BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA CEMSTOP®

Előszó

A jelen 'Biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása' (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusaiak frissített összefoglalásához.

Az SSCP nem helyettesíti a Használati utasítást, amely a fő dokumentum az eszköz biztonságos használatának biztosításához, és nem ad diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat a javallt felhasználók vagy betegek részére

Az alábbi információk főleg a felhasználóknak valók (egészségügyi szakemberek, például sebészek). Jelen információk után van egy összefoglaló a páciensek számára.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

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

Az orvostechnikai eszköz az alábbi egyéni címkékkel is rendelkezik: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, felszívódó Ic velőűrdugó, TEKSTOP®.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Termelés és üzemek* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Franciaország	*Elosztó hely (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

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

1.4. Alapvető UDI-DI: 376017704B02CU

1.5. Az orvostechnikai eszköz nómenklatúrájának leírása

CND nómenklatúra: P099002 – Ortopédiai cementek, illesztő és applikációs eszközök és készletek

1.6. Az eszköz osztálya III. osztály

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: 1998

Az orvostechnikai eszközt először az alábbi országokban mutatták be:

Ország	Bevezetés éve
Európa	1998
KOLUMBIA	2017
ECUADOR	2017
MAKEDÓNIA	2017
UKRAJNA	2016
VIETNÁM	2016
BRAZÍLIA	2018
URUGUAY	2018
USA	2003

1.8. Hivatalos képviselő, ha van; név és SRN

nincs adat, mivel a gyártó az Európai Unióban található

1.9. Az NB (notified body = bejelentett szervezet; aki validálja az SSCP-t) neve és egyéni azonosítószáma BSI Netherlands (CE 2797)

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A CEMSTOP ® velőűrdugót a csontvelőüreg lezárására tervezték, hogy a csípőízület-sebészeti műtéteknél használt akrilcement ne hatoljon be.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

A CEMSTOP® velőűrdugó alkalmazása csípőízületi beültető plasztikai műtéteknél javallt.
A CEMSTOP® eszköz olyan betegeknél alkalmazandó, akiknél cementált csípőízületi plasztikai műtét javasolt.

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben.
- Olyan betegek, akik a CEMSTOP® összetevőire és anyagcseretermékeikre allergiásak.
- A CEMSTOP® eszköz gyermekeknél, várandós vagy szoptató nőknél való alkalmazása esetében a mai napig nem írtak le lehetséges ellenjavallatot. Mindazonáltal ennél a populációnál továbbra is fennáll a műtéti eljárásokkal összefüggő szövődmények kockázata.

3. Az eszköz leírása

3.1. A eszköz leírása

A CEMSTOP® velőűrdugó egy rugalmas csontüregdugó ortopédiai használatra. A csontvelőüreg lezárására tervezték, hogy az akrilcement ne hatoljon be. Segít megakadályozni a cement progresszióját a csontüregbe, és megkönnyíti a cement nyomás alá helyezését.



A CEMSTOP® dugók esetében három gyűrű levágott alapon ül. Ez a három gyűrű 2 mm-rel nagyobb, hogy biztosítsa a csontvelőüreg jó lezárását. A biztos illeszkedést egy hosszú, belső csatorna könnyíti meg.

A CEMSTOP® semleges vegyületek, zselatin, víz, glicerin és metil-parahidroxi-benzoát keveréke; a fő komponens a sertés zselatin.

Kémiai összetétel	
Zselatin (sertés alapú)	40%
Glicerin	35%
Víz	25%
Metil-parahidroxi-benzoát	2,5‰

A CEMSTOP® 6 különböző méretben kapható: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Mindegyik méret megfelel az elzárandó csontvelőüreg méretének. A 10-es méretű dugó ezért jól lezárja a 10-es átmérőjű csontvelőüreget.
A CEMSTOP® sterilen kerül forgalomba. Egyszer használatos termék.

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

A CEMSTOP® nem adott ki előző generációt és nincs variánsa.

3.3. Tartozékok leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

A CEMSTOP® az alábbi műszerekkel együtt használható:

- CEMSTOP® biológiailag felszívódó velőűrdugó – Hivatkozás: T067700 – Osztályozás: Ir.

