РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ
РБКД

HIGH V+®

Документ: SSCP_HIGHV_V1.3
От дата: СЕП 2023 г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: **Мениджър клинични изследвания** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: **Мениджър изследвания и развитие**		
Име: Ст. Сал (S. Salles) Длъжност: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие*		
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: **Мениджър по качеството** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия*		

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПРОФЕСИОНАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
HIGHV+®

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следващаата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско(и) наименование(я) на изделието: **HIGHV+®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования:
H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive цимент с максимален вискозитет (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN (единен регистрационен номер, EPH) на производителя: **FR-MF-000001224**

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B04CY**

1.5. Номенклатурно описание на медицинското изделие/EMDN (Европейската номенклатура на медицинските изделия): **P900403** – Нерезорбируеми изделия за запълване и реконструкция

1.6. Клас на изделието: Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, приложение VIII, правило 8 HIGHV+ е изделие от **клас III**

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **2013 г.**

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	2013 г.
Австралия	2015 г.
Украйна	2016 г.
Македония	2017 г.
САЩ	2017 г.
Тайван	2018 г.
Израел	2018 г.
Аржентина	2019 г.

Иран	2020 г.
Южна Африка	2020 г.
Обединени арабски емирства	2020 г.
Колумбия	2022 г.

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и EPH: **Неприложимо, тъй като производителят се намира в ЕС**.

1.9. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (нотифицираният орган, който ще валидира РБКД): **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

HighV+® костен цимент е предвиден за употреба в процедури по палиативна перкутанна циментопластика (като например вертебропластика или кифопластика).

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

HighV+® костен цимент е показан за фиксиране на болезнени компресионни вертебрални фрактури.

HighV+® костният цимент е предназначен да се използва при възрастни пациенти, страдащи от болезнени вертебрални компресионни фрактури, получени в резултат на остеопороза, доброкачествени или злокачествени лезии или с травматичен произход.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- нарушения на кръвосъсирването или сериозно кардиопулмонарно заболяване;
- нестабилни вертебрални фрактури;
- Аномалии на вертебралното тяло или на стените на педикулите;
- хиперчувствителност или алергия към някоя от съставките на продукта;
- пациентите видимо се подобряват с по-консервативно лечение;
- профилактична употреба при пациенти с метастатични или остеопоротични изменения на гръбнака без данни за вертебрална фрактура;
- поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства костният цимент е противопоказен при пациенти в педиатрична възраст и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

HIGHV+® е костен цимент, предназначен за употреба при хора, за палиативно стабилизиране на патологични фрактури на прешленното тяло чрез процедури за перкутанна циментопластика, като вертебропластика и кифопластика.



Този костен цимент с висок вискозитет е направен от два стерилни компонента: Полиметилметакрилатни полимери (прах) и мономери (течност), които трябва да се смесват при

Състав	% (тегл.)
ПРАХ – 20 g	
PMMA (полиметилметакрилат)	63,1
Бензоил пероксид (BPO)	0,5
Бариев сулфат (BaSO4)	27,3
Хидроксиапатит	9,1
ТЕЧНОСТ – 8,6 g	
MMA (метилметакрилат)	98,5
N-N-диметил–p-толуидин (DMPT)	1,5
Хидрохинон	20 ppm

Праховият компонент се състои главно от полимери на полиметилметакрилат. Като радиопрозрачни агенти се добавят бариев сулфат и хидроксиапатит. Освен това съдържа бензоил пероксид като инициатор за започване на полимеризация
Течният компонент се състои главно от метилметакрилатни мономери. N-N-диметил-p-толуидин е активаторът, необходим за ускоряване на реакцията на полимеризация при смесване на праха и течността се смесват и за постигане на приемливо време на втвърдяване и максимална температура на полимеризация в операционната зала. За да се предотврати преждевременна полимеризация на мономера по време на съхранение поради топлина или прекомерно излагане на светлина, към течността се добавят малки количества хидрохинон като стабилизатор или инхибитор.

