SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

SSCP

CEMFIX®

Dokument: SSCP_CEMFIX_V1.2
Datum: AUG 2023

Vypracoval	**Datum**	**Podpis**
Jméno: S. Van de Moortele Funkce: **Manažer klinického hodnocení** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků v oblasti PMS*		

Schválil	**Datum**	**Podpis**
Jméno: F. Marcq Funkce: **Manažer výzkumu a vývoje**		
Jméno: S. Salles Funkce: **Manažer regulačních záležitostí** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků v oblasti technických složek a prohlášení o shodě v EU*		
Jméno: F. Druilhet Funkce: **Manažer kvality** *Osoba zodpovědná za splnění regulačních požadavků pro QMS a Materiovigilance*		

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY CEMFIX®

Předmluva

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkci prostředku.

SSCP si neklade za cíl nahradit Návod k použití, který zůstává v platnosti jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku. Neklade si ani za cíl poskytovat diagnostické nebo terapeutické rady zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny zejména uživatelům (odborným zdravotnickým pracovníkům, například chirurgům). Souhrn určený pro pacienty najdete na konci dokumentu.

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní názvy prostředku: **CEMFIX® 1, CEMFIX® 3**

Zdravotnické prostředky mají navíc následující privátní značky:
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. Název a adresy výrobce:

TEKNIMED S.A.S.

Sídlo	*Výroba a zařízení*	*Distribuční závod (štítkování)*
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francie	11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francie	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francie

1.3. Jednotné registrační číslo výrobce: **FR-MF-000001224**

1.4. Základní UDI-DI **376017704B18DB**

1.5. Popis nomenklatury zdravotnického prostředku: **Nomenklatura EMDN: P099001 – kostní cementy**

1.6. Třída prostředku: **IIb**

1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek: **1998**

Tento zdravotnický prostředek byl poprvé zaveden v následujících zemích:

Země	Rok zavedení
Evropa	1998
BRAZÍLIE	2006
RUSKO	2006
THAJSKO	2006
KOLUMBIE	2007
EGYPT	2011
INDIE	2016
MAROKO	2006
BĚLORUSKO	2015

FILIPÍNY	2014
SRBSKO	2013
KOSTARIKA	2014
SÚDÁN	2015
ČÍNA	2015
UKRAJINA	2016
VENEZUELA	2016
INDONÉSIE	2016
URUGUAY	2016
VIETNAM	2016
MAKEDONIE	2017
LIBANON	2018
ÍRÁN	2019
SAUDSKÁ ARÁBIE	2019
ČERNÁ HORA	2019
EKVÁDOR	2019
MALAJSIE	2020
SPOJENÉ ARABSKÉ EMIRÁTY	2020
GUATEMALA	2020
BOSNA	2021
ARGENTINA	2022
JIHOAFRICKÁ REPUBLIKA	2022
BANGLADÉŠ	2022
DOMINIKÁNSKÁ REPUBLIKA	2022
ZIMBABWE	2022
PÁKISTÁN	2022

1.8. Číslo certifikátu CE (dle MDD): **CE 646667**

1.9. Případný autorizovaný zástupce; název a registrační číslo: **NA jako výrobce sídlí v EU.**

1,10. Název notifikované osoby (notifikovaná osoba, která bude ověřovat SSCP) a jednotné identifikační číslo: **BSI Netherlands (CE 2797).**

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Kostní cementy CEMFIX® jsou určeny k fixaci protetických komponent v dřeňové dutině při artroplastických zákrocích.

2.2. Indikace a cílové populace

- *Indikace*

Kostní cementy CEMFIX® jsou indikovány k použití při artroplastických zákrocích s cementy.

- *Cílová populace*

Kostní cementy CEMFIX® jsou určeny k použití u dospělých pacientů, u kterých je indikován artroplastický chirurgický zákrok s využitím cementů.

2.3. Kontraindikace nebo omezení použití

- Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE.
– Metabolické poruchy
– Používejte v přítomnosti aktivní nebo neúplně léčené infekce v místě kosti.
– Přecitlivělost na jiné složky kostního cementu.

– Kvůli nedostatečným klinickým důkazům je kostní cement CEMFIX® kontraindikován u pediatrických pacientů, adolescentů, pacientů s nedospělou kostrou a těhotných nebo kojících žen.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

CEMFIX® 1 a 3 jsou chirurgické cementy vyrobené v souladu s normami ISO 5833 (Implantáty pro chirurgii – Akrylové pryskyřičné cementy). Jejich samovytvrzovací specifikace umožňují okamžitou a stabilní fixaci chirurgických implantátů do kosti během ortopedické operace.

Cementy CEMFIX®, podobně jako všechny akrylátové kostní cementy, jsou dodávány ve formě prášku (v sáčku) a ve formě kapaliny (v ampuli). Tyto složky je nutné smíchat přímo během chirurgického zákroku.



