РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

РБКД

CEMFIX®

Документ: SSCP_CEMFIX_V1.2
От дата: АВГ. 2023 г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: **Мениджър клинични изследвания** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: **Мениджър изследвания и развитие**		
Име: Ст. Сал (S. Salles) Длъжност: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие*		
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: **Мениджър по качеството** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия*		

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) За ПРОФЕСИОНАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
CEMFIX®

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

Следващата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско(и) наименование(я) на изделието: **CEMFIX® 1, CEMFIX® 3**

Медицинските изделия имат и следните частни марки:
AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProstheSet 13 / ProstheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

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	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

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

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B18DB**

1.5. Описание на номенклатурата на медицинските изделия: **Номенклатура по EMDN (Европейска номенклатура на медицинските изделия): P099001 - ортопедични цименти**

1.6. Клас на изделието: **IIb**

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **1998 г.**

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	1998 г.
БРАЗИЛИЯ	2006 г.
РУСИЯ	2006 г.
ТАЙЛАНД	2006 г.
КОЛУМБИЯ	2007 г.
ЕГИПЕТ	2011 г.
ИНДИЯ	2016 г.

МАРОКО	2006 г.
БЕЛАРУС	2015 г.
ФИЛИПИНИ	2014 г.
СЪРБИЯ	2013 г.
КОСТА РИКА	2014 г.
СУДАН	2015 г.
КИТАЙ	2015 г.
УКРАЙНА	2016 г.
ВЕНЕЦУЕЛА	2016 г.
ИНДОНЕЗИЯ	2016 г.
УРУГВАЙ	2016 г.
ВИЕТНАМ	2016 г.
МАКЕДОНИЯ	2017 г.
ЛИВАН	2018 г.
ИРАН	2019 г.
САУДИТСКА АРАБИЯ	2019 г.
ЧЕРНА ГОРА	2019 г.
ЕКВАДОР	2019 г.
МАЛАЙЗИЯ	2020 г.
ОБЕДИНЕНИ АРАБСКИ ЕМИРСТВА	2020 г.
ГВАТЕМАЛА	2020 г.
БОСНА	2021 г.
АРЖЕНТИНА	2022 г.
ЮЖНА АФРИКА	2022 г.
БАНГЛАДЕШ	2022 г.
ДОМИНИКАНСКА РЕПУБЛИКА	2022 г.
ЗИМБАБВЕ	2022 г.
ПАКИСТАН	2022 г.

1.8. Номер на сертификат CE (съгласно ДМИ): **CE 646667**

1.9. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и EPH: **Неприложимо, тъй като производителят се намира в ЕС.**

1.10. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (нотифицираният орган, който ще валидира РБКД): **BSI Нидерландия (CE 2797).**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

Костните цименти CEMFIX® са предназначени за фиксиране на протезни компоненти в костната медуларна кухина при артропластика.

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

- *Показания*

Костните цименти CEMFIX® са предназначени за използване при циментирани артропластики.

- *Целева популация*

Костните цименти CEMFIX® трябва да се използват при пациенти, за които е показана циментирана артропластика.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Метаболитни нарушения
- Употреба при наличие на активна или непълно лекувана инфекция на мястото на костта.
- Свръхчувствителност към съставки на костния цимент.
- Поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, костните цименти CEMFIX® са противопоказни при пациенти в педиатрична и юношеска възраст, както и при пациенти с неразвит скелет, а също така и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

CEMFIX® 1 и 3 са хирургически цименти, произведени в съответствие със стандартите ISO 5833 (Импланти за хирургия - цименти от акрилна смола). Техните самовтвърдяващи се спецификации позволяват незабавно и стабилно фиксиране на хирургични импланти в костта по време на ортопедична хирургия.
Циментите CEMFIX®, както всички акрилни костни цименти, се предлагат под формата на прах (в торбичка) и течност (в ампула), които трябва да се смесват без предварителна подготовка по време на операцията.



