

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Fascigel HA®

Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku.

SSCP nemá nahradit návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání přístroje, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům/ zdravotnickým pracovníkům.

Vydal: Ing. Jana Poslušná

Podpis:



Datum: 09/12/2024

Referenční číslo: SSCP-FAS-99

Revize dokumentu: 03

1. Popis prostředku a obecné informace

1.1. Obchodní název:
Fascigel HA®

1.2. Název a adresa výrobce:
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, Dolní Dobrouč 56101

1.3. Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN):
CZ-MF-000014702

1.4. Základní UDI-DI:
859 51637 9900 NY

1.5. Zařazení podle Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN):
P9099 – IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES – OTHER (Implantabilní protetické prostředky – jiné)

1.6. Třída rizika:
Třída III, podle Přílohy VIII Nařízení EU 2017/745 (MDR), pravidlo 8

1.7. Rok, kdy byl vydán první certifikát pro zdravotnický prostředek (CE):
N/A

1.8. Zplnomocněný zástupce (pokud je to vhodné); název a jeho SRN:
N/A

1.9. Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude schvalovat SSCP) a jeho jedinečné identifikační číslo:

Oznámený subjekt č. 2265

Adresa:

3EC International a.s.

Hraničná 18

821 05 Bratislava

Slovenská republika

2. Zamýšlené použití zdravotnického prostředku

2.1. Určený účel

Fascigel HA je sterilní zdravotnický prostředek navržený pro léčbu chronické myofasciální bolesti zad. Fascigel HA zajišťuje lubrikaci, hydrataci a fyziologickou regeneraci hlubokých fascií, snižuje jejich tření a zlepšuje jejich klouzání.

2.2. Indikace a cílová skupina populace

Indikace: Fascigel HA poskytuje úlevu od chronické myofasciální bolesti zad.

Cílová skupina populace: Dospělí pacienti trpící chronickou myofasciální bolestí zad.

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Kontraindikace: Eventuální přecitlivělost na hyaluronát sodný není dosud známá. Léčba není vhodná pro pacienty, kteří podstupují antikoagulační terapii. Nedoporučuje se aplikovat v průběhu léčby akutního zánětu.

Omezení: Nepoužívat u dětí a adolescentů. Nejsou dostupná klinická data pro použití prostředku během těhotenství či kojení, případné použití prostředku konzultujte s lékařem.

3. Popis zdravotnického prostředku

3.1. Popis zdravotnického prostředku

Fascigel HA je injekční zdravotnický prostředek na bázi hyaluronátu sodného určený k aplikaci do hluboké fascie/fascií, a to interfasciálně, při léčbě chronické myofasciální bolesti zad. Je to 1% viskoelastický roztok hyaluronátu sodného. Jedná se o čirý, bezbarvý roztok ve sterilním balení na jednorázové použití. Fascigel HA zajišťuje lubrikaci, hydrataci a fyziologickou regeneraci hlubokých fascií, snižuje jejich tření a zlepšuje jejich klouzání.

Hyaluronát sodný je lineární, negativně nabitý polysacharid, který je přirozenou součástí organismu (zejména mimobuněčného prostoru) a tudíž není toxický, ani nezpůsobuje alergické či jiné reakce. Hyaluronát sodný má unikátní fyzikálně-chemické vlastnosti, vysokou hydratační schopnost a výborné lubrikační vlastnosti.

3.2. Mechanismus účinku

Hyaluronát sodný je polysacharid, který je přirozenou součástí lidského organismu. Vyskytuje se v různých tkáních např. pojivová tkáň, epitel, nervová tkáň a je jednou z klíčových složek mimobuněčného prostoru. Hyaluronát sodný je důležitý pro správnou funkci pohybového aparátu, je přirozenou součástí kloubů, svalů, šlach a vazů i fascií.

Fascie/hluboké fascie je tvořena vícevrstvou strukturou hustě uspořádaných kolagenových vláken oddělených tenkou pojivovou tkání bohatou na hyaluronát (HA), zajišťující snížení tření spojeného s klouzavým pohybem fascií.

Snížená schopnost klouzání jednotlivých vrstev fascií vůči sobě (a svým okolním strukturám) způsobuje ztuhlost a bolest v myofasciální struktuře.

Doplnění tenké pojivové tkáně exogenním hyaluronátem nabízí obnovení schopnosti fascie plynule klouzat po dalších vrstvách fascie a po svalech. Ultrazvukem vedená injekce Fascigelu HA mezi fasciální vrstvy umožňuje určit místo vpichu a vstříkovaný roztok v interfasciálním prostoru. Mechanismus účinku zdravotnického prostředku Fascigel je tedy mechanické oddělení těchto vrstev fascií. Dodaný hyaluronát sodný zajistí dlouhodobou lubrikaci vrstev

hlubokých fascií. Oddělením jednotlivých vrstev a usnadněním klouzavého pohybu jednotlivých fasciálních vrstev je zmírněna bolest a ztuhlost zad.

3.3. Odkaz na předchozí generaci(generace) nebo variant, pokud takové existují, a popis odlišností:

N/A

3.4. Popis jakéhokoli příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Fascigel HA je určen pro injekční aplikaci do hlubokých fascií (v oblasti zad). Pomocí ultrazvukové sondy přesně navedte injekci (s jehlou 20 G až 25 G a dostatečnou délkou v závislosti na místě aplikace) do místa vpichu. Standardně se doporučuje použít jednu jehlu k natažení přípravku z lahvičky a poté další k aplikaci Fascigelu HA pacientovi.

