SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA
SKVS (SSCP)

„HIGH V+®“

Dokumentas: SSCP_HIGHV_V1.3
Data: 2023 M. RUGSĖJIS

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
„HIGHV+®“

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): **„HIGHV+®“**

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
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 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: **376017704B04CY**

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 „HIGHV+®“ yra **III klasės** priemonė

1.7 Metai, kai buvo išduotas pirmasis priemonės sertifikatas (CE): **2013**

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

Šalis	**Pristatymo ir pradėjimo naudoti metai**
Europa	2013
Australija	2015
Ukraina	2016
Makedonija	2017
JAV	2017
Taivanas	2018
Izraelis	2018
Argentina	2019
Iranas	2020

Pietų Afrika	2020
Jungtiniai Arabų Emyratai	2020
Kolumbija	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

„HIGHV+®“ kaulų cementas skirtas naudoti paliatyviosios poodinės cementoplastikos procedūroms, pvz., vertebroplastikai arba kifoplastikai.

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

„HIGHV+®“ kaulų cementas skirtas skausmingų slankstelių kompresinių lūžių fiksavimui.

„HIGHV+®“ kaulų cementas skirtas suaugusiems pacientams, patyrusiems skausmingus slankstelių kompresinius lūžius dėl osteoporozės, gerybinių ar piktybinių pažeidimų ar traumų.

2.3 Kontraindikacijos arba naudojimo apribojimai

– Kitos procedūros, nei nurodytos skyriuje „INDIKACIJOS“.
– Koaguliacijos sutrikimai arba sunki kardiopulmoninė liga.
– Nestabilūs slankstelių lūžiai.
– Stuburo slankstelio kūno arba pedikulinės kojytės sienelės pažeidimai.
– 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

„HIGHV+®“ yra implantas, skirtas naudoti žmonių slankstelių kūno patologinių lūžių paliatyviajai stabilizacijai, naudojant poodines cementoplastikos procedūras, pvz., vertebroplastiką ir kifoplastiką.



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

Sudėtis	% (m / m)
MILTELIAI – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilatas)	63,1

Benzoilo peroksidas (BPO)	0,5
Bario sulfatas (BaSO4)	27,3
Hidroksiapatitas	9,1
SKYSTIS – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilatas)	98,5
N, N dimetil-p-toluidinas (DMPT)	1,5
Hidrokvinonas	20 ppm

Miltelius daugiausia sudaro polimetilmetakrilato (PMMA) polimerai. Pridedama rentgeno spinduliams nepralaidžių bario sulfato ir hidroksiapatito. Be to, jo sudėtyje yra benzoilo peroksido, kuris būtinas polimerizacijai pradėti.
Skystąjį komponentą daugiausia sudaro metilmetakrilato monomeras. N, N-dimetil-p-toluidinas yra suaktyvintojas, būtinas polimerizacijos reakcijai paspartinti, kai milteliai ir skystis yra sumaišomi ir operacinėje pasiekiamas priimtinas tvirtėjimo laikas ir aukščiausia 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.

„HIGHV+®“ kaulų cemento numatoma naudojimo trukmė yra 10 metų. Pasibaigus šiam numatomam naudojimo laikui, cemento nereikia pašalinti, 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

„HIGHV+®“ neturi jokios ankstesnės kartos ir neturi variantų.

3.3 Visų priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

„HIGHV+®“ kaulų cementas skirtas naudoti su šiais priedais:

- Didelio klampumo maišymo ir įšvirkštimo sistema, parduodama „HighV+® Spinal Cement System“ (T040321K)
- Nuožulnus troakaras 11G, parduodamas atskirai.

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

Jokios kitos priemonės ar gaminiai neskirti naudoti kartu su „HIGHV+®“.

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 „HIGHV+®“ – iki 25 % (žr. 5.3 skyrių toliau). Šie išsiliejimai beveik visada yra besimptomiai. Tačiau kai kuriais atvejais, kai cementas prasiskverbia į kraujagyslių sistemą, išsiliejimas gali

[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.