Когато прахът и течността се смесят в операционната зала, първо се получава смес със среден вискозитет. Между BPO (бензоил пероксид) от праха и N-N-диметил-p-толуидин (DMPT) протича окислително-редукционна реакция, при която се образуват свободни радикали. Свободните радикали реагират с мономерната течност, което води до повишаване на вискозитета и втвърдяване на цимента в твърда матрица.
Инжектирането трябва да се извърши по време на вискозната фаза, преди окончателното втвърдяване на цимента, което трябва да стане вътре в третираната кост или кухина.

Очакваният срок на експлоатация на костния цимент HIGHV+ е 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не се предвижда отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция.

Продуктът (прах и течност) се доставя стерилен.
Той е продукт за еднократна употреба.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

HIGHV+ не произлиза от предишно поколение и няма варианти.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

HIGHV+ костният цимент е предназначен за използване със следните принадлежности:

- Система за смесване и инжектиране с висок вискозитет, продавана чрез „Спинална циментова система HighV+®” (T040321K)
- Скосен троакар с размер 11G, предлаган отделно

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Никакви други изделия или продукти не са предназначени за употреба в комбинация с HIGHV+.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

- Теч на спинален костен цимент извън предвиденото място на имплантиране. Те са чести: в литературата[1] се съобщава за честоти на възникване, достигащи до 56%, а при клинично изпитване на HIGHV+ – до 25% (за сравнение вижте раздел 5.3 по-долу). Тези течове са почти винаги асимптоматични. И все пак в някои случаи, когато циментът проникне в съдовата система, изтичането може да доведе до белодробна и/или кардиоваскуларна емболия или други клинични последствия (в литературата[2] се съобщава за честоти до 1,5%, които не се отнасят до HIGHV+).
- В литературата[3] се съобщава и за нежелани реакции, засягащи сърдечносъдовата система (известни също като синдром на имплантация на костен цимент), включително болка в гърдите, тахикардия, признаци на тежък респираторен дистрес и смърт от 0,43%. Предполага се, че те се дължат на освобождаване на MMA мономер в кръвта по време на полимеризация и/или на прекомерна екзотермична реакция и/или прилагане на твърде голямо налягане при инжектиране на цимента. Поради тази причина пациентите трябва да се наблюдават внимателно за всякаква промяна в кръвното налягане по време и непосредствено след прилагането на костен цимент. По време на операцията анестезиологът трябва да бъде уведомен за момента на имплантиране на костния цимент.
- Съобщава се и за някои изолирани случаи на периоперативни фрактури, като: Фрактура на ребрата, постериорен елемент или педикул при пациенти, страдащи от дифузна остеопения или остеопороза, по-конкретно по време на торакална вертебропластика, поради силен натиск надолу при въвеждане на иглата (поява <1%)[4]; остеопатична фрактура на прешлен съседен на инжектирания (в литературата – до 23%[4], няма при клинични изпитвания с HIGHV®);

Другите странични ефекти включват:
- Алергия към една от съставките на костния цимент (в литературата се съобщава за честоти до 1,4%[5]);
- излагане на здравните оператори на мономерни пари.[6]

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с костния цимент HIGHV+, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате изделието, прочетете внимателно инструкциите за употреба и следвайте инструкциите за подготовка и работа с цимента и неговата инжекционна система.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимална употреба на цимента е съществено важно преди интервенцията да направите подробен предоперативен преглед на пациента, за да потвърдите показанията и да планирате оперативната техника. Медицинският специалист трябва да е запознат със свойствата на цимента и характеристиките при работа и да има опит в процедурите по инжектиране на цимент. Препоръчително е да спазвате препоръчаните времена на подготовка и приложение.

---

[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] 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.

[3] 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

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

[5] Goon A. et al. *Screening for acrylate/methacrylate allergy in the baseline series: our experience in Sweden and Singapore*. Contact Dermatitis 2008: 59: 307–313.

[6] Американската конференция на правителствените индустриални хигиенисти препоръчва 8-часова времево претеглена средна стойност от 50 ppm (205 mg/m^3) и краткосрочна граница на експозиция от 100 ppm. От: Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007 г. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

Извършено е предклинично изпитване на една единица цимент, поради което се препоръчва да не се използва повече от една единица цимент на пациент.