3.5. Popis jakýchkoli dalších zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem

N/A

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

V rámci hodnocení rizika byla identifikována rizika plynoucí z aplikační riziko-analýzy a rizika spojená s výrobou, balením, značením, skladováním a distribucí prostředku. Zjištěná rizika spadají do kategorií nízká a střední, pro střední byla stanovena opatření pro kontrolu rizika. Uživatelům prostředku ani pacientům nehrozí žádné významné zbytkové riziko, na které by nebyli předem upozorněni buď v příbalovém letáku nebo na obalu prostředku.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky jsou komunikována v příbalovém letáku a na obalech.

Kontraindikace: Eventuální přecitlivělost na hyaluronát sodný není dosud známá.

Léčba není vhodná pro pacienty, kteří podstupují antikoagulační terapii.

Nedoporučuje se aplikovat v průběhu léčby akutního zánětu.

Nežádoucí účinky:

Hyaluronát sodný je lineární, negativně nabitý polysacharid, který je přirozenou součástí organismu, a tudíž není toxický, ani nezpůsobuje alergické či jiné nežádoucí reakce. Hyaluronát sodný je obecně dobře snášen. V současné době nejsou po jeho injekčním podání známy nežádoucí účinky.

Pacienti mohou pociťovat mírnou bolestivost nebo otok v místě vpichu, které však v krátkém čase (do několika hodin/dnů) odezní. V souvislosti s injekční aplikací se může vyskytnout lokální infekce.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí konzultujte se svým lékařem.

Významná zbytková rizika jsou identifikována v tabulce níže včetně pravděpodobnosti výskytu rizika i závažnost újmy. Žádná zbytková rizika ani nežádoucí účinky, které vyplývaly z riziko-analýzy, nebyly hlášeny v průběhu klinické zkoušky.

Zbytkové riziko a nežádoucí účinky

Zbytkové riziko a nežádoucí účinky	Pravděpodobnost výskytu	Závažnost újmy	Hodnocení rizika
------------------------------------	-------------------------	----------------	------------------

Přecitlivělost na HA, alergie související s aplikací prostředku	nepravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Významné poškození obalů nevhodnou manipulací při přepravě	málo pravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné
Aplikace produktu po uplynutí doby expirace	nepravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Aplikace produktu s porušeným primárním obalem (ztráta sterility)	nepravděpodobný	kritická	přijatelné
Aplikace nevhodnou jehlou	nepravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné
Aplikace stejnou jehlou, jaká je použita pro odběr z vialky (ztupená jehla)	nepravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné
Aplikace jednou jehlou na všechny vpichy (ztupená jehla)	nepravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné
Porušení pohrudniční dutiny při chybném zacílení při aplikaci v hrudní oblasti	nepravděpodobný	kritická	přijatelné
Nedodržení hygienických podmínek při aplikaci	nepravděpodobný	kritická	přijatelné
Aplikace příliš malého či velkého množství roztoku	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Neprovedení rozmasírování aplikovaného roztoku	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Nerozdělení aplikované dávky roztoku do více vpichů/míst v ošetřované oblasti	občasný	méně závažná	přijatelné
Aplikace pacientovi s antikoagulační terapií	nepravděpodobný	vážná	přijatelné
Aplikace pacientovi s akutním zánětem	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Aplikace pacientovi po fyzikální terapii	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Přílišná zátěž pacienta krátce po aplikaci	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Rozbití vialky při likvidaci (snaha rozdělit jednotlivé části produktu)	nepravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Chybné vyplnění či nevyplnění karty implantátu	nepravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné

4.2. Varování a preventivní opatření

Přípravek může používat pouze řádně proškolený zdravotnický personál.

Nepoužívejte prostředek s poškozeným obalem.

Roztok, který nebyl použit ihned po otevření je potřeba zlikvidovat, protože jeho sterilita již nemůže být zajištěna.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale.

Exspirovaný nebo použitý produkt má být likvidován jako běžný komunální odpad.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

4.3. Další relevantní bezpečnostní aspekty, včetně souhrnu bezpečnostních nápravných opatření v terénu (bezpečnostní nápravná opatření v terénu včetně bezpečnostních upozornění pro terén, je-li to relevantní)

N/A

5. Souhrn klinického hodnocení

5.1. Shrnutí klinických dat týkajících se rovnocenného prostředku, je-li to relevantní
Z průzkumu trhu vyplývá, že v současnosti není na trhu žádný rovnocenný prostředek, který by poskytl dostatečnou ekvivalenci pro klinické hodnocení. Ostatní produkty určené pro léčbu se liší v konstrukci, složení, nebo ve způsobu použití.

5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených klinických zkoušek zdravotnického prostředku před udělením CE značky, je-li to relevantní
Shrnutí klinické zkoušky:

Identifikace zkoušky/studie	Multicentrická, otevřená „First-in-man“ studie zdravotnického prostředku Fascigel použitým u dospělých pacientů trpící chronickou bolestí zad, ClinicalTrials.govID: NCT05625984
Název prostředku	Fascigel
Určený účel prostředku ve zkoušce	Zdravotnický prostředek pomáhá léčit bolest zad lubrikační fascií
Cíle studie	Prokázat bezpečnost prostředku z hlediska klinických výsledků a účinnosti.
Koncepce studie	Multicentrická, otevřená, první prospektivní studie, délka studie od 26.10.2022 (FSFV) do 13.11.2023 (LSLV)
Hlavní a vedlejší sledované parametry	Primární cílový parametr - Léčba bolesti (VAS stupnice) Sekundární cílové parametry - Hodnocení mobility - Posouzení deskriptorů bolesti - Změna HR QOL pomocí dotazníku SF-36 - Subjektivní hodnocení léčby zkoušejícím/pacientem - Změna v potřebě užívat analgetika
Bezpečnostní kritéria pro hodnocení	Každý pacient bude rutinně hodnocen na jakékoli známky potenciálních nežádoucích účinků, pokud jde o bolest, alergické reakce. Při používání tohoto prostředku se neočekávají žádné nežádoucí účinky.
Zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů	<u>Kritéria pro zařazení</u> - Bolest zad (VAS nad 4 cm) - Omezený rozsah pohybu - Trvání bolesti po dobu delší než 3 měsíce - Pacient ochotný a schopný poskytnout písemný souhlas - Schopnost dobře komunikovat s zkoušejícím v místním jazyce a porozumět a dodržovat požadavky studie <u>Kritéria vyloučení</u> - Stav po operaci zad - BMI > 35 - Věk < 18 let - Těhotná nebo kojící žena - Pacient v terminálním stádiu života - Pacient se známou přecitlivělostí nebo alergií na kteroukoli látku obsaženou ve zdravotnickém prostředku - Pacient účastnící se intervenční klinické studie

	Zneužívání alkoholu nebo drog - Pacient podstupující chronickou koagulační terapii
Počet zařazených subjektů	55
Populace studie:	Pacienti zahrnutí do studie trpěli bolestmi zad (dospělí muži i ženy trpící bolestí zad (VAS bad 4 cm) po delší dobu než 3 měsíce, věk limitován viz zařazovací kritéria)
Souhrn metod studie	Analýza bude zahrnovat shromážděné a odvozené spojité a kategoriální proměnné. Rozdělení studijních hodnot bude shrnuto podle typu příslušné studijní proměnné pro všechna kritéria s podrobnými údaji o počtu subjektů a případně o počtu chybějících údajů. Pro každé z kritérií budou uvedeny popisné statistiky s použitím následujících hodnot: ☐ Pro spojité údaje: průměr, směrodatná odchylka proměnné, medián, dolní/horní kvartil, minimální a maximální hodnoty. ☐ Pro kvalitativní údaje: absolutní počty (N) a procenta (%). Všechny hypotézy budou testovány na 5% hladině významnosti. Pro každý subjekt bude připravena popisná analýza hlavních porušení protokolu.
Souhrn výsledků	Viz odstavec níže
Veškerá omezení studie	Žádná omezení nebyla hlášena.
Jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/nebo účinností v průběhu studie	Žádné nedostatky ani náhrady prostředky nebyly zaznamenány.

V roce 2023 byla provedena first-in-man studie zdravotnického prostředku, která potvrdila účinnost a bezpečnost produktu. Studie byla provedena na 3 klinických centrech v ČR, celkem bylo zařazeno 55 pacientů. Primární cílový parametr byla změna míry bolestivosti (VAS stupnice) po 84 dnech (12 týdnech) po aplikaci zdravotnického prostředku. Výsledky potvrdily účinnost jako vysoce statisticky průkaznou (týden 02: $p=3.02e^{-08}$; týden 04: $p=7.00e^{-10}$; týden 12: $p=6.70e^{-09}$) pro parametr snížení míry bolestivosti. Získané výsledky z hodnocení druhotných cílových parametrů poukázaly na zlepšení pohyblivosti pacienta, zlepšení ztuhlosti zad a zlepšení bolesti vystřelující ze zad do dolních končetin. V průběhu studie byly zaznamenány 4 nežádoucí příhody. Žádná závažná nežádoucí příhoda nebyla zaznamenána. Studie dále nepokračuje ve fázi dlouhodobého následného sledování.

5.3. Shrnutí klinických dat z ostatních zdrojů, pokud je to vhodné

Jiné klinické údaje nebo zjištění vztahující se ke zdravotnickému prostředku Fascigel HA nejsou v odborné literatuře prozatím dostupné. Ihned po uvedení na trh výrobce plánuje zahájit PMCF studii. Dosud nejsou hlášeny změny ve výskytu nežádoucích vedlejších účinků, příhod či trendů.

5.4. Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti produktu

Na základě výsledků hodnocení klinické funkce a všech bezpečnostních zjištění lze považovat použití zdravotnického prostředku Fascigel HA za obecně bezpečné bez většího rizika pro pacienta nebo uživatele. V průběhu klinické zkoušky nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody ani neočekávané události, které by mohly ovlivnit pozitivní poměr přínosů a rizik hodnoceného zdravotnického prostředku Fascigel HA.

Klinický přínos: Produkt podporuje hydrataci, lubrikaci, fyziologickou regeneraci hlubokých fascií. Zlepšuje mobilitu a zmírňuje ztuhlost zad, čímž snižuje míru jejich bolestivosti (tj. snížení úrovně bolesti na škále VAS minimálně o 2 cm). Výsledky klinické studie potvrdily snížení bolestivosti až u 70 % pacientů.