3.4. Minden más eszköz vagy termék leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

A CEMSTOP® feladata a csontvelőüreg-csatorna lezárása csípőízület cementált arthroplasztika közben Ezért rendeltetésszerűen csontcementtel együtt használják.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos hatások

Nem azonosítottak ennmaradó kockázatokat a kockázatelemzés közben. Az elmúlt 10 év alatt nem jegyeztek fel nemkívánatos mellékhatásokat és más szerekkel fellépő interakciókat sem a PMCF lefolytatása, sem a forgalomba hozatal utáni megfigyelések alatt, illetve hasonló termékek irodalmi elemzésekor.
A CEMSTOP® alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a TEKNIMED cégnek és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A CEMSTOP® eszköz használata előtt alaposan olvassa el a használati utasítást.
A használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetleges nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
A CEMSTOP® optimális felhasználásához lényeges, hogy a műtét előtt elvégezzék a beteg alapos vizsgálatát, a felhasználási javallat és a műtéti eljárás megerősítése érdekében.

Eltartás

- A terméket szigorúan tilos újra sterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újra sterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újra sterilizálása szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a védőburkolatot, ezzel biztosítja, hogy nem nyitották ki vagy nem sérült olyan módon, amely befolyásolhatja a sterilitást.
- Tilos a terméket felhasználni a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Felhasználás

- A termék vizuális vizsgálatával állapítsa meg, van-e rajta hiba (pl. repedés vagy deformálódás). Hibás terméket tilos beültetni.
- Amikor kiveszi a terméket a burkolatból, tartsa be a sterilitási szabályokat.
- Amennyiben a csomagolást felhasználás előtt akaratlanul kinyitják, vagy az sérült, a terméket tilos felhasználni.
- Különleges figyelemmel kell megválasztani a velőűr dugó méretét, hogy elkerülje a cement lefolyását, vagy az eszköz szakadását.

4.3. A biztonságosság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységet (FSCA), ha vannak

2017-ben 1 címkézési hiba esetében volt szükség helyszíni biztonságossági tevékenységre (azaz tételvisszahívásra): a terméken és a betegcímkéken említett dátum a gyártás dátuma volt és nem a lejárati dátum. Ebben az esetben a termék minősége nem volt kérdéses. Első helyesbítő tevékenységként a megfelelő tételt visszahívták. Az eszközöket átcímkézték a helyes címkékkel. Második megelőző intézkedésként a címkevalidálási folyamatot megerősítették egy harmadik ellenőrző lépés hozzáadásával, nehogy ez újra előforduljon.

5. A klinikai értékelések összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés releváns információi (PMCF)

5.1. Az ekvivalens eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyen eszközök

Nem alkalmazható. Nincs ekvivalens eszköz.

5.2. Az eszköz lefolytatott vizsgálataiból származó klinikai adatok összefoglalása a CE-jelölés előtt, ha voltak ilyen vizsgálatok

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

5.3. A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyen források

A CEMSTOP® teljesítményét és biztonságosságát egy PMCF vizsgálatban értékelték, melyet 2018-ban, Franciaországban végeztek.

Cím: CEMSTOP® kimenetelek vizsgálata - Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

Az eszköz azonosítása: CEMSTOP®

Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása a vizsgálatban: a csontvelőüreg lezárása az akrilcement bevezetése előtt csípőízületi arthroplasztikai műtétek alatt

A vizsgálat célkitűzései: Jelen vizsgálat célkitűzése a biológiailag lebomló CEMSTOP® velőűrdugó klinikai teljesítményének és biztonságosságának megerősítése „élethű" körülmények között.

Javallat: A CEMSTOP ® velőűrdugót a csontvelőüreg lezárására tervezték, hogy a teljes csípőízületi arthroplasztikáknál használt akrilcement ne hatoljon be.

Vizsgálati elrendezés: A vizsgálat nem kontrollos, megfigyeléses, forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés volt. Klinikai adatokat gyűjtöttek a betegek orvosi feljegyzéseiből a kiindulási vizittől és a műtét utáni 12 hónapon át a beteg vizitjei standard ellátása szerint.

Végpontok: *Klinikai kimenetelek:* Fájdalom, életminőség; *Radiológiai kimenetelek*: cementszivárgás, dugó elvándorlása, a protézis stabilitása; *Biztonság*osság: Szövődmények, nemkívánatos események értékelése

Beválasztási kritériumok: Legalább 18 éves beteg, sebészeti javallattal. Olyan beteg, akit lehet követni a protokoll szerint, és beleegyezik a klinikai adatai felhasználásába.