Съхранение

- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Този продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.
- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно опаковката, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Преди употреба

- Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от опаковката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.
- Преди да извършите процедурата, винаги проверявайте състоянието на течността. Не използвайте течния компонент, ако показва признаци на сгъстяване или преждевременна полимеризация. Тези състояния показват, че продуктът не е бил съхраняван правилно.

Приготвяне на цимента

- За контролирана и оптимална употреба на цимента, дозите трябва да се съхраняват при препоръчителната температура от 20 °C за минимум 24 часа преди употреба.
- Продължителността на работните фази на цимента зависи от температурата на помещението и на компонентите, но също и от степента на относителна влажност в операционната зала. Високата температура намалява времето за изчакване, инжектиране и втвърдяване. Ниската температура удължава тези времена.
- Препоръчва се предварителното охлаждане на костния цимент и принадлежностите за най-малко 24 часа, ако се изисква по-нисък вискозитет или продължително време за работа. Времето за смесване е същото като при цимента без предварително охлаждане, но времето за нанасяне и времето за втвърдяване са удължени.
- Фазите на приложение на HIGHV+ цимента са определени с използване на инжекционната система, препоръчвана от производителя. Те могат да варират, ако се използват различни системи. Препоръчителното време на разбъркване трябва да се спазва, за да се предотврати напредване на полимеризацията до такава степен, че циментът вече да не е достатъчно течен, за да позволи лесното му прехвърляне в инжекционната система и правилно запълване на костните кухини.
- С костния цимент не трябва да се смесват добавки (като течни антибиотици), тъй като това ще промени свойствата на цимента.
- Производителят не препоръчва никаква хирургическа техника. Отговорност на медицинския специалист е да определи пригодността на костния цимент HIGHV+ и специфичната техника за всеки пациент.

Безопасност на персонала

- Течният компонент е мощен липиден разтворител. Не позволявайте течността да влиза в контакт с гумени или латексови ръкавици. В случай на контакт, ръкавиците може да се разтопят и да настъпи увреждане на тъканите. Носенето на втори чифт ръкавици може да намали възможността от реакции на свръхчувствителност.
- Течният мономер е силно летлив и запалим.
- Уверете се, че операционната зала е добре вентилирана, за да елиминирате мономерните изпарения, доколкото е възможно.

- Уверете се, че устройствата за електрокаутеризация не се използват в близост до прясно имплантирани костни цименти, тъй като това може да причини запалване на мономерни изпарения.
- Трябва да се внимава, за да се предотврати прекомерно излагане на концентрирани изпарения на мономера, което може да причини сънливост, да раздразни дихателните пътища, очите и дори черния дроб.
- Не позволявайте на персонал, носещ контактни лещи, да се намира в близост или да участва в смесването на костния цимент.

Проследяване по време на прилагане
- По време на прилагането на костния цимент радиологичният контрол е от съществено значение, така че медицинският специалист да може да следи напредъка на запълване и да спре процедурата, ако се открие дори и най-лек теч на цимент.
- Използвайте подходящи методи за визуализация, за да потвърдите правилното поставяне на иглата, отсъствието на увреждане по съседните структури и подходящата локация на инжектирания цимент. Използвайте визуализация чрез бипланарна флуороскопия или томографски контрол, за да оцените възможността на пресните или лезията да задържат инжектирания костен цимент.
- Избягвайте прекомерното нагнетяване на костния цимент, тъй като това може да причини теч извън мястото на предвиденото приложение. Изтичането на цимент може да причини тъканно увреждане и проблеми с нервната или кръвоносната система. Може да се приложи прекалено силен натиск и върху изделието за инжектиране и това да доведе до неговото повреждане.
- При инжектирането също могат да се появят течове, ако иглата е във вена или ако има неоткрити микрофрактури.
- Крайният етап на полимеризация настъпва in situ и представлява екзотермична реакция със значително отделяне на топлина. Според стандарта ISO 5833 температурата може да достигне до 95 °C. Топлината, произведена in situ по време на полимеризацията, може да доведе в редки случаи до модификация на структурата на костта. До завършване на процеса на полимеризация поддържайте позицията на пациента, така че да се получи правилно стабилизиране.