Фигура 1: CEMFIX® цимент

СЪСТАВ	Концентрация (% w/w)	
	CEMFIX®1 Висок вискозитет	**CEMFIX®3** Нисък вискозитет
Прахообразна фаза	40g	40g
Полиметил-метакрилат	87,6	87,6
Бензоил пероксид	2,4	2,4
Бариев сулфат	10,0	10,0
Течна фаза	14,4g	16,4g
Метил-метакрилат	84,4	84,4
N-бутил-метакрилат	13,2	13,2
N-N-диметил-p-толуидин	2,4	2,4
Хидрохинон	20 ppm	20 ppm

- *Принципи на работа на изделието и начин на действие*

Всяка единица костен цимент се състои от полимерен компонент на прах и мономерен течен компонент. Прахът съдържа бензоил пероксид (BPO), а течността съдържа N, N-диметил-p-толуидин (DMPT). Когато течността се добави към праха и се смеси в съответствие с инструкциите за употреба, се образува цимент с дадена консистенция в зависимост от състава. Между BPO от праха и DMPT от течността протича окислително-редукционна реакция, при която се образуват свободни радикали. Свободните радикали реагират с мономерната течност, което води до полимеризация и втвърдяване на цимента. Хирургът прилага цимента или цифрово, или чрез апликатор за спринцовки, като поставя протезата в цимента, когато е в тестен вид. Циментовото тесто полимеризира екзотермално in-situ и закрепва протезата на място.
След това хирургическите цименти CEMFIX се използват за закрепване на метална или полимерна протеза към живата кост при процедури за артропластика. Костните цименти нямат присъщи адхезивни свойства, но вместо това разчитат на тясна механична връзка между неправилната костна повърхност и протезата.

- *Срок на експлоатация*

CEMFIX® костните цименти имат очаквана степен на преживяемост от 90% на 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не е нужно отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция.

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

Цементите CEMFIX® не произхождат от предишно поколение.
Гамата на Teknimed от цименти CEMFIX® се състои от 2 варианта: CEMFIX®1, CEMFIX®3.

- CEMFIX®1: костен цимент с висок вискозитет, препоръчван за ръчно приложение.
- CEMFIX®3: костен цимент с нисък вискозитет, препоръчван за приложение със спринцовка или инжекционен пистолет.

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

Никакви принадлежности не са предназначени за употреба с костните цименти.

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

Костните цименти са предназначени за употреба в комбинация с ограничител за костен цимент, като Teknimed CEMSTOP®. Биорезорбируемият циментов ограничител CEMSTOP® е диафизарна тапа за ортопедична употреба. Предназначен е да прегради медуларната кухина преди въвеждането на акрилния цимент при смяна на тазобедрената става.

Костните цименти са предназначени за приготвяне със системи за смесване и инжектиране, адаптирани към техния вискозитет:
- За CEMFIX®1 (висок вискозитет) се препоръчва подготовка с купа и шпатула и ръчно нанасяне.
- За CEMFIX®3 (нисък вискозитет) се препоръчва използването на смесителна и инжекционна система.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

След облекчаване, доколкото е възможно на идентифицираните и очакваните рискове, остатъчните рискове включват:
- Нежелани реакции, засягащи сърдечно-съдовата система, докладвани в научната литература[1] (известни също като синдром на костно-циментова имплантация), като преходни хипотензивни реакции, вероятно поради риска от освобождаване на мономер на MMA по време на полимеризация и излагане на мономерни изпарения. Някои пациенти са прогресирали до сърдечен арест (до 0,17% докладвани в травматологията и 0,017% докладвани при планови процедури)[2]. Поради тази причина пациентите трябва да се наблюдават внимателно за всякаква промяна в кръвното налягане по време и непосредствено след прилагането на костен цимент. По време на операцията анестезиологът трябва да бъде уведомен за момента на имплантиране на костния цимент. Инциденти с тежък BCIS (синдром на имплантация на костен цимент) от 5% за първична тотална артропластика на коляно или тотална артропластика на тазобедрена става, 2% за първична тотална артропластика на рамо и 7% за ревизионна процедура, независимо от това коя е ставата, са докладвани в литературата за костни цименти[3], но нито един не е бил за цементите CEMFIX®.
- Прекомерна екзотермична реакция (1 случай, докладван за CEMFIX ®1, което представлява честота от 0,0009%)
- Постоперативна инфекция (2 случая, съобщени в клинично проучване с цименти CEMFIX ®).

