ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

OPACITY+®

Έγγραφο: SSCP_OPACITY_V1.2
Ημερομηνία εγγράφου: AUG 2023

Συντάκτης	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: S. Van de Moortele Ρόλος: **Διευθυντής Κλινικών Ερευνών** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά*		

Εγκρίθηκε από	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: F. Marcq Ρόλος: **Υπεύθυνος Έρευνας και Ανάπτυξης**		
Όνομα: S. Salles Ρόλος: **Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον Τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ*		
Όνομα: F. Druilhet Ρόλος: **Διευθυντής Τομέα Ποιότητας** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και την Υλικοεπαγρύπνηση*		

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ OPACITY+®

Πρόλογος

Η παρούσα Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης, οι οποίες αποτελούν το κύριο έγγραφο αναφοράς για την ασφαλή χρήση της συσκευής, ούτε προορίζεται για να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **OPACITY+®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:
OSSEOFIX+ (ALPHATEC) / EXOFIX (TEKNIMED) / OSTEOFLEX LV (ZAVATION) / THERMALFIX (IZI MEDICAL PRODUCTS LLC) / Synth-X SL (HC biologics) / Merit Fastrak VP (Merit Medical Systems, Inc) / LV 45 (TEKNIMED) / 12,5 CEM (TEKNIMED) / ZR+ (TEKNIMED) / BLACK C (TEKNIMED) / SAFE CEM (TEKNIMED) / OPT15 (TEKNIMED) / PMM+ (TEKNIMED).

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Εγκαταστάσεις Εφοδιαστικής Αλυσίδας (επισήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή: **FR-MF-000001224**

1.4. Βασικό UDI-DI: **376017704B05D2**

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ EMDN: **P900403** - Μη απορροφήσιμα προϊόντα πλήρωσης και ανακατασκευής

1.6. Κατηγορία συσκευής: Σύμφωνα με τον MDR 2017/745 της ΕΕ, Παράρτημα VIII, Κανόνας 8, το OPACITY+® είναι μια συσκευή **κατηγορίας III**

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2016**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	2006
Σερβία	2013
Ταϊβάν	2014
Ισραήλ	2015
Ινδία	2016
Ουκρανία	2016
Ουρουγουάη	2016
Βόρεια Μακεδονία	2017

Κόστα Ρίκα	2017
Μεξικό	2018
Βραζιλία	2018
Ινδονησία	2018
Ταϊλάνδη	2018
Αργεντινή	2019
Μαλαισία	2019
Βιετνάμ	2019
Λίβανος	2020
Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα	2020
Βοσνία	2020
Κολομβία	2022
Μαυροβούνιο	2022

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν έχει εφαρμογή· επωνυμία και SRN: **Δεν έχει εφαρμογή καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός ΕΕ**.

1.9. Ονομασία και κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ για την επαλήθευση του SSCP) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Η προβλεπόμενη χρήση του οστικού τσιμέντου OPACITY+® αφορά παρηγορητικές διαδερμικές επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής όπως η σπονδυλοπλαστική ή η κυφοπλαστική.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Το οστικό τσιμέντο OPACITY+® ενδείκνυται για τη στερέωση επώδυνων συμπιεστικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης.

Η προβλεπόμενη χρήση του οστικού τσιμέντου OPACITY+® αφορά ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από επώδυνα συμπιεστικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης που προκύπτουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις ή κακοήθεις βλάβες ή είναι τραυματικής προέλευσης.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Διαταραχές της πήξης, ή σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος,
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα,
- Βλάβη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των μίσχων,
- Υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος,
- Ασθενείς που βελτιώνονται σαφώς με πιο συντηρητική θεραπεία,
- Προφυλακτική χρήση σε ασθενείς με μεταστατική νόσο στη σπονδυλική στήλη ή οστεοπόρωση χωρίς ενδείξεις σπονδυλικού κατάγματος.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση του οστικού τσιμέντου αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλάζουσες.

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το OPACITY+® είναι ένα εμφύτευμα που προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους, για την παρηγορητική σταθεροποίηση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος, χρησιμοποιώντας διαδερμικές επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής όπως η σπονδυλοπλαστική και η κυφοπλαστική.



Αυτό το οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους αποτελείται από δύο αποστειρωμένα συστατικά: Πολυμερή πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (κονίαμα) και μονομερή (υγρό) που πρέπει να αναμειγνύονται τη στιγμή της χρήσης.

Σύνθεση	% (w/w)
ΚΟΝΊΑΜΑ – 27,2g	
PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο)	49,5
Υπεροξείδιο του βενζολίου (BPO)	0,5
Οξείδιο του ζιρκονίου (ZrO2)	45,0
Υδροξυαπατίτης	5,0
ΥΓΡΟ – 9,2 γρ.	
MMA (μεθακρυλικό μεθύλιο)	99,0
N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη:	1,0
Υδροκινόνη	20ppm

Το κονίαμα ως συστατικό αποτελείται κυρίως από πολυμερές μεθακρυλικό μεθύλιο και από διοξείδιο του ζιρκονίου και υδροξυαπατίτη, που προστίθενται ως ακτινοσκιεροί παράγοντες. Περιέχει επιπλέον υπεροξείδιο του βενζολίου ως εκκινητή για την έναρξη του πολυμερισμού.
Το υγρό συστατικό αποτελείται κυρίως από μονομερή μεθακρυλικού μεθυλίου. Η N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη είναι ο ενεργοποιητής που είναι απαραίτητος για την προώθηση της επιτάχυνσης της αντίδρασης πολυμερισμού όταν αναμειγνύεται κονίαμα και υγρό και για την επίτευξη ενός αποδεκτού χρόνου σκλήρυνσης και της μέγιστης θερμοκρασίας πολυμερισμού στο χειρουργείο. Προκειμένου να αποφευχθεί ο πρόωρος πολυμερισμός του μονομερούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης λόγω θερμότητας ή υπερβολικής έκθεσης στο φως, προστίθεται σε μικρές ποσότητες στο υγρό ένας σταθεροποιητής ή αναστολέας, η υδροκινόνη.

