РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ
CEMSTOP®

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следната информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). След нея има резюме, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско(и) наименование(я) на изделието: **CEMSTOP®**

Медицинското изделие има и следните частни марки: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS тапа, Ic резорбируем циментов ограничител, TEKSTOP®.

1.2. Име на производителя и адрес(и):

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Място на разпространение (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN на производителя (единен регистрационен номер): FR-MF-000001224

1.4. Базов UDI-DI: 376017704B02CU

1.5. Описание на номенклатурата на медицинското изделие

Номенклатура по CND (Европейска номенклатура на медицинските изделия): P099002 - Ортопедични цименти, фитинги и изделия и комплекти за прилагане

1.6. Клас на изделието: клас III

1.7. Година, когато е издаден първият сертификат (CE), обезпечаващ изделието: 1998

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	1998
КОЛУМБИЯ	2017
ЕКВАДОР	2017
МАКЕДОНИЯ	2017
УКРАЙНА	2016
ВИЕТНАМ	2016
БРАЗИЛИЯ	2018
УРУГВАЙ	2018

САЩ	2003

1.8. Оторизиран представител, ако е приложимо; име и SRN

Няма, тъй като производителят се намира в ЕС

1.9. Име на НО (НО, който ще валидира РБКД) и единен идентификационен номер BSI Netherlands (CE 2797)

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

CEMSTOP ® циментов ограничител е диафизарна тапа, предназначена да запуши медуларната кухина преди въвеждането на акрилен цимент по време на операции за артропластика на тазобедрената става.

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

Циментовият ограничител CEMSTOP® е показан при тазобедрена артропластика с цимент.
CEMSTOP® следва да се използва при пациенти, при които е показана артропластика на тазобедрената става с цимент.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- Процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“.
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите на CEMSTOP® и продуктите от метаболизирането им.
- Към днешна дата не е публикувана информация за възможни противопоказания на CEMSTOP® при деца, бременни и кърмачки. Въпреки това, тази популация остава изложена на риск от всички усложнения, свързани с хирургична процедура.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Циментовият ограничител CEMSTOP® е гъвкава диафизарна тапа за ортопедична употреба. Предназначен е за запушване на медуларната кухина преди въвеждане на акрилен цимент. Предотвратява изтичането на цимента по диафизата и следователно улеснява херметизирането на цимента.



CEMSTOP® ограничителите са проектирани с три пръстена в пресечена основа. Тези три пръстена са с 2mm отгоре на размера, за да осигурят добро запушване на медуларната кухина. Дълъг вътрешен канал улеснява сигурното вкарване.

CEMSTOP® е смес от неутрални съединения, желатин, вода, глицерол и метил парахидроксибензоат; основният компонент е свински желатин.

Химичен състав	
Желатин (на свинска основа)	40%
Глицерол	35%
Вода	25%
Метил парахидроксибензоат	2,5 ‰

CEMSTOP® е наличен в 6 различни размера: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Всеки размер отговаря на размера на медуларния канал за запушване. Следователно ограничител с размер 10 ефективно запушва медуларна кухина с диаметър 10.
CEMSTOP® се доставя стерилен. Той е продукт за еднократна употреба.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

CEMSTOP® не се издава от предишно поколение и няма вариации.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

CEMSTOP® е предвиден за употреба със следните инструменти:
Инструменти за CEMSTOP® биоабсорбируем циментов ограничител - Референция: T067700 - Класификация: Ir.

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

CEMSTOP® е проектиран да запушва медуларния канал при артропластика с цимент на тазобедрената става. Следователно е предвиден за употреба в комбинация с костен цимент.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

По време на анализа на риска не са идентифицирани неприемливи остатъчни рискове. Не са регистрирани нежелани странични ефекти и взаимодействия с други вещества през последните 10 години, нито по време на провеждането на КППП, нито по време на постмаркетингово наблюдение, нито в анализа на литературата за подобни продукти.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието CEMSTOP®, трябва да бъде докладван незабавно на TEKNIMED и на компетентния орган на мястото, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете инструкциите за употреба внимателно преди да използвате изделието CEMSTOP®.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимално използване на CEMSTOP® е важно да се извърши задълбочен предоперативен преглед на пациента преди интервенцията, за да се потвърди индикацията и да се планира хирургическата техника.

