SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA PER I PROFESSIONISTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA
CEMSTOP®

Premessa

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate principalmente agli utenti (operatori sanitari come i chirurghi). Al termine di queste informazioni, viene fornito un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: **CEMSTOP®**

Il dispositivo medico ha anche le seguenti etichette private: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Nome e indirizzo/i del fabbricante:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. SRN del produttore (Numero di registrazione unico): FR-MF-000001224

1.4. UDI-DI di base: 376017704B02CU

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici

Nomenclatura CND: P099002 - Cementi ortopedici, dispositivi e kit di montaggio e applicazione

1.6. Classe del dispositivo: classe III

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: 1998

Il dispositivo medico è stato introdotto per la prima volta nei seguenti Paesi:

Paese:	Anno di introduzione
Europa	1998
COLOMBIA	2017
ECUADOR	2017
MACEDONIA	2017
UCRAINA	2016
VIETNAM	2016
BRASILE	2018
URUGUAY	2018
USA	2003

1.8. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN

N/A in quanto il produttore si trova nell'UE

1.9. Nome dell'organismo notificato (NB, Notified Body, che convaliderà l' Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) e numero unico di identificazione BSI Netherlands (CE 2797)

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

Il restrittore distale per cemento CEMSTOP ® è un otturatore diafisario destinato a occludere la cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico negli interventi chirurgici di artroprotesi dell'anca.

2.2. Indicazione/i e popolazione/i bersaglio

Il limitatore di cemento CEMSTOP® è indicato nelle artroprotesi cementate dell'anca.
CEMSTOP® è destinato all'utilizzo nei pazienti per i quali è indicata l'artroprotesi cementata dell'anca.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Pazienti soggetti a reazioni allergiche ai componenti di CEMSTOP® e ai relativi prodotti derivanti dal suo metabolismo.
- A oggi, non sono state pubblicate informazioni su possibili controindicazioni di CEMSTOP® su bambini, donne in gravidanza o in allattamento. Tuttavia, per queste categorie di pazienti sussiste un rischio di complicazioni legate alla procedura chirurgica.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

Il limitatore di cemento CEMSTOP® è un otturatore diafisario flessibile per uso ortopedico. È progettato per occludere la cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico. Aiuta a prevenire l'avanzamento del cemento nella diafisi e facilita la pressurizzazione del cemento.



I limitatori CEMSTOP® sono progettati con tre anelli posti su una base tronca. Questi tre anelli sono maggiorati di 2 mm in modo da poter garantire una buona occlusione della cavità midollare. Un canale interno lungo facilita l'inserimento sicuro.

CEMSTOP® è una miscela di composti neutri, gelatina, acqua, glicerolo e metil paraidrossibenzoato; il componente principale è la gelatina porcina.

Composizione chimica	
Gelatina (a base porcina)	40 %
Glicerolo	35 %
Acqua	25 %
Metil paraidrossibenzoato	2,5 ‰

CEMSTOP® è disponibile in 6 misure diverse: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Ogni misura corrisponde alla misura del canale midollare da occludere. Un restrittore di misura 10 occlude quindi efficacemente una cavità midollare di diametro 10. CEMSTOP® viene fornito sterile. È un prodotto monouso.

3.2. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

Per CEMSTOP® non esiste una generazione precedente e non vi sono varianti.

3.3. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

CEMSTOP® è destinato a essere utilizzato con la seguente strumentazione:
- CEMSTOP® strumentazione del limitatore di cemento bioassorbibile – Riferimento: T067700 – Classificazione: Ir.

3.4. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

CEMSTOP® è progettato per occludere il canale midollare durante l'artroplastica cementata dell'anca. È quindi destinato a essere utilizzato in combinazione con cemento osseo.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Durante l'analisi dei rischi non sono stati individuati rischi residui inaccettabili. Non sono stati registrati effetti collaterali indesiderati e nessuna interazione con altri agenti negli ultimi 10 anni, né durante la conduzione del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), né durante la vigilanza post-marketing, né nell'analisi della letteratura su prodotti simili.
Ogni eventuale problema correlato al dispositivo CEMSTOP® deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo CEMSTOP® leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe causare potenziali effetti indesiderati.
Per un uso ottimale di CEMSTOP®, prima dell'intervento è fondamentale condurre una valutazione pre-operatoria del paziente al fine di confermare la procedura e pianificare la tecnica chirurgica.

