ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
SSCP

GENTAFIX®

Έγγραφο: SSCP_GENTAFIX_V1.6
Ημερομηνία εγγράφου: ΣΕΠ 2022

Συντάκτης	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: S. Van de Moortele Ρόλος: **Διευθυντής Κλινικών Ερευνών** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά*		

Εγκρίθηκε από	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: F. Marcq Ρόλος: **Διευθυντής Έρευνας και Ανάπτυξης**		
Όνομα: S. Salles Ρόλος: **Διευθυντής Ρυθμιστικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον Τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ*		
Όνομα: F. Druilhet Ρόλος: **Διευθυντής Τομέα Ποιότητας** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και την Υλικοεπαγρύπνηση*		

ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP) για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ
GENTAFIX®

Πρόλογος

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των 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 SSCP δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του προϊόντος, ούτε αποσκοπεί στην παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών προτάσεων στους προβλεπόμενους χρήστες ή τους ασθενείς.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται κατά κύριο λόγο στους χρήστες (επαγγελματίες υγείας όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

1. Αναγνωριστικό προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική/ές ονομασία/ες του προϊόντος: GENTAFIX®1, GENTAFIX® 3, GENTAFIX® 3MV

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:
AMPLIFIX 1 , AMPLIFIX 3 / BIOCEMIUM I , BIOCEMIUM III / IMPLABOND 1 , IMPLABOND 3 / OPTICEM 1 , OPTICEM 3 / ORCEM 1 , ORCEM 3 / PALAFOM 1 / SINPLUS 1 , SINPLUS 3 / ORTHOCEM 1 , ORTHOCEM 3 , ORTHOCEM 3G MV / EVOCEM 1 ET EVOCEM 3 / NexCem 1 , NexCem 3 , NexCem 3G MV / SIGNATURE Cement SV , SIGNATURE Cement LV , SIGNATURE /x Cement MV / ProstheSet 10 , ProstheSet 11 , ProstheSet 12 / PERFIX PLUS 1 , PERFIX PLUS 3 / Synth/X OH , Synth/X OL , Synth/X OM+ / BezCem® 1 , BezCem® 3 , BezGen®3MV / CM/PX 1 , CM/PX 3 , CM/PX 3G MV / DYNABONE 1 , DYNABONE 3 , DYNABONE 3G MV / TEKCEM 1 , TEKCEM 3 , TEKCEM 3G MV / C/fix 1 , C/fix 3 , C/fix 3G MV / ArthroCem 1 , ArthroCem 3 , ArthroCem 3G MV / Jointfix 1 , Jointfix 3 , Jointfix 3G MV / Prosthefix 1 , Prosthefix 3 , Prosthefix 3G MV / C/Cem 1 , C/Cem 3 , GentaCem 3 MV.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση/διευθύνσεις παραγωγού:

TEKNIMED S.A.S.

Έδρα	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις*	*Τόπος διανομής (σήμανση)*
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. SRN (Ενιαίος Αριθμός Μητρώου) παραγωγού: FR-MF-000001224

1.4. Βασικό UDI-DI: 376017704B01CS

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Ονοματολογία EMDN: P099001 - ορθοπεδικά τσιμέντα

1.6. Κατηγορία προϊόντος: III

1.7. Έτος πρώτης έκδοσης πιστοποιητικού (CE) για το προϊόν: Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρες	**Έτος πρώτης κυκλοφορίας**		
	GENTAFIX® 1	**GENTAFIX® 3**	**GENTAFIX® 3MV**
Ευρώπη	2000	2000	2012
Κολομβία	2006	2006	/
Ρωσία	2008	/	/
Αίγυπτος	2011	2011	/
Σερβία	2013	/	/
Ουκρανία	2016	2016	2016
Φιλιππίνες	2014	2014	/

Βραζιλία	2018	2018	/
Κορέα	2015	2015	2015
Κόστα Ρίκα	2015	2015	/
Ινδία	2016	2019	2016
Μαρόκο	2016	2017	2017
Βενεζουέλα	2016	2018	2018
Ουρουγουάη	2016	2016	/
Καζακστάν	2016	2016	/
Βόρεια Μακεδονία	2017	2017	2017
Βιετνάμ	2016	2016	2016
Μαλαισία	2018	2018	2018
Ισημερινός	2018	2018	/
Ινδονησία	2018	2018	/
Ιράν	2019	2019	/
Σαουδική Αραβία	2019	2019	2019
Σουδάν	2015	2015	2015
Μαυροβούνιο	2019	2019	2019
Λίβανος	2019	2019	2019
Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα	2020	2020	2020
Ταϊλάνδη	2020	2020	2020
Γουατεμάλα	2020	/	/

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν έχει εφαρμογή· επωνυμία και SRN: Δεν έχει εφαρμογή καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός ΕΕ.

1.9. Ονομασία και κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ για την επαλήθευση του SSCP) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός: BSI Netherlands (CE 2797).

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® με γενταμικίνη προορίζονται για τη σταθεροποίηση προσθετικών στοιχείων στη μυελική κοιλότητα των οστών σε αρθροπλαστικές επεμβάσεις.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

- *Ενδείξεις*

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® προορίζονται για χρήση σε αρθροπλαστικές επεμβάσεις με τη χρήση τσιμέντου.

- Το GENTAFIX® 1 ενδείκνυται για πρωτογενείς (ώμος, ισχίο, γόνατο) και αναθεωρητικές (γόνατο) χειρουργικές επεμβάσεις.
- Τα GENTAFIX® 3 και 3MV ενδείκνυνται για πρωτογενείς (ισχίο) και αναθεωρητικές (ισχίο, γόνατο) χειρουργικές επεμβάσεις.

- *Πληθυσμός-στόχος*

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η αρθροπλαστική επέμβαση με χρήση τσιμέντου.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί για τη χρήση

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Παρουσία ενεργής ή ατελώς αντιμετωπισθείσας λοίμωξης στην περιοχή του οστού, που έχει προκληθεί από στελέχη μη ευαίσθητα στη γενταμικίνη.
- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής νευρομυϊκής νόσου.
- Υπερευαισθησία στη γενταμικίνη ή σε άλλα συστατικά του οστικού τσιμέντου. Το ιστορικό υπερευαισθησίας ή σοβαρών αντιδράσεων τοξικότητας σε άλλες αμινογλυκοσίδες ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση της γενταμικίνης λόγω γνωστής διασταυρούμενης ευαισθησίας ασθενών σε φαρμακευτικές ουσίες αυτής της κατηγορίας.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Προϋπάρχουσα διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου.

- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση των οστικών τσιμέντων GENTAFIX® αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς, εφήβους, ασθενείς με ανώριμη σκελετική ανάπτυξη και γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλάζουσες.

3. Περιγραφή προϊόντος

3.1. Περιγραφή του προϊόντος

Τα GENTAFIX®1, GENTAFIX®3 και GENTAFIX®3 MV είναι ακτινοσκιερά ακρυλικά οστικά τσιμέντα. Επιτρέπουν την άμεση και μακροπρόθεσμη σταθεροποίηση προσθετικών εμφυτευμάτων στη μυελική κοιλότητα ζώντος οστού. Περιέχουν ένα αντιβιοτικό που προέρχεται από την οικογένεια αμινογλυκοσιδών: τη γενταμικίνη.
Τα τσιμέντα GENTAFIX®, όπως όλα τα ακρυλικά οστικά τσιμέντα, διατίθενται σε μορφή κονιάματος (σε σακουλάκι) και υγρού (σε αμπούλα), στοιχεία που πρέπει να αναμειχθούν αμέσως πριν από τη χρήση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
Πρόκειται για προϊόντα μιας χρήσης. Το κονίαμα είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα, και το υγρό με υπερδιήθηση.



Τα τσιμέντα διατίθενται σε 3 κατηγορίες ιξώδους για να καλύπτουν τις ανάγκες των χειρουργών: χαμηλό, μέτριο και υψηλό.

ΣΥΝΘΕΣΗ	Συγκέντρωση (% w/w)		
	GENTAFIX®1 Υψηλό ιξώδες	**GENTAFIX®3** Χαμηλό ιξώδες	**GENTAFIX® 3MV** Μέτριο ιξώδες
Φάση κονιάματος	41,6g	41,6g	41,6g
Πολυμεθυλομεθακρυλικό	84,3	84,3	85,1
Υπεροξείδιο του βενζολίου	2,3	2,3	1,5
Θειικό βάριο	9,6	9,6	9,6
Θειική γενταμικίνη (αντιστοιχεί σε 1g βάσης γενταμικίνης)	3,8	3,8	3,8
Φάση υγρού	14,4g	16,4g	18,8g
Μεθακρυλικό μεθύλιο	84,4	84,4	84,4
Μεθακρυλικό βουτύλιο	13,2	13,2	13,2
Διμεθυλο-παρατολουιδίνη	2,4	2,4	2,4
Υδροκινόνη	20ppm	20ppm	20ppm

3.2. Αναφορά σε προηγούμενη/ες γενιά/ές ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Τα GENTAFIX® δεν έχουν προκύψει από προηγούμενη γενιά.
Η γκάμα τσιμέντων GENTAFIX® της Teknimed περιλαμβάνει 3 παραλλαγές: GENTAFIX® 1, GENTAFIX® 3, GENTAFIX® 3MV.

- GENTAFIX®1, οστικό τσιμέντο υψηλού ιξώδους, συνιστώμενο για εφαρμογές με το χέρι.
- GENTAFIX®3, οστικό τσιμέντο χαμηλού ιξώδους, με ιξώδες βελτιστοποιημένο για τη διευκόλυνση της εφαρμογής με σύριγγα ή με πιστόλι έγχυσης.
- GENTAFIX®3 MV, οστικό τσιμέντο μέτριου ιξώδους, για σύριγγα ή πιστόλι έγχυσης

3.3. Περιγραφή παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα που να προορίζονται για χρήση με τα οστικά τσιμέντα.

3.4. Περιγραφή κάθε άλλου προϊόντος που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν

Τα οστικά τσιμέντα προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με μια τάπα οστικού τσιμέντου όπως η Teknimed CEMSTOP®. Η βιοαπορροφήσιμη τάπα τσιμέντου CEMSTOP® είναι ένα πώμα διάφυσης για ορθοπεδική χρήση. Είναι σχεδιασμένη για να φράζει τη μυελική κοιλότητα πριν από την εισαγωγή ακρυλικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου.