Съхранение
- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Настоящият продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.
- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработване или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което от своя страна да причини нараняване или да навреди на здравето на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно защитната обвивка, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Употреба
- Проверете продукта визуално, за да установите наличието на дефекти, като пукнатини или деформации. Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от обвивката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.

- Специално внимание трябва да се обърне на избора на размера на циментовия ограничител, за да се избегнат рисковете от изтичане на цимент или разкъсване на циментовия ограничител.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие за работна безопасност (КДРБ), ако е приложимо

През 2017 г. 1 грешка при етикетиране наложи действие за работна безопасност (т.е. изземване на партида): датата, посочена върху продукта и върху етикетите на пациентите, е датата на производство, а не датата на изтичане на срока на годност. Качеството на продукта не бе поставено под въпрос при този проблем. Като първо коригиращо действие съответната партида беше иззета. Изделията бяха повторно етикетирани с правилни етикети. Като второ коригиращо действие, процесът по валидиране на етикети беше подсилен с добавяне на трета стъпка на контрол, за да се избегне всяко повторно възникване.

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Неприложимо. Няма изделия, за които да е посочено, че са еквивалентни.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „CE“, ако е приложимо

Неприложимо. Няма проведени изследвания преди маркировката “CE”.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Клиничното действиеи безопасността на CEMSTOP® бяха оценени чрез КППП, извършено през 2018 г. във Франция.

Заглавие: Проучване на резултатите от CEMSTOP® -Клинично проучване след пускане на пазара

Идентификация на изделието:: CEMSTOP®

Предназначение на изделието в проучването: Запушване на медуларната кухина преди въвеждане на акрилен цимент при операции за артропластика на тазобедрената става

Цели на проучването: Целта на проучването беше да потвърди клиничните резултати и безопасността на биоразградимия циментов ограничител CEMSTOP® в условията на реална среда.

Показание: CEMSTOP ® циментов ограничител е диафизарна тапа, предназначена да запуши медуларната кухина преди въвеждането на акрилен цимент по време на операции за артропластика на тазобедрената става.

Модел на проучването: Проучването беше неконтролирано, наблюдателно клинично проследяване след пускане на пазара. Клиничните данни бяха събрани от медицинските досиета на пациентите от изходното посещение и за период от 12 месеца след операцията, в съответствие със стандартните грижи за посещенията на пациента.

Крайни точки: *Клинични резултати:* Болка, качество на живот; *Рентгенологични резултати*: изтичане на цимент, миграция на тапата, стабилност на протезата; *Безопасност:* Оценка на усложнения, нежелани реакции

Критерии за включване: Пациент на възраст 18 или повече години, пациент с хирургично показание, пациент, който може да бъде проследен съгласно протокола, пациент, съгласен с използването на неговите клинични данни

Критерии за изключване: Пациенти, алергични към компонентите на продукта

Статистически анализ: Статистическите анализи ще бъдат описателни, тъй като проучването е последващо наблюдение без сравнение.

Както се изисква от статистическата насока за малък брой пациенти, данните ще бъдат представени, както следва: средни (минимална стойност; максимална стойност), с изключение на променливата Възраст: средна стойност±SD.

Популация на проучването и брой записани субекти: В проучването бяха включени 30 пациента на средна възраст 74 ± 12 години (мин. 39 - макс. 93). 15 пациента бяха с нормално тегло (ИТМ≤27), 7 с наднормено тегло (27≤ИТМ≥30) и 8 затлъстели (ИТМ≥30).

Периоперативни резултати: 30 пациента се възползваха от пълна (n=20), частична (n=9) или ревизионна смяна на бедрена кост (n=1). Всички протези бяха цементирани: 26 с висок вискозитет и 4 със среден вискозитет цимент. По време на операцията не са докладвани усложнения или неблагоприятни ефекти като изтичане на цимент или миграция на тапата.

Използваемост на изделието: Изследователите квалифицираха инструментите CEMSTOP® като „Лесни за използване“ и използването на циментовия ограничител като „Лесно“, което позволява лесно и безопасно поставяне на продукта CEMSTOP®.