[1] Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, *2009. Синдром на имплантация на костен цимент.* Br J Anaesth. 102(1):12-22. идентификатор на цифров обект: 10.1093/bja/aen328

[2] Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Синдром на имплантация на костен цимент при артропластика на тазобедрената става: Честота, тежест и превенция*. Ортопедия и травматология: хирургия и изследвания 108(2):103139. идентификатор на цифров обект: 10.1016/j.otsr.2021.103139

[3] Rassir R, Schuiling M, Sierevelt I.N, van der Hoeven C.W.P., Nolte P.A. 2021. *Какви са честотата, свързаната смъртност и факторите, свързани със Синдрома на имплантация на костен цимент в хирургията с артропластика*? Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Идентификатор на цифров обект: 10.1097/CORR.0000000000001541

- Неадекватната фиксация може да повлияе на интерфейса цимент/кост и да доведе до микродвижение, водещо до разхлабване на протезата (няма докладвани случаи с цименти CEMFIX®). Поради това се препоръчва дългосрочно редовно наблюдение за всички пациенти.

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с CEMFIX® цименти, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието и следвайте инструкциите за подготовка и работа с цимента и неговата инжекционна система.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимална употреба на цимента е съществено важно преди интервенцията да направите подробен предоперативен преглед на пациента, за да потвърдите показанията и да планирате оперативната техника.
Медицинският специалист трябва да е запознат със свойствата на цимента и характеристиките при работа и да има опит в процедурите по циментна артропластика. Затова е препоръчително да спазвате препоръчаните времена за подготовка.
Извършено е предклинично изпитване на една единица цимент, поради което се препоръчва да не се използва повече от една единица цимент на пациент.

Съхранение

- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Този 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, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване 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.

Преди 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.
- Преди да извършите процедурата, винаги проверявайте състоянието на течността. Не използвайте течния компонент, ако показва признаци на сгъстяване или преждевременна полимеризация. Тези състояния показват, че продуктът не е бил съхраняван правилно.

Приготвяне на цимента

- За контролирана и оптимална употреба на цимента, дозите трябва да се съхраняват при препоръчителната температура от 20 °C за минимум 24 часа преди употреба.
- Продължителността на работните фази на цимента зависи от температурата на околната среда и тези на компонентите, но също и от степента на относителна влажност в операционната зала. Високата температура намалява времето за изчакване, инжектиране и втвърдяване. Ниската температура удължава тези времена.
- Препоръчва се предварителното охлаждане на костния цимент и принадлежностите за най-малко 24 часа, ако се изисква по-нисък вискозитет или продължително време за работа. Времето за смесване е същото като при цимента без предварително охлаждане, но времето за нанасяне и времето за втвърдяване са удължени.
- Фазите на приложение на CEMFIX®3 са определени с използване на инжекционни системи, препоръчвани от TEKNIMED (съгласно раздела ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ АКСЕСОАРИ по-горе) без вакум. Те могат да варират, ако се

използват различни системи. Времето за втвърдяване може да се намали, ако смесването се извършва под вакуум.
- Смесването на две единици костен цимент заедно не се препоръчва, тъй като времената за обработка и втвърдяване могат значително да се различават от тези, ратифицирани от производителя.
- С костния цимент не трябва да се смесват добавки (като течни антибиотици), тъй като това ще промени свойствата на цимента.
- Преди прилагането на костен цимент върху костта, кухината трябва да бъде старателно почистена, измита и изсушена, за да се предотврати замърсяване с кръв или костен мозък.
- Производителят не препоръчва никаква хирургическа техника по-конкретно: отговорност на лекаря е да определи целесъобразността на костния цимент и специфичната техника за всеки пациент.