Τα οστικά τσιμέντα προορίζονται για προετοιμασία με συστήματα ανάμειξης και έγχυσης προσαρμοσμένα στο ιξώδες τους:

- Για το GENTAFIX® 1 (υψηλό ιξώδες), συνιστάται η προετοιμασία με κύπελλο και σπάτουλα και η εφαρμογή με το χέρι.
- Για τα GENTAFIX® 3 MV (μέτριο ιξώδες) και GENTAFIX® 3 (χαμηλό ιξώδες) συνιστάται η χρήση συστήματος ανάμειξης και έγχυσης, ωστόσο η προετοιμασία και η εφαρμογή με το χέρι είναι εφικτές.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά τον μέγιστο δυνατό περιορισμό των διαπιστωμένων και αναμενόμενων κινδύνων, στους υπολειπόμενους κινδύνους περιλαμβάνονται:

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οστικών τσιμέντων PMMA:

- Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα και έχουν αναφερθεί στην ιατρική βιβλιογραφία[1] (γνωστές και ως Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου - BCIS), όπως παροδικές υποτασικές αντιδράσεις (έως 0,3% των περιπτώσεων αναφέρονται σε έρευνα που έχει διεξαχθεί από την Teknimed). Πιθανώς λόγω του κινδύνου απελευθέρωσης μονομερούς MMA κατά τον πολυμερισμό και της έκθεσης σε αναθυμιάσεις μονομερούς, έχουν παρατηρηθεί σε χρόνο μεταξύ 10 και 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, που αντιστοιχεί στην κινητική απελευθέρωσης του μονομερούς, με διάρκεια από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά. Ορισμένοι ασθενείς έχουν υποστεί καρδιακή ανακοπή (έως 0,17% αναφέρονται στην τραυματιολογία και 0,017% αναφέρονται σε προγραμματισμένες διαδικασίες)[2]. Για τον λόγο αυτόν, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε αλλαγή στην αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης όταν πραγματοποιείται η εμφύτευση του οστικού τσιμέντου. Περιστατικά σοβαρού BCIS της τάξης του 5% για πρωτογενή ολική αρθροπλαστική γόνατος ή ισχίου, 2% για πρωτογενή ολική αρθροπλαστική ώμου και 7% για επέμβαση αναθεώρησης οποιασδήποτε άρθρωσης έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία για τα οστικά τσιμέντα[3], αλλά κανένα με τη χρήση τσιμέντων Gentafix®. - Μετεγχειρητική λοίμωξη που οφείλεται σε μη ευαίσθητο στη γενταμικίνη στέλεχος ή σε αποτυχία της γενταμικίνης, με αναφερόμενα ποσοστά στις μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) που διεξήγαγε η Teknimed: 0% σε 1 έτος μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στον ώμο (GENTAFIX® 3), 0% σε 7 έτη μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στο ισχίο (GENTAFIX® 1 και 3) και 1,6% σε 1 έτος μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στο γόνατο (GENTAFIX® 1)· 3,5% υποτροπιάζουσα λοίμωξη σε 5 έτη μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στο γόνατο (GENTAFIX® 1 και 3) και 8% σε 7 έτη μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στο ισχίο (GENTAFIX® 3).
- Η ανεπαρκής στερέωση ενδέχεται να επηρεάσει τη διασύνδεση τσιμέντου/οστού και να προκαλέσει μικροκίνηση, με αποτέλεσμα τη χαλάρωση της πρόθεσης (έως 0.8% στη μελέτη PMCF που διεξήχθη από την Teknimed και 2,2% σε μια σειρά από 183 επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου[3,4]). Συνεπώς, συνιστάται τακτική, μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς.
- Ακόμη και αν δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις, η αλλεργία στην γενταμικίνη ή σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου παραμένει ένας κίνδυνος που είναι εγγενής στη χρήση των οστικών τσιμέντων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες τυπικές για τη γενταμικίνη:

---

[1] Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, *2009. Bone cement implantation syndrome.* Br J Anaesth. 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328

[2] Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Bone cement implantation syndrome in hip arthroplasty: Frequency, severity and prevention*. Orthop Traumatol Surg Res. 108(2):103139. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103139

[3] Rassir R, Schuiling M, Sierevelt I.N, van der Hoeven C.W.P., Nolte P.A. 2021. *What are the frequency, related mortality, and factors associated with Bone Cement Implantation Syndrome in arthroplasty surgery*? Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Doi: 10.1097/CORR.0000000000001541

[4] Romanò, C.L., Romanò, D., Albisetti, A., Meani, E., 2012. *Preformed Antibiotic-Loaded Cement Spacers for Two-Stage Revision of Infected Total Hip Arthroplasty. Long-Term Results.* HIP International 22, 46–53. Doi: 10.5301/HIP.2012.9570

- Νευροτοξικότητα: εκδηλώνεται ως ακουστική και αιθουσαία ωτοτοξικότητα που περιλαμβάνει παροδική ή μη αναστρέψιμη απώλεια ακοής, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα του δέρματος, μυϊκές συσπάσεις και σπασμούς. Παροδικά προβλήματα ακοής παρατηρήθηκαν σε ποσοστό έως 20% μιας δημοσιευμένης κοόρτης 40 ασθενών[5].
- Νεφροτοξικότητα: εμφανίζεται συνήθως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, καθώς και σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία στους οποίους οι αμινογλυκοσίδες χορηγούνται για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα ή σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες, με πιθανότητα εκδήλωσης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, καμία περίπτωση νεφροτοξικότητας οφειλόμενη σε τσιμέντα με γενταμικίνη δεν έχει αναφερθεί στις 5 κύριες εθνικές βάσεις δεδομένων υλικοεπαγρύπνησης τα τελευταία 5 χρόνια.
Αποφύγετε τη χρήση της γενταμικίνης σε συνδυασμό με πολύ δραστικά διουρητικά και γενικά με ωτοτοξικά και νεφροτοξικά προϊόντα.
- Πιθανή αλλεργία στην πρόσμειξη ισταμίνης που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής της γενταμικίνης. Ωστόσο, καμία περίπτωση δεν έχει αναφερθεί στις 5 κύριες εθνικές βάσεις δεδομένων υλικοεπαγρύπνησης τα τελευταία 5 χρόνια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική εφαρμογή θεραπείας με γενταμικίνη περιλαμβάνουν: υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ναυτία, έμετο, κνίδωση, αναστρέψιμη κοκκιοκυτταροπενία, αναιμία, δυσκρασία του αίματος, σπασμούς, τοξικότητα ΚΝΣ, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, υπομαγνησιαιμία, στοματίτιδα, πορφύρα, αλλεργική ευαισθητοποίηση εξ επαφής και νευρομυϊκό αποκλεισμό.
Η μετεγχειρητική παρακολούθηση θα πρέπει να εποπτεύεται στενά από τον χειρουργό για τους ασθενείς που αναφέρουν προηγούμενη εμπειρία ευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης σε αντιβιοτικά, ιδίως της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν GENTAFIX® 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 και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του GENTAFIX® και του συστήματος έγχυσής του.
Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη, ένα αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν συνθήκες αντένδειξης.
Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Για τη βέλτιστη χρήση του GENTAFIX® 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.
Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να είναι έμπειρος στην προετοιμασία του τσιμέντου GENTAFIX® και να τηρεί τη διαδικασία σχολαστικά. Στο πλαίσιο αυτό, συνιστάται να τηρείτε τους συνιστώμενους χρόνους προετοιμασίας.

<u>Συντήρηση</u>
Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Το προϊόν αυτό είναι συσκευασμένο και αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των προϊόντων 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.

<u>Πριν από τη χρήση</u>
- 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.

[5] Çöbden A, Çamurcu Y, Bulut Çöbden S, Sofu H, Üçpunar H, Sevencan A, Demirel H. *2019. Audiometric threshold shifts after total knee arthroplasty by using gentamicin-loaded bone cement.* Turk J Med Sci. Apr 18;49(2):514-518. doi: 10.3906/sag-1710-135.

- Πάντα να ελέγχετε την κατάσταση του υγρού πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε το υγρό συστατικό εάν παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη πύκνωσης ή πρόωρου πολυμερισμού. Οι συνθήκες αυτές επισημαίνουν ότι το προϊόν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά.

Προετοιμασία τσιμέντου

- Για την ελεγχόμενη και βέλτιστη χρήση του GENTAFIX®, οι δόσεις πρέπει να αποθηκεύονται στη συνιστώμενη θερμοκρασία των 20°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.
- Η διάρκεια των φάσεων εργασίας για το τσιμέντο εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και τη θερμοκρασία των εξαρτημάτων, αλλά και από το βαθμό σχετικής υγρασίας του χειρουργείου. Η υψηλή θερμοκρασία μειώνει τους χρόνους αναμονής, έγχυσης και σκλήρυνσης. Η χαμηλή θερμοκρασία αυξάνει αυτούς τους χρόνους.
- Συνιστάται προ-ψύξη του οστικού τσιμέντου και των εξαρτημάτων για τουλάχιστον 24 ώρες σε περίπτωση που απαιτείται χαμηλότερο ιξώδες ή παρατεταμένος χρόνος χειρισμού. Ο χρόνος ανάμειξης είναι ο ίδιος όπως για το τσιμέντο που δεν έχει προ-ψυχθεί, ωστόσο ο χρόνος εφαρμογής και ο χρόνος σκλήρυνσης παρατείνονται.
- Οι φάσεις εφαρμογής των τσιμέντων GENTAFIX® 3 και GENTAFIX® 3MV ορίστηκαν με τη χρήση συστημάτων έγχυσης που συνιστώνται από την TEKNIMED (VACUUKIT®) χωρίς κενό. Μπορούν να ποικίλλουν εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστήματα. Ο χρόνος πήξης μπορεί να μειωθεί εάν η ανάμειξη γίνεται εν κενώ.
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη δύο μονάδων οστικού τσιμέντου μαζί, καθώς οι χρόνοι χειρισμού και σκλήρυνσης μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από αυτούς που έχουν επαληθευτεί από τον κατασκευαστή.
- Με το οστικό τσιμέντο δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται πρόσθετα (όπως αντιβιοτικά σε υγρή μορφή), δεδομένου ότι αυτό θα μεταβάλει τις ιδιότητες του τσιμέντου.
- Πριν από την εφαρμογή του τσιμέντου οστών στο οστό, η κοιλότητα πρέπει να καθαρίζεται, να πλένεται και να στεγνώνεται σχολαστικά, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση με αίμα ή μυελό.
- Ο κατασκευαστής δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική - αποτελεί ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει την καταλληλότητα του τσιμέντου GENTAFIX® και την ειδική τεχνική για τον κάθε ασθενή.

Ασφάλεια του προσωπικού

- Το υγρό συστατικό είναι ένας ισχυρός διαλύτης λιπιδίων. Μην αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λατέξ. Σε περίπτωση επαφής, τα γάντια ενδέχεται να διαλυθούν και να προκληθεί βλάβη στους ιστούς. Η χρήση ενός δεύτερου ζεύγους γαντιών μπορεί να μειώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- Το υγρό μονομερές είναι εξαιρετικά πτητικό και εύφλεκτο.
- Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργείο αερίζεται σωστά για να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι αναθυμιάσεις μονομερών.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης δεν χρησιμοποιούνται κοντά σε φρεσκοεμφυτευμένα οστικά τσιμέντα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανάφλεξη των αναθυμιάσεων του μονομερούς.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση στους συμπυκνωμένους ατμούς του μονομερούς, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία, ή να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό, τα μάτια και ακόμη και το ήπαρ.
- Μην αφήνετε το προσωπικό που φοράει φακούς επαφής να βρίσκεται κοντά ή να εμπλέκεται στην ανάμειξη του τσιμέντου οστών.

