ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

CERAFORM®

και η ιδιωτική της ετικέτα HYDROSUB®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP) για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

CERAFORM®

και η ιδιωτική της ετικέτα HYDROSUB®

Πρόλογος

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Το SSCP δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση των Οδηγιών Χρήσης ως κύριου εγγράφου για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών προτάσεων στους χρήστες ή στους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για τους χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως οι χειρουργοί). Στο τέλος, μπορείτε να βρείτε μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς

1. Αναγνώριση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1,1. Εμπορική(-ές) επωνυμία(-ες) συσκευής: **CERAFORM®**

Το CERAFORM® διαθέτει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:

Όνομα της εταιρείας	Όνομα της ιδιωτικής ετικέτας
TEKNIMED	HYDROSUB

1,2. Όνομα και διεύθυνση(εις) του κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.

Κεντρικά γραφεία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις*	*Τόπος διανομής (επισήμανση)*
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1,3. Ενιαίος Αριθμός Μητρώου (SRN) του κατασκευαστή: **FR-MF-000001224**

1,4. Βασικό UDI-DI: **376017704B08D8**

1,5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικού προϊόντος (EMDN): **P900401 – ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποκατάστασης, οστού και τένοντα**

1,6. Κατηγορία συσκευής: **III**

1,7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν: **1998**

			Κωδικοί αναφοράς	
Προσδιορισμού	**Μέγεθος**	**Ποσότητα**	**CERAFORM®**	**HYDROSUB®**
Κόκκοι	3 x 3 x 3 mm	5 cc	T804402	HS804402
		10 cc	T804405	HS804405
		15 cc	T804407	HS804407
		20 cc	T804410	HS804410
		30 cc	T804415	HS804415
	6 x 6 x 6 mm	15 cc	T804507	HS804507
		30 cc	T804515	HS804515

Ράβδος	5 x 5 x 20 mm	2,5 cc	T807104	HS807104
Σφήνες	8°	1	T803008	HS803008
	10°	1	T803010	HS803010
	12°	1	T803012	HS803012

Η συσκευή παρουσιάστηκε για πρώτη φορά στις παρακάτω χώρες:

Χώρα	Έτος εισαγωγής
Η.Π.Α	2004
ΡΩΣΙΑ	2012
ΣΕΡΒΙΑ	2013
ΣΟΥΔΑΝ	2015
ΑΡΓΕΝΤΙΝΗ	2015
ΚΟΡΕΑ	2015
ΚΟΣΤΑ ΡΙΚΑ	2015
ΟΥΚΡΑΝΙΑ	2016
ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ	2017
ΒΡΑΖΙΛΙΑ	2017
ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	2017
ΛΙΒΑΝΟΣ	2018
ΤΑΪΛΑΝΔΗ	2018
ΙΝΔΟΝΗΣΙΑ	2018
ΙΡΑΝ	2019
ΜΑΥΡΟΒΟΥΝΙΟ	2019
ΚΟΛΟΜΒΙΑ	2019
ΣΑΟΥΔΙΚΗ ΑΡΑΒΙΑ	2019
ΕΚΟΥΑΔΟΡ	2019
ΜΑΡΟΚΟ	2020
ΙΟΡΔΑΝΙΑ	2020
ΒΙΕΤΝΑΜ	2020
ΑΙΓΥΠΤΟΣ	2021

1,8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση·όνομα και SRN: **ΔΥ** καθώς η κατασκευάστρια εταιρεία βρίσκεται στην ΕΕ.

1,9. Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (κοινοποιημένος οργανισμός που θα επικυρώσει το SSCP) και ενιαίος αναγνωριστικός αριθμός: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2,1. Προβλεπόμενος σκοπός

Το CERAFORM® είναι ένα οστεοαγώγιμο συνθετικό κεραμικό για την ανάπτυξη των οστών, προορίζεται για την κάλυψη κενών ή βλαβών των οστών σε χειρουργεία ορθοπεδικά ή της σπονδυλικής στήλης.

2,2. Ένδειξη(-εις) και πληθυσμός(-οί) στόχου(-ων)

Ένδειξη: Το CERAFORM® ενδείκνυται για την πλήρωση οστικών βλαβών, λόγω τραυματισμού του οστού (όπως όγκος, τραύμα, ασθένεια) ή χειρουργικής επέμβασης (όπως αρθροδεσία, οστεοτομία), ως εξής:

- Οι κόκκοι ενδείκνυνται προς χρήση σε νεοπλασματικές ή καλοήθεις οστικές κύστεις (ώμος, ισχίο, γόνατο, πόδι), κατάγματα (ώμος, γόνατο), οστεοτομίες (γόνατο) και επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας,

- Οι ράβδοι ενδείκνυνται προς χρήση σε κατάγματα (γόνατο, ώμος),
- Οι σφήνες ενδείκνυνται προς χρήση σε κατάγματα (γόνατο, ώμος).

Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που παρουσιάζουν οστική βλάβη λόγω τραυματισμού του οστού ή χειρουργικής επέμβασης.

2,3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Θεραπεία μεγάλων οστικών βλαβών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα της οστικής δομής χωρίς την εφαρμογή συστημάτων μηχανικής σταθεροποίησης (π.χ. πλάκα(ες), βίδα(ες), καρφί(ιά), κλωβός(οί))
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος

Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, αντενδείκνυται η χρήση του CERAFORM® σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

3. Περιγραφή συσκευής

3,1. Περιγραφή της συσκευής

Γενική περιγραφή της συσκευής: Το CERAFORM® είναι ένα μακροπορώδες οστεοαγώγιμο εμφύτευμα παρασκευασμένο από συνθετικό βήτα φωσφορικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη. Διαθέτει μια , πολλών κατευθύνσεων διασυνδεόμενη πορώδης δομή, παρόμοια με εκείνη του ανθρώπινου δοκιδωτού οστού. Ενδείκνυται για τη θεραπεία οστικών βλαβών λόγω τραυματισμού ή οστεωδών αλλοιώσεων που έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά.

Αρχές λειτουργίας και τρόπος(-οι) δράσης: Μετά την τοποθέτηση στο κενό ή στο διάκενο του οστού, το εμφύτευμα CERAFORM® απορροφάται κατά τη διάρκεια των φυσικών διαδικασιών αναμόρφωσης και επιδιόρθωσης των οστικών βλαβών και αντικαθίσταται σταδιακά με οστό, επιτρέποντας την αποκατάσταση της οστικής ακεραιότητας.

Χαρακτηριστικά σχεδιασμού: Το CERAFORM® είναι ένα κεραμικό διφασικό φωσφορικό ασβέστιο. Ο υδροξυαπατίτης (HA) είναι ένα φωσφορικό ασβέστιο που προσομοιάζει στην ανόργανη φάση των οστών. Το φωσφορικό ασβέστιο (TCP) είναι πιο διαλυτό από το HA και βελτιώνει την κινητική απορρόφησης του CERAFORM®.

Χημική σύνθεση	
Υδροξυαπατίτης: $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$	65%
Φωσφορικό ασβέστιο: $Ca_3(PO_4)_2$	35%

Χημική σύνθεση του CERAFORM®

Τα CERAFORM® και HYDROSUB® είναι διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη (κόκκοι, ράβδοι, σφήνες κ.λπ.). για να προσαρμόζονται στον όγκο και στις ιδιαιτερότητες της κάθε βλάβης.



Εικόνες των CERAFORM® ή HYDROSUB®. Από αριστερά προς τα δεξιά: κόκκοι, ράβδοι, σφήνες

Διάρκεια ζωής: Το CERAFORM® είναι μία εμφυτεύσιμη συκευή , το οποίο προορίζεται για πλήρη απορρόφηση μετά από τουλάχιστον 2 έτη. Η διάρκεια ζωής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης, τις ενδείξεις και τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Αποστείρωση: Το CERAFORM® παραδίδεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία, έτοιμο προς χρήση στο χειρουργείο. Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα στα 25kGy. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη έως την ημερομηνία λήξης, εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

Μόνο για μία χρήση.

3,2. Παραπομπή σε προηγούμενη γενιά(γενιές) ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το CERAFORM® δεν προέρχεται από καμία προηγούμενη γενιά και δεν διαθέτει καμία παραλλαγή.

3,3. Περιγραφή τυχόν παρελκομένων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Κανένα παρελκόμενο δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το CERAFORM®.

