **F20®**

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private:
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 BONE CEMENT.

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

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

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

1.4. UDI-DI di base: **376017704B03CW**

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

1.6. Classe del dispositivo: Secondo l'MDR 2017/745 dell'UE, Allegato VIII, Regola 8, F20® è un dispositivo **di classe III**

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: **2010**

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

Paese:	Anno di introduzione
Europa	2010
Russia	2012
Brasile	2015
Israele	2015
Ucraina	2016
Macedonia	2017
Taiwan	2017
Colombia	2017

Marocco	2017
Libano	2018
Argentina	2018
Malesia	2018
Iran	2019
Arabia Saudita	2019
Vietnam	2019
Emirati Arabi Uniti	2020
Indonesia	2020
Giordania	2020
Bosnia	2020
Egitto	2021
Montenegro	2022

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

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

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

Il cemento osseo **F20®** è destinato all'uso in interventi di cementoplastica percutanea palliativa (come la vertebroplastica, la cifoplastica o l'osteoplastica).

2.2. Indicazione/i e destinatario/i

Il cemento osseo **F20®** è indicato per la fissazione di fratture vertebrali dolorose da compressione o lesioni metastatiche extraspinali.

Il cemento osseo **F20®** è destinato all'uso in pazienti adulti affetti da:

- dolorose fratture vertebrali da compressione, conseguenti a osteoporosi, lesioni benigne o maligne, o di origine traumatica;
- lesioni ossee secondarie extraspinali dolorose derivanti da tumori metastatici primari;

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

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

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

F20® è un impianto destinato a essere utilizzato nell'uomo, per la stabilizzazione palliativa di fratture patologiche del corpo vertebrale, con l'utilizzo di procedure di cementoplastica percutanea come la vertebroplastica e la cifoplastica o di lesioni metastatiche extraspinali utilizzando procedure di osteoplastica percutanea.



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

Composizione	% (p/p)
POLVERE – 25,8 g	
PMMA (Polimetilmetacrilato)	19,2
Copolimero di metilmetacrilato/stirene	35,3
Perossido di benzoile (BPO)	0,5
Ossido di zirconio (ZrO_2)	45
LIQUIDO – 9,2 g	
MMA (Metilmetacrilato)	99,3
N-N dimetil-p-toluidina (DMPT)	0,7
Idrochinone	20 ppm

Il componente in polvere è composto principalmente da un polimero di polimetilmetacrilato e un copolimero di MMA-stirene. Contiene inoltre perossido di benzoile (BPO) come iniziatore della polimerizzazione. Il biossido di zirconio viene aggiunto come mezzo di contrasto radiopaco.
Il componente liquido è composto principalmente da monomero di metilmetacrilato. L'N-N dimetil-p-toluidina (DMPT) è l'attivatore necessario per promuovere l'accelerazione della reazione di polimerizzazione quando polvere e liquido vengono miscelati e per conseguire un tempo di presa accettabile e la massima temperatura di polimerizzazione in sala operatoria. Al fine di evitare una polimerizzazione precoce del monomero durante la conservazione a causa del calore o di un'eccessiva esposizione alla luce, al liquido viene aggiunto uno stabilizzante o inibitore, l'idrochinone, in piccole quantità

Quando la polvere e il liquido vengono miscelati in sala operatoria, si ottiene innanzitutto una miscela a media viscosità. Il BPO (perossido di benzoile) presente nella polvere e l'N-N dimetil-p-toluidina DMPT nel liquido reagiscono per generare radicali liberi per mezzo di una reazione redox. I radicali liberi reagiscono con il monomero liquido, causando un aumento della viscosità e l'indurimento del cemento in una matrice solida.
L'iniezione deve essere eseguita durante la fase viscosa, prima dell'indurimento finale del cemento che deve avvenire all'interno dell'osso o della cavità sottoposti a trattamento.

La durata prevista del cemento osseo F20® è di 10 anni. Al termine della durata stimata, non è prevista la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

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

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

F20® non deriva da una generazione precedente e non vi sono varianti disponibili.