Conservazione
- È severamente vietato risterilizzare il prodotto. Questo prodotto viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un utilizzo singolo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o sterilizzare di nuovo i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo d'esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Prima dell'uso, controllare attentamente l'involucro protettivo per accertarsi che non sia stato aperto o danneggiato con la conseguente compromissione della sterilità.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Uso
- Eseguire un esame visivo del prodotto per rilevare la presenza di eventuali difetti quali crepe o deformazioni. Non impiantare prodotti che presentano difetti.
- Quando si estrae il prodotto dall'involucro, accertarsi di seguire le norme inerenti all'asepsi.
- Se la confezione viene involontariamente aperta o danneggiata prima dell'uso, non utilizzare il prodotto.
- Occorre prestare particolare attenzione alla scelta della misura del restrittore distale per cemento in modo da non rischiare che il cemento scenda o che il restrittore distale si laceri.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Nel 2017, un errore di etichettatura ha richiesto un'azione di sicurezza sul campo (cioè il richiamo del lotto): la data indicata sul prodotto e sulle etichette dei pazienti era la data di produzione e non la data di scadenza. In quell'occasione,

la qualità del prodotto non è stata messa in discussione. Come prima azione correttiva, il lotto corrispondente è stato richiamato. I dispositivi sono stati nuovamente etichettati con etichette corrette. Come seconda azione preventiva, il processo di convalida dell'etichetta è stato rinforzato con l'aggiunta di una terza fase di controllo per evitare un'eventuale ripetizione del problema.

5. Sintesi della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

Non applicabile. Nessun dispositivo è stato dichiarato equivalente.

5.2. Sintesi dei dati clinici ottenuti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. Non sono state condotte indagini prima della marcatura CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Le prestazioni e la sicurezza di CEMSTOP® sono state valutate attraverso uno studio PMCF eseguito nel 2018, in Francia.
Titolo: CEMSTOP® Studio sui Risultati - Follow-up clinico post-commercializzazione
Identità del dispositivo: CEMSTOP®
Utilizzo previsto del dispositivo nello studio: occlusione della cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico durante gli interventi chirurgici di artroplastica dell'anca
Obiettivi dello studio: L'obiettivo di questo studio è stato quello di confermare le prestazioni cliniche e la sicurezza del limitatore di cemento CEMSTOP® biodegradabile in un ambiente "reale".
Indicazioni: Il limitatore di cemento CEMSTOP ® è un otturatore diafisario destinato a occludere la cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico negli interventi chirurgici di artroplastica dell'anca.
Disegno dello studio: Lo studio è stato un follow-up clinico osservazionale post-commercializzazione, non controllato. I dati clinici sono stati raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti a partire dalla visita di base e durante i 12 mesi successivi all'intervento chirurgico, secondo il piano standard delle cure e delle visite del paziente.
Endpoint: *Risultati clinici:* Dolore, Qualità della vita; *Risultati radiologici:* perdite di cemento, migrazione dell'otturatore, stabilità della protesi; *Sicurezza*: Valutazione delle complicanze, eventi avversi
Criteri di inclusione: Paziente di 18 anni o più, paziente con indicazione chirurgica, paziente in grado di essere seguito secondo il protocollo, paziente che acconsente all'utilizzo dei propri dati clinici
Criteri di esclusione: Pazienti allergici a componenti del prodotto
Analisi statistica: Le analisi statistiche saranno descrittive in quanto lo studio è un follow-up osservazionale senza confronto.
Come richiesto dalle linee guida statistiche per un numero limitato di pazienti, i dati saranno presentati come segue: mediano (valore minimo; valore massimo), ad eccezione della variabile Età: media ±SD.
Popolazione e numero di soggetti arruolati:: Sono stati inclusi nello studio 30 pazienti con un'età media di 74 ± 12 anni (Min 39 - Max 93). 15 pazienti erano normopeso (BMI≤27), 7 sovrappeso (27≤BMI≥30) e 8 obesi (BMI≥30).
Risultati perioperatori: 30 pazienti hanno beneficiato di una sostituzione totale (n=20), parziale (n=9) o di una revisione di protesi d'anca (n=1). Tutte le protesi erano cementate: 26 con cemento ad alta viscosità e 4 con cemento a media viscosità. Durante l'intervento, non sono state segnalate complicanze o effetti avversi come perdite di cemento o migrazione dell'otturatore.
Usabilità del dispositivo: I ricercatori hanno qualificato la strumentazione CEMSTOP® come "Facile da usare" e l'uso del limitatore di cemento come "Facile", che consentono un facile e sicuro inserimento del prodotto CEMSTOP®.
Risultati delle prestazioni postoperatorie: Il tempo mediano per la visita di follow-up (FU) è stato di 2 mesi dopo l'intervento chirurgico (Min 1 mese, Max 5 mesi). *Risultati clinici:* Prima dell'intervento, il dolore è stato valutato a un livello mediano di 8/10 (Min 7; Max 9) e alla visita FU era diminuito a un livello mediano di 1/10 (Min 0; Max 2). La qualità della vita è stata valutata mediante un questionario che copre 4 settori: Mobilità, attività abituali, dolore/disagio e ansia/depressione, con 4 modalità: 'Normale', 'Lieve', 'Severa' o 'Disabilità'. Al FU è stato osservato un chiaro miglioramento, con più del 90% dei pazienti che segnalavano una qualità di vita 'Normale' o con conseguenza 'Lieve'

