SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA
SKVS (SSCP)

F20®

Dokumentas: SSCP_F20_V1.1
Data: 2023 M. SAUSIS

Parengė	**Data**	**Parašas**
Vardas, pavardė: S. Van de Moortele Pareigos: **Klinikinių tyrimų vadovas (-ė)** *PRRC PMS*		

Patvirtino	**Data**	**Parašas**
Vardas, pavardė: F. Marcq Pareigos: **MTEP vadovas (-ė)**		
Vardas, pavardė: S. Salles Pareigos: **Reguliavimo reikalų vadovas (-ė)** *PRRC techniniam failui ir ES DoC*		
Vardas, pavardė: F. Druilhet Pareigos: **Kokybės vadovas (-ė)** *PRRC KVS ir incidentų, susijusių su medicinos gaminių naudojimu, kontrolė*		

SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SKVS (SSCP)) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS
„F20®“

Pratarmė

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS, angl. SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVS (SSCP) nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijų, kaip pagrindinio dokumento, užtikrinančio saugų priemonės naudojimą, ar teikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija daugiausia skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams). Santrauką, skirtą pacientams, galima rasti pabaigoje.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės komercinis (-iai) pavadinimas(-ai): **„F20®“**

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
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 Gamintojo pavadinimas ir adresas (-ai):

„TEKNIMED S.A.S“		
Būstinė 8 Rue du Corps Franc-Pommiés 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)	*Gamyba ir patalpos* 11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France (Prancūzija)	*Tiekimo grandinės vieta (ženklinimas)* ZI de la Herray 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)

1.3 Gamintojo SRN (bendrasis registracijos numeris): **FR-MF-000001224**

1.4 Bazinis UDI-DI: **376017704B03CW**

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / EMDN nomenklatūra: **P900403 – Neabsorbuojamieji užpildymo ir rekonstrukcijos įtaisai**

1.6 Priemonės klasė: Pagal ES MDR 2017/745 VIII priedo 8 taisyklę „F20®“ yra **III klasės** priemonė

1.7 Metai, kai buvo išduotas pirmasis priemonės sertifikatas (CE): **2010 m.**

Medicinos priemonė pirmą kartą buvo pristatyta bei pradėta naudoti šiose šalyse:

Šalis	**Pristatymo ir pradėjimo naudoti metai**
Europa	2010 m.
Rusija	2012
Brazilija	2015
Izraelis	2015
Ukraina	2016
Makedonija	2017
Taivanas	2017
Kolumbija	2017
Marokas	2017

Libanas	2018
Argentina	2018
Malaizija	2018
Iranas	2019
Saudo Arabija	2019
Vietnamas	2019
Jungtiniai Arabų Emyratai	2020
Indonezija	2020
Jordanija	2020
Bosnija	2020
Egiptas	2021
Juodkalnija	2022

1.8 Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; pavadinimas ir SRN: **Netaikoma, nes gamintojas yra ES**.

1.9 NĮ pavadinimas (NĮ, kurį patvirtins SKVS (SSCP)) ir vienas identifikacinis numeris: **BSI Nyderlandai (CE 2797)**

2. Priemonės paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

„**F20®“** kaulų cementas skirtas naudoti paliatyviosios poodinės cementoplastikos procedūroms (pvz., vertebroplastikai, kifoplastikai arba osteoplastikai).

2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė populiacija (-os)

„**F20®“** kaulų cementas skirtas skausmingų slankstelių kompresinių lūžių arba metastazavusių ekstraspinalinių (ne stuburo kaulų) pakitimų fiksavimui.

„**F20®**“ kaulų cementas skirtas naudoti gydant suaugusius pacientus, kuriems pasireiškia:

- skausmingi slankstelių kompresiniai lūžiai dėl osteoporozės, gerybinių ar piktybinių pakitimų arba traumų;
- skausmingi antriniai ekstraspinaliniai (ne stuburo kaulų) pakitimai, išsivystę dėl pirminio metastazavusio vėžio;

2.3 Kontraindikacijos arba naudojimo apribojimai

– Kitos procedūros, nei nurodytos skyriuje „INDIKACIJOS“.
– Koaguliacijos sutrikimai arba sunki kardiopulmoninė liga;
– Nestabilūs slankstelių lūžiai;
– Slankstelių kūno arba pedikulinės kojytės sienelės pakitimai;
– Padidintas jautrumas arba alergija vienai iš produkto sudedamųjų dalių;
– Jeigu paciento būklė akivaizdžiai gerėja taikant konservatyvesnį gydymą;
– Profilaktiškai naudoti pacientams, kuriems nustatytos stuburo metastazės arba osteoporozė, jei nėra slankstelių lūžių.
– Dėl nepakankamų klinikinių įrodymų kaulų cementas yra kontraindikuotinas vaikams ir nėščioms ar žindančioms moterims.

3. Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

„**F20®**“ yra implantas, skirtas naudoti žmonių stuburo slankstelių patologinių lūžių paliatyviajai stabilizacijai, atliekant poodinės cementoplastikos procedūras, pvz., vertebroplastiką ir kifoplastiką.



Šis vidutinės klampos kaulų cementas pagamintas iš dviejų sterilių komponentų: polimetilmetakrilato polimerų (miltelių) ir monomerų (skysčių), kurie turi būti sumaišyti naudojimo metu.

Sudėtis	% (m / m)
MILTELIAI – 25,8 g	
PMMA (polimetilmetakrilatas)	19,2
Metilmetakrilato/stireno kopolimeras	35,3
Benzoilo peroksidas (BPO)	0,5
Cirkonio oksidas (ZrO_2)	45
SKYSTIS – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilatas)	99,3
N, N dimetil-p-toluidinas (DMPT)	0,7
Hidrokvinonas	20 ppm

Miltelių komponentą daugiausia sudaro polimetilmetakrilato polimeras ir MMA-stireno kopolimeras. Jame taip pat yra benzoilo peroksido (BPO), kuris inicijuoja polimerizaciją. Cirkonio dioksidas pridedamas kaip rentgeno spinduliams nepralaidi terpė.
Skystąjį komponentą daugiausia sudaro metilmetakrilato monomeras. N, N-dimetil-p-toluidinas (DMPT) yra aktyvatorius, būtinas polimerizacijos reakcijai paspartinti, kai milteliai ir skystis yra sumaišomi ir operacinėje pasiekiamas priimtinas kietėjimo laikas ir maksimali polimerizacijos temperatūra. Siekiant išvengti ankstyvos monomero polimerizacijos laikymo metu dėl karščio ar pernelyg didelio šviesos poveikio, į skystį nedideliais kiekiais pridedama stabilizatoriaus arba inhibitoriaus hidrokvinono.

Kai milteliai ir skystis sumaišomi operacinėje, pirmiausia gaunamas vidutinio klampumo mišinys. BPO (benzoilo peroksidas) iš miltelių ir N, N-dimetil-p-toluidino DMPT iš skysčio reaguoja ir sudaro laisvuosius radikalus vykstant redukcijos reakcijai. Laisvieji radikalai reaguoja su monomeriniu skysčiu, todėl padidėja klampumas ir cementas sukietėja į kietą matricą.
Injekcija turi būti atliekama klampiosios fazės metu, prieš galutinį cemento sukietėjimą, kuris turi įvykti kaulo ar ertmės viduje.