Hlavní cílový parametr byl změna úrovně bolesti (VAS) po 84 dnech od zahájení léčby. Průměrná hodnota VAS při úvodním screeningu byla 70,35 (min 50, max 100). V týdnu 02 se průměrná hodnota snížila o 20 mm ze stupnice VAS. V týdnu 04 a 12. týdnu se úroveň VAS snížila v průměru o 25 mm, resp. 26 mm. Výsledky zaměřené na účinnost se prokázaly jako statisticky vysoce průkazné při snižování úrovně bolesti. V průběhu studie byla VAS snížena o 20 a více mm alespoň při jedné z návštěv (týden 02, 04 nebo 12) u 39 subjektů z 55. U 5 subjektů došlo ke snížení úrovně VAS o 60 mm nebo více alespoň u jedné z návštěv. Ve studii bylo zařazeno na 37 pacientů z 55, kteří dlouhodobě trpěli bolestí (více jak 999 dnů).

Hodnocení vedlejších cílových parametrů přineslo statisticky významné zlepšení u mobility pacienta a zlepšení zdravotního stavu vyplývající z vyhodnocení dotazníku SF-36. U dalších dvou parametrů došlo ke zlepšení oproti původnímu stavu pacienta (posouzení deskriptorů bolesti a subjektivní hodnocení léčby zkoušejícím/pacientem). Získané výsledky hodnocení charakteristiky bolesti potvrdily zlepšení ztuhlosti zad včetně zlepšení bolesti vystřelující ze zad do dolních končetin. Dosažené výsledky skóre subjektivního hodnocení potvrdily nejvyšší subjektivní hodnocení ve 12. týdnu, kdy v 17 případech (u 30,90 % ošetřených pacientů) ošetřující lékař/pacient vyhodnotil pozitivní efekt hodnotou 4 (podle stupnice 0-5, kdy 0 je beze změny, 5 nejvyšší zlepšení). Při vyhodnocení posledního parametru (potřeba užívat analgetika) nebyla zaznamenána žádná významná změna, tudíž ani nárůst v užívání analgetik.

Jelikož poměr klinických přínosů prostředku převažuje nad zbytkovými riziky vyplývající z používání produktu, lze považovat poměr přínosů a rizika za přijatelný.

5.5. Probíhající nebo plánované následné sledování po uvedení na trh (PMCF)

Po uvedení na trh je naplánována následná klinická studie s Fascigel HA. Zahájení studie se očekává v roce 2026.

Plán PMCF studie:

Identifikace zkoušky/studie	Multicentrická, otevřená PMCF studie zdravotnického prostředku Fascigel HA použitým u dospělých pacientů trpící myofasciální chronickou bolestí zad
Název prostředku	Fascigel HA
Počet pracovišť	5–15 pracovišť v České republice (klinická pracoviště specializovaná na léčbu chronické bolesti (algeziologie) budou vybrána ze soukromých ordinací, krajských a fakultních nemocnic v České republice)
Určený účel prostředku ve zkoušce	Fascigel HA je sterilní zdravotnický prostředek navržený pro léčbu chronické myofasciální bolesti zad. Fascigel HA zajišťuje lubrikaci, hydrataci a fyziologickou regeneraci hlubokých fascií, snižuje jejich tření a zlepšuje jejich klouzání.
Koncepce studie	Multicentrická, otevřená PMCF studie

Cíle studie	Poskytnout další údaje o bezpečnosti a účinnosti prostředku z hlediska klinických výsledků.
Trvání studie	Předpokládaná délka trvání studie je 36 měsíců. Nábor pacientů začne přibližně ve třetím kvartálu 2026.
Odhadovaný počet pacientů	100–150 pacientů
Populace	Dospělí pacienti trpící myofasciální chronickou bolestí zad.
Zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů	<u>Kritéria pro zařazení</u> - Bolest zad (VAS nad 4 cm) - Omezený rozsah pohybu - Trvání bolesti po dobu delší než 3 měsíce - Pacient ochotný a schopný poskytnout písemný souhlas - Schopnost dobře komunikovat s zkoušejícím v místním jazyce a porozumět a dodržovat požadavky studie <u>Kritéria vyloučení</u> - BMI > 35 - Věk < 18 let - Těhotná nebo kojící žena - Pacient v terminálním stádiu života - Pacient se známou přecitlivělostí nebo alergií na kteroukoli látku obsaženou ve zdravotnickém prostředku - Pacient účastnící se intervenční klinické studie - Zneužívání alkoholu nebo drog - Pacient podstupující chronickou koagulační terapii
Popis prostředku	Produkt je zdravotnický prostředek III třídy. Jedná se o injekční zdravotnický prostředek na bázi hyaluronanu určený k aplikaci intrafasciálně do hluboké fascie/fascií, při léčbě chronické myofasciální bolesti zad. Jedná se o čirý bezbarvý roztok 1% hyaluronátu sodného ve sterilním balení pro jednorázové použití.
Místo aplikace prostředku	Prostředek je injekčně aplikován intrafasciálně do příslušného místa, oboustranně na více místech. Je určen k jednorázovému použití.
Kontrolní produkt	Ne
Hodnocení účinnosti	Primární cílový parametr - Léčba bolesti (hodnocena pomocí VAS škály) po 6 měsících (± 14 dní) Sekundární cílový parametr - Hodnocení mobility - Posouzení deskriptorů bolesti - Změna HR QOL pomocí dotazníku SF-36 - Subjektivní hodnocení léčby zkoušejícím/ pacientem - Změnav potřebě užívat analgetika - Léčba bolesti (VAS škála) po 12 měsících (± 14 dní)
Bezpečnostní kritéria pro hodnocení	U každého pacienta budou rutinně hodnoceny jakékoli známky potencionálních nežádoucích účinků ve smyslu bolesti, alergických reakcí nebo infekce v ráně. Na základě předchozích klinických zkušeností se žádné nepříznivé účinky při použití prostředku neočekávají.
Statistické vyhodnocení	Analýza bude zahrnovat shromážděné a odvozené spojitě a kontinuální proměnné. Pro každé z kritérií budou poskytnuty popisné statistiky. Pro každý subjekt bude vypracována popisná analýza závažných porušení protokolu.