Obrázek 1: Cement CEMFIX®

SLOŽENÍ	Koncentrace (% hmotn./hmotn.)	
	CEMFIX®1 Vysoká viskozita	**CEMFIX®3** Nízká viskozita
Prášková fáze	40 g	40 g
Polymetylmetakrylát	87,6	87,6
Debenzoylperoxid	2,4	2,4
Síran barnatý	10,0	10,0
Tekutá fáze	14,4 g	16,4 g
Metylmetakrylát	84,4	84,4
N-Butyl-methakrylát	13,2	13,2
N,N-dimetyl-p-toluidin	2,4	2,4
Hydrochinon	20ppm	20ppm

- *Zásady funkce prostředku a způsob účinku*

Každá jednotka kostního cementu se skládá z polymerní práškové složky a monomerní kapalné složky. Prášek obsahuje benzoylperoxid (BPO) a kapalina obsahuje N, N-dimetyl-ρ-toluidin (DMPT). Když se kapalina přidá do prášku a smíchá se v souladu s návodem k použití, vytvoří se cement dané konzistence v závislosti na složení. BPO z prášku a DMPT z kapaliny reagují za vzniku volných radikálů pomocí redoxní reakce. Volné radikály reagují s monomerní kapalinou a způsobují polymeraci a vytvrzování cementu. Chirurg aplikuje cement buď digitálně, nebo pomocí aplikátoru stříkačky a vloží protézu do cementu, když je v těstovitém stavu. Cementové těsto polymerizuje exotermicky in-situ a zajišťuje protézu na místě.

Chirurgické cementy CEMFIX se pak používají k zajištění kovové nebo polymerní protézy k živé kosti při artroplastikách. Kostní cementy nemají žádné vlastní adhezivní vlastnosti, ale spoléhají na těsné mechanické propojení mezi nepravidelným povrchem kosti a protézou.

- *Životnost:*

Kostní cementy CEMFIX® mají očekávanou míru přežití 90 % po 10 letech. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu, pokud si ovšem zdravotní komplikace nevyžádají novou operaci.

3.2. Reference na předchozí generace nebo varianty, pokud takové existují, a popis rozdílů

Kostní cementy CEMFIX® neexistují v žádné předchozí generaci.

Sortiment společnosti Teknimed u cementů CEMFIX® tvoří 2 varianty: CEMFIX®1, CEMFIX®3.

- CEMFIX®1, kostní cement s vysokou viskozitou doporučený pro manuální aplikace.
- CEMFIX®3: kostní cement s nízkou viskozitou doporučený pro aplikaci stříkačkou nebo vstřikovací pistolí.

3.3. Popis příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Pro použití s kostními cementy není určen žádný další prostředek.

3.4. Popis dalších prostředků nebo produktů, které se mají používat v kombinaci s prostředkem

Kostní cementy jsou určeny k použití v kombinaci s omezovačem kostního cementu, například s produktem Teknimed CEMSTOP®. Biologicky absorbovatelný omezovač cementu CEMSTOP® je diafýzová zátka určená k ortopedickému využití. Jeho cílem je uzavřít dřeňovou dutinu před zavedením akrylátového lepidla během náhrady kyčelního kloubu.

Kostní cementy se mají připravovat pomocí míchacích a vstřikovacích systémů přizpůsobených jejich viskozitě:
– U CEMFIX®1 (vysoká viskozita) doporučujeme připravit směs v nádobě pomocí špachtle a aplikaci provádět ručně.
– U CEMFIX®3 (nízká viskozita) se doporučuje použít míchací a vstřikovací systém.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Po co možná největším snížení identifikovaných a očekávaných rizik patří mezi zbytková rizika následující:
– Nežádoucí účinky ovlivňující kardiovaskulární systém hlášené ve vědecké literatuře[1] (také známé jako syndrom implantace kostního cementu), jako jsou přechodné hypotenzní reakce pravděpodobně kvůli riziku uvolnění monomeru MMA během polymerace a expozice monomerním výparům. U některých pacientů reakce progredovaly až k zástavě srdce (až 0,17 % případů na traumatologii a 0,017 % případů u plánovaných zákroků)[2]. Z tohoto důvodu je u pacientů nutné kontrolovat změny krevního tlaku během a bezprostředně po aplikaci kostního cementu. Anesteziolog by měl během chirurgického zákroku dostat informaci, že byl právě aplikován kostní cement. Případy závažného syndromu implantace kostního cementu (BCIS) byly hlášeny u 5 % případů při primární totální endoprotéze kolene nebo kyčle, u 2 % případů při primární totální endoprotéze ramene a u 7´ % případů revizního zákroku u kteréhokoli kloubu. Tato informace pochází z dostupné literatury o kostních cementech[3], ale žádná z těchto informací se netýká přímo cementů CEMFIX®.
– Nadměrná exotermická reakce (1 případ hlášený pro CEMFIX®1, což představuje výskyt 0,0009 %)
– Pooperační infekce (2 případy hlášené v klinické studii s cementy CEMFIX®).
– Nedostatečná fixace může ovlivnit napojení cementu a kosti a způsobit mikropohyby, které mohou vést k uvolnění protézy (žádný případ nebyl s cementy CEMFIX® hlášený). U všech pacientů se proto doporučuje dlouhodobé pravidelné sledování.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s cementy CEMFIX®, musí být neprodleně hlášena společnosti TEKNIMED a příslušnému místnímu úřadu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

4.2. Varování a preventivní opatření

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny pro přípravu a manipulaci cementu a příslušného vstřikovacího systému.
Ignorování návodu k použití může vést k potenciálním nežádoucím účinkům.
Pro optimální využití cementu je nezbytné provést důkladnou předoperační revizi pacienta před zákrokem za účelem potvrzení indikace a naplánování chirurgické techniky.
Odborný zdravotnický pracovník musí být obeznámen s vlastnostmi cementu a manipulačními procesy a musí mít zkušenosti s artroplastickými zákroky s cementy. Doporučujeme proto respektovat doporučené časy přípravy.