Όταν το κονίαμα και το υγρό αναμειγνύονται στο χειρουργείο, λαμβάνεται πρώτα ένα μείγμα μετρίου ιξώδους. Το BPO (υπεροξείδιο του βενζολίου) από το κονίαμα και η N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη DMPT από το υγρό αντιδρούν για να δημιουργήσουν ελεύθερες ρίζες μέσω μιας οξειδοαναγωγικής αντίδρασης. Οι ελεύθερες ρίζες αντιδρούν με το μονομερές υγρό, προκαλώντας αύξηση του ιξώδους και σκλήρυνση του τσιμέντου με τον σχηματισμό μιας στερεής μήτρας.
Η έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ιξώδους φάσης, πριν από την τελική σκλήρυνση του τσιμέντου η οποία πρέπει να λάβει χώρα εντός του υπό θεραπεία οστού ή της κοιλότητας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του οστικού τσιμέντου OPACITY+® είναι 10 έτη. Στο τέλος του αναμενόμενου αυτού χρόνου ζωής, το τσιμέντο δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Το προϊόν (κονίαμα και υγρό) παρέχεται αποστειρωμένο.
Είναι προϊόν μίας χρήσης.

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το OPACITY+® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές και δεν έχει άλλες παραλλαγές.

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Το οστικό τσιμέντο OPACITY+® προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα παρελκόμενα (πωλούνται ξεχωριστά από την Teknimed):

- EASYKIT® M σύστημα ανάμειξης και έγχυσης – Κωδικός αναφοράς: T060415 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο
- S5M σύστημα ανάμειξης και έγχυσης– Κωδικός αναφοράς: T060407 – Ταξινόμηση: I αποστειρωμένο

3.4. Περιγραφή οποιασδήποτε άλλης συσκευής ή προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το OPACITY+®.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διαρροή οστικού τσιμέντου σπονδυλικής στήλης εκτός του προβλεπόμενου σημείου εμφύτευσης. Οι διαρροές είναι συχνές: έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία σε ποσοστά έως και 56%[1] και σε μια κλινική μελέτη με το OPACITY+® (βλ. Παρακάτω ενότητα 5.3). Αυτές οι διαρροές είναι σχεδόν πάντα ασυμπτωματικές. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν το τσιμέντο διεισδύει στο αγγειακό σύστημα, οι διαρροές μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή σε άλλα κλινικά επακόλουθα (ποσοστά έως και 1,5% αναφέρονται στη βιβλιογραφία[2], κανένα που να αφορά το OPACITY+®).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα (επίσης γνωστό ως Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου), συμπεριλαμβανομένου του θωρακικού πόνου, της ταχυκαρδίας, των σημείων σοβαρής αναπνευστικής δυσχέρειας και του θανάτου, έχουν επίσης αναφερθεί στη βιβλιογραφία, με ποσοστό 0,43%[3]. Θεωρητικά οφείλονται στην απελευθέρωση μονομερούς MMA στο αίμα κατά τη διάρκεια πολυμερισμού ή/και σε υπερβολική εξώθερμη αντίδραση ή/και στην εφαρμογή υπερβολικής πίεσης κατά την έγχυση του τσιμέντου. Για τον λόγο αυτόν, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε αλλαγή στην αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης όταν πραγματοποιείται η εμφύτευση του οστικού τσιμέντου.
- Ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις περιεγχειρητικών καταγμάτων έχουν επίσης αναφερθεί, όπως: Κάταγμα πλευρών, οπίσθιου στοιχείου ή μίσχου σε ασθενείς που πάσχουν από διάχυτη οστεοπενία ή οστεοπόρωση, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται προς τα κάτω κατά την εισαγωγή της βελόνας (επίπτωση <1%)[4], κάταγμα ή κατάρρευση σπονδύλου δίπλα σε αυτόν ο οποίος δέχεται την έγχυση λόγω οστεοπορωτικής νόσου (έως 23% στη βιβλιογραφία[4], 1 περίπτωση (2,2%) σε κλινική μελέτη με OPACITY+®).
- Άλλες μεμονωμένες επιπλοκές που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με OPACITY+® είναι: 1 περίπτωση παρασπονδυλικού αιματώματος (0,8%) και 1 περίπτωση πόνου λόγω έγχυσης του τσιμέντου (0,8%).

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου (ποσοστό έως 1,4% αναφέρεται στη βιβλιογραφία[5]).

---

[1] Alhashash M. et al. *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] Luo K. et al. *Poly(methyl methacrylate) bone cement composited with mineralized collagen for osteoporotic vertebral compression fractures in extremely old patients*. Regen Biomater. 2019;7(1):29–34.

[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.

- Έκθεση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε αναθυμιάσεις μονομερών[6].

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το τσιμέντο OPACITY+® πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική Αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του τσιμέντου και του συστήματος έγχυσής του.
Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Για τη βέλτιστη χρήση του τσιμέντου, είναι απαραίτητο να εκτελείτε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώνετε την ένδειξη και να σχεδιάζετε τη χειρουργική τεχνική. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά χειρισμού του τσιμέντου, και να διαθέτει εμπειρία σε επεμβάσεις εγχύσεως τσιμέντου. Συνιστάται να τηρούνται οι συνιστώμενοι χρόνοι παρασκευής και εφαρμογής.
Έχει πραγματοποιηθεί προκλινικός έλεγχος σε μία μονάδα τσιμέντου, επομένως συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία μονάδες τσιμέντου ανά ασθενή.

Συντήρηση
- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Πριν από τη χρήση
- Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα.
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, προσέχετε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Πάντα να ελέγχετε την κατάσταση του υγρού πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό συστατικό εάν παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη πύκνωσης ή πρόωρου πολυμερισμού. Οι συνθήκες αυτές επισημαίνουν ότι το προϊόν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά.