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

Il cemento osseo F20® è destinato a essere utilizzato con i seguenti accessori (venduti separatamente da Teknimed):

- Sistema di miscelazione e iniezione S5M – Riferimento: T060407 – Classificazione: I sterile
- Sistema cemento spinale MedV+ – Riferimento T060417 – Classificazione: I sterile
- Sistema di miscelazione e iniezione PureKIT – Riferimento T060425 – Classificazione: I sterile

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

In combinazione con F20® non devono essere utilizzati altri dispositivi o prodotti.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

- Fuoriuscita di cemento osseo spinale oltre il sito di impianto previsto. Questo effetto risulta frequente e in letteratura[1] sono stati riportati tassi fino al 56% e fino al 33% in uno studio clinico con F20® (vedere la sezione 5.3 che segue). Queste fuoriuscita sono quasi sempre asintomatiche[2]. Tuttavia, in alcuni casi, quando il cemento penetra nel sistema vascolare, le fuoriuscite possono provocare embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici (in letteratura[3] sono stati riportati tassi fino all'1,5%, nessuna riguardante F20®).
- In letteratura[4] sono state riportate anche reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare (note anche come sindrome da impianto di cemento osseo), tra cui dolore toracico, tachicardia, segni di grave insufficienza respiratoria e morte. Si presume siano dovute al rilascio del monomero MMA in fase di polimerizzazione e/o all'eccessiva reazione esotermica e/o all'applicazione di eccessiva pressione durante l'iniezione di cemento. Di conseguenza, occorre monitorare attentamente i pazienti per verificare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Durante l'operazione, occorre comunicare all'anestesista quando viene impiantato il cemento osseo.
- Sono stati riportati anche alcuni casi isolati di fratture perioperatorie, quali ad esempio: frattura di costole, elementi posteriori o peduncoli in pazienti affetti da osteopenia diffusa o osteoporosi, in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, a causa dell'alta pressione esercitata verso il basso durante l'inserimento dell'ago[4]; frattura o collasso di una vertebra adiacente a quella trattata a causa di una malattia osteoporotica (fino al 23% in letteratura[5], nessuna in studi clinici con F20®).

- Dopo la cementoplastica extraspinale: Sono state segnalate fuoriuscite asintomatiche (fino al 39%), con 1 caso (1,5%) di successiva limitazione di movimento[6]; sono stati segnalati in letteratura[7] alcuni casi di infezione postoperatoria (4%) e di fratture secondarie in caso di grandi lesioni extraspinali metastatiche (2%); sono state segnalate in letteratura[8] anche lesioni nervose transitorie (0,6%) dovute a fuoriuscite nei tessuti molli.

---

[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: A Prospective Study*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

[2] Tsoumakidou G. et al. *CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017;40(3):331-42.

[3] Hinde K. et al. *Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Radiologia. 2020;295(1):96-103.

[4] Krueger A. et al. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature*. Eur Spine J. 2009;18(9):1257–65

[5] 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*. 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*. 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*. 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*. Diagn Interv Imaging. 2019;100(12):743–52

Altri effetti collaterali includono:
- allergia ad uno dei componenti del cemento osseo (in letteratura[9] è stato riportato un tasso fino all'1,4%);
- esposizione degli operatori sanitari ai fumi del monomero[10].

Ogni eventuale problema grave correlato al cemento osseo F20® deve essere segnalato tempestivamente al produttore e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Preparazione del cemento
- Per un uso controllato e ottimale del cemento, occorre conservare le dosi alla temperatura consigliata di 20 °C per un minimo di 24 ore prima dell'uso.
- La durata delle fasi di lavorazione del cemento dipende dalla temperatura dell'ambiente, da quella dei componenti ma anche dal grado di umidità relativa della sala operatoria. Una temperatura elevata riduce i tempi di attesa, iniezione e indurimento. Una temperatura bassa prolunga questi tempi.
- Si consiglia di pre-raffreddare il cemento osseo e gli accessori per almeno 24 ore per ottenere una viscosità inferiore o un tempo di manipolazione prolungato, ove necessario. Il tempo di miscelazione è lo stesso del cemento non pre-raffreddato, ma i tempi di applicazione e di indurimento sono più lunghi.

---

[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*. Dermatite da contatto 2008: 59: 307–313.

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

- Le fasi di applicazione del cemento F20® sono state determinate utilizzando sistemi di iniezione consigliati dal produttore. I valori possono variare se si utilizzano sistemi diversi. Si raccomanda di rispettare i tempi di miscelazione consigliati al fine di evitare che la polimerizzazione prosegua fino al punto in cui il cemento non è più abbastanza fluido da consentirne un facile trasferimento nel sistema di iniezione, oltre a un corretto riempimento delle cavità ossee.
- Non mescolare gli additivi (come gli antibiotici liquidi) con il cemento osseo, perché questo altera le proprietà del cemento.
- Il produttore non raccomanda alcuna tecnica chirurgica in particolare; è responsabilità del professionista sanitario determinare l'adeguatezza del cemento F20® e della tecnica specifica per ogni paziente.