Наблюдение на пациента
- Неблагоприятни реакции, засягащи сърдечносъдовата система, се свързват с изпускането на метилметакрилат мономер в циркулаторната система. Данните показват, че мономерът се подлага на бърза хидролиза до получаване на метакрилова киселина и че значителна част от циркулиращия метакрилат се намира под формата на свободна киселина, а не на метилов естер. Не е установена връзка между промените в циркулиращите концентрации на метилметакрилат/метакрилова киселина и промените в кръвното налягане.
- Метилметакрилатът може да причини хиперчувствителност сред високорисковите пациенти, което може да доведе до анафилактична реакция.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо
За HIGHV+ няма издаден коригиращи действия във връзка с безопасността.

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо
Неприложимо. Няма изделия, за които да е посочено, че са еквивалентни.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „CE“, ако е приложимо
Неприложимо. Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „CE“.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Неприложимо. Не са идентифицирани други източници на данни.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

HIGHV+ костен цимент е продукт, произведен по добре позната технология, която се използва в интервенционалната радиология и неврохирургия в продължение на много години. Той позволява успешно стабилизиране на фрактурираните прешлени, което впоследствие води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Твърденията за ефективност и безопасност на HIGHV+ са проверени и потвърдени спрямо резултатите от сериите публикации в научната литература и от проучване за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП), както е описано по-горе.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Teknimed е въвел и в момента провежда клинично проследяване след пускането на пазара, за да потвърди резултатите по отношение на клиничната ефективност и за безопасността за всички свои продукти спинални костни цименти, включително HIGHV+®. Първият междинен анализ на кохортата от пациенти с HIGHV+ е направен през октовмри 2022 г. По-долу е представено Резюме на основните резултати.

Заглавие: Оценка на безопасността и клиничната ефективност на костни цименти и инжекционни системи, използвани в хирургията на гръбначния стълб – клинично проследяване след пускане на пазара

Популация: Към датата на този междинен анализ са включени 60 пациенти (43 жени и 17 мъже), със средна възраст към момента на операцията 73,8 години ± 10,7 По-голямата част от тях (75%, n=42) страдат от остеопоротични компресионни вертебрални фрактури, 1 пациент (2%) – от доброкачествени и 11 (20%) от злокачествени симптоматични лезии, основно разположени в лумбалната област (62%) но и в областта на гръдния кош (38%).

Хирургични процедури: Повечето процедури (85%) са вертебропластики, а 15% са кифопластики. Изследователите оценяват фазата на запълване като „лесна“, а обработката/използваемостта на изделието като „добра“ в 98% от процедурите. Течове са наблюдавани при 14 (24%) пациенти, без последствия. Не са докладвани други периоперативни усложнения, с изключение на неизправност на смесителната система.

Клинични резултати при краткосрочен FU (1,1 ±0,69 месеца).

Болка: Процедурите за циментопластика осигуриха ясно облекчаване на болката за всички пациенти, средното ниво на болката намаля от ниво 8,8 ±1,28 на изходно ниво до ниво 3,7 ±2,95 на FU, на VAS.

Функционалност: Глобалният индекс за инвалидизация Озуъстри (ODI) е намалял от средна стойност от 63,4% на изходно ниво до средна стойност от 38,6% при проследяване.

Удовлетвореност: Във FU 96,7% от пациентите са заявили, че са доволни от операцията си.

Безопасност: Не са докладвани нежелани събития. 2 пациенти са починали по време на проследяването, но смъртта им не е свързана с цимента или с процедурата.

