A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA
SSCP

HIGH V+®

Dokumentum: SSCP_HIGHV_V1.3
Dátum: 2023. SZEPT.

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

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

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

Előszó

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

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

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

1. Az eszköz azonosítója és általános információk

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

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:
H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive Maximum Viscosity Cement (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

1.2. A gyártó neve és címe(i):

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

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

1.4. Alapvető UDI-DI: **376017704B04CY**

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

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

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2013**

Az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatala az alábbi országokban:

Ország	Bevezetés éve
Európa	2013
Ausztrália	2015
Ukrajna	2016
Macedónia	2017
USA	2017
Tajvan	2018
Izrael	2018
Argentína	2019
Irán	2020
Dél-Afrika	2020

Egyesült Arab Emírségek	2020
Kolumbia	2022

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

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

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A HighV+® csontcement palliatív perkután cementoplasztikai eljárásokban például vertebroplasztikában vagy kyphoplasztikában való felhasználásra szolgál.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

HIGHV+® csontcementfájdalmas kompressziós csigolyatörések rögzítésére javallt.

A HIGHV+® csontcement csontritkulásban, jó- vagy rosszindulatú elváltozásokban, illetve traumás eredetű fájdalmas kompressziós csigolyatörésben szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazandó.

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

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

3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása

A HIGHV+® emberen történő használatra szolgáló csontcement, amely a csigolyatest kóros töréseinek palliatív stabilizálására szolgál, olyan perkután cementoplasztikai eljárásokkal, mint például a vertebroplasztika és a kyphoplasztika.



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

Összetétel	**% (w/w)**
POR – 20g	
PMMA (polimetil-metakrilát)	63,1

Benzoil-peroxid (BPO)	0,5
Bárium-szulfát (BaSO4)	27,3
Hidroxiapatit	9,1
FOLYADÉK – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilát)	98,5
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	1,5
Hidrokinon	20 ppm

A porkomponens főként polimetil-metakrilát polimerekből áll. Bárium-szulfátot és hidroxiapatitot adnak hozzá sugárzást gátló anyagként. Ezenkívül benzoil-peroxidot is tartalmaz iniciátorként a polimerizáció elindításához.
A folyékony komponens főként metil-metakrilát monomerekből áll. Az N,N-dimetil-p-toluidin a polimerizációs reakció felgyorsításához szükséges aktivátor a por és a folyadék összekeverésekor, valamint elősegíti az elfogadható szilárdulási idő és maximális polimerizációs hőmérséklet elérését a műtőben. A monomer hő vagy túlzott fényhatás miatti idő előtti polimerizációjának megakadályozása érdekében a folyadékhoz kis mennyiségben stabilizátort vagy inhibitort, hidrokinont adagolnak.

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

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

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

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

A HIGHV+® nem egy korábbi generációból származik és nincs variánsa.

3.3. Tartozékok leírása, amelyek az eszközzel együtt használandók

A HIGHV+® csontcementet a következő tartozékokkal együtt kell használni:

- A nagy viszkozitású keverő- és injekciós rendszer „HighV+® Spinal Cement System (T040321K)” néven kapható
- A 11G ferde trokár külön kapható.

3.4. Tartozékok és az eszközzel kombinációban használt más termékek leírása

Más eszközök vagy termékek nem használhatók a HIGHV+®-el.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánt mellékhatások

- A gerinc csontcement a beültetés tervezett területén kívülre való szivárgása. Gyakoriak: a szakirodalomban[1] akár 56%-os arányról is beszámoltak, és egy HIGHV+®-al végzett klinikai vizsgálatban ez az arány 25% volt (vö. az alábbi 5.3. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az

[1] Alhashashash M, Shousha M, Barakat AS, Boehm H. *Effects of Polymethylmethacrylate Cement Viscosity and Bone Porosity on Cement Leakage and New Vertebral Fractures After Percutaneous Vertebroplasty (A polimetil-metakrilátcement viszkozitásának és a csont porozitásának hatása a cementszivárgásra és az új csigolyatörésekre a perkután vertebroplastica után): Egy prospektív tanulmány*. Glob Spine J. 2019;9(7):754–60.

érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai következményeket okozhat (a szakirodalomban[2] legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem HIGHV+® terméket használtak).
- A szakirodalomban[3] a szív- és érrendszert érintő mellékhatásokról (más néven csontcement beültetési szindróma), köztük mellkasi fájdalomról, tachikardiáról, súlyos légzési nehézségről és halálról is beszámoltak, 0.43%-os arányban. Ezek az esetek feltehetően a polimerizáció során a vérben felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás miatt következnek be. Ezért a betegek vérnyomásának bármilyen változását gondosan figyelemmel kell kísérni a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően. Az altatóorvossal a műtét során közölni kell, hogy mikor kerül sor a csontcement beültetésére.
- Néhány elszigetelt perioperatív törésről is beszámoltak, mint például: A bordák, a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy csontritkulásban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi vertebroplasztia során, a tű bevezetésekor(< 1%) [4] lefelé kifejtett nagy nyomás miatt (<1%-os előfordulás). Az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése csontritkulásos betegség miatt (a szakirodalomban legfeljebb 23%[4], de egyik esetben sem HIGHV® terméket használtak).

Egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők:
- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjével szemben (a szakirodalomban[5] legfeljebb 1,4%-os arányról számoltak be);
- Az egészségügyi dolgozók kitettsége a monomergőzöknek[6].

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

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

Eltartás
- A terméket szigorúan tilos újrasterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újrasterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen

---

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

[3] Krueger A. és mtsai. *Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature (A pulmonális cementembólia kezelése perkután vertebroplastica és kyphoplastica után: a szakirodalom szisztematikus áttekintése)*. Eur Spine J. 2009;18(9):1257–65

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

[5] Goon A. és mtsai. *Az akrilát/methakrilát allergia szűrése az alapvizsgálati sorozatban: svédországi és szingapúri tapasztalataink*. Kontakt dermatitisz 2008: 59: 307–313.

[6] Az Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája 50 ppm (205 mg/m^3) 8 órás idővel súlyozott átlagot és 100 ppm rövid távú expozíciós határértéket javasol. Forrás: Ungers L. és mtsai. *A metil-metakrilát ellenőrzése ortopédiai csontcementek előkészítése során*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene (Foglalkozás- és környezethigiéniai folyóirat), 4(4), 272–280.

kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között, de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült, ami hatással lehet a sterilitásra.
- Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

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

A cement elkészítése
- A cement ellenőrzött és optimális felhasználása érdekében az adagokat felhasználás előtt legalább 24 órán keresztül a 20°C termékhez ajánlott hőmérsékleten kell tárolni.
- A cement munkafázisainak időtartama függ a helyiség és a komponensek hőmérsékletétől, valamint a műtőhelyiség relatív páratartalmától is. A magas hőmérséklet csökkenti a várakozási, befecskendezési és szilárdulási időt. Az alacsony hőmérséklet meghosszabbítja ezeket az időtartamokat.
- Ajánlott a csontcement és a tartozékok legalább 24 órás előzetes hűtése, ha alacsonyabb viszkozitásra vagy hosszabb kezelési időre van szükség. A keverési idő ugyanaz, mint a nem előhűtött cement esetében, azonban az alkalmazási idő és a szilárdulási idő meghosszabbodik.
- A HIGHV+® cement alkalmazási fázisait a gyártó által ajánlott befecskendezési rendszer alkalmazásával határozták meg. Ezek eltérő rendszerek használata esetén változhatnak. Az ajánlott keverési időt be kell tartani, hogy a polimerizáció ne haladjon olyan mértékben előre, hogy a cement már ne legyen elég folyékony ahhoz, hogy könnyen be lehessen tölteni a befecskendező rendszerbe és hogy megfelelően ki lehessen tölteni vele a csontüregeket.
- Adalékanyagokat (például folyékony antibiotikumokat) nem szabad a csontcementhez keverni, mivel ez megváltoztatja a cement tulajdonságait.
- A gyártó nem ajánl semmilyen konkrét műtéti technikát; az egészségügyi szakember felelőssége, hogy meghatározza az HIGHV+® cement és a konkrét technika megfelelőségét minden egyes beteg esetében.