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

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

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

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

Non sono state emesse azioni correttive di sicurezza per F20®.

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

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

Non applicabile. Nessun dispositivo è stato dichiarato equivalente.

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

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

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

a) Le prestazioni e la sicurezza di F20® sono state valutate attraverso un primo studio PMCF eseguito nel 2011.

Destinatari: in questo studio sono stati inclusi 20 pazienti (6 uomini e 14 donne) con un'età media di 59,9 anni. Tutti i pazienti presentavano fratture vertebrali semplici o multiple da compressione (vcf): la maggior parte di esse (95%, n=19) per lesioni maligne (tumori primitivi o secondari) e solo il 5% (n=1) per osteoporosi. Sono state trattate in totale 27 vertebre.

Intervento chirurgico: tutti gli interventi erano di vertebroplastica, eseguita tramite accesso transpeduncolare. Non sono state segnalate complicanze perioperatorie.

Risultati clinici: Dolore: Gli interventi di cementoplastica spinale hanno fornito una chiara attenuazione del dolore per tutti i pazienti. Al basale, il dolore è stato descritto come "invalidante" (15%), "grave" (80%) o "moderato" (5%). Subito dopo l'intervento, il dolore è stato valutato come "moderato" (5%), "lieve" (30%) o "assente" (65%). Al follow-up di 6 mesi, solo pochissimi pazienti (6%) riferivano ancora un dolore "moderato", mentre il 94% riferiva “assenza” di dolore.

Funzione: Gli interventi di cementoplastica spinale hanno fornito un chiaro ripristino della funzionalità per tutti i pazienti. Al basale, la maggioranza dei pazienti (75%) ha descritto l'impatto sulla loro funzionalità come "grave" o "moderato" (25%). Al contrario, al follow-up di 3 mesi, i pazienti hanno valutato la loro funzionalità come "normale" (80%) o con impatto "lieve" (20%).

Sicurezza: dei 27 interventi, sono state segnalate fuoriuscite in 9 (33%) vertebre trattate, tutte senza postumi. Non sono state segnalate altre complicanze.

Conclusione: questo studio clinico ha dimostrato l'efficacia, le prestazioni e la sicurezza del cemento osseo F20® su una piccola popolazione di pazienti che ha beneficiato degli interventi di vertebroplastica.

b) Analisi delle pubblicazioni in letteratura scientifica con F20®.

4 pubblicazioni nella letteratura scientifica hanno riportato risultati da pazienti che avevano ricevuto F20® in interventi spinali o extraspinali.

In un primo studio[5], sono stati presentati i risultati di una serie di 107 pazienti sottoposti a 144 interventi di vertebroplastica. I pazienti sono stati suddivisi in 2 gruppi: un gruppo di 56 pazienti (72 vertebre), età media di 74,6 ± 13,4 anni, che hanno ricevuto cemento osseo ad alta viscosità (HV) per il trattamento di fratture vertebrali osteoporotiche da compressione (72,6%) o da trauma (44,4%); un gruppo di 51 pazienti (72 vertebre), età media di 75,21 ± 0,01 anni, che hanno ricevuto cemento osseo a bassa viscosità (LV), tra cui F20®, per il trattamento di fratture vertebrali osteoporotiche da compressione (84,8%) o da trauma (23,6%).

Le fuoriuscite di cemento si sono verificate in 26 (36%) vertebre nel gruppo HV e in 45 (62%) vertebre nel gruppo LV. Non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi nell'incidenza di fratture adiacenti successivamente a vertebroplastica (6 vs 17, p=0,071). Nessun paziente ha riscontrato complicanze importanti come embolia da cemento o deficit neurologico dopo l'intervento chirurgico. I pazienti hanno riportato sollievo dal dolore successivamente alla vertebroplastica. Entrambi i gruppi hanno rilevato un miglioramento del punteggio del dolore di follow-up (VAS: da 3,0 ± 1,69 al basale a 2,4 ± 1,5 al FU, p=0,014), con i pazienti nel gruppo HV che hanno mostrato un miglioramento significativamente maggiore del dolore rispetto al gruppo LV. Un punteggio VAS del dolore ≥ 3 rappresenta un dolore moderato e suggerisce un miglioramento minimo del dolore dopo l'intervento chirurgico. Era presente un numero significativamente minore di pazienti con un punteggio VAS di follow-up ≥ 3 nel gruppo HV rispetto al gruppo LV (22 vs 39, p=0,004). Gli autori concludono che la viscosità è un fattore importante che influisce sulle fuoriuscite di cemento e sul volume di iniezione. Sebbene i cementi ossei HV (Alta viscosità) e LV (Bassa viscosità) siano sicuri ed efficaci per il trattamento delle fratture vertebrali toraciche a compressione di livello medio-alto, il cemento HV è preferibile in termini di fuoriuscite di cemento, volume di iniezione e sollievo dal dolore postoperatorio.