Παρακολούθηση κατά την εφαρμογή

- Το τελικό στάδιο πολυμερισμού συμβαίνει in situ και είναι μια εξώθερμη αντίδραση με σημαντική απελευθέρωση θερμότητας. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833, η θερμοκρασία μπορεί να φθάσει τους 95°C. Η θερμότητα που παράγεται κατά τον in situ πολυμερισμό μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις σε τροποποίηση της δομής του οστού[2].
- Διατηρήστε τη θέση του προσθετικού στοιχείου μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία πολυμερισμού, ώστε να επιτευχθεί η σωστή στερέωση.

Φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις και πληθυσμός σε κίνδυνο

Οι ασθενείς που έχουν προδιάθεση ή προϋπάρχουσες κλινικές καταστάσεις που θα τους έθεταν σε κίνδυνο για τοξικότητα της γενταμικίνης (π.χ. νεφρική δυσλειτουργία, προβλήματα ακοής, αφυδάτωση, προχωρημένη ηλικία, λήψη φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν τους νεφρούς, υποβολή σε γενική αναισθησία κ.λπ.) θα πρέπει να παρακολουθούνται για τοξικά επίπεδα γενταμικίνης στο αίμα (πριν, κατά και τις πρώτες ημέρες μετά την εμφύτευση) καθώς και ως προς τη νεφρική λειτουργία.

Σε περιπτώσεις σημαντικής παχυσαρκίας, οι συγκεντρώσεις της γενταμικίνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η (μετέπειτα) συνεχής παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (κρεατινίνη ορού, κάθαρση κρεατινίνης), των ηπατικών και εργαστηριακών παραμέτρων.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων νευροτοξικών ή/και νεφροτοξικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα τοξικότητας της γενταμικίνης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η παράλληλη χορήγηση με τους ακόλουθους παράγοντες:

- Μυοχαλαρωτικά τύπου Curare κατά τη διάρκεια της αναισθησίας: κίνδυνος νευρομυϊκού αποκλεισμού και αναπνευστικής παράλυσης
- Παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού όπως η σουκκινυλοχολίνη, η βοτουλινική τοξίνη: κίνδυνος τοξικότητας λόγω ενισχυμένου νευρομυϊκού αποκλεισμού
- Άλλα δυνητικά νεφροτοξικά ή ωτοτοξικά φάρμακα, όπως οι κεφαλοσπορίνες και η μεθικιλλίνη.
- Διουρητικά της αγκύλης όπως η φουροσεμίδη: αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας
- Άλλες αμινογλυκοσίδες
- Αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη και η φαινινδιόνη, καθώς είναι γνωστό ότι η γενταμικίνη ενισχύει τη δράση τους
- Αντιμυκητιασικά όπως η αμφοτερικίνη: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
- Χολινεργικά: ανταγωνισμός της επίδρασης της νεοστιγμίνης και της πυριδοστιγμίνης.
- Κυκλοσπορίνη: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας
- Σισπλατίνη: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας και πιθανός κίνδυνος ωτοτοξικότητας
- Διφωσφονικά: αυξημένος κίνδυνος υπασβεστιαιμίας
- Θειώδη άλατα σε ευαίσθητα άτομα, ιδίως σε άτομα με ιστορικό άσθματος ή αλλεργίας: κίνδυνος αντιδράσεων αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και βρογχόσπασμου.

4.3. Άλλες σημαντικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA), αν έχει εφαρμογή

Δεν έχουν οριστεί FSCA που να αφορούν το GENTAFIX® κατά τα τελευταία 5 έτη.

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

5.1. Σύνοψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με ισοδύναμο προϊόν, αν έχει εφαρμογή

Κατά την πρώτη του σήμανση CE το 1998, το οστικό τσιμέντο GENTAFIX® αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (SNCH) βάσει της ισοδυναμίας του με το οστικό τσιμέντο CMW, που κατασκευάζεται από την Depuy Inc. Από την έναρξη ισχύος της Οδηγίας ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα το 2021, δεν υφίσταται πλέον αξίωση ισοδυναμίας με άλλα οστικά τσιμέντα.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από διεξαχθείσες έρευνες για το προϊόν πριν από τη σήμανση CE, αν έχει εφαρμογή

Δεν έχει εφαρμογή. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν έχει εφαρμογή

A. Μελέτη PMCF διεξαχθείσα το 2018 από την Teknimed

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΜΕΛΕΤΗΣ PMCF

Τίτλος: GENTAFIX®1 and GENTAFIX®3 Outcomes Study - A retrospective clinical study (GENTAFIX®1 και GENTAFIX®3: Μελέτη αποτελεσμάτων - Μια αναδρομική κλινική μελέτη)

Ταυτότητα του προϊόντος: GENTAFIX®1, GENTAFIX®3

Στόχοι της μελέτης: Στόχος της μελέτης αυτής ήταν να επιβεβαιωθεί η κλινική απόδοση και η ασφάλεια των οστικών τσιμέντων GENTAFIX®1 και GENTAFIX®3, που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση προθέσεων σε επεμβάσεις αρθροπλαστικής, σε ένα ρεαλιστικό περιβάλλον.

Ένδειξη: Τα GENTAFIX®1 και GENTAFIX®3 ενδείκνυνται για τη σταθεροποίηση προθέσεων σε επεμβάσεις αντικατάστασης άρθρωσης.

Σχεδιασμός μελέτης: Αναδρομική, μη ελεγχόμενη, παρατηρησιακή κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Πραγματοποιήθηκε συλλογή κλινικών δεδομένων από τους ιατρικούς φακέλους των ασθενών από την αρχική επίσκεψη, τη χειρουργική επέμβαση και την άμεση μετεγχειρητική επίσκεψη παρακολούθησης, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα των επισκέψεων των ασθενών στα ερευνητικά κέντρα.

Στόχοι διερεύνησης: Κλινικά αποτελέσματα: Σταθερότητα προθέσεων - Αποτελέσματα ασφάλειας: Αξιολόγηση επιπλοκών, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κριτήρια συμπερίληψης: - Ηλικία ασθενούς άνω των 18 ετών - Ασθενής με χειρουργική ένδειξη για αρθροπλαστική - Ασθενής με δυνατότητα παρακολούθησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο - Ασθενής ενημερωμένος για την εξέταση των κλινικών του δεδομένων

Κριτήρια αποκλεισμού: Ασθενής με υπερευαισθησία ή αλλεργία στη γενταμικίνη - Ασθενής με μεταβολική νόσο των οστών - Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης

Στατιστική ανάλυση: Οι στατιστικές αναλύσεις είχαν περιγραφικό χαρακτήρα, δεδομένου ότι επρόκειτο για παρατηρησιακή παρακολούθηση χωρίς σύγκριση.

Όπως απαιτείται από την κατευθυντήρια οδηγία στατιστικής για μικρό αριθμό ασθενών, τα δεδομένα θα παρουσιαστούν ως εξής: διάμεσος (ελάχιστη τιμή- μέγιστη τιμή), εκτός από τη μεταβλητή Ηλικία: μέσος όρος ± τυπική απόκλιση.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΛΕΤΗΣ PMCF

Περιγραφή πληθυσμού	Συμπεριλήφθηκαν 99 ασθενείς: 50 ασθενείς με αρθροπλαστική ώμου (47 γυναίκες, 3 άνδρες, μέση ηλικία 74,6±7,4) και 49 ασθενείς με αρθροπλαστική ισχίου (43 γυναίκες, 6 άνδρες, μέση ηλικία 74,6 ±7,4).
Περιεγχειρητικά αποτελέσματα	Σε όλες τις επεμβάσεις, η ποιότητα του τσιμέντου αναφέρθηκε από τους ερευνητές ως "συνεκτική", επιτρέποντας μια "σταθερή" στερέωση της πρόθεσης. Δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και της άμεσης μετεγχειρητικής παρακολούθησης.
Μετεγχειρητικά αποτελέσματα απόδοσης	Τα μετεγχειρητικά δεδομένα ήταν διαθέσιμα μόνο για τους ασθενείς της κοόρτης των ώμων. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα επίπεδα κινητικότητας, συνήθων δραστηριοτήτων και άλγους είχαν οριστεί ως "σοβαρά" για το 60% και "ήπια" για το 34% των ασθενών. Κατά την επίσκεψη παρακολούθησης (διάμεση τιμή 5,5 μηνών, min 1 - max 22), πάνω από το 70% των ασθενών χαρακτήρισαν τα επίπεδα των τομέων της ποιότητας ζωής ως "φυσιολογικά".
Μετεγχειρητικά αποτελέσματα ασφάλειας	Δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα για την κοόρτη του ώμου.
Συμπέρασμα	Αυτή η βραχυχρόνια μελέτη αποτελεσμάτων κατέδειξε ότι τα GENTAFIX®1 και 3 είναι αποτελεσματικά και ασφαλή οστικά τσιμέντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αρθροπλαστική ώμου με τσιμέντο.

B. Μελέτη PMCF, που ξεκίνησε το 2019 και εξακολουθεί να διεξάγεται από την Teknimed

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΜΕΛΕΤΗΣ PMCF

Τίτλος: Safety and Clinical Performance Assessment of Bone Cements and Cement Restrictor used in Arthroplasty (Αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των οστικών τσιμέντων και του αναστολέα τσιμέντου που χρησιμοποιούνται στην αρθροπλαστική)

Αιτιολόγηση/Πλαίσιο: Η TEKNIMED έχει αναπτύξει διάφορα οστικά τσιμέντα που χρησιμοποιούνται σήμερα σε επεμβάσεις αρθροπλαστικής. Με τον αυξανόμενο όγκο αυτών των επεμβάσεων, υπάρχει ανάγκη για μακροπρόθεσμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στην πραγματική ζωή για αυτά τα προϊόντα.

Στόχος: Στόχος είναι η συλλογή άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής, τα οποία αφορούν τα σχετικά κλινικά λειτουργικά αποτελέσματα και τις επιπλοκές των εγκεκριμένων για διάθεση στην αγορά προϊόντων αρθροπλαστικής TEKNIMED, για την αξιολόγηση της απόδοσης και της ασφάλειάς τους σε πραγματικές συνθήκες.

Σχεδιασμός μελέτης: σφαιρική, με ένα σκέλος, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική, αναδρομική-προοπτική μελέτη παρατήρησης. Οι ασθενείς παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνήθεις ιατρικές πρακτικές των τόπων διεξαγωγής της έρευνας. Τα δεδομένα συλλέγονται προεγχειρητικά, κατά τη χειρουργική επέμβαση, και κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης (FU) της συνήθους περίθαλψης.