dopo l'intervento chirurgico contro il 90% che riferiva una condizione "grave" o di "disabilità" prima dell'intervento chirurgico.
Risultati radiologici: La buona integrazione dello stelo femorale, osservata con l'analisi a raggi X, conferma l'efficacia di CEMSTOP® per occludere la diafisi per creare un mantello di cemento regolare: il 100% del manto cementizio è stato riportato come "buono/ottimo" e il 100% delle protesi come "stabile".
Risultati della sicurezza post-operatoria: Dopo l'intervento chirurgico e fino alla visita post-operatoria di follow-up, non sono stati osservati eventi avversi o complicanze legate a CEMSTOP®, come allergie o risposte infiammatorie locali. Non è stata riportata alcuna revisione di protesi causata da un cedimento di CEMSTOP®.
Ulteriori complicanze riportate sono state: 1 trombocitopenia indotta da eparina durante il ricovero, che ha generato un prolungamento del ricovero fino a 30 giorni senza sequele; 1 frattura causata da una caduta dal letto durante il ricovero, che ha generato un prolungamento del ricovero fino a 34 giorni senza sequele; 1 frattura causata da una caduta in un paziente affetto da morbo di Parkinson è stata segnalata a 3 mesi dall'intervento chirurgico, il paziente è stato trattato con immobilizzazione (nessun intervento chirurgico). Nessuno di questi effetti avversi era correlato a CEMSTOP®.
Per concludere, tutti i dati clinici riportati confermano le prestazioni e la sicurezza di utilizzo del limitatore di cemento CEMSTOP®.

5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Il limitatore di gelatina biodegradabile CEMSTOP® è un prodotto derivato da una tecnologia molto nota che è stata utilizzata negli interventi ortopedici per molti anni. Esso consente cementazioni di successo degli steli femorali durante interventi chirurgici di sostituzione dell'anca, portando successivamente a vantaggi clinici per i pazienti quali l'attenuazione del dolore e il miglioramento della qualità della vita. Le indicazioni relative alle prestazioni e alla sicurezza di CEMSTOP® sono state verificate e confermate attraverso il follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) e la valutazione clinica:

Dichiarazioni di prestazione e di sicurezza	**Valutazioni riportate per CEMSTOP® in PMS / PMCF**
Facile gestione e introduzione sicura nel fusto osseo	Uso CEMSTOP® = 100% "Facile" Strumentazione CEMSTOP® = 100% "Facile da usare"
Sigillatura efficiente della cavità midollare	Mantello in cemento 100% "buono/eccellente" Protesi 100% "stabile"
Occlusione sicura per sostenere la pressurizzazione del cemento	0 casi di migrazione dell'otturatore 0 casi di perdita di cemento
Facile revisione grazie alla solubilità (nessun otturatore da rimuovere)	0% allentamento / 100% sopravvivenza
Vantaggi clinici per il paziente	Dolore: Miglioramento del livello di dolore di 7 punti (in una scala di 10) dopo l'intervento
	Qualità di vita: Il 90% dei pazienti segnala un miglioramento della qualità di vita dopo l'intervento chirurgico
Effetti collaterali indesiderati	Nessuno

L'unico rischio residuo per CEMSTOP® è il rischio di allergia. Non sono stati individuati rischi nuovi o imprevisti durante la vigilanza post-marketing (PMS) o il PMCF. Considerando i vantaggi clinici sul dolore e sulla qualità della vita, come documentato nel PMCF, rispetto al basso livello di rischi residui, il bilancio complessivo rischio-beneficio di CEMSTOP® è da considerarsi accettabile per i pazienti.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

Teknimed sta attualmente implementando e conducendo un follow-up clinico post-commercializzazione che valuterà i risultati clinici, di sicurezza e usabilità per tutti i prodotti della gamma Teknimed Arthroplasty, tra cui CEMSTOP®.
Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e dei limitatori di cemento utilizzati in artroplastica (Ref. CA01-TK-ARTHRO)

Giustificazione/Contesto: TEKNIMED ha sviluppato diversi cementi ossei e un limitatore di cemento attualmente utilizzato nelle procedure di artroplastica. Con l'uso crescente di queste procedure, è necessario disporre di dati reali a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti inerenti.
Questo studio retrospettivo e prospettico viene eseguito per valutare la sicurezza e le prestazioni dei prodotti per artroplastica TEKNIMED nel loro uso clinico corrente.
Obiettivo: L'obiettivo è quello di raccogliere dati immediati, a medio e lungo termine dopo un intervento di artroplastica sui relativi risultati funzionali clinici e sulle complicanze dei prodotti di artroplastica TEKNIMED approvati dal mercato (cementi e limitatori di cemento) per valutare le loro prestazioni e la loro sicurezza in un contesto reale.
Disegno dello studio: studio osservazionale globale, a braccio singolo, non controllato, multicentrico, ambispettivo. I pazienti saranno seguiti secondo le pratiche mediche standard locali del centro. I dati saranno raccolti prima dell'intervento chirurgico, durante l'intervento e alle visite di follow-up (FU).
Endpoint primario: Sopravvivenza della protesi definita come il tempo che intercorre tra l'impianto e la chirurgia di revisione a causa di un difetto del cemento.
Endpoint delle prestazioni: Valutazione del dolore, qualità di vita e soddisfazione dei pazienti; valutazione radiologica del manto cementizio, migrazione dell'otturatore e perdita di cemento.
Endpoint di sicurezza: Gli eventi avversi saranno documentati durante lo studio e classificati se sono gravi e se sono correlati al prodotto ortopedico TEKNIMED.
Analisi statistica: Le analisi statistiche saranno principalmente descrittive in quanto non sono enunciate ipotesi da dimostrare. Ogni risultato sarà riportato per ciascun prodotto separatamente, tuttavia, alcuni prodotti possono essere raggruppati e riassunti, se tali prodotti sono correlati e se necessario (ad esempio: cemento + sistema di iniezione). Non vi è alcuna intenzione di confrontare o testare i dati tra i prodotti a meno che ciò non sia richiesto ai fini della pubblicazione o di necessità di altre prove cliniche. In quei casi verranno eseguite analisi analitiche. In base alla molteplicità dei parametri esplorati, i risultati dei test statistici dovranno essere considerati solo come base esplorativa. Le analisi di sopravvivenza Kaplan-Meier saranno eseguite per diversi endpoint, quali la revisione dell'impianto o l'allentamento asettico.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

I limitatori di cemento sono progettati per occludere a cavità midollare prima dell'inserimento di cemento acrilico durante l'artroplastica cementata dell'anca. Il loro scopo principale è quello di impedire il passaggio del cemento alla cavità ossea durante l'intervento chirurgico. Sono anche responsabili di regolare la pressione durante l'inserimento del cemento osseo. Questa proprietà riduce la manifestazione di embolia lipidica e problemi cardiovascolari durante l'artroplastica, prevenendo l'ipotensione e migliorando la penetrazione del cemento, la resistenza al taglio e l'esito clinico.