[1] Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, *2009. Syndrom implantace kostního cementu.* Br J Anaesth. 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328

[2] Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Syndrom implantace kostního cementu při endoprotéze kyčle: Četnost, závažnost a prevence.* 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. *Jaká je frekvence a související mortalita a jaké jsou další faktory související se syndromem implantace kostního cementu při artroplastických* výkonech? Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Doi: 10.1097/CORR.0000000000001541

Předklinické testování bylo provedeno na jedné jednotce cementu, proto se nedoporučuje používat více než jednu jednotku cementu na pacienta.

Uchovávání

- Je přísně zakázáno produkt opakovaně sterilizovat. Tento produkt je dodáván sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.
- Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění nebo onemocnění pacienta. Přepracování nebo resterilizace prostředků na jednorázové použití může také vytvářet riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého.

Před použitím pečlivě zkontrolujte ochranný obal, abyste se ujistili, že nebyl otevřen nebo poškozen způsobem, který by mohl ovlivnit jeho sterilitu.

- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Před použitím

- Vizuálně zkontrolujte výrobek, abyste zjistili případné vady, jako jsou praskliny nebo deformace. Neimplantujte výrobky s vadami.

– Při vyjímání produktu z obalu dodržujte pravidla asepse.

- Pokud je obal před použitím neúmyslně otevřen nebo je poškozen, nepoužívejte jej.
- Před provedením postupu vždy zkontrolujte stav kapaliny. Nepoužívejte kapalnou složku, pokud se u ní projevují známky houstnutí nebo předčasné polymerizace. Tyto jevy poukazují na skutečnost, že produkt nebyl řádně skladován.

Příprava cementu

- U kontrolovaného a optimálního využití cementu je nutné dávky skladovat při doporučené teplotě 20 °C po dobu minimálně 24 hodin před použitím.
- Doba zpracovatelnosti cementu závisí na okolní teplotě a teplotě komponent, ale také na míře relativní vlhkosti v operačním sále. Vysoká teplota zkracuje dobu čekání, vstřikování a tvrdnutí. Nízká teplota tyto doby prodlužuje.
- Pokud potřebujete delší čas na manipulaci nebo nižší viskozitu, doporučujeme předem chladit kostní cement a příslušenství po dobu alespoň 24 hodin. Doba míchání bude stejná jako u cementu, který nebyl předem chlazen, nicméně doba aplikace a tvrdnutí bude delší.

– Fáze aplikace kostního cementu CEMFIX®3 byly stanoveny pomocí injekčních systémů doporučených společností TEKNIMED (viz DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ výše) bez podtlaku. V případě použití jiných systémů se časy mohou lišit. Čas tuhnutí se dá zkrátit, pokud se míchání provede při podtlaku.

- Míchání dvou jednotek kostního cementu dohromady se nedoporučuje, protože doby manipulace a tvrdnutí se v takových případech mohou výrazně lišit od údajů ověřených výrobcem.
- Aditiva (například tekutá antibiotika) se s kostním cementem nesmí míchat, protože by došlo ke změně vlastností cementu.
- Před aplikací kostního cementu na kost je nutné dutinu důkladně vyčistit, umýt a vysušit, aby nedošlo k její kontaminaci krví nebo kostní dření.

– Výrobce nedoporučuje žádnou konkrétní chirurgickou techniku. Stanovení vhodnosti kostního cementu a konkrétní techniky pro jednotlivé pacienty je na zodpovědnosti lékaře.

Osobní bezpečnost

- Tekutá komponenta je výkonným rozpouštědlem lipidů. Nedovolte, aby kapalina přišla do styku s gumovými nebo latexovými rukavicemi. Pokud by došlo ke kontaktu, rukavice by se mohly rozpustit a mohlo by dojít k poškození tkáně. Nošení druhého páru rukavic může snížit riziko reakcí kvůli přecitlivělosti.
- Tekutý monomer je vysoce volatilní a hořlavý.
- Ujistěte se, že je operační sál dobře odvětrávaný, aby se monomerové výpary co nejvíce eliminovaly.
- Ujistěte se, že v blízkosti čerstvě implantovaného kostního cementu nejsou používána žádná elektrokauterizační zařízení, protože by mohlo dojít ke vznícení monomerových výparů.