3,4. Περιγραφή τυχόν άλλης συσκευής ή προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Καμία άλλη συσκευή δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το CERAFORM®. Ωστόσο, το CERAFORM® δεν έχει μηχανικές ιδιότητες. Επομένως, όπως αναφέρεται στην ενότητα Αντενδείξεις (βλ. § 2.3 ανωτέρω), η θεραπεία μεγάλων οστικών βλαβών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα της οστικής δομής καθιστά απαραίτητη την εφαρμογή συστημάτων μηχανικής σταθεροποίησης, όπως πλάκες, βίδες, καρφιά, κλωβοί ή οποιοδήποτε άλλο υλικό οστεοσύνθεσης.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4,1. Εναπομείναντες κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε ορισμένες περιπτώσεις εκτεταμένων βλαβών κοντά σε μια άρθρωση, έχει αναφερθεί περιορισμένο εύρος κίνησης της άρθρωσης.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις οστεοτομίας κνήμης, έχει αναφερθεί εσωτερικό κάταγμα των σφηνών, χωρίς καμία επίπτωση στην σταθεροποίηση των οστών.
- Έχουν παρατηρηθεί ορισμένες περιπτώσεις μη ολοκληρωμένης ανακατασκευής των οστών, χωρίς επίδραση στον ασθενή
- Δευτερογενές κάταγμα λόγω εμφύτευσης σε φέρουσα περιοχή χωρίς μηχανικό σύστημα σταθεροποίησης.

Ακόμη και αν δεν έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία περιπτώσεις πόνου, λοίμωξης ή φλεγμονής που σχετίζονται με το CERAFORM® ή κατά τη διάρκεια μελετών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ωστόσο αυτές οι επιπλοκές αντιπροσωπεύουν εγγενείς κινδύνους για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Πράγματι, σε μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις λοίμωξης, χρόνιας οστείτιδας με παρουσία συριγγίου, πόνου, οστεόλυσης ή δακτυλίτιδας που δεν σχετίζονται με το CERAFORM® αλλά με τη χειρουργική επέμβαση (βλ. Ενότητα 5 παρακάτω).

4,2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού της συσκευής.
- Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Για τη βέλτιστη χρήση του CERAFORM®, είναι απαραίτητο να εκτελείτε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώνετε την ένδειξη και να σχεδιάζετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη

λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Πριν από τη χρήση
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση
- Η εμφύτευση θα πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση σε περιοχή σπογγώδους οστού
- Τα κεραμικά δεν μπορούν να αλλάξουν μέγεθος ούτε να υποστηρίξουν το βίδωμα του υλικού οστεοσύνθεσης
- Η πλήρωση πρέπει να είναι τέλεια με μικρή ενσφήνωση (δίχως υπερπλήρωση)
- Η κάλυψη πρέπει να είναι πλήρης και ερμητική με βαθύ ράμμα.

4,3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας στο πεδίο (FSCA), κατά περίπτωση

Δεν έχουν εκδοθεί FSCA για αυτό το προϊόν.

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

5,1. Περίληψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν, κατά περίπτωση

ΔΥ. Καμία συσκευή δεν αξιώνει πως είναι ισοδύναμη με το CERAFORM®..

5,2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από κλινικές έρευνες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεξήχθησαν πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση

Δεν υπάρχουν. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5,3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

4 άρθρα που αναφέρουν κλινικά και ακτινολογικά αποτελέσματα του CERAFORM® έχουν δημοσιευθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Συνολικά, αυτές οι δημοσιεύσεις αναφέρουν αποτελέσματα 129 ασθενών που έχουν ωφεληθεί από πλήρωση κενού οστού με CERAFORM®.

Άρθρο	Πλήθος ασθενών	Ένδειξη	Παρακολούθηση	Μεγέθη CERAFORM	Ακτινολογικά αποτελέσματα	Κλινικά αποτελέσματα	Αποτελέσματα ασφάλειας
#1	32	Κοιλοτικές οστικές αλλοιώσεις: 13 απλές οστικές κύστες, 6 καλοήθεις όγκοι, 6 ανευρυσματικές οστικές κύστες, 3 γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, 2 δυσπλασίες, 2 ινώματα	3 έτη	Δεν διευκρινίζονται	72 έως 85% αναγέννηση οστού	Δεν αναφέρονται	Απουσία φλεγμονώδους αντίδρασης και λοίμωξης ελάχιστη περιορισμένη ελευθερία κινήσεων (ώμος)
#2	43	Διάφορες παθήσεις: 4 καλοήθεις όγκοι, 1 κακοήθης όγκος,	5 έτη	Κοκκία, μπαστούνια, κύβοι*	Αναγέννηση οστών σε όλα τα δείγματα	Δεν αναφέρονται	Απουσία φλεγμονώδους αντίδρασης,

		14 σπονδυλοδεσίες, 2 αναθεωρήσεις αρθροπλαστικής ισχίου, 4 αρθροδεσίες, 6 μη συνενώσεις, 4 κατάγματα, 1 οστεΐτιδα			που αναλύθηκαν		απουσία λοίμωξης 6 ασθενείς με ελάχιστη περιορισμένη ελευθερία κινήσεων (δεν σχετίζεται με οστικό υποκατάστατο)
#3	34	Διάφορες παθήσεις: 13 καλοήθεις όγκοι, 9 ανευρυσματικές κύστες, 5 οστεομυελίτιδες, 2 καλοήθεις όγκοι, 4 ινώματα, 1 ινώδης δυσπλασία	3 έτη	«σκόνη, κόκκοι, ράβδοι, κύβοι, κύλινδροι»	100% οστεοενσωμάτωση	90% ικανοποιημένοι ασθενείς, σε θέση να εκτελούν όλες τις καθημερινές επαγγελματικές τους δραστηριότητες χωρίς κανέναν περιορισμό	Απουσία επιπλοκών που σχετίζονται με το υποκατάστατο
#4	20	Βραχιόνιες ανευρυσματικές οστικές κύστες	3,5 έτη	Δεν διευκρινίζονται	100% οστεοενσωμάτωση	95% ικανοποιημένοι ασθενείς που είχαν επανέλθει στις καθημερινές τους δραστηριότητες χωρίς πόνο και με μεγάλη ελευθερία κινήσεων	απουσία βαθιάς λοίμωξης, νευρικού ελλείμματος ή παθολογικού κατάγματος.

** «Το σχήμα του υποκατάστατου (κόκκοι, ράβδοι, κύβοι) υπαγορεύθηκε από τη διαμόρφωση της προς πλήρωση βλάβης και το προβλεπόμενο επίπεδο μηχανικής φόρτισης μετά την εμφύτευση.» Botez et al. 2009. Μπορούμε να υποθέσουμε ότι κοκκία= κόκκοι, μπαστούνια= ράβδοι και κύβοι= σφήνες.*

Οι El Adl et al [#3][1] αξιολόγησαν τα αποτελέσματα 34 ασθενών. Οι ενδείξεις ήταν: 13 απλές οστικές κύστες, 9 ανευρυσματικές οστικές κύστες, 5 οστεομυελίτιδες, 2 εγχονδρώματα, 4 μη οστεοποιούμενα ινώματα, 1 ινώδης δυσπλασία. 29 αλλοιώσεις αφορούσαν το κάτω άκρο, 3 το άνω άκρο και 2 ένα άκρο. Κατά την παρακολούθηση (24 – 60 μήνες), όλοι οι ασθενείς εκτός 1 ήταν σε θέση να εκτελούν όλες τις καθημερινές επαγγελματικές τους δραστηριότητες χωρίς κανέναν περιορισμό. 2 ασθενείς ανέφεραν περιστασιακό ήπιο πόνο μετά από αθλητικές δραστηριότητες, αλλά δεν χρειάστηκαν αναλγητικά. Ακτινολογικά, όλες οι βλάβες που προέκυψαν από την ίδια την αλλοίωση ή από χειρουργική απόξεση και καθαρισμό θεραπεύτηκαν με σταδιακή αντικατάσταση ή εξαφάνιση του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης. Σε κυστικές αλλοιώσεις, η επούλωση ακολούθησε ένα κεντρομόλο μοτίβο. Όλες οι αναφερόμενες επιπλοκές σε αυτή τη μελέτη ήταν ήσσονος σημασίας και δεν σχετίζονταν με το ίδιο το υποκατάστατο. Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι το CERAFORM®, διαποτισμένο με αυτογενή μυελό οστού λαμβανόμενο με αναρρόφηση, εμφανίζεται ως ένα ασφαλές και αποτελεσματικό υποκατάστατο μοσχεύματος οστού στη θεραπεία καλοήθων οστικών βλαβών, με παρόμοιο ή υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας από τα αυτομοσχεύματα, αποφεύγοντας παράλληλα τη νοσηρότητα της δότριας περιοχής.

