# A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA
# SSCP

## OPACITY+®

**Dokumentum: SSCP_OPACITY_V1.2**
**Dátum: 2023. AUG.**

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

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

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

*Előszó*

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

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

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

## 1. Az eszköz azonosítója és általános információk

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

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:

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. A gyártó neve és címe(i):

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

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

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

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

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

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2016**

Az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatala az alábbi országokban:

| Ország | Bevezetés éve |
|---|---|
| Európa | 2006 |
| Szerbia | 2013 |
| Tajvan | 2014 |
| Izrael | 2015 |
| India | 2016 |
| Ukrajna | 2016 |
| Uruguay | 2016 |
| Macedónia | 2017 |
| Costa Rica | 2017 |
| Mexikó | 2018 |
| Brazília | 2018 |

| | |
|---|---|
| Indonézia | 2018 |
| Thaiföld | 2018 |
| Argentína | 2019 |
| Malajzia | 2019 |
| Vietnám | 2019 |
| Libanon | 2020 |
| Egyesült Arab Emírségek | 2020 |
| Bosznia | 2020 |
| Kolumbia | 2022 |
| Montenegró | 2022 |

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

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

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

### 2.1. Rendeltetés

Az OPACITY+® csontcement palliatív perkután cementoplasztikai eljárásokban például vertebroplasztikában vagy kyphoplasztikában való felhasználásra szolgál.

### 2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

Az OPACITY+® csontcement fájdalmas kompressziós csigolyatörések rögzítésére javallt.

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

### 2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

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

## 3. Eszközleírás

### 3.1. Az eszköz leírása

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



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

| Összetétel | % (w/w) |
|---|---|
| **POR – 27,2 g** | |
| PMMA (polimetil-metakrilát) | 49,5 |
| Benzoil-peroxid (BPO) | 0,5 |
| Cirkónium-oxid (ZrO2) | 45,0 |
| Hidroxiapatit | 5,0 |
| **FOLYADÉK – 9,2 g** | |
| MMA (metilmetakrilát) | 99,0 |
| N, N dimetil-p-toluidin (DMPT) | 1.0 |
| Hidrokinon | 20 ppm |

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

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

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

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

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

Az OPACITY+® nem egy korábbi generációból származik és nincs variánsa.

### 3.3. Tartozékok leírása, amelyek az eszközzel együtt használandók

Az OPACITY+® csontcementet a következő (a Teknimed által külön forgalmazott) tartozékokkal együtt kell használni:

- EASYKIT® M keverő és befecskendező rendszer – Hivatkozás: T060415 – Osztály: I. steril
- S5M keverő és befecskendező rendszer – Hivatkozás: T060407 – Osztály: I. steril

### 3.4. Tartozékok és az eszközzel kombinációban használt más termékek leírása

Más eszközök vagy termékek nem használhatók az OPACITY+®-al.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

### 4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánt mellékhatások

- A gerinc csontcement a beültetés tervezett területén kívülre való szivárgása. Gyakoriak: a szakirodalomban[1] akár 56%-os arányról is beszámoltak, és ez egy OPACITY+®-al végzett klinikai vizsgálatban is előfordult (vö. az alábbi 5.3. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai szövődményeket okozhat (a szakirodalomban[2] legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem OPACITY+® terméket használtak).
- - A szakirodalomban a szív- és érrendszert érintő mellékhatásokról (más néven csontcement beültetési szindróma), köztük mellkasi fájdalomról, tachikardiáról, súlyos légzési nehézségről és halálról is beszámoltak, 0,43%-os arányban[3]. Ezek az esetek feltehetően a polimerizáció során a vérben felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás miatt következnek be. Ezért a betegek vérnyomásának bármilyen változását gondosan figyelemmel kell kísérni a csontcement alkalmazása alatt és közvetlenül azt követően. Az altatóorvossal a műtét során közölni kell, hogy mikor kerül sor a csontcement beültetésére.
- Néhány elszigetelt perioperatív törésről is beszámoltak, mint például: A bordák, a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy oszteoporózisban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi vertebroplasztika során, a tű bevezetésekor lefelé kifejtett nagy nyomás miatt (előfordulási gyakoriság <1%)[4]; Az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeomlása csontritkulásos betegség miatt (legfeljebb 23% a szakirodalomban[4], 1 eset (2,2%) az OPACITY+®-vel végzett klinikai vizsgálatban).
- Az OPACITY+®-vel végzett klinikai vizsgálatok során jelentett egyéb elszigetelt szövődmények a következők: 1 esetben paravertebrális hematóma (0,8%) keletkezett és 1 esetben a cement beadása miatt fájdalom lépett fel (0,8%).