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

Monitorozás az alkalmazás során

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

Betegmegfigyelés

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

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

A HIGHV+® termék esetében nem történt helyszíni helyesbítő tevékenység.

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

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

Nem alkalmazható. Nincs ekvivalens eszköz.

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

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

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

Nem alkalmazható. Más adatforrást nem azonosítottak.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonságosság teljes összefoglalója

A HIGHV+® csontcement egy jól ismert technológiával készült termék, amelyet az intervenciós radiológiában és az idegsebészetben már évek óta használnak. Lehetővé teszi a törött csigolyák sikeres konszolidációját, ami a betegek számára olyan klinikai előnyökkel jár, mint a fájdalomcsillapítás és a jobb életminőség. A HIGHV+® teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó állításokat ellenőrizték és megerősítették a tudományos szakirodalomban közzétett sorozatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) vizsgálat eredményei alapján, a fent leírtak szerint.

5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

A Teknimed bevezette és jelenleg is végzi a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, hogy megerősítse a klinikai teljesítményt és a biztonsági eredményeket valamennyi gerincgyógyászati csontcement termékének vonatkozásában,

beleértve a HIGHV+®-ot is. 2022 októberében végezték el a HIGHV+®-al kezelt betegek csoportjának első időközi elemzését. A főbb eredmények összefoglalása az alábbiakban olvasható.

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

Populáció: Az időközi elemzés időpontjában 60 beteg (43 nő és 17 férfi) szerepelt a vizsgálatban, akiknek átlagos életkora a műtét időpontjában 73,8 ± 10,7 év volt. Többségük (75%, sz=42) csontritkulásos kompressziós csigolyatörésben szenvedett, 1 beteg (2%) pedig jóindulatú, 11 beteg (20%) pedig rosszindulatú szimptomatikus elváltozásoktól szenvedett, amelyek többnyire az ágyéki (62%) területen helyezkedtek el, de a mellkasi (38%) területen is előfordultak.

Sebészeti eljárások: A legtöbb beavatkozás vertebroplasztika (85%) volt, de végeztek 15% kyphoplasztikát is. A vizsgálatot végzők a feltöltési fázist „könnyűnek", az eszköz kezelését/használhatóságát pedig „jónak" értékelték az eljárások 98%-ában. Szivárgást 14 (24%) betegnél figyeltek meg, következmények nélkül. Más perioperatív szövődményről nem számoltak be, kivéve a keverőrendszer egyszeri meghibásodását.

Klinikai eredmények rövid távú utánkövetésnél (1,1 ±0,69 hónap).

Fájdalom: A cementoplasztikai eljárások minden beteg esetében egyértelműen enyhítették a fájdalmat, az átlagos fájdalomszint a kiindulási 8,8 ±1,28-ról az utánkövetésnél 3,7 ±2,95-re csökkent a vizuális analóg skálán.

Funkció: A globális Oswestry-féle rokkantsági index (Oswestry Disability Index - ODI) pontszáma a kiindulási 63,4%-os átlagértékről 38,6%-os átlagértékre csökkent az utánkövetéskor.

Elégedettség: Az utánkövetésen a betegek 96,7%-a azt nyilatkozta, hogy elégedett volt a műtéttel.

Biztonság: Nem jelentettek nemkívánatos eseményeket. 2 beteg meghalt a nyomon követés során, de haláluk nem függött össze a cementtel vagy az eljárással.