„F20®“ kaulų cemento numatoma naudojimo trukmė yra 10 metų. Pasibaigus šiam numatomam naudojimo laikui, cementas nėra skirtas pašalinti ir jam nereikia jokios priežiūros, nebent dėl medicininės komplikacijos prireiktų operacijos.

Produktas (milteliai ir skystis) tiekiamas sterilus.
Tai vienkartinio panaudojimo produktas.

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

„F20®“ neturi jokios ankstesnės kartos ir neturi variantų.

3.3 Visų priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

„F20®“ kaulų cementas skirtas naudoti su šiais priedais (parduodamas atskirai „Teknimed“):

- „S5M“ maišymo ir įšvirkštimo sistema – nuoroda: T060407– klasifikacija: I sterilus
- „MedV+“ stuburo cemento sistema – nuoroda T060417 – klasifikacija: I sterilus
- „PureKIT“ maišymo ir įšvirkštimo sistema – nuoroda T060425 – klasifikacija: I sterilus

3.4 Bet kurių kitų priemonių, produktų ar gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Jokios kitos priemonės ar produktai neskirti naudoti kartu su „F20®“.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

– Stuburo kaulų cemento išsiliejimas už tikslinės implantavimo vietos. Cemento išsiliejimo atvejai yra dažni: literatūroje pateikiama iki 56 % tokių atvejų[1], o klinikiniame tyrime su „F20®“ - iki 33 % (žr. 5.3 skyrių toliau). Šie išsiliejimai beveik visada yra besimptomiai[2]. Tačiau kai kuriais atvejais, kai cementas prasiskverbia į kraujagyslių sistemą, išsiliejimas gali sukelti plaučių ir (arba) širdies emboliją ar kitas klinikines pasekmes (literatūroje pateikiama iki 1,5 %[3], bet šie atvejai nesusiję su „F20®“).
– Literatūroje taip pat aprašytos nepageidaujamos reakcijos, galinčios paveikti širdies ir kraujagyslių sistemą (dar vadinamos kaulų cemento implantacijos sindromu), įskaitant skausmą krūtinėje, tachikardiją, sunkaus kvėpavimo sutrikimo požymius ir mirtį[4]. Manoma, kad jie susidaro dėl MMA monomero išsiskyrimo polimerizacijos metu ir (arba) dėl pernelyg didelės egzoterminės reakcijos ir (arba) per didelio spaudimo cemento įšvirkštimo metu. Dėl to pacientai turi būti atidžiai stebimi, ar nėra kraujospūdžio pokyčių kaulų cemento įšvirkštimo metu ir iškart po to. Operacijos metu gydytojui anesteziologui reikia pranešti, kada bus implantuojamas cementas.
– Taip pat pranešama apie kai kuriuos pavienius perioperacinių lūžių atvejus, tokius kaip šie: šonkaulių lūžiai, sergančių išsėtine osteopenija arba osteoporoze slankstelio užpakalinės dalies arba slankstelio kojytės lūžiai, ypač dėl didelio žemyn nukreipto spaudimo įstatant adatą[4]; dėl osteoporozės gali lūžti arba subyrėti gretimas su injekuojamuoju slankstelis (iki 23 % atvejų pateikiama literatūroje[5], nė vieno klinikiniuose tyrimuose su „F20®“);

– Po ekstraspinalinės cementoplastikos: Buvo nurodyta apie besimptomius išsiliejimus (iki 39 %), 1 atvejis (1,5 %) vėliau apribojo judesius[6]; Literatūroje buvo nurodyta apie kai kuriuos pooperacinės infekcijos (4%) ir antrinių lūžių atvejus, esant didžiuliams metastaziniams ekstraspinaliniams pakitimams (2%)[7]; Literatūroje taip pat buvo nurodyta apie laikiną nervų pažaidą (0,6%) dėl išsiliejimo minkštuosiuose audiniuose[8].

Kiti šalutiniai poveikiai:
– Alergija vienai iš kaulų cemento sudedamųjų dalių (literatūroje nurodoma iki 1,4 % atvejų[9]);
– Pavojus sveikatos priežiūros darbuotojams dėl monomerų garų poveikio[10].

Apie bet kokį rimtą su „F20®“ kaulų cementu susijusį incidentą turi būti nedelsiant pranešta gamintojui ir kompetentingai vietos valdžios institucijai naudotojo ir (arba) paciento buvimo vietoje.

---

[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*. Radiology. 2020;295(1):96–103.

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

[5] 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

[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*. Contact Dermatitis 2008: 59: 307–313.

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

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas ir atidžiai laikykitės cemento ir jo įšvirkštimo sistemos paruošimo ir naudojimo instrukcijų.
Naudojimo instrukcijos nesilaikymas gali sukelti nepageidaujamą poveikį.
Norint geriausiai panaudoti cementą, prieš intervenciją būtina atlikti kruopščią paciento priešoperacinę apžiūrą, kad būtų patvirtinta indikacija ir pasirinkta chirurginė metodika. Sveikatos priežiūros specialistai privalo būti susipažinę su cemento savybėmis ir naudojimo charakteristikomis bei turėti patirties atliekant cemento įšvirkštimo procedūrą. Patartina laikytis nurodyto paruošimo ir naudojimo laiko.

Saugojimas
– Griežtai draudžiama pakartotinai sterilizuoti gaminį. Šis gaminys pristatomas sterilus, išskyrus atvejus, kai pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
– Ši priemonė supakuota ir sterilizuota tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas ar susirgti. Be to, vienkartinių priemonių pakartotinis apdorojimas ar sterilizavimas gali sukelti užteršimo pavojų ir (arba) sukelti paciento arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą vieno paciento kitam.
– Prieš naudodami atidžiai patikrinkite apsauginę pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nebuvo atidaryta ar pažeista taip, kad tai galėtų turėti įtakos jos sterilumui.
– Nenaudokite šio gaminio pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

Prieš naudojimą
– Nenaudokite defektų turinčių gaminių.
– Išimdami gaminį iš pakuotės, būtinai laikykitės aseptikos taisyklių.
– Jei pakuotė prieš naudojimą buvo netyčia atidaryta arba pažeista, gaminio nenaudokite.
– Prieš atlikdami procedūrą visada patikrinkite skysčio būklę. Nenaudokite skystojo komponento, jei pastebėjote jo kietėjimo ar per ankstyvos polimerizacijos požymius. Šie požymiai rodo, kad produktas nebuvo tinkamai laikomas.