Cazzato e il suo team[6] sono stati i primi a pubblicare i risultati del cemento F20® utilizzato nella cementoplastica extraspinale. Sono state trattate 66 lesioni in 51 pazienti. La distribuzione del cemento all'interno della lesione è stata giudicata eccellente in 17 casi (25,7%), soddisfacente in 32 casi (48,6%) e insoddisfacente in 17 casi (25,7%). La palliazione del dolore locale a un mese era significativa per 31 (47,0%) e lieve per 28 (42,4%) lesioni. In 7 pazienti (10,6%) il dolore è rimasto invariato, ma non è mai peggiorato rispetto allo stato preoperatorio. La funzionalità degli arti è migliorata significativamente in 27 (42,2%) lesioni e lievemente in 19 (29,7%) lesioni. È rimasta invariata in 16 lesioni (25,0%) ed è peggiorata in 2 (3,1%). L'unica variabile che influenzava la funzione dell'arto era la dimensione della lesione poiché una dimensione ≤ 3 cm era predittiva per un miglioramento funzionale ($p < 0,05$). Una delle principali complicazioni riguardava la fuoriuscita di cemento nello spazio dell'articolazione del gomito con conseguente limitazione permanente dell'estensione del braccio. Tuttavia, questa perdita di funzione non ha richiesto l'asportazione chirurgica del cemento fuoriuscito. La complicazione minore più comune riscontrata è stata la fuoriuscita asintomatica di cemento (39,4%). Un'altra complicazione minore (1,5%) riscontrata è stata un ematoma autolimitante lungo il percorso dell'ago.
Lo stesso team ha pubblicato, 1 anno dopo[11], i risultati di una serie di 25 pazienti con tumori differenziati della tiroide e ossa metastatiche. Nel complesso, sono state trattate 54 lesioni (dimensione media 57,4 ±36,4 mm). 42 lesioni hanno ricevuto radioterapia aggiuntiva (30 Gy in 10 frazioni). Le lesioni erano localizzate nella colonna vertebrale (29,6%), nel bacino (46,3%), negli arti superiori o inferiori (5,5%) e nella scapola/sterno/costole (16,6%). La maggior parte delle ossa colpite si trovava in distretti portanti (62,9%). Il follow-up mediano è stato di 4,6 anni. Non sono state notate fratture o lesioni del sistema nervoso durante l'intero follow-up. È stata riportata solo 1 complicanza grave: una perdita sintomatica di PMMA che si è verificata lungo la costola in seguito a vertebroplastica T6 e che ha richiesto l'asportazione chirurgica. 1 complicanza minore è stata notata in 1 paziente: dolore lieve e persistente dovuto a infiammazione dell'articolazione della spalla, gestito in modo conservativo.
Più recentemente, sono stati riportati esiti di cementoplastica extraspinale in pazienti che presentavano fratture acetabolari[12]. In totale, sono stati eseguiti 140 interventi su 129 pazienti (80 donne) che presentavano più spesso carcinoma mammario (40,3%). Sono state osservate perdite intra-articolari durante l'8,6% degli interventi e fuoriuscite extra-articolari di cemento nel 41,1% degli interventi. È stata analizzata la sopravvivenza globale mediana della serie a 20,7 mesi. A quel tempo, 18 lesioni trattate (16,2%) hanno mostrato l'insorgenza o il peggioramento della frattura dell'acetabolo (OWAF) (4 peggioramenti e 14 nuove fratture). Nell'intera popolazione, le probabilità di sopravvivenza libera da OWAF a 3 anni erano dell'86% nei pazienti con tutte le sedi tumorali riempite, mentre erano del 73% nei pazienti senza riempimento di almeno una sede. I pazienti con OWAF avevano un tasso di sopravvivenza significativamente inferiore rispetto ai pazienti senza. In particolare, nella popolazione di pazienti con carcinoma mammario, tutti i pazienti con OWAF erano deceduti rispetto al 53,8% dei pazienti senza OWAF. Gli autori concludono che le perdite intra-articolari erano significativamente associate a fratture articolari preesistenti e che il riempimento di cemento, anche incompleto, di tutte le aree dell'acetabolo riduceva significativamente il rischio di OWAF.