Kizárási kritériumok: A termék komponenseire allergiás betegek

Statisztikai elemzés: A statisztikai elemzések leírók lesznek, mivel a vizsgálat egy megfigyeléses utánkövetés összehasonlítás nélkül.

Kis számú betegek esetében a statisztikai irányelvek szerint az adatokat az alábbiak szerint mutatják be: medián (minimális érték; maximális érték), kivétel a változó életkor: átlag ±SD.

Vizsgálati populáció és a beválasztott alanyok száma: 30 beteg vett részt a vizsgálatban 74 ± 12 éves átlagos életkorral (min. 39 - max. 93). 15 beteg súlya normális volt (BMI≤27), 7 túlsúlyos volt (27≤BMI≥30) 8 pedig elhízott (BMI≥30).

Perioperatív kimenetelek: 30 beteg tapasztalt előnyt, melyből teljes (n=20), részleges (n=9) vagy revíziós csípőpótlás (n=1) volt. Az összes protézis cementált volt: 26 nagy viszkozitású, 4 pedig közepes viszkozitású cementtel. A műtét közben nem jelentettek szövődményt vagy nemkívánatos hatást, például cementszivárgást vagy a dugó elvándorlását.

Az eszköz használhatósága: A vizsgálók szerint a CEMSTOP® műszerek „könnyen használhatók", a velőűrdugó használata „könnyű", ami lehetővé teszi a CEMSTOP® termékek könnyű és biztonságos behelyezését.

Posztoperatív teljesítmény kimenetelek: Az utánkövető vizit (FU) medián ideje 2 hónap volt a műtét után (min. 1 hónap, max. 5 hónap). *Klinikai kimenetelek:* Műtét előtt a fájdalmat 8/10 medián értéken (min. 7, max. 9) értékelték, és az FU viziten 1/10 medián értékre (min. 0; max. 2) csökkent. Az életminőséget 4 témát lefedő kérdőívvel értékelték: Mobilitás, szokásos tevékenységek, fájdalom/kényelmetlenség és szorongás/depresszió; 4 modalitással: „Normál", „Enyhe", „Súlyos" vagy „mozgásképtelen". Egyértelmű javulást figyeltek meg az utánkövetéskor, mivel a betegek több mint 90%-a „Normál" vagy „Enyhe" életminőséget jelentett a műtét után, a műtét előtt jelentett „súlyos" vagy „mozgásképtelen" 90%-ával szemben.

Radiológiai kimenetelek: A combcsontszár jó integrálódása, melyet röntgenes elemzéssel figyeltek meg, megerősíti a CEMSTOP® hatékonyságát a csontüreg lezárásához, hogy szokásos cementtakarót hozzon létre: 100% „jó/kitűnő" cementtakaró és 100% „stabil" protézis került jelentésre.

Posztoperatív biztonságossági kimenetelek: A műtét után, a posztoperatív utánkövető vizitig nem figyeltek meg a CEMSTOP® eszközzel kapcsolatos nemkívánatos eseményt vagy szövődményt, például allergiát vagy helyi gyulladásos reakciót. Nem jelentettek protézisrevíziót a CEMSTOP® hibája miatt.
Egyéb jelentett szövődmények: 1 heparin-indukált trombocitopénia kórházi kezelés közben, amely a kórházi kezelést legfeljebb 30 napra meghosszabbította következmény nélkül; 1 törés, mert a kórházi kezelés alatt leesett az ágyból, amely a kórházi kezelést legfeljebb 34 nappal meghosszabbította következmény nélkül; 1 törés egy Parkinson-kóros beteg elesése miatt 3 hónappal a műtét után, és immobilizációval kezelve (nem műtötték). Ezen nemkívánatos események egyike sem kapcsolódott a CEMSTOP® eszközhöz.
Következtetésként az összes ilyen klinikai adat megerősíti a CEMSTOP® velőüregdugó használatának teljesítményét és biztonságosságát.

