SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA

SSPC

CEMFIX®

Documento: SSCP_CEMFIX_V1.2
Datato: AGO 2023

Redatto da	**Data**	**Firma**
Nome: S. Van de Moortele Ruolo: **Responsabile della ricerca clinica** *PRRC per PMS*		

Approvato da	**Data**	**Firma**
Nome: F. Marcq Ruolo: **Responsabile Ricerca e Sviluppo**		
Nome: S. Salles Ruolo: **Responsabile affari regolatori** *PRRC per file tecnico e documento EU*		
Nome: F. Druilhet Ruolo: **Responsabile della qualità** *PRRC per QMS e Materiovigilanza*		

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI SANITARI CEMFIX®

Premessa

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo.

La SSCP non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori previsti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate principalmente agli utenti (professionisti sanitari come i chirurghi). Una sintesi destinata ai pazienti è disponibile alla fine del documento.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: **CEMFIX® 1, CEMFIX® 3**

I dispositivi medici hanno anche le seguenti etichette private:
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. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. SRN del produttore (Numero di registrazione unico): **FR-MF-000001224**

1.4. UDI-DI di base: **376017704B18DB**

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici: **Nomenclatura EMDN: P099001 - cementi per protesi ortopediche**

1.6. Classe del dispositivo: **IIb**

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: **1998**

Il dispositivo medico è stato introdotto per la prima volta nei seguenti Paesi:

Paese:	Anno di introduzione
Europa	1998
BRASILE	2006
RUSSIA	2006
THAILANDIA	2006
COLOMBIA	2007
EGITTO	2011
INDIA	2016
MAROCCO	2006

BIELORUSSIA	2015
FILIPPINE	2014
SERBIA	2013
COSTA RICA	2014
SUDAN	2015
CINA	2015
UCRAINA	2016
VENEZUELA	2016
INDONESIA	2016
URUGUAY	2016
VIETNAM	2016
MACEDONIA	2017
LIBANO	2018
IRAN	2019
ARABIA SAUDITA	2019
MONTENEGRO	2019
ECUADOR	2019
MALESIA	2020
EMIRATI ARABI UNITI	2020
GUATEMALA	2020
BOSNIA	2021
ARGENTINA	2022
SUDAFRICA	2022
BANGLADESH	2022
REPUBBLICA DOMINICANA	2022
ZIMBABWE	2022
PAKISTAN	2022

1.8. Numero del certificato CE (sotto MDD): **CE 646667**

1.9. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN: **N/A in quanto il produttore si trova nell'UE.**

1.10. Nome dell'organismo notificato (NB, Notified Body, che convaliderà l'SSCP) e numero unico di identificazione: **BSI Paesi Bassi (CE 2797).**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

I cementi ossei CEMFIX® sono pensati per il fissaggio dei componenti protesici nella cavità midollare dell'osso durante gli interventi di artroplastica.

2.2. Indicazione/i e destinatario/i

- *Indicazioni*

I cementi ossei CEMFIX® vanno utilizzati nelle procedure di artroplastica cementata.

- *Destinatari*

I cementi ossei CEMFIX® devono essere utilizzati nei pazienti per i quali è indicata l'artroplastica cementata.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Disturbi metabolici

- Utilizzo in presenza di un'infezione attiva o non completamente trattata nella sede ossea.
- Ipersensibilità ai componenti del cemento osseo.

A causa dell'insufficiente evidenza clinica disponibile, il cemento osseo CEMFIX® è controindicato nei pazienti pediatrici e nelle donne in allattamento o in gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

I cementi CEMFIX® 1 e 3 sono cementi chirurgici prodotti nel rispetto della norma ISO 5833 (Impianti per la chirurgia - Cementi in resina acrilica). Le loro specifiche di auto-solidificazione consentono un fissaggio immediato e stabile degli impianti chirurgici nell'osso durante la chirurgia ortopedica.

I cementi CEMFIX®, come tutti i cementi ossei acrilici, si presentano sotto forma di polvere (in una busta) e di liquido (in una fiala) da miscelare al momento, durante l'intervento.