Πρωταρχικός στόχος διερεύνησης: (i) Επιβίωση της πρόθεσης που ορίζεται ως ο χρόνος από την εμφύτευση έως την επέμβαση αναθεώρησης λόγω αστοχίας του τσιμέντου. (ii) Στην περίπτωση των τσιμέντων με γενταμικίνη, ποσοστό επιφανειακής ή/και εν τω βάθει μετεγχειρητικής λοίμωξης.

Στόχοι διερεύνησης απόδοσης: (i) κλινικοί στόχοι διερεύνησης: αξιολόγηση του πόνου, ικανοποίηση των ασθενών, λειτουργική βαθμολογία των αρθρώσεων (ii) ακτινολογικοί στόχοι διερεύνησης: Βαθμολογία Sedel, ποιότητα του μανδύα τσιμέντου, σταθερότητα των προθέσεων, μετανάστευση του εμφυτεύματος, ακτινοδιαπερατές γραμμές

Στόχοι διερεύνησης ασφάλειας: Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα (όπως χαλάρωση πρόθεσης, εξάρθρωση, εν τω βάθει λοίμωξη ...) συλλέγονται και καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και κατηγοριοποιούνται ως προς το αν είναι σοβαρά και αν σχετίζονται με το προϊόν TEKNIMED.

Στατιστική ανάλυση: Οι στατιστικές αναλύσεις είναι κυρίως περιγραφικές, καθώς δεν διατυπώνονται υποθέσεις προς απόδειξη. Κάθε αποτέλεσμα αναφέρεται για κάθε προϊόν ξεχωριστά, ωστόσο ορισμένα προϊόντα μπορούν να ομαδοποιηθούν και να συνοψιστούν εάν τα προϊόντα σχετίζονται μεταξύ τους και εφόσον απαιτείται (π.χ. τσιμέντο + σύστημα έγχυσης). Δεν υπάρχει πρόθεση σύγκρισης ή δοκιμής δεδομένων μεταξύ προϊόντων, εκτός εάν αυτό ζητηθεί για δημοσίευση ή άλλη ανάγκη κλινικών στοιχείων. Όπου χρειάζεται, θα πραγματοποιηθούν αναλύσεις επιβίωσης Kaplan-Meier για διάφορους στόχους διερεύνησης, όπως η αναθεώρηση του εμφυτεύματος ή η άσηπτη χαλάρωση.

Α(ενδιάμεση ανάλυση πραγματοποιήθηκε στις 10 Μαρτίου 2021 - ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 12,34 ±6,41 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση)

Περιγραφή πληθυσμού	Συμπεριλήφθηκαν 125 ασθενείς (46 άνδρες και 79 γυναίκες, μέση ηλικία 70,82 ±10,55): 3 πρωτογενείς αρθροπλαστικές ώμου, 24 πρωτογενείς αρθροπλαστικές ισχίου, 61 πρωτογενείς αρθροπλαστικές γόνατος, 11 αναθεωρητικές αρθροπλαστικές ισχίου και 26 αναθεωρητικές αρθροπλαστικές γόνατος.
Πρωταρχικός στόχος διερεύνησης	✓ Πραγματοποιήθηκαν συνολικά 4 επεμβάσεις αναθεώρησης, ανεξαρτήτως του λόγου της αναθεώρησης, παρέχοντας συνολικό ποσοστό επιβίωσης 96,8% κατά την παρακολούθηση 1 έτους - εκ των οποίων καμία αναθεώρηση δεν οφειλόταν σε αστοχία του τσιμέντου. ✓ Αναφέρθηκαν 3 μετεγχειρητικές λοιμώξεις: 1 μετά από πρωτογενή αρθροπλαστική γόνατος με GENTAFIX®1, 1 μετά από αναθεωρητική αρθροπλαστική γόνατος με GENTAFIX® 3 και 1 μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ισχίου με GENTAFIX®1. Το συνολικό ποσοστό μετεγχειρητικής λοίμωξης μετά την πρωτογενή χειρουργική επέμβαση είναι 1,3%, το οποίο συνάδει με το αναμενόμενο αποδεκτό ποσοστό λοίμωξης που αναφέρεται στη βιβλιογραφία για τις αρθρώσεις του γόνατος (2-3%) και του ισχίου (1-2%). Το συνολικό ποσοστό μετεγχειρητικών λοιμώξεων μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση (5,26%) υπερβαίνει ελαφρώς το αποδεκτό ποσοστό λοιμώξεων (5%). Ωστόσο, λόγω του μικρού αριθμού περιστατικών, δεν θα πρέπει να θεωρείται σημαντικό στην ενδιάμεση αυτή ανάλυση.
Κλινικά αποτελέσματα	✓ 100% των ασθενών ανέφεραν ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ευεξίας τους σε βραχυπρόθεσμη και μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση, τόσο σε πρωτογενείς όσο και σε αναθεωρητικές ενδείξεις. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων της πρωτογενούς χειρουργικής επέμβασης και της αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης, ανεξαρτήτως της σχετικής άρθρωσης.
Ακτινολογικά αποτελέσματα	✓ 0% ακτινοδιαπερατές γραμμές στη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση, 2,5% στη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση ✓ 0% οστεολυτική ζώνη στη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση, 2,5% στη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση Αυτά τα ακτινολογικά αποτελέσματα συμφωνούν με τη βιβλιογραφία και επιβεβαιώνουν την απόδοση των τσιμέντων GENTAFIX® όσον αφορά τη διασφάλιση της αγκύρωσης των προθέσεων στην οστική κοιλότητα.
Επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα	✓ Κοόρτη ώμου: Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα. ✓ Κοόρτη ισχίου: - Αναφέρθηκαν 4 ανεπιθύμητα συμβάντα για το GENTAFIX®1 (εκ των οποίων 2 σοβαρά: 1 εξάρθρωση πρόθεσης και 1 επιφανειακή λοίμωξη). Κανένα από αυτά δεν σχετιζόταν με το τσιμέντο, ενώ και τα δύο αντιμετωπίστηκαν χωρίς συνέπειες. - Αναφέρθηκαν 2 ανεπιθύμητα συμβάντα για το GENTAFIX®3 (εκ των οποίων 1 σοβαρό: 1 περιπροθετικό κάταγμα μηρού, μη σχετιζόμενο με το τσιμέντο). 1 μη σοβαρό συμβάν σχετιζόταν με το τσιμέντο: φαινόμενο πόνου και «κλικ» κατά την έγερση, που υποχώρησε αυτόματα χωρίς συνέπειες. ✓ Κοόρτη γόνατος: - 1 σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αναφέρθηκε για το GENTAFIX®1 (λοίμωξη), που δεν σχετιζόταν με το τσιμέντο αλλά απαιτούσε αναθεωρητική επέμβαση. - 1 σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αναφέρθηκε για το GENTAFIX®3 (λοίμωξη), που δεν σχετιζόταν με το τσιμέντο και αντιμετωπίστηκε χωρίς συνέπειες με χειρουργικό καθαρισμό της περιοχής και φαρμακευτική αγωγή.

C. Δεδομένα που συλλέχθηκαν από τη βάση δεδομένων CliniRecord

Η AMPLITUDE είναι μια γαλλική κατασκευάστρια εταιρεία προσθετικών εμφυτευμάτων για αντικατάσταση αρθρώσεων ισχίου και γόνατος. Παρέχει μια έκδοση ιδιωτικής ετικέτας των τσιμέντων GENTAFIX® της Teknimed: AMPLIFIX® 1G & 3G τσιμέντα στους χειρουργούς που χρησιμοποιούν τα εμφυτεύματά τους με τσιμέντο.
Ως μέρος της εποπτείας της μετά τη διάθεση στην αγορά, η AMPLITUDE επινόησε ένα εργαλείο για την παρακολούθηση των κλινικών περιστατικών για τα εμφυτεύματα ισχίου και γόνατος της εταιρείας μετά τη διάθεσή τους στην αγορά: CliniRecord. Αυτή η βάση δεδομένων είναι ένα κεντρικό σύστημα συλλογής δεδομένων παρόμοιο με μητρώο, προσβάσιμο στο διαδίκτυο, όπου κάθε χειρουργός μπορεί να εισάγει δεδομένα για τους ασθενείς του και τις εμφυτευμένες προθέσεις. Αυτό το σύστημα συλλογής δεδομένων επιτρέπει τη συστηματική συλλογή συγκεκριμένων και δομημένων κλινικών πληροφοριών, καθιστώντας στη συνέχεια την ανάλυση των δεδομένων (βλ. CliniRecord_Summary).

Στις 27 Οκτωβρίου 2021 πραγματοποιήθηκε εξαγωγή δεδομένων σχετικά με τις προθέσεις με τις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τσιμέντα AMPLIFIX®. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

Προσδιορίστηκαν 4 κύριες κοόρτες ασθενών για ανάλυση, ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και τη σχετική άρθρωση: 125 ασθενείς με αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση γόνατος (55 με AMPLIFIX® 3G και 60 με AMPLIFIX® 1G), 104 ασθενείς με πρωτογενή χειρουργική επέμβαση ισχίου, 30 ασθενείς με αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ισχίου.

- Στην κοόρτη γόνατο / αναθεώρηση / 3G, το 85% των ασθενών ανέφεραν "καθόλου" ή "χαμηλό και σπάνιο" πόνο και το 89% αυτών ήταν "ικανοποιημένοι" ή "πολύ ικανοποιημένοι" σε διάμεση παρακολούθηση 60 μηνών (εύρος 1-173). Αναφέρθηκαν 2 σηψαιμίες, αντιπροσωπεύοντας ποσοστό λοίμωξης 3,6%. Πραγματοποιήθηκε 1 επέμβαση αναθεώρησης (χαλάρωση του κνημιαίου στοιχείου), που αντιπροσωπεύει ποσοστό επιβίωσης 98,1% στα 5 έτη παρακολούθησης.

- Στην κοόρτη ισχίο / πρωτογενής / 3G, το 95% των ασθενών ανέφεραν "καθόλου" ή "χαμηλό" πόνο και το 98% αυτών ήταν "ικανοποιημένοι" ή "πολύ ικανοποιημένοι" με την επέμβασή τους σε διάμεση παρακολούθηση 26,5 μηνών (εύρος 1-136). Δεν αναφέρθηκαν σηψαιμίες σε αυτήν την κοόρτη, αντιπροσωπεύοντας ποσοστό λοίμωξης 0%. 3 μηριαία στελέχη αναθεωρήθηκαν (2 κατάγματα μηριαίου και 1 χαλάρωση στελέχους), αντιπροσωπεύοντας ποσοστό επιβίωσης 97,1% στα 7 έτη παρακολούθησης.