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

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

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

---

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

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

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

[4] Luo K. és mtsai. *Poly(methyl methacrylate) bone cement composited with mineralized collagen for osteoporotic vertebral compression fractures in extremely old patients (Poli(metil-metakrilát) csontcement ásványosított kollagénnel kompozitálva csontritkulásos kompressziós csigolyatörések kezelésére rendkívül idős betegeknél)*. Regeneratív bioanyagok 2019;7(1):29–34.

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

[6]Az Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája 50 ppm (205 mg/m3) 8 órás idővel súlyozott átlagot és 100 ppm rövid távú expozíciós határértéket javasol. Idézet forrása: Ungers L. és mtsai. *A metil-metakrilát ellenőrzése ortopédiai csontcementek előkészítése során*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene (Foglalkozás- és környezethigiéniai folyóirat). 2007; 4: 272–280.

A preklinikai vizsgálatokat egy egységnyi cementen végezték el, ezért betegenként legfeljebb egy egység cement használata javasolt.

*Eltartás*
- A terméket szigorúan tilos újrasterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újrasterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között, de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült, ami hatással lehet a sterilitásra.
- Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

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

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

*A személyzet biztonsága*
- A folyékony komponens egy erős lipid oldószer. Ne érintkezzen a folyadék gumi vagy latex kesztyűvel. Érintkezés esetén a kesztyű feloldódhat, és szövetkárosodás következhet be. Egy második pár kesztyű viselése csökkentheti a túlérzékenységi reakciók kialakulásának lehetőségét.
- A folyékony monomer erősen illékony és gyúlékony.
- Gondoskodjon a műtőhelyiség megfelelő szellőztetéséről, hogy a monomer gőzök a lehető legnagyobb mértékben távozzanak.
- Ügyeljen arra, hogy a frissen beültetett csontcementek közelében ne használjon elektrokauter eszközöket, mivel ez a monomer gőzök meggyulladását okozhatja.

- Óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a monomer koncentrált gőzének való túlzott kitettséget, mert az álmosságot okozhat, irritálhatja a légutakat, a szemet és akár a májat is.
- Kontaktlencsét viselő személyek ne tartózkodjanak a csontcement közelében a keverés során, illetve ne vegyen részt a keverésben.

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

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

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

Az OPACITY+® termék esetében nem történt helyszíni helyesbítő tevékenység.

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

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

Nem alkalmazható. Nincs ekvivalens eszköz.

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

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

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

**a) Az OPACITY+® teljesítményét és biztonságosságát egy PMCF-vizsgálatban értékelték 2009-ben.**

Populáció: 126 beteg (55 férfi és 71 nő), átlagéletkoruk 66,2 év. Minden betegnél (100%, sz=126) egyszerű vagy többszörös kompressziós csigolyatörés (VCF) fordult elő, legtöbbjüknél csontritkulás (52%, sz=65) vagy rosszindulatú elváltozás (primitív vagy másodlagos tumor) (sz=54, 43%), és csak 3 betegnél (2,4%) trauma miatt. Összesen 169 csigolyát kezeltek.
Sebészeti eljárás: A legtöbb beavatkozást transzpedikuláris hozzáféréssel végezték (sz=159, 94,6%). Az egyéb eljárások egyoldali extrapedikuláris (sz=7, 4,2%) vagy poszterolaterális hozzáférések (sz=2, 1,2%) voltak.
*Klinikai eredmények*: *Fájdalom*: Minden beteg a fájdalom egyértelmű enyhüléséről számolt be. A kiinduláskor a fájdalmat úgy jellemezték, mint „rokkantságot okozó” (sz=21, 16,7%), „súlyos” (sz=69, 54,8%), „mérsékelt” (sz=29, 23%), „enyhe” (sz=5, 4%) vagy „nincs” (sz=2, 1,5%). A 6 hónapos utánkövetéskor a betegek 3,2%-a (sz=4) „mérsékelt”, 1,6%-a (sz=2)