Figura 1: Cemento CEMFIX®

COMPOSIZIONE	Concentrazione (% p/p)	
	CEMFIX®1 Viscosità elevata	**CEMFIX®3** Viscosità bassa
Fase in polvere	40 g	40 g
Polimetil-metacrilato	87,6	87,6
Perossido di benzoile	2,4	2,4
Solfato di bario	10,0	10,0
Fase liquida	14,4 g	16,4 g
Metilmetacrilato	84,4	84,4
N-butil metacrilato	13,2	13,2
N-N dimetil-p-toluidina	2,4	2,4
Idrochinone	20 ppm	20 ppm

- *Principi di funzionamento del dispositivo e modalità di azione*

Ogni unità di cemento osseo è costituita da un componente polimerico in polvere e da un componente monomerico liquido. La polvere contiene perossido di benzoile (BPO) e il liquido contiene N-N dimetil-p-toluidina (DMPT). Quando il liquido viene aggiunto alla polvere e miscelato secondo le istruzioni per l'uso, si forma un cemento la cui consistenza varia a seconda della formulazione. Il BPO presente nella polvere e il DMPT nel liquido reagiscono per generare radicali liberi per mezzo di una reazione redox. I radicali liberi reagiscono con il liquido monomerico provocando la polimerizzazione e l'indurimento del cemento. Il chirurgo applica il cemento manualmente o con un applicatore a siringa, inserendo la protesi nel cemento quando ha una consistenza pastosa. L'impasto di cemento polimerizza esotermicamente in situ e fissa la protesi in posizione.

I cementi chirurgici CEMFIX vengono quindi utilizzati per fissare la protesi metallica o polimerica all'osso vivo nelle procedure di artroplastica. I cementi ossei non hanno proprietà adesive intrinseche, ma si basano invece su uno stretto interblocco meccanico tra la superficie ossea irregolare e la protesi.

- *Durata*

I cementi ossei CEMFIX® hanno un tasso di sopravvivenza previsto del 90% a 10 anni. Al termine della durata stimata, non è necessaria la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un nuovo intervento chirurgico.

3.2. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

I cementi CEMFIX® non derivano da una generazione precedente.
La gamma di cementi CEMFIX® di Teknimed comprende 2 varianti: CEMFIX®1, CEMFIX®3.

- CEMFIX®1: cemento osseo ad alta viscosità, è consigliato per applicazioni manuali.
- CEMFIX®3: cemento osseo a bassa viscosità, è consigliato per l'applicazione con una siringa o una pistola a iniezione.

3.3. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Non è richiesto l'uso di accessori con i cementi ossei.

3.4. Descrizione degli eventuali altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Si consiglia di utilizzare i cementi ossei in combinazione con un limitatore di cemento osseo, come Teknimed CEMSTOP®. Il limitatore di cemento bioassorbibile CEMSTOP® è un otturatore diafisario per uso ortopedico. È progettato per occludere la cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico durante la sostituzione dell'articolazione dell'anca.

Per preparare i cementi ossei è necessario utilizzare sistemi di miscelazione e iniezione adatti alla loro viscosità:
- Per CEMFIX®1 (viscosità alta), si consigliano la preparazione con ciotola e spatola e l'applicazione manuale.
- Per CEMFIX®3 (bassa viscosità), si consigliano l'uso di un sistema di miscelazione e l'iniezione.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Dopo la mitigazione dei rischi identificati e previsti per quanto possibile, tra i rischi residui vi sono:

- Reazioni avverse che interessano il sistema cardiovascolare riportate nella letteratura scientifica[1] (note anche come sindrome da impianto di cemento osseo), come reazioni ipotensive transitorie probabilmente dovute al rischio di rilascio di monomeri MMA durante la polimerizzazione e l'esposizione a fumi monomerici. In alcuni pazienti, tali reazioni sono progredite fino all'arresto cardiaco (fino allo 0,17% riportato in traumatologia e allo 0,017% riportato nelle procedure programmate)[2]. Di conseguenza, occorre monitorare attentamente i pazienti per verificare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo. Durante l'operazione, occorre comunicare all'anestesista quando viene impiantato il cemento osseo. In letteratura[3] sono state riportate incidenze di BCIS gravi del 5% per l'artroplastica totale primaria del ginocchio o dell'anca, del 2% per l'artroplastica totale primaria della spalla e del 7% per la procedura di revisione dell'articolazione, ma nessuna con i cementi CEMFIX®.
- Reazione esotermica eccessiva (1 caso segnalato per CEMFIX®1, che rappresenta un'occorrenza dello 0,0009%)
- Infezione postoperatoria (2 casi riportati in uno studio clinico con cementi CEMFIX®).
- Un fissaggio inadeguato può avere effetti sull'interfaccia tra cemento e osso e provocare micro movimenti, causando la mobilizzazione della protesi (nessun caso riportato con cementi CEMFIX®). Si raccomanda quindi una supervisione regolare a lungo termine per tutti i pazienti.