Постоперативни клинични резултати: Средното време до проследяващото посещение (ПП) беше 2 месеца след операция (мин. 1 месец, макс. 5 месеца). *Клинични резултати:* Преди операцията, болката беше оценена на средно ниво 8/10 (мин. 7, макс. 9) и беше намалена до средно ниво 1/10 (мин. 0, макс. 2) при ПП. Качеството на живот беше оценено с въпросник, покриващ 4 области: Подвижност, обичайни дейности, болка/дискомфорт и тревожност/депресия, с 4 модалности: “Нормална”, “лека”, “тежка” или “увреждане” Наблюдава се ясно подобрение при ПП на повече от 90% от пациентите, съобщаващи за „нормално“ или „леко“ качество на живот след операцията срещу 90%, съобщаващи за „тежко“ или „увреждане“ състояние преди операцията.

Рентгенологични резултати: Добрата интеграция на стеблото на бедрената кост, наблюдавана с рентгеновия анализ, потвърждава ефективността на CEMSTOP® за запушване на диафизата за създаване на правилна циментова обвивка: Отчетени са 100% „добра/отлична“ циментова обвивка и 100% „стабилна“ протеза.

Постоперативни резултати за безопасност: След операцията и до следоперативното проследяващо посещение не са наблюдавани нежелани събития или усложнения, свързани с CEMSTOP®, като алергия или локален възпалителен отговор. Няма докладване ревизия на протезата заради неизправност в CEMSTOP®.

Други докладвани усложнения бяха: 1 индуцирана от хепарин тромбоцитопения по време на хоспитализация, която генерира удължаване на хоспитализацията до 30 дни без последствия; 1 фрактура поради падане от леглото по време на хоспитализацията, което генерира удължаване на хоспитализацията до 34 дни без последствия; 1 фрактура, дължаща се на падане на пациент, страдащ от болестта на Паркинсон, е съобщена на 3-я месец след операцията и е лекувана чрез обездвижване (без операция). Никое от тези нежелани събития не е свързано с CEMSTOP®.

В заключение, всички тези клинични данни потвърждават клиничното действие и безопасността на употреба на циментов ограничител CEMSTOP®.

5.4. Цялостно резюме на клиничното действие и безопасност

CEMSTOP® биоразградим желатинов ограничител е продукт, произведен от много добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции от много години. Позволява успешно циментиране на бедрените стебла по време на операции за смяна на тазобедрената става, което впоследствие води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Твърденията за ефективност и безопасност на CEMSTOP® са проверени и потвърдени чрез клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) и клинична оценка:

Твърдения за клинично действие и безопасност	**Докладвани проценти CEMSTOP® в НПП/КППП**
Лесна работа и безопасно въвеждане в костната кухина	Употреба на CEMSTOP® = 100% “лесна” Инструменти CEMSTOP® = 100% “лесни за употреба”
Ефективно запушване на модуларната кухина	100% “добра/отлична” циментова обвивка 100% “стабилна” протеза
Безопасно запушване в подкрепа на херметизиране на цимента	0 случаи на мигриране на тапата 0 случаи на теч на цимент
Лесна ревизия заради разтворимостта (няма тапа за премахване)	0% разхлабване / 100% оцеляване
Клинични ползи за пациентите	Болка: Подобрение на нивото на болка със 7 точки (по скала от 10) след спрямо преди операция

	Качество на живот: 90% от пациентите докладват подобрено качество на живот след спрямо преди операция
Нежелани странични ефекти	Няма

Единственият остатъчен риск за CEMSTOP® е рискът от алергия. Не са идентифицирани нови или неочаквани рискове по време на наблюдение след пускане на пазара (НПП) или КППП. Като се имат предвид клиничните ползи по отношение на болката и качеството на живот, както е документирано в КППП, спрямо ниското ниво на остатъчни рискове, общият баланс полза-риск на CEMSTOP® може да се счита за приемлив за пациентите.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

В момента Teknimed внедрява и провежда клинично проследяване след пускане на пазара, което ще оцени клиничните резултати, резултатите за безопасност и използваемост за всички продукти от серията Teknimed Arthroplasty, включително CEMSTOP®.