Προετοιμασία τσιμέντου
- Για την ελεγχόμενη και βέλτιστη χρήση του τσιμέντου, οι δόσεις πρέπει να αποθηκεύονται στη συνιστώμενη θερμοκρασία των 20°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.
- Η διάρκεια των φάσεων εργασίας για το τσιμέντο εξαρτάται από τη θερμοκρασία του χώρου και τη θερμοκρασία των εξαρτημάτων, αλλά και από τον βαθμό σχετικής υγρασίας του χειρουργείου. Η υψηλή θερμοκρασία μειώνει τους χρόνους αναμονής, έγχυσης και σκλήρυνσης. Η χαμηλή θερμοκρασία αυξάνει αυτούς τους χρόνους.
- Συνιστάται προ-ψύξη του οστικού τσιμέντου και των εξαρτημάτων για τουλάχιστον 24 ώρες σε περίπτωση που απαιτείται χαμηλότερο ιξώδες ή παρατεταμένος χρόνος χειρισμού. Ο χρόνος ανάμειξης είναι ο ίδιος όπως για το τσιμέντο που δεν έχει προ-ψυχθεί, ωστόσο ο χρόνος εφαρμογής και ο χρόνος σκλήρυνσης παρατείνονται.
- Οι φάσεις εφαρμογής του τσιμέντου OPACITY+® έχουν προσδιοριστεί με τη χρήση συστημάτων έγχυσης που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Μπορούν να ποικίλλουν όταν χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστήματα. Ο

[6] Η Αμερικανική Διάσκεψη Κυβερνητικών Βιομηχανικών Υγιεινολόγων συνιστά ένα χρονικά σταθμισμένο μέσο όρο 8 ωρών 50 ppm (205 mg/m3) και ένα όριο βραχυπρόθεσμης έκθεσης 100 ppm. Αναφέρθηκε σε: Ungers L. et al. *Control of Methyl Methacrylate During the Preparation of Orthopedic Bone Cements*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene. 2007; 4: 272–280.

συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης πρέπει να τηρείται προκειμένου να αποφευχθεί η πρόοδος του πολυμερισμού σε τέτοιο βαθμό ώστε το τσιμέντο να μην είναι πλέον όσο ρευστό χρειάζεται για να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του στο σύστημα έγχυσης και τη σωστή πλήρωση των κοιλοτήτων των οστών.
- Με το οστικό τσιμέντο δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται πρόσθετα (όπως αντιβιοτικά σε υγρή μορφή), δεδομένου ότι αυτό θα μεταβάλει τις ιδιότητες του τσιμέντου.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική - αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να προσδιορίσει την καταλληλότητα του τσιμέντου OPACITY+® και την ειδική τεχνική για τον κάθε ασθενή.

Ασφάλεια του προσωπικού
- Το υγρό συστατικό είναι ένας ισχυρός διαλύτης λιπιδίων. Μην αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λατέξ. Σε περίπτωση επαφής, τα γάντια ενδέχεται να διαλυθούν και να προκληθεί βλάβη στους ιστούς. Η χρήση ενός δεύτερου ζεύγους γαντιών μπορεί να μειώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- Το υγρό μονομερές είναι εξαιρετικά πτητικό και εύφλεκτο.
- Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργείο αερίζεται σωστά για να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι αναθυμιάσεις μονομερών.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης δεν χρησιμοποιούνται κοντά σε φρεσκοεμφυτευμένα οστικά τσιμέντα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανάφλεξη των αναθυμιάσεων του μονομερούς.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση στους συμπυκνωμένους ατμούς του μονομερούς, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία, ή να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό, τα μάτια και ακόμη και το ήπαρ.
- Μην αφήνετε το προσωπικό που φοράει φακούς επαφής να βρίσκεται κοντά ή να εμπλέκεται στην ανάμειξη του οστικού τσιμέντου.

Παρακολούθηση κατά την εφαρμογή
- Κατά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ο ακτινολογικός έλεγχος είναι απαραίτητος ώστε ο επαγγελματίας υγείας να μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο της πλήρωσης και να διακόπτει τη διαδικασία σε περίπτωση ανίχνευσης της παραμικρής διαρροής τσιμέντου.
- Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επαληθεύετε τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας, την απουσία βλάβης στις περιβάλλουσες δομές και το σωστό σημείο του εγχεόμενου τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε απεικόνιση, όπως φθοροσκοπία δύο επιπέδων ή καθοδήγηση CT, για να αξιολογείτε την ικανότητα του σπονδύλου ή της βλάβης να περιλάβει το εγχεόμενο οστικό τσιμέντο
- Αποφύγετε την υπερβολική συμπίεση του οστικού τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή οστικού τσιμέντου εκτός του σημείου της προβλεπόμενης εφαρμογής του. Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς και προβλήματα νεύρων ή κυκλοφορικού συστήματος. Η υπερβολική πίεση μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στη συσκευή έγχυσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τη θραύση της.
- Διαρροές μπορεί επίσης να προκύψουν κατά την έγχυση, εάν η βελόνα είναι σε φλέβα ή εάν υπάρχουν μη ανιχνευμένα μικροκατάγματα.
- Το τελικό στάδιο πολυμερισμού συμβαίνει in situ και είναι μια εξώθερμη αντίδραση με σημαντική απελευθέρωση θερμότητας. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833, η θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 95°C. Η θερμότητα που παράγεται κατά τον in situ πολυμερισμό μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις σε τροποποίηση της δομής του οστού. Διατηρείτε τη θέση του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού, ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση.

Παρακολούθηση ασθενούς
- Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν αποδοθεί στην απελευθέρωση του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου στο κυκλοφορικό σύστημα. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το μονομερές υποβάλλεται σε ταχεία υδρόλυση μετατρεπόμενο σε μεθακρυλικό οξύ και ότι ένα σημαντικό μέρος του κυκλοφορούντος μεθακρυλικού βρίσκεται παρόν με τη μορφή ελεύθερου οξέος και όχι μεθυλεστέρα. Δεν έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ των μεταβολών των κυκλοφορουσών συγκεντρώσεων μεθακρυλικού μεθυλεστέρα / μεθακρυλικού οξέος και των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης.
- Το μεθακρυλικό μεθύλιο μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα υψηλού κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτική αντίδραση.

4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA), κατά περίπτωση Δεν έχουν εκδοθεί διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση για το OPACITY+®.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές, αν ισχύει Δεν ισχύει. Δεν υπάρχουν συσκευές που να μπορούν να κριθούν ως παρόμοιες.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με τη συσκευή, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

a) Η απόδοση και η ασφάλεια του OPACITY+® αξιολογήθηκαν μέσω μιας πρώτης μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2009.

