ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ CEMSTOP®

Πρόλογος

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

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **CEMSTOP®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

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

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

1.4. Βασικό UDI-DI: 376017704B02CU

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ονοματολογία CND: P099002 – Ορθοπεδικό τσιμέντο, συσκευές και κιτ προσαρμογής και εφαρμογής

1.6. Κατηγορία συσκευής: κατηγορία III

1.7. Έτος ές του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: 1998

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	1998
ΚΟΛΟΜΒΙΑ	2017
ΙΣΗΜΕΡΙΝΟΣ	2017
ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ	2017
ΟΥΚΡΑΝΙΑ	2016
ΒΙΕΤΝΑΜ	2016
ΒΡΑΖΙΛΙΑ	2018
ΟΥΡΟΥΓΟΥΑΗ	2018
ΗΠΑ	2003

1.8. Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος, αν υπάρχει, όνομα και SRN

Δεν έχει εφαρμογή αν ο κατασκευαστής εδρεύει στην ΕΕ

1.9. Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού (ο κοινοποιημένος οργανισμός που θα επικυρώσει την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός BSI Netherlands (CE 2797)

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Ο περιοριστής τσιμέντου CEMSTOP ® είναι ένα διαφυσιακό πώμα που προορίζεται για να φράξει τη μυελική κοιλότητα πριν από την εισαγωγή ακρυλικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αρθροπλαστικής ισχίου.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Ο περιοριστής τσιμέντου CEMSTOP® ενδείκνυται για αρθροπλαστική ισχίου με χρήση τσιμέντου.
Το CEMSTOP® πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η αρθροπλαστική ισχίου με χρήση τσιμέντου.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Διαδικασίες πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του CEMSTOP® και στα προϊόντα του μεταβολισμού τους.
- Μέχρι σήμερα, δεν έχουν δημοσιευτεί πληροφορίες σχετικά με πιθανές αντενδείξεις του CEMSTOP® σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός εξακολουθεί να διατρέχει κίνδυνο από όλες τις επιπλοκές που σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση.

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Ο περιοριστής τσιμέντου CEMSTOP® είναι ένα εύκαμπτο διαφυσιακό πώμα ορθοπεδικής χρήσης. Είναι σχεδιασμένος για να φράσσει τη μυελική κοιλότητα πριν από την εισαγωγή ακρυλικού τσιμέντου. Βοηθά στην αποτροπή της εισχώρησης τσιμέντου στη διάφυση και διευκολύνει την άσκηση πίεσης στο τσιμέντο.



Οι περιοριστές CEMSTOP® είναι σχεδιασμένοι με τρεις δακτυλίους που εδράζονται σε μια κόλουρη βάση. Αυτοί οι τρεις δακτύλιοι είναι κατά δύο χιλιοστά μεγαλύτεροι, ώστε να διασφαλίζουν την καλή απόφραξη της μυελική κοιλότητας. Ένα μακρύ εσωτερικό κανάλι διευκολύνει την ασφαλή εισαγωγή.

Το CEMSTOP® είναι ένα μείγμα ουδέτερων συστατικών, ζελατίνης, νερού, γλυκερόλης και παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα. Το κύριο συστατικό είναι η ζελατίνη χοίρου.

Χημική σύνθεση	
Ζελατίνη (χοιρινής προέλευσης)	40%
Γλυκερόλη	35%
Νερό	25%
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας	2,5‰

Το CEMSTOP® διατίθεται σε έξι διαφορετικά μεγέθη: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Κάθε μέγεθος αντιστοιχεί στη διάμετρο της μυελικής κοιλότητας προς απόφραξη. Συνεπώς, ένα μέγεθος 10 περιοριστή θα αποφράξει αποτελεσματικά μια μυελική κοιλότητα διαμέτρου 10.
Το CEMSTOP® παρέχεται στείρο. Είναι προϊόν μίας χρήσης.

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών
Το CEMSTOP® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές και δεν έχει άλλες παραλλαγές.

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.
Το CEMSTOP® προορίζεται για χρήση με το ακόλουθο σύστημα οργάνων:
- Σύστημα οργάνων βιοαπορροφήσιμου περιοριστή τσιμέντου CEMSTOP® – Κωδικός: T067700 – Ταξινόμηση: Ir.