- Je nutné zajistit, aby nedošlo k nadměrnému vystavení koncentrovaným výparům monomeru, které by mohly způsobit ospalost, dráždit dýchací cesty, oči a dokonce i játra.
- Do blízkosti kostního cementu nepouštějte osoby nosící kontaktní čočky a nedovolte jim podílet se na procesu jeho míchání.

Monitorování během aplikace

- Závěrečná fáze polymerace probíhá in situ a jedná se o exotermickou reakci uvolňující velké množství tepla. Podle normy ISO 5833 může teplota dosáhnout až 95 °C. Teplo vznikající in situ během polymerizace může ve vzácných případech vést až k modifikaci struktury kosti[2].

– Aby bylo dosaženo správné fixace, udržujte polohu protetické komponenty až do ukončení procesu polymerizace.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA), pokud takové jsou

Není k dispozici. Žádné FSCA týkající se prostředku CEMFIX® nebyly v posledních 5 letech vydány.

5. Shrnutí klinického vyhodnocení a relevantních informací o následném klinickém sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Shrnutí klinických dat týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud takový existuje

V době prvního označení CE v roce 1998 byly kostní cementy CEMFIX® posouzeny a schváleny notifikovanou osobou (SNCH) na základě jeho rovnocennosti s kostními cementy CMW® vyráběným společností Depuy Inc. Od začátku platnosti nařízení o zdravotnických prostředcích EU 2017/745 v roce 2021 již není rovnocennost s jinými kostními cementy tvrzena.

5.2. Shrnutí klinických dat z provedených sledování prostředku před udělením označení CE, pokud taková jsou

Není k dispozici. Před udělením označení CE nebyla provedena žádná klinická hodnocení.

5.3. Shrnutí klinických dat z jiných zdrojů, pokud takové existují

A. Studie PMCF zahájená v roce 2019 a prováděná do dnešního dne společností Teknimed

Název: Vyhodnocení bezpečnosti a klinické výkonnosti kostních cementů a omezovače cementu při artroplastice

Zdůvodnění/Kontext: Společnost TEKNIMED vyvinula několik kostních cementů, které se momentálně používají při artroplastických výkonech. Spolu se zvyšujícím se počtem těchto zákroků existuje potřeba mít o těchto produktech reálné údaje o jejich bezpečnosti a efektivitě.

Cíl: Cílem je shromažďovat po artroplastické operaci okamžitá, střednědobá a dlouhodobá data ohledně klinické funkčnosti a komplikací souvisejících s produkty pro artroplastiku TEKNIMED schválených pro působení na trhu. Smyslem je vyhodnotit výkonnost a účinnost prostředků v reálné praxi.

Plán studie: globální, jednoramenná, nekontrolovaná, multicentrická, ambispektivní observační studie. Pacienti jsou sledováni dle místních standardních lékařských postupů platných ve výzkumných centrech. Data se shromažďují před operací, během operace a během následných standardních návštěv.

Primární závěr: (i) Přežití protézy definované jako čas od implantace po revizní operaci vynucenou selháním cementu; (ii) V případě cementů s gentamicinem se pozoruje také frekvence povrchových a/nebo pooperačních infekcí.

Výkonnostní závěry: (i) Klinické závěry: vyhodnocení bolestivosti, spokojenosti pacientů, funkční skóre kloubů; (ii) radiologické závěry: Sedelovo skóre, kvalita cementového pláště, stabilita protézy, migrace implantátu, nekontrastní linie

Bezpečnostní závěry: Všechny nepříznivé události (například uvolnění protézy, dislokace, hluboká infekce...) jsou shromažďovány a dokumentovány v rámci studie a řazeny podle toho, zda jsou závažné a zda souvisí s prostředkem TEKNIMED.

Statistická analýza: Statistické analýzy jsou primárně popisné, protože nejsou formulovány žádné hypotézy, které by měly být prokázány. Jednotlivé výsledky se pro každý produkt hlásí zvlášť. Některé produkty ale mohou být seskupeny a sumarizovány v případě, že jsou produkty příbuzné a pokud je to nutné (např. v případě cementu a vstřikovacího systému). Neexistuje žádný úmysl porovnávat nebo testovat data napříč produkty, pokud si to nevyžádá publikace či jiná

klinická důkazní potřeba. V případě potřeby budou provedeny analýzy Kaplanova-Meierova odhadu funkce přežití pro několik koncových bodů, například pro revizi implantátů nebo aseptické uvolnění.

Výsledky studie PMCF (průběžná analýza provedená v prosinci 2022)

Populace: Do první průběžné analýzy byla zahrnuta řada 92 pacientů, 66 žen a 26 mužů, z toho 71 pacientů s CEMFIX®1 (průměrný věk 71,2 ±8,1 roku) a 21 pacientů s CEMFIX®3 (průměrný věk 83,4 ±19,7 let). Pacienti v kohortě CEMFIX®1 byli hodnoceni při návštěvě ST-FU (n=64, 4,55 ±4,16 měsíce), návštěvě MT-FU (n=40, 24,83 ±8,72 měsíce) a návštěvě LT-FU (n=12, 40,5 ±15,9 měsíce). Pacienti v kohortě CEMFIX®3 byli hodnoceni při návštěvě ST-FU (n=19, 6,42 ±4,45 měsíce), návštěvě MT-FU (n=13, 22,62 ±9,9 měsíce) a návštěvě LT-FU (n=5, 54,75 ±20,34 měsíce)

Pokyny a postupy: Hlavní indikací byla primární operace kolene kvůli osteoartróze (n=59, 64%) pro kohortu CEMFIX®1 a primární operace kyčle kvůli traumatu (n=11, 52,4%) pro kohortu CEMFIX®3.
Během chirurgického zákroku nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody nebo komplikace související s cementy CEMFIX® nebo souvisejícím přístrojovým vybavením.