Πληθυσμός: 126 ασθενείς (55 άνδρες και 71 γυναίκες) με μέση ηλικία τα 66,2 έτη. Όλοι οι ασθενείς (100%, n=126) παρουσίασαν απλά ή πολλαπλά σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα (VCF): τα περισσότερα από αυτά οφείλονταν σε οστεοπόρωση (52%, n=65) ή κακοήθεις αλλοιώσεις (πρωτοπαθείς ή δευτεροπαθείς όγκοι) (n=54, 43%) και μόνο 3 (2,4%) σε τραύμα. Συνολικά 169 σπόνδυλοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Χειρουργική επέμβαση: Οι περισσότερες επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν με διαυχενική πρόσβαση (n=159, 94,6%). Άλλες διαδικασίες ήταν μονόπλευρης εξω-αυχενικής (n=7, 4,2%) ή οπίσθιας πλευρικής πρόσβασης (n=2, 1,2%).

Κλινικά αποτελέσματα: *Πόνος*: Σαφής ανακούφιση από τον πόνο αναφέρθηκε από όλους τους ασθενείς. Κατά την έναρξη, ο πόνος περιγράφηκε ως «ανασταλτικός» (n=21, 16,7%), «σοβαρός» (n=69, 54,8%), «μέτριος» (n=29, 23%), «ήπιος» (n=5, 4%) ή «καθόλου» (n=2, 1,5%). Κατά την παρακολούθηση των 6 μηνών, το 3,2% (n=4) των ασθενών αξιολόγησε τον πόνο τους ως «μέτριο», το 1,6% (n=2) ως «ήπιο» και το 95,2% (n=120) ως «καθόλου». Τα αποτελέσματα ήταν πανομοιότυπα στους 12 μήνες παρακολούθησης.

Λειτουργία: Η αποκατάσταση της λειτουργικότητας αναφέρθηκε από όλους τους ασθενείς. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς αξιολόγησαν την καθημερινή τους λειτουργία ως «ανεσταλμένη» (n=11, 8,7%), με «σοβαρό» αντίκτυπο (n=38, 30,2%), «μέτριο» αντίκτυπο (n=55, 43,6%), «ήπιο» αντίκτυπο (n=19, 15,1%) ή «φυσιολογική» (n=3, 2,4%). Κατά την εξάμηνη παρακολούθηση, η λειτουργία βελτιώθηκε σαφώς με αντίστοιχα το 86,5% (n=109) και το 94,4% (n=119) των ασθενών να αναφέρουν «φυσιολογική» λειτουργία. Τα αποτελέσματα ήταν πανομοιότυπα στους 12 μήνες παρακολούθησης.

Ασφάλεια Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές. Από τις 169 επεμβάσεις, διαρροές αναφέρθηκαν σε 92 (54,4%) υποβληθέντες σε θεραπεία σπονδύλους, όλες χωρίς επακόλουθα. Αναφέρθηκαν δύο άλλες επιπλοκές, που δεν σχετίζονται με το τσιμέντο: 1 ασθενής με πόνο λόγω της έγχυσης της κονίας, 1 παρασπονδυλικό αιμάτωμα.

Συμπέρασμα: Αυτή η κλινική μελέτη κατέδειξε την απόδοση και την ασφάλεια της χρήσης διαδικασιών σπονδυλοπλαστικής με οστικό τσιμέντο OPACITY+® για ασθενείς που πάσχουν από VCF.

b) Ανάλυση δημοσιεύσεων στην επιστημονική βιβλιογραφία με το OPACITY+®.

Τα αποτελέσματα από μια σειρά ασθενών που επωφελήθηκαν από μια διαδικασία κυφοπλαστικής χρησιμοποιώντας ένα μπαλόνι PET, που διαστάλθηκε μέσα στο σπονδυλικό σώμα με την έγχυση τσιμέντου (OPACITY+®) δημοσιεύθηκε το 2009[77] (αγγειοπλαστική). 29 ασθενείς (μέσος όρος 69 ±12 έτη, εύρος, 36-85) εντάχθηκαν στη μελέτη, για συνολικά 37 επεμβάσεις. Η αιτία της σπονδυλικής κατάρρευσης ήταν η οστεοπόρωση σε 27 (73%) των υποβληθέντων σε θεραπεία σπονδύλων. Άλλες αιτίες του VCF ήταν το τραύμα υψηλής πρόσκρουσης σε πέντε VCF (13,5%), το μυέλωμα σε 3 (8%) και το μεταστατικό κάταγμα σε 2 (5,4%). Η διαυχενική προσπέλαση χρησιμοποιήθηκε σε 35 (94,6%) των περιπτώσεων και η πλευρική διασπονδυλική προσπέλαση σε 2 (5,4%).

Δεν υπήρξαν ενδείξεις κλινικών επιπλοκών και μόνο μία τεχνική επιπλοκή (2,7%): μια μικρή ενδοδισκική διαρροή σε περίπτωση παρεκτοπισμένου κατάγματος της σπονδυλικής τελικής πλάκας με έντονη απώλεια ύψους σπονδύλου, χωρίς κλινικές επιπτώσεις.

Η βαθμολογία πόνου πριν από τη θεραπεία ήταν 8,72 ±1,25, ενώ η βαθμολογία πόνου μετά τη θεραπεία ήταν 3,38 ± 2,35.