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.
Το CEMSTOP® είναι σχεδιασμένο για την απόφραξη της μυελικής κοιλότητας κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου. Συνεπώς, προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
Δεν ταυτοποιήθηκε κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος κατά τη διάρκεια της ανάλυσης κινδύνου. Δεν έχει καταγραφεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια και καμία αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες κατά τα τελευταία 10 χρόνια, ούτε κατά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, ούτε κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ούτε στην ανάλυση της βιβλιογραφίας για παρόμοια προϊόντα.
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν CEMSTOP® πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση της συσκευής CEMSTOP®.
Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Για τη βέλτιστη χρήση του CEMSTOP®, 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 ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

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.

- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή του μεγέθους του περιοριστή τσιμέντου για την αποφυγή τυχόν διαρροής τσιμέντου ή διάρρηξης του περιοριστή τσιμέντου.

4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περίληψη τυχόν επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας, αν υπάρχει

Το 2017, ένα σφάλμα σήμανσης απαίτησε τη λήψη επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας (δηλαδή, την ανάκληση μιας παρτίδας): η ημερομηνία που αναγραφόταν στο προϊόν και στο φυλλάδιο για τον ασθενή ήταν η ημερομηνία κατασκευής και όχι η ημερομηνία λήξης. Δεν υπήρχε θέμα με την ποιότητα του προϊόντος σε αυτήν την περίπτωση. Ως ένα πρώτο διορθωτικό μέτρο, έγινε ανάκληση της αντίστοιχης παρτίδας. Στις συσκευές τοποθετήθηκαν οι σωστές σημάνσεις. Ως ένα δεύτερο διορθωτικό μέτρο, η διαδικασία επικύρωσης της σήμανσης ενισχύθηκε με την προσθήκη ενός τρίτου σταδίου ελέγχου, ώστε να μην ξανασυμβεί κάτι παρόμοιο.

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

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές, αν ισχύει

Δεν ισχύει. Δεν υπάρχουν συσκευές που να μπορούν να κριθούν ως παρόμοιες.

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

Δεν ισχύει. Δεν διενεργήθηκαν έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

Η απόδοση και η ασφάλεια του CEMSTOP® αξιολογήθηκαν μέσω μια μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2018 στη Γαλλία.

Τίτλος: CEMSTOP® Outcomes Study - A Post-Market Clinical Follow-up (CEMSTOP® Αποτελέσματα μελέτης - κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά)

Ταυτότητα της συσκευής: CEMSTOP®

Προοριζόμενη χρήση της συσκευή στη μελέτη: Απόφραξη τη μυελικής κοιλότητας πριν από την έγχυση ακρυλικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου

Σκοποί της μελέτης: Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να επιβεβαιώσει την κλινική απόδοση και ασφάλεια του βιοαποδομήσιμου περιοριστή τσιμέντου CEMSTOP® σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Ενδείξεις: Ο περιοριστής τσιμέντου CEMSTOP ® είναι ένα διαφυσιακό πώμα σχεδιασμένο να φράσσει τη μυελική κοιλότητα πριν από την εισαγωγή ακρυλικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.

Σχεδιασμός της μελέτης: Η μελέτη ήταν μια μη ελεγχόμενη μελέτη παρατήρησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Τα κλινικά δεδομένα συλλέχθηκαν από το ιατρικό ιστορικό ασθενών, ξεκινώντας από την πρώτη επίσκεψη και έως 12 μήνες μετά την εγχείρηση, σύμφωνα με τις προγραμματισμένες βάσει του προτύπου φροντίδας επισκέψεις παρακολούθησης των ασθενών.

Καταληκτικά σημεία: *Κλινικά αποτελέσματα*: Πόνος, ποιότητα ζωής. *Ακτινολογικά αποτελέσματα*: διαρροή τσιμέντου, μετατόπιση του πώματος, σταθερότητα της πρόθεσης. *Ασφάλεια*: Αξιολόγηση των επιπλοκών, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κριτήρια συμπερίληψης: Ασθενείς 18 ετών και άνω, ασθενείς με ένδειξη για χειρουργική επέμβαση, ασθενείς με δυνατότητα παρακολούθησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο, ασθενείς που συναίνεσαν στη χρήση των κλινικών δεδομένων τους

Κριτήρια αποκλεισμού: Ασθενείς αλλεργικοί στα συστατικά του προϊόντος

Στατιστική ανάλυση: Οι στατιστικές αναλύσεις θα είναι περιγραφικές, καθώς η μελέτη είναι μια μελέτη παρατήρησης της παρακολούθησης χωρίς δυνατότητα σύγκρισης.