Il canale midollare può essere occluso dall'osso, da otturatori bioassorbibili, otturatori in cemento o restrittori in polietilene.

Quando l'osso è di qualità troppo scarsa, può essere indicata una protesi non cementizia per evitare l'innalzamento della temperatura intrinseco alla polimerizzazione del cemento acrilico. In questi casi, i limitatori di cemento non sono più necessari.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di preparazione specifiche dei prodotti TEKNIMED. È possibile acquisire le tecniche di preparazione dai distributori autorizzati da TEKNIMED. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errata, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Né TEKNIMED come produttore né il rappresentante autorizzato TEKNIMED possono essere ritenuti responsabili di queste complicazioni.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento standard	Revisione standard	Titolo standard	Applicabilità
> Norma generale			
EN ISO 13485	2016	Dispositivi medici -- Sistemi di gestione della qualità -- Requisiti a fini normativi	Totale, quando applicabile
EN ISO 14630	2013	Impianti chirurgici non attivi -- Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2012	Dispositivi medici -- Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2011	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
> Standard dei prodotti			
EN ISO 22442- 1	2016	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 1: Applicazione della gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 22442- 2	2016	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 2: Controlli su approvvigionamento, raccolta e movimentazione	Totale, quando applicabile
EN ISO 22442- 3	2007	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 3: Convalida dell'eliminazione e/o inattivazione dei virus e degli agenti dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE)	Parziale (tranne §5.4 per quanto riguarda la TSE*)
> Standard di biocompatibilità			
ISO 10993- 1	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 2	2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti in materia di benessere degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 9	2019	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Quadro per l'identificazione e la quantificazione dei potenziali prodotti di degradazione	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 10	2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 12	2012	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993- 17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Fissazione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Totale, quando applicabile
ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Totale, quando applicabile

*I suini non sono naturalmente sensibili alle infezioni per via orale. Pertanto, non si tratta di specie animali rilevanti ai fini della TSE ai sensi del capitolo 5.2.8 della farmacopea europea, come spiegato nella dichiarazione del fornitore relativa allo 'status BSE della pelle suina'.

> Standard di etichettatura e di imballaggio

NF EN ISO 14698-1	2004	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Totale, quando applicabile
NF EN 868-7	2017	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607- 1	2019	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607- 2	2019	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
ISO/DIS 15223 -1	2020	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
ISO/DIS 20417	2019	Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Totale, quando applicabile
EN 1041	2008	Informazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
ISO 2206	1987	Imballaggi -- Imballaggi per il trasporto completi e pieni -- Identificazione delle parti durante le prove	Totale, quando applicabile
ASTM D 4169	2016	Pratica standard per i test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ISTA 3A	2008	Prodotti Imballati per spedizione con sistema di consegna del pacchetto 70 kg (150 lb) o meno	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2014	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori caricati	Totale, quando applicabile
ASTM D 642	2015	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2015	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653/ D6653M	2013	Metodi di prova standard per determinare gli effetti dell'alta quota sui sistemi di confezionamento mediante il metodo del vuoto	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale di container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 6344	2004	Metodo di prova standard per gli impatti concentrati sui pacchetti di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di perdite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM F 88	2015	Metodo di prova standard per la resistenza della tenuta di materiali di barriera flessibili	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

NF EN ISO 11737-1	2018	Sterilizzazione di dispositivi medici — Metodi microbiologici	Totale, quando applicabile

		- Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	
NF EN ISO 11737-2	2019	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione	Totale, quando applicabile
NF EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali	Pienamente applicabile in qualsiasi momento