[7] Flors L. et al. *Vesselplasty: A New Technical Approach to Treat Symptomatic Vertebral Compression Fractures*. AJR 2009; 193:218–226

Η βαθμολογία κινητικότητας πριν από τη θεραπεία ήταν 2,31 ±1,94, ενώ η βαθμολογία μετά τη θεραπεία ήταν 0,59 ± 1,05 ($p < 0,001$). Το 93% (n=27) των ασθενών είχαν βελτιωμένη βαθμολογία κινητικότητας, με μείωση 1,7 ± 1,6 βαθμούς (εύρος, 0–4 βαθμούς). Οι ασθενείς με κακοήθη αιτία VCF (μυέλωμα ή μετάσταση) παρουσίασαν χειρότερα κλινικά αποτελέσματα με λιγότερη βελτίωση στη βαθμολογία του πόνου και καμία βελτίωση στην κινητικότητα και την απαίτηση φαρμακευτικής αγωγής από τους ασθενείς με καλοήθη αιτία VCF ($p < 0,05$).
Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η αγγειοπλαστική προσφέρει στατιστικά σημαντικά οφέλη στη βελτίωση του πόνου, της κινητικότητας και της ανάγκης για αναλγησία σε ασθενείς με συμπτωματικά VCF, παρέχοντας έτσι μια ασφαλή εναλλακτική λύση στη θεραπεία αυτών των καταγμάτων.

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το οστικό τσιμέντο OPACITY+® είναι ένα προϊόν που προέρχεται από μια ευρέως γνωστή τεχνολογία η οποία χρησιμοποιείται στην επεμβατική ακτινολογία και στη νευροχειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Δίνει τη δυνατότητα για επιτυχή στερεοποίηση, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί για την απόδοση και την ασφάλεια του OPACITY+® έχουν επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί σε σύγκριση με τα αποτελέσματα από δημοσιευμένες σειρές στην επιστημονική βιβλιογραφία και από μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF), όπως περιγράφεται παραπάνω.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Teknimed έχει εφαρμόσει και διεξάγει επί του παρόντος μια κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για να επιβεβαιώσει τις κλινικές επιδόσεις και τα αποτελέσματα ασφάλειας για όλα τα προϊόντα οστικού τσιμέντου σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένου του OPACITY+®. Μια πρώτη ενδιάμεση ανάλυση της κοόρτης των ασθενών με OPACITY+® πραγματοποιήθηκε τον Οκτώβριο του 2022. Η σύνοψη των κύριων αποτελεσμάτων παρουσιάζεται παρακάτω.
Τίτλος: Αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των οστικών τσιμέντων και των συστημάτων έγχυσης που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης - Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
Πληθυσμός: 45 ασθενείς (32 γυναίκες και 13 άνδρες) είχαν ήδη συμπεριληφθεί κατά την ημερομηνία αυτής της ενδιάμεσης ανάλυσης, με μέση ηλικία κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης 72,7 έτη ±10,1). Η πλειοψηφία αυτών (76%, n=34) έπασχε από οστεοπορωτικά σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα και 4 ασθενείς (9%) έπασχαν από καλοήθεις και 3 (7%) από κακοήθεις συμπτωματικές αλλοιώσεις, εντοπιζόμενες εξίσου στη θωρακική (47%) ή στην οσφυϊκή (53%) περιοχή.
Χειρουργικές επεμβάσεις: Όλες οι επεμβάσεις ήταν σπονδυλοπλαστικές. Οι ερευνητές αξιολόγησαν τη φάση πλήρωσης ως «εύκολη» και τον χειρισμό / τη χρηστικότητα της συσκευής ως «καλή» στο 100% των επεμβάσεων. Διαρροές παρατηρήθηκαν σε 5 (11%) ασθενείς, χωρίς συνέπειες. Δεν αναφέρθηκαν άλλες περιεγχειρητικές επιπλοκές.
Κλινικά αποτελέσματα. *Πόνος*: Οι επεμβάσεις τσιμεντοπλαστικής παρείχαν σαφή ανακούφιση από τον πόνο σε όλους τους ασθενείς. Στη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση (1,2 ±0,72 μήνες), το μέσο επίπεδο του πόνου μειώθηκε από ένα επίπεδο 8,0 ±1,65 κατά την έναρξη σε ένα επίπεδο 5,6 ±2,25 στην παρακολούθηση, σε μια κλίμακα 10 σημείων.
Λειτουργία: Η συνολική βαθμολογία στον Δείκτη Αναπηρίας Oswestry (ODI) μειώθηκε ελαφρώς από μια μέση τιμή 53,7% κατά την έναρξη σε μια μέση τιμή 48,7% στην παρακολούθηση.
Ικανοποίηση: Στην παρακολούθηση, το 89% των ασθενών δήλωσαν ικανοποιημένοι από τη χειρουργική τους επέμβαση.
Ασφάλεια Αναφέρθηκε 1 σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο συνίστατο σε κάταγμα συμπίεσης παρακείμενου σπονδύλου (O2) σε ασθενή που είχε χειρουργηθεί προηγουμένως στον σπόνδυλο O4. Μια νέα επέμβαση σπονδυλοπλαστικής πραγματοποιήθηκε στον σπόνδυλο O2. Αυτό το ανεπιθύμητο συμβάν χαρακτηρίστηκε ως «μη σχετιζόμενο» με το προϊόν και ως «μη σχετιζόμενο» με την επέμβαση. 1 μη σοβαρό ΑΣ: ένα ασυμπτωματικό μη απειλητικό μικρό κάταγμα παρακείμενου πλατώ (αποδεδειγμένο με αξονική τομογραφία). Δεν έγινε καμία ενέργεια. Αυτό το ανεπιθύμητο συμβάν χαρακτηρίστηκε ως «μη σχετιζόμενο» με το προϊόν και ως «πιθανώς σχετιζόμενο» με την επέμβαση. Αυτά τα 2 ανεπιθύμητα συμβάντα επιλύθηκαν χωρίς επακόλουθα.
Συμπέρασμα: Αυτή η βραχυπρόθεσμη ανάλυση αποτελεσμάτων καταδεικνύει ότι το OPACITY+® είναι ένα ασφαλές προϊόν κατάλληλο προς χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν σπονδυλική τσιμεντοπλαστική με οστικό τσιμέντο. Η μεγαλύτερη κοόρτη και η πιο μακροπρόθεσμη παρακολούθηση αναμένεται να επιτρέψουν την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς του σε επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Τα άτομα με έντονο πόνο από σπονδυλικά συμπιεστικά κατάγματα υποβάλλονται παραδοσιακά σε μη χειρουργική θεραπεία που συμπεριλαμβάνει μείωση των δραστηριοτήτων, χορήγηση φαρμάκων και νάρθηκα. Ο πρώτος στόχος της συντηρητικής θεραπείας είναι ο έλεγχος του πόνου. Ως εκ τούτου, συχνά συνιστώνται φάρμακα όπως τα διφωσφονικά (αλενδρονάτη και ζολεδρονικό οξύ), η ακεταμινοφαίνη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για την ανακούφιση του πόνου. Συχνά συνταγογραφούνται μυοχαλαρωτικά φάρμακα για τον πόνο των νεύρων/οστών. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα (1-2 εβδομάδες) για τον οξύ πόνο. Επιπλέον, οι νάρθηκες χρησιμοποιούνται και για τη μείωση του πόνου, καθώς η ακαμψία του νάρθηκα της πλάτης περιορίζει την κίνηση που σχετίζεται με τη σπονδυλική στήλη στο επίπεδο του θραυσμένου σπονδύλου και έτσι επιτρέπει την επούλωση των οστών.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους, χειρουργούς) που έχουν καλή γνώση και άριστο επίπεδο των τεχνικών προετοιμασίας που αφορούν το προϊόν. Οι τεχνικές προετοιμασίας μπορούν να παρέχονται από ειδικευμένους διανομείς. Ο πάροχος είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για αυτές τις επιπλοκές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	Αναθεώρηση προτύπου	Τίτλος προτύπου	Εφαρμογή
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 / A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους-κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
> Πρότυπα προϊόντων			
ISO 5833	2002	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Τσιμέντα ακρυλικής ρητίνης	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 13779-3	2018 / A1: 2021	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Υδροξυαπατίτης - Μέρος 3: Χημική ανάλυση και χαρακτηρισμός κρυσταλλικότητας και καθαρότητας φάσης	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 13779-6	2015	εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Υδροξυαπατίτης - Μέρος 6: Κονιάματα	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2118	2014	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για ελεγχόμενη δοκιμή κοπώσεως με φορτίο κόπωσης σταθερού πλάτους των ακρυλικών υλικών οστικού τσιμέντου	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση κατά χαρακτηριστικά — Μέρος 1: Προγράμματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση ανά παρτίδα	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	2006	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-18	2020 / A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών— Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 / AC: 2006	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-2	2015	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Απαιτήσεις για να χαρακτηρισθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως «ΣΤΕΙΡΑ» - Μέρος 2: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε ασηπτική επεξεργασία	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-7	2017	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επιχρισμένο χαρτί για διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/CORR : 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει

ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 88	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ισχύ της στεγανοποίησης των εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1886 / F1886M	2016	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακεραιότητας της στεγανότητας για εύκαμπτη συσκευασία με οπτική επιθεώρηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της επίδρασης του μεγάλου υψόμετρου σε συστήματα συσκευασίας, μέσω μεθόδου κενού	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11737-2	2020	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 2: Δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιούνται στον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες— Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρως, όπου ισχύει
ANSI / AAMI ST72	2019	Βακτηριακές ενδοτοξίνες — Μέθοδοι δοκιμών, τακτική παρακολούθηση και εναλλακτικές λύσεις στη δοκιμή παρτίδας	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα αποστείρωσης γάμμα

EN ISO 11137-1	2015 / A2: 2019	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11137-2	2015 / A1: 2022	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Προσδιορισμός της δόσης αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Οξείδιο του αιθυλενίου — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-7	2008 / A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 7: Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα ασηπτικής επεξεργασίας

EN ISO 13408-1	2015	Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 13408-2	2018	Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 2: Διήθηση	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1.0	OCT 2022	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.1	MAY 2023	- § 1.5.: Διόρθωση του κωδικού EMDN - § 4.1.: Ποσοτικός προσδιορισμός «Άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών»	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.2	AUG 2023	- § 4.1.: Πρόσθετος ποσοτικός προσδιορισμός των ανεπιθύμητων ενεργειών (Κλινική ανασκόπηση BSI) - § 4.2: αναφορά για χρήση όχι περισσότερων από 1 μονάδα τσιμέντου ανά ασθενή (Τεχνική ανασκόπηση BSI)	☑ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι

Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, προοριζόμενη για ασθενείς, παρέχεται στην επόμενη σελίδα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Έκδοση στα ελληνικά OPACITY+®

Η παρούσα περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται ακολούθως προορίζονται για ασθενείς ή για μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου υπάρχει μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή ή τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **OPACITY+®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:
OSSEOFIX+ (ALPHATEC) / EXOFIX (TEKNIMED) / OSTEOFLEX LV (ZAVATION) / THERMALFIX (IZI MEDICAL PRODUCTS LLC) / Synth-X SL (HC biologics) / Merit Fastrak VP (Merit Medical Systems, Inc) / LV 45 (TEKNIMED) / 12,5 CEM (TEKNIMED) / ZR+ (TEKNIMED) / BLACK C (TEKNIMED) / SAFE CEM (TEKNIMED) / OPT15 (TEKNIMED) / PMM+ (TEKNIMED).

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Τόπος διανομής (σήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Βασικό UDI-DI: **376017704B05D2**

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2006**

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το OPACITY+® είναι ένα οστικό τσιμέντο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση ενός σπονδύλου (παρηγορητικές διαδερμικές διαδικασίες τσιμεντοπλαστικής όπως η σπονδυλοπλαστική ή η κυφοπλαστική).

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Το οστικό τσιμέντο OPACITY+ ® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σπονδυλικών καταγμάτων (σταθεροποίηση των επώδυνων συμπιεστικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης).
Πληθυσμός-στόχος Ενήλικες ασθενείς με κατάγματα σπονδύλων λόγω απώλειας οστικής μάζας (οστεοπόρωση), βλαβών (καλοήθεις ή κακοήθεις), τραύματος.