Ogni eventuale problema grave, correlato ai cementi CEMFIX®, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

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

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

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

4.2. Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire le istruzioni per la preparazione e la manipolazione del cemento e del suo sistema di iniezione.
Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe causare potenziali effetti indesiderati.
Per un uso ottimale del cemento, prima dell'intervento è fondamentale condurre una valutazione pre-operatoria del paziente al fine di confermare la procedura e pianificare la tecnica chirurgica.
L'operatore sanitario deve avere familiarità con le proprietà e le caratteristiche di manipolazione del cemento ed essere esperto nelle procedure di artroplastica cementata. È quindi consigliabile rispettare i tempi di preparazione consigliati.
Il test preclinico è stato eseguito su una unità di cemento, quindi non è consigliabile utilizzare più di una unità di cemento per paziente.

Conservazione

- È severamente vietato risterilizzare il prodotto. Questo prodotto viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un utilizzo singolo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o sterilizzare di nuovo i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Prima dell'uso, controllare attentamente l'involucro protettivo per accertarsi che non sia stato aperto o danneggiato, con la conseguente compromissione della sterilità.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Prima dell'uso

- Eseguire un esame visivo del prodotto per rilevare la presenza di eventuali difetti quali crepe o deformazioni. Non impiantare prodotti che presentano difetti.
- Quando si estrae il prodotto dall'involucro, accertarsi di seguire le norme per il mantenimento dell'asepsi.
- Se la confezione viene involontariamente aperta o danneggiata prima dell'uso, non utilizzare il prodotto.
- Controllare sempre le condizioni del liquido prima di eseguire la procedura. Non utilizzare il componente liquido se mostra segni di addensamento o polimerizzazione prematura. Queste condizioni indicano che il prodotto non è stato conservato correttamente.

Preparazione del cemento

- Per un uso controllato e ottimale del cemento, occorre conservare le dosi alla temperatura consigliata di 20 °C per un minimo di 24 ore prima dell'uso.
- La durata delle fasi di lavorazione del cemento dipende dalla temperatura ambientale, da quella dei componenti ma anche dal grado di umidità relativa della sala operatoria. Una temperatura elevata riduce i tempi di attesa, iniezione e indurimento. Una temperatura bassa prolunga questi tempi.
- Si consiglia di pre-raffreddare il cemento osseo e gli accessori per almeno 24 ore per ottenere una viscosità inferiore o un tempo di manipolazione prolungato, ove necessario. Il tempo di miscelazione è lo stesso del cemento non pre-raffreddato, ma i tempi di applicazione e di indurimento sono più lunghi.
- Le fasi di applicazione di CEMFIX®3 sono state determinate utilizzando sistemi di iniezione consigliati da TEKNIMED (vedere la precedente sezione ACCESSORI CONSIGLIATI) senza vuoto. I valori possono variare se si utilizzano sistemi diversi. Con la miscelazione sotto vuoto il tempo di presa può essere ridotto.
- Non è consigliabile miscelare due unità di cemento osseo, poiché i tempi di manipolazione e di indurimento possono differire significativamente da quelli previsti dal produttore.
- Non mescolare gli additivi (come gli antibiotici liquidi) con il cemento osseo, perché questo altera le proprietà del cemento.
- Prima di applicare il cemento osseo all'osso, occorre pulire, lavare e asciugare accuratamente la cavità per evitare la contaminazione da sangue o midollo.

- Il produttore non raccomanda alcuna tecnica chirurgica in particolare: è responsabilità del medico determinare l'adeguatezza del cemento osseo e della tecnica specifica per ogni paziente.

Sicurezza personale

- Il componente liquido è un potente solvente lipidico. Evitare che il liquido entri in contatto con guanti di gomma o di lattice. In caso di contatto, i guanti potrebbero sciogliersi e causare danni ai tessuti. Indossare un secondo paio di guanti può ridurre la possibilità di reazioni da ipersensibilità.
- Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile.
- Assicurarsi che la sala operatoria sia adeguatamente ventilata per eliminare il più possibile i fumi del monomero.
- Assicurarsi che non vengano utilizzati dispositivi di elettrocauterizzazione in prossimità di cementi ossei appena impiantati, per evitare di provocare la combustione dei fumi del monomero.
- Occorre prestare attenzione per evitare un'esposizione eccessiva ai fumi concentrati del monomero, che possono causare sonnolenza, irritare le vie respiratorie, gli occhi e persino il fegato.
- Non autorizzare la vicinanza o la partecipazione alla miscelazione del cemento osseo da parte di personale provvisto di lenti a contatto.

Monitoraggio durante l'applicazione

- La fase finale della polimerizzazione avviene in situ con una reazione esotermica e una notevole liberazione di calore. Secondo lo standard ISO 5833, la temperatura può raggiungere i 95 °C. Il calore prodotto in situ durante la polimerizzazione può portare, in rari casi, alla modifica della struttura ossea.[2]
- Mantenere il posizionamento della componente protesica fino al completamento del processo di polimerizzazione, in modo da ottenere un fissaggio corretto.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

N/A. Negli ultimi 5 anni non sono state emesse FSCA relative a CEMFIX®.