Безопасност на персонала
- Течният компонент е мощен липиден разтворител. Не позволявайте течността да влиза в контакт с гумени или латексови ръкавици. В случай на контакт, ръкавиците може да се разтопят и да настъпи увреждане на тъканите. Носенето на втори чифт ръкавици може да намали възможността от реакции на свръхчувствителност.
- Течният мономер е силно летлив и запалим.
- Уверете се, че операционната зала е добре вентилирана, за да елиминирате мономерните изпарения, доколкото е възможно.
- Уверете се, че устройствата за електрокаутеризация не се използват в близост до прясно имплантирани костни цименти, тъй като това може да причини запалване на мономерни изпарения.
- Трябва да се внимава, за да се предотврати прекомерно излагане на концентрирани изпарения на мономера, което може да причини сънливост, да раздразни дихателните пътища, очите и дори черния дроб.
- Не позволявайте на персонал, носещ контактни лещи, да се намира в близост или да участва в смесването на костния цимент.

Проследяване по време на прилагане
- Крайният етап на полимеризация настъпва in situ и представлява екзотермична реакция със значително отделяне на топлина. Според стандарта ISO 5833 температурата може да достигне до 95°C. Топлината, произведена in situ по време на полимеризацията, може да доведе в редки случаи до модификация на структурата на костта[2].
- Поддържайте позицията на протезния компонент до завършване на процеса на полимеризация, така че да се получи правилна фиксация.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Неприложимо През последните 5 години не са издадени КДРБ относно CEMFIX®.

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

По време на първата си маркировка „CE“ през 1998 г. костният цимент CEMFIX® беше оценен и одобрен от нотифицирания орган (SNCH) въз основа на неговата еквивалентност с костен цимент CMW®, произведен от Depuy Inc. От влизането в сила на ДМИ 2017/745 на ЕС през 2021 г., вече няма претенции за еквивалентност с други костни цименти.

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

Неприложимо Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „CE“.

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

A. Проучването при КППП започнато през 2019 г. и все още провеждано от Teknimed

Заглавие: Оценка на безопасността и клиничното действие на костни цименти и циментови ограничители, използвани при артропластика

Обосновка/контекст: TEKNIMED разработи няколко костни цимента, използвани в момента в артропластиката. Поради нарастващия обем на тези процедури съществува нужда от реални данни за дългосрочната безопасност и ефикасност на тези продукти.

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

Модел на проучването:: глобално, с едно рамо, неконтролирано, мултицентрово, амбиспективно обсервационно изследване. Пациентите се проследяват според местните стандартни медицински практики в изследователските центрове. Данните се събират преди операцията, по време на операцията и при стандартни прегледи за проследяване (ПП).

Първична крайна точка: (i) Преживяемост на протезата, дефинирана като време от имплантирането до ревизионната операция поради повреда на цимента; (ii) В случай на цименти с гентамицин, процент на повърхностна и/или дълбока следоперативна инфекция.

Крайни точки на ефективност: (i) клинични крайни точки: оценка на болката, удовлетвореността на пациентите, функционални резултати на ставите; (ii) радиологични крайни точки: Оценка на Sedel, качество на циментовата обвивка, стабилност на протезите, миграция на импланти, радиопрозрачни линии

Крайни точки на безопасност: Всички нежелани събития (като разхлабване на протезата, дислокация, дълбока инфекция...) се събират и документират по време на проучването и се категоризират според това дали са сериозни и дали са свързани с изделието на TEKNIMED.

Статистически анализ: Статистическите анализи са предимно дескриптивни, тъй като не се излагат хипотези, които да бъдат демонстрирани. Всеки резултат се докладва 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. Когато е необходимо, ще бъдат извършени анализи на преживяемостта по метода на Каплан-Майер за няколко крайни точки, като ревизия на импланта или асептично разхлабване.

Резултати от проучването на КППП (междинен анализ, извършен през декември 2022 г.)