- Στην κοόρτη ισχίο / αναθεώρηση / 3G, το 84% των ασθενών ανέφεραν "καθόλου" ή "χαμηλό" πόνο και το 86% αυτών ήταν "ικανοποιημένοι" ή "πολύ ικανοποιημένοι" με την επέμβασή τους σε διάμεση παρακολούθηση 60,5 μηνών (εύρος 1-133). Αναφέρθηκαν 2 σηψαιμίες, αντιπροσωπεύοντας ποσοστό λοίμωξης 6,7%. 4 μηριαία στελέχη αναθεωρήθηκαν (1 κάταγμα μηριαίου, 1 σήψη και 2 χαλαρώσεις στελέχους), αντιπροσωπεύοντας ποσοστό επιβίωσης 86% στα 5 έτη παρακολούθησης.

- Στην κοόρτη γόνατο / αναθεώρηση / 1G, το 86% των ασθενών της κοόρτης ανέφεραν "καθόλου" ή "χαμηλό και σπάνιο" πόνο και το 88% αυτών ήταν "ικανοποιημένοι" ή και "πολύ ικανοποιημένοι" σε διάμεση παρακολούθηση 71 μηνών (εύρος 1-177). Αναφέρθηκαν 2 σηψαιμίες, αντιπροσωπεύοντας ποσοστό λοίμωξης 3,3%. Πραγματοποιήθηκε 1 αναθεώρηση κνημιαίου στοιχείου, που αντιπροσωπεύει ποσοστό επιβίωσης 98,3% στα 6 έτη παρακολούθησης.

D. Δεδομένα που συλλέχθηκαν από μια έρευνα PMCF που διεξήχθη το 2021

Η Teknimed ξεκίνησε μια έρευνα PMCF για τη συλλογή πληροφοριών, απευθείας από τους χρήστες των τσιμέντων της, σχετικά με την ικανοποίησή τους και την αξιολόγησή τους για τη χρηστικότητα, τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια χρήσης των προϊόντων.
Περίπου 50 διανομείς ή χειρουργοί απάντησαν στο ερωτηματολόγιο, καλύπτοντας 1934 ασθενείς με GENTAFIX® 1, 344 ασθενείς με GENTAFIX® 3 και 119 ασθενείς με GENTAFIX® 3MV, για πρωτογενείς (90%) ή αναθεωρητικές (10%) χειρουργικές επεμβάσεις, στον ώμο, το ισχίο και το γόνατο. Οι αριθμοί αυτοί έδειξαν ότι και τα 3 τσιμέντα GENTAFIX® (1, 3 & 3MV) χρησιμοποιούνται στην πραγματικότητα παγκοσμίως, σε όλους τους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων και σε όλες τις αρθρώσεις. Η κατανομή του είδους της χειρουργικής επέμβασης (πρωτογενής ή αναθεωρητική) είναι αντίστοιχη με τους αριθμούς αυτών των χειρουργικών επεμβάσεων στις σημερινές πρακτικές ορθοπεδικής χειρουργικής.

Σύμφωνα με τις απαντήσεις που συλλέχθηκαν, η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών ανέφερε βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους μετά την επέμβαση, η οποία συνίσταται στην ανακούφιση του πόνου τους (81,5% βελτιωμένο επίπεδο πόνου) ή στη βελτίωση της ποιότητας ζωής (79%). Συνολικά, οι ασθενείς ήταν ικανοποιημένοι από την επέμβασή τους σε ποσοστό 92,3%.
Δεν αναφέρθηκαν μετεγχειρητικές ανεπιθύμητες ενέργειες (0%) και όλες οι προθέσεις (100%) αναφέρθηκαν σταθερές. Μόνο 1 χρήστης ανέφερε παροδική υπόταση στο 30% των ασθενών του (που αντιπροσωπεύει το 0,3% της συνολικής ομάδας).

E. Ευρήματα ασφάλειας από τη συνεχή εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS)

Κατά τη διάρκεια της περιόδου των 5 ετών από το 2016 έως το 2020, δεν καταγράφηκαν παράπονα με αντίκτυπο στον ασθενή που να εμπλέκουν το GENTAFIX® 3 ή το 3MV. 2 παράπονα με αντίκτυπο στον ασθενή αναφέρθηκαν για το GENTAFIX® 1:

- Ένας ασθενής παρουσίασε αλλεργίες στο νικέλιο και το κοβάλτιο μετά από την εμφύτευση 2 προθέσεων γόνατος. Δεδομένου ότι το GENTAFIX® δεν περιέχει νικέλιο ούτε κοβάλτιο, το προϊόν της Teknamed δεν είναι υπεύθυνο για τις αλλεργίες.
- Μια χαλάρωση του στοιχείου της κοτύλης, λόγω κακής πρόσφυσης του τσιμέντου, οδήγησε σε νέα χειρουργική επέμβαση 6 μήνες μετά την αρχική. Μετά από έρευνα, διαπιστώθηκε ότι η πολύ υψηλή θερμοκρασία στο χειρουργείο οδήγησε σε κακή ποιότητα του τσιμέντου μετά την ανάμειξη.

Κατά την ίδια περίοδο, δεν καταχωρήθηκαν αναφορές υλικόεπαγρύπνησης ή ανακλήσεις παρτίδων για ανταγωνιστικά προϊόντα στις κύριες δημόσιες ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων υλικόεπαγρύπνησης.

Κατά τη διάρκεια αυτής της 5ετούς περιόδου δεν εντοπίστηκαν τάσεις δυσλειτουργίας του προϊόντος που να οδηγούν σε βλάβη ασθενούς, ούτε νέοι κίνδυνοι. Το ποσοστό παραπόνων σε σχέση με τον αριθμό των μονάδων που πωλήθηκαν το ίδιο χρονικό διάστημα είναι σημαντικά χαμηλό και επιβεβαιώνει την αναμενόμενη μακροπρόθεσμη ασφάλεια της συσκευής.

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το GENTAFIX® είναι ένα προϊόν που προέρχεται από μια γνωστή τεχνολογία η οποία χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις για περισσότερα από 50 χρόνια. Επιτρέπει την επιτυχή στερέωση προσθετικών εμφυτευμάτων σε ζωντανή οστική κοιλότητα, οδηγώντας σε κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Η απόδοση και η ασφάλεια του τσιμέντου GENTAFIX® έχουν επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί μέσω 2 μελετών PMCF (βραχυπρόθεσμη απόδοση), της διαδικτυακής βάσης δεδομένων τύπου μητρώου CliniRecord (μακροπρόθεσμη απόδοση και ασφάλεια), της συνεχούς δραστηριότητας εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (μακροπρόθεσμη ασφάλεια) και της κλινικής αξιολόγησης (βιβλιογραφική ανασκόπηση και συγκριτική αξιολόγηση):

ΩΜΟΣ	**Ισχυρισμός απόδοσης**	**Ισχυρισμός ωφελειών**	**Ποσοστά αναφοράς βιβλιογραφίας** (13.834 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF** (n=273 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord** (n=249 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από PMS** (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματικό προφυλακτικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	0% σε 5,5 μήνες για Gentafix®1 (n=52)	-	0%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροπρόθεσμη επιβίωση	ποσοστό επιβίωσης > 90% σε παρακολούθηση 10 ετών	100% ποσοστό επιβίωσης σε παρακολούθηση 5,5 μηνών για Gentafix®1 (n=52)	-	Δ/Ε

ΙΣΧΙΟ	**Ισχυρισμός απόδοσης**	**Ισχυρισμός ωφελειών**	**Ποσοστά αναφοράς βιβλιογραφίας** (13.834 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF** (n=273 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord** (n=249 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από PMS** (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματικό προφυλακτικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	0% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 61) & 3 (n=61)	0% σε παρακολούθηση 7 ετών για Gentafix®3 (n=104)	0,003%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροπρόθεσμη επιβίωση	ποσοστό επιβίωσης> 95% σε παρακολούθηση 10 ετών	97,1% για Gentafix®1(n=61) 94,7% για Gentafix®3 (n=61) σε παρακολούθηση 1 έτους*	97,1% σε παρακολούθηση 7 ετών για GENTAFIX®3 (n=104)	Δ/Ε
Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματικό προφυλακτικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα	ποσοστό υποτροπιάζουσας σήψης < 10% σε παρακολούθηση 5 ετών	9% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 7)	6,7% σε παρακολούθηση 7 ετών για GENTAFIX®3 (n=30)	0%
		Μακροπρόθεσμη επιβίωση	ποσοστό επιβίωσης < 87% σε παρακολούθηση 5 ετών	100% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 7)	86% σε παρακολούθηση 5 ετών για GENTAFIX®3 (n=30)	0%

ΓΟΝΑΤΟ	Ισχυρισμός απόδοσης	Ισχυρισμός ωφελειών	Ποσοστά αναφοράς βιβλιογραφίας (13.834 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF (n=273 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord (249 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από PMS (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματικό προφυλακτικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	1,7% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 57)	-	0%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροπρόθεσμη επιβίωση	ποσοστό επιβίωσης > 90% σε παρακολούθηση 10 ετών	98,25% για Gentafix®1 (n=57)	-	Δ/Ε
Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματικό προφυλακτικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα	ποσοστό υποτροπιάζουσας σήψης < 10% σε παρακολούθηση 5 ετών	3,8% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 27)	3,3% για Gentafix®1 (n=60) 3,6% για Gentafix®3 (n=55) σε παρακολούθηση 5 ετών	0%
		Μακροπρόθεσμη επιβίωση	ποσοστό επιβίωσης < 86% σε παρακολούθηση 5 ετών	100% σε παρακολούθηση 1 έτους για Gentafix®1 (n= 27)	98,3% για Gentafix®1 (n=60) 98,1% για Gentafix®3 (n=55) σε παρακολούθηση 5 ετών	Ο%

*: *Μη σημαντικό λόγω πολύ μικρών ομάδων ασθενών*

Μέσω της ανασκόπησης της βιβλιογραφίας, η πολύ μακρά χρήση, για περισσότερα από 50 έτη, των τσιμέντων PMMA και των οστικών τσιμέντων με αντιβιοτικά σε πρωτογενείς και αναθεωρητικές αρθροπλαστικές επεμβάσεις καταδείχθηκε και επιβεβαιώθηκε ότι αυτά μπορούν να θεωρηθούν ως αποτελεσματικές και ασφαλείς γνωστές τεχνολογίες. Η εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά κατέδειξε ότι κατά τη διάρκεια ων 10 ετών δεν διαπιστώθηκαν νέοι ή/και μη αναμενόμενοι κίνδυνοι σε οποιοδήποτε Κράτος-μέλος της ΕΕ. Η ανάλυση ωφελειών-κινδύνων κατέδειξε ότι όλοι οι ισχυρισμοί υποστηρίζονται από την ύπαρξη ωφελειών που ανταποκρίνονται σε ποσοτικοποιημένα κριτήρια αναφοράς. Η σχέση ωφελειών-κινδύνων μιας αρθροπλαστικής με χρήση οστικών τσιμέντων GENTAFIX® για τους ασθενείς μπορεί να θεωρηθεί με ασφάλεια θετική.
Συμπερασματικά, δεν εντοπίστηκαν κρίσιμοι κίνδυνοι έναντι του σαφούς οφέλους της προφύλαξης στην πρωτογενή αρθροπλαστική για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή της θεραπείας στην αναθεωρητική αρθροπλαστική μετά από λοίμωξη της άρθρωσης.