Cemento paruošimas
– Siekiant kontroliuojamo ir optimalaus cemento naudojimo, pakuotės turi būti laikomos rekomenduojamoje 20 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 24 val. prieš naudojimą.
– Darbo su cementu fazės priklauso nuo patalpos ir komponentų temperatūros, o taip pat nuo patalpos santykinės drėgmės. Aukštesnėje temperatūroje mažėja laukimo, įšvirkštimo ir tvirtėjimo laikas. Žemesnėje temperatūroje šie laikai ilgėja.
– Kaulų cementą ir priedus rekomenduojama iš anksto atvėsinti ne mažiau kaip 24 val. prieš naudojimą, jei reikalingas mažesnis jo klampumas arba numatomas ilgesnis naudojimo laikas. Maišymo laikas išlieka toks pat, kaip ir neatvėsinto cemento atveju, tačiau naudojimo ir tvirtėjimo laikas pailgėja.
– Kaulų cemento „F20®“ naudojimo fazės buvo nustatytos naudojant gamintojo rekomenduojamas įšvirkštimo sistemas. Laikas gali skirtis naudojant kitas sistemas. Rekomenduojamo maišymo laiko reikia laikytis tam, kad būtų išvengta tokios polimerizacijos, dėl kurios cementas taptų per klampus ir sunkiau patektų į įšvirkštimo sistemą bei tinkamai neužpildytų kaulų ertmių.
– Priedų (tokių, kaip skystų antibiotikų) negalima maišyti su kaulų cementu, nes tai pakeis cemento savybes.
– Gamintojas nerekomenduoja jokios konkrečios chirurginės metodikos – sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už „F20®“ cemento ir specifinės chirurginės metodikos tinkamumo kiekvienam pacientui nustatymą.

Personalo sauga
– Cemento skystasis komponentas yra stiprus lipidų tirpiklis. Užtikrinkite, kad skystis neturėtų sąlyčio su guminėmis arba latekso pirštinėmis. Įvykus sąlyčiui, pirštinės gali ištirpti ir gali būti pažeisti audiniai. Antros pirštinių poros mūvėjimas gali sumažinti padidinto jautrumo reakcijų galimybę.
– Skystas monomeras yra labai laki ir degi medžiaga.

– Užtikrinkite, kad operacinė būtų tinkamai vėdinama ir būtų pašalinta kiek įmanoma daugiau monomero garų.
– Būtina užtikrinti, kad šalia ką tik implantuoto kaulų cemento nebūtų naudojami elektrokauteriai, nes nuo jų gali užsidegti monomerų garai.
– Reikia laikytis atsargos priemonių, kad personalas negautų per didelės monomero koncentruotų garų dozės, nes tai gali sukelti mieguistumą, suerzinti kvėpavimo takus, akis ar net kepenis.
– Neleiskite personalui su kontaktiniais lęšiais būti šalia ar maišyti kaulų cementą.

Stebėjimas naudojant cementą
– Įšvirkščiant kaulų cementą būtina vykdyti kontrolę radiologinėmis priemonėmis, kad sveikatos priežiūros specialistas galėtų stebėti užpildymo proceso eigą, o pastebėjus bent mažiausią cemento išsiliejimą, šį procesą nutraukti.
– Reikia taikyti atitinkamus radiologinio vaizdavimo metodus, kad būtų galima įsitikinti, ar adata tinkamai įstatyta, ar nėra aplinkinių struktūrų pažeidimų ir ar cementas sušvirkštas į tinkamą vietą. Siekiant nustatyti slankstelio galimybes talpinti įšvirkštą cementą, reikia pasitelkti tokius vaizdavimo metodus kaip dviejų projekcijų fluoroskopija arba kompiuterinė tomografija.
– Reikia stengtis per daug nesuspausti kaulų cemento – jis gali išsilieti už numatytos vietos ribų. Išsiliejęs cementas gali pažeisti audinius, sukelti nervų ir kraujotakos problemų. Per stipriai spaudžiant įšvirkštimo įtaisą, jis gali būti sulaužytas.
– Išsiliejimai taip pat gali įvykti injekcijos metu, jei adata yra venoje arba jei yra neaptiktų mikrolūžių.
– Galutinė polimerizacijos stadija pasiekiama injekcijos vietoje ir yra lydima egzoterminės reakcijos, kurios metu išsiskiria didelis šilumos kiekis. Pagal ISO 5833 standartą temperatūra gali pasiekti 95 °C. Retais atvejais polimerizacijos metu vietoje išsiskirianti šiluma gali sąlygoti kaulo struktūros pakitimus. Kad cementas reikiamai užsifiksuotų ir sukietėtų, pacientas turi būti vienoje padėtyje, kol pasibaigs polimerizacijos procesas.

Paciento stebėjimas
– Nepageidaujamos reakcijos, galinčios paveikti širdies ir kraujagyslių sistemą, siejamos su metilmetakrilato monomero patekimu į kraujotakos sistemą. Duomenys rodo, kad šis monomeras sparčiai hidrolizuojasi į metakrilo rūgštį ir kad nemaža metakrilato dalis kraujotakoje yra laisvos rūgšties, o ne metilo esterio pavidalu. Koreliacija tarp kraujotakoje esančios metilmetakrilato / metakrilo rūgšties koncentracijos ir kraujospūdžio pokyčių nėra nustatyta.
– Metilmetakrilatas gali padidinti didelės rizikos asmenų jautrumą, o tai gali sukelti anafilaktinę reakciją.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių eksploatacijos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauką, jei taikoma
Nebuvo taikyti jokie „F20®“ eksploatacijos saugos taisomieji veiksmai.

5. Klinikinio įvertinimo santrauka ir svarbi informacija apie klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (PMCF)

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka, jei taikoma
Netaikoma. Nėra priemonių, kurios būtų laikomos lygiavertėmis.

5.2 Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš CE ženklinimą, santrauka, jei taikoma
Netaikoma. Prieš CE ženklinimą nebuvo atlikta jokių klinikinių tyrimų.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma
a) „F20 ®“ efektyvumas ir saugumas buvo įvertinti per pirmąjį PMCF tyrimą, atliktą 2011 m.
Populiacija: Į šį tyrimą buvo įtraukta 20 pacientų (6 vyrai ir 14 moterų), kurių amžiaus vidurkis buvo 59,9 metų. Visiems pacientams buvo nustatyti paprasti ar daugybiniai slankstelių kompresiniai lūžiai (VCF): daugumai jų (95 %, n=19) dėl piktybinių pakitimų (pirminių ar antrinių navikų) ir tik 5 % (n=1) dėl osteoporozės. Iš viso buvo gydomi 27 slanksteliai.
Chirurginė procedūra: Visos procedūros buvo vertebroplastinės, atliekamos transpedikulinės prieigos būdu. Perioperacinių komplikacijų nepastebėta.
Klinikiniai rezultatai: *Skausmas*: Stuburo cementoplastikos procedūros akivaizdžiai sumažino visų pacientų skausmą. Pradžioje skausmas buvo apibūdinamas kaip „negalią sukeliantis“ (15%), „sunkus“ (80%) arba „vidutinio sunkumo“ (5%). Iš karto po operacijos skausmas buvo įvertintas kaip „vidutinio stiprumo“ (5 %), „lengvas“ (30 %) arba „jokio“ (65 %). Per 6 mėnesių stebėjimo laikotarpį tik labai nedaug pacientų (6 %) vis dar pranešė apie „vidutinio stiprumo“ skausmą, o 94 % pranešė, kad nepatyrė „jokio“ skausmo.