2.3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Διαταραχή που σχετίζεται με το σχηματισμό θρόμβων του αίματος (πήξη),
- Σοβαρές παθήσεις που επηρεάζουν την καρδιά και τους πνεύμονες (καρδιοπνευμονική νόσος),
- Κάταγμα σπονδύλου που δεν είναι σταθερό,
- Κατεστραμμένος σπόνδυλος (βλάβη του σπονδυλικού σώματος ή των τοιχωμάτων των μίσχων),
- Δυσανεξία σε συστατικά του προϊόντος (υπερευαισθησία ή αλλεργία),

- Ασθενείς που βελτιώνονται σαφώς με θεραπεία που δεν χρησιμοποιεί το Opacity+,
- Χρήση στην πρόληψη (προφυλακτική) σε ασθενείς με διαταραχές της σπονδυλικής στήλης χωρίς κάταγμα (μεταστατικοί ασθενείς ή ασθενείς με οστεοπόρωση χωρίς ενδείξεις σπονδυλικού κατάγματος),
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το Opacity+ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Το Opacity+ ®δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το Opacity+® είναι ένα ακρυλικό οστικό τσιμέντο. Μπορεί να εγχυθεί απευθείας στο κατεστραμμένο οστό μέσω του δέρματος (διαδερμική χρήση). Χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση των κατεστραμμένων οστών (για παράδειγμα, σπονδύλου). Το αποτέλεσμα είναι μια αποτελεσματική και ταχεία ανακούφιση του ασθενούς από τον πόνο.



Αυτό το οστικό τσιμέντο αποτελείται από δύο αποστειρωμένα συστατικά: ένα κονίαμα και ένα υγρό. Πρέπει να αναμειγνύονται κατά την ώρα της χρήσης.

Σύνθεση	% (w/w)
ΚΟΝΊΑΜΑ – 27,2g	
PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο)	49,5
Υπεροξείδιο του βενζολίου (BPO)	0,5
Οξείδιο του ζιρκονίου (ZrO_2)	45,0
Υδροξυαπατίτης	5,0
ΥΓΡΟ – 9,2 γρ.	
MMA (μεθακρυλικό μεθύλιο)	99,0
N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη:	0,71. 0
Υδροκινόνη	20ppm

Το κονίαμα αποτελείται από πολυμερή (πολυμεθακρυλικό μεθύλιο - PMMA). Περιέχει επίσης ένα πρόσθετο για την έναρξη της αντίδρασης σκλήρυνσης (Υπεροξείδιο του βενζολίου - BPO). Δύο άλλα προϊόντα προστίθενται για να εμφανίζεται με σκούρο χρώμα στις ακτινογραφίες (Διοξείδιο του ζιρκονίου ZrO2 και υδροξυαπατίτης - HAP).

Το υγρό αποτελείται από μονομερή (μεθακρυλικό μεθύλιο - MMA). Ένα πρόσθετο προστίθεται για την έναρξη της αντίδρασης σκλήρυνσης (N-N διμεθυλο-p-τολουιδίνη - DMPT). Βοηθά στον έλεγχο της αντίδρασης και της παραγόμενης θερμότητας. Ένα τελευταίο πρόσθετο (υδροκινόνη) χρησιμοποιείται σε πολύ μικρή ποσότητα. Αποτρέπει οποιαδήποτε πρόωρη αντίδραση σκλήρυνσης κατά την αποθήκευση.
Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, το κονίαμα και το υγρό αναμειγνύονται Λαμβάνεται ένα υγρό μείγμα. Γίνεται όλο και πιο σκληρό με την πάροδο του χρόνου. Γίνεται τελικά πλήρως στερεό στο τέλος της αντίδρασης. Η έγχυση πρέπει να γίνεται όταν είναι υγρό. Η τελική φάση σκλήρυνσης λαμβάνει χώρα στο εσωτερικό του οστού.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του OPACITY+® είναι 10 έτη. Στο τέλος του αναμενόμενου αυτού χρόνου ζωής, το τσιμέντο δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί και δεν χρειάζεται συντήρηση. Το τσιμέντο μπορεί να παραμείνει στη θέση του για όλη τη ζωή του ασθενούς, εκτός κι αν κάποια ιατρική επιπλοκή απαιτήσει νέο χειρουργείο.

Το προϊόν (κονίαμα και υγρό) παρέχεται αποστειρωμένο. Είναι προϊόν μίας χρήσης.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας αν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, αν απαιτείται.

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διαρροή οστικού τσιμέντου εκτός του υπό θεραπεία οστού. Οι διαρροές είναι συχνές: έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία σε ποσοστά έως και 56% και σε μια κλινική μελέτη με το OPACITY+® (βλ. Παρακάτω ενότητα 5.2). Αυτές οι διαρροές είναι σχεδόν πάντα ασυμπτωματικές. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν το τσιμέντο διεισδύει στο αγγειακό σύστημα, οι διαρροές μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή σε άλλα κλινικά επακόλουθα (ποσοστά έως και 1,5% αναφέρονται στη βιβλιογραφία, κανένα που να αφορά το OPACITY+®).
- Απροσδόκητη ή ανεπιθύμητη ενέργεια στο κυκλοφορικό σύστημα του αίματος (καρδιαγγειακό σύστημα) (επίσης γνωστό ως Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου) με αναφερόμενο στη βιβλιογραφία ποσοστό 0,43%. Περιλαμβάνει πόνο στο στήθος, πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σημεία σοβαρής αναπνευστικής δυσχέρειας και θάνατο. Ενδεχομένως να οφείλονται στην αντίδραση σκλήρυνσης (απελευθέρωση μονομερούς ΜΜΑ στο αίμα κατά τη διάρκεια πολυμερισμού ή/και σε υπερβολική εξώθερμη αντίδραση ή/και στην εφαρμογή υπερβολικής πίεσης κατά την έγχυση του τσιμέντου). Για τον λόγο αυτόν, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται μετά την εμφύτευση. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται όταν πραγματοποιείται η εμφύτευση του οστικού τσιμέντου.
- Ορισμένοι ασθενείς υπέστησαν κάταγμα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης. Κάταγμα πλευρών, οπίσθιου στοιχείου ή μίσχου σε ασθενείς που πάσχουν από διάχυτη οστεοπενία ή οστεοπόρωση, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων θωρακικής σπονδυλοπλαστικής, λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται προς τα κάτω κατά την εισαγωγή της βελόνας (λιγότερο από το 1% των περιπτώσεων), κάταγμα ή κατάρρευση σπονδύλου δίπλα σε αυτόν ο οποίος δέχεται την έγχυση λόγω οστεοπορωτικής νόσου (έως 23% στη βιβλιογραφία, 1 περίπτωση (2,2%) σε κλινική μελέτη με OPACITY+®).
- Ορισμένα περιστατικά αναφέρθηκαν μετά από χειρουργική επέμβαση σε κλινική μελέτη με OPACITY+®: 1 περίπτωση παρασπονδυλικού αιματώματος (0,8%) και 1 περίπτωση πόνου λόγω έγχυσης του τσιμέντου (0,8%).