5.6. Prohlášení o shodě

Zdravotnický prostředek Fascigel HA splňuje požadavky Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích a je v souladu se všemi obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedených v Příloze I tohoto Nařízení.

6. Možné diagnostické a terapeutické alternativy

Mezi standardní postupy léčby chronické myofasciální bolesti zad patří protahovací cvičení, ergonomické úpravy, léky proti bolesti (paracetamol, nesteroidní protizánětlivé léky, myorelaxancia), fyzikální modalita a invazivní procedury. Lékaři také provádějí dry needling (metoda aplikace suché jehly) nebo injekčně aplikují lokální anestetika do spouštěcích bodů, aby dosáhli snížení bolesti. (Tantanatip et al 2021)

- Tantanatip A, Patisumpitawong W, Lee S. Comparison of the Effects of Physiologic Saline Interfascial and Lidocaine Trigger Point Injections in Treatment of Myofascial Pain Syndrome: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. Arch Rehabil Res Clin Transl. 2021 Mar 9;3(2):100119. doi: 10.1016/j.arrct.2021.100119. PMID: 34179755; PMCID: PMC8211995.

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Produkt je určen k použití lékaři s odpovídajícím vzděláním, školením a znalostí aplikace produktů za pomoci navigace ultrazvukovou sondou.

8. Odkazy na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace

a) Použité normy:

EN ISO 10993-1:2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
EN ISO 10993-3:2014	Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
EN ISO 10993-5:2009	Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
EN ISO 10993-11:2018	Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
EN ISO 10993-16:2010	Část 16: Plán toxikologické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
EN ISO 10993-23:2021	Part 23: Zkoušky na dráždivost
EN ISO 14155:2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe
EN 556-1:2001	Sterilizace zdravotnických prostředků – požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "sterilní" – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 9001:2015	Systémy řízení kvality – požadavky
EN ISO 13485:2016 +A11:2021	Zdravotnické prostředky – systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Znaky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
---------------------	---

b) Legislativní normy pro zdravotnické prostředky v České republice

1. Zákon č. 375/2022 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
2. Zákon č. 90/2016 Sb., zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh
3. Zákon č. 505/1990 Sb., zákon o metrologii
4. Zákon č. 477/2001 Sb., zákon o obalech
5. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech

c) Legislativní normy a pokyny pro zdravotnické prostředky v EU

1. Nařízení (EU) 2017/745 Evropského Parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
2. Guideline on evaluation of Clinical Data MEDDEV 2.7/1 rev. 4
3. MDCG Guidelines vztahující se ke klinickému zkoušení a hodnocení

MDCG 2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation
MDCG 2021-20	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations
MDCG 2021-8	Clinical investigation application/notification documents
MDCG 2021-6	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation
MDCG 2020-13	Clinical evaluation assessment report template
MDCG 2020-10/1 Rev. 1 MDCG 2020-10/2 Rev. 1	Guidance on safety reporting in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form
MDCG 2020-8	Guidance on PMCF evaluation report template
MDCG 2020-7	Guidance on PMCF plan template
MDCG 2020-6	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices Background note N••• on the relationship between MDCG 2020-6 and MEDDEV 2.7/1 rev.4 on clinical evaluation
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence
MDCG 2019-9 Rev. 1	Summary of safety and clinical performance
MDCG 2019-8 v2	Guidance document Implant card
MDCG 2021-11	Guidance on Implant Card – Device types

d) Jiné

1. Aktuální verze Evropského lékopisu
2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products

9. Revize historie

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
Rev 01	14/02/2024	Původní verze	
Rev 02	30/09/2024	Korekce podle připomínek oznámeného subjektu	
Rev 03	09/12/2024	Aktualizace podle připomínek 3EC	Anglická verze validována oznámeným subjektem

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, určený pro pacienty, je uveden níže

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Revize dokumentu: 03

Datum: 09/12/2024

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné široké veřejnosti. Podrobnější souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, určený zdravotnickým pracovníkům, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytnout obecné poradenství týkající se léčby určitého zdravotního problému. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se prosím na svého lékaře. Tento SSCP neslouží jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití z hlediska poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

1. Popis prostředku a obecné informace

1.1. Obchodní název:
Fascigel HA®

1.2. Název a adresa výrobce:
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, Dolní Dobrouč 56101

1.3. Základní UDI-DI:
859 51637 9900 NY

1.4. Rok, první certifikace prostředku:
N/A

2. Určené použití zdravotnického prostředku

2.1. Určený účel
Fascigel HA je sterilní zdravotnický prostředek navržený pro léčbu chronické myofasciální bolesti zad. Fascigel HA zajišťuje lubrikaci, hydrataci a fyziologickou regeneraci hlubokých fascií, snižuje jejich tření a zlepšuje jejich klouzání.

2.2. Indikace a určené skupiny pacientů
Indikace: Fascigel HA poskytuje úlevu od chronické myofasciální bolesti zad.

Cílová skupina populace: Dospělí pacienti trpící chronickou myofasciální bolestí zad.

2.3. Kontraindikace
Kontraindikace: Eventuální přecitlivělost na hyaluronát sodný není dosud známá. Léčba není vhodná pro pacienty, kteří podstupují antikoagulační terapii. Nedoporučuje se aplikovat v průběhu léčby akutního zánětu.