5.5. Εξελισσόμενη ή προγραμματιζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Η μελέτη PMCF που περιγράφεται στην ενότητα 5.3.Β παραπάνω είναι σε εξέλιξη και συνεχίζει επί του παρόντος να διεξάγεται από την Teknimed.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Αφού προσδιοριστεί σαφώς η ένδειξη για την αρθροπλαστική και ο ασθενής συμφωνήσει να χειρουργηθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μεταξύ 2 τύπων προθέσεων: με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο.
Στην ιατρική βιβλιογραφία δεν έχει αποδειχθεί σαφώς σημαντική διαφορά στη σχέση οφέλους-κινδύνου γι' αυτούς τους 2 τύπους προθέσεων. Τα αντίστοιχα οφέλη και οι κίνδυνοί τους εξακολουθούν να είναι αμφιλεγόμενα. Συνεπώς, ο τύπος πρόθεσης που θα χρησιμοποιηθεί αποφασίζεται συνήθως από τον χειρουργό με βάση την ηλικία και τον τρόπο ζωής του ασθενούς και την προηγούμενη εμπειρία του χειρουργού.

7. Προτεινόμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε κατάλληλα προσαρμοσμένο περιβάλλον και από εξειδικευμένους χειρουργούς που διαθέτουν καλή γνώση και πλήρη γνώση των τεχνικών παρασκευής οστικών τσιμέντων. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για τη χρήση των οστικών τσιμέντων Teknimed, καθώς η τεχνική ανάμειξης και έγχυσης οστικών τσιμέντων θεωρείται βασική γνώση για τους ορθοπεδικούς χειρουργούς.
Ωστόσο, σε περίπτωση που χρειάζεται, τεχνικές προετοιμασίας μπορούν να μαθευτούν από τους διανομείς που είναι πιστοποιημένοι από την TEKNIMED.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

Αναφορά προτύπου	Αναθεώρηση προτύπου	Τίτλος προτύπου	Δυνατότητα εφαρμογής
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/ AC:2018	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 14971	2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 14155	2020	Κλινική διερεύνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για χρήση σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN 62366-1	2015/ A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής ευχρηστίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
> Πρότυπα προϊόντων			
ISO 5833	2002	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση - Τσιμέντα ακρυλικής ρητίνης	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
> Πρότυπα βιοσυμβατότητας			
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και διενέργεια δοκιμών στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-2	2006	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 2: Απαιτήσεις ευζωίας των ζώων	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-6	2017	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικές επιδράσεις μετά την εμφύτευση	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-10	2013	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 17: Καθορισμός επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας			
EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιοεπιμόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

EN 868-7	2017	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επικαλυμμένο χαρτί για διεργασίες αποστείρωσης με χαμηλή θερμοκρασία - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης — Τροποποίηση 1	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ISO 15223 -1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα για χρήση με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN 556-1	2001 / AC: 2006	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για να χαρακτηρισθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN 556-2	2015	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Απαιτήσεις για να χαρακτηρισθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως «ΣΤΕΙΡΑ» - Μέρος 2: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε ασηπτική επεξεργασία	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 4169	2016	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή επιδόσεων περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 4332	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή πτώσης γεμάτων περιεκτών με ελεύθερη πτώση	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 999	2015	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τη δοκιμή δόνησης περιεκτών μεταφοράς	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 6653	2013	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό των επιπτώσεων του μεγάλου υψομέτρου στα συστήματα συσκευασίας με τη μέθοδο κενού	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM D 4728	2017	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τη δοκιμή δόνησης περιεκτών μεταφοράς	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών σφράγισης σε πορώδεις ιατρικές συσκευασίες με διείσδυση βαφής	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
ASTM F 88	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή σφράγισης εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

> Μικροβιολογικά πρότυπα

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 11737-2	2020	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο του ορισμού, της επικύρωσης και της συντήρησης μιας διαδικασίας αποστείρωσης	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες— Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

> Πρότυπα αποστείρωσης γάμμα

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

EN ISO 11137-2	2015	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθορισμός της δόσης αποστείρωσης	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

Πρότυπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου

EN ISO 11135-1	2014 / A1:2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Οξείδιο του αιθυλενίου — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 10993-7	2008	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 7: Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

> Πρότυπα ασηπτικής επεξεργασίας

EN ISO 13408-1	2015	Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή
EN ISO 13408-2	2018	Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Μέρος 2: Διήθηση	Πλήρως όπου έχει εφαρμογή

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό
1,0	05 ΜΑΡ 2021	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: Αγγλική ☒ Όχι
1,1	05 ΜΑΪ 2021	Ενημέρωση μετά από κλινική αναθεώρηση BSI (British Society for Immunology) (γύρος 1)	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☒ Όχι
1,2	18 ΝΟΕ 2021	Ενημέρωση μετά από κλινική αναθεώρηση BSI (γύρος 2)	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☒ Όχι
1,3	08 ΦΕΒ 2022	Ενημέρωση μετά από ιατρική αναθεώρηση ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) και διαδοχικές αλλαγές στις Οδηγίες χρήσης	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☒ Όχι
1,4	31 ΜΑΪ 2022	Ενημέρωση μετά από κλινική αναθεώρηση BSI (γύρος 3)	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☒ Όχι
1,5	AUG 2022	Ενημέρωση μετά από κλινική αναθεώρηση BSI (γύρος 4)	☐ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☒ Όχι
1,6	ΣΕΠ 2022	Ενημέρωση μετά από πρόσθετες ερωτήσεις από BSI	☒ Ναι, γλώσσα επικύρωσης: English ☐Όχι

Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, προοριζόμενη για ασθενείς, παρέχεται στην επόμενη σελίδα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP) για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Ελληνική έκδοση
GENTAFIX®

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των 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 παρουσιάζονται κατωτέρω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεών του, η οποία έχει συνταχθεί για τους επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία παθήσεων. 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. Αναγνωριστικό προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος: GENTAFIX®

Υπάρχουν 3 διαφορετικά οστικά τσιμέντα GENTAFIX®, με 3 διαφορετικές τιμές ιξώδους: GENTAFIX® 1, GENTAFIX® 3 και GENTAFIX® 3MV.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες:
AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3, BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III,IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3, OPTICEM 1 / OPTICEM 3, ORCEM 1 / ORCEM 3, PALAFOM 1, SINPLUS 1 / SINPLUS 3, ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 / ORTHOCEM 3G MV, EVOCEM 1 ET EVOCEM 3, NexCem 1 / NexCem 3 / NexCem 3G MV, SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV , ProstheSet 10 / ProstheSet 11 / ProstheSet 12, PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3, Synth-X OH / Synth-X OL / Synth-X OM+, BezCem® 1 / BezCem® 3 / BezGen®3MV, CM-PX 1 / CM-PX 3 / CM-PX 3G MV, DYNABONE 1 / DYNABONE 3 / DYNABONE 3G MV, TEKCEM 1 / TEKCEM 3 / TEKCEM 3G MV, C-fix 1 / C-fix 3 / C-fix 3G MV, ArthroCem 1 / ArthroCem 3 / ArthroCem 3G MV, Jointfix 1 / Jointfix 3 / Jointfix 3G MV, Prosthefix 1 / Prosthefix 3 / Prosthefix 3G MV, C-Cem 1 / C-Cem 3 / GentaCem 3 MV.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση/διευθύνσεις παραγωγού:

TEKNIMED S.A.S.

Έδρα	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις*	*Τόπος διανομής (σήμανση)*
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: 376017704B01CS

1.4. Έτος πρώτης σήμανσης CE του προϊόντος: 2000 για GENTAFIX® 1 και 3, 2012 για GENTAFIX® 3MV

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα GENTAFIX® χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση προθέσεων στα οστά. Τα τσιμέντα αυτά μπορεί να έχουν υψηλότερο ή χαμηλότερο ιξώδες. Είναι προσαρμοσμένα στις ανάγκες του χειρουργού: τύπος πρόθεσης, μορφολογίες άρθρωσης (ισχίο, γόνατο ή ώμος) και τρόπος εφαρμογής (με το χέρι, με σύριγγα ή με πιστόλι έγχυσης).

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Τα GENTAFIX® χρησιμοποιούνται σε ορθοπεδικές χειρουργικές διαδικασίες. Σταθεροποιούν τις προθέσεις στα οστά. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρώτη σταθεροποίηση μιας πρόθεσης σε μια άρθρωση (πρωτογενής επέμβαση). Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και όταν παρίσταται ανάγκη αντικατάστασης της πρόθεσης με νέα (αναθεωρητική επέμβαση). Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, σε περίπτωση φθοράς της προηγούμενης πρόθεσης ή λοίμωξης.
- Το GENTAFIX® 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρώτη στερέωση μιας πρόθεσης (πρωτογενής επέμβαση) στον ώμο, το ισχίο και το γόνατο, καθώς και στην αντικατάσταση υπάρχουσας πρόθεσης (αναθεωρητική επέμβαση) στο γόνατο.
- Τα GENTAFIX® 3 και 3MV μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρώτη στερέωση μιας πρόθεσης ισχίου (πρωτογενής επέμβαση), καθώς και στην αντικατάσταση υπάρχουσας πρόθεσης (αναθεωρητική επέμβαση) στο ισχίο και το γόνατο.

2.3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που παρατίθενται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»(παράγραφος 2.2).
- Παρουσία λοίμωξης στο σημείο του οστού, προκαλούμενης από στέλεχος ανθεκτικό στη φαρμακευτική ουσία (στελέχη μη ευαίσθητα στη γενταμικίνη).
- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρών παθήσεων των νεύρων ή των γαγγλίων (νευρομυϊκές νόσοι).
- Δυσανεξία σε συστατικά του προϊόντος (γενταμικίνη ή άλλα συστατικά). Η προηγούμενη δυσανεξία σε άλλες φαρμακευτικές ουσίες της ίδιας οικογένειας (αμινογλυκοσίδες) ενδέχεται να υποδεικνύει την αποφυγή της χρήσης γενταμικίνης. Υφίσταται διασταυρούμενη ευαισθησία των ασθενών σε φάρμακα αυτής της οικογένειας.
- Χρήση σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα.
- Χρήση σε ασθενείς με προβλήματα σχετιζόμενα με το ασβέστιο (διαταραχή μεταβολισμού ασβεστίου).
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το GENTAFIX® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς ασθενείς (παιδιά, εφήβους και ασθενείς με μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη). Το GENTAFIX® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή προϊόντος

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση προθέσεων (δηλ. τεχνητών αρθρώσεων) σε οστά αρθρώσεων όπως το ισχίο, το γόνατο ή ο ώμος.