5. Sintesi della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

Al momento della prima marcatura CE nel 1998, i cementi ossei CEMFIX® sono stati valutati e approvati dall'Organismo notificato (SNCH) sulla base della loro equivalenza con i cementi ossei CMW®, prodotti da Depuy Inc. Dall'entrata in vigore dell'MDR 2017/745 dell'UE nel 2021, non è più stata rivendicata l'equivalenza con altri cementi ossei.

5.2. Sintesi dei dati clinici ottenuti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

N/A. Non sono state condotte indagini cliniche prima della marcatura CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

A. Studio PMCF iniziato nel 2019 e tuttora in corso, condotto da Teknimed

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e dei limitatori di cemento utilizzati in artroplastica

Giustificazione/Contesto: TEKNIMED ha sviluppato diversi cementi ossei attualmente utilizzati nelle procedure di artroplastica. Visto l'aumento della frequenza di queste procedure, è necessario disporre di dati reali a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti utilizzati.

Obiettivo: L'obiettivo è quello di raccogliere dati immediati, a medio e lungo termine dopo un intervento di artroplastica sui relativi risultati funzionali clinici e sulle complicanze dei prodotti di artroplastica TEKNIMED approvati dal mercato, per valutare le loro prestazioni e la loro sicurezza nel contesto reale.

Disegno dello studio: studio osservazionale globale, a braccio singolo, non controllato, multicentrico, ambispettivo. I pazienti sono seguiti secondo le pratiche mediche standard locali dei centri di sperimentazione. I dati vengono raccolti prima dell'intervento chirurgico, durante l'intervento e alle visite di follow-up (FU).

Endpoint primario: (i) resistenza della protesi, definita come tempo trascorso dall'impianto all'intervento di revisione a causa di un cedimento del cemento; (ii) nel caso di cementi con gentamicina, tasso di infezione superficiale e/o profonda post-operatoria.

Endpoint delle prestazioni: (i) endpoint clinici: valutazione del dolore, soddisfazione dei pazienti, punteggi funzionali delle articolazioni; (ii) endpoint radiologici: Punteggio di Sedel, qualità del manto di cemento, stabilità delle protesi, migrazione dell'impianto, linee radiolucenti

Endpoint di sicurezza: Tutti gli eventi avversi (come l'allentamento della protesi, la dislocazione, l'infezione profonda...) sono stati raccolti e documentati durante lo studio e classificati in base alla gravità e alla correlazione con il dispositivo TEKNIMED.

Analisi statistica: Le analisi statistiche sono principalmente descrittive in quanto non sono enunciate ipotesi da dimostrare. Ogni risultato è riportato per ciascun prodotto separatamente, tuttavia, alcuni prodotti possono essere raggruppati e riassunti, se tali prodotti sono correlati e se necessario (ad esempio cemento + sistema di iniezione). Non vi è alcuna intenzione di confrontare o testare i dati tra i prodotti a meno che ciò non sia richiesto ai fini della pubblicazione o di necessità di altre prove cliniche. Ove necessario, le analisi di sopravvivenza Kaplan-Meier saranno eseguite per diversi endpoint, quali la revisione dell'impianto o l'allentamento asettico.

Esiti dello studio PMCF (analisi ad interim eseguita nel dicembre 2022)

Destinatari: Una serie di 92 pazienti, 66 donne e 26 uomini, di cui 71 pazienti con CEMFIX®1 (età media 71,2 ±8,1 anni) e 21 pazienti con CEMFIX®3 (età media 83,4 ±19,7 anni) sono stati inclusi e i loro dati analizzati in una prima analisi ad interim. I pazienti della coorte CEMFIX®1 sono stati valutati alla visita di follow-up a breve termine (n=64, 4,55 ±4,16 mesi), alla visita di follow-up a medio termine (n=40, 24,83 ±8,72 mesi) e alla visita follow-up a lungo termine (n=12, 40,5 ±15,9 mesi). I pazienti della coorte CEMFIX®3 sono stati valutati alla visita di follow-up a breve termine (n=19, 6,42 ±4,45 mesi), alla visita di follow-up a medio termine (n=13, 22,62 ±9,9 mesi) e alla visita di follow-up a lungo termine (n=5, 54,75 ±20,34 mesi)

Indicazioni e procedure: L'indicazione principale era l'intervento chirurgico primario del ginocchio a causa di osteoartrite (n=59, 64%) per la coorte CEMFIX®1 e l'intervento chirurgico primario dell'anca a causa di trauma (n=11, 52,4%) per la coorte CEMFIX®3.
Durante la procedura chirurgica, non sono stati segnalati eventi avversi o complicanze correlate ai cementi CEMFIX® o alla strumentazione associata.