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου (ποσοστό έως 1,4% αναφέρεται στη βιβλιογραφία).
- Έκθεση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε αναθυμιάσεις μονομερών.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Οι ασθενείς με δυσανεξία στα συστατικά του οστικού τσιμέντου θα πρέπει να το αναφέρουν στον χειρουργό τους.

4.3. Περίληψη οποιωνδήποτε επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA), αν έχει εφαρμογή

Κανένα Δεν έχει εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία του OPACITY+® στην αγορά.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το οστικό τσιμέντο OPACITY+® προέρχεται από μια ασφαλή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται στη χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Θεραπεύει τους θραυσμένους σπονδύλους. Οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής. Η απόδοση και η ασφάλεια έχουν αποδειχθεί με κλινικές μελέτες.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Μια κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε το 2009 στη Γαλλία. Αξιολόγησε την απόδοση και την ασφάλεια.
Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη (126 ασθενείς με απλό ή πολλαπλό σπονδυλικό

συμπιεστικό κάταγμα (VCF), τα περισσότερα από τα οποία οφείλονταν σε οστεοπόρωση ή κακοήθεις βλάβες (πρωτογενείς ή δευτερογενείς όγκοι) ή τραύμα). Συνολικά 169 σπόνδυλοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία.
Σαφής ανακούφιση από τον πόνο αναφέρθηκε από όλους τους ασθενείς. Παρατηρήθηκε σαφής αποκατάσταση της λειτουργίας σε όλους τους ασθενείς. Δεν αναφέρθηκαν προβλήματα (επιπλοκές) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (περιεγχειρητικά). Διαρροές αναφέρθηκαν σε 92 (54,4%) σπονδύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Δεν υπήρξε κανένα επακόλουθο. Αναφέρθηκαν δύο άλλα προβλήματα (επιπλοκές). Δεν είχαν σχέση με το τσιμέντο. 1 ασθενής είχε πόνο (οφειλόμενο στην έγχυση του τσιμέντου). 1 ασθενής είχε αιμάτωμα (παρασπονδυλικό αιμάτωμα).
Αυτή η μελέτη έδειξε την απόδοση και την ασφάλεια του οστικού τσιμέντου (που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες σπονδυλοπλαστικής για ασθενείς που πάσχουν από VCF).
Ένα δημοσιευμένο επιστημονικό άρθρο μελέτησε το Opacity+®. Το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται στη σπονδυλική στήλη (επεμβαση κυφοπλαστικής με τη χρήση μπαλονιού PET, που διαστέλλεται μέσα στο σπονδυλικό σώμα με την έγχυση τσιμέντου). Δεν υπήρχαν ενδείξεις κλινικών προβλημάτων (επιπλοκών). Παρουσιάστηκε μόνο ένα τεχνικό πρόβλημα (επιπλοκή) (μια μικρή ενδοδισκική διαρροή σε περίπτωση παρεκτοπισμένου κατάγματος της σπονδυλικής τελικής πλάκας με έντονη απώλεια ύψους σπονδύλου, χωρίς κλινικές επιπτώσεις).
Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα πως προκύπτουν σημαντικά οφέλη για τον ασθενή (βελτίωση του πόνου, της κινητικότητας και της ανάγκης για αναλγησία σε ασθενείς με συμπτωματικά VCF, παρέχοντας έτσι μια ασφαλή εναλλακτική λύση στη θεραπεία αυτών των καταγμάτων).
Μια κλινική μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη (συμπεριλαμβάνονται 45 ασθενείς μέχρι τώρα). Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία στη σπονδυλική στήλη (σπονδυλοπλαστική). Διαρροές παρατηρήθηκαν χωρίς συνέπειες. Δεν αναφέρθηκε κανένα άλλο πρόβλημα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντα κλινικές μελέτες και έρευνες (ανασκοπήσεις επιστημονικής βιβλιογραφίας, ανασκοπήσεις διεθνών βάσεων δεδομένων ασφαλείας και μελέτες κλινικής παρακολούθησης). Τεκμηριώνει και αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του προϊόντος.
Οι κύριοι κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη είναι: διαρροή εκτός του οστού, απροσδόκητη ή ανεπιθύμητη ενέργεια στο κυκλοφορικό σύστημα του αίματος, κάταγμα (πλευρά, οπίσθια μέρη του σπονδύλου ή μίσχοι).
Αναγνωρίζονται οι κύριοι κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εκτός της σπονδυλικής στήλης: διαρροή εκτός του οστού, λοίμωξη μετά τη χειρουργική επέμβαση, νέο κάταγμα (δευτερογενές κάταγμα) και παροδική νευρική βλάβη.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι ασθενείς που δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε θεραπεία με OPACITY+® έχουν εναλλακτικές λύσεις. Μπορούν να μειώσουν τις δραστηριότητές τους. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν φάρμακα. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν νάρθηκα. Ο πρώτος στόχος αυτών των εναλλακτικών είναι ο έλεγχος του πόνου. Συχνά συνιστώνται διάφορα φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (διφωσφονικά (αλενδρονάτη και ζολεδρονικό οξύ), ακεταμινοφαίνη και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς και μυοχαλαρωτικά φάρμακα για τον πόνο των νεύρων / των οστών). Η χρήση των οπιοειδών είναι σκόπιμο να περιορίζεται σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα (1-2 εβδομάδες). Οι νάρθηκες χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό της κίνησης της σπονδυλικής στήλης. Επιτρέπει την επούλωση των οστών.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα (ακτινολόγους, χειρουργούς) Πρέπει να είναι ειδικοί στη χειρουργική με τη χρήση οστικών τσιμέντων.