„enyhe” fájdalomról számolt be, 95,2% (sz=120) pedig azt mondta, hogy „nincs” fájdalma. A 12 hónapos utánkövetésnél az eredmények azonosak voltak.
*Funkció*: Minden beteg arról számolt be, hogy a funkciója helyreállt. A műtét előtt a betegek a mindennapi életfunkcióikat úgy jellemezték, mint „rokkant” (sz=11, 8,7%), „súlyos” (sz=38, 30,2%), „közepes” (sz=55, 43,6%), „enyhe” (sz=19, 15,1%) vagy „normális” (n=3, 2,4%). A 6 hónapos utánkövetéskor a funkció egyértelműen javult, a betegek 86,5%-a (sz=109), illetve 94,4%-a (sz=119) „normális” funkcióról számolt be. A 12 hónapos utánkövetésnél az eredmények azonosak voltak.
Biztonság: Perioperatív szövődményekről nem számoltak be. A 169 beavatkozás közül 92 (54,4%) kezelt csigolyánál jelentettek szivárgást, és ezek közül egyik sem járt szövődményekkel. Két további, a cementtől független szövődményről számoltak be: 1 betegnél fájdalom lépett fel a cement befecskendezése miatt; 1 esetben paravertebrális hematóma alakult ki.
Következtetés: Ez a klinikai vizsgálat bizonyította az OPACITY+® csontcementet alkalmazó vertebroplasztikus eljárások teljesítményét és biztonságosságát csigolya kompressziós törésben szenvedő betegek esetében.

**b) A tudományos szakirodalomban megjelent publikációk elemzése az OPACITY+®-ra vonatkozóan.**
2009-ben publikálták[77] azon betegek eredményeit, akik kyphoplasztikai beavatkozáson estek át, amelynek során egy csigolyatestbe helyezett PET-ballont cement (OPACITY+®) befecskendezésével tágítottak ki (érplasztika). A vizsgálatba 29 beteget (átlagosan 69 ±12 év, 36-85 év között) vontak be és összesen 37 eljárást végeztek. A csigolya összeomlásának oka a kezelt csigolyák közül 27 esetben (73%) csontritkulás volt. A csigolya kompressziós törésének egyéb okai között a nagy erejű trauma öt esetben (13,5%), a myeloma 3 esetben (8%) és az áttétes törés 2 esetben (5,4%) szerepelt. 35 esetben (94,6%) transzpedikuláris, 2 esetben (5,4%) pedig parapedikuláris megközelítést alkalmaztak.
Klinikai szövődményekre nem volt bizonyíték, és csak egy technikai szövődmény (2,7%) fordult elő: kismértékű intradiszkális szivárgás csigolyavéglemez elmozdulással járó törés esetén, jelentős csigolyamagasság-csökkenéssel, klinikai következmények nélkül.
A kezelés előtti fájdalompontszám 8,72 ± 1,25, míg a kezelés utáni fájdalompontszám 3,38 ± 2,35 volt. A kezelés előtti mobilitási pontszám 2,31 ± 1,94, míg a kezelés utáni pontszám 0,59 ± 1,05 ($p$ < 0,001) volt. A betegek 93%-ának (sz=27) javult a mobilitási pontszáma, 1,7 ± 1,6 pont csökkenéssel (0-4 pont között). Azoknál a betegeknél, akiknél a kompressziós csigolyatörés (VCF) oka rosszindulatú volt (myeloma vagy metasztázis), rosszabb klinikai eredményt tapasztaltak, a fájdalompontszám kevésbé javult, a mobilitás és a gyógyszerigény nem javult azokhoz a betegekhez képest, akiknél a VCF oka jóindulatú volt ($p$ < 0,05).
A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy az érplasztika statisztikailag jelentős előnyökkel jár a fájdalom csökkentése, a mobilitás javítása és a fájdalomcsillapítás szükségességének csökkentése tekintetében a tünetekkel járó kompressziós csigolyatörésekben szenvedő betegeknél, így biztonságos alternatívát nyújt e törések kezelésére.