Заглавие: Оценка на безопасността и клиничното действие на костен цимент и циментов ограничител, използвани в артропластиката (реф. CA01-TK-ARTHRO)

Обосновка/контекст: TEKNIMED разработи няколко костни цимента и циментов ограничител, използвани в момента в артропластиката. С нарастващото използване на тези процедури има нужда от реални данни за дългосрочна безопасност и ефикасност на тези продукти.

Това ретро- и проспективно проучване се провежда, за да се оцени безопасността и ефективността на продуктите за артропластика TEKNIMED в текущата им клинична употреба.

Цел: Целта е да се съберат незабавни, средносрочни и дългосрочни данни след операция за артропластика относно свързаните клинични функционални резултати и усложнения на одобрените на пазара продукти за артропластика TEKNIMED (цименти и циментов ограничител), за да се оцени тяхната ефективност и безопасност в реална среда.

Проектиране на изследването: глобално, едноряменно, неконтролирано, многоцентрово, двустранно обсервационно изследване. Пациентите ще бъдат проследявани според местните стандартни медицински практики на центъра. Данните ще се събират преди операцията, по време на операцията и при стандартни проследяващи посещения (ПП).

Първична крайна точка: Оцеляването на протезата се определя като време от имплантирането до ревизионната операция поради дефект на цимента.

Крайни точки на ефективност: Оценка на болката, качеството на живот и удовлетвореността на пациентите; радиологична оценка на циментовата обвивка, миграцията на тапата и изтичането на цимент.

Крайни точки на безопасност: Нежеланите реакции ще бъдат документирани по време на изследването и категоризирани според това дали са сериозни и дали са свързани с ортопедичния продукт TEKNIMED.

Статистически анализ: Статистическите анализи ще бъдат предимно описателни, тъй като не се формулират хипотези, които да бъдат демонстрирани. Всеки резултат ще бъде докладван за всеки продукт поотделно, но някои продукти могат да бъдат групирани и обобщени, ако продуктите са свързани и ако е необходимо (напр.: цимент + инжекционна система). Няма намерение да се сравняват или тестват данни за различни продукти, освен ако това не е заявено за публикация или други клинични доказателства. Ако се случи последното, ще бъдат извършени аналитични анализи. Според множеството изследвани параметри, резултатите от статистическите тестове ще трябва да се разглеждат само като проучвателна основа. Ще се извършат анализи на оцеляването на Каплан-Майер за няколко крайни точки, като ревизия на импланта или асептично разхлабване.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Циментовите ограничители са предназначени да запушат медуларната кухина преди въвеждането на акрилен цимент по време на артропластика на тазобедрената става с цимент. Основната им цел е да спрат преминаването на цимент в костната кухина по време на операцията. Те също така отговарят за регулирането на налягането по време на поставянето на костния цимент. Това свойство намалява проявата на мастна емболия и сърдечно-съдови

проблеми по време на артропластика, предотвратявайки хипотония и подобрява проникването на цимента, якостта на сързване и клиничния резултат.

Медуларният канал може да бъде запушен от кост, биорезорбируеми тапи, циментови тапи или полиетиленови ограничители.

Когато костта е с твърде лошо качество, може да е показана нециментирана протеза, за да се избегне повишаването на температурата, присъщо на полимеризацията на акрилния цимент. В тези случаи циментовите ограничители вече не са нужни.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продукти на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани оператори, притежаващи солидни познания и пълно владеене на техниките за подготовка, специфични за продуктите на TEKNIMED. Технологиите за приготвяне могат да бъдат закупени от дистрибутори, квалифицирани от TEKNIMED. Операторът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито TEKNIMED като производител, нито упълномощеният представител на TEKNIMED могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.

8. Справка към всички приложени хармонизирани стандарти и CS

Стандартна справка	**Стандарт на редакция**	**Стандартно заглавие**	**Приложимост**
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2013	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2012	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2011	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
> Продуктови стандарти			
EN ISO 22442-1	2016	Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. - Част 1: Приложение на управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 22442-2	2016	Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. - Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 22442-3	2007	Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. - Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивация на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (TSE)	Частично (Освен 5.4 относно TSE*)

* Прасетата не са естествено податливи на инфекция по орален път. Следователно те не са релевантни за TSE животински видове по смисъла на глава 5.2.8 от Европейската фармакопея, както е обяснено в изявлението на доставчика „Статус на BSE на свинска кожа“.