5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Il cemento osseo F20® è un prodotto derivato da una tecnologia ben nota, utilizzata in radiologia interventistica e neurochirurgia da molti anni. Esso consente una stabilizzazione di successo delle vertebre fratturate o di lesioni ossee extraspinali metastatiche, con conseguenti vantaggi clinici per i pazienti quali l'alleviamento del dolore e il miglioramento della qualità della vita. Le affermazioni sulle prestazioni e sulla sicurezza di F20® sono state verificate e confermate rispetto ai risultati delle serie pubblicate nella letteratura scientifica e degli studi di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), come descritto precedentemente.

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

Teknimed ha implementato e sta attualmente conducendo un follow-up clinico post-commercializzazione per confermare le prestazioni cliniche e i risultati sulla sicurezza per tutti i suoi prodotti di cemento osseo per la colonna

[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*. 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*. European Journal of Radiology 120 (2019) 108694 DOI: 10.1016/ j.ejrad.2019.108694

vertebrale, incluso F20®. Una prima analisi ad interim della coorte di pazienti con F20® è stata eseguita nel settembre 2022. Di seguito viene presentato un riepilogo dei principali risultati.

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

Destinatari: 52 pazienti (43 donne e 9 uomini) erano già inclusi alla data di questa analisi ad interim, con un'età media al momento dell'intervento di 77,6 anni ± 9,4 (min 52; max 97). La maggior parte di loro (92%, n=48) ha subito fratture vertebrali osteoporotiche da compressione e 2 pazienti (4%) erano affetti da lesioni benigne e 2 (4%) pazienti da lesioni sintomatiche maligne, equamente localizzate in area toracica (51%) o lombare (49%).

Interventi chirurgici: si è trattato principalmente di interventi di vertebroplastica (67%). Sono state inoltre eseguiti alcuni interventi di cifoplastica (n=8, 15%) e di potenziamento della vite peduncolare (n=9, 15%) e 1 intervento di osteoplastica extraspinale (n=1, 2%). Gli sperimentatori hanno valutato la fase di riempimento come “facile” e la manipolazione/usabilità del dispositivo come “buona” nel 100% (n=52) degli interventi. Non sono state segnalate complicanze perioperatorie.

Risultati clinici. Dolore: gli interventi di cementoplastica hanno fornito una chiara attenuazione del dolore per tutti i pazienti. Nel FU a breve termine (2 ± 1,5 mesi), il livello medio di dolore è diminuito da un livello di 8,32 ± 1,5 al basale a un livello di 3,47 ± 1,6 al FU, su una scala di 10 punti.

Funzione: il punteggio globale dell'Oswestry Disability Index (ODI) è diminuito da un valore medio del 66,5% al basale a un valore medio del 44,4% al follow-up. Questa differenza del 22,1% è superiore al minimo del 10% per la differenza da considerare significativa secondo le regole di calcolo dell’ODI.

Soddisfazione: a 2 mesi dal FU, dai 20 questionari considerati, il 91% (n=18) dei pazienti era soddisfatto del proprio intervento chirurgico, l'85% (n=17) aveva già riportato un miglioramento e il 15% (n=3) una stabilizzazione del proprio stato di salute.

Sicurezza: è stata riportata 1 reazione avversa grave che consisteva nella persistenza di dolore e in edema sulla vertebra T12 adiacente (la vertebroplastica indice era sulla vertebra L1). È stata eseguita una nuova vertebroplastica su T12 che ha risolto l'evento senza postumi. Questa reazione avversa è stata qualificata dallo sperimentatore come "non correlata" al dispositivo e come "possibilmente correlata" all’intervento.

Conclusione: questa analisi dei risultati a medio termine dimostra quanto F20® risulti un dispositivo efficace e sicuro da utilizzare in interventi che richiedono la cementoplastica spinale con cemento osseo.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

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

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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