Το οστικό τσιμέντο προετοιμάζεται αμέσως πριν την επέμβαση. Γίνεται ανάμειξη του υγρού και του κονιάματος. Η ανάμειξη γίνεται είτε με κύπελλο και σπάτουλα, είτε, για οστικά τσιμέντα μέτριου και χαμηλού ιξώδους, με κιτ ανάμειξης και έγχυσης. Αμέσως μετά την ανάμειξη, το οστικό τσιμέντο εφαρμόζεται και η πρόθεση τοποθετείται στη θέση της. Μετά την παρέλευση περίπου ενός τετάρτου της ώρας, το οστικό τσιμέντο έχει πήξει εντελώς και η πρόθεση έχει σταθεροποιηθεί μόνιμα στο οστό.



Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® είναι παρασκευασμένα από βιοσυμβατά συνθετικά συστατικά (μόρια ακρυλικού τύπου). Περιέχουν ένα αντιβιοτικό: Γενταμικίνη. Το αντιβιοτικό αυτό βοηθάει στην πρόληψη της λοίμωξης από μια μεγάλη σειρά βακτηρίων, ή στη θεραπεία αρθρώσεων που έχουν ήδη προσβληθεί από λοίμωξη. Η χρήση τους επιτρέπει την απελευθέρωση μιας φαρμακευτικής ουσίας (αντιβιοτικό). Η απελευθέρωση αυτή πραγματοποιείται απευθείας στην περιοχή όπου η βακτηριακή λοίμωξη θα ήταν πιθανόν να εμφανιστεί μετά από μια χειρουργική επέμβαση στην άρθρωση.

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® περιέχουν επίσης σωματίδια που τα καθιστούν ορατά στις ακτίνες Χ. Βοηθούν τους χειρουργούς να ελέγχουν τη σωστή στερέωση της πρόθεσης στο τσιμέντο.

Η πλήρης σύνθεση του οστικού τσιμέντου περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

ΣΥΝΘΕΣΗ	**Συγκέντρωση (% w/w)**		
	GENTAFIX®1 Υψηλό ιξώδες	**GENTAFIX®3** Χαμηλό ιξώδες	**GENTAFIX® 3MV** Μέτριο ιξώδες
Φάση κονιάματος	**41,6g**	**41,6g**	**41,6g**
Πολυμεθυλομεθακρυλικό	84,3	84,3	85,1
Υπεροξείδιο του βενζολίου	2,3	2,3	1,5
Θειικό βάριο	9,6	9,6	9,6
Θειική γενταμικίνη (αντιστοιχεί σε 1g βάσης γενταμικίνης)	3,8	3,8	3,8
Φάση υγρού	**14,4g**	**16,4g**	**18,8g**
Μεθακρυλικό μεθύλιο	84,4	84,4	84,4
Μεθακρυλικό βουτύλιο	13,2	13,2	13,2
Διμεθυλο-παρατολουιδίνη	2,4	2,4	2,4
Υδροκινόνη	20ppm	20ppm	20ppm

Τα οστικά τσιμέντα GENTAFIX® έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής 15 ετών. Στο τέλος του αναμενόμενου αυτού χρόνου ζωής, το τσιμέντο δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί και δεν χρειάζεται συντήρηση. Το τσιμέντο μπορεί να παραμείνει στη θέση του για όλη τη ζωή του ασθενούς, εκτός κι αν κάποια ιατρική επιπλοκή απαιτήσει νέο χειρουργείο.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας αν πιστεύετε ότι έχετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του, ή αν προβληματίζεστε σχετικά με κινδύνους. Το έγγραφο αυτό δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη συμβουλή επαγγελματία υγείας, αν αυτή είναι αναγκαία.

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που θεωρείτε ότι προκύπτει σε σχέση με το τσιμέντο GENTAFIX® πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον χειρουργό σας.
Όλοι οι εντοπισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή παρόμοιων προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά έχουν αναλυθεί και μειωθεί στο μέτρο του δυνατού. Ορισμένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι εξακολουθούν να υφίστανται. Εξηγούνται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και απαριθμούνται κατωτέρω.

Ανεπιθύμητες ενέργειες των ακρυλικών οστικών τσιμέντων:
- Αντιδράσεις χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπόταση) έχουν αναφερθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία (και έως και 0,3% των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην Teknimed), πιθανώς λόγω της απελευθέρωσης συστατικών του τσιμέντου, που εμφανίζονται μεταξύ 10 έως 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Έχουν διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά. Το Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS) είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στο καρδιακό και το κυκλοφορικό σύστημα. Σοβαρά περιστατικά BCIS έχουν περιγραφεί σε επιστημονικά άρθρα για το 5% των πρωτογενών χειρουργικών επεμβάσεων ολικής αντικατάστασης γόνατος ή ισχίου, το 2% των πρωτογενών ολικών χειρουργικών επεμβάσεων ολικής αντικατάστασης ώμου και το 7% των επεμβάσεων αναθεώρησης όλων των αρθρώσεων, αλλά σε καμία από τις περιπτώσεις με τσιμέντα Gentafix®. Ορισμένοι ασθενείς έχουν υποστεί καρδιακή ανακοπή (έως 0,17% αναφέρονται στην τραυματιολογία και 0,017% αναφέρονται σε προγραμματισμένες διαδικασίες).
- Μετεγχειρητική λοίμωξη που οφείλεται σε μη ευαίσθητα στη γενταμικίνη βακτήρια ή σε αποτυχία της γενταμικίνης ενδέχεται να προκύψει με τα ακόλουθα αναφερόμενα ποσοστά στις μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) που διεξήγαγε η Teknimed: 0% σε 1 έτος μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στον ώμο (GENTAFIX® 3), 0% σε 7 έτη μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στο ισχίο (GENTAFIX® 1 και 3) και 1,6% σε 1 έτος μετά από πρωτογενή χειρουργική επέμβαση στο γόνατο (GENTAFIX® 1)· 3,5% υποτροπιάζουσα λοίμωξη σε 5 έτη μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στο γόνατο (GENTAFIX® 1 και 3) και 8% σε 7 έτη μετά από αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στο ισχίο (GENTAFIX® 3).
- Η κακή στερέωση της πρόθεσης μπορεί να οδηγήσει σε κακή σύνδεση μεταξύ του οστού και του τσιμέντου με αποτέλεσμα την αποκόλληση της πρόθεσης (έως 0,8% στη μελέτη PMCF που διεξήγαγε η Teknimed και 2,2% σε μια σειρά 183 ολικών αρθροπλαστικών ισχίου).
- Ακόμη και αν δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις, η αλλεργία στην γενταμικίνη ή σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου παραμένει ένας κίνδυνος που είναι εγγενής στη χρήση των οστικών τσιμέντων.

Στις ανεπιθύμητες παρενέργειες που είναι χαρακτηριστικές της γενταμικίνης περιλαμβάνονται:
- Τοξικότητα στο νευρικό σύστημα (νευροτοξικότητα): εκδηλώνεται με τη μορφή προβλημάτων ακοής (ακουστική και αιθουσαία ωτοτοξικότητα) και περιλαμβάνει παροδική ή μη αναστρέψιμη απώλεια ακοής, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα του δέρματος, μυϊκές συσπάσεις και σπασμούς. Σε ένα επιστημονικό άρθρο, η παροδική απώλεια ακοής, που διαρκεί από 3 ημέρες έως 4 εβδομάδες μετά την επέμβαση, αφορούσε έως και το 20% μιας σειράς 40 ασθενών.
- Τοξικότητα στους νεφρούς (νεφροτοξικότητα): Συνήθως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, αλλά και σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία στους οποίους οι αμινογλυκοσίδες χορηγούνται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ή σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες. Τα συμπτώματα ενδέχεται να εμφανιστούν μετά το τέλος της θεραπείας. Ωστόσο, καμία περίπτωση νεφροτοξικότητας οφειλόμενη σε τσιμέντα που περιέχουν γενταμικίνη δεν έχει αναφερθεί στις 5 κύριες εθνικές βάσεις δεδομένων ασφαλείας τα τελευταία 5 χρόνια.
- Πιθανή αλλεργία σε προσμείξεις (προσμείξεις ισταμίνης που προκύπτουν από τη διαδικασία παρασκευής της γενταμικίνης). Ωστόσο, καμία περίπτωση δεν έχει αναφερθεί στις 5 κύριες εθνικές βάσεις δεδομένων ασφαλείας τα τελευταία 5 χρόνια.

- Υπάρχουν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη φαρμακευτική ουσία (γενταμικίνη): υπερευαισθησία αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, έμετος, κνίδωση, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (αναστρέψιμη κοκκιοκυτταροπενία), αναιμία, δυσκρασία του αίματος, σπασμοί, τοξικότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος, ανώμαλη ηπατική λειτουργία, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία), φλεγμονή του

στόματος (στοματίτιδα), κόκκινες κηλίδες κάτω από το δέρμα (πορφύρα), αλλεργική ευαισθητοποίηση εξ επαφής και νευρομυϊκή δυσλειτουργία (νευρομυϊκός αποκλεισμός).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.
Οι ασθενείς που έχουν στο ιστορικό τους κάτι από τα παρακάτω θα πρέπει να το αναφέρουν στον χειρουργό τους:

- δυσανεξία στη φαρμακευτική ουσία (γενταμικίνη),
- δυσανεξία στα συστατικά του οστικού τσιμέντου,
- νεφρικές ή νευρικές διαταραχές,
- αγωγή με φάρμακα της ίδιας οικογένειας (οικογένεια αμινογλυκοσιδών).

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

Δεν έχουν οριστεί επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας για τα τσιμέντα GENTAFIX® τα τελευταία χρόνια.

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

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το GENTAFIX® είναι ένα προϊόν που προέρχεται από μια πολύ γνωστή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται στην ορθοπεδική χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Επιτρέπει την επιτυχή στερέωση προσθετικών εμφυτευμάτων σε ζωντανή οστική κοιλότητα, οδηγώντας σε κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Η μακροχρόνια παρακολούθηση της ασφάλειάς του από την αρχή της κυκλοφορίας του στην αγορά έχει αποδείξει ότι δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους.

5.2. Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Τα GENTAFIX® 1 & 3 έλαβαν για πρώτη φορά σήμανση CE και κυκλοφόρησαν στην αγορά το 1998. Το GENTAFIX® 3MV έλαβαν για πρώτη φορά σήμανση CE και κυκλοφόρησε στην αγορά το 2012. Εκείνη την εποχή, η κλινική ασφάλεια αποδείχθηκε με ισοδυναμία με άλλο προϊόν.