Omezení: Nepoužívat u dětí a adolescentů. Nejsou dostupná klinická data o použití prostředku během těhotenství nebo kojení, případné použití prostředku konzultujte s lékařem.

3. Popis zdravotnického prostředku

3.1. Popis zdravotnického prostředku a materiály/látky, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi pacienta
Fascigel HA je injekční zdravotnický prostředek na bázi hyaluronátu sodného určený k aplikaci do hluboké fascie/fascií, při léčbě chronické myofasciální bolesti zad. Je to 1% viskoelastický roztok hyaluronátu sodného. Jedná se o čirý, bezbarvý roztok ve sterilním balení na jednorázové použití. Fascigel HA zajišťuje lubrikaci, hydrataci a fyziologickou regeneraci hlubokých fascií, snižuje jejich tření a zlepšuje jejich klouzání.

Hyaluronát sodný je lineární, negativně nabitý polysacharid, který je přirozenou součástí organismu (zejména mimobuněčného prostoru) a tudíž není toxický, ani nezpůsobuje alergické

či jiné reakce. Hyaluronát sodný má unikátní fyzikálně-chemické vlastnosti, vysokou hydratační schopnost a výborné lubrikační vlastnosti.

3.2. Informace o léčivých látkách obsažených v prostředku, přichází-li v úvahu
V prostředku nejsou přítomny žádné léčivé látky.

3.3. Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku
Hyaluronát sodný je polysacharid, který je přirozenou součástí lidského organismu. Vyskytuje se v různých tkáních např. pojivová tkáň, epitel, nervová tkáň a je jednou z klíčových složek mimobuněčného prostoru. Hyaluronát sodný je důležitý pro správnou funkci pohybového aparátu, je přirozenou součástí kloubů, svalů, šlach a vazů i fascií.

Fascie/hluboké fascie je tvořena vícevrstvou strukturou hustě uspořádaných kolagenových vláken oddělených tenkou pojivovou tkání bohatou na hyaluronát (HA), zajišťující snížení tření spojeného s klouzavým pohybem fascií.

Snížená schopnost klouzání jednotlivých vrstev fascií vůči sobě (a svým okolním strukturám) způsobuje ztuhlost a bolest v myofasciální struktuře.

Doplnění tenké pojivové tkáně exogenním hyaluronátem nabízí obnovení schopnosti fascie plynule klouzat po dalších vrstvách fascie a po svalech. Ultrazvukem vedená injekce Fascigelu HA mezi fasciální vrstvy umožňuje určit místo vpichu a vstříkovaný roztok v interfasciálním prostoru. Mechanismus účinku zdravotnického prostředku Fascigel je tedy mechanické oddělení těchto vrstev fascií. Dodaný hyaluronát sodný zajistí dlouhodobou lubrikaci vrstev hlubokých fascií. Oddělením jednotlivých vrstev a usnadněním klouzavého pohybu jednotlivých fasciálních vrstev je zmírněna bolest a ztuhlost zad.

3.4. Popis případného příslušenství

Fascigel HA je určen pro injekční aplikaci do hlubokých fascií (v oblasti zad). Pomocí ultrazvukové sondy přesně navedte injekci (s jehlou 20 G až 25 G a dostatečnou délkou v závislosti na místě aplikace) do místa vpichu. Standardně se doporučuje použít jednu jehlu k natažení přípravku z lahvičky a poté další k aplikaci Fascigelu HA pacientovi.

4. Rizika a varování

Budete-li se domnívat, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud budete mít obavy týkající se bezpečnosti, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

4.1. Kontrola a řízení případných rizik
Výrobce v rámci hodnocení rizika vysledoval a identifikoval všechna rizika, která mohou být spojena s používáním, aplikací, provedením a výrobou, balením, značením, skladováním a distribucí prostředku. Po vyhodnocení získaných informací lze konstatovat, že přínosy plynoucí z používání prostředku Fascigel HA převyšují možná rizika, což se obecně považuje za přijatelné. Uživatelům prostředku ani pacientům nehrozí žádné významné riziko, na které by nebyli předem upozorněni buď v návodu na použití nebo na obalu prostředku. Po uvedení prostředku na trh bude výrobce průběžně sledovat všechna potencionální rizika spojená s prostředkem a vyhodnocovat rizika získaná ve fázi po uvedení na trh. Hodnocení rizika je systematicky přezkoumáváno tak, aby zbytková rizika a úroveň přijatelného rizika zůstala na nejnížší možné hladině se zachováním kladného poměru přínosu a rizik.

4.2. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

V rámci hodnocení rizika byla identifikována rizika plynoucí z aplikační riziko-analýzy a rizika spojená s výrobou a dalšími fázemi produktu. Zjištěná rizika spadají do kategorií nízká a střední, pro střední byla stanovena opatření pro kontrolu rizika. Uživatelům prostředku ani pacientům nehrozí žádné významné riziko, na které by nebyli předem upozorněni buď v příbalovém letáku nebo na obalu prostředku.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky jsou komunikována v příbalovém letáku a na obalech. Kontraindikace: Eventuální přecitlivělost na hyaluronát sodný není dosud známa.

Léčba není vhodná pro pacienty, kteří podstupují antikoagulační terapii. Nedoporučuje se aplikovat v průběhu léčby akutního zánětu.