Le procedure di cementoplastica percutanea devono essere eseguite solo in ambienti medici in cui è disponibile la chirurgia decompressiva di emergenza.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento standard	Revisione standard	Titolo standard	Applicabilità
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositivi medici -- Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Totale, quando applicabile
EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi -- Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositivi medici -- Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
XP S99-223	2020	Dispositivo Medico – Gestione Benefici / Rischi	Totale, quando applicabile
> Standard dei prodotti			
ISO 5833	2002	Protesi chirurgiche - Cementi di resina acrilica	Totale, quando applicabile
ASTM F2118	2014	Metodo di prova standard per l'ampiezza costante della prova di fatica controllata dalla forza dei materiali di cemento osseo acrilico	Totale, quando applicabile
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Procedure di campionamento nell'ispezione per attributi — Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto	Totale, quando applicabile
> Standard di biocompatibilità			
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-2	2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti in materia di benessere degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Fissazione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Totale, quando applicabile
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-23	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: prove di irritazione	Totale, quando applicabile
> Standard di etichettatura e di imballaggio			
EN ISO 14698-1	2003	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE”. Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
EN 556-2	2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE” — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici trattati in ambiente asettico	Totale, quando applicabile

EN 868-5	2018	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Sacchetti e bobine sigillabili di materiali porosi e costruzione di pellicole di plastica - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN 868-7	2017	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 20417	2021/CORR :2021-12	Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal produttore	Totale, quando applicabile
ASTM D 4169	2022	Pratica standard per i test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale di container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori caricati	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di fuoriuscite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM F 88	2021	Metodo di prova standard per la resistenza della tenuta di materiali di barriera flessibili	Totale, quando applicabile
ASTM F1886 / F1886M	2016	Metodo di prova standard per determinare l'integrità delle guarnizioni per imballaggi flessibili mediante ispezione visiva 1	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Metodi di prova standard per determinare gli effetti dell'alta quota sui sistemi di confezionamento mediante il metodo del vuoto	Totale, quando applicabile
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

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

> Standard di sterilizzazione gamma

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

> Standard di sterilizzazione con ossido di etilene

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

> Standard del trattamento in asettico

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

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione del cambiamento	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.0	SET 2022	Creazione	☐ Sì, lingua: Inglese ☑ No
1.1	04 GENNAIO 2023	Aggiornamento a seguito di R1 clinica delle domande in fase di revisione MDR iniziale: - aggiunta del codice di nomenclatura EMDN al posto dei codici MDR - aggiornamento dei destinatari previsti (adulti) - aggiunta dei tassi di occorrenza per gli "altri effetti collaterali"	☑ Sì, lingua: Inglese ☐ No

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

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) per i PAZIENTI - Versione Inglese F20®

Revisione del documento: 1,1
Data di emissione: GEN2022

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: **F20®**

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private:
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 BONE CEMENT.

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

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

1.3. UDI-DI di base: **376017704B03CW**

1.4. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato CE: **2010**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

F20® è un cemento osseo. Può essere iniettato direttamente in una vertebra (vertebroplastica). Può essere iniettato in una vertebra con un piccolo palloncino gonfiabile (cifoplastica). Può essere iniettato in una lesione ossea esterna alla colonna vertebrale (cementoplastica extra-spinale o osteoplastica).

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

F20® viene utilizzato per il trattamento delle fratture vertebrali (fratture delle vertebre dovute ad eccessiva pressione sul corpo vertebrale, fratture dolorose da compressione). Viene anche usato per trattare lesioni cancerose all'esterno della colonna vertebrale (lesioni ossee secondarie extra-spinali dolorose derivanti da tumori metastatici primari).
Destinatari:
- Pazienti adulti con fratture delle vertebre dovute a perdita ossea (osteoporosi), lesioni (tumore benigno o maligno) o traumi.
- Pazienti adulti con lesioni cancerose all'esterno della colonna vertebrale.

2.3. Controindicazioni

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Disturbo correlato alla formazione di coaguli di sangue (coagulazione).
- Condizioni gravi a carico di cuore e/o polmoni (malattia cardiopolmonare).
- Fratture di vertebre non stabili.
- Vertebra danneggiata (compromissione del corpo vertebrale o delle pareti dei peduncoli).
- Intolleranza ai componenti del prodotto (ipersensibilità o allergia).
- Evidente miglioramento dei pazienti in seguito a trattamento che non utilizza F20®.
- Uso nella prevenzione (profilattica) in pazienti con disturbi della colonna vertebrale senza fratture (pazienti osteoporotici o con metastasi, senza evidenza di fratture vertebrali);
- Non sono disponibili dati sufficienti su alcune categorie di pazienti. F20® non può essere utilizzato nei bambini. F20® non può essere utilizzato sulle donne durante l'allattamento o la gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

F20® è un cemento osseo acrilico. Può essere iniettato direttamente nell'osso danneggiato attraverso la pelle (uso percutaneo).
Viene utilizzato per stabilizzare le ossa danneggiate (vertebre, per esempio). Il risultato è un efficace e rapido sollievo dal dolore per il paziente.