Популация: Включени са серия от 92 пациенти, 66 жени и 26 мъже, от които 71 пациенти с CEMFIX® 1 (средна възраст 71,2 ±8,1 години) и 21 пациенти с CEMFIX® 3 (средна възраст 83,4 ±19,7 години) и данните им са анализирани в първи междинен анализ. Пациентите в кохортата CEMFIX®1 са оценени при посещение при ST-FU (n=64, 4,55 ±4,16 месеца), посещение при MT-FU (n=40, 24,83 ±8,72 месеца) и посещение при LT-FU (n=12, 40,5 ±15,9 месеца). Пациентите в кохортата CEMFIX®3 са оценени при посещение при ST-FU (n=19, 6,42 ±4,45 месеца), посещение при MT-FU (n=13, 22,62 ±9,9 месеца) и посещение при LT-FU (n=5, 54,75 ±20,34 месеца)

Показания и процедури: Основното показание е първична операция на коляното поради остеоартрит (n=59, 64%) за кохортата CEMFIX®1 и първична операция на тазобедрената става поради травма (n=11, 52,4%) за кохортата CEMFIX ®3.

По време на хирургичната процедура не са докладвани нежелани събития или усложнения, свързани с CEMFIX® цименти или свързаната с тях апаратура.

Клинични резултати: И в двете кохорти (тазобедрена и колянна), независимо от цимента, болката очевидно се е подобрила, с намаление от 5/10 пункта, веднага след ST-FU. Паралелно с това се наблюдава намаляване на анталгичната консумация и/или намаляване на степента на консумирана анталгия. По същия начин, както за циментите, така и за ставите, благосъстоянието на пациентите се подобрява в ST-FU с минимална средна стойност от 5/10 точки и остава стабилно. При посещението на MT-FU повече от 90% от пациентите са доволни от операцията си и считат, че здравният им статус се е подобрил или е останал стабилен. Повечето от тях отново биха приели тази намеса. На всички (100%) рентгенографски изображения се наблюдава добра интеграция на циментовата мантия и цимента, независимо от използвания цимент.

Безопасност: В нито една от кохортите не са наблюдавани радиопрозрачни линии, нито остеолитични зони.
Съобщава се за 2 сериозни нежелани събития: 2 инфекции, които изискват операция за ревизия с промяна на компонента. Като се има предвид общата кохорта и независимо от причината за преразглеждането, процентът на

преживяемост за кохортата CEMFIX®1 е 98,6% на 40,5 ±15,59 месеца, а процентът на преживяемост за кохортата CEMFIX®3 е 95,2% на 54,75 ±20,34 месеца.

Заключение: В заключение, този междинен анализ показва, че CEMFIX® 1 & 3 са ефективни и безопасни костни цименти, подходящи за използване при артропластична хирургия.

Б. Непрекъснато наблюдение след пускане на пазара (НПП)

За 5-годишния период от ОКТ 2017 г. до СЕП 2022 г. не са регистрирани оплаквания с въздействие върху пациента с CEMFIX®3. Съобщено е само за 1 оплакване с въздействие върху пациента за CEMFIX®1: 1 пациент е починал по време на артропластична операция (честота = 0,0009%). Пациентът е с общо влошено здравословно състояние (есенциална хипертония, аритмична сърдечна честота, 83 години). Смъртта не е свързана с цимента.

През същия период не са регистрирани доклади за материална бдителност или изтегляне на партиди от конкурентни продукти в основните публични онлайн бази данни за материална бдителност.

Няма тенденции за неизправност на изделието, водеща до увреждане на пациента, и не са идентифицирани нови рискове през този 5-годишен период. Процентът на рекламациите спрямо броя продадени бройки за същия период е значително нисък и потвърждава очакваната дългосрочна безопасност на изделието.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

CEMFIX® цименти са продукти, произведени по добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции повече от 50 години. Позволява успешно фиксиране на протезни импланти в живата костна кухина, което води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Ефективността на CEMFIX® цементите е проверена и потвърдена от проучване на КППП (вж. раздел 5.3.А. по-горе). Краткосрочната безопасност е проверена и потвърдена от проучване на КППП (вж. раздел 5.3.А. по-горе), а дългосрочната безопасност е проверена и потвърдена от 20-годишно наблюдение след пускане на пазара (вж. раздел 5.3.Б по-горе).