[1] El-Adl G, Mostafa MF, Enan A, Ashraf M. Biphasic ceramic bone substitute mixed with autogenous bone marrow in the treatment of cavitary benign bone lesions. Acta Orthop Belg. 2009 Feb;75(1):110-8

Παράλληλα, οι Botez et al **[#2]**[2] ανέφεραν αποτελέσματα από μια σειρά 43 ασθενών που παρακολούθησαν έως και 5 έτη. Οι κλινικές ενδείξεις ήταν: 4 καλοήθεις όγκοι των οστών/δυστροφίες, 1 κακοήθης όγκος, 14 σπονδυλοδεσίας για παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, 2 αναθεωρήσεις ολικής αρθροπλασίας του ισχίου, 4 αρθροδεσίες, 6 μη συνενώσεις, 4 νέα κατάγματα και 4 οστεΐτιδες. Σε περιορισμένες βλάβες που επέτρεπαν την αγωγιμότητα των οστών τοποθετήθηκαν μοσχεύματα με κόκκους, ενώ σε βλάβες που δεν επέτρεπαν την αγωγιμότητα των οστών, προτιμήθηκαν ράβδοι ή σφήνες. Για σπονδυλοδεσία, οι κόκκοι αναμίχθηκαν με αυτόλογο μυελό των οστών ή με αυτόλογο μόσχευμα των οστών. Η πρώιμη και η όψιμη μετεγχειρητική παρατήρηση δεν εμφάνισε τοπική φλεγμονή, επιφανειακή ή βαθιά σήψη. Η ακτινολογική εξέλιξη ήταν παρόμοια σε κάθε περίπτωση που παρακολουθήθηκε: η αρχική ελεύθερη ζώνη (ακτινολογικό κενό) στη διεπαφή υλικού - οστού λήπτη του μοσχεύματος πληρώθηκε γρήγορα και κατέστη συνεχής μέχρι τον τρίτο μήνα μετεγχειρητικά. Η κοκκώδης εμφάνιση του υποκατάστατου, η οποία εμφάνιζε υψηλή ακτινολογική πυκνότητα μετά την εμφύτευση, κατέστη ομοιογενής από τον 12ο μήνα μετεγχειρητικά και στη συνέχεια παρέμεινε σταθερή. Αν και χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά σχήματα διαθέσιμου CERAFORM®, η ακτινολογική εξέλιξη ήταν παρόμοια σε όλους τους ασθενείς με τέλεια συμβατότητα υλικού, χωρίς τοπικές παρενέργειες και καλή ενσωμάτωση των υποκατάστατων των οστών. Παρατηρήθηκε αποικισμός του υλικού από ανοργανοποιημένο ιστό, παρόμοιου με την αρχιτεκτονική και την κυτταρική σύνθεση του δοκιδωτού οστού. Παρατηρήθηκε επίσης η παρουσία ώριμων οστεοκυττάρων, οστεοβλαστών που περιβάλλουν τις οστεοδοκίδες, πολυπύρηνων κυττάρων που μοιάζουν με οστεοκλάστες και αγγειακές εκβλαστήσεις, που προκαλούν έναν ενεργό κύκλο αναμόρφωσης του οστού στην περιοχή του σχηματισμού νέου οστου. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, για περιορισμένες ποσότητες απώλειας οστικής μάζας, όταν μπορεί να επιτευχθεί καλή επαφή μεταξύ του οστικού υποκατάστατου και του οστού λήπτη, το CERAFORM® αποτελεί μια πολύτιμη εναλλακτική λύση στα ομοιομοσχεύματα.

Τέσσερα χρόνια μετά, οι El Adl and Ali [#1][3] ανέφεραν αποτελέσματα από μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη που περιελάμβανε 32 ασθενείς με μια μέση παρακολούθηση 4 ετών: 16 ασθενείς έλαβαν CERAFORM® εμποτισμένο με μυελό των οστών (ομάδα 1). 16 ασθενείς έλαβαν CERAFORM® εμποτισμένο με αίμα (ομάδα 2). Οι ενδείξεις ήταν: 13 απλές οστικές κύστες, 6 ανευρυσματικές οστικές κύστες, 1 ενχόνδρωμα, 2 ινώδεις δυσπλασίες, 3 γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, 1 ηωσινοφιλικό κοκκίωμα, 1 ενδοστικό κοκκίωμα, 1 καλοήθες ινώδες ιστιοκύττωμα, 1 οστεοβλάστωμα. 24 αλλοιώσεις αφορούσαν το κάτω άκρο, 4 το άνω άκρο και 4 ένα άκρο. Ακτινολογικά, το ποσοστό απορρόφησης του CERAFORM® αυξήθηκε από 31,3% στους 6 μήνες σε 75,4% στους 36 μήνες για ασθενείς της ομάδας 1 και από 20,9% στους 6 μήνες σε 60,3% για ασθενείς της ομάδας 2. Με τον ίδιο τρόπο, το ποσοστό οστικής δοκίδωσης μέσω των κοιλοτικών οστικών βλαβών αυξήθηκε από 30,3% στους 6 μήνες σε 85,5% στους 36 μήνες για τους ασθενείς της ομάδας 1 και από 18,9% στους 6 μήνες σε 72,0% στους 36 μήνες για τους ασθενείς της ομάδας 2. Οι διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων ασθενών ήταν στατιστικά σημαντικές, λόγω του μεγέθους του υποκατάστατου που χρησιμοποιήθηκε. Στην ομάδα 1 αναφέρθηκαν ορισμένες επιπλοκές: ελάχιστος περιορισμός της ελευθερίας κινήσεων, παρατεταμένη ορώδης έκκριση και επίμονη δακτυλίτιδα. Στην ομάδα 2: χηλοειδής ουλή, κλινική απόκλιση μήκους άνω άκρου και τοπική επανεμφάνιση ενός όγκου του εγγύς κνημιαίου οστού. Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η χρήση του CERAFORM®, με ή χωρίς μυελό οστού λαμβανόμενο με αναρρόφηση, στη θεραπεία της καλοήθους κοιλοτικής οστικής αλλοίωσης μπορεί να αιτιολογηθεί με βάση την αποτελεσματικότητά του. Ωστόσο, η προσθήκη μυελού οστού λαμβανομένου με αναρρόφηση έχει επισπεύσει τον ρυθμό της απορρόφησής του και μειώσει τον ρυθμό της διατήρησής του.

Μερικά χρόνια αργότερα, οι Mostafa et Fawzy [#4][4] ανέφεραν αποτελέσματα από μια σειρά 20 ασθενών που χειρουργήθηκαν για βραχιόνια ανευρυσματική οστική κύστη με αυτογενές περονιαίο φλοιώδες μόσχευμα για ανακατασκευή χωρίς εσωτερική στερέωση. Η χειρουργική διαδικασία περιελάμβανε μια εκτεταμένη απόξεση της οστικής κύστης, τοποθέτηση του περονιαίου μοσχεύματος και πλήρωση του κενού γύρω από το μόσχευμα με

[2] Botez P, Sirbu P, Simion L, Munteanu FI, Antoniac I. Application of a biphasic macroporous synthetic bone substitutes CERAFORM®: clinical and histological results. Eur J Orthop Surg Traumatol (2009) 19:387–395.

[3] El-Adl G, Ali AM. Does bone marrow affect the radiological outcome when added to biphasic ceramic graft in treatment of benign bone lesions? Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Jan;23(1):13-20. doi: 10.1007/s00590-012-0943-x

[4] Mostafa MF, Fawzy SI. Fibular strut graft for humeral aneurysmal bone cyst with varus deformity. Int Orthop. 2015 Jul;39(7):1391-8. doi: 10.1007/s00264-015-2746-2

CERAFORM®. Τον χρόνο της τελικής παρακολούθησης, όλοι οι ασθενείς εκτός από 1 ήταν ικανοποιημένοι. Είχαν επανέλθει στις καθημερινές τους δραστηριότητες χωρίς πόνο και με μεγάλη ελευθερία κινήσεων του ώμου. Η ακτινολογική επούλωση της βλάβης παρατηρήθηκε σε μέσο χρόνο 6,5 μηνών (εύρος 4–10) μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η ενοποίηση και η αναδιαμόρφωση της εμφυτευμένης περόνης παρατηρήθηκαν μεταξύ 2 και 4 ετών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Κατά την τελική παρακολούθηση, η ακτινογραφική αξιολόγηση αποκάλυψε την πλήρη εξάλειψη του περονιαίου φλοιώδους μοσχεύματος σε 11 ασθενείς και την ατελή ενσωμάτωση με άμβλυνση των ορίων μεταξύ της περόνης και του οστού υποδοχής σε 9 ασθενείς. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, παρά τον περιορισμένο αριθμό ασθενών, η τεχνική έχει αποδειχθεί αποτελεσματική για τη θεραπεία της βλάβης, τη βελτίωση της λειτουργίας του ώμου και την αποφυγή νοσηρότητας που σχετίζεται με τα μεταλλικά εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για εσωτερική στερέωση. Η μελέτη αυτή έδειξε ότι το CERAFORM® μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε μεγάλα κενά για την προώθηση της αναδιαμόρφωσης των οστών.