Όπως απαιτείται από τις στατιστικές κατευθυντήριες γραμμές για έναν μικρό αριθμό ασθενών, τα δεδομένα θα παρουσιαστούν ως εξής: διάμεση τιμή (ελάχιστη τιμή, μέγιστη τιμή), εκτός από τη μεταβλητή της ηλικίας: μέση τιμή ± Τ.Α.

Πληθυσμός της μελέτης και αριθμός συμμετεχόντων: Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 30 ασθενείς, με μέση ηλικία τα 74 ± 12 έτη (ελάχιστη ηλικία 39 έτη - μέγιστη ηλικία 93 έτη). 15 ασθενείς είχαν φυσιολογικό βάρος (ΔΜΣ ≤ 27), 7 ήταν υπέρβαροι (27 ≤ ΔΜΣ ≥ 30) και 8 ήταν παχύσαρκοι (ΔΜΣ ≥ 30).
Περιεγχειρητικά αποτελέσματα: 30 ασθενείς επωφελήθηκαν από ολική (n=20), μερική (n=9) ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου (n=1). Όλες οι προθέσεις έγιναν με χρήση τσιμέντου: 26 με υψηλού ιξώδους και 4 με μέτριου ιξώδους. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαρροή τσιμέντου ή μετατόπιση του πώματος.
Χρηστικότητα συσκευής: Οι ερευνητές έκριναν το σύστημα οργάνων του CEMSTOP® ως «εύχρηστο» και τη χρήση του περιοριστή τσιμέντου ως «εύκολη», καθώς δίνει τη δυνατότητα για εύκολη και ασφαλή εισαγωγή του προϊόντος CEMSTOP®.
Αποτελέσματα μετεγχειρητικής απόδοσης: Ο διάμεσος χρόνος έως την επίσκεψη παρακολούθηση ήταν δύο μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση (ελάχιστος 1 μήνας, μέγιστος 5 μήνες). *Κλινικά αποτελέσματα*: Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο πόνος είχε αξιολογηθεί σε ένα διάμεσο επίπεδο 8/10 (ελάχιστος 7, μέγιστος 9) και είχε μειωθεί σε ένα διάμεσο επίπεδο 1/10 (ελάχιστος 0, μέγιστος 2) στην επίσκεψη παρακολούθησης. Η ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίου που κάλυπτε τέσσερις τομείς: Κινητικότητα, συνήθεις δραστηριότητες, πόνος/δυσφορία και άγχος/κατάθλιψη, με τέσσερα επίπεδα βαθμολόγησης: «Φυσιολογική», «Ήπια», «Σοβαρή», «Αναπηρία». Μια σαφής βελτίωση παρατηρήθηκε στην επίσκεψη παρακολούθησης, με ποσοστό άνω του 90% των ασθενών να αναφέρει «Φυσιολογική» ποιότητα ζωής ή «Ήπια» ενόχληση μετά τη χειρουργική επέμβαση, σε αντίθεση με το 90% των ασθενών που ανέφερε «Σοβαρή» ενόχληση ή «Αναπηρία» πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
Ακτινολογικά αποτελέσματα: Η καλή ένταξη του μηριαίου στελέχους, όπως παρατηρείται μέσω ανάλυσης με ακτίνες Χ, επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα του CEMSTOP® στην απόφραξη της διάφυσης για τη δημιουργία ενός κανονικού μανδύα τσιμέντου: Αναφέρθηκε 100% «καλός/άριστος» για τον μανδύα τσιμέντου και 100% «σταθερή» για την πρόθεση.
Αποτελέσματα μετεγχειρητικής ασφάλειας: Μετά τη χειρουργική επέμβαση και μέχρι τη μετεγχειρητική επίσκεψη παρακολούθησης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές σε σχέση με το CEMSTOP®, όπως αλλεργία ή τοπική φλεγμονώδης αντίδραση. Δεν αναφέρθηκε αναθεώρηση της πρόθεσης λόγω αστοχίας του CEMSTOP®.
Άλλες αναφερθείσες επιπλοκές ήταν: 1 θρομβοπενία από ηπαρίνη κατά τη νοσηλεία στο νοσοκομείο, η οποία οδήγησε σε παράταση της νοσηλείας έως και για 30 ημέρες, χωρίς επακόλουθες συνέπειες, 1 κάταγμα λόγω πτώσης από την κλίνη κατά τη νοσηλεία στο νοσοκομείο, το οποίο οδήγησε σε παράταση της νοσηλείας έως και για 34 ημέρες, χωρίς επακόλουθες συνέπειες, 1 κάταγμα λόγω πτώσης ασθενούς που έπασχε από νόσο του Πάρκινσον, τρεις μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, το οποίο αντιμετωπίστηκε με ακινητοποίηση (χωρίς χειρουργική επέμβαση). Καμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν συσχετίστηκε με το CEMSTOP®.
Συμπερασματικά, όλα αυτά τα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν την απόδοση και την ασφάλεια της χρήσης του περιοριστή τσιμέντου CEMSTOP®.