Преглед на литературата демонстрира много дългата употреба, повече от 50 години, цименти от PMMA (полиметилметакрилат) и заредени с антибиотици костни цименти в първични и ревизионни артропластики и потвърди, че те могат да се считат за ефикасни и безопасни добре познати технологии. Надзорът след пускане на пазара показа, че не са идентифицирани нови и/или неочаквани рискове през последните 10 години в никоя съответна европейска държава членка. Анализът на ползите и рисковете показа, че всички твърдения са подкрепени от ползи, които отговарят на количествени критерии за сравнение. Съотношението полза-риск за пациентите от циментирана артропластика с помощта на костни цименти CEMFIX® може безопасно да се счита за положително.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Проучването при КППП, описано в раздел 5.3.В. по-горе е в ход и продължава да се провежда в момента от Teknimed.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

След като показанието за артропластика е ясно определено и пациентът се е съгласил да бъде опериран, хирургът ще трябва да избере между 2 вида протези: циментирани и нециментирани.
В медицинската литература не е ясно демонстрирана значителна разлика в съотношението полза-риск за тези 2 вида протези. Съответните им ползи и рискове все още са спорни. Следователно, типът на използваната протеза обикновено се определя от хирурга въз основа на възрастта на пациента, начина на живот и предишния опит на хирурга.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продуктите TEKNIMED следва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани оператори, които притежават солидни познания и напълно владеят техниките за подготовка на костни цименти. Не се изисква специално обучение за употребата на костни цименти Teknimed, тъй като техниката на смесване и

инжектиране на костни цименти се счита за основно знание за ортопедичните хирурзи. Въпреки това, ако е необходимо, технологиите за приготвяне могат да бъдат закупени от дистрибутори с квалификация от TEKNIMED.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	Редакция на стандарта	Заглавие на стандарта	Приложимост
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2012 г.	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015/A1: 2020 г.	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020 г.	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
> Продуктови стандарти			
ISO 5833	2002 г.	Импланти за хирургия — Цименти от акрилна смола	Напълно, когато е приложимо
ASTM D638	2022 г.	Стандартен метод за изпитване на свойствата на опън на пластмаси	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2503	2020 г.	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други предмети за безопасност в среда с магнитен резонанс	Напълно, когато е приложимо
ISO 2859-1	1999/A1: 2011 г.	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка на партида по партида	Напълно, когато е приложимо
ASTM F451	2021 г.	Стандартна спецификация за акрилен костен цимент	Напълно, когато е приложимо
> Стандарти за биосъвместимост			
EN ISO 10993-1	2020 г.	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 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се до защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-6	2016 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 6: Изпитвания за локалните въздействия след имплантация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-12	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 10993-17	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
ISO 10993-18	2020/A1: 2022 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003 г.	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001/AC:2006	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
EN 556-2	2015 г.	Стерилизация на медицински изделия — Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN 868-7	2017 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 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	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223-1	2021 г.	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12 г.	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022 г.	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022 г.	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017 г.	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019 г.	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008 г.	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1886/F1886M	2016 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на целостта на уплътненията за гъвкави опаковки	Напълно, когато е приложимо
ASTM F88/F88M	2021 г.	Стандартен метод за изпитване на якостта на запечатването на гъвкави бариерни материали	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6653/D 6653 M	2021 г.	Стандартни методи за изпитване за определяне на ефектите от голяма надморска височина върху системите за опаковане чрез вакуумен метод	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-1	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори - Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-2	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за гама 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 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация с етиленов оксид

EN ISO 11135-1	2014/A1:2019	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за асептична обработка

EN ISO 13408-1	2015 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 13408-2	2018 г.	Асептична обработка на продукти за здравеопазването — Част 2: Филтрация	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1.0	DEC 2022	Създаване	☐ Да, език за валидиране: Английски ☑ Не
1.1	MAR 2023 г.	§ 1.7. & 1.8.: Поправка на датата на първата CE маркировка и номер	☐ Да, език за валидиране: Английски ☑ Не
1.2	АВГ. 2023 г.	§ 3.: Добавяне на срок на експлоатация § 4,2.: Добавяне на споменаване за използване на не повече от 1 единица цимент на пациент § 8. Добавяне на ASTM F451	☑ Да, език за валидиране: Английски ☐ Не

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено на следващата страница.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ – Версия на български език
CEMFIX®

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. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността 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. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. 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. Наименование или търговско наименование на изделието: CEMFIX®

Съществуват 2 различни костни цимента CEMFIX® с 2 различни вискозитета: CEMFIX®1 и CEMFIX®3.