Συνολικά, τα συμπεράσματα των συντακτών επιβεβαιώνουν:

- τις επιδόσεις πρόκλησης αναδιαμόρφωσης του οστού του CERAFORM® σε διαδικασίες πλήρωσης οστικών κενών,
- τη σχετικότητα της παροχής πολλαπλών μεγεθών κεραμικών (κόκκους, ράβδους, σφήνες κ.λπ.),
- την τεράστια ποικιλία ενδείξεων για το CERAFORM®: οστικές κύστες, όγκοι, κατάγματα, χειρουργικές αποξέσεις ή οστεοτομίες,
- το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα και τη βιωσιμότητα του CERAFORM® αφού εμφυτευθεί in vivo, με ασθενείς που παρακολουθήθηκαν έως και 5 έτη μετά την εμφύτευση.

5,4. Συνολική περίληψη κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Το CERAFORM® είναι ένα προϊόν που έχει αναπτυχθεί με τη γνωστή τεχνολογία κεραμικών διφασικού φωσφορικού ασβεστίου, τα οποία χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική εδώ και δεκαετίες. Επιτρέπει την επιτυχή πλήρωση οστικών κενών, οδηγώντας στη συνέχεια σε κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση του πόνου και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Η κλινική απόδοση και η ασφάλεια του CERAFORM® έχουν επαληθευτεί μέσω 2 διαδοχικών κλινικών μελετών παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF).

a) Μια πρώτη συλλογή κλινικών δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά πραγματοποιήθηκε από την Teknimed το 2008.

   Συμπεριελήφθησαν 25 ασθενείς (15 γυναίκες, 10 άνδρες, μέση ηλικία 47,96 έτη) που είχαν υποβληθεί σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση του υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος CERAFORM®. Οι ενδείξεις ήταν: 15 αρθροδεσίες της σπονδυλικής στήλης, 3 οστικές κύστες, 2 αρθροδεσίες γονάτου, 1 αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχίου, 1 αστραγαλο-πτερνιαία αρθρόδεση, 1 υπαστραγαλική αρθρόδεση, 1 οστεοτομία, 1 σκολίωση.

   12 έως 16 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, οι ακτινογραφικοί έλεγχοι έδειξαν καλή ενσωμάτωση του CERAFORM®, καλή ανακατασκευή των οστών και καλή ενοποίηση σε όλους τους ασθενείς. Κανένας από τους ασθενείς δεν παρουσίασε οξείες φλεγμονώδεις αντιδράσεις ή λοιμώξεις.

   Η μελέτη αυτή παρείχε κλινικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του κεραμικού διφασικού φωσφορικού ασβεστίου CERAFORM®, στην ανακατασκευή όχι μόνο μικρών αλλά και μεγάλων οστικών βλαβών σε ανθρώπους.

b) Μια δεύτερη μελέτη παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά πραγματοποιήθηκε από την Teknimed το 2018.

   49 ασθενείς συμπεριελήφθησαν για μια οπισθοπλευρική σπονδυλοδεσία (μέση ηλικία 64,5 έτη) και 52 ασθενείς για μια ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (μέση ηλικία 55,1 έτη): 50 υψηλές οστεοτομίες κνήμης (HTO), 1 νεοπλασία άπω ωλένης και 1 κάταγμα άπω μηριαίου οστού.

   Στην ομάδα της σπονδυλικής στήλης, κατά την επίσκεψη παρακολούθησης (1 – 33 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση), παρατηρήθηκε συμπύκνωση του εμφυτεύματος και καλή ενσωμάτωση του οστικού υποκατάστατου σε όλους τους ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκε καμία απορρόφηση του υποκατάστατου και καμία οστεόλυση.

   Στην ορθοπεδική κοόρτη, κατά την επίσκεψη παρακολούθησης (4 – 47 μήνες μετεγχειρητικά), παρατηρήθηκε οστεοσυμπύκνωση στο 75% των ασθενών. Παρατηρήθηκε οστεόλυση σε 5 ασθενείς (10%), από τους οποίους οι 2 παρουσίασαν απορρόφηση μοσχεύματος.

   Από τη χειρουργική επέμβαση μέχρι την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης, δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα σε καμία από τις δύο ομάδες.

5,5. Τρέχουσα ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Teknimed διεξάγει επί του παρόντος κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για την αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων, της ασφάλειας και της χρηστικότητας της οικογένειας των προϊόντων της Οστικών Υποκατάστατων, συμπεριλαμβανομένου του CERAFORM®.

Τίτλος: Αξιολόγηση ασφάλειας και κλινικής απόδοσης των οστικών υποκατάστατων που χρησιμοποιούνται για την πλήρωση οστικών κενών - Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Αιτιολόγηση/πλαίσιο: Η TEKNIMED έχει αναπτύξει διάφορα οστικά υποκατάστατα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος σε διάφορους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων. Λόγω της αυξανόμενης χρήσης τους, απαιτούνται πραγματικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών.

Στόχος: Στόχος είναι η συλλογή άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων (έως 5 έτη) που αφορούν τα σχετικά κλινικά λειτουργικά αποτελέσματα και τις επιπλοκές των αδειοδοτημένων οστικών υποκατάστατων της TEKNIMED, ώστε να αξιολογηθούν οι επιδόσεις και η ασφάλεια των προϊόντων αυτών κατά την τρέχουσα κλινική τους χρήση.

Σχεδιασμός μελέτης: Παγκόσμια, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική, αμφικατευθυντική μελέτη παρατήρησης. Οι ασθενείς θα παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές πρότυπες ιατρικές πρακτικές των ερευνητικών κέντρων. Τα δεδομένα θα συλλέγονται προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης καθιερωμένης φροντίδας. Για το CERAFORM® θα συμπεριληφθούν συνολικά 575 ασθενείς.

Κύριο τελικό σημείο: Επιτυχής επιδιόρθωση οστών, αξιολογημένη μέσω του ποσοστού επεμβάσεων αναθεώρησης λόγω αστοχίας του υποκατάστατου.

Τελικά σημεία απόδοσης: Αναδιαμόρφωση οστών, ευημερία και ικανοποίηση των ασθενών, χρηστικότητα και ικανοποίηση των χειρουργών

Τελικά σημεία ασφάλειας: Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα τεκμηριώνονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και θα κατηγοριοποιούνται βάσει του εάν είναι σοβαρά και εάν σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν της TEKNIMED.

Ασθενείς και διαδικασίες:

Αποτελέσματα: Μια πρώτη ενδιάμεση ανάλυση πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2021. Εκείνη τη χρονική περίοδο, είχαν εγγραφεί αναδρομικά 38 ασθενείς (μέση ηλικία 52,3 έτη, ελάχ. 17 – μέγ. 82). Οι αιτιολογίες ήταν οι εξής: 21 κατάγματα, 9 οστεοαρθρίτιδες, 3 χειρουργικές επεμβάσεις για αφαίρεση υλικού, 2 πώροι μαλακών ιστών των οστών, 1 σκολίωση, 1 κάταγμα/εξάρθρωση, 1 έλλειψη επούλωσης, από 26 τραυματικής, 8 εκφυλιστικής, 1 εκφυλιστικής / τραυματικής, 1 νεοπλασματικής, προελεύσεως και 2 δυσπλασίες. Οι περιοχές τραυματισμού των οστών ήταν πολλαπλές: γόνατο (n=17), ώμος (n=8), ισχίο (n=3), καρπός (n=3), αστράγαλος (n=3), σπονδυλική στήλη (n=2), βραχίονας (n=1), αγκώνας (n=1) και πόδι (n=1).

Περιεγχειρητικά, το CERAFORM® χρησιμοποιήθηκε μόνο του και εφαρμόστηκε απευθείας στην οστική βλάβη. Η φάση πλήρωσης χαρακτηρίστηκε «εύκολη» και ο χειρισμός/η χρηστικότητα της συσκευής ως «καλή» στο 100% (n=38) των επεμβάσεων. Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές.