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

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

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

7. Javasolt felhasználói profil és képzés

A TEKNIMED termékek beültetését csak megfelelő környezetben és olyan képzett egészségügyi szakemberek (sebészek, intervenciós radiológusok) végezhetik, akiknek alapos ismereteik vannak, és teljes mértékben elsajátították az ilyen termékekre jellemző feldolgozási technikákat. A feldolgozási technikák a képzett értékesítőktől elsajátíthatók. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a felelősség a kezelőt terheli. Sem a gyártó, sem a meghatalmazott képviselő nem tehető felelőssé az ilyen komplikációkért.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és gyakori specifikációkra

Szabványhivatkozás	Szabvány módosítása	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható

EN ISO 14630	2012	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015 / A1:2020	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
XP S99-223	2020	Orvostechnikai eszköz - előnyök / kockázatkezelés	Teljes, ahol alkalmazható

> Termékszabványok

ISO 5833	2002	Műtéti implantátumok - Akrilgyanta-cementek	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 13779-3	2018 / A1 : 2021	Sebészeti implantátumok — Hidroxiapatit — 3. rész: Kémiai elemzés és a kristályosság és a fázistisztaság jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 13779-6	2015	Sebészeti implantátumok — Hidroxiapatit — 6. rész: Porok	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F2118	2014	Szabványos vizsgálati módszer akril csontcement anyagok állandó amplitúdójú, erőszabályozott fáradási vizsgálatára	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Mintavételi eljárások az attribútumok szerinti vizsgálathoz. 1. rész: Mintavételi sémák az elfogadási minőségi határérték (acceptance quality limit - AQL) szerint indexelve a tételenkénti ellenőrzéshez	Teljes, ahol alkalmazható

> Biokompatibilitási szabványok

EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment folyamaton belül	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 2. rész Állatvédelmi követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész Szisztémás toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész Mintaelőkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-23	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 23. rész: Irritációs vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható

> Címkézési és csomagolási szabványok

EN ISO 14698-1	2003	Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001 / AC: 2006	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható

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

> Mikrobiológiai szabványok

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11737-2	2020	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok - 1. rész Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható

EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok — 2. rész Biológiai mutatók etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes, ahol alkalmazható
ANSI / AAMI ST72	2019	Bakteriális endotoxinok - Vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái	Teljes, ahol alkalmazható

> Gamma-sterilizációs szabványok

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

> Etilén-oxid sterilizálási szabványok

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

> Aszeptikus feldolgozási szabványok

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

9. Korábbi módosítások

Módosítása száma	Kiadás dátuma	Leírás módosítása	A Bejelentett szervezet által validált módosítás
1.0	2022. OKT.	Létrehozás	☐ Igen, nyelv: angol ☑ Nem
1.1	2023. MÁJ.	- 1.5.§: Az EMDN-kód helyesbítése - 4.1.§: Az „egyéb mellékhatások” számszerűsítése	☐ Igen, nyelv: angol ☑ Nem
1.2	2023. AUG.	- 4.1.§: A mellékhatások további számszerűsítése (klinikai felülvizsgálat BSI) - 4.2.§: említés arról, hogy betegenként legfeljebb 1 egység cement használható (műszaki felülvizsgálat, BSI)	☑ Igen, nyelv: angol ☐ Nem

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

A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) BETEGEK számára - angol verzió HIGHV+®

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

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

1. Az eszköz azonosítója és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **HIGHV+®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:
H-CEM (TEKNIMED) / N Gold (TEKNIMED) / NEO V+ (ATF) / VV+ (AXON Medical) / NuVasive Maximum Viscosity Cement (NUVASIVE) / INTROX High V (SIGNUS) / LUCENCE (TEKNIMED) / FLEX 24 (TEKNIMED) / HACEM+ (TEKNIMED) / HV 1300 (TEKNIMED) / CEM 56 (TEKNIMED) / HGTV+ (TEKNIMED) / VHCEM (TEKNIMED).