Funkcijos: Stuburo cementoplastikos procedūros visiems pacientams užtikrino aiškų funkcijos atkūrimą. Tyrimo pradžioje dauguma pacientų (75 %) apibūdino poveikį jų funkcijai kaip „sunkų“ arba „vidutinį“ (25 %). Priešingai, 3 mėnesių stebėjimo metu pacientai įvertino savo funkciją kaip „normalią“ (80 %) arba „lengvą“ poveikį (20 %).
Sauga: Iš 27 procedūrų apie cemento išsiliejimus buvo pranešta 9 (33 %) gydytų slankstelių atvejais, visi be pasekmių. Apie kitas komplikacijas nepranešta.
Išvada: šis klinikinis tyrimas parodė „F20®“ kaulų cemento veiksmingumą, efektyvumą ir saugumą nedidelei pacientų, kuriems buvo atliktos vertebroplastikos procedūros, populiacijai.

b) Mokslinės literatūros publikacijų analizė apie „F20®“.

Mokslinėje literatūroje paskelbtose 4 publikacijose buvo nurodyti pacientų, kuriems buvo atliktos stuburo ir ekstraspinalinės cementavimo procedūros naudojant „F20®“, rezultatai.
Pirmajame [5] tyrime buvo pateikti 107 pacientų, kuriems buvo atliktos 144 vertebroplastikos procedūros, gydymo rezultatai. Pacientai buvo suskirstyti į 2 grupes: 56 pacientų grupė (72 slanksteliai), vidutinis amžius 74,6 ±13,4 metų, kuriems buvo skirtas didelio klampumo (HV) kaulų cementas osteoporoziniams (72,6 %) ar trauminiams (44,4 %) slankstelių kompresiniams lūžiams gydyti; 51 pacientų grupė (72 slanksteliai), vidutinis amžius 75,21 ±0,01 metų, kuriems buvo skirtas mažo klampumo (LV) kaulų cementas, iš jų „F20®“ – osteoporoziniams (84,8 %) ar trauminiams (23,6%) slankstelių kompresiniams lūžiams gydyti.
Cemento išsiliejimas pasireiškė 26 (36 %) slanksteliuose HV grupėje ir 45 (62 %) slanksteliuose LV grupėje. Po vertebroplastikos gretimų lūžių dažnis tarp grupių nesiskyrė (6, palyginti su 17, p=0,071). Nė vienas pacientas po operacijos nepatyrė didelių komplikacijų, tokių kaip cemento embolija ar neurologinis deficitas. Pacientai pranešė apie skausmo sumažėjimą po vertebroplastikos procedūrų. Abiejose grupėse buvo stebimas geresnis tolesnis skausmo vertinimas (VAS: nuo 3,0 ±1,69 pradinio įvertinimo metu iki 2,4 ±1,5 FU, p=0,014), o HV grupės pacientams nustatytas reikšmingai didesnis skausmo sumažėjimas, palyginti su LV grupe. Skausmo VAS balas ≥ 3 rodo vidutinio stiprumo skausmą ir rodo minimalų skausmo sumažėjimą po operacijos. HV grupėje buvo reikšmingai mažiau pacientų, kurių tolesnio stebėjimo VAS balas buvo ≥ 3, palyginti su LV grupe (22, palyginti su 39, p=0,004). Autoriai daro išvadą, kad klampa yra svarbus veiksnys, turintis įtakos cemento išsiliejimui ir įšvirkščiamam tūriui. Nors HV ir LV kaulų cementas yra saugi ir veiksminga priemonė gydant vidutinio ir aukšto lygio krūtinės slankstelių kompresinius lūžius, HV cementas yra tinkamesnis dėl mažesnio cemento išsiliejimo, įšvirkštimui reikiamo tūrio ir paciento patiriamo mažesnio pooperacinio skausmo.
Cazzato ir jo komanda[6] pirmieji paskelbė gydymo ekstraspinalinėje cementoplastikoje naudojamu „F20®“ cementu rezultatus. 51 pacientui buvo gydyti 66 pakitimai. Cemento pasiskirstymas pakitimo pažeistoje vietoje įvertintas puikiai 17 atvejų (25,7 %), patenkinamai 32 atvejais (48,6 %) ir nepatenkinamai 17 atvejų (25,7 %). Vietinis skausmo sumažėjimas po mėnesio buvo reikšmingas 31 (47,0 %) ir lengvas 28 (42,4 %) pakitimams. 7 (10,6 %) pacientams skausmas nepakito, tačiau, lyginant su priešoperacine būkle, visiškai nepablogėjo. Galūnių funkcionalumas reikšmingai pagerėjo 27 (42,2 %) pakitimų atvejais ir nežymiai 19 (29,7 %) pakitimų atvejais. Jis liko toks pat 16 pakitimų (25,0 %) atvejų ir pablogėjo 2 (3,1 %) atvejais. Vienintelis kintamasis, veikiantis galūnės funkciją, buvo pakitimo dydis, nes ≤ 3 cm dydžio atveju buvo prognozuojamas didesnis funkcinis pagerėjimas (p < 0,05). Viena iš pagrindinių komplikacijų buvo cemento išsiliejimas į alkūnės sąnario ertmę ir nuolatinis rankų ištiesimo funkcijos suvaržymas. Tačiau šios funkcijos netekimo atveju nereikėjo pašalinti išsiliejusio cemento chirurginiu būdu. Dažniausiai pasitaikanti nedidelė komplikacija buvo besimptomis cemento išsiliejimas (39,4 %). Kita nedidelė komplikacija (1,5 %) buvo savaime išnykstanti hematoma, atsiradusi adatos dūrio vietoje.
Po metų ta pati komanda paskelbė 25 pacientų[11], sergančių diferencijuotu skydliaukės vėžiu ir metastazavusiais kaulais, rezultatus. Iš viso gydyti 54 pakitimai (vidutinis dydis 57,4 ± 36,4 mm). 42 pakitimų atvejais taikyta papildoma spindulinė terapija (švitinant 30 Gy stiprumu 10-yje frakcijų). Pakitimai buvo stubure (29,6 %), dubenyje (46,3%), viršutinėse arba apatinėse galūnėse (5,5 %) ir mentės / krūtinkaulio / šonkaulių (16,6 %) srityse. Dauguma pažeistų kaulų buvo svorį laikančiose srityse (62,9 proc.). Tolesnio stebėjimo mediana buvo 4,6 metų. Per visą stebėjimo laikotarpį nebuvo pastebėta jokių lūžių ar nervų sistemos sužalojimų. Nurodyta tik 1 sunki komplikacija: simptominis PMMA išsiliejimas

[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

palei šonkaulį po T6 vertebroplastikos, kuomet reikėjo atlikti chirurginę ekstirpaciją. 1 pacientui nustatyta 1 nedidelė komplikacija: lengvas ir nuolatinis skausmas dėl peties sąnario uždegimo, gydytas konservatyviai.