Μετεγχειρητικά αποτελέσματα:

Στον πόνο: Προεγχειρητικά, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν πόνο, με μέσο επίπεδο 6,9 ±2,96 σε κλίμακα VAS από το 0 έως το 10. Σε βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση (1,7 μήνες ±1.24), το επίπεδο πόνου μειώνεται σε μέση τιμή 1,2 ±1,16. Στη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση (13,2 μήνες ±6.17), το επίπεδο πόνου μειώνεται σε μέση τιμή 0,2 ±0,6.

Σχετικά με την ευημερία: Οι ασθενείς ικανοποιήθηκαν συνολικά (95%) από τη χειρουργική τους επέμβαση και ανέφεραν κυρίως βελτίωση (89%) ή σταθερότητα (5%) της κατάστασης της υγείας τους σε μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση.

Στις ακτινογραφίες: Οι ακτινογραφίες έδειξαν ότι στην μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση, η αναγέννηση των οστών ήταν πλήρης σε όλους τους ασθενείς και δεν παρατηρήθηκε καμία εικόνα οστεόλυσης (με την εξαίρεση 1 ασθενή που παρουσίασε νέκρωση οστού πέριξ της περιοχής που έλαβε το μόσχευμα αλλά που δεν σχετίζεται με το CERAFORM®).

Ασφάλεια: 5 «σοβαρά» ανεπιθύμητα συμβάντα αναφέρθηκαν, όλα λόγω λοίμωξης, υποπτευόμενης ή οριστικής. Όλοι οι ασθενείς νοσηλεύτηκαν. 3 ασθενείς χρειάστηκαν νέα επέμβαση: είτε για «έκπλυση» της περιοχής της λοίμωξης, είτε για απομάκρυνση της πρόθεσης, είτε για αφαίρεση χειρουργικού υλικού. 1 ασθενής αντιμετωπίστηκε με τοπική φαρμακευτική αγωγή 1 ασθενής που παρουσίαζε μη επιβεβαιωμένη ύποπτη λοίμωξη επέστρεψε στο σπίτι του.

2 «μη σοβαρά» ανεπιθύμητα συμβάντα αναφέρθηκαν : 1 ο ασθενής με χρόνια οστεΐτιδα με παρουσία συριγγίου υποβλήθηκε σε θεραπεία με φαρμακευτική αγωγή και 1 ασθενής που παρουσίαζε περιστασιακά μετεγχειρητικό πόνο δεν χρειάστηκε καμία επιπλέον αντιμετώπιση.

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα χαρακτηρίστηκαν ως «μη σχετιζόμενα» με το CERAFORM®. Η σχετικότητα με την επέμβαση χαρακτηρίσθηκε ως «ενδεχόμενη» σε 4 περιπτώσεις και ως «πιθανή» σε 3 περιπτώσεις.

Συμπέρασμα: αυτή η μεσοπρόθεσμη ανάλυση αποτελεσμάτων αποδεικνύει ότι το CERAFORM® είναι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση με οστικό υποκατάστατο.

6. Πιθανές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οστικό μόσχευμα απαιτείται όταν το μέγεθος του κενού που πρόκειται να ανακατασκευαστεί είναι σημαντικό ή όταν η ανακατασκευή διατρέχει τον κίνδυνο να είναι αργή (καθυστερημένη ένωση, ασθένεια, ηλικιωμένος ασθενής...). Υπάρχουν διάφορες κατηγορίες οστικών μοσχευμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν πληθώρα υλικών, υλικών πηγών και προελεύσεων, όπως:

- Αυτομοσχεύματα (58% των οστικών μοσχευμάτων) τα οποία συγκομίζονται από τον οστικό ιστό του ίδιου του ασθενούς, συνήθως τη λαγόνια ακρολοφία,
- Ομοιομοσχεύματα (34% των οστικών μοσχευμάτων) τα οποία λαμβάνονται από τράπεζα λυοφιλοποιημένων οστών ανθρώπινων πτωμάτων,
- Ετερομοσχεύματα τα οποία συγκομίζονται από ένα άτομο και μεταμοσχεύονται σε άλλο άτομο διαφορετικού είδους. Τα κοινά διαθέσιμα ετερομοσχεύματα προέρχονται από κοράλλια, χοίρους ή βοοειδή.

Όλα αυτά τα μοσχεύματα προσφέρουν καλά κλινικά αποτελέσματα, αλλά, για τον ασθενή, παραμένει ο κίνδυνος ανοσοαντίδρασης που θα οδηγήσει σε οξεία φλεγμονή και λοίμωξης στην περιοχή συλλογής του μοσχεύματος. Τα συνθετικά οστικά υποκατάστατα, που είναι πλήρως βιοσυμβατά, έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να αποφεύγονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα αυτού του τύπου.

Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	**Οφέλη για τον ασθενή**	**Κίνδυνοι για τον ασθενή**
Φυσικά οστικά μοσχεύματα		
Αυτομόσχευμα	Δεν υπάρχει κίνδυνος ανοσοαντίδρασης Καλές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες	Υψηλός κίνδυνος επιπλοκών στο σημείο συγκομιδής
Ομοιομοσχεύματα	Χαμηλός κίνδυνος ανοσοαντίδρασης Καμία νοσηρότητα στο σημείο συγκομιδής	Χαμηλές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες
Ετερομόσχευμα	Κανένας κίνδυνος επιπλοκών στο σημείο συγκομιδής	Κίνδυνος ανοσοαντίδρασης Πτωχές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες
Συνθετικό υποκατάστατο οστού		
Διφασικό φωσφορικό ασβέστιο	Δεν υπάρχει κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης Καλές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες	Μηδενικές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες Μηδενικές μηχανικές ιδιότητες
Υδροξυαπατίτης:	Βιοσυμβατότητα, απουσία τοξικότητας, απουσία αντιγονικότητας, οστεοεπαγωγή	Μηδενικές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες Μηδενικές μηχανικές ιδιότητες
Φωσφορικό ασβέστιο	Δεν υπάρχει κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης Καλές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες	Μηδενικές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες Μηδενικές μηχανικές ιδιότητες
Θειικό ασβέστιο	Δεν υπάρχει κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης Καλές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες	Μηδενικές οστεοεπαγωγικές ιδιότητες Μηδενικές μηχανικές ιδιότητες

Στη βιβλιογραφία δεν εδραιώθηκε σαφής επικρατούσα άποψη σχετικά με το ποιο μόσχευμα ενδύκνειται κυρίως για την κάθε οστική βλάβη. Η επιλογή ανήκει στους χειρουργούς, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης του ασθενούς (αλλεργίες, κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης…), του σχήματος (χειρουργική οστεοτομία, απόξεση οστικής κύστης…) και του μεγέθους (μεγάλη ή μικρή βλάβη) της οστικής βλάβης ή της χρήσης (πλήρωση οστικών κενών, πλήρωση κλωβού) του μοσχεύματος.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς που έχουν καλή γνώση και εμπειρογνωσία στη χρήση και στις τεχνικές προετοιμασίας των συνθετικών διφασικών οστικών υποκατάσταστων όπως το CERAFORM®. Το προϊόν αυτό είναι έτοιμο προς χρήση. Η τεχνική προετοιμασίας του περιγράφεται λεπτομερώς στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης. Οι ειδικευμένοι διανομείς μπορούν επίσης να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη χρήση του. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο ειδικευμένος διανομέας μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τις επιπλοκές αυτές.