Медицинското изделие има и следните търговски наименования:
AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProstheSet 13 / ProstheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2. Име и адрес(и) на на производителя:

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	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: 376017704B18DB

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „CE": 1998 г.

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

Костните цименти CEMFIX ® се използват за фиксиране на протезата в костта.

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Костните цименти CEMFIX ® се използват в операции, извършвани за замяна на става (процедури за артропластика). Използват се с циментирана протеза.
CEMFIX® костни цименти се използват при възрастни пациенти, които се нуждаят от подмяна на ставите.

2.3. Противопоказания

- Процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ";
- Проблем в различните химични процеси, които се случват в организма за поддържане на живота и нормалното функциониране (метаболитно разстройство).
- Употреба в инфектирана костна област.
- Непоносимост към съставките на продукта (алергична реакция).

- за някои категории пациенти няма достатъчно данни. CEMFIX® не може да се прилага при млади пациенти (деца, юноши и пациенти с незрял скелет). CEMFIX® не може да се използва при кърмачки и бременни жени.

3. Описание на изделието

Костните цименти CEMFIX® са предназначени за фиксиране на протези (т.е. изкуствени стави) в костите на стави като тазобедрена, коленна или раменна.

Костният цимент се приготвя непосредствено преди операцията. Течността и прахът се смесват заедно. Смесването се извършва или с купа и шпатула, или, за костни цименти със среден и нисък вискозитет, с комплект за смесване и инжектиране. Веднага след смесването се поставя костен цимент и протезата се позиционира. След забавяне от около четвърт час костният цимент се е втвърдил напълно и протезата е трайно фиксирана към костта.



Костните цименти CEMFIX® са направени от биосъвместими синтетични компоненти (молекули от акрилния вид). Прахът съдържа бензоил пероксид (BPO), а течността съдържа N, N-диметил-p-толуидин (DMPT). Когато течността се добави към праха и се смеси в съответствие с инструкциите за употреба, се образува цимент с дадена консистенция в зависимост от състава. Между BPO от праха и DMPT от течността протича окислително-редукционна реакция, при която се образуват свободни радикали. Свободните радикали реагират с мономерната течност, което води до полимеризация и втвърдяване на цимента.

Костните цименти CEMFIX® съдържат и частици, които ги правят видими на рентгенови лъчи. Те помагат на хирурзите да контролират доброто фиксиране на протезата в цимента.

Пълният състав на костния цимент е описан в таблицата по-долу:

СЪСТАВ	Концентрация (% w/w)	
	CEMFIX®1 Висок вискозитет	**CEMFIX®3** Нисък вискозитет
Прахообразна фаза	40g	40g
Полиметил-метакрилат	87,6	87,6
Бензоил пероксид	2,4	2,4
Бариев сулфат	10,0	10,0
Течна фаза	14,4g	16,4g
Метил-метакрилат	84,4	84,4
N-бутил-метакрилат	13,2	13,2
N-N-диметил-p-толуидин	2,4	2,4
Хидрохинон	20 ppm	20 ppm

CEMFIX® костните цименти имат очаквана степен на преживяемост от 90% на 10 години. В края на този очакван срок на експлоатация не е нужно отстраняване на цимента и не се изисква поддръжка, освен ако дадено медицинско усложнение не наложи операция.

4. Рискове и предупреждения

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

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Нежеланите странични ефекти на акрилните костни цименти включват:
- В научната литература са докладвани реакции на ниско кръвно налягане (хипотония), вероятно поради отделяне на костни циментови компоненти. Синдромът на имплантация на костен цимент (BCIS) е нежелан страничен ефект, който може да повлияе на сърдечната и кръвоносната система. Тежки BCIS са описани в 5% от първичните тотални операции на колянната или тазобедрената става, 2% от първичните тотални операции на раменната става и 7% от ревизионните процедури на всички стави, в научни статии, но нито една с цименти Cemfix®. Някои пациенти са прогресирали до сърдечен арест (до 0,17% докладвани в травматологията и 0,017% докладвани при планови процедури).
- Прекомерна топлина, генерирана по време на втвърдяване на костния цимент (1 случай, докладван за CEMFIX®1)
- Инфекция след операция (2 случая, съобщени за костни цименти CEMFIX ®)
- Лошото фиксиране на протезата може да доведе до лоша връзка между костта и цимента, което води до отлепване на протезата (няма съобщен случай с CEMFIX ® цименти). Поради това се препоръчва дългосрочно наблюдение.