Заключение: Този краткосрочен анализ на резултатите показва, че HIGHV+® е ефективно и безопасно изделие, което може да се използва при процедури, изискващи спинална циментопластика с костен цимент.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Хората със силна болка от компресионни вертебрални фрактури традиционно се лекуват неоперативно, включително чрез намаляване на физическата активност, с лекарства и ортезиране. Първата цел на консервативната терапия е да контролира болката. Ето защо за облекчаване на болката често се препоръчват лекарства като бифосфонат (алендронат и золедронова киселина), ацетаминофен и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). За неврологична/костна болка често се предписват мускулни релаксанти. Важно е, че опиоидите трябва да се използват само при остра болка и за много кратки периоди от време (1–2 седмици). Освен това за намаляване на болката се използват ортези, тъй като твърдият стил на ортезата за гърба ограничава свързаното с гръбначния стълб движение на нивото на счупения прешлен и по този начин позволява заздравяване на костите.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продукти на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани медицински специалисти (радиологзи, хирурзи), притежаващи солидни познания и пълно владеене на техниките за подготовка, специфични за продуктите на TEKNIMED. Можете да получите информация за техниките за подготовка от квалифицирани дистрибутори. Операторът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито производителят, нито упълномощеният представител могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	Редакция на стандарта	Заглавие на стандарта	Приложимост
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2012 г.	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015/A1:2020	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020 г.	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
> Продуктови стандарти			
ISO 5833	2002 г.	Импланти за хирургия — Цименти от акрилна смола	Напълно, когато е приложимо
ISO 13779-3	2018 / A1 : 2021 г.	Импланти за хирургия — Хидроксиапатит — Част 3: Химичен анализ и характеризиране на кристалността и чистотата на фазите	Напълно, когато е приложимо
ISO 13779-6	2015 г.	Импланти за хирургия — Хидроксиапатит — Част 6: Прахове	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2118	2014 г.	Стандартен метод за изпитване за постоянна амплитуда на изпитване на умора с контролирана сила на материали от акрилен костен цимент	Напълно, когато е приложимо
ISO 2859-1	1999/A1: 2011 г.	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка на партида по партида	Напълно, когато е приложимо
> Стандарти за биосъвместимост			
EN ISO 10993-1	2020 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	2006 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се до защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 10993-12	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-18	2020/A1: 2022 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-23	2021 г.	Биологична оценка на медицински изделия — Част 23: тестове за дразнене	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003 г.	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 556-2	2015 г.	Стерилизация на медицински изделия — Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN 868-7	2017 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 7: Хартия с лепилен слой за процеси на стерилизация с ниски температури — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223-1	2021 г.	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021/CORR: 2021-12	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022 г.	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022 г.	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017 г.	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019 г.	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008 г.	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 88	2021 г.	Стандартен метод за изпитване на якостта на запечатването на гъвкави бариерни материали	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1886/F1886M	2016 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на целостта на уплътненията за гъвкави опаковки чрез визуална проверка 1	Напълно, когато е приложимо

ASTM D 6653/D 6653 M	2021 г.	Стандартни методи за изпитване за определяне на ефектите от голяма надморска височина върху системите за опаковане чрез вакуумен метод	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи — Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-1	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори – Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-2	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация	Напълно, когато е приложимо
ANSI/AAMI ST72	2019 г.	Бактериални ендотоксини — Методи за изпитване, рутинно наблюдение и алтернативи на тестването на партиди	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за гама стерилизация

EN ISO 11137-1	2015/A2: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Лъчение — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-2	2015/A1: 2022 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Лъчение — Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация с етиленов оксид

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-7	2008/A1: 2022 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за асептична обработка

EN ISO 13408-1	2015 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 13408-2	2018 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 2: Филтрация	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1.0	ОСТ 2022	Създаване	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.1	МАУ 2023 г.	- § 1.5.: Корекция на кода на EMDN - § 4.1.: Количествено определяне на „Други странични ефекти“	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.2	АВГ. 2023 г.	- § 4.1.: Допълнително количествено определяне на страничните ефекти (BSI за клиничен преглед)	☑ Да, език: Английски ☐ Не

		- § 4.2: Споменаване за използване на не повече от 1 единица цимент на пациент (BSI за технически преглед)	

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено на следващата страница.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ – Версия на български език
HIGHV+®

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско наименование на изделието: **HIGHV+®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования:
H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive цимент с максимален вискозитет (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B04CY**

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „CE“: **2013 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

HIGHV® е костен цимент. Може да се използва за стабилизиране на прешлен (процедури за палиативна перкутанна циментопластика като вертебропластика или кифопластика).