> Standard di sterilizzazione

EN ISO 11137- 1	2015 / A2:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Pienamente applicabile in qualsiasi momento
EN ISO 11137- 2	2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione - Parte 2: Determinazione della dose sterilizzante	Pienamente applicabile in qualsiasi momento
EN ISO 11137- 3	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici	Totale, quando applicabile

9. Cronologia delle revisioni

Revisione	Data di emissione	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.6	18 OTT 2021	☒ Si, lingua di validazione: Inglese ☐ No

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA per i PAZIENTI - Versione Inglese CEMSTOP®

Versione 1.6, datata 18OTT2021, validata da BSI (Versione in lingua inglese)

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso aduna sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Nella prima parte di questo documento viene fornita una sintesi più ampia degli aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, destinata agli operatori sanitari.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico curante in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica non intende sostituire una scheda di impianto né le istruzioni per l'uso necessarie a fornire informazioni sull'utilizzo sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: **CEMSTOP®**

Il dispositivo medico ha anche le seguenti etichette private: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Nome e indirizzo/i del fabbricante:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. UDI-DI di base: 376017704B02CU

1.4. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato CE: 1998

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

Il restrittore di cemento CEMSTOP® è un piccolo otturatore destinato a occludere la cavità interna del femore prima dell'inserimento del cemento osseo durante un intervento chirurgico di sostituzione totale dell'anca.

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

CEMSTOP® è indicato nella chirurgia di sostituzione dell'anca cementata.
CEMSTOP® deve essere usato nei pazienti per i quali è indicata l'artroprotesi cementata dell'anca.

2.3. CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo in procedure diverse da quelle riportate nella sezione INDICAZIONI.
- Pazienti soggetti a reazioni allergiche ai componenti di CEMSTOP® e ai relativi prodotti derivanti dal suo metabolismo.
- A oggi, non sono state pubblicate informazioni su possibili controindicazioni di CEMSTOP® su bambini, donne in gravidanza o in allattamento. Tuttavia, per queste categorie di pazienti sussiste un rischio di complicazioni legate alla procedura chirurgica.

3. Descrizione del dispositivo:

CEMSTOP® è un otturatore flessibile di piccole dimensioni utilizzato in chirurgia ortopedica. È progettato per occludere la cavità interna del femore prima dell'inserimento del cemento osseo. Aiuta a prevenire l'avanzamento del cemento nella cavità interna e facilita la pressurizzazione del cemento per garantire un buon fissaggio della protesi.
I limitatori CEMSTOP® sono progettati con tre anelli posti su una base tronca. Questi tre anelli sono maggiorati di 2 mm in modo da poter garantire una buona occlusione della cavità midollare. Un canale interno lungo facilita l'inserimento sicuro.



CEMSTOP è composto da una miscela di composti neutri: gelatina (40%), glicerina (35%) e acqua (25%). Viene aggiunto metil-para-idrossi-benzoato come agente conservante (0,25%). Non contiene alcuna sostanza medicinale. Viene riassorbito naturalmente dall'organismo entro un intervallo di tempo che va da 1 a 15 giorni.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene che si verificano effetti collaterali relativi al dispositivo o il suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto con il vostro professionista sanitario, ove necessario.

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Negli ultimi 10 anni non sono stati registrati effetti collaterali indesiderati e nessuna interazione con altri agenti.
Ogni eventuale problema correlato al dispositivo CEMSTOP® deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessun avvertimento e precauzioni sono applicabili per i pazienti poiché il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo dagli operatori sanitari.

4.3. Sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Nel 2017, un errore di etichettatura ha richiesto un'azione di sicurezza sul campo (cioè il richiamo del lotto): la data indicata sul prodotto e sulle etichette dei pazienti era la data di produzione e non la data di scadenza. In quell'occasione, la qualità del prodotto non è stata messa in discussione. Come prima azione correttiva, il lotto corrispondente è stato richiamato. I dispositivi sono stati nuovamente etichettati con etichette corrette. Come seconda azione preventiva, è stata aggiunta una terza fase di controllo al processo di imballaggio Teknimed per evitare un'eventuale ripetizione del problema.