Risultati clinici: In entrambe le coorti (anca e ginocchio), indipendentemente dal tipo di cemento, il dolore è significativamente+ migliorato, con una diminuzione di 5/10 punti, subito dopo il follow-up a breve termine. Parallelamente, è stata osservata una diminuzione del consumo di antalgici e/o una diminuzione di grado degli antalgici consumati. Allo stesso modo, sia per i cementi che per le articolazioni, il benessere dei soggetti è migliorato al follow-up a breve termine di una media minima di 5/10 punti ed è rimasto stabile. Alla visita di follow-up a medio termine, oltre il 90% dei soggetti era soddisfatto del proprio intervento chirurgico e riteneva che il proprio stato di salute fosse migliorato o rimasto stabile. La maggior parte di loro accetterebbe di nuovo questo intervento. Su tutte le immagini radiografiche (100%), indipendentemente dal cemento utilizzato, è stata osservata una buona integrazione tra manto cementizio e cemento.

Sicurezza: Non sono state osservate linee radiolucenti né lesioni osteolitiche in nessuna delle due coorti.
Sono stati segnalati 2 eventi avversi gravi: 2 infezioni che hanno richiesto un intervento chirurgico di revisione con cambio di componente. Considerando la coorte complessiva e indipendentemente dal motivo della revisione, il tasso di sopravvivenza per la coorte CEMFIX®1 è del 98,6% a 40,5 ±15,59 mesi e il tasso di sopravvivenza per la coorte CEMFIX®3 è del 95,2% a 54,75 ±20,34 mesi.

Conclusione: Per concludere, questa analisi ad interim dimostra che CEMFIX®1 e 3 sono cementi ossei efficaci e sicuri, idonei per l'utilizzo in chirurgia artroplastica.

B. Vigilanza continua post-marketing (PMS)

Nel periodo di 5 anni da OTT 2017 a SETT 2022, non sono stati registrati reclami con conseguenze sul paziente riguardanti CEMFIX®3. Per CEMFIX®1 è stato segnalato un solo reclamo con conseguenze sul paziente: N. 1 paziente è deceduto

durante un intervento di artroplastica (tasso di occorrenza = 0,0009%). Il paziente presentava cattive condizioni di salute generali (ipertensione essenziale, frequenza cardiaca aritmica, 83 anni di età). La morte non era correlata al cemento.

Nello stesso periodo non sono stati registrati rapporti di materiovigilanza o richiami di lotti per prodotti concorrenti nei principali database pubblici online di materiovigilanza.

In questo periodo di 5 anni non sono stati identificati trend di malfunzionamento del dispositivo che abbiano causato danni al paziente né nuovi rischi. Il tasso di reclami in proporzione al numero di unità vendute nello stesso periodo è significativamente basso e conferma la sicurezza prevista a lungo termine del dispositivo.

5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

I cementi CEMFIX® sono prodotti derivati da una tecnologia nota che è utilizzata negli interventi ortopedici da più di 50 anni. Consentono fissaggi di successo delle protesi nella cavità ossea sana, portando a vantaggi clinici per i pazienti quali l'attenuazione del dolore e il miglioramento della qualità della vita.
Le prestazioni dei cementi CEMFIX® sono state verificate e confermate da uno studio PMCF (vedere sezione 5.3.A. di cui sopra).
La sicurezza a breve termine è stata verificata e confermata da uno studio PMCF (vedere sezione 5.3.A. di cui sopra) e la sicurezza a lungo termine è stata verificata e confermata da una vigilanza post-marketing di 20 anni (vedere sezione 5.3.B. di cui sopra).

La letteratura ha documentato l'uso prolungato, per oltre 50 anni, dei cementi PMMA e dei cementi ossei contenenti antibiotici nelle procedure di artroplastica primaria e di revisione, confermando che possono essere considerati tecnologie efficaci e sicure. La vigilanza post-marketing ha dimostrato che negli ultimi 10 anni non sono stati identificati rischi nuovi e/o inattesi in nessuno degli Stati membri europei interessati. L'analisi rischi-benefici ha dimostrato che tutte le dichiarazioni sono supportate da benefici che rispondono a criteri di riferimento quantificati. Il rapporto rischi-benefici di un'artroplastica cementata con i cementi ossei CEMFIX® può essere considerato positivo per i pazienti.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