Klinické závěry: V obou kohortách (kyčel a koleno), bez ohledu na cement, se bolest výrazně zlepšila, s poklesem o 5/10 bodů, jakmile ST-FU. Souběžně byl pozorován pokles spotřeby antalgik a/nebo pokles míry konzumace antalgik. Stejně tak u cementů i kloubů se u ST-FU zlepšila pohoda subjektů minimálně o 5/10 bodů a zůstala stabilní. Při návštěvě MT-FU bylo více než 90 % subjektů spokojeno se svým chirurgickým zákrokem a domnívalo se, že se jejich zdravotní stav zlepšil nebo zůstal stabilní. Většina z nich by tuto intervenci znovu přijala. Na všech (100 %) rentgenových snímcích byla pozorována dobrá integrace cementového pláště a cementu, bez ohledu na použitý cement.

Bezpečnost: V žádné kohortě nebyly pozorovány radiolucentní linie ani žádné osteolytické zóny.
Byly zaznamenány 2 nepříznivé události: 2 infekce, které vyžadovaly revizní operaci se změnou komponent. S ohledem na celkovou kohortu a bez ohledu na důvod revize je míra přežití pro kohortu CEMFIX®1 98,6 % po 40,5 ±15,59 měsících a míra přežití pro kohortu CEMFIX®3 je 95,2 % po 54,75 ±20,34 měsících.

Závěr: Závěrem lze říci, že tato průběžná analýza ukazuje, že CEMFIX®1 a 3 jsou účinné a bezpečné kostní cementy, které se používají při artroplastikách.

B. Průběžné sledování po uvedení na trh (PMS)

Během období 5 let mezi říjnem 2017 a zářím 2022 nebyly zaznamenány žádné stížnosti u pacientů ošetřených prostředky CEMFIX®3. Pro CEMFIX®1 byla hlášena pouze 1 stížnost s dopadem na pacienta: Během artroplastiky zemřel 1 pacient (výskyt = 0,0009 %). Pacient vykazoval celkově špatný zdravotní stav (esenciální hypertenze, arytmická srdeční frekvence, 83 let). Smrt nesouvisela s cementem.

V hlavních veřejných online bezpečnostních databázích nebyla ve stejném období zaznamenána žádná hlášení ani stažení šarží konkurenčních přípravků.

Během tohoto 5letého období nebyly zaznamenány žádné trendy závad prostředku vedoucí k újmě pacientů a nebyla identifikována žádná nová rizika. Míra stížností při porovnání s počtem prodaných jednotek v daném období je velmi nízká a odpovídá očekávané dlouhodobé bezpečnosti prostředku.

5.4. Celkové shrnutí klinické funkci a bezpečnosti

Cementy CEMFIX® jsou produkty využívající dobře známou technologii. Při ortopedických operacích je využívána již více než 50 let. Umožňuje úspěšnou fixaci protetických implantátů do dutiny živé kosti, což vede ke klinickým přínosům pro pacienty spočívajících v úlevě od bolesti a zvýšení kvality života.
Výkonnost cementů CEMFIX® byla ověřena a potvrzena studií PMCF (viz oddíl 5.3.A. výše).
Krátkodobá bezpečnost byla ověřena a potvrzena studií PMCF (viz oddíl 5.3.A. výše) a dlouhodobá bezpečnost byla ověřena a potvrzena 20letým sledováním po uvedení na trh (viz oddíl 5.3.B výše).

Při studiu literatury bylo prokázáno dlouhodobé, více než 50leté, používání cementů PMMA a kostních cementů s antibiotiky při primárních i revizních artroplastických výkonech. Bylo potvrzeno, že tyto technologie lze považovat za efektivní a osvědčené. Sledování po uvedení na trh prokázal, že během posledních 10 let nebyla identifikována žádná nová a/nebo nečekaná rizika v žádném z členských států EU. Analýza přínosů a rizik ukázala, že všechna tvrzení jsou podpořena přínosy odpovídajícími kvantifikovaným srovnávacím kritériím. Poměr přínosů a rizik artroplastických výkonů s využitím kostních cementů CEMFIX® lze bezpečně považovat za pozitivní.