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

### 5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés
A Teknimed bevezette és jelenleg is végzi a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, hogy megerősítse a klinikai teljesítményt és a biztonsági eredményeket valamennyi gerincgyógyászati csontcement termékének vonatkozásában, beleértve az OPACITY+®-ot is. 2022 októberében végezték el az OPACITY+®-al kezelt betegek csoportjának első időközi elemzését. A főbb eredmények összefoglalása az alábbiakban olvasható.
*Cím*: A gerincsebészetben használt csontcementek és injekciós rendszerek biztonságosságának és klinikai teljesítményének értékelése - Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés
Populáció: Az időközi elemzés időpontjában már 45 beteg (32 nő és 13 férfi) szerepelt a vizsgálatban, akiknek átlagos

[7] Flors L. és mtsai. *Érplasztika: A New Technical Approach to Treat Symptomatic Vertebral Compression Fractures (Új technikai megközelítés a tüneti kompressziós csigolyatörések kezelésére)*. AJR 2009; 193:218–226

életkora a műtét időpontjában 72,7 ± 10,1 év volt). Többségük (76%, sz=34) csontritkulásos kompressziós csigolyatörésben szenvedett, 4 beteg (9%) jóindulatú, 3 beteg (7%) pedig rosszindulatú szimptomatikus elváltozásoktól szenvedett, amelyek egyformán a mellkasi (47%) vagy az ágyéki (53%) területen helyezkedtek el.
Sebészeti eljárások: Minden beavatkozás vertebroplasztika volt. A vizsgálatot végzők a feltöltési fázist „könnyűnek", az eszköz kezelését/használhatóságát pedig „jónak" értékelték az eljárások 100%-ában. Szivárgást 5 (11%) betegnél figyeltek meg, következmények nélkül. Más perioperatív szövődményekről nem számoltak be.
Klinikai eredmények. *Fájdalom*: A cementoplasztikai eljárások minden beteg esetében a fájdalom egyértelmű enyhülését eredményezték. A rövid távú utánkövetés (1,2 ±0,72 hónap) során 10 pontos skálán az átlagos fájdalomszint a kiindulási 8,0 ±1,65 értékről az utánkövetésnél 5,6 ±2,25 értékre csökkent.
*Funkció*: A globális Oswestry-féle rokkantsági index (Oswestry Disability Index - ODI) pontszáma a kiindulási 53,7%-os átlagértékről utánkövetéskor enyhén, 48,7%-os átlagértékre csökkent.
*Elégedettség:* Az utánkövetéskor a betegek 89%-a azt nyilatkozta, hogy elégedett volt a műtéttel.
Biztonság: 1 súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be, amely egy szomszédos csigolya (L2) kompressziós töréséből állt egy korábban L4 csigolyán operált betegnél. Az L2 csigolyán új vertebroplasztikus eljárást végeztek. Ezt a nemkívánatos eseményt az eszközzel „nem összefüggőnek" és az eljárással „nem összefüggőnek" minősítették. 1 nem súlyos nemkívánatos esemény: tünetmentes, nem veszélyes kis szomszédos platótörés (CT-vizsgálattal igazolt). Nem történt semmilyen intézkedés. Ezt a nemkívánatos eseményt az eszközzel „esetlegesen összefüggőnek" és az eljárással „esetlegesen összefüggőnek" minősítették. Ez a 2 nemkívánatos esemény szövődmények nélkül megoldódott.
Következtetés: Ez a rövid távú eredményelemzés azt mutatja, hogy az OPACITY+® biztonságos eszköz, és használható a gerinc csontcementtel végzett feltöltését igénylő eljárások során. Nagyobb kohorsz és hosszabb távú utánkövetés lehetővé tenné a vertebroplasztikus eljárás hatékonyságának megerősítését.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