Lo studio PMCF descritto nella sezione 5.3.B. è in corso e continua a essere condotto da Teknimed.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Una volta identificata chiaramente l'indicazione per un intervento di artroplastica e dopo che il paziente ha dato il proprio consenso a essere operato, il chirurgo dovrà scegliere tra due tipi di protesi: cementate e non cementate.
Nella letteratura medica non emergono differenze significative nel rapporto benefici/rischi di questi due tipi di protesi. I rispettivi benefici e rischi sono ancora controversi. Di conseguenza, il tipo di protesi da utilizzare viene solitamente deciso dal chirurgo in base all'età del paziente, al suo stile di vita e alla sua esperienza passata.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori qualificati che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di preparazione del cemento. Non è necessaria una formazione specifica per utilizzare i cementi ossei Teknimed, poiché la tecnica di miscelazione e iniezione dei cementi ossei è considerata una conoscenza di base dei chirurghi ortopedici. Tuttavia, se necessario, è possibile acquisire le tecniche di preparazione dai distributori autorizzati da TEKNIMED.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento standard	Revisione standard	Titolo standard	Applicabilità
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Totale, quando applicabile

EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015/A1: 2020	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
XP S99-223	2020	Dispositivo Medico – Gestione Benefici / Rischi	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile

> Standard dei prodotti

ISO 5833	2002	Protesi chirurgiche - Cementi di resina acrilica	Totale, quando applicabile
ASTM D638	2022	Metodo di prova standard per le proprietà di trazione delle materie plastiche	Totale, quando applicabile
ASTM F2503	2020	Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri elementi per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica	Totale, quando applicabile
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Procedure di campionamento nell'ispezione per attributi — Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto	Totale, quando applicabile
ASTM F451	2021	Specifiche standard per cemento osseo acrilico	Totale, quando applicabile

> Standard di biocompatibilità

EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-2	2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti in materia di benessere degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-6	2016	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Test per gli effetti locali dopo l'impianto	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Fissazione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Totale, quando applicabile
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Totale, quando applicabile

> Standard di etichettatura e di imballaggio

EN ISO 14698-1	2003	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
EN 556-2	2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici trattati in ambiente asettico	Totale, quando applicabile

EN 868-5	2018	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Sacchetti e bobine sigillabili di materiali porosi e costruzione di pellicole di plastica - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN 868-7	2017	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal produttore	Totale, quando applicabile
ASTM D 4169	2022	Pratica standard per i test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale di container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori caricati	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di fuoriuscite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM F1886/F1886M	2016	Metodo di prova standard per determinare l'integrità delle guarnizioni per imballaggi flessibili	Totale, quando applicabile
ASTM F88 / F88M	2021	Metodo di prova standard per la resistenza della tenuta di materiali di barriera flessibili	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653/D 6653 M	2021	Metodi di prova standard per determinare gli effetti dell'alta quota sui sistemi di confezionamento mediante il metodo del vuoto	Totale, quando applicabile
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Totale, quando applicabile
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione	Totale, quando applicabile
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per i processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione gamma

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione - Parte 2: Determinazione della dose sterilizzante	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione con ossido di etilene

EN ISO 11135-1	2014 / A1:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene	Totale, quando applicabile

> Standard del trattamento in asettico

EN ISO 13408-1	2015	Trattamento in asettico dei prodotti sanitari — Parte 1: Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 13408-2	2018	Trattamento in asettico dei prodotti sanitari — Parte 2: Filtraggio	Totale, quando applicabile

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione del cambiamento	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.0	DIC 2022	Creazione	☐ Sì, lingua di validazione: Inglese ☑ No
1.1	MAR 2023	§ 1.7. & 1.8.: Correzione della data della prima marcatura e del numero CE	☐ Sì, lingua di validazione: Inglese ☑ No
1.2	AGO 2023	§ 3.: Aggiunta della durata prevista § 4,2.: Aggiunta della menzione di non utilizzare più di 1 unità di cemento per paziente § 8. Aggiunta di ASTM F451	☑ Sì, lingua di validazione: Inglese ☐ No

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo, destinato ai pazienti, è riportata nella pagina successiva.

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) per i PAZIENTI - Versione Inglese CEMFIX®

La presente Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Nella prima parte di questo documento viene fornita una sintesi più ampia degli aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, destinata ai professionisti sanitari.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico curante in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non intende sostituire una scheda della protesi né le istruzioni per l'uso necessarie a fornire informazioni sull'utilizzo sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: CEMFIX®

Esistono 2 diversi cementi ossei CEMFIX®, con 2 diverse viscosità: CEMFIX®1 e CEMFIX®3.