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с CEMFIX® цименти, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Няма предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Това изделие се използва само от медицински специалисти.
Пациентите с непоносимост към компонентите на костния цимент трябва да информират хирурга за това.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

През последните 5 години не са издавани коригиращи действия за работна безопасност за CEMFIX®.

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

5.1. Клиничен произход

CEMFIX® е продукт, произведен по много добре позната технология. Използва се в ортопедичната хирургия от много години. Позволява успешно фиксиране на протезни импланти в живата костна кухина, което води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Дългата история на проследяване на неговата безопасност от пускането му на пазара доказа, че той не носи значителни рискове.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

CEMFIX® 1 и 3 за първи път бяха маркирани със „CE“ и пуснати на пазара през 1998 г. По това време клиничната безопасност беше доказана чрез еквивалентност с друг продукт.

A. Резюме на клиничните проучвания, проведени от Teknimed

В момента се провежда клинично проучване. 91 пациенти до момента са част от това проучване. CEMFIX® костни цименти са използвани в коляното и тазобедрената става. Не е записан проблем. Болката явно се е подобрила. Повече от 90% от пациентите са доволни от операцията. Костният цимент се представя добре във всички случаи. Регистрирани са 2 инфекции след операцията. В заключение, проучването показва, че костните цименти CEMFIX® са ефективни и безопасни.

B. Констатации за безопасност от наблюдение в реалния живот

През последните 5 години не е регистрирано оплакване относно CEMFIX ® 3. Регистрирана е едно оплакване за CEMFIX®1. Един пациент е починал по време на операцията. Пациентът е бил с общо влошено здравословно състояние (есенциална хипертония, аритмична сърдечна честота, 83 години). Смъртта не е свързана с цимента.
Не е регистриран доклад за материална бдителност. Не е възникнало изтегляне на партида от пазара.
Не е установена тенденция за проблем с изделието. Процентът на оплакванията спрямо продадените единици е много нисък. Той потвърждава дългосрочната безопасност на костните цименти CEMFIX ®.

5.3 Безопасност

Teknimed винаги провежда клинични проучвания (прегледи на научна литература, надзор след пускане на пазара и клинично проследяване). Ползите и рисковете от CEMFIX® се документират и се оценяват.
Не са установени нови или неочаквани рискове. Ползите са потвърдени от клинични проучвания.
Що се отнася до рисковете, основният остава рискът от алергия към един компонент на продукта. Не са идентифицирани други рискове по време на редица години на надзор след пускане на пазара.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте други лечения, препоръчително е да се свържете с Вашия хирург. Той/тя може да вземе предвид Вашия индивидуален случай.
За да смени става, хирургът може да избира между два вида протези: циментирани и нециментирани. Циментираното стъбло обикновено има много гладка повърхност. Неговото фиксиране в костния ствол ще бъде осигурено от акрилна костна циментова обвивка между метала и костта. Тази циментова повърхност трябва да е тънка и правилна. Нециментираното стъбло (наричано още безциментово или пресовано) обикновено ще бъде покрито с пореста вещество, като плазмен спрей с хидроксиапатит. Фиксирането на стъблото в ствола ще бъде осигурено от индуцирано костно врастване в порестото покритие.
В публикуваната литература не е ясно демонстрирана значима разлика в баланса между полза и риск за тези две процедури (циментирана срещу нециментирана). Съответните им ползи и рискове все още са спорни. Следователно видът на използваната протеза ще бъде определен от хирурга. Това решение ще се основава на възрастта на пациента, начина на живот и предишния опит на хирурга.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти. Те трябва да са експерти в ортопедичната хирургия.