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

## 7. Javasolt felhasználói profil és képzés

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

## 8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és gyakori specifikációkra

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

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

> Termékszabványok

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

> Biokompatibilitási szabványok

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | ó |

> Címkézési és csomagolási szabványok

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 14698-1 | 2003 | Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN 556-1 | 2001 / AC: 2006 | Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE" megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN 556-2 | 2015 | Orvostechnikai eszközök sterilizálása — A „STERIL" megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények — 2. rész: Az aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN 868-5 | 2018 | Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 5. rész: Porózus anyagú és műanyag fólia szerkezetű, lezárható tasakok és tekercsek — Követelmények és vizsgálati módszerek | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN 868-7 | 2017 | Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 7. rész: Ragasztóval bevont papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz - Követelmények és vizsgálati módszerek | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei — 1. módosítás | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei - 1. módosítás | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszköz címkéin és címkézésén használandó szimbólumok, valamint a rendelkezésre bocsátandó információk Általános követelmények | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 20417 | 2021/CORR : 2021-12 | Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 4169 | 2022 | Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálatának szokásos gyakorlata | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 4332 | 2022 | Kondicionáló tartályok, csomagolások vagy csomagoló komponensek szokásos gyakorlata vizsgálathoz | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 4728 | 2017 | Standard vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rázópróbájához | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 5276 | 2019 | Standard vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 999 | 2008 | Standard vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM F 1929 | 2015 | Standard vizsgálati módszer tömítések szivárgásának meghatározására porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM F 88 | 2021 | Standard vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM F1886 / F1886M | 2016 | Szabványos vizsgálati módszer a rugalmas csomagolások tömítései sértetlenségének vizuális vizsgálattal történő meghatározására 1 | Teljes, ahol alkalmazható |
| ASTM D 6653 / D 6653 M | 2021 | Standard vizsgálati módszer a magas tengerszintfeletti magasság csomagolórendszerekre gyakorolt hatásainak meghatározására vákuummódszerrel | Teljes, ahol alkalmazható |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ASTM D642 | 2020 | Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1. | Teljes, ahol alkalmazható |

> Mikrobiológiai szabványok

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11737-1 | 2018/A1: 2021 | Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása. | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 11737-2 | 2020 | Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek — 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok - 1. rész Általános követelmények | Teljes, ahol alkalmazható |
| EN ISO 11138-2 | 2017 | Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai indikátorok — 2. rész Biológiai mutatók etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz | Teljes, ahol alkalmazható |
| ANSI / AAMI ST72 | 2019 | Bakteriális endotoxinok - Vizsgálati módszerek, rutinellenőrzés és a tételes vizsgálat alternatívái | Teljes, ahol alkalmazható |

> Gamma-sterilizációs szabványok

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

> Etilén-oxid sterilizálási szabványok

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

> Aszeptikus feldolgozási szabványok

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

## 9. Korábbi módosítások

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

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

**A BIZTONSÁGOSSÁG és KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) BETEGEK számára - magyar verzió OPACITY+®**

*A jelen „Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása" (SSCP) dokumentum célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban ismertetett információk betegeknek vagy laikus személyeknek szólnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény egészségügyi szakembereknek készített nagyobb terjedelmű összefoglalása a jelen dokumentum első részében található.*
*Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Ha kérdései vannak az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön állapotában való használatával kapcsolatban, forduljon egészségügyi szakemberéhez. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.*

## 1. Az eszköz azonosítója és általános információk

### 1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **OPACITY+®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül:
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. A gyártó neve és címe(i):

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

### 1.3. Alapvető UDI-DI: **376017704B05D2**

### 1.4. Az eszközre vonatkozó első CE-jelölés kiadásának éve: **2006**

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

### 2.1. Rendeltetés

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

### 2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

Az OPACITY+® csontcementet csigolyatörések kezelésére használják (fájdalmas kompressziós csigolyatörések rögzítése). Célpopuláció: Felnőtt betegek csontvesztés (csontritkulás), (jó- vagy rosszindulatú) elváltozások, trauma miatt bekövetkezett csigolyatöréssel.

### 2.3. Ellenjavallatok

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
- Vérrögképződéssel (véralvadással) kapcsolatos rendellenesség;
- A szívet és a tüdőt érintő súlyos állapotok (kardiopulmonális betegség);
- Nem stabil csigolyatörések;
- Sérült csigolya (a csigolyatest vagy a csigolyatörzs falának sérülése);
- Intolerancia a termék összetevőivel szemben (túlérzékenység vagy allergia);
- Az olyan betegek esetében, akiknek az állapota egyéb, Opacity+-tól eltérő kezelés hatására egyértelműen javulást mutat;
- Megelőzésre (profilaktikus) alkalmazható törés nélküli gerincbetegségben szenvedő betegeknél (metasztatikus vagy

csontritkulásos betegeknél, akiknél nincs bizonyíték csigolyatörésre);
- Egyes betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az Opacity+® nem alkalmazható gyermekeknél. Az Opacity+® nem alkalmazható szoptató vagy terhes nőknél.