sukelti plaučių ir (arba) širdies emboliją ar kitas klinikines pasekmes (literatūroje pateikiama iki 1,5 %[2], bet šie atvejai nesusiję su „HIGHV+®“).
– Literatūroje taip pat aprašytos nepageidaujamos reakcijos, turinčios įtakos širdies ir kraujagyslių sistemai (dar vadinamas kaulų cemento implantavimo sindromu), įskaitant krūtinės skausmą, tachikardiją, sunkaus kvėpavimo sutrikimo požymius ir mirtį (0,43 % atvejų).[3]. Manoma, kad jos atsiranda dėl to, kad polimerizacijos metu į kraują išsiskiria MMA monomeras ir (arba) dėl per didelės egzoterminės reakcijos, ir (arba) dėl cemento injekcijos metu taikomo per didelio slėgio.. 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, užpakalinio elemento ar pedikulinės kojytės lūžiai, patirti pacientų, sergančių difuzine osteopenija ar osteoporoze, ypač krūtinės ląstos vertebroplastikos procedūrų metu, dėl didelio spaudimo žemyn įvedant adatą (dažnis <1 %)[4]; arba gretimo slankstelio, į kurį buvo atlikta injekcija, lūžis dėl osteoporozės (iki 23 % atvejų pateikiamų literatūroje[4], nė vieno iš jų taikant „HIGHV®“).

Kiti šalutiniai poveikiai:
– Alergija vienai iš kaulų cemento sudedamųjų dalių (literatūroje nurodoma iki 1,4 % atvejų[5]);
– Pavojus sveikatos priežiūros personalui dėl monomerų garų.[6].

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

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas ir griežtai 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.
Ikiklinikiniai bandymai buvo atlikti su vienu cemento vienetu, todėl nerekomenduojama vienam pacientui naudoti daugiau nei vieną cemento vienetą.

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.

---

[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] Amerikos vyriausybinių pramonės higienistų konferencija rekomenduoja, kad 8 val. trukmės svertinis vidurkis būtų 50 ppm (205 mg/m^3), o trumpalaikio poveikio riba – 100 ppm. Nuo: Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. 2007. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 4(4), 272–280.

– 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 kietėjimo 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 naudojant neatvėsintą cementą, tačiau naudojimo ir kietėjimo laikas pailgėja.
– Kaulų cemento „HIGHV+®“ 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 „HIGHV+®“ 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.
– Užtikrinkite, kad šalia ką tik implantuoto kaulų cemento nebūtų naudojami elektrokauteriai, nes tokie įrenginiai gali uždegti monomero garus.
– 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 pakeisti kaulo struktūrą. 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 „HIGHV+®“ 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
Netaikoma. Kitų duomenų šaltinių nenustatyta.

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka
„HIGHV+®“ kaulų cementas yra gaminys, pagamintas pagal gerai žinomą technologiją, kuri jau daugelį metų naudojama intervencinėje radiologijoje ir neurochirurgijoje. Jis leidžia sėkmingai stabilizuoti lūžusius slankstelius. Tai vėliau suteikia klinikinės naudos pacientams – sumažina skausmą ir pagerina gyvenimo kokybę. Pareiškimai dėl „HIGHV+®“ 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 gaminio pateikimo rinkai, kad patvirtintų visų savo stuburo kaulų cemento gaminių, įskaitant „HIGHV+“, klinikinį veiksmingumą ir saugos rezultatus. Pirmoji tarpinė pacientų, kuriems buvo taikomos procedūros su „HIGHV+®“, kohortos analizė buvo atlikta 2022 m. spalio mėn. Toliau 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 60 pacientų (43 moterys ir 17 vyrų), kurių vidutinis amžius juos operuojant buvo 73,8 metų ±10,7. Dauguma jų (75 %, n=42) patyrė osteoporozinius slankstelių kompresinius lūžius, 1 pacientas (2 %) – gerybinius, o 11 (20 %) piktybinius simptominius pakitimus, dažniausiai esančius juosmens (62 %), taip pat krūtinės (38 %) srityje.
Chirurginės procedūros. Dauguma procedūrų (85 %) buvo vertebroplastinės ir 15 % – kifoplastinės. Tyrėjai 98 % procedūrų pildymo etapą įvertino kaip „lengvą“, o priemonės valdymą ir naudojimą – kaip „gerą“. 14 (24 %) pacientų buvo pastebėtas cemento išsiliejimas, kuris neturėjo jokių pasekmių. Kitų perioperacinių komplikacijų, išskyrus maišymo sistemos gedimą, nepastebėta.
Klinikiniai rezultatai trumpalaikio FU metu (1,1 ± 0,69 mėn.).
Skausmas. Po cementoplastikos procedūrų visiems pacientams neabejotinai sumažėjo skausmas: vidutinis skausmo lygis sumažėjo nuo 8,8 ± 1,28 pradinio lygio iki 3,7 ± 2,95 lygio FU, naudojant VAS.