1.2. A gyártó neve és címe(i):

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

1.3. Alapvető UDI-DI: **376017704B04CY**

1.4. Az eszközre vonatkozó első CE-jelölés kiadásának éve: **2013**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A HIGHV+® egy csontcement. Csigolya stabilizálására használható (palliatív perkután cementoplasztikai eljárások, például vertebroplasztika vagy kyphoplasztika).

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

A HIGHV+® csontcementet csigolyatörések kezelésére használják (fájdalmas kompressziós csigolyatörések rögzítése).

Célpopuláció: Betegek csontvesztés (csontritkulás), (jó- vagy rosszindulatú) elváltozások, trauma miatt bekövetkezett csigolyatöréssel.

2.3. Ellenjavallatok

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben;
- Vérrögképződéssel (véralvadással) kapcsolatos rendellenesség;
- A szívet és a tüdőt érintő súlyos állapotok (kardiopulmonális betegség);
- Nem stabil csigolyatörések;
- Sérült csigolya (a csigolyatest vagy a csigolyatörzs falának sérülése);

- Intolerancia a termék összetevőivel szemben (túlérzékenység vagy allergia);
- Az olyan betegek esetében, akiknek az állapota egyértelműen javulást mutat egyéb, HighV+-tól eltérő kezelés hatására;
- Megelőzésre (profilaktikus) alkalmazható törés nélküli gerincbetegségben szenvedő betegeknél (metasztatikus vagy csontritkulásos betegeknél, akiknél nincs bizonyíték csigolyatörésre);
- Egyes betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. A HighV+® nem alkalmazható gyermekeknél. A HighV+® nem alkalmazható szoptató vagy terhes nőknél.

3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása

A HIGHV+® egy akril csontcement. A bőrön keresztül közvetlenül a sérült csontba fecskendezhető (perkután alkalmazás). A sérült csontok (például csigolyák) stabilizálására szolgál. Az eredmény a beteg fájdalmának hatékony és gyors csillapítása.
Ez a csontcement két steril komponensből áll: egy porból és egy folyadékból. Ezeket a felhasználáskor kell összekeverni.

Összetétel	% (w/w)
POR – 20g	
PMMA (polimetil-metakrilát)	63,1
Benzoil-peroxid (BPO)	0,5
Bárium-szulfát (BaSO4)	27,3
Hidroxiapatit	9,1
FOLYADÉK – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilát)	98,5
N, N dimetil-p-toluidin (DMPT)	1,5
Hidrokinon	20 ppm

A por polimerekből (polimetil-metakrilát - PMMA) készül. Tartalmaz egy adalékanyagot is, amely elindítja a megszilárdulási reakciót (benzoil-peroxid - BPO). Két másik terméket adnak hozzá, így a röntgenfelvételeken sötéten jelenik meg (Bárium-szulfát – $BaSO_4$ és hidroxiapatit - HAP).
A folyadék monomerekből (metil-metakrilát - MMA) készül. A megszilárdulási reakció elindításához adalékanyagot adnak hozzá (N,N-dimetil-p-toluidin - DMPT). Segít a reakció és a keletkező hő szabályozásában. Egy utolsó adalékanyagot (hidrokinon) is használnak nagyon kis mennyiségben. Ez megakadályozza a tárolás során bekövetkező idő előtti megszilárdulási reakciókat.
A műtét során a port és a folyadékot összekeverik. Pasztaszerű keverék keletkezik. Idővel egyre keményebbé és keményebbé válik. A reakció végén végül teljesen megszilárdul. A befecskendezést folyékony állapotban kell elvégezni. A végső megszilárdulási fázis a csont belsejében következik be.
A HIGHV+® várható élettartama 10 év. A várható élettartam a végén a cementet nem kell eltávolítani, és nincs szükség fenntartó kezelésre. A cement a beteg egész életére a helyén maradhat, kivéve, ha egy orvosi komplikáció miatt újabb műtétre van szükség.
A terméket (por és folyadék) sterilen szállítjuk.
Egyszer használatos termék.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A csontcement szivárgása a kezelt csonton kívülre. Gyakoriak: a szakirodalomban akár 56%-os arányról is beszámoltak, és ez egy HIGHV+®-al végzett klinikai vizsgálatban is előfordult (vö. az alábbi 5.2. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai következményeket okozhat (a szakirodalomban leffeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem HIGHV+® terméket használtak)