5.4. Γενική περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Ο βιοαποικοδομήσιμος περιοριστής ζελατίνης CEMSTOP® είναι ένα προϊόν που έχει αναπτυχθεί βάσει μιας πολύ γνωστής τεχνολογίας, η οποία χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Δίνει τη δυνατότητα για επιτυχή τσιμέντωση του μηριαίου στελέχους σε χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης του ισχίου, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί για την απόδοση και την ασφάλεια του CEMSTOP® έχουν επαληθευθεί και επιβεβαιωθεί μέσω κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και κλινικής αξιολόγησης:

Ισχυρισμοί απόδοσης και ασφάλειας	**Αναφερθείσες αξιολογήσεις για το CEMSTOP® σύμφωνα με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά**
Εύκολος χειρισμός και ασφαλής εισαγωγή στον άξονα του οστού	Χρήση του CEMSTOP® = 100% «εύκολη», σύστημα οργάνων του CEMSTOP® = 100% «εύχρηστο»
Αποτελεσματική σφράγιση της μυελικής κοιλότητας	100% «καλός/άριστος» μανδύας τσιμέντου 100% «σταθερή» πρόθεση

Ασφαλής απόφραξη για την υποστήριξη της άσκησης πίεσης στο τσιμέντο	Κανένα περιστατικό μετατόπισης του πώματος Κανένα περιστατικό διαρροής τσιμέντου
Εύκολη αναθεώρηση λόγω της διαλυτότητας (χωρίς αφαίρεση πώματος)	0% χαλάρωση / 100% επιβίωση
Κλινικά οφέλη για τους ασθενείς	Πόνος: Βελτίωση του πόνου κατά 7 μονάδες (σε κλίμακα του 10) μετά τη χειρουργική επέμβαση, σε σχέση με πριν τη χειρουργική επέμβαση
	Ποιότητα ζωής: 90% των ασθενών ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής, σε σχέση με πριν τη χειρουργική επέμβαση
Ανεπιθύμητες ενέργειες	Καμία

Ο μοναδικός υπολειπόμενος κίνδυνος από το CEMSTOP® είναι τυχόν αλλεργική αντίδραση. Δεν αναγνωρίστηκαν νέοι ή απρόσμενοι κίνδυνοι κατά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη σχετικά με τον πόνο και την ποιότητα ζωής, όπως αυτά τεκμηριώθηκαν κατά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σε σχέση με το χαμηλό επίπεδο υπολειπόμενων κινδύνων, η συνολική ισορροπία οφέλους-κινδύνου του CEMSTOP® μπορεί να κριθεί αποδεκτή για τους ασθενείς.

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

Η Teknimed υλοποιεί επί του παρόντος και διενεργεί μια κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, η οποία θα εκτιμήσει τα κλινικά αποτελέσματα, την ασφάλεια και τη χρηστικότητα για όλη την γκάμα προϊόντων αρθροπλαστικής της Teknimed, συμπεριλαμβανομένου του CEMSTOP®.