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Костният цимент HIGHV+® се използва за лечение на вертебрални фрактури (фиксация на болезнени фрактури при компресия на прешлени).

Целева популация: - Пациенти с вертебрални фрактури, дължащи се на костна загуба (остеопороза), лезии (доброкачествен или злокачествен тумор) или травма.

2.3. Противопоказания

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- нарушение, свързано с образуване на кръвни съсиреци (коагулация);

- тежки състояния, които засягат сърцето и белите дробове (кардиопулмонална болест);
- фрактури на прешлени, които не са стабилни;
- увреден прешлен (компрометиране на прешленното тяло или на стените на педикулите);
- непоносимост към съставките на продукта (хиперчувствителност или алергия).
- Пациентите очевидно се подобряват при лечение, без да използват HighV+;
- превантивна употреба (профилактика) при пациенти със заболявания на гръбначния стълб без фрактури (пациенти с метастази или остеопороза без данни за вертебрална фрактура);
- за някои категории пациенти няма достатъчно данни. HighV+® не може да се използва при деца. HighV+® не може да се използва при кърмачки и бременни жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

HIGHV® е акрилен костен цимент. Може да се инжектира директно в увредената кост през кожата (перкутанно приложение).
Използва се за стабилизиране на увредени кости (прешлени например). Резултатът е ефективно и бързо облекчаване на болката за пациента.
Този костен цимент се състои от два стерилни компонента: прах и течност. Те трябва да се разбъркат при употреба.

Състав	% (тегл.)
ПРАХ – 20 g	
PMMA (полиметилметакрилат)	63,1
Бензоил пероксид (BPO)	0,5
Бариев сулфат ($BaSO_4$)	27,3
Хидроксиапатит	9,1
ТЕЧНОСТ – 8,6 g	
MMA (метилметакрилат)	98,5
N-N-диметил–p-толуидин (DMPT)	1,5
Хидрохинон	20 ppm

Прахът е изработен от полимери (полиметилметакрилат – PMMA). Съдържа и добавка за започване на реакцията на втвърдяване (бензоил пероксид – BPO). Добавят се два други продукта, които изглеждат тъмни на рентгеновите изображения (бариев сулфат – $BaSO_4$ и хидроксиапатит – HAP).
Течността е направена от мономери (метилметакрилат – MMA). Добавя се добавка, за да започне реакцията на втвърдяване (N-N-диметил-p-толуидин – DMPT). Помага за контролиране на реакцията и генерираната топлина. Последната добавка (хидрохинон) се използва в много малко количество. Чрез нея се избягва всякаква преждевременна реакция на втвърдяване по време на съхранение.
По време на операцията се разбъркват прах и течност. Получава се течна смес. Тя става все по-твърда и по-твърда с течение на времето. След края на реакцията се втвърдява напълно. Инжектирането трябва да се извърши докато състоянието е течно. Последната фаза на втвърдяване настъпва вътре в костта.
Очакваният срок на експлоатация на HIGHV+® е 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не се предвижда отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция. Циментът може да остане на място през целия живот, освен ако поради дадено медицинско усложнение не се изисква нова операция.
Продуктът (прах и течност) се доставя стерилен.
Той е продукт за еднократна употреба.

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете, се обърнете към лекуващия Ви медицински специалист. Този документ не е предназначен да замести консултацията с лекуващия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Изтичане на костен цимент извън третираната кост. Те са чести: в литературата се съобщава за честоти на възникване, достигащи до 56%, а при клинично изпитване на HIGHV+ (за сравнение вижте раздел 5.2 по-долу). Тези течове са почти винаги асимптоматични. И все пак в някои случаи, когато циментът проникне в съдовата система, изтичането може да доведе до белодробна и/или кардиоваскуларна емболия или други клинични последствия (в литературата се съобщава за честоти до 1,5%, които не се отнасят до HIGHV+®)