A. Περίληψη κλινικών μελετών που διεξήχθησαν από την Teknimed

Σε μια μελέτη που ξεκίνησε το 2020 και βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, συμμετέχουν μέχρι σήμερα 125 ασθενείς: 3 πρωτογενείς επεμβάσεις στον ώμο, 24 πρωτογενείς επεμβάσεις στο ισχίο, 61 πρωτογενείς επεμβάσεις στο γόνατο, 11 επεμβάσεις αναθεώρησης στο ισχίο και 26 επεμβάσεις αναθεώρησης στο γόνατο. Όλοι οι ασθενείς (100%) ανέφεραν ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ευεξίας τους, 1 έτος μετά την επέμβαση. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ πρωτογενούς ή αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης ή μεταξύ Gentafix®1 ή 3 ή 3MV, ανεξάρτητα από τη χειρουργημένη άρθρωση.
Η βάση δεδομένων CliniRecord (βλ. περιγραφή παρακάτω) παρουσιάζει αποτελέσματα από συνολικά 249 ασθενείς.
Οι περισσότεροι ασθενείς (85%) που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αναθεώρησης γόνατος ανέφεραν ότι δεν είχαν καθόλου ή είχαν χαμηλό πόνο 5 χρόνια μετά την επέμβαση και το 89% από αυτούς ήταν ικανοποιημένοι. Παρομοίως, το 95% των ασθενών που είχαν υποβληθεί σε πρωτογενή χειρουργική επέμβαση ισχίου ανέφεραν ότι δεν είχαν καθόλου ή είχαν χαμηλό πόνο και το 98% αυτών ήταν ικανοποιημένοι 2 χρόνια μετά την επέμβαση. Μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αναθεώρησης του ισχίου, το 84% από αυτούς ανέφεραν καθόλου ή χαμηλό πόνο και το 86% από αυτούς ήταν ικανοποιημένοι 5 χρόνια μετά την επέμβασή τους. Τέλος, στην ομάδα των ασθενών που είχαν υποβληθεί σε επέμβαση αναθεώρησης γόνατος, το 86% αυτών ανέφεραν ότι δεν είχαν καθόλου ή είχαν χαμηλό πόνο και το 88% αυτών ήταν ικανοποιημένοι 5 χρόνια μετά την επέμβαση.

B. Σύγκριση με τα αποτελέσματα που προκύπτουν με άλλα τσιμέντα

Η Teknimed ελέγχει πάντοτε την απόδοση και την ασφάλεια του προϊόντος της. Για τον εντοπισμό τυχόν προβλημάτων που σχετίζονται με αυτό το προϊόν, χρησιμοποιούνται διάφοροι τρόποι:
- Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με το προϊόν ή με παρόμοια προϊόντα, η οποία επιτρέπει τη συγκριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που συνήθως αναφέρονται για τέτοια προϊόντα ή συναφείς χειρουργικές επεμβάσεις·
- Ανάλυση των παραπόνων των πελατών, μέσω των δραστηριοτήτων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) που πραγματοποιεί η Teknimed, οι οποίες συνίστανται στη συλλογή, καταγραφή και ανάλυση όλων των παραπόνων των πελατών ή/και των χειρουργών·
- Κλινική μελέτη με χειρουργούς που χρησιμοποιούν αυτή αυτό το προϊόν, όπως η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF), η οποία είναι κλινική μελέτη που διεξάγεται από την Teknimed μετά τη διάθεση της συσκευής στην αγορά, ή όπως η CliniRecord, η οποία είναι κλινική μελέτη που διεξάγεται από άλλη εταιρεία.

Παρακάτω παρατίθεται περίληψη των κλινικών δεδομένων που έχουν συγκριθεί και συλλεγεί επί του παρόντος:

ΩΜΟΣ (Gentafix®1)	**Ισχυρισμός απόδοσης**	**Ισχυρισμός ωφελειών**	**Ποσοστά που εμφανίζονται στην ιατρική βιβλιογραφία** (13.834 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF** (273 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord** (249 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από PMS** (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματική δράση πρόληψης λοιμώξεων	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	0% λοιμώξεις μετά από 5,5 μήνες (52 ασθενείς με Gentafix®1)	-	0%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροχρόνια παραμονή στη θέση	> 90% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 10ετή παρακολούθηση	100% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 5,5 μήνες (52 ασθενείς με Gentafix®1,)	-	Δ/Ε

ΙΣΧΙΟ	**Ισχυρισμός απόδοσης**	**Ισχυρισμός ωφελειών**	**Ποσοστά αναφοράς βιβλιογραφίας** (13.834 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF** (273 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord** (249 ασθενείς)	**Αναφερόμενα ποσοστά από PMS** (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματική δράση πρόληψης λοιμώξεων	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	0% λοιμώξεις μετά από 1 έτος (61 ασθενείς με Gentafix®1 και 61 ασθενείς με Gentafix® 3)	0% σε παρακολούθηση 7 ετών (104 ασθενείς με Gentafix®3)	0,003%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροχρόνια παραμονή στη θέση	95% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 10 έτη	97,1% των εμφυτευμάτων (61 ασθενείς με Gentafix®1) και 94,7%(61 ασθενείς με Gentafix®3) ακόμα στη θέση τους μετά από 1 έτος	97,1% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 7 έτη (104 ασθενείς με Gentafix®3)	Δ/Ε
Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματική πήξη	ποσοστό υποτροπής λοιμώξεων < 10% μετά από 5 έτη	9% υποτροπιάζουσες λοιμώξεις μετά από 1 έτος (7 ασθενείς με Gentafix®1)*	6,7% υποτροπιάζουσες λοιμώξεις μετά από 7 έτη (30 ασθενείς με GENTAFIX®3)	0%
		Μακροπρόθεσμη επιβίωση	87% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 5 έτη	100% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 1 έτος (7 ασθενείς με Gentafix®1)*	86% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 5 έτη (30 ασθενείς με Gentafix®3)	0%

ΓΟΝΑΤΟ	Ισχυρισμός απόδοσης	Ισχυρισμός ωφελειών	Ποσοστά αναφοράς βιβλιογραφίας (13.834 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από μελέτες PMCF (264 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από CliniRecord (249 ασθενείς)	Αναφερόμενα ποσοστά από PMS (400.000 μονάδες)
Πρωτογενείς χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματική δράση πρόληψης λοιμώξεων	Ποσοστό λοιμώξεων < 2%	1,7% λοιμώξεις μετά από 1 έτος (57 ασθενείς με Gentafix®1)	-	0%
	Αποτελεσματική στερέωση πρόθεσης	Μακροπρόθεσμη επιβίωση	90% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 10 έτη	98,25% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 1 έτος (57 ασθενείς με Gentafix®1)		Δ/Ε
Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις	Αποτελεσματική απελευθέρωση του αντιβιοτικού	Αποτελεσματική πήξη	ποσοστό υποτροπής λοιμώξεων < 10% μετά από 5 έτη	3,8% υποτροπιάζουσες λοιμώξεις μετά από 1 έτος (27 ασθενείς με Gentafix®1)	3,3% υποτροπιάζουσες λοιμώξεις (60 ασθενείς με Gentafix®1) και 3,6% υποτροπιάζουσες λοιμώξεις (55 ασθενείς με Gentafix®3) μετά από 5 έτη	0%
		Μακροπρόθεσμη επιβίωση	86% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 5 έτη	100% των εμφυτευμάτων ακόμα στη θέση τους μετά από 1 έτος (27 ασθενείς με Gentafix®1)	98,3% εμφυτεύματα ακόμα στη θέση τους για Gentafix®1 (60 ασθενείς) και 98,1% για Gentafix®3 (55 ασθενείς) μετά από 5 έτη	0%

*: *Μη σημαντικό λόγω πολύ μικρών ομάδων ασθενών*

Επιστημονικές δημοσιεύσεις κατέδειξαν ότι τα οστικά τσιμέντα PMMA με φαρμακευτικές ουσίες χρησιμοποιούνται για περισσότερα από 50 χρόνια. Χρησιμοποιούνται στην πρώτη ή την αναθεωρητική στερέωση προθέσεων με πολύ καλά αποτελέσματα.
Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή/και απροσδόκητοι κίνδυνοι κατά τη διάρκεια των τελευταίων 5 ετών. Αυτό αντιστοιχεί σε σχεδόν 400 000 πωληθείσες μονάδες.
Η ισορροπία οφέλους-κινδύνου για το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί θετική.

Συμπέρασμα: Το GENTAFIX® είναι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές προϊόν. Δεν έχουν εντοπιστεί κρίσιμοι κίνδυνοι. Υπάρχει σαφές όφελος από τη χρήση μιας φαρμακευτικής ουσίας (γενταμικίνη) στην πρώτη ή αναθεωρητική στερέωση προσθετικών μελών.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντοτε κλινικές μελέτες (ανασκοπήσεις επιστημονικής βιβλιογραφίας, εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και κλινική παρακολούθηση). Τεκμηριώνει και αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του GENTAFIX®.
Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή απροσδόκητοι κίνδυνοι. Τα οφέλη επιβεβαιώθηκαν από κλινικές μελέτες.
Όσον αφορά τους κινδύνους, ο κύριος παραμένει ο κίνδυνος αλλεργίας σε κάποιο συστατικό του προϊόντος. Κατά την πολυετή εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, δεν εντοπίστηκαν άλλοι κίνδυνοι. Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αλλεργίας στη γενταμικίνη θα πρέπει να συζητήσουν το θέμα με τον χειρουργό τους.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Αν εξετάζετε την πιθανότητα άλλων θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον χειρουργό σας. Εκείνος είναι σε θέση να λάβει υπόψη τη δική σας ατομική κατάσταση.
Για την αντικατάσταση μιας άρθρωσης, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει ανάμεσα σε δύο τύπους προθέσεων: με και χωρίς τσιμέντο. Ένα στέλεχος με τσιμέντο έχει συνήθως πολύ λεία επιφάνεια. Η στερέωσή του στον άξονα του οστού διασφαλίζεται με έναν μανδύα από ακρυλικό οστικό τσιμέντο ανάμεσα στο μέταλλο και το οστό. Η διασύνδεση τσιμέντου θα πρέπει να έχει μικρό πάχος και να είναι ομαλή. Ένα στέλεχος χωρίς τσιμέντο (αποκαλούμενο και press-fit) είναι συνήθως επικαλυμμένο με μια πορώδη ουσία, όπως σπρέι πλάσμα με υδροξυαπατίτη. Η στερέωση του στελέχους στον άξονα του οστού διασφαλίζεται με την προκαλούμενη οστική εισχώρηση στην πορώδη επικάλυψη.
Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία δεν έχει καταδειχθεί σαφώς σημαντική διαφορά στην ισορροπία οφέλους-κινδύνου για τις δύο αυτές διαδικασίες (με και χωρίς τσιμέντο). Τα αντίστοιχα οφέλη και οι κίνδυνοί τους εξακολουθούν να είναι αμφιλεγόμενα. Κατά συνέπεια, ο τύπος της πρόθεσης που θα χρησιμοποιηθεί αποφασίζεται από τον χειρουργό. Η απόφαση αυτή βασίζεται στην ηλικία και τον τρόπο ζωής του ασθενούς και την προηγούμενη εμπειρία του χειρουργού.

7. Προτεινόμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα, που απαιτείται να είναι ειδικοί στην ορθοπεδική χειρουργική.