- A keringési rendszerre (szív- és érrendszerre) gyakorolt váratlan vagy nem kívánt hatás (más néven csontcement-implantációs szindróma), a szakirodalomban 0,43%-os arányról számoltak be. Ide tartozik a mellkasi fájdalom, a heves szívdobogás (tachikardia), a súlyos légzési nehézség jelei és a halál. Ezek feltehetően a megszilárdulási reakció (a polimerizáció során a vérben felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás) miatt következnek be. Ezért a beültetés után figyelemmel kell kísérni a vérnyomást. Az altatóorvossal közölni kell, hogy mikor kerül sor a csontcement beültetésére.

- Néhány beteg a műtét idején törést szenvedett el. A bordák, a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy oszteoporósziszban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi vertebroplasztika során, a tű bevezetésekor lefelé kifejtett nagy nyomás miatt (az esetek kevesebb, mint 1%-ánál); Az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeomlása csontritkulásos betegség miatt (legfeljebb 23% a szakirodalomban, 1 eset (2,2%) a HIGHV+®-al végzett klinikai vizsgálatban).

Egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők:
- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjével szemben (szakirodalom szerint legfeljebb 1,4%-os az arány);
- Az egészségügyi dolgozók kitettsége a monomergőzöknek (az egészségügyi dolgozókat 8 óra leforgása alatt nem szabad 205 mg/m^3-nál több PMMA-nak kitenni, ahogyan azt a Kormányzati Ipari Higiénikusok Amerikai Konferenciája javasolja).

Az eszköz alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a TEKNIMED cégnek és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

Nincs. A HIGHV+® forgalomba hozatala óta nem adtak ki helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységet.

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

5.1. Klinikai háttér

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

5.2. A CE-jelölés klinikai alátámasztása

Jelenleg folyamatban van egy klinikai vizsgálat. Minden beteg (az időközi elemzés időpontjában 60-at) gerincét HIGHV+®-al kezelték (vertebroplasztika és kyphoplasztika). Szivárgás 14 betegnél fordult elő. Egyiknek sem volt szövődménye. A műtét során egyéb problémáról (komplikációról) nem számoltak be. A keverőrendszer egy alkalommal meghibásodott.

Nem jelentettek nemkívánatos eseményeket. 2 beteg meghalt az utánkövetés során. Haláluk nem függött össze a termékkel vagy az eljárással.

Következtetés: Ez a rövid távú eredményelemzés azt mutatja, hogy a HIGHV+® hatékony és biztonságos eszköz. Használható a gerinckezelés területén (gerinc csontcementtel végzett feltöltése).

5.3 Biztonságosság

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

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

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

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Azon betegek számára, akik nem akarnak HIGHV+®-kezelésben részesülni, más alternatívák állnak a rendelkezésre. Csökkenthetik aktivitásukat. Gyógyszereket szedhetnek. Merevítőket használhatnak. Ezeknek az alternatíváknak az elsődleges célja a fájdalomcsillapítás. A fájdalom enyhítésére gyakran különböző gyógyszereket javasolnak (biszfoszfonát (alendronát és zoledronsav), acetaminofen és nem-szteroidos gyulladáscsökkentők (NSAID), valamint izomlazító gyógyszerek az ideg- és csontfájdalomra). Fontos, hogy az opioidok csak nagyon rövid ideig (1-2 hétig) alkalmazhatók. A merevítőket a gerinc mozgásának korlátozására használják. Lehetővé teszi a csontok gyógyulását.

7. Javasolt felhasználói profil és képzés

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