Τίτλος: Εκτίμηση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των οστικών τσιμέντων και του περιοριστή τσιμέντου που χρησιμοποιούνται σε αρθροπλαστικές επεμβάσεις (κωδ. CA01-TK-ARTHRO)

Αιτιολόγηση/Πλαίσιο: Η TEKNIMED έχει αναπτύξει διάφορα οστικά τσιμέντα και έναν περιοριστή τσιμέντου, τα οποία χρησιμοποιούνται επί του παρόντος σε αρθροπλαστικές επεμβάσεις. Λόγω της αυξημένης χρήσης τέτοιου είδους επεμβάσεων, υπάρχει ανάγκη για δεδομένα σχετικά με την μακροπρόθεσμη απόδοση και ασφάλεια αυτών των προϊόντων, σύμφωνα με πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Αυτή η αναδρομική και προοπτική μελέτη πραγματοποιείται για να εκτιμηθεί η ασφάλεια και η απόδοση των προϊόντων αρθροπλαστικής της TEKNIMED στην τρέχουσα κλινική χρήση τους.

Σκοπός: Ο σκοπός είναι να συλλεχθούν σημερινά, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα δεδομένα στη συνέχεια μιας αρθροπλαστικής επέμβασης, σύμφωνα με τα σχετικά αποτελέσματα από την κλινική λειτουργία και τις επιπλοκές των εγκεκριμένων για κυκλοφορία στην αγορά προϊόντων αρθροπλαστικής της TEKNIMED (τσιμέντο και περιοριστής τσιμέντου) για να εκτιμηθεί η απόδοση και η ασφάλειά τους υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Σχεδιασμός της μελέτης: παγκόσμια, μονού σκέλους, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική, αναδρομική-προοπτική μελέτη παρατήρησης. Οι ασθενείς θα παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές πρότυπες κλινικές πρακτικές του κέντρου. Τα δεδομένα θα συλλέγονται προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και κατά τις προγραμματισμένες σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας επισκέψεις παρακολούθησης.

Κύριο καταληκτικό σημείο: Ως επιβίωση της πρόθεσης νοείται το χρονικό διάστημα από την εμφύτευση μέχρι τη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης λόγω ελαττώματος του τσιμέντου.

Καταληκτικά σημεία απόδοσης: Αξιολόγηση του πόνου, της ποιότητας ζωής και τις ικανοποίησης του ασθενούς. Ακτινολογική αξιολόγηση για τον μανδύα του τσιμέντου, μετατόπιση του πώματος και διαρροή τσιμέντου.

Καταληκτικά σημεία ασφαλείας: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και θα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη σοβαρότητά τους και τη σχέση τους με το ορθοπεδικό προϊόν της TEKNIMED.

Στατιστική ανάλυση: Οι στατιστικές αναλύσεις θα είναι κυρίως περιγραφικές, καθώς δεν προβλέπεται να διατυπωθούν εισηγήσεις. Κάθε αποτέλεσμα θα αναφέρεται για κάθε προϊόν ξεχωριστά. Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα μπορεί να ομαδοποιηθούν και να συνοψιστούν, εφόσον τα προϊόντα σχετίζονται μεταξύ τους και υπάρχει ανάγκη (π.χ. τσιμέντο και σύστημα έγχυσης). Δεν υπάρχει πρόθεση να συγκριθούν ή να δοκιμαστούν δεδομένα σε πολλαπλά προϊόντα, εκτός αν είναι ζητηθεί για λόγους δημοσίευσης ή αν απαιτούνται άλλες κλινικές αποδείξεις. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πραγματοποιηθούν ενδελεχείς αναλύσεις. Σύμφωνα με την πολλαπλότητα των διερευνημένων παραμέτρων, τα

αποτελέσματα των στατιστικών δοκιμών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο ως βάση διερεύνησης. Θα πραγματοποιηθούν αναλύσεις επιβίωσης Kaplan-Meier για διάφορα καταληκτικά σημεία, όπως αναθεώρηση του εμφυτεύματος ή ασηπτική χαλάρωση.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι περιοριστές τσιμέντου είναι σχεδιασμένοι για να φράσσουν τη μυελική κοιλότητα πριν από την έγχυση ακρυλικού τσιμέντου σε επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου. Η κύρια λειτουργία τους είναι να αποτρέψουν την εισροή τσιμέντου στην κοιλότητα του οστού κατά τη χειρουργική επέμβαση. Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη ρύθμιση της πίεσης κατά την έγχυση του οστικού τσιμέντου. Αυτό το χαρακτηριστικό τους μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης λιπώδους εμβολισμού και καρδιαγγειακών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της αρθροπλαστικής επέμβασης, αποτρέπει την υπόταση και βελτιώνει τη διείσδυση του τσιμέντου, την αντοχή στη διάτμηση και το κλινικό αποτέλεσμα.