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A CEMSTOP® biológiailag lebomló zselatin dugó nagyon jól ismert, ortopédiai műtétekben sok éve használt technológiából származó termék . Ez lehetővé teszi a combcsontszár sikeres cementálását csípőízületpótlási műtéteknél, ami ezután a beteg klinikai előnyét szolgálja, például a fájdalom enyhülésével és az életminőség javulásával. A CEMSTOP® teljesítményének és biztonságosságának igényeit megerősítették a forgalomba hozatal utáni utánkövetéssel (PMCF) és klinikai értékeléssel:

Teljesítményre és biztonságosságra vonatkozó igények	**A CEMSTOP® jelentett arányai PMS/PMCF során**
Könnyű kezelés és biztonságos bevezetés a csont tengelyébe	CEMSTOP® használat = 100% „könnyű” CEMSTOP® műszerezés = 100% „könnyen használható”
A csontvelőüreg hatékony tömítése	100% „jó/kitűnő” cementtakaró 100% „stabil” protézis
Biztonságos lezárás a cement nyomás alá helyezésének támogatásához	0 dugóelvándorlási eset 0 cementszivárgási eset
Könnyű revízió a feloldhatóság miatt (nem kell eltávolítani a dugót)	0% lazulás / 100% túlélés
Klinikai előnyök a betegek számára	Fájdalom: A fájdalomszint javulása 7 ponttal (10-es skálán) a műtét után a műtét előttihez képest
	Életminőség: A betegek 90%-a jelentett jobb életminőséget a műtét után a műtét előttihez képest
Nemkívánatos mellékhatások	Nincsenek

A CEMSTOP® egyedüli fennmaradó kockázata az allergia veszélye. A forgalomba hozatal utáni felmérés (PMS) vagy PMCF során nem azonosítottak új vagy nem várt kockázatot. A fájdalomra és életminőségre gyakorolt klinikai előnyöket figyelembe véve, melyek a PMCF-ben dokumentáltak, a reziduális kockázatok alacsony szintjéhez képest, a CEMSTOP® átfogó előny-kockázat egyensúlyát elfogadhatóvá teszi a betegek számára.

5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

A Teknimed jelenleg egy forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetést hajt végre és folytat, amely értékeli majd az összes Teknimed Arthroplasty tartományú termék klinikai, biztonságossági és felhasználhatósági kimeneteleit, beleértve a CEMSTOP® eszközt is.
Cím: Az arthroplasztikában használt csontcementek és velőűrdugó biztonságossági és klinikai teljesítmény értékelése (Hiv. CA01-TK-ARTHRO)
Igazolás/Kontextus: A TEKNIMED több csontcementet és velőűrdugót fejlesztett ki, melyeket jelenleg arthroplasztikai eljárásokban használnak. Az ilyen eljárások növekvő felhasználásával valós elrendezésbeli, hosszú távú biztonságossági és hatásossági adatokra van szükség az ilyen termékekről.
Ezt a retro- és prospektív vizsgálatot a TEKNIMED athroplasztikai termékek biztonságosságának és teljesítményének értékelésére végzik a jelenlegi klinikai felhasználásukban.

Célkitűzés: A cél azonnali, közepes és hosszú távú adatok összegyűjtése az arthroplasztikai műtét után a piacon jóváhagyott TEKNIMED arthroplasztikai termékekre (cementekre és velőűrdugóra) vonatkozó klinikai funkcionális és szövődmény kimeneteleiről a teljesítményük és biztonságosságuk értékelésére valós idejű elrendezésben.
Vizsgálati elrendezés: globális, egykaros, nem kontrollos, multicentrikus, ambispektív megfigyeléses vizsgálat. A betegeket a központ helyi szokásos orvosi gyakorlata szerint követik. Az adatokat a műtét előtt, a műtétkor és a szokásos ellátás utánkövető (FU) vizitjein gyűjtik össze.
Elsődleges végpont: A protézis túlélésének meghatározása: a beültetéstől a revíziós műtétig eltelt idő a cement hibája miatt.
Teljesítmény végpontok: A fájdalom, az életminőség és a beteg elégedettségének értékelése; a cementtakaró, a dugó elvándorlása és a cementszivárgás radiológiai értékelése.
Biztonságossági végpontok: A vizsgálat alatt dokumentálják a nemkívánatos eseményeket, és úgy kategorizálják, hogy súlyosak-e, illetve kapcsolatban vannak-e a TEKNIMED ortopédiás termékkel.
Statisztikai elemzés: A statisztikai elemzések elsődlegesen leíróak, mivel nem állapítottak meg bemutatandó hipotéziseket. Mindegyik kimenetelt minden egyes termék esetében külön jelentik, néhány termék azonban csoportosítható és összefoglalható, ha a termékek kapcsolatban vannak, és ha szükséges (pl. cement + injektáló rendszer). Nincs szándék az adatok összehasonlítására vagy tesztelésére a termékek mentén, hacsak publikációhoz nem kérik vagy másik klinikai bizonyítékra nincs szükség. Ha ez utóbbi előfordulna, analitikai elemzéseket végeznének. A feltárt paraméterek multiplicitása szerint a statisztikai vizsgálatok eredményeit csak feltáró alapként kell tekinteni. A jövőben Kaplan-Meier túlélési elemzéseket végeznek több végponthoz, például az implantátum reviziója vagy aszeptikus kilazulás esetén.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A velőűrdugók lezárják a csontvelőüreget az akrilcement bevezetése előtt a csípőízület cementált arthroplasztikája során. A fő célkitűzésük a cement bejutásának megakadályozása a csontüregbe a műtét közben. Feladatuk még a nyomás szabályozása a csontcement beillesztése közben. Ez a tulajdonság csökkenti a zsírembólia és kardiovaszkuláris problémák előfordulását az arhtroplasztika közben, megakadályozza a hipotenziót, és javítja a cement behatolását, a nyírószilárdságot és a klinikai kimenetelt.