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

Composizione	% (p/p)
POLVERE – 25,8 g	
PMMA (Polimetilmetacrilato)	19,2
Copolimero di metilmetacrilato/stirene	35,3
Perossido di benzoile (BPO)	0,5
Ossido di zirconio (ZrO_2)	45
LIQUIDO – 9,2 g	
MMA (Metilmetacrilato)	99,3
N-N dimetil-p-toluidina (DMPT)	0,7
Idrochinone	20 ppm

La polvere è costituita da polimeri (polimetilmetacrilato - PMMA). Contiene anche un additivo per l'avvio della reazione di indurimento (perossido di benzoile - BPO). Un altro prodotto viene aggiunto in modo da apparire scuro sulle immagini a raggi X (biossido di zirconio – ZrO_2).

Il liquido è costituito da monomeri (metilmetacrilato - MMA). Viene aggiunto un additivo per l'avvio della reazione di indurimento (N-N dimetil-p-toluidina - DMPT). Facilita il controllo della reazione e del calore generato. Un ultimo additivo

(idrochinone) viene utilizzato in quantità molto ridotta. Evita qualsiasi reazione di indurimento precoce durante la conservazione.

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

La durata prevista di F20® è di 10 anni. Al termine della durata stimata, non è prevista la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento. Il cemento può rimanere in sede per tutta la vita, a meno che una complicazione medica non richieda un nuovo intervento.

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

4. Rischi e avvertenze

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

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

- Fuoriuscita di cemento osseo all'esterno dell'osso trattato. Essa risulta frequente e in letteratura sono stati riportati tassi fino al 56% e fino al 33% in uno studio clinico con F20® (vedere la sezione 5.3 che segue). Queste fuoriuscita sono quasi sempre asintomatiche. Tuttavia, in alcuni casi, quando il cemento penetra nel sistema vascolare, le perdite possono provocare embolia polmonare e/o cardiaca o altri postumi clinici (in letteratura sono stati riportati tassi fino all'1,5%, nessuna riguardante F20®).
- Effetto imprevisto o non intenzionale a carico del sistema circolatorio del sangue (sistema cardiovascolare) (noto anche come sindrome da impianto di cemento osseo). Comprende dolore toracico, battito cardiaco più veloce (tachicardia), segni di grave difficoltà insufficienza respiratoria e morte. Potrebbero essere dovuti a una reazione all'indurimento del cemento (rilascio del monomero MMA in fase di polimerizzazione) e/o a un eccessivo rilascio di calore (esotermicità) e/o all'applicazione di eccessiva pressione durante l'iniezione di cemento.
- Alcuni pazienti hanno subito fratture che si sono verificate durante l'intervento chirurgico (fratture perioperatorie), come ad esempio frattura di costole o di altri elementi della vertebra (pazienti affetti da osteopenia diffusa o osteoporosi), in particolare durante gli interventi di vertebroplastica toracica, a causa dell'alta pressione esercitata verso il basso durante l'inserimento dell'ago; frattura o collasso di una vertebra adiacente a quella trattata a causa di una malattia osteoporotica (fino al 23% di casi in letteratura ma nessuno con F20®).

- Sono state osservate fuoriuscite senza conseguenze (fino al 39%). 1 paziente (1,5%) presentava limitazione di movimento (gomito). Sono state osservate infezioni (4%). Sono state osservate nuove fratture (2%) in caso di grandi lesioni (fratture secondarie in caso di enormi lesioni extraspinali metastatiche). Sono state osservate lesioni nervose transitorie (0,6%).

Altri effetti collaterali includono:
- allergia ad uno dei componenti del cemento osseo (in letteratura è stato riportato un tasso fino all'1,4%).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio all'operatore sanitario.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessuna avvertenza e precauzione per il paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.
I pazienti con intolleranza ai componenti del cemento osseo devono farne menzione al proprio chirurgo.

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

Nessuna. Nessuna FSCA è stata emessa dal rilascio di F20® sul mercato.