Η μυελική κοιλότητα μπορεί να φραχτεί με οστό, βιοαπορροφήσιμα πώματα, πώματα τσιμέντου ή περιοριστές πολυαιθυλενίου.

Όταν το οστό είναι εξαιρετικά κακής ποιότητας, μπορεί να ενδείκνυται η χρήση πρόθεσης χωρίς τσιμέντο, ώστε να αποτραπεί η άνοδος της θερμοκρασίας, η οποία είναι ένα εγγενές φαινόμενο του πολυμερισμού του ακρυλικού τσιμέντου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν χρειάζονται περιοριστές τσιμέντου.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους χειριστές που έχουν καλή γνώση και άριστο επίπεδο σχετικά με τις τεχνικές προετοιμασίας των προϊόντων TEKNIMED. Η γνώση για τις τεχνικές προετοιμασίας μπορεί να παρέχεται από ειδικευμένους διανομείς της TEKNIMED. Ο χειριστής 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 η TEKNIMED ως κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της TEKNIMED μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι γι' αυτές τις επιπλοκές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	**Αναθεώρηση προτύπου**	**Τίτλος προτύπου**	**Εφαρμογή**
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2013	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2012	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2011	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
> Πρότυπα προϊόντων			
EN ISO 22442-1	2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 1: Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 22442-2	2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 2: Έλεγχος στην προέλευση, συλλογή και μεταχείριση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 22442-3	2007	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας.	Μερικώς (εκτός από την παράγραφο 5.4 σχετικά με τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια*)

* Οι χοίροι δεν είναι από τη φύση τους ευάλωτοι σε μόλυνση μέσω της στοματικής οδού. Συνεπώς, δεν είναι ένα ζωικό είδος το οποίο αφορά η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια, σύμφωνα με την έννοια του κεφαλαίου 5.2.8 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως εξηγείται στη δήλωση του παρόχου «Κατάσταση του χοιρινού δέρματος σχετικά με τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών».

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

ISO 10993-1	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	2006	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-9	2019	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 9: Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2013	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2012	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

NF EN ISO 14698-1	2004	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
NF EN 868-7	2017	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επιχρισμένο χαρτί για διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2019	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2019	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει

		- Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	
ISO/DIS 15223 -1	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO/DIS 20417	2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 1041	2008	Πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 2206	1987	Συσκευασία - Πλήρεις, γεμισμένες συσκευασίες μεταφοράς - Ταυτοποίηση των μερών κατά τη δοκιμή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2016	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ISTA 3A	2008	Συσκευασμένα προϊόντα για σύστημα μεταφοράς δεμάτων 70 κιλών (150IB) ή μικρότερου βάρους	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 642	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της επίδρασης του μεγάλου υψόμετρου σε συστήματα συσκευασίας, μέσω μεθόδου κενού	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 88	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ισχύ της στεγανοποίησης των εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

NF EN ISO 11737-1	2018	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
NF EN ISO 11737-2	2019	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιούνται στον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει

NF EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11137-2	2015	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Προσδιορισμός της δόσης αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11137-3	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 3: Καθοδήγηση για τις πτυχές δοσιμετρίας	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία έκδοσης	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1,6	18 ΟΚΤ 2021	☒ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☐ Όχι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Έκδοση στα ελληνικά
CEMSTOP®

Έκδοση 1.6, ημερομηνία 18ΟΚΤ2021, επικυρωμένη από την BSI (ελληνική έκδοση)

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

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

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **CEMSTOP®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

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

1.3. Βασικό UDI-DI: 376017704B02CU

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: 1998

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Ο περιοριστής τσιμέντου CEMSTOP ® είναι ένα μικρό πώμα που προορίζεται για να φράξει την εσωτερική κοιλότητα του μηρού, πριν από την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Το CEMSTOP® ενδείκνυται για ολική αρθροπλαστική ισχίου με χρήση τσιμέντου.
Το CEMSTOP® πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η επέμβαση αντικατάστασης ισχίου με χρήση τσιμέντου.