Visai neseniai buvo nurodyti pacientų, patyrusių gūžduobės lūžių, ekstraspinalinės cementoplastikos rezultatai[12]. Iš viso buvo atlikta 140 procedūrų 129 pacientams (iš kurių 80 buvo moterys), dažniausiai – krūties vėžio atveju (40,3 %). Intraartikulinio išsiliejimo atvejai buvo nustatyti per 8,6 % procedūrų, o ekstraartikulinis cemento išsiliejimas – 41,1 % procedūrų. Buvo išanalizuota serijos bendro išgyvenamumo mediana po 20,7 mėnesio. Tuo metu 18 gydytų pakitimų (16,2 %) pasireiškė arba pablogėjo gūžduobės lūžis (OWAF) (4 pablogėjo ir 14 naujų lūžių). Visoje populiacijoje 3 metų išgyvenamumo be OWAF tikimybė buvo 86 % pacientams, kurių visos naviko vietos buvo užpildytos, ir 73 % pacientų, kurių bent viena vieta nebuvo užpildyta. Pacientų, kuriems buvo OWAF, išgyvenamumas buvo reikšmingai mažesnis, palyginti su pacientais, kuriems jo nebuvo. Pažymėtina, kad krūties vėžiu sergančių pacientų populiacijoje visi pacientai, kuriems buvo OWAF, mirė, palyginti su 53,8 % pacientų, kuriems nebuvo OWAF. Autoriai daro išvadą, kad išsiliejimas į sąnarį buvo reikšmingai susijęs su anksčiau buvusiais sąnarių lūžiais ir kad cemento užpildymas, net ir nepilnas, visose gūžduobės srityse žymiai sumažino OWAF riziką.

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

„F20®“ kaulų cementas yra priemonė, pagaminta pagal gerai žinomą technologiją, kuri jau daugelį metų naudojama intervencinėje radiologijoje ir neurochirurgijoje. Tokiu būdu galima sėkmingai stabilizuoti lūžusius slankstelius, o tai vėliau suteikia klinikinės naudos pacientams, pvz., sumažina skausmą ir pagerina gyvenimo kokybę. Pareiškimai dėl „F20®“ veiksmingumo ir saugumo buvo patikrinti ir patvirtinti remiantis mokslinėje literatūroje paskelbtų serijų ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) tyrimų rezultatais, kaip aprašyta pirmiau.

5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

„Teknimed“ įgyvendino ir šiuo metu vykdo klinikinį stebėjimą po produkto pateikimo rinkai, kad patvirtintų visų savo stuburo kaulų cemento produktų, įskaitant „F20 ®“, klinikinį veiksmingumą ir saugos rezultatus. Pirmoji tarpinė pacientų, kuriems buvo taikomos procedūros su „F20®“, kohortos analizė buvo atlikta 2022 m. rugsėjo mėn. Žemiau pateikiama pagrindinių rezultatų santrauka.

Pavadinimas: Kaulų cementų ir jų įšvirkštimo sistemų, naudojamų stuburo chirurgijoje, saugos ir klinikinio veiksmingumo vertinimas – klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai.

Populiacija: Šios tarpinės analizės metu jau buvo įtraukti 52 pacientai (43 moterys ir 9 vyrai), kurių vidutinis amžius operacijos metu buvo 77,6 metų ±9,4 (min. 52, maks. 97). Dauguma jų (92 %, n=48) patyrė osteoporozinius stuburo kompresinius lūžius, 2 pacientai (4 %) – gerybinius ir 2 (4 %) – piktybinius simptominius pakitimus, vienodai esančius krūtinės (51 %) ar juosmens (49 %) srityje.

Chirurginės procedūros: Procedūros dažniausiai buvo vertebroplastinės (67 %). Taip pat buvo atliktos kai kurios kifoplastikos (n=8, 15 %) ir pedikulinių varžtų augmentacijos (n=9, 15 %) procedūros bei 1 ekstraspinalinė osteoplastika (n=1, 2 %). Tyrėjai 100 % (n=52) procedūrų užpildymo cementu fazę įvertino kaip „lengvą“, o priemonės galimybę naudoti – kaip „gerą“. Perioperacinių komplikacijų nepastebėta.

Klinikiniai rezultatai. *Skausmas*: Cementoplastikos procedūros akivaizdžiai sumažino visų pacientų skausmą. Trumpalaikio FU (2 ±1,5 mėnesio) metu vidutinis skausmo lygis sumažėjo nuo pradinio 8,32 ±1,5 lygio iki 3,47 ±1,6 lygio 10 balų FU skalėje.

Funkcijos: Bendrasis Oswestry negalios indekso (ODI) balas sumažėjo nuo vidutinės 66,5 % pradinės vertės iki vidutinės 44,4 % vertės tolesnio stebėjimo metu. Šis 22,1 % skirtumas yra didesnis už minimalų 10 % skirtumą, kad toks skirtumas būtų laikomas reikšmingu pagal ODI apskaičiavimo taisykles.

Pasitenkinimas: 2 mėnesių FU tyrimo metu iš 20 surinktų anketų 91 % (n=18) pacientų buvo patenkinti savo operacija ir 85 % (n=17) jau pranešė apie pagerėjimą ir 15 % (n=3) apie savo sveikatos būklės stabilizavimąsi.

Sauga: Buvo pranešta apie 1 sunkų nepageidaujamą reiškinį, kuris pasireiškė pastoviu skausmu ir edema ant gretimo T12 slankstelio (vertebroplastika buvo indeksuota ant L1 slankstelio). T12 buvo atlikta nauja vertebroplastika, kuri pašalino šį reiškinį be pasekmių. Šį nepageidaujamą reiškinį tyrėjas įvertino kaip „nesusijusį“ su priemone ir kaip „galimai susijusį“

[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

su procedūra.
Išvada: Ši vidutinės trukmės rezultatų analizė rodo, kad „F20®“ yra veiksminga ir saugi priemonė, tinkama naudoti procedūroms, kuomet reikia atlikti stuburo cementoplastiką su kaulų cementu.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Žmonėms, kenčiantiems stiprų skausmą dėl stuburo slankstelių kompresinių lūžių, tradiciškai taikomas nechirurginis gydymas, įskaitant veiklos mažinimą, vaistus ir sąvaržas. Pirmasis konservatyvios terapijos tikslas yra kontroliuoti skausmą. Todėl skausmui malšinti dažnai rekomenduojami tokie vaistai kaip bisfosfonatai (alendronatas ir zoledrono rūgštis), acetaminofenas ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NSAID). Dažnai skiriami raumenis atpalaiduojantys vaistai nervų / kaulų skausmui malšinti. Svarbu tai, kad opioidai ūminiam skausmui malšinti turėtų būti vartojami tik labai trumpą laiką (1-2 savaites). Be to, sąvaržos taip pat naudojamos skausmui mažinti, nes standi nugaros sąvarža riboja su stuburu susijusius judesius lūžusio slankstelio lygyje ir leidžia kaului gyti.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Medicinos priemones gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai (chirurgai, intervencinės radiologijos specialistai), gerai išmanantys ir visiškai įvaldę tokių gaminių paruošimo metodikas tam pritaikytoje aplinkoje. Kvalifikuoti platintojai gali išmokyti paruošimo technikos. Sveikatos priežiūros specialistas atsako už visas komplikacijas ar žalingas pasekmes, kurios gali kilti dėl klaidingų indikacijų ar naudojimo metodikos, netinkamo įrangos naudojimo ir (arba) naudojimo instrukcijoje nurodytų saugos taisyklių nesilaikymo. Nei gamintojas, nei kvalifikuotas platintojas negali būti laikomi atsakingi už šias komplikacijas.
Poodinės cementoplastikos procedūros gali būti atliekamos tik tose medicinos įstaigose, kuriose yra sąlygos atlikti neatidėliotinas dekompresines operacijas.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir KS