A csontvelőcsatorna lezárható csonttal, biológiailag felszívódó dugókkal, cementdugókkal vagy polietilén dugókkal.

Amikor a csont túl gyenge minőségű, nem cementált protézis bevezetése javallt, az akrilcement polimerizációhoz szükséges hőmérsékletemelkedés elkerülése céljából. Ilyen esetekben a cementdugók már nem szükségesek.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzései

A TEKNIMED termékek beültetetését kizárólag azoknak megfelelő környezetben végezhetik, kizárólag olyan képesített kezelők, akiknek alapos ismereteik vannak, és teljes mértékben elsajátították a TEKNIMED termékekre jellemző feldolgozási technikákat. A feldolgozási technikák elsajátíthatók TEKNIMED által kiképzett forgalmazóktól. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a kezelő felelős Sem a TEKNIMED, sem a gyártó, sem a felhatalmazott TEKNIMED képviselő nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és CS-re

Szabványhivatkozás	Szabvány átdolgozás	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14630	2013	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2012	Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2011	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
> Termékszabványok			
EN ISO 22442-1	2016	Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. — 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 22442-2	2016	Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. — 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 22442-3	2007	Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik — 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	Részleges (kivéve 5.4§ a TSE-re vonatkozóan*)
> Biokompatibilitási szabványok			
ISO 10993-1	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment folyamaton belül	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 2. rész Állatvédelmi követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-9	2019	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának keretrendszere	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2013	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész Szisztémás toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2012	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész Minta.előkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható

* A sertések szájon át természetesen nem fogékonyak a fertőzésre. Ezért a sertések nem TSE-releváns állatfajok az Európai Gyógyszerkönyv 5.2.8 fejezete értelmében, a 'Sertésbőr BSE állapota' beszállítói állításban elmagyarázottak szerint.

> Címkézési és csomagolási szabványok

NF EN ISO 14698-1	2004	Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
NF EN 868-7	2017	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása - 7. rész: Ragasztóval bevont papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz - Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-1	2019	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása - 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-2	2019	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása - 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei - 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
ISO/DIS 15223 -1	2020	Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszköz címkéin és címkézésén használandó szimbólumok, valamint a rendelkezésre bocsátandó információk Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
ISO/DIS 20417	2019	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
EN 1041	2008	Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 2206	1987	Csomagolás -- Teljes, megtöltött szállítócsomagok -- Alkatrészek azonosítása vizsgálatkor	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4169	2016	Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálatának szokásos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
ISTA 3A	2008	Csomagolt termékek csomagkézbesítő rendszeres szállításához, 70 kg vagy kevesebb	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4332	2014	Kondicionáló tartályok, csomagolások vagy csomagoló komponensek szokásos gyakorlata vizsgálathoz	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 5276	2019	Standard vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 642	2015	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 999	2015	Standard vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Standard vizsgálati módszer a magas tengerszintfeletti magasság csomagolórendszerekre gyakorolt hatásainak meghatározására vákuummódszerrel	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4728	2017	Standard vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6344	2004	Standard vizsgálati módszer szállítócsomagok koncentrált ütközéseihez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1929	2015	Standard vizsgálati módszer tömítések szivárgásának meghatározására porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 88	2015	Standard vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez	Teljes, ahol alkalmazható

> Mikrobiológiai szabványok

NF EN ISO 11737-1	2018	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek - 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható
NF EN ISO 11737-2	2019	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek - 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható
NF EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok - 1. rész: Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható

> Sterilizálási szabványok

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Egészségügyi termékek sterilizálása.-Besugárzás - 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11137-2	2015	Egészségügyi termékek sterilizálása - Besugárzás - 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11137-3	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Besugárzás - 3. rész: Dozimetriás szempontú útmutató	Teljes, ahol alkalmazható

9. Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Kiadás dátuma	A Bejelentett szervezet által validált átdolgozás
1.6	2021. OCT. 18.	☒ Igen, validálás nyelve: Angol ☐ Nincs

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) BETEGEK SZÁMÁRA - angol verzió CEMSTOP®

1.6-os verzió, kelt: 2011. okt. 18., validálta a BSI (angol verzió)

A jelen'Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása' (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő szempontjainak frissített összefoglalásához. Az alább megadott információk betegeknek vagy flaikus személyeknek szólnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény egészségügyi szakembereknek készített nagyobb terjedelmű összefoglalása megtalálható a jelen dokumentum első részében.

Az SSCP nem orvosi állapot kezelésére szolgáló általános tanács. Ha kérdései vannak az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön állapotában való használatával kapcsolatban, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **CEMSTOP®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi egyéni címkékkel is rendelkezik: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, felszívódó Ic velőűrdugó, TEKSTOP®.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Termelés és üzemek* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Franciaország	*Elosztó hely (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

1.3. Alapvető UDI-DI: 376017704B02CU

1.4. Az eszköz első Ce-jelzéssel ellátásának éve: 1998

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

A CEMSTOP ® velőűrdugó egy kis dugó, amely a combcsont belső üregének lezárására szolgál, hogy a teljes csípőízület-pótló műtéteknél használt csontcement ne hatoljon be.

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

A CEMSTOP® cementált csípőízületpótló műtétekhez javallt.
A CEMSTOP® eszköz olyan betegeknél alkalmazandó, akiknél cementált csípőízületpótló műtét javasolt.

2.3. Ellenjavallatok

- Olyan egyéb műtétekben való használat, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben.
- Olyan betegek, akik a CEMSTOP® összetevőire és anyagcseretermékeikre allergiásak.
- A CEMSTOP® eszköz gyermekeknél, várandós vagy szoptató nőknél való alkalmazása esetében a mai napig nem azonosítottak lehetséges ellenjavallatra vonatkozó információkat. Mindazonáltal ennél a populációnál továbbra is fennáll a műtéti eljárásokkal összefüggő szövődmények kockázata.

3. Az eszköz leírása

A CEMSTOP® rugalmas kis dugó ortopédiai műtétekben való használathoz. A combcsont belső üregének lezárására tervezték, hogy a csípőízület-sebészeti műtéteknél használt csontcement ne hatoljon be. Segít megakadályozni a cement

progresszióját a belső üregbe és megkönnyíti a cement nyomás alá helyezését, ezáltal biztosítva a protézis megfelelő rögzülését.
A CEMSTOP® esetében három gyűrű egy levágott alapon ül. Ez a három gyűrű 2 mm-rel nagyobb, hogy biztosítsa a csontvelőüreg jó lezárását. Biztonságos bevezetését egy hosszú, belső csatorna könnyíti meg.



A CEMSTOP® semleges vegyületek keverékéből készült: zselatin (40%), glicerin (35%) és víz (25%). Tartósítószerként metil-parahidroxi-benzoátot adnak hozzá (0,25%). Nem tartalmaz orvosi anyagot. A szervezetben természetesen feszívódik 1-15 nap alatt.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Nem jegyeztek fel nemkívánatos mellékhatásokat és interakciókat más szerekkel az elmúlt 10 év alatt a CEMSTOP® esetében.
A CEMSTOP® alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a TEKNIMED cégnek és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A betegek esetében nem alkalmazhatók a figyelmeztetések és óvintézkedések, mivel ez az eszköz egészségügyi szakemberek általi használatra való.

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

2017-ben a csomagolódobozokon 1 címkézési hiba esetében volt szükség helyszíni biztonságossági tevékenységre (azaz tételvisszahívásra): a terméken és a betegcímkéken említett dátum a gyártás dátuma volt és nem a lejárati dátum. Ebben az esetben a termék minősége nem volt kérdéses. Első helyesbítő tevékenységként a megfelelő tételt visszahívták. Az eszközök dobozait átcímkézték a helyes címkékkel. Második megelőző intézkedésként hozzáadták az ellenőrzés egy harmadik lépését a Teknimed csomagolási folyamatához, nehogy ez újra előfordulhasson.