2.3. Αντενδείξεις

- Χρήση σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του CEMSTOP® και στα προϊόντα του μεταβολισμού τους.
- Μέχρι σήμερα, δεν έχουν υπάρξει πληροφορίες σχετικά με πιθανές αντενδείξεις του CEMSTOP® σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός εξακολουθεί να διατρέχει κίνδυνο από όλες τις επιπλοκές που σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση.

3. Περιγραφή συσκευής

Το CEMSTOP® είναι ένα εύκαμπτο μικρό πώμα που χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις. Είναι σχεδιασμένο για να φράσσει την εσωτερική κοιλότητα του μηρού, πριν από την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου. Βοηθά στην αποτροπή της εισχώρησης τσιμέντου στην εσωτερική κοιλότητα και διευκολύνει την άσκηση πίεσης στο τσιμέντο για καλή στερέωση της πρόθεσης.
Το CEMSTOP® είναι σχεδιασμένο με τρεις δακτυλίους που εδράζονται σε μια κόλουρη βάση. Αυτοί οι τρεις δακτύλιοι είναι κατά δύο χιλιοστά μεγαλύτεροι, ώστε να διασφαλίζουν την καλή απόφραξη της μυελικής κοιλότητας. Ένα μακρύ εσωτερικό κανάλι διευκολύνει την ασφαλή εισαγωγή του.



Το CEMSTOP® είναι φτιαγμένο από ένα μείγμα ουδέτερων ουσιών: ζελατίνη (40%), γλυκερόλη (35%) και νερό (25%). Προστίθεται παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας ως συντηρητικό (0,25%). Δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες. Απορροφάται φυσικά από τον οργανισμό εντός 1 έως 15 ημερών.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

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

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν καταγραφεί ανεπιθύμητες ενέργειες ούτε αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών για το CEMSTOP®.
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν CEMSTOP® πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Το 2017, ένα σφάλμα σήμανσης στο κουτί της συσκευασίας απαίτησε τη λήψη επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας (δηλαδή, την ανάκληση μιας παρτίδας): η ημερομηνία που αναγραφόταν στο προϊόν και στο φυλλάδιο για τον ασθενή ήταν η ημερομηνία κατασκευής και όχι η ημερομηνία λήξης. Δεν υπήρχε θέμα με την ποιότητα του προϊόντος σε αυτήν την περίπτωση. Ως ένα πρώτο διορθωτικό μέτρο, έγινε ανάκληση της αντίστοιχης παρτίδας. Στα κουτιά των συσκευών τοποθετήθηκαν οι σωστές σημάνσεις. Ως ένα δεύτερο διορθωτικό μέτρο, προστέθηκε ένα τρίτο στάδιο ελέγχου στη διαδικασία συσκευασίας της Teknimed, ώστε να μην ξανασυμβεί κάτι παρόμοιο.

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

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το CEMSTOP® είναι ένα προϊόν που έχει αναπτυχθεί βάσει μιας πολύ γνωστής τεχνολογίας, η οποία χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Τα πώματα τσιμέντου είναι τα κύρια βοηθήματα για χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων με χρήση τσιμέντου. Τοποθετούνται μέσα στην εσωτερική κοιλότητα του