Nuoroda į standartą	Standarto redakcija	Standarto pavadinimas	Taikomumas
> Bendrieji standartai			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14630	2012	Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14155	2020	Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Gera klinikinė praktika	Visiškai, kai taikoma
EN 62366	2015 / A1:2020	Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
XP S99-223	2020	Medicinos priemonė. Naudos / rizikos valdymas	Visiškai, kai taikoma
> Produkto standartai			
ISO 5833	2002	Chirurginiai implantai. Akrilo dervos cementai	Visiškai, kai taikoma
ASTM F2118	2014	Standartinis akrilo kaulų cemento medžiagų pastovios amplitudės kontroliuojamos jėgos tvarumo bandymo metodas	Visiškai, kai taikoma
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Mėginių ėmimo procedūros tikrinimui pagal požymius. 1 dalis. Mėginių ėmimo schemos, indeksuotos pagal priimtinumo kokybės ribą (AQL) kiekvienos partijos patikrinimui	Visiškai, kai taikoma

> Biologinio suderinamumo standartai

EN ISO 10993-1	2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo proceso metu	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-2	2006	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 2 dalis. Gyvūnų gerovės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-5	2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo tyrimai in vitro	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-10	2021	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-11	2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-12	2021	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių ruošimas ir etaloninės medžiagos	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-17	2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Leistinų ribų išplaunamosioms medžiagoms nustatymas	Visiškai, kai taikoma
ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-23	2021	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Dirginimo tyrimai	Visiškai, kai taikoma

> Ženklinimo ir pakavimo standartai

EN ISO 14698-1	2003	Patalpų švara ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė. 1 dalis. Bendrieji principai ir metodai	Visiškai, kai taikoma
EN 556-1	2001 / AC:2006	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai medicinos priemonėms, kurios turi būti pažymėtos kaip „STERILIOS“. 1 dalis. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN 556-2	2015	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai medicinos priemonėms, kurios turi būti pažymėtos kaip „STERILIOS“. 2 dalis. Reikalavimai aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN 868-5	2018	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 5 dalis. Sandarūs maišeliai ir ritės iš akytų medžiagų ir plastikinės plėvelės konstrukcijos. Reikalavimai ir bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
EN 868-7	2017	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 7 dalis. Lipnus padengtas popierius žemos temperatūros sterilizavimo procesams. Reikalavimai ir bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11607-1	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilių barjerų sistemoms ir pakavimo sistemoms. 1 pakeitimas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11607-2	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai. 1 pakeitimas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 15223-1	2021	Medicinos priemonės. Simboliai, naudojami medicinos priemonių etiketėse, žymėjimo ir informacijos reikalavimai. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 20417	2021/CORR :2021-12	Medicinos priemonės – informacija, kurią turi pateikti gamintojas	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4169	2022	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių tikrinimo praktika	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4332	2022	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakavimo komponentų paruošimo bandymams praktika	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4728	2017	Standartinis atsitiktinių vibracijos bandymų gabenimo konteineriuose metodas	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 5276	2019	Standartinis bandymo metodas pakrautų konteinerių numetimo bandymui laisvu kritimu	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 999	2008	Standartiniai transportavimo konteinerių vibracijos bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
ASTM F 1929	2015	Standartinis bandymo metodas sandariklio nuotėkiui akytoje medicininėje pakuotėje nustatyti dažų prasiskverbimo būdu	Visiškai, kai taikoma

ASTM F 88	2021	Standartinis lanksčių barjerinių medžiagų sandarumo bandymo būdas	Visiškai, kai taikoma
ASTM F1886 / F1886M	2016	Standartinis bandymų metodas lanksčios pakuotės plombų vientisumui nustatyti atliekant vizualinę apžiūrą 1	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standartiniai bandymo metodai, skirti nustatyti didelio aukščio poveikį pakavimo sistemoms vakuuminiu metodu	Visiškai, kai taikoma
ASTM D642	2020	Standartinis bandymo metodas gabenimo konteinerių, komponentų ir krovinio apkrovų gniuždymo varžai nustatyti 1	Visiškai, kai taikoma

> Mikrobiologijos standartai

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11737-2	2020	Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, atlikti apibrėžiant, patvirtinant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11138-1	2017	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11138-2	2017	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai. 2 dalis. Sterilizavimo procesų etileno oksidu biologiniai indikatoriai	Visiškai, kai taikoma
ANSI / AAMI ST72	2019	Bakteriniai endotoksinai – bandymų metodai, įprastinė stebėsena ir alternatyvos partijos tyrimams	Visiškai, kai taikoma

> Sterilizavimo gama spinduliais standartai

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11137-2	2015 / A1: 2022	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas	Visiškai, kai taikoma

> Sterilizavimo etileno oksidu standartai

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-7	2008 / A1: 2022	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Etileno oksido sterilizavimo likučiai	Visiškai, kai taikoma

> Aseptinio apdorojimo standartai

EN ISO 13408-1	2015	Aseptinis sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 13408-2	2018	Aseptinis sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas	Visiškai, kai taikoma

9. Pataisų istorija

Pataisos numeris	Pataisos data	Aprašymo pakeitimas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas pakeitimas
1.0	2022 M. RUGSĖJIS	Sukūrimas	☐ Taip, kalba: Anglų k. ☑ Ne
1.1	2023 M. SAUSIO 4 D.	Atnaujinta pagal klinikinius R1 klausimus pagal pradinę MDR peržiūrą: - EMDN nomenklatūros kodo pridėjimas vietoj MDR kodų - Numatytos populiacijos atnaujinimas (suaugusiųjų) - Pridėta „kitų šalutinių poveikių“ pasireiškimo dažniai	☑ Taip, kalba: Anglų k. ☐ Ne

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, skirta pacientams, pateikta kitame puslapyje.

SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SKVS (SSCP)) PACIENTAMS – versija lietuvių kalba „F20®“

Dokumento redakcija: 1.1
Pataisos data: 2022 M. SAUSIS

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS, angl. SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė jo saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVS (SSCP) nėra skirta bendriems patarimams dėl ligų gydymo teikti. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą būtent jūsų atveju. Ši SKVS (SSCP) nėra skirta implanto kortelei ar naudojimo instrukcijoms, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą, pakeisti.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės komercinis pavadinimas: „**F20®**“

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
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 Gamintojo pavadinimas ir adresas(-ai):

„TEKNIMED S.A.S“		
Būstinė	*Gamyba ir patalpos*	*Platinimo vieta (ženklinimas)*
8 Rue du Corps Franc-Pommiés 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)	11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France (Prancūzija)	ZI de la Herray 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)

1.3 Bazinis UDI-DI: **376017704B03CW**

1.4 Metai, kai priemonė buvo pirmą kartą paženklinta CE ženklu: **2010 m.**

2. Priemonės paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

„F20®“ yra kaulų cementas. Jis gali būti švirkščiamas tiesiai į slankstelį (vertebroplastika). Jį galima suleisti į slankstelį mažu pripučiamu balionu (kifoplastika). Jis gali būti švirkščiamas į kaulo pakitimą ne stuburo srityje (ekstraspinalinė cementoplastika arba osteoplastika).

2.2 Indikacija (-os) ir numatytosios pacientų grupės

„F20®“ skirtas gydyti slankstelių lūžius (slankstelių lūžius dėl per didelio slankstelio kūno spaudimo, skausmingus kompresinius lūžius). Tai taip pat gydomi ne stuburo srities vėžiniai pakitimai (skausmingi antriniai ekstraspinaliniai kaulų pakitimai, kuriuos sukelia pirminis metastazavęs vėžys).
Tikslinė populiacija:
– Suaugę pacientai su slankstelių lūžiais dėl kaulinio audinio nykimo (osteoporozės), pakitimų (gerybinio ar piktybinio naviko) ar traumos.
– Suaugę pacientai, kuriems pasireiškia vėžiniai pakitimai ne stuburo srityje.

2.3 Kontraindikacijos

– Kitos procedūros, nei nurodytos skyriuje „INDIKACIJOS“
– Sutrikimas, susijęs su kraujo krešulių susidarymu (krešėjimu);
– Sunkios būklės, pažeidžiančios širdį ir (arba) plaučius (širdies ir plaučių liga);

– Nestabilūs slankstelių lūžiai;
– Pažeistas slankstelis (pažeistas slankstelio kūnas arba kojyčių sienelės);
– Produkto sudedamųjų dalių netoleravimas (padidėjęs jautrumas ar alergija);
– Pacientai, kurių būklė akivaizdžiai pagerėjo po kito gydymo, nenaudojant „F20®“;
– Prevencinis (profilaktinis) naudojimas gydant pacientus, sergančius stuburo ligomis be lūžių (metastazavę ar osteoporoze sergantys pacientai be slankstelių lūžių požymių);
– Nepakanka duomenų apie kai kurias pacientų kategorijas. „F20®“ negalima naudoti gydant vaikus. „F20®“ negalima naudoti gydant maitinančias krūtimi arba nėščias moteris.

3. Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

„F20®“ yra akrilo kaulų cementas. Jis gali būti įšvirkščiamas tiesiai į pažeistą kaulą per odą (poodinis naudojimas).
Jis naudojamas pažeistiems kaulams (pvz., slanksteliams) stabilizuoti. Rezultatas – efektyvus ir greitas paciento skausmo malšinimas.



Šis kaulų cementas pagamintas iš dviejų sterilių komponentų: miltelių ir skysčio. Naudojimo metu juos reikia sumaišyti.

Sudėtis	% (m / m)
MILTELIAI – 25,8 g	
PMMA (polimetilmetakrilatas)	19,2
Metilmetakrilato/stireno kopolimeras	35,3
Benzoilo peroksidas (BPO)	0,5
Cirkonio oksidas (ZrO_2)	45
SKYSTIS – 9,2 g	
MMA (metilmetakrilatas)	99,3
N, N dimetil-p-toluidinas (DMPT)	0,7
Hidrokvinonas	20 ppm

Milteliai pagaminti iš polimerų (polimetilmetakrilato – PMMA). Jame taip pat yra priedas kietėjimo reakcijai pradėti (benzoilo peroksidas – BPO). Pridėtas kitas produktas, kuris rentgeno nuotraukose atrodo tamsus (cirkonio dioksidas – ZrO_2).

Skystis sudarytas iš monomerų (metilmetakrilato – MMA). Kietėjimo reakcijai pradėti pridėtas priedas (N, N dimetil-p-toluidinas – DMPT). Jis padeda kontroliuoti reakciją ir generuojamą šilumą. Paskutinis priedas (hidrokvinonas) naudojamas labai mažais kiekiais. Jis apsaugo nuo bet kokios priešlaikinės sukietėjimo reakcijos laikymo metu.

Operacijos metu milteliai ir skystis sumaišomi. Gaunamas skystas mišinys. Laikui bėgant jis vis labiau sukietėja. Reakcijos pabaigoje jis galiausiai tampa visiškai kietas. Injekcija turi būti atliekama, kol mišinys yra skystas. Paskutinė sukietėjimo fazė įvyksta kaulo viduje.

„F20®“ numatoma naudojimo trukmė yra 10 metų. Pasibaigus šiam numatomam naudojimo laikui, cemento nereikia pašalinti ir jam nereikia jokios priežiūros. Cementas gali išlikti savo vietoje visą gyvenimą, nebent dėl medicininių komplikacijų prireiktų naujos operacijos.

Produktas (milteliai ir skystis) tiekiamas sterilus.
Tai vienkartinio panaudojimo produktas.

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad patiriate šalutinį poveikį, susijusį su priemone ar jos naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jeigu jos reikia.

4.1 Likusi rizika ir nepageidaujamas poveikis

– Kaulų cemento išsiliejimas už gydomo kaulo ribų. – Cemento išsiliejimo atvejai yra dažni: literatūroje pateikiama iki 56 % tokių atvejų, o klinikiniame tyrime su „F20®“ – iki 33 % (žr. 5.3 skyrių toliau). Šie išsiliejimai beveik visada yra besimptomiai. Tačiau kai kuriais atvejais, kai cementas prasiskverbia į kraujagyslių sistemą, išsiliejimas gali sukelti plaučių ir (arba) širdies emboliją ar kitas klinikines pasekmes (literatūroje pateikiama iki 1,5 %, bet šie atvejai nesusiję su „F20®“).
– Netikėtas ar nenumatytas poveikis kraujo apytakos sistemai (širdies ir kraujagyslių sistemai) (dar vadinamas kaulų cemento implantacijos sindromu). Tai apima krūtinės skausmą, dažnesnį širdies plakimą (tachikardiją), didelius kvėpavimo sutrikimo požymius ir mirtį. Jie gali atsirasti dėl reakcijos į cemento kietėjimą (MMA monomero išsiskyrimo polimerizacijos metu) ir (arba) per didelio šilumos išsiskyrimo (egzotermiškumo) ir (arba) per didelio spaudimo cemento įšvirkštimo metu.
– Kai kurie pacientai operacijos metu patyrė lūžius (perioperacinius lūžius), pvz.: šonkaulių ar kitos slankstelio dalies lūžį (pacientai, sergantys išsėtine osteopenija ar osteoporoze), ypač atliekant krūtinės ląstos vertebroplastikos procedūras, dėl didelio spaudimo žemyn įstatant adatą; dėl osteoporozės gali lūžti arba subyrėti gretimas su injekuojamuoju slankstelis (iki 23 % atvejų pateikiama literatūroje, bet nė vieno klinikiniuose tyrimuose su „F20®“).