5.5. Průběžné nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Studie PMCF popsaná ve výše uvedené části 5.3.B. je průběžná a společnost Teknimed ji stále provádí.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Poté, co došlo k určení jasné indikace pro artroplastický zákrok a pacient s operací vyslovil souhlas, chirurg bude muset vybrat ze 2 typů protéz: s využitím cementu a bez něj.
V lékařské literatuře není popsán žádný výrazný rozdíl v rovnováze přínosů a rizik mezi těmito 2 typy protéz. Příslušné přínosy a rizika jsou stále kontroverzní. Z těchto důvodů je rozhodnutí o použití typu protézy obvykle na chirurgovi, který bude zvažovat věk pacienta, jeho životní styl a své minulé zkušenosti.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Implantaci produktů TEKNIMED smí provádět pouze kvalifikovaný operatér v přizpůsobeném prostředí, který dokonale zvládá techniky přípravy kostních cementů a má v této oblasti příslušné znalosti. K používání kostních cementů Teknimed není vyžadováno žádné specifické školení. Technika mísení a injektáže kostních cementů je považována za základní dovednost každého ortopedického chirurga. V případě potřeby lze ale informace k technice přípravy získat od distributorů kvalifikovaných společností TEKNIMED.

8. Odkazy na harmonizované normy a použité CS

Standardní reference	Standardní revize	Standardní název	Použitelnost
> Obecné normy			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14630	2012	Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 62366	2015/A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
XP S99-223	2020	Zdravotnický prostředek – řízení přínosů/rizik	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná, kdykoli je to relevantní
> Produktové normy			
ISO 5833	2002	Implantáty pro chirurgii – Cementy z akrylátové pryskyřice	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D638	2022	Standardní zkušební metoda pro tahové vlastnosti plastů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F2503	2020	Standardní postupy pro označování zdravotnických prostředků a dalších položek pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Postupy odběru vzorků pro kontrolu podle atributů — Část 1: Schémata odběru vzorků indexovaná podle limitu kvality přijetí (AQL) pro kontrolu šarže po šarži	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F451	2021	Standardní specifikace pro akrylátový kostní cement	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy biokompatibility

EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-2	2006	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-5	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-6	2016	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-10	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-11	2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-12	2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-17	2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Plná, kdykoli je to relevantní
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro označování a balení

EN ISO 14698-1	2003	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Regulace biologického znečištění – Část 1: Hlavní principy a metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečné fázi	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 556-2	2015	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-5	2018	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 5: Uzavíratelné průhledné sáčky a cívky z laminovaných folií – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN 868-7	2017	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 7: Papír s lepivou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-1	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11607-2	2020	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení – Dodatek 1	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky. Symboly určené k použití na štítcích zdravotnických prostředků, dodávané štítky a informace. Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4169	2022	Standardní postupy pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4332	2022	Standardní postupy pro klimatizované kontejnery, balení nebo komponenty balení pro testování	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 4728	2017	Standardní zkušební metoda pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 5276	2019	Standardní zkušební metoda pro test naložených kontejnerů při volném pádu	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 999	2008	Standardní zkušební metody pro vibrační testování přepravních kontejnerů	Plná, kdykoli je to relevantní

ASTM F 1929	2015	Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností v těsnění v porézních zdravotnických baleních pomocí průniku barviva	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F1886/F1886M	2016	Standardní zkušební metoda pro stanovení integrity těsnění pro pružné obaly	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM F88/F88M	2021	Standardní zkušební metoda pro ověření síly těsnění flexibilních bariérových materiálů	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D 6653/ D 6653 M	2021	Standardní zkušební metody pro určení účinků vysoké nadmořské výšky na balicí systémy metodou podtlaku	Plná, kdykoli je to relevantní
ASTM D642	2020	Standardní zkušební metoda pro určení kompresní odolnosti přepravních kontejnerů, komponent a jednotkových nákladů 1	Plná, kdykoli je to relevantní

> Mikrobiologické normy

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganizmů na výrobcích	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro sterilizaci zářením gamma

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Záření – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Záření – Část 2: Určení sterilizační dávky	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro sterilizaci ethylenoxidem

EN ISO 11135-1	2014 / A1:2019	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	Plná, kdykoli je to relevantní

> Normy pro aseptické zpracování

EN ISO 13408-1	2015	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	Plná, kdykoli je to relevantní
EN ISO 13408-2	2018	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace	Plná, kdykoli je to relevantní

9. Historie revizí

Číslo revize	Datum vydání	Popis změn	Revize schválená notifikovanou osobou
1.0	DEC 2022	Vytvoření	☐ Ano, jazyk ověření: Angličtina ☑ Ne
1.1	MAR 2023	odst. 1.7. a. 1.8.: Oprava data prvního označení CE a čísla	☐ Ano, jazyk ověření: Angličtina ☑ Ne
1.2	AUG 2023	odst. 3.: Zvýšení životnosti odst. 4,2.: Doplnění poznámky o použití nejvýše 1 jednotky cementu na pacienta odst. 8. Doplnění ASTM F451	☑ Ano, jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne

Souhrn údajů o bezpečnostní a klinické funkci prostředku určené pro pacienty je uvedeno na další straně.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP) pro PACIENTY – česká verze
CEMFIX®

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci připravené pro odborné zdravotnické pracovníky najdete v první části tohoto dokumentu.