Nežádoucí účinky:

Hyaluronát sodný je lineární, negativně nabitý polysacharid, který je přirozenou součástí organismu, a tudíž není toxický, ani nezpůsobuje alergické či jiné nežádoucí reakce. Hyaluronát sodný je obecně dobře snášen. V současné době nejsou po jeho injekčním podání známy nežádoucí účinky.

Pacienti mohou pocítovat mírnou bolestivost nebo otok v místě vpichu, které však v krátkém čase (do několika hodin/dnů) odezní. V souvislosti s injekční aplikací se může vyskytnout lokální infekce.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí konzultujte se svým lékařem.

Významná zbytková rizika jsou identifikována v tabulce níže včetně pravděpodobnosti výskytu rizika i závažnost újmy. Žádná zbytková rizika ani nežádoucí účinky, které vyplynuly z riziko-analýzy, nebyly hlášeny v průběhu klinické zkoušky.

Zbytkové riziko a nežádoucí účinky

Zbytkové riziko a nežádoucí účinky	Pravděpodobnost výskytu	Závažnost	Hodnocení rizika
Přecitlivělost na HA, alergie související s aplikací prostředku	nepravděpodobný	méně závažná	příjemné
Významné poškození obalů nevhodnou manipulací při přepravě	málo pravděpodobný	zanedbatelná	příjemné
Aplikace produktu po uplynutí doby expirace	nepravděpodobný	méně závažná	příjemné
Aplikace produktu s poručeným primárním obalem (ztráta sterility)	nepravděpodobný	kritická	příjemné
Aplikace nevhodnou jehlou	nepravděpodobný	zanedbatelná	příjemné
Aplikace stejnou jehlou, jaká je použita pro odběr z vialky (ztupená jehla)	nepravděpodobný	zanedbatelná	příjemné
Aplikace jednou jehlou na všechny vpichy (ztupená jehla)	nepravděpodobný	zanedbatelná	příjemné
Porušení pohrudniční dutiny při chybném zacílení při aplikaci v hrudní oblasti	nepravděpodobný	kritická	příjemné
Nedodržení hygienických podmínek při aplikaci	nepravděpodobný	kritická	příjemné
Aplikace příliš malého či velkého množství roztoku	málo pravděpodobný	méně závažná	příjemné
Neprovedení rozmasírování aplikovaného roztoku	málo pravděpodobný	méně závažná	příjemné

Nerozdělení aplikované dávky roztoku do více vpichů/míst v ošetřované oblasti	občasný	méně závažná	přijatelné
Aplikace pacientovi s antikoagulační terapií	nepravděpodobný	vážná	přijatelné
Aplikace pacientovi s akutním zánětem	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Aplikace pacientovi po fyzikální terapii	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Přílišná zátěž pacienta krátce po aplikaci	málo pravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Rozbití vialky při likvidaci (snaha rozdělit jednotlivé části produktu)	nepravděpodobný	méně závažná	přijatelné
Chybné vyplnění či nevyplnění karty implantátu	nepravděpodobný	zanedbatelná	přijatelné

4.3. Varování a preventivní opatření

Přípravek může používat pouze řádně proškolený zdravotnický personál. Nepoužívejte prostředek s poškozeným obalem. Roztok, který nebyl použit ihned po otevření je potřeba zlikvidovat, protože jeho sterilita již nemůže být zajištěna. Exspirovaný nebo použitý produkt má být likvidován jako běžný komunální odpad. Primární obal včetně případného zbytku roztoku je možné likvidovat jako běžný komunální odpad, ostatní části obalu lze třídit jako papír. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívat opětovně. Neprovádět opětovnou sterilizaci.

Při použití v hrudní oblasti dbejte na opatrnou správnou aplikaci pomocí navigace sondou z důvodu nebezpečí způsobení pneumotorax.

Aplikace bezprostředně (do 14 dnů) po absolvování fyzikální terapie může vést k nepříjemným pocitům po aplikaci.

Při aplikaci dodržujte hygienická pravidla.

Chránit před slunečním zářením.

4.4. Shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN – bezpečnostních upozornění pro terén), je-li to relevantní

Nebyla vydána žádná bezpečnostní nápravná opatření v terénu ani bezpečnostní upozornění pro terén.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinické sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické souvislosti prostředku

Zdravotnický prostředek Fascigel HA je injekční zdravotnický prostředek na bázi hyaluronátu sodného určený k aplikaci do hluboké fascie/fascií, při léčbě chronické myofasciální bolesti zad.

Na trhu jsou dostupné podobné zdravotnické prostředky obsahující kyselinu hyaluronovou, které jsou určeny pro léčbu bolesti a omezení pohybu u postižených šlach a vazů (odborně tendinopatii), nebo např. k léčbě bolesti a snížené pohyblivosti v důsledku degenerativních onemocnění, jako je např. osteoartróza, onemocnění kloubů po úrazu.

Kyselina hyaluronová je již několik desetiletí používána k léčbě onemocnění šlach a vazů. Obdobně se kyselina hyaluronová využívá při viskosuplementaci kloubů, kdy slouží jako náhrada tekutiny mazající kloub a usnadňuje tak pohyb těla. Viskosuplementace je léčebná metoda, kdy je do kloubu injekčně vstříknuta náhradní viskoelastická tekutina, např. kyselina hyaluronová, která nahrazuje nebo posiluje fyzikální a ochranné funkce synoviální tekutiny,

snižuje bolest a zlepšuje funkčnost kloubu. Tato metoda se již běžně používá v ortopedii k léčbě osteoartrózy a je podpořena řadou klinických studií.