8. Παραπομπή σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ (κοινές προδιαγραφές) που εφαρμόζονται

Κωδικός αναφοράς προτύπου	**Αναθεώρηση προτύπου**	**Τίτλος προτύπου**	**Εφαρμοστικότητα**
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016 AC:2018	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα -- Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 14971	2019	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 14155	2021	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN 62366	2015 A1:2020	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές	Πλήρης, κατά περίπτωση
> Προϊόν			
ISO 13779-3	2018 A1:2021	Εμφυτεύματα για Χειρουργική - Υδροξυαπατίτης - Μέρος 3: Χημική ανάλυση και χαρακτηρισμός κρυσταλλικότητας και καθαρότητας φάσης	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM F 1088	2018	Τυπική προδιαγραφή για φωσφορικό βήτα ασβέστιο για χειρουργική εμφύτευση	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM F 1185	2003	Τυπική προδιαγραφή για τη σύνθεση του υδροξυαπατίτη για χειρουργικά εμφυτεύματα	Πλήρης, κατά περίπτωση
> Πρότυπα βιοσυμβατότητας			
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-2	2006	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 2: Απαιτήσεις καλής μεταχείρισης των ζώων	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-10	2013	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 10: Δοκιμές ερεθισμού και ευαισθητοποίησης του δέρματος	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπομένων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρης, κατά περίπτωση

EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών— Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρης, κατά περίπτωση

> Πρότυπα επισήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Έλεγχος βιομόλυνσης — Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN 556-1	2001 AC: 2006	Αποστείρωση ιατρικών συσκευών. Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Σφραγισμένες σακούλες και καρούλια από πορώδη υλικά και κατασκευή πλαστικών ταινιών — απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας — Τροποποίηση 1	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης — Τροποποίηση 1	Πλήρης, κατά περίπτωση
ISO 15223 -1	2021	Προϊόντα για ιατρική χρήση Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 20417	2021	Ιατρικές συσκευές — Πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D 4169	2016	Πρότυπη πρακτική για δοκιμές απόδοσης των εμπορευματοκιβωτίων και των συστημάτων μεταφοράς.	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D 4332	2014	Πρότυπη πρακτική για δοχεία συσκευασίας, συσκευασίες ή εξαρτήματα συσκευασίας για δοκιμές.	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή τυχαίων κραδασμών εμπορευματοκιβωτίων	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης φορτωμένων εμπορευματοκιβωτίων	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή κραδασμών εμπορευματοκιβωτίων	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροής της στεγανοποίησης σε πορώδη ιατρική συσκευασία με διείσδυση χρωμάτων	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM F 88	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή της στεγανοποίησης εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM F1980	2016	Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση αποστειρωμένων ιατρικών συσκευασιών	Πλήρης, κατά περίπτωση
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των εμπορευματοκιβωτίων, των εξαρτημάτων και των μοναδοποιημένων φορτίων 1	Πλήρης, κατά περίπτωση

> Πρότυπα μικροβιολογίας

EN ISO 11737-1	2018	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 11737-2	20209	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης, κατά περίπτωση

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση	Πλήρης, κατά περίπτωση

EN ISO 11137-2	2015	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης	Πλήρης, κατά περίπτωση
EN ISO 11137-3	2017	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 3: Καθοδήγηση σχετικά με θέματα δοσιμετρίας	Πλήρης, κατά περίπτωση

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1,0	22 ΙΟΥΛΙΟΥ 2021	Δημιουργία	☐ Ναι ☒ Όχι
1,1	ΣΕΠ 2021	Διορθώσεις μετά τον 1ο Κύκλο της Κλινικής Αναθεώρησης του αρχείου αναφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) (SMO: 3090169)	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☒ Όχι
1,2	ΙΑΝ 2022	Διορθώσεις μετά τον 2ο Κύκλο της Κλινικής Αναθεώρησης του αρχείου αναφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) (SMO: 3090169)	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☒ Όχι
1,3	ΦΕΒ 2022	Διορθώσεις μετά τον 3ο Κύκλο της Κλινικής Αναθεώρησης του αρχείου αναφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) (SMO: 3090169)	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☒ Όχι
1,4	ΜΑΙΟΣ 2022	Διορθώσεις μετά τον 1ο Κύκλο της Αναθεώρησης Κλινικής Εποπτείας του αρχείου αναφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) (SMO: 3090169)	☒ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι
1,5	ΙΟΥΛ 2022	Προσθήκη αναφορών για το HYDROSUB®	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☒ Όχι
1,6	ΙΟΥΛ 2022	Προσθήκη του όγκου (2.5 cc) για την αναφορά ράβδων	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι

Στην επόμενη σελίδα θα βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής, το οποίο προορίζεται για τους ασθενείς.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

για ΜΗ ΕΙΔΙΚΟΥΣ

CERAFORM®

και η ιδιωτική της ετικέτα HYDROSUB®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)
για ΑΣΘΕΝΕΙΣ

CERAFORM®
και η ιδιωτική της ετικέτα HYDROSUB®

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσής του, η οποία έχει καταρτιστεί για επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Το SSCP δεν αποσκοπεί να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

1. Αναγνώριση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1,1. Εμπορική επωνυμία ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **CERAFORM®**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:

Όνομα της εταιρείας	Όνομα της ιδιωτικής ετικέτας
TEKNIMED	HYDROSUB

1,2. Όνομα και διεύθυνση(εις) του κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.

Κεντρικά γραφεία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις*	*Τόπος διανομής (επισήμανση)*
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1,3. Βασικό UDI-DI: **376017704B08D8**

1,4. Έτος κατά το οποίο η συσκευή έλαβε πρώτη φορά τη σήμανση CE: **1998**

			Κωδικοί αναφοράς	
Προσδιορισμού	**Μέγεθος**	**Ποσότητα**	**CERAFORM®**	**HYDROSUB®**
Κόκκοι	3 x 3 x 3 mm	5 cc	T804402	HS804402
		10 cc	T804405	HS804405
		15 cc	T804407	HS804407
		20 cc	T804410	HS804410
		30 cc	T804415	HS804415
	6 x 6 x 6 mm	15 cc	T804507	HS804507
		30 cc	T804515	HS804515
Ράβδος	5 x 5 x 20 mm	2,5 cc	T807104	HS807104
Σφήνες	8°	1	T803008	HS803008

	10°	1	T803010	HS803010
	12°	1	T803012	HS803012

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2,1. Προοριζόμενος σκοπός

Το CERAFORM® είναι ένα τεχνητό υλικό που μιμείται τη φυσική σύνθεση με ανόργανα στοιχεία και τη δομή των οστών. Η προβλεπόμενη χρήση του αφορά την πλήρωση κενών ή βλαβών οστών και την υποστήριξη της αναγέννησης των οστών, σε χειρουργεία ορθοπεδικά ή της σπονδυλικής στήλης.

2,2. Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Το CERAFORM® ενδείκνυται για την πλήρωση οστικών κοιλοτήτων ή βλαβών. Αυτές οι βλάβες μπορούν να δημιουργηθούν χειρουργικά, μετά από την απόξεση ενός οστικού όγκου ή μιας κύστης, ή μετά από την αρθροδεσία δύο οστών για παράδειγμα, ή τραυματικά, μετά από τυχαίο κάταγμα ενός άκρου για παράδειγμα. Το CERAFORM® διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία μπορούν να προσαρμοστούν στο μέγεθος της κοιλότητας προς πλήρωση. Για παράδειγμα, οι κόκκοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε νεοπλασματικές ή καλοήθεις οστικές κύστεις (ώμος, ισχίο, γόνατο, πόδι), ή σε κατάγματα (ώμος, γόνατο), ή σε οστεοτομίες (γόνατο) και επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας, Οι ράβδοι και οι σφήνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κατάγματα γονάτου ή ώμου.

Το CERAFORM® δεν προσφέρει μηχανική αντίσταση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διασφάλιση της σταθερότητας της δομής του οστού. Σε περίπτωση μεγάλων βλαβών, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετα υλικά, όπως πλάκες ή βίδες, για την υποστήριξη της φέρουσας ικανότητας του οστού.

Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για αυτούς τους πληθυσμούς, το CERAFORM® δεν μπορεί να υποδειχθεί προς χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς και στο θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες

2,3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Θεραπεία μεγάλων οστικών βλαβών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα της οστικής δομής χωρίς την εφαρμογή ενός συστήματος μηχανικής σταθεροποίησης (π.χ. πλάκα(ες), βίδα(ες), καρφί(ιά), κλωβός(οί))
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος

Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, αντενδείκνυται η χρήση του CERAFORM® σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το CERAFORM® είναι ένα συμπαγές σπογγώδες εμφύτευμα που διαθέτει μεγάλους πόρους ώστε να επιτρέπει τον αποικισμό των οστεοκυττάρων. Είναι κατασκευασμένο από συνθετικά συστατικά παρόμοια με αυτά που συνιστούν τα οστά: βήτα-φωσφορικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη. Οι πόροι του σχηματίζουν ένα εσωτερικό δίκτυο, αναπαράγοντας τη δομή του ανθρώπινου δοκιδωτού οστού.
Μετά την τοποθέτησή του στο κενό ή στο διάκενο του οστού, το CERAFORM® θα απορροφηθεί κατά τη διάρκεια των φυσικών διαδικασιών επιδιόρθωσης των οστικών βλαβών (οστική αναμόρφωση) και θα αντικατασταθεί σταδιακά με φυσικό οστό.

Το CERAFORM® επιτρέπει την αποκατάσταση της ακεραιότητας του οστού, με αποτέλεσμα την ανακούφιση του πόνου και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής για τους ασθενείς. Το CERAFORM® διατίθεται σε πολλά μεγέθη για να προσαρμόζεται στις ιδιαιτερότητες της κάθε βλάβης.