## 3. Eszközleírás

### 3.1. Az eszköz leírása

Az Opacity+® egy akril csontcement. A bőrön keresztül közvetlenül a sérült csontba fecskendezhető (perkután alkalmazás). A sérült csontok (például csigolyák) stabilizálására szolgál. Az eredmény a beteg fájdalmának hatékony és gyors csillapítása.




Ez a csontcement két steril komponensből áll: egy porból és egy folyadékból. Ezeket a felhasználáskor kell összekeverni.

| Összetétel | % (w/w) |
|---|---|
| **POR – 27,2 g** | |
| PMMA (polimetil-metakrilát) | 49,5 |
| Benzoil-peroxid (BPO) | 0,5 |
| Cirkónium-oxid ($ZrO_2$) | 45,0 |
| Hidroxiapatit | 5,0 |
| **FOLYADÉK – 9,2 g** | |
| MMA (metilmetakrilát) | 99,0 |
| N, N dimetil-p-toluidin (DMPT) | 0.71.0 |
| Hidrokinon | 20 ppm |

A por polimerekből (polimetil-metakrilát - PMMA) készül. Tartalmaz egy adalékanyagot is, amely elindítja a megszilárdulási reakciót (benzoil-peroxid - BPO). Két másik terméket adnak hozzá, így a röntgenfelvételeken sötéten jelenik meg (cirkónium-dioxid - ZrO2 és hidroxiapatit - HAP).

A folyadék monomerekből (metil-metakrilát - MMA) készül. A megszilárdulási reakció elindításához adalékanyagot adnak hozzá (N,N-dimetil-p-toluidin - DMPT). Segít a reakció és a keletkező hő szabályozásában. Egy utolsó adalékanyagot (hidrokinon) is használnak nagyon kis mennyiségben. Ez megakadályozza a tárolás során bekövetkező idő előtti megszilárdulási reakciókat.
A műtét során a port és a folyadékot összekeverik. Folyékony keverék keletkezik. Idővel egyre keményebbé és keményebbé válik. A reakció végén végül teljesen megszilárdul. A befecskendezést folyékony állapotban kell elvégezni. A végső megszilárdulási fázis a csont belsejében következik be.

Az OPACITY+® várható élettartama 10 év. A várható élettartam a végén a cementet nem kell eltávolítani, és nincs szükség fenntartó kezelésre. A cement a beteg egész életére a helyén maradhat, kivéve, ha egy orvosi komplikáció miatt újabb műtétre van szükség.

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

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

*amennyiben ez szükséges.*

### 4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A csontcement szivárgása a kezelt csonton kívülre. Gyakoriak: a szakirodalomban akár 56%-os arányról is beszámoltak, és ez egy OPACITY+®-al végzett klinikai vizsgálatban is előfordult(vö. az alábbi 5.2. szakaszt). Ezek a szivárgások szinte mindig tünetmentesek. Néhány esetben azonban, amikor a cement behatol az érrendszerbe, a szivárgás tüdő- és/vagy szívembóliát vagy egyéb klinikai következményeket okozhat (a szakirodalomban legfeljebb 1,5%-os arányról számoltak be, de egyik esetben sem OPACITY+® terméket használtak)
- A keringési rendszerre (szív- és érrendszerre) gyakorolt váratlan vagy nem kívánt hatás (más néven csontcement-implantációs szindróma), a szakirodalomban 0,43%-os arányról számoltak be. Ide tartozik a mellkasi fájdalom, a heves szívdobogás (tachikardia), a súlyos légzési nehézség jelei és a halál. Ezek feltehetően a megszilárdulási reakció (a polimerizáció során a vérben felszabaduló MMA-monomer és/vagy a túlzott exoterm reakció és/vagy a cement befecskendezése során alkalmazott túl nagy nyomás) miatt következnek be. Ezért a beültetés után figyelemmel kell kísérni a vérnyomást. Az altatóorvossal közölni kell, hogy mikor kerül sor a csontcement beültetésére.
- Néhány beteg a műtét idején törést szenvedett el. A bordák, a hátsó elem vagy a pediculus törése diffúz osteopeniában vagy oszteoporósziszban szenvedő betegeknél, különösen a mellkasi vertebroplasztika során, a tű bevezetésekor lefelé kifejtett nagy nyomás miatt (az esetek kevesebb, mint 1%-ánál); Az injekciózott csigolyával szomszédos csigolya törése vagy összeomlása csontritkulásos betegség miatt (legfeljebb 23% a szakirodalomban, 1 eset (2,2%) az OPACITY+®-vel végzett klinikai vizsgálatban).
- Az OPACITY+ csontcementtel végzett klinikai vizsgálatban a műtétet követően néhány incidensről számoltak be: 1 esetben paravertebrális hematóma (0,8%) keletkezett és 1 esetben a cement beadása miatt fájdalom lépett fel (0,8%).