5.2. Klinické důkazy pro certifikaci

V letech 2022 až 2023 byla provedena klinická studie se zdravotnickým prostředkem Fascigel HA. Celkově bylo do studie zařazeno 55 pacientů a všech 55 pacientů bylo způsobilých pro analýzu primárních a sekundárních proměnných (primární – VAS, sekundární – mobilita, charakteristika bolesti, dotazník SF-36 a užívání analgetik) a pro bezpečnostní analýzu.

Primárním parametrem účinnosti byla změna úrovně bolesti (VAS) po 84 dnech od zahájení léčby. Průměrná hodnota VAS při úvodním screeningu byla 70,35 (min 50, max 100). V týdnu 02 se průměrná hodnota snížila o 20 mm ze stupnice VAS. V týdnu 04 a 12. týdnu se úroveň VAS snížila v průměru o 25 mm, resp. 26 mm. Výsledky zaměřené na účinnost se prokázaly jako statisticky vysoce průkazné při snižování úrovně bolesti. V průběhu studie byla VAS snížena o 20 a více mm alespoň při jedné z návštěv (týden 02, 04 nebo 12) u 39 subjektů z 55. U 5 subjektů došlo ke snížení úrovně VAS o 60 mm nebo více alespoň u jedné z návštěv. Ve studii bylo zařazeno na 37 pacientů z 55, kteří dlouhodobě trpěli bolestí (více jak 999 dnů). 34 pacientů z 55 uvedlo, že předchozí léčba před aplikací Fascigelu HA nepřinesla žádnou změnu a z dotazníku kvality života (SF-36) navíc vyplynulo, že se úroveň dílčího skóre „Celkový zdravotní stav“ během studie nezměnila. Proto lze tedy konstatovat, že ve většině případů se skutečně jednalo o pacienty, kteří trpěli chronickou bolestí bez pozitivní odezvy na předchozí léčbu a popsany pozitivní účinek během studie lze skutečně přičíst zdravotnickému prostředku Fascigel HA.

Hodnocení mobility (hybnosti) přineslo statisticky významný nárůst v kategorii Lehké omezení mobility a statisticky významný pokles podílu kategorie Střední omezení mobility. Získané výsledky hodnocení charakteristiky bolesti potvrdily zlepšení ztuhlosti zad a také ukazují zlepšení bolesti vystřelující ze zad do dolních končetin.

Statisticky významných změn doznala i změna zdravotního stavu pacientů podle dotazníku SF-36. Z hodnocení vyplynulo, že ve 12. týdnu došlo ke statisticky významné změně oproti výchozímu stavu v dílčích skórech popisujících Fyzické fungování (p-hodnota 0,002), Fungování v roli v důsledku fyzických problémů (p-hodnota 0,001), Energie/únava (p-hodnota 0,00006), Sociální fungování (p-hodnota 0,0005), Bolest (p-hodnota 0,0000002). Zlepšení v ostatních dílčích škálách (Fungování v roli v důsledku emočních problémů, Emoční pohoda a Celkový zdravotní stav) nebylo statisticky významné.

Dosažené výsledky skóre subjektivního hodnocení potvrdily nejvyšší subjektivní hodnocení ve 12. týdnu, kdy v 17 případech ošetřující lékař/pacient vyhodnotil pozitivní efekt hodnotou 4 (podle stupnice 0-5, kdy 0 je beze změny, 5 nejvyšší zlepšení). V průběhu klinické studie nebyl zaznamenán významný vliv na užívání analgetik pacienty, což znamená že nedošlo ke zvýšení spotřeby.

5.3. Bezpečnost

Provedená klinická studie potvrdila bezpečnost zdravotnického prostředku Fascigel HA. Nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí příhody.

Údaje shromážděné o prostředcích obsahující kyselinu hyaluronovou užívané při léčbě bolesti kloubů či onemocnění šlach a vazů v odborné literatuře také prokázaly bezpečnost a dobrou snášenlivost, pokud byly aplikovány v souladu s indikací. V analyzovaných studiích nebyly zaznamenány žádné závažné nebo relevantní nežádoucí účinky související s léčbou.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Budete-li zvažovat jiné způsoby léčby, doporučujeme, abyste se poradil/a se svým lékařem, který může zohlednit vaši individuální situaci.

6.1. Obecný popis alternativních léčebných metod

Mezi standardní postupy léčby chronické myofasciální bolesti zad patří protahovací cvičení, ergonomické úpravy, léky proti bolesti (paracetamol, nesteroidní protizánětlivé léky, myorelaxancia), fyzikální modalitty a invazivní procedury. Lékaři také provádějí metodu aplikace suché jehly (tzv. dry needling) nebo injekčně aplikují lokální anestetika do spouštěcích bodů, aby dosáhli snížení bolesti. [1]

1. Tantanatip A, Patisumpitawong W, Lee S. Comparison of the Effects of Physiologic Saline Interfascial and Lidocaine Trigger Point Injections in Treatment of Myofascial Pain Syndrome: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. Arch Rehabil Res Clin Transl. 2021 Mar 9;3(2):100119. doi: 10.1016/j.arrct.2021.100119. PMID: 34179755; PMCID: PMC8211995.

7. Doporučené školení pro uživatele

Produkt je určen k použití lékaři s odpovídajícím vzděláním, školením a znalostí aplikace produktů za pomoci navigace ultrazvukovou sondou. Výrobce průběžně plánuje a provádí školení zaměřené na uživatele zdravotnických prostředků.