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private:
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. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e servizi* 11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. UDI-DI di base: 376017704B18DB

1.4. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato CE: 1998

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

I cementi ossei CEMFIX® vengono utilizzati per fissare la protesi nell'osso.

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

I cementi ossei CEMFIX® vegono utilizzati negli interventi chirurgici effettuati per sostituire un'articolazione (procedure di artroplastica). Sono utilizzati con protesi cementate.
I cementi ossei CEMFIX® vengono utilizzati in pazienti adulti che necessitano di sostituzione delle articolazioni.

2.3. Controindicazioni

- Procedure diverse da quelle elencate nel capitolo INDICAZIONI.
- Problematiche nei diversi processi chimici che si verificano nel corpo per sostenere la vita e il normale funzionamento (disturbo metabolico).
- Utilizzo in un sito osseo infetto.
- Intolleranza ai componenti del prodotto (reazione allergica).

- Non sono disponibili dati sufficienti su alcune categorie di pazienti. CEMFIX® non può essere utilizzato nei pazienti giovani (bambini, adolescenti e pazienti con scheletro immaturo). CEMFIX® non può essere utilizzato sulle donne durante l'allattamento o la gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo

I cementi ossei CEMFIX® sono stati progettati per fissare le protesi (cioè le articolazioni artificiali) nelle ossa delle articolazioni come l'anca, il ginocchio o la spalla.

Il cemento osseo viene preparato poco prima dell'intervento. Liquido e polvere vengono miscelati. La miscelazione avviene con una ciotola e una spatola oppure, per i cementi ossei a media e bassa viscosità, con un kit di miscelazione e iniezione. Subito dopo la miscelazione, si applica il cemento osseo e si posiziona la protesi. Dopo circa un quarto d'ora, il cemento osseo si è completamente indurito e la protesi è fissata in modo permanente all'osso.



I cementi ossei CEMFIX® sono costituiti da componenti sintetici biocompatibili (molecole di tipo acrilico). La polvere contiene perossido di benzoile (BPO) e il liquido contiene N-N dimetil-p-toluidina (DMPT). Quando il liquido viene aggiunto alla polvere e miscelato secondo le istruzioni per l'uso, si forma un cemento la cui consistenza varia a seconda della formulazione. Il BPO presente nella polvere e il DMPT nel liquido reagiscono per generare radicali liberi per mezzo di una reazione redox. I radicali liberi reagiscono con il liquido monomerico provocando la polimerizzazione e l'indurimento del cemento.

I cementi ossei CEMFIX® contengono anche delle particelle che li rendono visibili ai raggi X. Aiutano i chirurghi a controllare il buon fissaggio della protesi nel cemento.

La composizione completa del cemento osseo è descritta nella tabella seguente:

COMPOSIZIONE	Concentrazione (% p/p)	
	CEMFIX®1 Viscosità elevata	**CEMFIX®3** Viscosità bassa
Fase in polvere	40 g	40 g
Polimetil-metacrilato	87,6	87,6
Perossido di benzoile	2,4	2,4
Solfato di bario	10,0	10,0
Fase liquida	14,4 g	16,4 g
Metilmetacrilato	84,4	84,4
N-butil metacrilato	13,2	13,2
N-N dimetil-p-toluidina	2,4	2,4
Idrochinone	20 ppm	20 ppm

I cementi ossei CEMFIX® hanno un tasso di sopravvivenza previsto del 90% a 10 anni. Al termine della durata stimata, non è necessaria la rimozione e non è richiesta alcuna manutenzione del cemento, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un nuovo intervento chirurgico.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene che si verificano effetti collaterali relativi al dispositivo o il suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto con il vostro professionista sanitario, ove necessario.

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Gli effetti collaterali indesiderati dei cementi ossei acrilici includono:

- Reazioni di bassa pressione (ipotensione) sono state riportate nella letteratura scientifica, probabilmente a causa del rilascio di componenti di cemento osseo. La sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) è un effetto collaterale indesiderato che può avere un impatto sul sistema cardiaco e circolatorio. Negli articoli scientifici sono state descritte BCIS gravi nel 5% degli interventi chirurgici primari al ginocchio o all'anca, nel 2% degli interventi primari alla spalla e nel 7% delle procedure di revisione di tutte le articolazioni, ma nessuna con i cementi CEMFIX®. In alcuni pazienti, tali reazioni sono progredite fino all'arresto cardiaco (fino allo 0,17% riportato in traumatologia e allo 0,017% riportato nelle procedure programmate).
- Eccessivo calore generato durante l'indurimento del cemento osseo (1 caso riportato su CEMFIX®1)
- Infezione dopo intervento chirurgico (2 casi riportati su cementi ossei CEMFIX®)
- Un cattivo fissaggio della protesi può portare a uno scarso collegamento tra l'osso e il cemento con conseguente distacco della protesi (nessun caso segnalato con cementi CEMFIX®). Si raccomanda quindi l'osservazione a lungo termine.