- Неочакван или непредвиден ефект върху кръвоносната система (сърдечносъдовата система) (известен също като синдром на костно-циментова имплантация) от 0,43% е докладван в литературата. Включва болка в гърдите, по-ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), признаци на тежък респираторен дистрес и смърт. Те могат да се дължат на реакция на втвърдяване на цимента (освобождаване на MMA мономер в кръвта по време на полимеризация) и/или прекомерно освобождаване на топлина (екзотермичност) и/или на прилагане на твърде голямо налягане по време на инжектиране на цимента. Поради тази причина след имплантирането трябва да се следи кръвното налягане. По време на операцията анестезиологът трябва да бъде уведомен за момента на имплантиране на костния цимент.

- Някои пациенти са получили фрактура по време на операцията. Фрактура на ребрата, постериорен елемент или педикул при пациенти, страдащи от дифузна остеопения или остеопороза, по-конкретно по време на торакална вертебропластика, поради силен натиск надолу при въвеждане на иглата (по-малко от 1% от случаите) остеопоратична фрактура или колапс на прешлен съседен на инжектирания (в литературата – до 23%, 1 случай (2,2%) при клинични изпитвания с HIGHV+).

Другите странични ефекти включват:
- Алергия към една от съставките на костния цимент (в литературата честоти до 1,4%);
- Излагане на здравните оператори на мономерни изпарения (здравните оператори не трябва да бъдат изложени на повече от 205 mg/m^3 PMMA в продължение на 8 часа, както се препоръчва от Американската конференция на правителствените индустриални хигиенисти).

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Няма предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Това изделие се използва само от медицински специалисти.
Пациентите с непоносимост към компонентите на костния цимент трябва да информират хирурга за това.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Няма. След пускането на HIGHV+ на пазара няма издадени КДБ.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

HighV+® костен цимент се получава с безопасна технология. Използва се в ортопедичната хирургия от много години. Използва се за третиране на счупени прешлени. Пациентите получават облекчаване на болката. Пациентите са с подобрено качество на живот. Ефективността и безопасността са доказани чрез клинични изпитвания.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

В момента се провежда клинично проучване. Всички пациенти (60 включени към датата на този междинен анализ) са лекувани с HIGHV+® в гръбначния стълб (вертебропластика и кифопластика). Течове са настъпили при 14 пациенти. Никой от тях не е имал последствия. Не са докладвани други проблеми (усложнения) по време на операцията. Наблюдавана е една неизправност на смесителната система.

Не са докладвани нежелани събития. 2 пациенти са починали по време на проследяването. Смъртта им не е свързана с продукта или процедурата.

Заключение: Този краткосрочен анализ на резултатите показва, че HIGHV+® е ефективно и безопасно изделие. Може да се използва при лечение на гръбначния стълб (спинална циментопластика с костен цимент).

5.3 Безопасност

Teknimed винаги прави клинични проучвания и изследвания (прегледи на научна литература, прегледи на международни бази данни за безопасност и клинични изследвания за проследяване). Ползите и рисковете от продукта се документират и се оценяват.

Установени са основните рискове при операция на гръбначния стълб: изтичане на цимента извън костта, неочакван или непредвиден ефект върху кръвоносната система, фрактура (ребра, задни части на прешлен или педикули).

Идентифицирани са основните рискове по време на операция извън гръбначния стълб: изтичане извън костта, инфекция след операцията, нова фрактура (вторична фрактура) и преходно увреждане на нервите.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Пациентите, които не искат да бъдат лекувани с HIGHV+, имат алтернативи. Те могат да редуцират физическата си активност. Могат да използват лекарства. Могат да използват ортези. Първата цел на тези алтернативи е да се контролира болката. Често се препоръчват различни лекарства за облекчаване на болката (бифосфонат (алендронат и золедронова киселина), ацетаминофен и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), както и мускулни релаксанти за невралгична/костна болка). Важно е опиоиди да се използват само за много кратки периоди от време (1-2 седмици). Ортезите се използват за ограничаване на движението на гръбначния стълб. Това позволява на костта да заздравее.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти (радиолози, хирурзи). Те трябва да са експерти в хирургията с използване на костен цимент.