– Buvo nustatyti išsiliejimai, nesukėlę pasekmių (iki 39 %). 1 pacientas (1,5 %) patyrė judesių suvaržymą (alkūnė). Pastebėta infekcijos atvejų (4 %). Pastebėtas naujas lūžis (2 %) esant dideliems pakitimams (antriniai lūžiai esant dideliems metastazavusiems ekstraspinaliniams pakitimams). Buvo nustatyta laikina nervų pažaida (0,6 %).

Kiti šalutiniai poveikiai:
- Alergija vienai iš kaulų cemento sudedamųjų dalių (literatūroje nurodoma iki 1,4 % atvejų);

Apie bet kokį su priemone susijusį pavojingą incidentą būtina nedelsiant pranešti sveikatos priežiūros specialistui.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jokių įspėjimų ir atsargumo priemonių pacientams nepateikiama. Šią priemonę gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.
Pacientai, netoleruojantys kaulų cemento komponentų, turi pranešti apie tai savo chirurgui.

4.3 Bet kokių eksploatacijos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka, jei taikoma

Nėra. Nuo „F20®“ pardavimų pradžios FSCA nebuvo pateiktas.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

5.1 Klinikinis pagrindas

„F20®“ kaulų cementas gaminamas naudojant saugią technologiją. Jis jau daugelį metų naudojamas chirurgijoje. Jis gydo lūžusius slankstelius. Malšinamas pacientų skausmas. Pagerėja pacientų gyvenimo kokybė. Veiksmingumas ir saugumas įrodytas klinikiniais tyrimais.

5.2 Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai

2011 m. Prancūzijoje buvo atliktas klinikinis tyrimas. Jame įvertintas „F20®“ veiksmingumas ir saugumas.
Tyrime dalyvavo 20 pacientų (6 vyrai ir 14 moterų, amžiaus vidurkis 59,9 metų). Visiems pacientams buvo nustatyti lūžiai (paprasti ar daugybiniai slankstelių kompresiniai lūžiai, kurių dauguma (95 proc.) dėl auglio sukeltų pakitimų ir dėl osteoporozės tik 1 pacientei). Iš viso buvo gydomi 27 slanksteliai.

Visose procedūrose buvo atliekama poodinė cemento injekcija į slankstelį. Operacijų metu komplikacijų nebuvo. Procedūros akivaizdžiai sumažino visų pacientų skausmą. Prieš operaciją skausmas buvo apibūdinamas kaip „negalią sukeliantis“ (15% pacientų), „sunkus“ (80%) arba „vidutinis“ (5%). Iš karto po operacijos skausmas buvo įvertintas kaip „vidutinio stiprumo“ (5 %), „lengvas“ (30 %) arba „jokio“ (65 %). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos, tik labai nedaug pacientų (6 %) vis dar pranešė apie „vidutinio stiprumo“ skausmą, o 94 % pranešė, kad nepatyrė „jokio“ skausmo. Stuburo procedūros taip pat visiems pacientams užtikrino gerą funkcijų atkūrimą. Prieš operaciją dauguma pacientų (75%) apibūdino poveikį jų funkcijai kaip „sunkų“ arba „vidutinį“ (25%). Praėjus 3 mėnesiams po operacijos, pacientai įvertino savo funkciją kaip „normalią“ (80%) arba „lengvą“ poveikį (20%). Iš 27 procedūrų apie cemento išsiliejimus buvo pranešta 9 (33 %) gydytų slankstelių atvejais, visi be pasekmių. Apie kitas komplikacijas nepranešta. Šis klinikinis tyrimas parodė, kad produktas yra veiksmingas ir saugus.

Šiuo metu vykdomas antrasis klinikinis tyrimas.
Jame iki šiol dalyvavo 52 pacientai (43 moterys ir 9 vyrai, amžiaus vidurkis 77,6 metų). Dauguma jų (92 proc., n=48) patyrė osteoporozinius stuburo kompresinius lūžius, 2 pacientai (4 proc.) – gerybinius ir 2 (4 proc.) – navikinius pakitimus. Operacijų metu komplikacijų nebuvo.
Procedūros akivaizdžiai sumažino visų pacientų skausmą. Praėjus 2 mėnesiams po operacijos, vidutinis skausmo lygis sumažėjo 5 balais 10 balų skalėje, lyginant su skausmo lygiu prieš operaciją. Panašiai funkcija buvo atkurta visiems pacientams. Negalios lygis sumažėja 20 % vertinant pagal 100 % skalę (100 % rodo didelį neįgalumą). 91 % pacientų buvo patenkinti operacija, 85 % pranešė apie pagerėjimą ir 15 % - apie sveikatos būklės stabilizavimą. Pranešta tik apie 1 sunkią komplikaciją: nuolatinį skausmą ir skysčių kaupimąsi kūno audinyje (edemą) ant greta įšvirkštojo slankstelio. Gretimajam slankteliui buvo atlikta nauja vertebroplastika, kuri išsprendė problemą be pasekmių. Apibendrinant, galima teigti, kad „F20®“ yra veiksmingas ir saugus.

5.3 Sauga

„Teknimed“ visada atlieka klinikinius tyrimus (vykdo mokslinės literatūros apžvalgas, tarptautines saugumo duomenų bazių apžvalgas ir tolesnius klinikinius tyrimus). Tyrimais dokumentuojama ir įvertinama produkto nauda ir rizika.
Nustatytos pagrindinės rizikos stuburo operacijų metu: cemento išsiliejimas už kaulo ribų, netikėtas ar nenumatytas poveikis kraujo apytakos sistemai, lūžiai (šonkaulių, užpakalinės slankstelio dalies ar kojytės).
Nustatytos pagrindinės rizikos operacijos metu už stuburo ribų: išsiliejimas už kaulo ribų, infekcija po operacijos, naujas lūžis (antrinis lūžis), laikina nervo pažaida.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Pacientai, kurie nenori būti gydomi „F20®“, gali rinktis taikyti alternatyvas. Jie gali sumažinti savo fizinę veiklą. Jie gali vartoti vaistus. Jie gali naudoti sąvaržas. Pirmasis šių alternatyvų tikslas yra kontroliuoti skausmą. Skausmui malšinti dažnai rekomenduojami įvairūs vaistai (bisfosfonatai (alendronatas ir zoledrono rūgštis), acetaminofenas ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NSAID), taip pat raumenis atpalaiduojantys vaistai nuo nervų / kaulų skausmo). Svarbu opioidus vartoti tik labai trumpą laiką (1-2 savaites). Sąvaržos naudojamos stuburo judesiams riboti. Tai leidžia kaulams užgyti.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Produktas turėtų būti naudojamas tik klinikose arba ligoninėse. Jį turi naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai (radiologai, chirurgai). Jie turi būti operacijų, kuriose naudojamas kaulų cementas, specialistai.