οστού, περίπου ένα εκατοστό κάτω από το σημείο που θα φτάσει το άκρο της πρόθεσης. Η λειτουργία τους είναι να αποτρέψουν την εισροή τσιμέντου στην κοιλότητα του οστού. Τα πώματα τσιμέντου είναι επίσης υπεύθυνα για τη ρύθμιση της πίεσης του τσιμέντου κατά την εισαγωγή της πρόθεσης.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Το CEMSTOP® έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE και κυκλοφόρησε στην αγορά το 1998. Εκείνον τον καιρό, τα κλινικά αποδεικτικά στοιχεία βασίζονταν στην ισοδυναμία του CEMSTOP® με άλλον περιοριστή τσιμέντου που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά. Πιο πρόσφατα, η Teknimed πραγματοποίησε μια κλινική μελέτη για να επαληθεύσει και να επιβεβαιώσει τους ισχυρισμούς σχετικά με την απόδοση και την ασφάλεια του CEMSTOP®.
Σε αυτήν τη μελέτη συμμετείχαν 30 ασθενείς, οι οποίοι επωφελήθηκαν από αντικατάσταση ισχίου που περιελάμβανε τη χρήση του CEMSTOP®, (η μέση ηλικία ήταν 74 ± 12 ετών). Δύο μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν σαφή ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητα ζωής τους, σε σύγκριση με την κατάστασή τους πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και την περίοδο παρακολούθησης, δεν παρατηρήθηκαν επιπλοκές που να σχετίζονται με το CEMSTOP®: δεν υπήρξε διαρροή τσιμέντου στην εσωτερική κοιλότητα, μετατόπιση του πώματος, αλλεργία στα συστατικά ή τοπική φλεγμονώδης αντίδραση. Η καλή τοποθέτηση της μηριαίας πρόθεσης επιβεβαιώθηκε μέσω απεικόνισης με ακτίνες Χ. Αυτά τα κλινικά αποτελέσματα επιβεβαίωσαν την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του CEMSTOP®.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διενεργεί συνεχής κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για να τεκμηριώνει και να αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του CEMSTOP®. Τα τεχνικά οφέλη για τους χειρουργούς είναι: εύκολος χειρισμός και ασφαλής εισαγωγή στην κοιλότητα του οστού, αποτελεσματική σφράγιση της κοιλότητας του οστού, ασφαλής απόφραξη για την υποστήριξη της άσκησης πίεσης στο τσιμέντο. Αυτά τα τεχνικά οφέλη δίνουν τη δυνατότητα για καλή σταθεροποίηση της πρόθεσης, παρέχοντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς: ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Όσον αφορά τους κινδύνους, ο μόνος κίνδυνος που έχει εντοπιστεί είναι αυτός της αλλεργικής αντίδρασης σε ένα από τα συστατικά του CEMSTOP®. Δεν εντοπίστηκαν άλλοι κίνδυνοι σε όλα τα χρόνια της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι ασθενείς που κινδυνεύουν να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στη γλυκερίνη ή τη γλυκερόλη, θα πρέπει να το συζητήσουν με τον χειρουργό.
Όσον αφορά τα κλινικά οφέλη για τον πόνο και την ποιότητα ζωής, σε σχέση με το χαμηλό επίπεδο κινδύνου, η συνολική ισορροπία οφέλους-κινδύνου από τη χρήση του CEMSTOP® για τους ασθενείς κρίνεται αποδεκτή.
Για να υποστηρίξει τους ισχυρισμούς σχετικά με την απόδοση και την ασφάλεια αυτού του προϊόντος, η Teknimed διενεργεί επί του παρόντος μια νέα κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με το CEMSTOP®, όπως αυτό χρησιμοποιείται υπό πραγματικές συνθήκες.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Τα πώματα τσιμέντου είναι σχεδιασμένα για να φράσσουν την εσωτερική κοιλότητα πριν από την έγχυση οστικού τσιμέντου σε επεμβάσεις αρθροπλαστικής. Η κύρια λειτουργία τους είναι να αποτρέψουν την εισροή τσιμέντου στην κοιλότητα του οστού κατά τη χειρουργική επέμβαση. Ο αυλός του οστού μπορεί να φραχτεί με οστό, βιοαπορροφήσιμα πώματα, πώματα τσιμέντου ή περιοριστές πολυαιθυλενίου. Όταν το οστό είναι εξαιρετικά κακής ποιότητας, μπορεί να ενδείκνυται η χρήση πρόθεσης χωρίς τσιμέντο, ώστε να αποτραπεί η άνοδος της θερμοκρασίας, η οποία προκαλείται από την τσιμέντωση του οστού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν χρειάζονται πώματα τσιμέντου.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε κατάλληλα προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους χειριστές υγειονομικής περίθαλψης που έχουν καλή γνώση και άριστο επίπεδο σχετικά με ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις. Ο χειριστής 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 η TEKNIMED ως κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της TEKNIMED μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι γι' αυτές τις επιπλοκές.