5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Background clinico

CEMSTOP® è un prodotto derivato da una tecnologia molto nota che è stata utilizzata negli interventi ortopedici per molti anni. Gli otturatori di cemento sono gli ausili principali nella chirurgia di sostituzione delle articolazioni cementate. Essi sono collocati all'interno della cavità ossea interna, circa 1 cm sotto l'estremità prevista della protesi. Il loro scopo principale è quello di impedire il passaggio del cemento alla cavità ossea. Gli otturatori di cemento sono responsabili anche della regolazione della pressione del cemento durante l'inserimento della protesi.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Nel 1998 CEMSTOP® è stato marchiato CE ed è stato immesso sul mercato. A quell'epoca, le prove cliniche si basavano sull'equivalenza di CEMSTOP® con un altro limitatore di cemento già immesso sul mercato. Più recentemente, Teknimed ha eseguito uno studio clinico per verificare e confermare le prestazioni e la sicurezza richieste per il CEMSTOP®.
30 pazienti che hanno beneficiato di una sostituzione dell'articolazione dell'anca che comportava l'uso di CEMSTOP® sono stati inclusi in questo studio (l'età media era 74 ±12 anni). A 2 mesi dall'intervento, tutti i pazienti hanno riferito una chiaro attenuazione del dolore e un netto miglioramento della qualità di vita rispetto alla loro condizione pre-operatoria. Durante l'intervento chirurgico e nel periodo di follow-up, non sono state osservate complicazioni o incidenti legati al CEMSTOP®, nessuna perdita di cemento nella cavità interna, nessuna migrazione dell'otturatore, nessuna allergia ai componenti e nessuna risposta infiammatoria locale. Il corretto posizionamento della protesi femorale è stata confermata dalle immagini a raggi X. Questi risultati clinici hanno confermato l'efficacia clinica e la sicurezza d'uso di CEMSTOP®.

5.3. Sicurezza

Teknimed è costantemente impegnata nella vigilanza post-marketing e nel follow-up clinico per documentare e valutare i vantaggi e i rischi dell'utilizzo di CEMSTOP®. I vantaggi tecnici per i chirurghi sono: facilità di manipolazione e introduzione sicura nella cavità ossea, sigillatura efficiente della cavità ossea, occlusione sicura per sostenere la pressurizzazione del cemento. Questi vantaggi tecnici consentono un buon fissaggio della protesi, con conseguenti benefici clinici per i pazienti: attenuazione del dolore e miglioramento della qualità della vita. Per quanto riguarda i rischi, l'unico rischio identificato è il rischio di allergia a uno dei componenti di CEMSTOP®. Nei numerosi anni di vigilanza post-marketing non sono stati individuati altri rischi. I pazienti che sono a rischio di allergia alla glicerina o glicerolo dovrebbero parlarne con il loro chirurgo.
Considerando i vantaggi clinici relativamente al dolore e alla qualità della vita, rispetto al basso livello di rischio associato, il bilancio complessivo rischio-beneficio dell'utilizzo di CEMSTOP® per i pazienti è considerato accettabile.
Per corroborare le dichiarazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni di questo prodotto, Teknimed sta attualmente conducendo un nuovo follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) su CEMSTOP®, utilizzato in contesto reale.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Gli otturatori di cemento sono progettati per occludere la cavità interna prima dell'inserimento del cemento osseo durante l'artroplastica cementata. Il loro scopo principale è quello di impedire il passaggio del cemento alla cavità ossea durante l'intervento chirurgico. Il canale interno dell'osso può essere occluso da tessuto osseo, otturatori bioassorbibili, otturatori in cemento o restrittori in polietilene. Quando l'osso è di qualità troppo scarsa, può essere indicata una protesi non cementata per evitare l'innalzamento della temperatura dovuto alla cementazione ossea. In questi casi, gli otturatori in cemento non sono più necessari.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza della chirurgia ortopedica. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errata, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Né TEKNIMED come produttore né il rappresentante autorizzato TEKNIMED possono essere ritenuti responsabili di queste complicazioni.