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

5.1. Klinikai háttér

A CEMSTOP® nagyon jól ismert technológiából származó, ortopédiai műtétekben sok éve használttermék. A cementdugók a legfontosabb segítők a cementált ízületpótló műtétekben. A csont belső üregébe helyezik be ezeket körülbelül 1 cm-rel a protézis végének becsült helye alá. Feladatuk a cement átjutásának megakadályozása az alatta lévő csontüregbe. A cementdugók továbbá szabályozzák a cement nyomását a protézis beillesztése közben.

5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

A CEMSTOP® az első Ce-jelölést 1998-ban kapta, és ekkor hozták forgalomba. Akkor a klinikai bizonyíték alapja a CEMSTOP® ekvivalense volt egy másik velőűrdugóval, amely már forgalomban volt. A Teknimed a CEMSTOP® esetében nemrég elvégzett egy klinikai vizsgálatot a teljesítményre és biztonságosságra vonatkozó igények megerősítése céljából.

30, CEMSTOP®-ot alkalmazó csípőízületpótlás előnyét élvező beteget vontak be ebbe a vizsgálatba (átlagos életkoruk 74 ± 12 év volt). 2 hónappal a műtét után az összes beteg a fájdalmuk egyértelmű enyhülését és az életminőségük egyértelmű javulását jelentette, a műtét előtti állapotukhoz képest. A műtét alatt és az utánkövető időszakban nem figyeltek meg az CEMSTOP®-pal kapcsolatos szövődményt vagy incidenst: nem volt cementszivárgás a belső üregben, nem vándorolt el a dugó, nem lépett fel allergia a komponensekre és nem volt helyi gyulladásos reakció. A femorális protézis megfelelő helyzetét röntgenfelvétellel megerősítették. Ezek a klinikai kimenetelek megerősítették a CEMSTOP® klinikai hatásosságát és biztonságos használatát.

5.3 Biztonságosság

A Teknimed a CEMSTOP® használatának előnyei és kockázatai dokumentálása és értékelése érdekében folyamatosan folytat forgalomba hozatal utáni értékeléseket és klinikai utánkövetést. A sebészek számára a technikai előnyök: könnyű kezelés és biztonságos bevezetés a csontüregbe, a csontüreg hatékony lezárása, biztonságos lezárás a cement nyomás alá helyezésének támogatásához. Ezek a technikai előnyök lehetővé teszik a protézis megfelelő rögzítését, ami klinikai előnyöket jelent a betegek számára: a fájdalom enyhülését és az életminőség javulását. A kockázatok vonatkozásában az egyetlen azonosított kockázat az allergia veszélye a CEMSTOP® valamelyik komponensére. A sok éves forgalomba hozatal utáni megfigyelés során nem azonosítottak egyéb kockázatokat. A glicerinre való allergia kockázatával rendelkező betegeknek beszélniük kell a sebészükkel.

A fájdalomra és életminőségre vonatkozó klinikai előnyöket figyelembe véve az alacsony társult kockázati szinttel szemben, a CEMSTOP® használatának teljes előny-kockázat egyensúlya a betegek számára elfogadhatónak tekinthető.

A termék biztonságossági és teljesítmény igényei igazolására a Teknimed jelenleg egy új forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetést (PMCF) folytat a CEMSTOP® esetében, valós életszerű elrendezésekben.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A cementdugók lezárják a belső üreget a csontcement bevezetése előtt cementált arthroplasztika alatt. Fő feladatuk a cement bejutásának megakadályozása a csontüregbe a műtét közben. A csont belső csatornája lezárható csonttal, biológiailag felszívódó dugókkal, cementdugókkal vagy polietilén dugókkal. Amikor a csont túl gyenge minőségű, nem cementált protézis lehet javallt a csontcementálódás miatti hőmérsékletemelkedés elkerülése céljából. Ilyen esetekben a cementdugók már nem szükségesek.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzései

A TEKNIMED termékek beültetetését kizárólag azoknak megfelelő környezetben végezhetik, kizárólag olyan egészségügyi képesítéssel rendelkező kezelők, akiknek alapos ismereteik vannak, és teljesen ismerik az ortopédiai műtéteket. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a kezelő felelős Sem a TEKNIMED, sem a gyártó, sem a felhatalmazott TEKNIMED képviselő nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.