> Стандарти за биосъвместимост

ISO 10993-1	2018	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	2006	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се за защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-9	2019	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2013	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-12	2012	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
ISO 10993-18	2020	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

NF EN ISO 14698-1	2004	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
NF EN 868-7	2017	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия - Част 7: Хартия с лепилен слой за процеси на стерилизация с ниски температури — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2019	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия - Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2019	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия	Напълно, когато е приложимо

		- Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	
ISO/DIS 15223 -1	2020	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
ISO/DIS 20417	2019	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
EN 1041	2008	Информация, предоставяна от производителя на медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
ISO 2206	1987	Опаковка -- Цели, пълни транспортни опаковки -- Идентификация на частите при тестване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2016	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ISTA 3A	2008	Пакетирани продукти за пратка със система за доставка на колети 70 кг (150 IB) или по-малко	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2014	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 642	2015	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2015	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Стандартни методи за изпитване за определяне на ефектите от голяма надморска височина върху системите за опаковане чрез вакуумен метод	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6344	2004	Стандартен метод за изпитване на концентриран удар на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 88	2015	Стандартен метод за изпитване на якостта на запечатването на гъвкави бариерни материали	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

NF EN ISO 11737-1	2018	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
NF EN ISO 11737-2	2019	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
NF EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори - Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-3	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 3: Насоки за аспектите на дозиметрията	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Редакция	Дата на издаване	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1.6	18 ОКТ 2021	☒ Да, език за валидиране: Английски ☐ Не

РЕЗЮМЕ относно БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) за ПАЦИЕНТИ - Версия на български език
CEMSTOP®

Версия 1.6 от дата 18ОКТ2021, валидирана от BSI (английска версия)

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме на неговата безопасност и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско наименование на изделието: **CEMSTOP®**

Медицинското изделие има и следните частни марки: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS тапа, Ic резорбируем циментов ограничител, TEKSTOP®.

1.2. Име на производителя и адрес(и):

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Място на разпространение (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: 376017704B02CU

1.4. Година, когато изделието за първи път е получило маркировката „CE“: 1998

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

CEMSTOP ® циментов ограничител е малка тапа, предназначена да запуши вътрешната кухина на бедрената кост преди въвеждането на костен цимент по време на операция за пълна смяна на тазобедрената става.

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

CEMSTOP® е показан при операция за смяна на тазобедрената става с цимент.
CEMSTOP® трябва да се използва при пациенти, при които е показана операция за смяна на тазобедрената става с цимент.

2.3. Противопоказания

- Процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“.
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите на CEMSTOP® и продуктите от метаболизирането им.

- Към днешна дата не е публикувана информация за възможни противопоказания на CEMSTOP® при деца, бременни и кърмачки. Въпреки това, тази популация остава изложена на риск от всички усложнения, свързани с хирургична процедура.

3. Описание на изделието

CEMSTOP® е гъвкава малка тапа за използване в ортопедичната хирургия. Предназначен е да запуши вътрешната кухина на бедрената кост преди въвеждането на костния цимент. Помага да се предотврати прогресирането на цимента във вътрешната кухина и улеснява херметизирането на цимента, за да се осигури добра фиксация на протезата.
CEMSTOP® е проектиран с три пръстена, разположени върху пресечена основа. Тези три пръстена са с 2mm отгоре на размера, за да осигурят добро запушване на медуларната кухина. Дълъг вътрешен канал улеснява сигурното вкарване.



CEMSTOP® е направен от смес от неутрални съединения: желатин (40%), глицерол (35%) и вода (25%). Метил-пара-хидрокси-бензоат се добавя като консервант (0,25%). Не съдържа лечебно вещество. Естествено се резорбира от организма за период от 1 до 15 дни.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултацията с Вашия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Не са регистрирани нежелани странични ефекти и взаимодействия с други вещества през последните 10 години за CEMSTOP®.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието CEMSTOP®, трябва да бъде докладван незабавно на TEKNIMED и на компетентния орган на мястото, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Не са приложими предупреждения и предпазни мерки за пациентите, тъй като това изделие е предназначено да се използва само от здравни специалисти.