Funkcijos. Tolesnio stebėjimo metu bendrasis Oswestry negalios indekso (ODI) balas sumažėjo nuo vidutinės 63,4 % pradinės vertės iki vidutinės 38,6 % vertės..
Pasitenkinimas. Atliekant tolesnį stebėjimą, 96,7 % pacientų teigė esantys patenkinti atlikta operacija.
Sauga. Apie nepageidaujamus reiškinius nepranešta. Toliau stebint pacientus du iš jų mirė, tačiau ne dėl cemento naudojimo ar procedūros.
Išvada. Ši vidutinės trukmės rezultatų analizė rodo, kad „HIGHV+®“ yra veiksminga ir saugi priemonė, tinkama naudoti procedūroms, kurioms reikalinga stuburo cementoplastika 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, skausmui mažinti taip pat naudojamos sąvaržos, nes standi nugaros sąvarža riboja su stuburu susijusius judesius lūžusio slankstelio lygyje ir leidžia kaului gyti.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

„TEKNIMED“ gaminius turi implantuoti tik tam pritaikytoje aplinkoje ir tik sveikatos priežiūros specialistai (radiologai, chirurgai), gerai išmanantys ir puikiai įvaldę konkrečiam gaminiui būdingus paruošimo metodus. Kvalifikuoti platintojai gali išmokyti paruošimo technikos. Operatorius atsakingas už visas komplikacijas ar žalingas pasekmes, kurios gali atsirasti dėl klaidingos indikacijos ar veikimo būdo, netinkamo įrangos naudojimo ir (arba) nesilaikant naudojimo instrukcijoje nurodytų saugos taisyklių. Nei gamintojas, nei įgaliotasis atstovas negali būti laikomi atsakingais už šias komplikacijas.

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
ISO 13779-3	2018 / A1: 2021	Chirurginiai implantai. Hidroksiapatitas. 3 dalis. Cheminė analizė ir kristališkumo bei fazės grynumo nustatymas	Visiškai, kai taikoma
ISO 13779-6	2015	Chirurginiai implantai. Hidroksiapatitas. 6 dalis. Milteliai	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
EN 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 sterilizuotiems medicinos prietaisams	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. 5 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. 5 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 laisvu kritimu bandymui	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 taikant vakuuminį metodą	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. SPALIS	Sukūrimas	☐ Taip, kalba: Anglų k. ☑ Ne

1.1	2023 M. GEGUŽĖ	– 1.5 §: EMDN kodo koregavimas – 4.1 §: „Kitų šalutinių poveikių“ kiekybinis įvertinimas	☐ Taip, kalba: Anglų k. ☑ Ne
1.2	2023 M. RUGPJŪTIS	– 4.1 §: Papildomas kiekybinis šalutinio poveikio įvertinimas (klinikinė apžvalga BSI) – 4.2 §: paminėta, kad vienam pacientui reikia naudoti ne daugiau kaip 1 cemento vienetą (BSI techninė apžvalga)	☑ 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
HIGHV+®

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: **HIGHV+®**

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
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 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)	*Platinimo vieta (ženklinimas)* ZI de la Herray 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)

1.3 Bazinis UDI-DI: **376017704B04CY**

1.4 Metai, kai priemonė buvo pirmą kartą paženklinta CE ženklu: **2013**

2. Priemonės paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

„HIGHV+®“ yra kaulų cementas. Jis gali būti naudojamas slanksteliams stabilizuoti (atliekant paliatyviosios poodinės cementoplastikos procedūras, pvz., vertebroplastiką arba kifoplastiką).

2.2 Indikacija (-os) ir numatytosios pacientų grupės

„HIGHV+®“ kaulų cementu gydomi slankstelių lūžiai (fiksuojami skausmingi slankstelių kompresiniai lūžiai).

Tikslinė populiacija. – Pacientai, kuriems dėl kaulų tankio mažėjimo (osteoporozės), pažeidimų (gerybinių ar piktybinių), traumų lūžta slanksteliai.

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 gydymo, nenaudojant „HighV+“.

– 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. „HighV+®“ negalima naudoti gydant vaikus. „HighV+®“ negalima naudoti gydant maitinančias krūtimi arba nėščias moteris.

3. Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

„HighV+®“ 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 – 20 g	
PMMA (polimetilmetakrilatas)	63,1
Benzoilo peroksidas (BPO)	0,5
Bario sulfatas ($BaSO_4$)	27,3
Hidroksiapatitas	9,1
SKYSTIS – 8,6 g	
MMA (metilmetakrilatas)	98,5
N, N dimetil-p-toluidinas (DMPT)	1,5
Hidrokvinonas	20 ppm

Milteliai pagaminti iš polimerų (polimetilmetakrilato – PMMA). Jame taip pat yra priedas kietėjimo reakcijai pradėti (benzoilo peroksidas – BPO). Pridedami dar du produktai, kurie rentgeno nuotraukose atrodo tamsūs (bario sulfatas – $BASO_4$ ir hidroksiapatitas – HAP).
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 klampus 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.
„HIGHV+®“ 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 ir klinikiniame tyrime su „HIGHV+®“ (žr. 5.2 skirsnį toliau) pateikiama iki 56 % tokių atvejų. 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 „HIGHV+®“).

– Netikėtas ar nenumatytas poveikis kraujo apytakos sistemai (širdies ir kraujagyslių sistemai) (taip pat žinomas kaip kaulų cemento implantavimo sindromas), literatūroje pateikiama 0,43 % tokių atvejų. Tai krūtinės skausmas, per greitas širdies ritmas (tachikardija), sunkaus kvėpavimo sutrikimo požymiai ir mirtis. Tai gali įvyktiti dėl kietėjimo reakcijos (MMA monomero išsiskyrimo į kraują vykstant polimerizacijai ir (arba) per didelės egzoterminės reakcijos, ir (arba) per didelio slėgio cemento injekcijos metu). Dėl šios priežasties po implantavimo reikia stebėti kraujospūdį. Operacijos metu gydytojui anesteziologui reikia pranešti, kada bus implantuojamas cementas.

– Kai kurie pacientai operacijos metu patyrė lūžį. Šonkaulių, stuburo slankstelio užpakalinės dalies arba pedikulinės kojytės lūžiai, kai atliekamos torakalinės vertebroplastikos procedūros, dėl didelio žemyn nukreipto spaudimo įstatant adatą (mažiau nei 1 % atvejų); gretimo su injekuojamuoju slankstelio lūžis arba subyrėjimas dėl osteoporozės (literatūroje pateikiama iki 23 % tokių atvejų ir 1 atvejis (2,2 %) – atliekant klinikinį tyrimą su „HIGHV+®“).

Kiti šalutiniai poveikiai:
– Alergija vienai iš kaulų cemento sudedamųjų dalių (literatūroje nurodoma iki 1,4 % atvejų).
– Monomero garų poveikis sveikatos priežiūros personalui (vadovaujantis Amerikos vyriausybinių pramonės higienistų konferencijos rekomendacijomis, sveikatos priežiūros personalas neturėtų būti veikiamas daugiau kaip 205 mg/m^3 PMMA per 8 valandas).

Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina nedelsiant pranešti „TEKNIMED“ ir kompetentingai vietos valdžios institucijai naudotojo ir (arba) paciento buvimo vietoje.

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 „HIGHV+®“ išleidimo į rinką nebuvo pateikta nė viena FSCA.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

5.1 Klinikinis pagrindas

„HighV+®“ kaulų cementas gaminamas naudojant saugią technologiją. Jis jau daugelį metų naudojamas chirurgijoje. Juo gydomi lūžę slanksteliai. Malšinamas skausmas. Pagerėja pacientų gyvenimo kokybė. Veiksmingumas ir saugumas įrodytas klinikiniais tyrimais.

5.2 Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai

Šiuo metu atliekamas klinikinis tyrimas. Visų pacientų (60 jų buvo įtraukti į tarpinę analizę) stuburas buvo gydomas naudojant „HIGHV+®“ (vertebroplastika ir kifoplastika). Išsiliejimas įvyko 14 pacientų. Nė vienas neturėjo pasekmių. Apie kitas problemas (komplikacijas) atliekant operaciją nepranešta. Pastebėtas vienas maišymo sistemos gedimas.

Apie nepageidaujamus reiškinius nepranešta. Tolesnio stebėjimo metu mirė 2 pacientai. Jų mirtis nebuvo susijusi su gaminiu ar procedūra.

Išvada. Ši trumpalaikių rezultatų analizė rodo, kad „HIGHV +®“ yra veiksminga ir saugi priemonė. Ji gali būti naudojama stuburo gydymui (stuburo cementoplastikai su kaulų cementu).

5.3 Sauga

„Teknimed“ visada atlieka klinikinius tyrimus (atlieka 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 naudojant „HIGHV+®“, turi alternatyvų. Jie gali sumažinti savo 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 sugyti.

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.