SSCP není určeno k poskytování obecných rad pro léčbu konkrétního zdravotního stavu. Pokud budete mít dotazy ohledně svého zdravotního stavu nebo využití prostředku ve vaší konkrétní situaci, obraťte se na svého odborného zdravotnického pracovníka. Toto SSCP nemá sloužit jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití ohledně bezpečného používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a základní informace

1.1. Obchodní název prostředku: CEMFIX®

Existují 2 různé kostní cementy CEMFIX®, které se liší 2 různými viskozitami: CEMFIX®1 a CEMFIX®3.

Zdravotnický prostředek má navíc následující privátní značky:
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. Název a adresy výrobce:

TEKNIMED S.A.S.		
Sídlo 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francie	*Výroba a zařízení* 11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francie	*Distribuční závod (štítkování)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francie

1.3. Základní UDI-DI 376017704B18DB

1.4. Rok, kdy byl prostředek poprvé označen CE: 1998

2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlené použití

Kostní cementy CEMFIX ® se používají k fixaci protézy do kosti.

2.2. Indikace a zamýšlené skupiny pacientů

Kostní cementy CEMFIX® se používají při operacích prováděných jako náhrada kloubu (artroplastika). Používají se s cementovanou protézou.
Kostní cementy CEMFIX® se používají u dospělých pacientů, kteří potřebují kloubní náhradu.

2.3. Kontraindikace

– Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE
– Problém v různých chemických procesech, které se vyskytují v těle pro udržení života a normální funkce (metabolická porucha).
– Použití v místě infikované kosti.
– Intolerance na složky produktu (alergické reakce);
- u některých kategorií pacientů není k dispozici dostatečné množství údajů. CEMFIX® nelze používat u mladých pacientů (děti, dospívající a pacienti s nedospělou kostrou). CEMFIX® nelze používat u kojících a těhotných žen.

3. Popis prostředku

Kostní cementy CEMFIX® jsou navrženy k fixaci protéz (tzn. umělých kloubů) do kloubních kostí, například kyčle, kolene nebo ramene.

Kostní cement se připravuje těsně před operací. Kapalina a prášek se smíchají dohromady. Míchání se provádí ručně pomocí nádoby a špachtle, v případě kostních cementů s nízkou a střední viskozitou pomocí mísicí a injekční sady. Kostní cement se aplikuje ihned po namíchání a následně se umisťuje protéza. Přibližně po čtvrt hodině je kostní cement plně vytvrzený a protéza je trvale fixovaná ke kosti.



Kostní cementy CEMFIX® jsou vyrobeny z biokompatibilních syntetických složek (molekuly akrylátového typu). Prášek obsahuje benzoylperoxid (BPO) a kapalina obsahuje N, N-dimetyl-ρ-toluidin (DMPT). Když se kapalina přidá do prášku a smíchá se v souladu s návodem k použití, vytvoří se cement dané konzistence v závislosti na složení. BPO z prášku a DMPT z kapaliny reagují za vzniku volných radikálů pomocí redoxní reakce. Volné radikály reagují s monomerní kapalinou a způsobují polymeraci a vytvrzování cementu.

Kostní cementy CEMFIX® obsahují také částice, díky kterým jsou viditelné na rentgenu. Pomáhají proto chirurgům kontrolovat správnou fixaci protézy v cementu.

Úplné složení kostního cementu je uvedeno v tabulce níže:

SLOŽENÍ	Koncentrace (% hmotn./hmotn.)	
	CEMFIX®1 Vysoká viskozita	**CEMFIX®3** Nízká viskozita
Prášková fáze	40 g	40 g
Polymetylmetakrylát	87,6	87,6
Debenzoylperoxid	2,4	2,4
Síran barnatý	10,0	10,0
Tekutá fáze	14,4 g	16,4 g
Metylmetakrylát	84,4	84,4
N-Butyl-methakrylát	13,2	13,2
N,N-dimetyl-p-toluidin	2,4	2,4
Hydrochinon	20ppm	20ppm

Kostní cementy CEMFIX® mají očekávanou míru přežití 90 % po 10 letech. Na konci očekávané životnosti cement není nutné odstraňovat a nepotřebuje ani žádnou údržbu, pokud si ovšem zdravotní komplikace nevyžádají novou operaci.

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud máte starosti ohledně rizik, obraťte se na svého odborného zdravotnického pracovníka. Tento dokument neslouží jako náhrada potřebné konzultace s odborným zdravotnickým pracovníkem.