Egyéb mellékhatások közé tartoznak a következők:

- Allergia a csontcement valamelyik összetevőjével szemben (a szakirodalomban legfeljebb 1,4%-os arányról számoltak be);
- Az egészségügyi dolgozók kitettsége a monomergőzöknek.

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

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

Nincs. Az OPACITY+® forgalomba hozatala óta nem adtak ki helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységet.

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

### 5.1. Klinikai háttér

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

### 5.2. A CE-jelölés klinikai alátámasztása

2009-ben végeztek klinikai vizsgálatot Franciaországban. A vizsgálat értékelte a termék teljesítményét és biztonságosságát. A betegek gerinckezelésben részesültek (126 beteg egyszerű vagy többszörös kompressziós csigolyatörésben (VCF) szenvedett, többségük csontritkulás vagy rosszindulatú elváltozás (primitív vagy másodlagos daganat) vagy trauma miatt). Összesen 169 csigolyát kezeltek.

Minden beteg a fájdalom egyértelmű enyhüléséről számolt be. Valamennyi beteg esetében a funkció egyértelmű helyreállása volt megfigyelhető. A műtét során (perioperatív) nem jelentettek semmilyen problémát (szövődményt). Szivárgásról 92 (54,4%) kezelt csigolyánál számoltak be. Egyik esetben sem volt szövődmény. Két további problémáról

(szövődményről) számoltak be. Ezek nem kapcsolódtak a cementhez. 1 betegnél fájdalom jelentkezett (a cement befecskendezése miatt). 1 betegnél vérömleny keletkezett (paravertebrális vérömleny).
Ez a vizsgálat a csontcement teljesítményét és biztonságosságát mutatta (amelyet a VCF-ben szenvedő betegek vertebroplasztikus eljárásaiban használnak).
Egy közzétett tudományos cikk vizsgálta az Opacity+®-t. A gerincnél csontcementet alkalmaznak (kyphoplasztikai eljárás, amely egy PET-ballont használ, amelyet a csigolyatest belsejében a cement befecskendezésével kitágítanak). Nem volt bizonyíték klinikai problémákra (szövődményekre). Csak egy technikai probléma (szövődmény) fordult elő (kismértékű intradiszkális szivárgás csigolyavéglemez elmozdulással járó törés esetén, jelentős csigolyamagasság-csökkenéssel, klinikai következmények nélkül).
A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a termék a betegek számára jelentős előnyökkel jár (csökken a fájdalom, javul a mobilitás és csökken a fájdalomcsillapítás szükségessége a tünetekkel járó VCF-ben szenvedő betegeknél, így biztonságos alternatívát nyújt az ilyen törések kezelésében).
Egy klinikai vizsgálat folyamatban van (eddig 45 beteget vontak be). Minden beteg esetében a gerincet kezelték (vertebroplasztika). Következmények nélküli szivárgásokat figyeltek meg. A műtét során egyéb problémáról nem számoltak be.

### 5.3 Biztonságosság

A Teknimed folyamatosan végez klinikai vizsgálatokat és felméréseket (tudományos szakirodalmi áttekintések, nemzetközi biztonsági adatbázisok áttekintése és klinikai utánkövetéses vizsgálatok). Dokumentálják és értékelik a termék előnyeit és kockázatait.
A gerincműtétek során a következő főbb kockázatokat azonosították: szivárgás a csonton kívülre, váratlan vagy nem kívánt hatás a keringési rendszerre, törés (bordák, a csigolya hátsó részei vagy csigolyatörzs).
A gerincen kívüli műtétek során a fő kockázatok a következők: csonton kívüli szivárgás, műtét utáni fertőzés, új törés (másodlagos törés) és átmeneti idegsérülés.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

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

## 7. Javasolt felhasználói profil és képzés

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