Εικόνες του CERAFORM®. Από αριστερά προς τα δεξιά: κόκκοι, ράβδοι, σφήνες

Το CERAFORM® προορίζεται για πλήρη απορρόφηση μετά από τουλάχιστον 2 έτη. Η διάρκεια ζωής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης, τις ενδείξεις και τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση μια συμβουλευτικής συνεδρίας με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν χρειάζεται.

4,1. Εναπομείναντες κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε ορισμένες περιπτώσεις εκτεταμένων βλαβών κοντά σε μια άρθρωση, έχει αναφερθεί προσωρινό περιορισμένο εύρος κίνησης της άρθρωσης.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις επέμβασης ανάπλασης της κνήμης (οστεοτομίας), έχει αναφερθεί εσωτερικό κάταγμα των σφηνών, χωρίς καμία επίπτωση στην σταθεροποίηση των οστών.
- Έχουν παρατηρηθεί ορισμένες περιπτώσεις μη ολοκληρωμένης ανακατασκευής των οστών, χωρίς επίδραση στον ασθενή.
- Μετεγχειρητικό κάταγμα, λόγω της εμφύτευσης του προϊόντος σε φέρουσα περιοχή (π.χ. στο γόνατο), χωρίς μηχανικό σύστημα σταθεροποίησης (πλάκα, βίδα ή καρφί) για την υποστήριξη του φορτίου, που ενδεχομένως να απαιτεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση.
- Ακόμη και αν δεν έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία περιπτώσεις πόνου, λοίμωξης ή φλεγμονής που σχετίζονται με το CERAFORM® ή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, ωστόσο αυτές οι επιπλοκές αντιπροσωπεύουν εγγενείς κινδύνους για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Πράγματι, σε κλινικές μελέτες έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις λοίμωξης, χρόνιας οστείτιδας με παρουσία συριγγίου, πόνου, οστεόλυσης ή δακτυλίτιδας που δεν σχετίζονται με το CERAFORM® αλλά με τη χειρουργική επέμβαση.

4,2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν ισχύουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς, καθώς αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

4,3. Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας στο πεδίο (FSCA), κατά περίπτωση

Δεν έχουν εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία του CERAFORM® στην αγορά.

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

5,1. Κλινικό υπόβαθρο

Τα συνθετικά οστικά υποκατάστατα δημιουργήθηκαν πριν από περισσότερα από 50 χρόνια για να προτείνουν μια εναλλακτική λύση στα μοσχεύματα οστών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν μόλυνση ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Το CERAFORM® είναι ένα γνωστό παλαιό ιατροτεχνολογικό προϊόν που πωλείται για περισσότερα από 22 χρόνια. Μια μακρά ιστορία εποπτείας της ασφάλειάς του από την έναρξη της κυκλοφορίας του στην αγορά έχει αποδείξει ότι δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους.

4 άρθρα που αναφέρουν κλινικά και ακτινολογικά αποτελέσματα του CERAFORM® έχουν δημοσιευθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία. Συνολικά, αυτές οι δημοσιεύσεις αναφέρουν αποτελέσματα 129 ασθενών που έχουν ωφεληθεί από πλήρωση κενού οστού με CERAFORM®.
Στην πρώτη σειρά, 24 έως 60 μήνες μετεγχειρητικά, όλοι οι περιλαμβανόμενοι ασθενείς εκτός από 1 (δηλ.: 33 ασθενείς) ήταν σε θέση να εκτελούν όλες τις καθημερινές επαγγελματικές τους δραστηριότητες χωρίς κανέναν περιορισμό. 2 ασθενείς ανέφεραν περιστασιακό ήπιο πόνο μετά από αθλητικές δραστηριότητες, αλλά δεν χρειάστηκαν αναλγητικά. Στις ακτινογραφίες, όλες οι οστικές βλάβες σταδιακά επουλώθηκαν. Όλες οι αναφερόμενες επιπλοκές σε αυτή τη μελέτη ήταν ήσσονος σημασίας και δεν σχετίζονταν με το ίδιο το υποκατάστατο.
Σε μια άλλη μελέτη 43 ασθενών που παρακολουθήθηκαν για 5 έτη, η ακτινολογική εξέλιξη ήταν παρόμοια σε όλους τους ασθενείς με τέλεια συμβατότητα υλικού, χωρίς τοπικές παρενέργειες και καλή ενσωμάτωση των υποκατάστατων των οστών. Δεν παρατηρήθηκε τοπική φλεγμονή, επιφανειακή ή βαθιά σήψη.
Τέσσερα χρόνια μετά, μια άλλη μελέτη ανέφερε αποτελέσματα 32 ασθενών, με μέσο χρόνο παρακολούθησης τα 4 έτη. Η ακτινολογική παρακολούθηση έδειξε ότι η ενσωμάτωση του CERAFORM® αυξάνεται σταθερά με την πάροδο του χρόνου μετά από την εμφύτευσή του. Αναφέρθηκαν ορισμένες επιπλοκές: ελάχιστος περιορισμός της ελευθερίας κινήσεων, παρατεταμένη ορώδης έκκριση, επίμονη δακτυλίτιδα, χηλοειδής ουλή, κλινική απόκλιση μήκους άνω άκρου και τοπική επανεμφάνιση ενός όγκου του εγγύς κνημιαίου οστού.
Λίγα χρόνια αργότερα, ένα άλλο άρθρο ανέφερε τα αποτελέσματα από μια σειρά 20 ασθενών. Τον χρόνο της τελικής παρακολούθησης, όλοι οι ασθενείς εκτός από 1 ήταν ικανοποιημένοι. Είχαν επανέλθει στις καθημερινές τους δραστηριότητες χωρίς πόνο και με μεγάλη ελευθερία κινήσεων του ώμου. Η ακτινολογική επούλωση της βλάβης παρατηρήθηκε μεταξύ 4 και 10 μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση.
Τα συμπεράσματα των συντακτών αυτών των άρθρων επιβεβαιώνουν την κλινική και ακτινολογική απόδοση και την ασφάλεια χρήσης του CERAFORM® σε επεμβάσεις πλήρωσης οστικών κενών.

5,2. Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Το CERAFORM® έλαβε πρώτη φορά τη σήμανση CE και κυκλοφόρησε στην αγορά το 1998. Εκείνη τη χρονική περίοδο, τα κλινικά στοιχεία βασίστηκαν στην ισοδυναμία του CERAFORM® με μια άλλη συσκευή που έχει ήδη κυκλοφορήσει στην αγορά. Έκτοτε, η Teknimed διεξήγαγε 3 κλινικές μελέτες πρώτα για να αξιολογήσει, και στη συνέχεια για να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της χρήσης του CERAFORM®.

α) Μια πρώτη συλλογή κλινικών δεδομένων πραγματοποιήθηκε από την Teknimed το 2008.
Συμπεριελήφθησαν 25 ασθενείς (15 γυναίκες, 10 άνδρες, μέση ηλικία 47,96 έτη) που είχαν υποβληθεί σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση με χρήση του CERAFORM®. Οι ενδείξεις ήταν: 15 αρθροδεσίες της σπονδυλικής στήλης, 3 οστικές κύστες, 2 αρθροδεσίες γονάτου, 1 αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχίου, 1 αστραγαλο-πτερνιαία αρθρόδεση, 1 υπαστραγαλική αρθρόδεση, 1 οστεοτομία, 1 σκολίωση.
12 έως 16 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, οι ακτινογραφικοί έλεγχοι έδειξαν μια καλή ενσωμάτωση του CERAFORM®, μια καλή ανακατασκευή των οστών και ενοποίηση σε όλους τους ασθενείς. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε οξεία φλεγμονώδη αντίδραση ή λοίμωξη.
Η μελέτη αυτή παρείχε κλινικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του CERAFORM® στην ανακατασκευή οστικών βλαβών στον άνθρωπο.