4.3. Резюме на всяко коригиращо действие за работна безопасност (КДРБ), ако е приложимо

През 2017 г. 1 грешка при етикетиране наложи действие за работна безопасност (т.е. изземване на партида): датата, посочена върху продукта и върху етикетите на пациентите, е датата на производство, а не датата на изтичане на срока на годност. Качеството на продукта не бе поставено под въпрос при този проблем. Като първо коригиращо действие съответната партида беше иззета. Кутиите на изделията са преетикетирани с правилни етикети. Като второ коригиращо действие, трета стъпка на контрол беше добавена в опаковъчния процес на Teknimed, за да се избегне всяко повторно възникване.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

CEMSTOP® е продукт, произведен от много добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции от много години. Циментовите тапи са основни помощници при операция за смяна на става с цимент. Те се поставят във вътрешната кухина на костта, на около 1 cm под очаквания край на протезата. Целта им е да спрат преминаването на цимент в долната костна кухина. Циментовите тапи също отговарят за регулиране на налягането на цимента по време на поставяне на протезата.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

CEMSTOP® за първи път беше маркиран със CE и пуснат на пазара през 1998 г. По това време клиничните доказателства се основаваха на еквивалентността на CEMSTOP® с друг вече пуснат на пазара циментов ограничител. Съвсем наскоро Teknimed проведе клинично проучване, за да провери и потвърди ефективността и безопасността, заявени за CEMSTOP®.

30 пациенти, които са имали полза от смяна на тазобедрената става, включваща използването на CEMSTOP®, са включени в това проучване (средна възраст е 74 ± 12 години). 2 месеца след операцията всички пациенти съобщават за ясно облекчаване на болката и ясно подобрение на качеството им на живот в сравнение с предоперативното им състояние. По време на операцията и периода на проследяване не са наблюдавани усложнения или инциденти, свързани с CEMSTOP®: няма изтичане на цимент във вътрешната кухина, няма миграция на тапата, няма алергия към компонентите и няма локален възпалителен отговор. Доброто позициониране на бедрената протеза е потвърдено с рентгеново изображение. Тези клинични резултати потвърждават клиничната ефикасност и безопасност на употребата на CEMSTOP®.

5.3 Безопасност

Teknimed непрекъснато провежда постмаркетингово наблюдение и клинично проследяване, за да документира и оцени ползите и рисковете от използването на CEMSTOP®. Техническите предимства за хирурзите са: лесно боравене и безопасно въвеждане в костната кухина, ефективно запечатване на костната кухина, безопасно запушване за поддържане на налягането на цимента. Тези технически предимства позволяват добра фиксация на протезата, което води до клинични ползи за пациентите: облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Що се отнася до рисковете, единственият идентифициран е рискът от алергия към един от компонентите на CEMSTOP®. Не са идентифицирани други рискове по време на редица години на надзор след пускане на пазара. Пациентите, които са изложени на риск от алергия към глицерин или глицерол, трябва да обсъдят това със своя хирург.

Като се имат предвид клиничните ползи по отношение на болката и качеството на живот, в сравнение с ниското свързано ниво на рискове, общият баланс полза-риск от употребата на CEMSTOP® за пациенти се счита за приемлив.

За да потвърди твърденията за безопасност и ефективност на този продукт, Teknimed в момента провежда ново клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) на CEMSTOP®, както се използва в реална среда.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Циментовите тапи са предназначени да запушат вътрешната кухина преди въвеждането на костен цимент по време на циментирана артропластика. Основната им цел е да спрат преминаването на цимент в костната кухина по време на операцията. Вътрешният канал на костта може да бъде запушен от кост, биорезорбируеми тапи, циментови тапи или полиетиленови ограничители. Когато костта е с твърде лошо качество, може да е показана нециментирана протеза, за да се избегне повишаването на температурата поради циментирането на костта. В тези случаи циментовите тапи вече не са нужни.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продуктите на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани здравни оператори, притежаващи солидни познания и пълно владеене на ортопедичната хирургия. Операторът е отговорен за всички усложнения или вредни последици, които могат да възникнат от погрешна индикация или

оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, предвидени в Инструкциите за употреба. Нито TEKNIMED като производител, нито упълномощеният представител на TEKNIMED могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.