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí vedlejší účinky akrylátových kostních cementů patří:
– Ve vědecké literatuře byly hlášeny reakce na nízký krevní tlak (hypotenze), pravděpodobně kvůli uvolňování složek kostního cementu. Syndrom implantace kostního cementu (BCIS) je nežádoucí vedlejší účinek, který může mít dopad na srdeční a oběhovou soustavu. Závažný syndrom BCIS byl ve vědeckých článcích popsán u 5 % primárních totálních

endoprotéz kolen a kyčlí, u 2 % primárních totálních endoprotéz ramen a u 7 % revizních zákroků na všech kloubech. Žádná studie se ale nezabývala cementy Cemfix®. U některých pacientů reakce progredovaly až k zástavě srdce (až 0,17 % případů na traumatologii a 0,017 % případů u plánovaných zákroků).
– Nadměrné teplo generované během vytvrzování kostního cementu (1 případ hlášený na CEMFIX®1)
– Infekce po operaci (2 případy hlášené na kostních cementech CEMFIX®)
– Špatná fixace protézy může vést ke špatnému spojení mezi kostí a cementem, což má za následek oddělení protézy (u cementů CEMFIX® nebyl hlášen žádný případ). Doporučuje se tedy dlouhodobé pozorování.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s cementy CEMFIX®, musí být neprodleně hlášena společnosti TEKNIMED a příslušnému místnímu úřadu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

4.2. Varování a preventivní opatření

Žádná varování a preventivní opatření pro pacienty. Tento prostředek je určen pouze k použití odbornými zdravotnickými pracovníky.
Pacienti s intolerancí na složky kostního cementu by měli tento fakt oznámit svému chirurgovi.

4.3. Shrnutí všech případných bezpečnostních nápravných opatření (FSCA).

Pro cementy CEMFIX® nebyla v posledních 5 letech vydána žádná bezpečnostní nápravná opatření.

5. Shrnutí klinického vyhodnocení a následných klinických sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické pozadí

CEMFIX® je produkt vyvinutý na základě velmi dobře osvědčené technologie. Tato technologie se používá při ortopedických výkonech po mnoho let. Umožňuje úspěšnou fixaci protetických implantátů do dutiny živé kosti, což vede ke klinickým přínosům pro pacienty spočívajících v úlevě od bolesti a zvýšení kvality života. Dlouhá historie sledování bezpečnosti od uvedení na trh prokázala, že s postupem nejsou spojena žádná výrazná rizika.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Prostředky CEMFIX® 1 a 3 poprvé získaly označení CE a na trh se dostaly v roce 1998. V té době byla klinická bezpečnost prokázána shodou s jiným produktem.

A. Shrnutí klinických studií provedených společností Teknimed

V současné době probíhá klinická studie. Této studie se dosud zúčastnilo 91 pacientů. Kostní cementy CEMFIX® se používají v kolenním a kyčelním kloubu. Nebyl zaznamenán žádný problém. Bolest se zřetelně zlepšila. Více než 90 % pacientů bylo s operací spokojeno. Kostní cement fungoval dobře ve všech případech. Po operaci byly zaznamenány 2 infekce. Závěrem studie ukazuje, že kostní cementy CEMFIX® jsou účinné a bezpečné.

B. Bezpečnostní zjištění ze sledování v reálném životě

Během posledních 5 let nebyla zaznamenána žádná stížnost na CEMFIX®3. Jedna stížnost byla zaznamenána pro CEMFIX®1. Během operace zemřel jeden pacient. Pacient vykazoval celkově špatný zdravotní stav (esenciální hypertenze, arytmická srdeční frekvence, 83 let). Smrt nesouvisela s cementem.
Nebyla zaregistrována žádná zpráva o materiovigilanci. Nedošlo k žádnému dávkovému stažení.
Nebyl identifikován žádný trend problému se zařízením. Míra stížností vůči prodaným jednotkám je velmi nízká. Potvrzuje dlouhodobou bezpečnost kostních cementů CEMFIX®.

5.3 Bezpečnost

Společnost Teknimed vždy provádí klinické studie (studium vědecké literatury, sledování po uvedení na trh a klinické dotazování). Tyto studie dokumentují a vyhodnocují přínosy a rizika prostředku CEMFIX®.
Nebyla identifikována žádná nová nebo neočekávaná rizika. Přínosy byly potvrzeny klinickými studiemi.
Co se rizik týče, mezi hlavní rizika patří alergie na některou ze složek produktu. Během mnoha let sledování po uvedení na trh nebyla identifikována žádná další rizika.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování dalších možností léčby doporučujeme kontaktovat vašeho chirurga. Ten zváží vaši individuální situaci.

Při náhradě kloubu se chirurg může rozhodovat mezi dvěma typy protéz: s cementem a bez něj. Cementem fixovaný kmen bude obvykle velmi hladký. Jeho fixace k tělu kosti bude zajištěna pláštěm akrylového kostního cementu mezi kovem a kostí. Toto cementové rozhraní musí být tenké a pravidelné. Spoje bez použití cementu budou obvykle pokryty porézní látkou, například plasmovým sprejem s hydroxyapatitem. Fixace kmene k tělu bude zajištěna vyvolaným vrůstáním kosti do porézního povrchu.
Publikovaná literatura nehovoří o žádném významném rozdílu mezi poměrem přínosů a rizik těchto dvou postupů (s využitím cementu a bez něj). Příslušné přínosy a rizika jsou stále kontroverzní. O použitém druhu protézy proto bude rozhodovat chirurg. Rozhodnutí bude vycházet z věku pacienta, jeho životního stylu a minulých zkušeností chirurga.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Produkt by měl být používán výhradně na klinikách nebo v nemocnicích. Měli by jej používat odborní zdravotničtí pracovníci. Musí být odborníky na ortopedickou chirurgii.