Β) Μια δεύτερη κλινική μελέτη παρακολούθησης διεξήχθη το 2018.
49 ασθενείς συμπεριελήφθησαν για μια οπισθοπλευρική σπονδυλοδεσία (μέση ηλικία 64,5 έτη) και 52 ασθενείς για μια ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (μέση ηλικία 55,1 έτη): 50 οστεοτομίες κνήμης, 1 νεοπλασία άπω ωλένης και 1 κάταγμα άπω μηριαίου οστού.
Στην ομάδα της σπονδυλικής στήλης, κατά την επίσκεψη παρακολούθησης (1 – 33 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση), παρατηρήθηκε συμπύκνωση του εμφυτεύματος και καλή ενσωμάτωση του οστικού υποκατάστατου σε όλους τους ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκε καμία απορρόφηση του υποκατάστατου και καμία οστεόλυση.
Στην ορθοπεδική ομάδα, κατά την επίσκεψη παρακολούθησης (4 – 47 μήνες μετεγχειρητικά), παρατηρήθηκε ενοποίηση των οστών στο 75% των ασθενών. Καταστροφή των οστών παρατηρήθηκε σε 5 ασθενείς (10%), εκ των οποίων οι 2 παρουσίασαν καταστροφή του μοσχεύματος.

Από τη χειρουργική επέμβαση μέχρι την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης, δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα σε καμία από τις δύο ομάδες.

γ) Από το 2020, η Teknimed διεξάγει επί του παρόντος μια τρίτη κλινική μελέτη παρακολούθησης σχετικά με το CERAFORM®.

Μια πρώτη ανάλυση των συλλεχθέντων δεδομένων πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2021. Εκείνη τη χρονική περίοδο, είχαν συμπεριληφθεί 38 ασθενείς (μέση ηλικία 52 έτη). Οι αιτιολογίες ήταν οι εξής: 21 κατάγματα, 9 οστεοαρθρίτιδες, 3 χειρουργικές επεμβάσεις για αφαίρεση υλικού, 2 πώροι μαλακών ιστών των οστών, 1 σκολίωση, 1 κάταγμα/εξάρθρωση, 1 έλλειψη επούλωσης. Οι περιοχές τραυματισμού των οστών ήταν πολλαπλές: γόνατο (n=17), ώμος (n=8), ισχίο (n=3), καρπός (n=3), αστράγαλος (n=3), σπονδυλική στήλη (n=2), βραχίονας (n=1), αγκώνας (n=1) και πόδι (n=1).

Κατά την επέμβαση, το CERAFORM® χρησιμοποιήθηκε μόνο του και εφαρμόστηκε απευθείας στην οστική βλάβη. Η φάση πλήρωσης χαρακτηρίστηκε «εύκολη» και ο χειρισμός/η χρηστικότητα της συσκευής ως «καλή» από τον κλινικό ιατρό, στο 100% των επεμβάσεων. Δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.

Μετεγχειρητικά αποτελέσματα:

Στον πόνο: Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν πόνο, με μέσο επίπεδο 7 σε κλίμακα του 10 (0 = καθόλου πόνος, 10 = το υψηλότερο επίπεδο πόνου). 2 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, το επίπεδο του πόνου μειώνεται κατά μέσο όρο σε 1,2/10. Μετά από περίπου 1 χρόνο, το επίπεδο του πόνου εξακολουθεί να μειώνεται κατά μέσο όρο σε 0,2/10.

Σχετικά με την ευημερία: Το 95% των ασθενών ήταν ικανοποιημένοι από τη χειρουργική τους επέμβαση και το 89% εξ αυτών ανέφεραν βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους στη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση.

Στις ακτινογραφίες 1 μήνα μετά την επέμβαση, η αναγέννηση των οστών ήταν πλήρης σε όλους τους ασθενείς και δεν παρατηρήθηκε καμία εικόνα καταστροφής των οστών (οστεόλυση) (με την εξαίρεση 1 ασθενή που παρουσίασε νέκρωση οστού πέριξ της περιοχής που έλαβε το μόσχευμα αλλά που δεν σχετίζεται με το CERAFORM®).

Ασφάλεια: 5 «σοβαρά» ανεπιθύμητα συμβάντα αναφέρθηκαν, όλα λόγω υποπτευόμενης ή οριστικής λοίμωξης. Όλοι οι ασθενείς επανεγχειρίστηκαν: 3 για «έκπλυση» της περιοχής και απομάκρυνση των υλικών πρόθεσης, 1 για «έκπλυση» της περιοχής χωρίς πρόσθετη επέμβαση, 1 ασθενής που παρουσίαζε μη επιβεβαιωμένη υποπτευόμενη λοίμωξη επέστρεψε στο σπίτι.

2 «μη σοβαρά» ανεπιθύμητα συμβάντα αναφέρθηκαν : 1 ο ασθενής με χρόνια οστική φλεγμονή (οστεΐτιδα με παρουσία συριγγίου) υποβλήθηκε σε θεραπεία με φαρμακευτική αγωγή και 1 ασθενής που παρουσίαζε περιστασιακά μετεγχειρητικό πόνο δεν χρειάστηκε καμία επιπλέον αντιμετώπιση.

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν σχετίζονταν με το CERAFORM®, αλλά σχετίζονταν πιθανώς (σε 4 περιπτώσεις) ή ενδεχομένως (σε 3 περιπτώσεις) με την ίδια τη χειρουργική επέμβαση.

Συμπέρασμα: αυτή η μεσοπρόθεσμη ανάλυση αποτελεσμάτων αποδεικνύει ότι το CERAFORM® είναι μια αποτελεσματική και ασφαλή συσκευή που μπορεί να χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση με οστικό υποκατάστατο.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει συνεχώς παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και κλινική παρακολούθηση για την τεκμηρίωση και την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων από τη χρήση του CERAFORM®.

Τα οφέλη για τους ασθενείς είναι η ανακούφιση του πόνου και η βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους.

Σχετικά με τους κινδύνους, οι δύο αναγνωρισμένοι εναπομείναντες κίνδυνοι είναι ένα δευτερεύον κάταγμα λόγω εφαρμογής σε φέρουσα περιοχή ή μια αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του CERAFORM® Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αλλεργίας στο φωσφορικό ασβέστιο ή στον υδροξυαπατίτη θα πρέπει να το συζητήσουν με τον χειρουργό τους. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη στην ποιότητα ζωής, σε σύγκριση με το χαμηλό σχετιζόμενο επίπεδο κινδύνου, το συνολικό ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου της χρήσης του CERAFORM® για τους ασθενείς θεωρείται αποδεκτό.

6. Πιθανές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οστικό μόσχευμα απαιτείται όταν το μέγεθος της ζώνης που πρόκειται να ανακατασκευαστεί είναι σημαντικό ή όταν η ανακατασκευή διατρέχει τον κίνδυνο να είναι αργή (καθυστερημένη ένωση, ασθένεια, ηλικιωμένος ασθενής...). Υπάρχουν διάφορες κατηγορίες οστικών μοσχευμάτων, όπως:

- Αυτομοσχεύματα (58% των οστικών μοσχευμάτων) τα οποία συγκομίζονται από τον οστικό ιστό του ίδιου του ασθενούς, συνήθως τη λαγόνια ακρολοφία,
- Ομοιομοσχεύματα (34% των οστικών μοσχευμάτων) τα οποία λαμβάνονται από τράπεζα λυοφιλοποιημένων οστών ανθρώπινων πτωμάτων,
- Ετερομοσχεύματα τα οποία συγκομίζονται από ένα άτομο και μεταμοσχεύονται σε άλλο άτομο διαφορετικού είδους. Τα κοινά διαθέσιμα ετερομοσχεύματα προέρχονται από κοράλλια, χοίρους ή βοοειδή.

Όλα αυτά τα μοσχεύματα προσφέρουν καλά κλινικά αποτελέσματα, αλλά διατηρείται ο κίνδυνος ανοσοαντίδρασης ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε οξείες φλεγμονώδεις αντιδράσεις, ακόμη και στην απόρριψη του μοσχεύματος. Τα συνθετικά οστικά υποκατάστατα, που είναι πλήρως βιοσυμβατά, έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να αποφεύγονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα αυτού του τύπου.

Τέλος, η επιλογή του τύπου μοσχεύματος που θα χρησιμοποιηθεί ανήκει στους χειρουργούς. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πολλοί παράγοντες: η κατάσταση της υγείας των ασθενών (αλλεργίες, κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης…), το σχήμα και το μέγεθος της οστικής βλάβης ή το είδος της ένδειξης (πλήρωση οστικού κενού, πλήρωση κλωβού) του μοσχεύματος.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς που έχουν καλή γνώση και εμπειρογνωσία στη χρήση και στις τεχνικές προετοιμασίας των συνθετικών διφασικών οστικών υποκατάσταστων όπως το CERAFORM®. Το προϊόν αυτό είναι έτοιμο προς χρήση. Η τεχνική προετοιμασίας του περιγράφεται λεπτομερώς στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης. Οι ειδικευμένοι διανομείς μπορούν επίσης να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη χρήση του. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο ειδικευμένος διανομέας μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τις επιπλοκές αυτές.