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

5.1. Background clinico

Il cemento osseo F20® proviene da una tecnologia sicura. Si utilizza da molti anni in chirurgia nel trattamento delle fratture di vertebre. I pazienti hanno sollievo dal dolore e un miglioramento della qualità della vita. Le prestazioni e la sicurezza sono state dimostrate da studi clinici.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Uno studio clinico è stato condotto nel 2011 in Francia. Ha valutato le prestazioni e la sicurezza di F20®.
Comprendeva 20 pazienti (6 uomini e 14 donne, età media 59,9 anni). Tutti i pazienti presentavano fratture (fratture vertebrali da compressione semplici o multiple, la maggior parte delle quali (95%) a causa di lesioni tumorali e a causa di osteoporosi in un solo paziente). Sono state trattate in totale 27 vertebre.
Tutti gli interventi consistevano in un'iniezione di cemento per via percutanea in una vertebra. Non si sono verificate complicanze durante l'intervento. Gli interventi hanno fornito un evidente sollievo dal dolore per tutti i pazienti. Prima dell'intervento, il dolore era descritto come "invalidante" (15% dei pazienti), "grave" (80%) o "moderato" (5%). Subito dopo l'intervento, il dolore è stato valutato come "moderato" (5%), "lieve" (30%) o "assente" (65%). 6 mesi dopo l'intervento, solo pochissimi pazienti (6%) hanno riferito ancora un dolore "moderato", mentre il 94% ha indicato ‘assenza” di dolore. Le procedure spinali hanno anche fornito un buon ripristino della funzionalità per tutti i pazienti. Prima dell'intervento, la maggioranza dei pazienti (75%) ha descritto l'impatto sulla loro funzionalità come "grave" o "moderato" (25%). 3 mesi dopo l'intervento, i pazienti hanno valutato la loro funzionalità come "normale" (80%) o con impatto "lieve" (20%). dei 27 interventi, sono state segnalate fuoriuscite in 9 (33%) vertebre trattate, tutte senza postumi. Non sono state segnalate altre complicanze. Questo studio clinico ha dimostrato che il prodotto è efficace e sicuro.

È in corso un secondo studio clinico.
Comprende ad oggi 52 pazienti (43 donne e 9 uomini, età media 77,6 anni). La maggior parte (92%, n=48) ha subito fratture vertebrali osteoporotiche da compressione e 2 pazienti (4%) presentavano lesioni benigne e 2 (4%) pazienti presentavano lesioni tumorali. Non si sono verificate complicanze durante l'intervento.
Gli interventi hanno fornito un evidente sollievo dal dolore per tutti i pazienti. 2 mesi dopo l'intervento, il livello medio di dolore è diminuito di 5 punti su una scala di 10 punti, rispetto al livello precedente all'intervento. Allo stesso modo, la funzionalità è stata ripristinata per tutti i pazienti. Il livello di disabilità diminuisce del 20% su una scala del 100% (il 100% è il livello con disabilità più elevata). Il 91% dei pazienti è stato soddisfatto del proprio intervento chirurgico, l'85% ha riportato un miglioramento e il 15% una stabilizzazione del proprio stato di salute. È stata riportata solo 1 complicanza grave: un dolore persistente e un accumulo di liquido nel tessuto corporeo (edema) su una vertebra adiacente a quella oggetto di iniezione. È stata eseguita una nuova vertebroplastica sulla vertebra adiacente che ha risolto l'evento senza postumi. Per concludere, F20® è efficace e sicuro.

5.3. Sicurezza

Teknimed conduce sempre studi clinici (analisi della letteratura scientifica, analisi del database internazionale sulla sicurezza e studi di follow-up clinico). Documentano e valutano i benefici e i rischi del prodotto.
Durante l'intervento chirurgico alla colonna vertebrale sono stati identificati i principali rischi: fuoriuscite al di fuori dell'osso, effetti imprevisti o non intenzionali a livello del sistema circolatorio sanguigno, fratture (costole, parti posteriori della vertebra o peduncoli).
Durante l’intervento chirurgico al di fuori della colonna vertebrale vengono identificati i principali rischi: fuoriuscite al di fuori dell’osso, infezione dopo l’intervento chirurgico, nuova frattura (frattura secondaria) e lesione transitoria del nervo.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

I pazienti che non vogliono essere trattati con F20® hanno alternative. Possono ridurre le loro attività. Possono assumere farmaci. Possono usare tutori. Il primo obiettivo di queste alternative è controllare il dolore. Per alleviare il dolore vengono spesso raccomandati diversi farmaci (bifosfonato (alendronato e acido zoledronico), acetaminofene e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), nonché farmaci miorilassanti per il dolore a nervi/ossa). È importante utilizzare gli

oppioidi solo per periodi di tempo molto brevi (1-2 settimane). I tutori sono utilizzati per limitare il movimento della colonna vertebrale. Permettono la guarigione ossea.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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