Ogni eventuale problema grave, correlato ai cementi CEMFIX®, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessuna avvertenza e precauzione per il paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

I pazienti con intolleranza ai componenti del cemento osseo devono farne menzione al proprio chirurgo.

4.3. Sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Negli ultimi 5 anni non sono state emesse azioni correttive per la sicurezza sul campo per i cementi CEMFIX®.

5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Background clinico

CEMFIX® è un prodotto nato da una tecnologia molto nota. Si utilizza da molti anni nella chirurgia ortopedica. Esso consente fissaggi di successo delle protesi nella cavità ossea sana, portando a vantaggi clinici per i pazienti quali l'alleviamento del dolore e il miglioramento della qualità della vita. Grazie a una lunga serie di controlli sulla sua sicurezza, fin dal suo rilascio sul mercato, è stato dimostrato che non comporta rischi significativi.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Nel 1998 CEMFIX® 1 e 3 sono stati marchiati CE e sono stati immessi sul mercato. All'epoca, la sicurezza clinica veniva dimostrata dall'equivalenza con un altro prodotto.

A. Sintesi degli studi clinici condotti da Teknimed

Uno studio clinico è attualmente in corso. Finora, 91 pazienti fanno parte di questo studio. I cementi ossei CEMFIX® sono stati utilizzati nel ginocchio e nell'anca. Non è stato registrato alcun problema. Il dolore è decisamente migliorato. Più del 90% dei pazienti è rimasto soddisfatto dell'intervento chirurgico. Il cemento osseo ha funzionato bene in tutti i casi. Sono state registrate 2 infezioni dopo l'intervento chirurgico. Per concludere, lo studio dimostra che i cementi ossei CEMFIX® sono efficaci e sicuri.

B. Risultati di sicurezza dal monitoraggio della vita reale

Negli ultimi 5 anni, non è stato registrato alcun reclamo relativo a CEMFIX® 3. È stato registrato un reclamo per CEMFIX® 1. Un paziente è morto durante l'intervento. Il paziente presentava cattive condizioni di salute generali (ipertensione essenziale, frequenza cardiaca aritmica, 83 anni di età). La morte non era correlata al cemento.

Non sono stati registrati rapporti di materiovigilanza. Non si è verificato alcun richiamo del lotto.

Non è stata identificata alcuna tendenza del problema del dispositivo. Il tasso di reclami rispetto alle unità vendute è molto basso. Ciò conferma la sicurezza a lungo termine dei cementi ossei CEMFIX®.

5.3. Sicurezza

Teknimed conduce sempre studi clinici (analisi della letteratura scientifica, vigilanza e follow-up clinico post-marketing). Documentano e valutano i benefici e i rischi di CEMFIX®.

Non sono stati identificati rischi nuovi o inaspettati. I benefici sono stati confermati da studi clinici.

Per quanto riguarda i rischi, il principale resta il rischio di allergia a uno dei componenti del prodotto. Nei numerosi anni di vigilanza post-marketing non sono stati individuati altri rischi.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Nel valutare altri trattamenti, è consigliabile contattare il proprio chirurgo. Il chirurgo potrà prendere in considerazione la situazione individuale del paziente.

Per sostituire un'articolazione, il chirurgo può scegliere tra due tipi di protesi: cementate e non cementate. Lo stelo cementato di solito ha una superficie molto liscia. Il fissaggio nella diafisi sarà garantito da un manto di cemento osseo acrilico tra il metallo e l'osso. Questa interfaccia di cemento deve essere sottile e regolare. Uno stelo non cementato (detto anche press-fit) solitamente è rivestito con una sostanza porosa, come il plasma spray con idrossiaatite. Il fissaggio dello stelo nella diafisi sarà garantito dalla ricrescita ossea indotta nel rivestimento poroso.

Nella letteratura pubblicata non è stata dimostrata alcuna differenza significativa nel rapporto tra benefici e rischi per queste due procedure (cementate o non cementate). I rispettivi benefici e rischi sono ancora controversi. Di conseguenza, il chirurgo deciderà il tipo di protesi da utilizzare. Questa decisione si baserà sull'età del paziente, sul suo stile di vita e sull'esperienza pregressa del chirurgo.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Utilizzare il prodotto solo in cliniche oppure ospedali. Deve essere utilizzato da professionisti sanitari qualificati. Devono essere esperti in chirurgia ortopedica.